

**SAFETY INSTRUCTIONS FOR  
ИНСТРУКЦИИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ ЗА  
BEZPEČNOSTNÍ POKYNY TÝKAJÍCÍ SE  
SIKKERHEDSINSTRUKTIONER TIL  
SICHERHEITSHINWEISE FÜR  
INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD PARA  
OHUTUSEESKIRJAD  
ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΓΙΑ  
INSTRUCTIONS DE SÉCURITÉ POUR  
SIGURNOSNE UPUTE ZA  
ISTRUZIONI DI SICUREZZA PER  
ÖRYGGISLEIÐBEININGAR FYRIR  
DROŠĪBAS NORĀDĪJUMI  
SAUGOS NURODYMAI, SKIRTI  
BIZTONSÁGI UTASÍTÁSOK  
VEILIGHEIDSVOORSCHRIFTEN VOOR  
SIKKERHETSINSTRUKSER FOR  
INSTRUKCJE BEZPIECZEŃSTWA DLA  
INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA PARA  
INSTRUCȚIUNI DE SIGURANȚĂ PENTRU  
BEZPEČNOSTNÉ POKYNY PRE  
VARNOSTNA NAVODILA ZA  
TURVALLISUUSOHJEET  
SÄKERHETSINSTRUKTIONER FÖR**

**ShockMaster 500**

**ShockMaster 300**

Български	2 - 3
Česky	4 - 5
Dansk	6 - 7
Deutsch	8 - 9
English	10 - 11
Español	12 - 13
Eesti keel	14 - 15
Ελληνικά	16 - 17
Français	18 - 19
Hrvatski	20 - 21
Italiano	22 - 23
Íslenska	24 - 25
Latviešu	26 - 27
Lietuvių kalba	28 - 29
Magyar	30 - 31
Nederlands	32 - 33
Norsk	34 - 35
Polski	36 - 37
Português	38 - 39
Română	40 - 41
Slovenščina	42 - 43
Slovensky	44 - 45
Suomi	46 - 47
Svenska	48 - 49

# Български

## 1. Инсталиране

### 1.1 При получаване на уреда

Проверете дали уредът и аксесоарите не са повредени при доставката. В случай на повреда и/или неизправност незабавно уведомете доставчика (= в рамките на 3 работни дни от доставката) по телефон, факс, имейл или по пощата. В случай на повреда уредът може да не работи.

### 1.2 Свързване и стартиране

Следвайте внимателно инструкциите стъпка по стъпка за инсталирането на ShockMaster 500. ShockMaster трябва да се инсталира и пусне в действие съгласно указанията за EMC (електромагнитна съвместимост), описани подробно в ръководството за EMC и раздела с декларацията на производителя.

Поставете уреда хоризонтално и стабилно.

Проверете дали носещата повърхност има достатъчен капацитет за товароподемност, за да избегнете повреда на оборудването.

Устройството трябва да се постави по такъв начин, че щепселът в единия край на подвижния захранващ кабел да може лесно да се извади от розетката и съответно от контакта за главното електрозахранване.

Не излагайте уреда на директна слънчева светлина и не го поставяйте над източник на топлина.

Върху уреда не трябва да се поставят предмети.

Уверете се, че вентилационните отвори в корпуса на ShockMaster и слотовете на количката не са покрити по време на работа.

Много е важно да се предотврати проникването на течности в уреда или отворите.

### 1.3 Тест за функционалност

По време на производството уредът се проверява старателно за електрическа безопасност.

Проверете дали дисплеят функционира правилно. Ако не функционира правилно, не продължавайте да използвате устройството и уведомете сервизния център на вашия местен доставчик на GymnaUniphy.

### 1.4 Транспортиране на уреда

По начина, по който е опакован в оригиналната си опаковка за транспортиране, уредът е подходящ за транспортиране и съхранение в следните граници:

- Температура от +0°C до +60°C;
- Относителна влажност от 5% – 95%, включително конденз;
- атмосферно налягане от 50 kPa – 106 kPa.

Ако се налага да изпратите уреда, препоръчително е да използвате за целта оригиналната опаковка.

### 1.5 Изхвърляне

Изхвърлянето на устройството и неговите компоненти трябва да се извършва съгласно държавните разпоредби за изхвърляне на отпадъци.

Използваните препарати за почистване/дезинфекция трябва да се изхвърлят съгласно инструкциите за потребителя за тези препарати.

### 1.6 Когато не е предоставено печатно ръководство

При заявка и без допълнително заплащане в кратък срок на потребителя ще бъде предоставено хартиено копие на ръководството на един от наличните езици за всяко закупено устройство.

## 2. Аспекти за безопасност

### 2.1 Електрическа безопасност

За да се избегне опасност от токов удар, устройството трябва да се свързва само към контакт със защитна заземяваща клема чрез оригиналния захранващ кабел, предоставен от производителя.

Не отваряйте устройството. Опасност от електрически удар!

Уверете се, че класификацията на етикета за типа на компресора съответства на свойствата на мрежовото захранване, преди да свържете ShockMaster 500 към захранването.

Изключете уреда от захранването преди почистване, дезинфекция или работа по поддръжката.

### 2.2 Предотвратяване на експлозия

Не използвайте ShockMaster във влажни помещения или потенциално взривоопасни среди, т.е. при наличието на запалими обезболяващи смеси с въздух, кислород или азотен оксид.

### 2.3 Безопасност при работа

Преносимите и мобилни устройства за високочестотна комуникация, като например мобилни телефони, може да предизвикат смущения.

Преди да започнете да използвате ShockMaster за пръв път, уверете се, че сте прочели и разбрали цялата информация, предоставена в ръководството за потребителя и допълнителните ръководства за разглобяемите компоненти. Подробното запознаване с информацията в тези ръководства ще ви позволи да реагирате бързо и ефективно в случай на неизправност и повреди.

При всички съобщения за състоянието и за грешка, които се показват по време на третиране, винаги трябва да се действа незабавно.

ShockMaster е предназначено изключително за използване от здравни специалисти и трябва да се използва само от подходящо квалифициран и обучен медицински персонал.

Потребителят е отговорен за правилното позициониране на крайника на ShockMaster и определяне мястото на поставяне в областта за третиране на пациента.

Преди всяко третиране потребителят трябва да попита пациента за възможни противопоказания и алергии към всяка една от съставките на контактния гел. След това потребителят трябва да информира пациента относно действията, страничните ефекти и възможните остатъчни рискове, свързани с лечението.

За да се избегнат рискове за безопасността, устройството не трябва да се използва за приложения, различни от следните:

- биомеханична терапия
- миофасциални тригерни точки (MTrP)
- възпаление на залавните места на сухожилията
- активизиране на мускулна и съединителна тъкан
- ударно-вълнова терапия чрез акупунктура

Описаните по-долу противопоказания са примери. Не се предявяват претенции относно пълнотата или неограничената валидност на списъка.

- нарушена коагулация (хемофилия)
- използване на антикоагуланти, особено Marcumar
- тромбоза
- туморни заболявания, пациенти с карцином
- бременност
- полиневропатия в случай на захарен диабет
- остри възпаления/събиране на гной в целевата област
- отворени епифизеални дискове
- терапия с кортизон до 6 седмици преди първото третиране
- пациенти с пейсмейкъри
- протези
- остеопороза
- инфектирани рани
- големи нерви и кухини в кръвоносните съдове, съдържащи въздух (дробове, черва...)
- опасност от кръвоизлив
- областта на сърцето
- отворен белег
- гръбначни прешлени, гръбначен стълб или главата

Страничните ефекти обикновено изчезват в рамките на 5 до 10 дни.

- подуване, зачервяване, хематоми
- петехии, болка, раздразнение на периост
- кожни лезии след предишна терапия с кортизон
- сърдечна аритмия

**ЗАБЕЛЕЖКА:**

Работната околна температура за уреда е между +10°C и +40°C.

### 2.4 Директива за медицински изделия

Уредът отговаря на последните приети основни изисквания, описани в Директивата за медицинските изделия, издадена от Европейската комисия (93/42/ЕИО).

# Česky

## 1. Instalace

### 1.1 Při přijetí zařízení

Zkontrolujte, zda během dopravy nedošlo k poškození spotřebiče a příslušenství. V případě jakéhokoli poškození a/nebo poruchy informujte okamžitě svého dodavatele (= do 3 pracovních dnů po dodání) prostřednictvím telefonu, faxu, e-mailu nebo dopisu. V případě poškození jednotka nesmí být provozována.

### 1.2 Připojení a spuštění

Pečlivě postupujte krok za krokem podle návodu k instalaci zařízení ShockMaster 500.

Zařízení ShockMaster musí být nainstalováno a uvedeno do provozu v souladu s pokyny pro elektromagnetickou kompatibilitu, které jsou podrobně uvedené v příručce pro elektromagnetickou kompatibilitu a v prohlášení výrobce.

Umístěte zařízení na vodorovnou a stabilní plochu.

Zkontrolujte, zda má nosná plocha dostatečnou nosnost, aby nedošlo k poškození zařízení.

Zařízení musí být umístěno tak, aby zástrčka na jednom konci odpojitelného napájecího kabelu mohla být snadno vyjmuta ze zásuvky, případně ze síťové zásuvky.

Neumísťujte zařízení na přímé sluneční světlo a nepokládejte ho nad zdroj tepla.

Na spotřebič nesmějí být pokládány žádné předměty.

Ujistěte se, že ventilační otvory v pouzdře ShockMaster a otvory ve vozíku nejsou během provozu zakryty.

Je nezbytné zabránit pronikání kapalin do jednotky nebo hadic.

### 1.3 Funkční test

Během výroby je zařízení důkladně zkontrolováno s ohledem na elektrickou bezpečnost.

Zkontrolujte, zda displej funguje správně. Pokud tomu tak není, přestaňte používat přístroj a informujte servisní služby svého místního prodejce společnosti GymnaUniphy.

### 1.4 Přeprava zařízení

Zařízení tak, jak je zabaleno do svého originálního přepravního obalu, je vhodné pro přepravu a skladování v následujících mezích:

- Teplota od +0 °C do +60 °C
- Relativní vlhkost od 5 % do 95 % včetně kondenzace
- Atmosférický tlak od 50 kPa do 106 kPa

Pokud je nutné zařízení odeslat, doporučujeme k tomu použít originální obal.

### 1.5 Likvidace

Likvidace zařízení a jeho součástí musí být provedena v souladu s národními předpisy o likvidaci odpadu.

Použitá čisticí/dezinfekční prostředky musejí být zlikvidovány podle uživatelských návodů těchto prostředků.

### 1.6 Pokud tištěná příručka není k dispozici

Na požádání a bez dodatečných nákladů bude uživateli ke každému zakoupenému zařízení poskytnuta okamžitě jedna vytištěná kopie příručky v jednom z dostupných jazyků.

## 2. Bezpečnostní aspekty

### 2.1 Elektrická bezpečnost

Aby se zabránilo riziku úrazu elektrickým proudem, musí být zařízení připojeno pouze k zásuvce s ochrannou zemnicí svorkou s původním napájecím kabelem poskytnutým výrobcem.

Zařízení neotevírejte. Nebezpečí úrazu elektrickým proudem!

Před připojením přístroje ShockMaster 500 k napájecí elektrické síti ověřte, zda se hodnoty uvedené na typovém štítku kompresoru shodují s vlastnostmi síťového napájení.

Před čištěním, dezinfekcí nebo údržbou jednotku od sítě odpojte.

## 2.2 Prevence výbuchu

Zařízení ShockMaster nepoužívejte ve vlhkých prostorách nebo v prostředí s nebezpečím výbuchu, tj. v přítomnosti hořlavé anestetické směsi se vzduchem nebo s kyslíkem nebo oxidem dusným.

## 2.3 Provozní bezpečnost

Blízká přenosná a mobilní HF komunikační zařízení, jako jsou mobilní telefony, mohou způsobovat rušení.

Než zařízení ShockMaster použijete poprvé, ujistěte se, že jste si přečetli a porozuměli všem informacím uvedeným v uživatelské příručce a příručkách příslušenství pro oddělitelné součásti. Důkladná znalost informací v těchto příručkách vám umožní okamžitě a efektivně reagovat v případě poruch a závad.

Veškerá stavová a chybová hlášení, která se objeví během ošetření, musejí být okamžitě řešena.

Zařízení ShockMaster je určeno výhradně pro lékařské odborníky a smí jej používat pouze kvalifikovaný a vyškolený lékařský personál.

Uživatel je zodpovědný za správné umístění držadla zařízení ShockMaster a stanovení, kde se u pacienta nachází zóna ošetření.

Před každým novým ošetřením se musí uživatel zeptat pacienta na možné kontraindikace a alergie na jakoukoli složku vazebního gelu. Dále uživatel musí poučit pacienta o působení, vedlejších účincích a možných zbytkových rizicích spojených s ošetřením.

Aby nedošlo k ohrožení bezpečnosti, nesmí být zařízení používáno pro jiné než tyto aplikace:

- Biomechanická terapie
- Myofasciální trigger pointy (spoušťové body, MTrP)
- Porucha úponů šlach
- Aktivace svalové a pojivové tkáně
- Akupunkturní terapie rázovou vlnou

Kontraindikace uvedené níže jsou jen příklady. Neexistují žádné požadavky týkající se úplnosti nebo neomezené platnosti seznamu.

- Poruchy koagulace (hemofilie)
- Užívání antikoagulans, zejména přípravku Marcumar
- Trombóza
- Nádorová onemocnění, pacienti s karcinomem
- Těhotenství
- Polyneuropatie v případě diabetes mellitus
- Akutní záněty / hnisavé ložisko v cílové oblasti
- Otevřené růstové (epifýzové) ploténky
- Kortizonová léčba až 6 týdnů před prvním ošetřením
- Pacient s kardiostimulátorem
- Protéza
- Osteoporóza
- Infikované rány
- Velké nervy a dutiny s cévami, které obsahují vzduch (plíce, střeva...)
- Riziko krváčení
- Krajina srdeční
- Otevřená jizva
- Obratle, páteř nebo hlava

Nežádoucí účinky obecně zmizí během 5 až 10 dnů.

- Otoky, zarudnutí, hematomy
- Petechie, bolest, podráždění okostice
- Kožní léze po předchozí léčbě kortizonem
- Srdeční arytmie

### POZNÁMKA:

Provozní teplota prostředí pro zařízení je mezi +10 °C a +40 °C.

## 2.4 Směrnice o zdravotnických prostředcích

Zařízení splňuje nejnovější přizpůsobené základní požadavky uvedené ve směrnici o zdravotnických prostředcích vydané Evropskou komisí (93/42/EHS).

# Dansk

## 1. Installation

### 1.1 Ved modtagelse af apparatet

Kontroller, at apparatet og tilbehørsdele ikke er blevet beskadiget under forsendelsen. I tilfælde af skade og/eller funktionsfejl skal du underrette din leverandør straks (= indenfor 3 arbejdsdage efter levering) via telefon, fax, e-mail eller brev. I tilfælde af beskadigelse må apparatet muligvis ikke betjenes.

### 1.2 Tilslutning og start

Følg omhyggeligt den trinvis vejledning til installationen af ShockMaster 500.

ShockMaster skal installeres og idriftsættes i overensstemmelse med EMC-retningslinjerne beskrevet i EMC-forordningen og afsnittet med fabrikantens erklæring.

Anbring apparatet vandret og stabilt.

Kontroller, at underlaget har tilstrækkelig bæreevne for at undgå udstyrsskader.

Apparatet skal placeres på en sådan måde, at stikket i den ene ende af den aftagelige netledning nemt kan fjernes fra stikkontakten.

Anbring ikke apparatet i direkte sollys eller over en varmekilde.

Der må ikke placeres genstande på apparatet.

Sørg for, at ventilationshullerne i ShockMaster-kabinettet og åbningerne i vognen ikke er dækket under drift.

Det er vigtigt at forhindre væske i at trænge ind i enheden eller slangerne.

### 1.3 Funktionstest

Under fremstillingen kontrolleres apparatet grundigt for elektrisk sikkerhed.

Kontroller, om displayet fungerer korrekt. Hvis dette ikke er tilfældet, må du ikke fortsætte med at bruge apparatet. Du bedes kontakte reparationstjenesten hos din lokale GymnaUniphy-forhandler.

### 1.4 Transport af apparatet

Måden, hvorpå apparatet er pakket i sin originale transportemballage, gør det egnet til transport og opbevaring inden for følgende grænser:

- Temperatur fra +0 °C til +60 °C
- Relativ luftfugtighed fra 5 % - 95 % inklusive kondensering
- Atmosfærisk tryk fra 50 kPa til 106 kPa.

Hvis det er nødvendigt at sende apparatet, anbefaler vi, at du bruger den originale emballage til dette formål.

### 1.5 Bortskaffelse

Bortskaffelse af apparatet og dets komponenter skal udføres i overensstemmelse med de nationale bestemmelser om bortskaffelse af affald.

Brugte rengørings- /desinfektionsmidler skal bortskaffes i henhold til brugsanvisningens instruktioner.

### 1.6 Når der ikke medfølger en trykt manual

På anmodning og uden ekstra omkostninger kan der leveres en papirversion af manualen på et af de tilgængelige sprog til brugeren for hvert købt apparat.

## 2. Sikkerhedsaspekter

### 2.1 Elektrisk sikkerhed

For at undgå risiko for elektriske stød må apparatet kun tilsluttes en stikkontakt med en jordforbindelse med den originale netledning, der leveres af fabrikanten.

Åbn ikke apparatet. Risiko for elektrisk stød!

Kontroller, at værdierne på kompressorens typeskilt matcher strømforsyningens egenskaber, før du tilslutter ShockMaster 500.

Afbryd apparatet fra elnettet inden der udføres rengøring, desinfektion eller vedligeholdelses arbejde.

## 2.2 Eksplosionsforebyggelse

Brug ikke ShockMaster i fugtige rum eller potentielt eksplosive omgivelser, dvs. i nærhedem af en brændbar anæstesiblanding med luft eller med ilt eller nitrogenoxid.

## 2.3 Driftssikkerhed

Nærliggende bærbart og mobilt HF-kommunikationsudstyr som mobiltelefoner kan forårsage forstyrrelser.

Før du begynder at bruge ShockMaster for første gang, skal du sørge for at have læst og forstået alle de oplysninger, der er angivet i brugervejledningen samt manualerne til de aftagelige tilbehørsdele. Grundig viden om oplysningerne i disse manualer gør det muligt for dig at reagere hurtigt og effektivt i tilfælde af funktionsfejl.

Der skal altid reageres med det samme på alle status- og fejlmeddelelser, der vises under behandlingen.

ShockMaster er udelukkende beregnet til brug af speciallæger og må kun anvendes af kvalificeret og uddannet medicinsk personale.

Brugeren er ansvarlig for korrekt placering af håndstykket på ShockMaster og bestemmelse af, hvor patientens behandlingszone er placeret.

Før der påbegyndes en ny behandling skal brugeren altid spørge patienten om mulige kontraindikationer og allergi over for ethvert indholdsstof i koblingsgelen. Endvidere skal brugeren informere patienten angående reaktioner, bivirkninger og mulige restfarer i forbindelse med behandlingen.

For at undgå sikkerhedsrisici må apparatet ikke bruges til andre formål end disse:

- Biomekanisk terapi
- Myofasciale triggerpunkter (MTrP)
- Lidelse i seneindsatser
- Aktivering af muskel og bindevæv
- Akupunkturterapi med chokbølger.

Kontraindikationerne nedenfor er kun eksempler. Listen er hverken fuldstændig eller med ubegrænset gyldighed.

- Koagulationsforstyrrelser (hæmofili)
- Brug af antikoagulantia, især Marcumar
- Trombose
- Tumorsygdomme, carcinopatier
- Graviditet
- Polyneuropati i tilfælde af diabetes mellitus
- Akut inflammation/pusfokus i målområdet
- Åben epifysær diskus
- Kortisonbehandling i op til 6 uger før første behandling
- Patient med en pacemaker
- Protese
- Osteoporose
- Inficerede sår
- Store nerver og hulrum, der indeholder luft (lunger, tarme, ...)
- Risiko for blødning
- Hjerteområde
- Åbent ar
- Hvirvler, rygsøjle eller hoved

Bivirkninger forsvinder generelt inden for 5 til 10 dage.

- Hævelse, rødme, hæmatomer
- Petekkier, smerte, irritation af periosteum
- Hudlæsioner efter tidligere kortisonbehandling
- Hjertearytmi

BEMÆRK:

Driftstemperaturen for apparatet er mellem + 10 °C og + 40 °C.

## 2.4 Direktiv om medicinsk udstyr

Apparatet opfylder de senest tilpassede væsentlige krav i direktivet om medicinsk udstyr udstedt af Europa-Kommissionen (93/42/EØF).

# Deutsch

## 1. Montage

### 1.1 Nach Erhalt des Gerätes

Vergewissern Sie sich, dass das Gerät und das Zubehör während des Transportes nicht beschädigt wurden. Im Fall einer Beschädigung und/oder einer Fehlfunktion informieren Sie Ihren Lieferanten bitte unverzüglich (= innerhalb von drei Arbeitstagen nach der Lieferung) per Telefon, Fax, E-Mail oder Brief. Im Fall einer Beschädigung darf das Gerät nicht in Betrieb genommen werden.

### 1.2 Anschluss und Inbetriebnahme

Befolgen Sie die Anweisungen für die Installation des ShockMaster 500 Schritt für Schritt. Installation und Inbetriebnahme des ShockMaster müssen entsprechend den EMV-Leitlinien, wie in der EMV-Anleitung und der Herstellererklärung beschrieben, durchgeführt werden.

Positionieren Sie das Gerät horizontal und stabil.

Prüfen Sie die Tragfähigkeit der Abstellfläche, um Beschädigungen des Gerätes zu vermeiden.

Das Gerät muss so aufgestellt werden, dass der Stecker an einem Ende des abnehmbaren Netzkabels einfach aus der Steckdose entfernt oder von der Stromzufuhr getrennt werden kann.

Bitte vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung auf das Gerät und stellen Sie es nicht oberhalb einer Wärmequelle auf.

Auf dem Gerät sollte nichts abgestellt werden.

Vergewissern Sie sich, dass die Lüftungsöffnungen im Gehäuse des ShockMaster und die Schlitze im Trolley während des Betriebes unbedeckt sind.

Es ist unbedingt darauf zu achten, dass keine Flüssigkeiten in das System oder seine Schläuche eindringen.

### 1.3 Funktionstest

Während der Produktion wird die elektrische Sicherheit des Gerätes gründlich geprüft.

Kontrollieren Sie, ob die Anzeige richtig funktioniert. Sollte dies nicht der Fall sein, verwenden Sie das Gerät nicht und informieren Sie den Reparaturservice Ihres lokalen GymnaUniphy-Händlers.

### 1.4 Transport des Gerätes

In der originalen Transportverpackung kann das Gerät problemlos transportiert und gelagert werden, und zwar unter den folgenden Bedingungen:

- Temperatur zwischen +0 °C und +60 °C;
- Relative Luftfeuchtigkeit zwischen 5 % - 95 %, inklusive Kondensation;
- Atmosphärischer Druck zwischen 50 kPa - 106 kPa.

Sollte das Gerät versandt werden müssen, raten wir Ihnen, dafür die Originalverpackung zu verwenden.

### 1.5 Entsorgung

Das Gerät und seine Komponenten müssen gemäß geltendem Recht entsorgt werden.

Die verwendeten Reinigungs-/Desinfektionsmittel müssen gemäß der Gebrauchsanweisung für diese Mittel entsorgt werden.

### 1.6 Wenn keine Gebrauchsanweisung in Papierform zur Verfügung steht

Auf Anfrage und ohne zusätzliche Kosten wird dem Bediener unmittelbar ein ausgedrucktes Exemplar der Gebrauchsanweisung in einer der verfügbaren Sprachen für jedes angeschaffte Gerät zur Verfügung gestellt.

## 2. Sicherheitsaspekte

### 2.1 Elektrische Sicherheit

Um die Gefahr eines elektrischen Schlages zu vermeiden, darf das Gerät nur an eine Steckdose mit Schutzleiteranschluss mit dem originalen Netzkabel angeschlossen werden, das vom Hersteller mitgeliefert wurde.

Das Gerät nicht öffnen. Stromschlaggefahr!

Vergewissern Sie sich, dass die Angaben auf dem Typenschild des Kompressors mit den Eigenschaften des Netzanschlusses übereinstimmen, bevor Sie den ShockMaster 500 anschließen.

Trennen Sie das Gerät vom Stromnetz, bevor Sie es reinigen, desinfizieren oder warten .



## **2.2 Explosionsvermeidung**

Verwenden Sie den ShockMaster niemals in feuchten Räumen oder potenziell explosionsgefährdeten Bereichen, d. h. bei Vorhandensein entzündlicher Narkosegasgemische mit Luft, Sauerstoff oder Stickstoffdioxid.

## **2.3 Betriebssicherheit**

Tragbare und mobile Kommunikationsgeräte, die im Hochfrequenzbereich arbeiten, wie beispielsweise Mobiltelefone, können Störungen verursachen.

Den ShockMaster erst verwenden, nachdem Sie die vorliegende Gebrauchsanweisung sowie die Zubehöranweisungen für die abnehmbaren Teile vollständig gelesen und verstanden haben. Durch gründliche Kenntnisse der Informationen in diesen Gebrauchsanweisungen können Sie bei Fehlfunktionen und Systemausfällen schnell und wirksam eingreifen.

Status- und Fehlermeldungen, die während der Behandlung angezeigt werden, müssen sofort berücksichtigt werden.

Die Bedienung des ShockMaster ist ausschließlich qualifiziertem, entsprechend geschultem, medizinischem Fachpersonal vorbehalten.

Der Bediener ist für die korrekte Positionierung des Handstücks des ShockMaster und die Festlegung des Behandlungsbereichs des Patienten verantwortlich.

Vor jeder neuen Behandlung muss der Bediener den Patienten zu möglichen Kontraindikationen und Allergien gegen Inhaltsstoffe des Koppelgels befragen. Außerdem muss der Bediener den Patienten über die Handlungen, Nebenwirkungen und möglichen Restgefahren im Zusammenhang mit der Behandlung informieren.

Zur Vermeidung von Sicherheitsrisiken darf das Gerät ausschließlich für die folgenden Behandlungen verwendet werden:

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

Die hier aufgeführten Kontraindikationen sind Beispiele. Es wird kein Anspruch auf Vollständigkeit oder unbeschränkte Gültigkeit der Liste erhoben.

- Blutgerinnungsstörungen (Hämophilie)
- Einnahme von Antikoagulanzen, insbesondere Marcumar
- Thromboseneigung
- Tumorerkrankungen, Karzinompatienten
- Schwangerschaft
- durch Diabetes mellitus verursachte Polyneuropathie
- akute Entzündungen / Eiterherd in der Therapiezone
- offene Epiphysenfuge
- Kortisontherapie bis zu 6 Wochen vor dem Behandlungsbeginn
- Patient mit einem Herzschrittmacher
- Prothese
- Osteoporose
- entzündete Wunden
- große Nerven- und Gefäßkavität, die Luft enthält (Lunge, Darm ...)
- Blutungsrisiko
- Herzgegend
- offene Narbe
- Wirbel, Wirbelsäule oder Kopf

Diese Nebenwirkungen klingen in der Regel nach 5 bis 10 Tagen ab:

- Schwellungen, Rötungen, Hämatome
- Petechien, Schmerzen, Reizung der Knochenhaut
- Hautläsionen nach vorheriger Kortisontherapie
- Herzrhythmusstörungen

**HINWEIS:**

Die Betriebsumgebungstemperatur für das Gerät liegt zwischen +10 °C und +40 °C.

## **2.4 Medizinprodukterichtlinie**

Das Gerät erfüllt die aktuellsten grundlegenden Anforderungen, die in der Medizinprodukterichtlinie der Europäischen Kommission (93/42/EWG) genannt werden.

# English

## 1. Installation

### 1.1 On receipt of the appliance

Check if the appliance and the accessories were not damaged during the shipment. In the event of any damage and/or malfunction notify your supplier immediately (= within 3 working days after the delivery) by means of telephone, fax, e-mail or letter. In the case of damage, the unit may not be operated.

### 1.2 Connecting and starting

Carefully follow the instructions step by step for the installation of the ShockMaster 500.

The ShockMaster must be installed and commissioned in accordance with the EMC guidelines detailed in the EMC guidance and manufacturer's declaration section.

Place the appliance horizontally and stable.

Check the supporting surface has sufficient carrying capacity to avoid equipment damage.

The device must be positioned in such a way that the plug at one end of the detachable power cord can be easily removed from the outlet socket respectively the mains entry socket.

Do not put the appliance in direct sunlight and do not put it above a heat source.

No objects may be put on the appliance.

Make sure the ventilation holes in the housing of the ShockMaster and slots in the trolley are not covered during operation.

It is essential to prevent fluids entering the unit or its hoses.

### 1.3 Functional test

During production the appliance is thoroughly checked for electrical safety.

Check if the display is functioning properly. If this is not the case, do not continue to use the device and inform the repair services of your local GymnaUniphy dealer.

### 1.4 Transport of the appliance

The way it is packed in its original transport packaging, the appliance is suitable for transportation and storage within the following limits:

- Temperature from +0 °C to +60 °C;
- Relative humidity from 5 % - 95 %, inclusive condensation;
- atmospheric pressure from 50 kPa - 106 kPa.

If it is necessary to dispatch the appliance, we recommend that you use the original packaging to do so.

### 1.5 Disposal

Disposal of the device and its components must be carried out in accordance with national waste disposal regulations.

Used cleaning / disinfecting agents must be disposed of according to the user instructions of these agents.

### 1.6 When no printed manual is provided

Upon request and without additional cost, one paper copy of the manual in one of the available languages will be provided promptly to the user for each purchased device.

## 2. Safety aspects

### 2.1 Electrical safety

To avoid the risk of electric shocks the device must only be connected to an outlet socket with a protective earth terminal with the original power cord provided by the manufacturer.

Do not open the device. Risk of electric shocks!

Verify the ratings on the type label of the compressor match with the supply mains properties before connecting the ShockMaster 500 to the power mains.

Disconnect the unit from the mains before cleaning, disinfection or maintenance work.

## **2.2 Explosion prevention**

Do not use the ShockMaster in damp rooms or potentially explosive environments, i.e. in the presence of a flammable anaesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide.

## **2.3 Operational safety**

Nearby portable and mobile HF communications equipment such as cell phones may cause interferences.

Before you start using the ShockMaster for the first time, please make sure you have read and understood all information provided in the user manual and accessory manuals for the detachable components. Thorough knowledge of the information in these manuals will enable you to react promptly and effectively in case of malfunctions and failures.

All status and error messages that appear during treatment must always be acted upon immediately.

The ShockMaster is exclusively intended for use by medical specialists and must only be used by suitably qualified and trained medical personnel.

The user is responsible for correctly positioning the hand piece of the ShockMaster and determining where the treatment zone of the patient is located.

Prior to every new treatment the user must ask the patient for possible contra-indications and allergy to any ingredient of the coupling gel. Furthermore, the user must educate the patient regarding the actions, side effects and possible residual hazards related to the treatment.

To avoid safety hazards, the device must not be used for applications other than these:

- biomechanical therapy
- myofascial trigger points (MTrP)
- disorder of tendon insertions
- activation of muscle and connective tissue
- acupuncture shockwave therapy

The contra-indications listed below are examples. No claims are made regarding the completeness or unlimited validity of the list.

- coagulation disorders (haemophilia)
- use of anticoagulants, especially Marcumar
- thrombosis
- tumour diseases, carcinoma patients
- pregnancy
- polyneuropathy in case of diabetes mellitus
- acute inflammations / pus focus in the target area
- open epiphyseal discs
- cortisone therapy up to 6 weeks before first treatment
- patient with a pacemaker
- prosthesis
- osteoporosis
- infected wounds
- large nerves and vessel cavities that contain air (lung, intestines, ...)
- risk of haemorrhaging
- cardiac region
- open scar
- vertebrae, spinal column or head

Side effects generally disappearing within 5 to 10 days.

- swelling, reddening, haematomas
- petechiae, pain, irritation of the periosteum
- skin lesions after previous cortisone therapy
- cardiac arrhythmias

NOTE:

The operating ambient temperature for the appliance is between +10°C and +40°C.

## **2.4 Medical Device Directive**

The appliance meets the most recent adapted essential requirements stated in the Medical Device Directive issued by the European Commission (93/42/EEC).

# **Español**

## **1. Instalación**

### **1.1 Al recibir el aparato**

Compruebe que el aparato y los accesorios no han sufrido daños durante el transporte. En el caso de cualquier daño o fallos de funcionamiento, notifíquelo inmediatamente al proveedor (= dentro de los 3 días siguientes a la entrega) por teléfono, fax, correo electrónico o carta. Si se produce esta circunstancia, no utilice la unidad.

### **1.2 Conexión y puesta en marcha**

Siga con cuidado las instrucciones paso por paso para la instalación del ShockMaster 500.

El ShockMaster 500 se debe instalar y poner en marcha de acuerdo con las directrices de la CEM detalladas en la guía de la CEM y el capítulo de la declaración del fabricante.

Coloque el aparato horizontalmente y de forma estable.

Compruebe que la superficie de apoyo tenga la capacidad de carga suficiente para evitar que se produzcan daños en el equipo.

El dispositivo debe colocarse de forma que el enchufe de uno de los extremos del cable de alimentación extraíble pueda retirarse fácilmente de la toma de corriente de la conexión de entrada de red.

No exponga el aparato a la luz solar directa y no lo coloque sobre una fuente de calor.

No se debe colocar ningún objeto sobre el aparato.

Asegúrese de que los orificios de ventilación de la carcasa del ShockMaster y las ranuras del carro no estén tapados durante su funcionamiento.

Es esencial impedir la entrada de líquidos en la unidad o en sus tubos.

### **1.3 Prueba de funcionamiento**

Durante su fabricación, se comprueba la seguridad eléctrica del aparato minuciosamente.

Compruebe si la pantalla funciona correctamente. Si no es así, no use el aparato e informe al servicio de reparación de su distribuidor local de GymnaUniphy.

### **1.4 Transporte del aparato**

El aparato está embalado de origen de forma adecuada para su transporte y almacenamiento dentro de los siguientes límites:

- Temperatura de +0 °C a +60 °C;
- Humedad relativa de 5 % a 95 %, condensación incluida;
- presión atmosférica de 50 kPa a 106 kPa

Si es necesario el envío del aparato, se recomienda usar el embalaje original.

### **1.5 Eliminación**

La eliminación del dispositivo y de sus componentes debe realizarse de acuerdo con las normativas nacionales de eliminación de residuos.

Deberá eliminar los agentes limpiadores/desinfectantes usados conforme al manual de instrucciones de estos agentes.

### **1.6 Cuando no hay un manual impreso**

A petición y sin costo adicional, se entregará rápidamente al usuario una copia impresa del manual en uno de los idiomas disponibles para cada dispositivo comprado.

## **2. Aspectos de seguridad**

### **2.1 Seguridad eléctrica**

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, el dispositivo solo debe conectarse a una toma de corriente con un terminal de puesta a tierra con el cable de alimentación original suministrado por el fabricante.

No abra el dispositivo. ¡Riesgo de descarga eléctrica!

Compruebe que los niveles de tipos del compresor indicados en la etiqueta coinciden con las propiedades del suministro eléctrico antes de conectar el ShockMaster 500 a la red.

Desconecte la unidad de la corriente antes de los trabajos de limpieza, desinfección o mantenimiento.

## 2.2 Prevención de explosiones

No utilice el ShockMaster en entornos con humedad o con riesgo potencial de explosión, es decir, en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso.

## 2.3 Seguridad de la operación

Es posible que la proximidad de equipos móviles y portátiles de comunicaciones de alta frecuencia, como los teléfonos móviles, causen interferencias.

Antes de usar el ShockMaster por primera vez, asegúrese de haber leído y comprendido toda la información proporcionada en el manual de instrucciones y en los manuales de accesorios de los componentes desmontables. Además, el conocimiento de la información de estos manuales le permitirá reaccionar con prontitud y eficacia en el caso de fallos de funcionamiento y averías.

Todos los mensajes de estado y de error que se señalen durante el tratamiento tienen que resolverse inmediatamente.

El ShockMaster se ha desarrollado para ser usado exclusivamente por especialistas médicos y solo se permite su uso a personal médico debidamente formado y cualificado.

El usuario es el responsable de la correcta colocación de la pistola del ShockMaster y de determinar la zona en la que se aplicará el tratamiento al paciente.

Antes de cada tratamiento nuevo, el usuario debe preguntar al paciente si hay posibles contraindicaciones y alergias a algún ingrediente del gel de acoplamiento. Además, el usuario debe informar al paciente sobre las medidas, los efectos secundarios y los posibles peligros residuales relacionados con el tratamiento.

Para evitar peligros de seguridad, el dispositivo no debe usarse para otras aplicaciones distintas de las siguientes:

- terapia biomecánica
- puntos gatillo miofasciales (MTrP)
- trastornos en inserciones de tendones
- activación del tejido muscular y conectivo
- terapia de ondas de choque en acupuntura

Las contraindicaciones enumeradas a continuación son solo ejemplos. No se aceptarán reclamaciones relacionadas con la integridad o la validez ilimitada de la lista.

- trastornos coagulatorios (hemofilia)
- uso de anticoagulantes, especialmente Marcumar
- trombosis
- enfermedades tumorales, pacientes con carcinoma
- embarazo
- polineuropatía en el caso de diabetes mellitus
- inflamaciones agudas / absceso en el área objetivo
- discos epifisarios abiertos
- terapia con cortisona hasta 6 semanas antes del primer tratamiento
- paciente con marcapasos
- prótesis
- osteoporosis
- heridas infectadas
- nervios grandes o cavidades vasculares que contengan aire (pulmón, intestinos, etc.)
- riesgo de hemorragia
- región cardíaca
- cicatriz abierta
- vértebras, columna vertebral o cabeza

Los efectos secundarios desaparecen normalmente después de 5 o 10 días.

- inflamación, enrojecimiento, hematomas
- petequias, dolor, irritación del periostio
- lesiones cutáneas tras una terapia previa con cortisona
- arritmias cardíacas

NOTA:

La temperatura ambiente de funcionamiento del aparato está entre +10 °C y +40 °C.

## 2.4 Directiva de Dispositivos Médicos

El aparato cumple con los requisitos básicos más actuales de la Directiva de Dispositivos Médicos emitida por la Comisión Europea (93/42/EEC).

# ***Eesti keeles***

## **1. Paigaldamine**

### **1.1 Seadme vastuvõtmisel**

Kontrollige, kas seade ja lisatarvikud ei ole tarne ajal saanud kahjustada. Kahjustuse ja/või talitlushäire tuvastamisel teavitage kohe (= 3 tööpäeva jooksul pärast tarnet) edasimüüjat telefoni, faksi, e-posti või kirja teel. Kahjustunud seadet ei ole lubatud kasutada.

### **1.2 Ühendamine ja käivitamine**

Järgige hoolikalt ShockMaster 500 samm-sammulisi paigaldusjuhiseid.

ShockMaster tuleb paigaldada ja seda kasutada kooskõlas EMÜ suunistega, mida on täpsemalt kirjeldatud EMÜ suuniste ja tootja deklaratsiooni osas.

Paigaldage seade stabiilsele horisontaalpinnale.

Kontrollige, kas toetuspind on piisava kandejõuga, et vältida seadme kahjustumist.

Seadme paigaldamisel jälgige, et eemaldatava toitekaabli ühes otsas olev pistik oleks vooluvõrgu pistikupesast hõlpsasti eemaldatav.

Ärge paigaldage seadet otsese päikesevalguse kätte ega soojusallika kohale.

Seadmele ei ole lubatud paigaldada mingeid esemeid.

Veenduge, et ShockMasteri korpuse ventilatsiooniavad ja käru pilud ei oleks töötamise ajal kaetud.

Loomulikult tuleb vältida vedelike pääsemist seadmesse või selle voolikutesse.

### **1.3 Toimimise kontroll**

Tootmise ajal on seadme elektriohutust põhjalikult kontrollitud.

Kontrollige, kas displei töötab korralikult. Kui see nii ei ole, ärge jätkake seadme kasutamist ja teatage sellest kohalikule GymnaUniphy edasimüüjale.

### **1.4 Seadme transport**

Originaalpakendisse pakituna sobib seade transpordiks ja hoiustamiseks järgnevalt kirjeldatud tingimustes:

- Temperatuur +0 °C kuni +60 °C;
- suhteline niiskus 5% kuni 95%, sh kondenseerumine;
- atmosfäärirõhk 50–106 kPa.

Kui tekib vajadus seadet transportida, soovitame selleks kasutada originaalpakendit.

### **1.5 Utiliseerimine**

Seadme ja selle osade lõpphoiustamine peab toimuma kooskõlas kohalike jäätmekäitluseeskirjadega.

Kasutatud puhastus-/desinfektsioonivahendeid tuleb käidelda nende tootja juhiste kohaselt.

### **1.6 Trükitud juhiste puudumisel**

Soovi korral ja ilma lisatasuta saadetakse kasutajale iga ostetud seadme kohta üks juhise trükitud koopia ühes olemasolevatest keeltest.

## **2. Ohutus**

### **2.1 Elektriohutus**

Elektrilöövide vältimiseks on lubatud seade ühendada maandusega pistikusse ainult tootja tarnitud originaaltoitekaabli abil.

Ärge avage seadet. Elektrilöögi oht!

Enne ShockMaster 500 vooluvõrku ühendamist veenduge, et kompressori tüübiplaadil olevad nimitingimused vastavad vooluvõrgu omadustele.

Eemaldage seade vooluvõrgust enne puhastamist, desinfitseerimist või hooldustoiminguid.

## 2.2 Plahvatuse vältimine

Ärge kasutage ShockMasterit niisketes ruumides või plahvatusohtlikus keskkonnas, nt kohtades, kus on kergsüttivate anesteetikumide segud õhu, hapniku või lämmastikoksiidiga.

## 2.3 Töötamise ohutus

Kohver- ja kaasaskantavad raadiosagedusel töötavad sideseadmed, nt mobiiltelefonid võivad põhjustada häiringuid.

Enne ShockMasteri esmakordset kasutamist veenduge palun, et olete kogu kasutusjuhendis ja eelmaldatavate osade lisajuhistes oleva info läbi lugenud ja sellest aru saanud. Nendes juhistes oleva info põhjalik tundmine võimaldab teil talitlushäirete ja rikete korral kohe ja efektiivselt reageerida.

Kõikidele ravi ajal ilmuvatele oleku- ja veateadetele tuleb alati kohe reageerida.

ShockMaster on ette nähtud kasutamiseks ainult meedikutele ning seda tohivad kasutada ainult vastava väljaõppega meditsiinitöötajad.

Kasutaja vastutab ShockMasteri käsiotsiku korrektse asendi ja patsiendi ravitava piirkonna kindlakstegemise eest.

Enne iga ravi algust peab kasutaja küsima patsiendilt võimalike vastunäidustuste ja võimaliku allergia kohta geeli koostisainete suhtes. Lisaks peab kasutaja teavitama patsienti ravi toimetest ning kõrvaltoimetest ja muudest võimalikest ohtudest.

Ohtude vältimiseks ei ole seadet lubatud kasutada muudel näidustusel kui

- biomehaaniline ravi;
- müofastsiaalsed triggerpunktid (MTrP);
- kõõluste kinnituskohdade probleemid;
- lihaste ja sidekoe aktiveerimine;
- akupunktuur lööklaineravi.

Järgnevalt on näitena toodud mõned vastunäidustused (loetelu ei ole täielik ega alati kehtiv):

- hüübimishäired (hemofiilia)
- antikoagulantide, eriti Marcumari kasutamine
- tromboos
- kasvajalised haigused, vähahaiged
- rasedus
- suhkurtõvega seotud polüneuropaatia
- ravipiirkonna ägedad põletikud/mädakolle
- lahtine epifüüsi plaat
- kortisoonravi kuni 6 nädalat enne esimest raviprotseduuri
- südamestimulaatoriga patsient
- protees
- ostoporoos
- infitseerunud haavad
- suured närvid ja õhku sisaldavad õõned (kops, sooled jms).
- verejooksu oht
- südamepiirkond
- lahtine arm
- lülid, lülisammas või pea

Kõrvatoimed taanduvad reeglina 5 kuni 10 päevaga:

- turse, punetus, hematoomid
- täppverevalumid, valu, periosti ärritus
- eelnevast kortisoonravist tekkinud nahakahjustus
- südame rütmihäired

MÄRKUS:

Seadme tööruumi temperatuurivahemik +10 °C kuni +40 °C

## 2.4 Meditsiiniseadmete direktiiv

Seade vastab kõige uuemale adapteeritud Euroopa Komisjoni Meditsiiniseadmete direktiivi (93/42/EMÜ) põhinõuetele.

# Ελληνικά

## 1. Εγκατάσταση

### 1.1 Κατά την παραλαβή της συσκευής

Ελέγξτε εάν η συσκευή και τα εξαρτήματα έχουν υποστεί ζημιά κατά τη διάρκεια της αποστολής. Σε περίπτωση οποιασδήποτε ζημιάς ή/και δυσλειτουργίας, ενημερώστε αμέσως τον προμηθευτή σας (= εντός 3 εργάσιμων ημερών μετά την παράδοση) μέσω τηλεφώνου, φαξ, ηλεκτρονικού ταχυδρομείου ή επιστολής. Σε περίπτωση ζημιάς, η μονάδα μπορεί να μην λειτουργεί.

### 1.2 Σύνδεση και εκκίνηση

Ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες βήμα προς βήμα για την εγκατάσταση του ShockMaster 500. Το ShockMaster θα πρέπει να εγκατασταθεί και να τεθεί σε λειτουργία σύμφωνα με τις οδηγίες EMC που περιγράφονται λεπτομερώς στην ενότητα καθοδήγησης EMC και στη δήλωση του κατασκευαστή. Τοποθετήστε τη συσκευή σε οριζόντια και σταθερή επιφάνεια.

Ελέγξτε εάν η χωρητικότητα της επιφάνειας στήριξης είναι επαρκής για να αποφευχθούν τυχόν ζημιές του εξοπλισμού.

Η συσκευή θα πρέπει να τοποθετηθεί κατά τέτοιο τρόπο ώστε το βύσμα στο ένα άκρο του αποσπώμενου καλωδίου τροφοδοσίας να μπορεί εύκολα να αφαιρεθεί από την πρίζα εξόδου και, αντίστοιχα, από την πρίζα εισόδου δικτύου.

Μην τοποθετείτε τη συσκευή σε άμεση ηλιακή ακτινοβολία και πάνω από πηγή θερμότητας.

Μην τοποθετείτε αντικείμενα πάνω στη συσκευή.

Βεβαιωθείτε ότι οι οπές εξαερισμού στο περίβλημα του ShockMaster και στις υποδοχές του τρόλεϊ δεν καλύπτονται κατά τη λειτουργία.

Είναι σημαντικό να αποτρέψετε την είσοδο υγρών στη μονάδα ή στους εύκαμπτους σωλήνες της.

### 1.3 Λειτουργική δοκιμή

Κατά τη διάρκεια της παραγωγής, η συσκευή ελέγχεται διεξοδικά για ηλεκτρική ασφάλεια.

Ελέγξτε εάν η οθόνη λειτουργεί σωστά. Εάν δεν λειτουργεί σωστά, μην συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε τη συσκευή και ενημερώστε τις υπηρεσίες επισκευής του τοπικού σας αντιπροσώπου GymnaUniphy.

### 1.4 Μεταφορά της συσκευής

Ο τρόπος συσκευασίας στην αρχική συσκευασία μεταφοράς επιτρέπει τη μεταφορά και αποθήκευση της συσκευής εντός των ακόλουθων ορίων:

- Θερμοκρασία από +0 °C έως +60 °C,
- Σχετική υγρασία από 5% έως 95%, συμπεριλαμβανομένης της συμπύκνωσης,
- ατμοσφαιρική πίεση από 50 kPa - 106 kPa.

Εάν είναι απαραίτητη η αποστολή της συσκευής, σας συνιστούμε να χρησιμοποιήσετε την αρχική συσκευασία.

### 1.5 Απόρριψη

Η απόρριψη της συσκευής και των εξαρτημάτων της θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς για την απόρριψη αποβλήτων.

Οι χρησιμοποιημένοι καθαριστικοί/απολυμαντικοί παράγοντες θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης των εν λόγω παραγόντων.

### 1.6 Όταν δεν παρέχεται έντυπο εγχειρίδιο

Κατόπιν αιτήματος και χωρίς επιπλέον κόστος, μια έντυπη έκδοση του εγχειριδίου σε μία από τις διαθέσιμες γλώσσες θα παρασχεθεί άμεσα στον χρήστη για κάθε συσκευή που αγοράστηκε.

## 2. Ασφάλεια

### 2.1 Ηλεκτρική ασφάλεια

Προκειμένου να αποφύγετε τον κίνδυνο ηλεκτροπληξίας, η συσκευή θα πρέπει να συνδέεται μόνο σε μια πρίζα με προστατευτικό γείωσης με το αρχικό καλώδιο τροφοδοσίας που παρέχεται από τον κατασκευαστή.

Μην ανοίξετε τη συσκευή. Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας!

Βεβαιωθείτε ότι οι ονομαστικές τιμές στην ετικέτα τύπου του συμπιεστή αντιστοιχούν στις ιδιότητες του δικτύου τροφοδοσίας πριν συνδέσετε το ShockMaster 500 στην παροχή ρεύματος.

Αποσυνδέστε τη συσκευή από την παροχή ρεύματος πριν από οποιαδήποτε εργασία καθαρισμού, απολύμανσης ή συντήρησης.



## 2.2 Πρόληψη έκρηξης

Μην χρησιμοποιείτε το ShockMaster σε χώρους με υγρασία ή σε περιβάλλον όπου μπορεί να προκληθούν εκρήξεις, δηλαδή με την παρουσία εύφλεκτου αναισθητικού μείγματος με αέρα ή με οξυγόνο ή οξείδιο του αζώτου.

## 2.3 Ασφάλεια λειτουργίας

Ο κοντινός φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας HF, όπως τα κινητά τηλέφωνα, μπορεί να προκαλέσουν παρεμβολές.

Πριν ξεκινήσετε να χρησιμοποιείτε το ShockMaster για πρώτη φορά, βεβαιωθείτε ότι έχετε διαβάσει και κατανοήσει όλες τις πληροφορίες που παρέχονται στο εγχειρίδιο χρήσης και τα βοηθητικά εγχειρίδια για τα αποσπώμενα εξαρτήματα. Η αφομοίωση των πληροφοριών που παρέχουν αυτά τα εγχειρίδια θα σας δώσει τη δυνατότητα να αντιδράσετε άμεσα και αποτελεσματικά σε περίπτωση δυσλειτουργιών και βλαβών.

Θα πρέπει να αντιδράτε άμεσα στα μηνύματα κατάστασης και τα σφάλματα που εμφανίζονται κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Το ShockMaster προορίζεται αποκλειστικά για χρήση από ειδικούς ιατρούς και θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από κατάλληλα καταρτισμένο και εκπαιδευμένο ιατρικό προσωπικό.

Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για τη σωστή τοποθέτηση του εξαρτήματος χειρός του ShockMaster και τον προσδιορισμό της ζώνης θεραπείας του ασθενούς.

Πριν από κάθε νέα θεραπεία, ο χρήστης θα πρέπει να ρωτήσει τον ασθενή σχετικά με πιθανές αντενδείξεις και αλλεργία σε οποιοδήποτε συστατικό του τζελ σύζευξης. Επιπλέον, ο χρήστης πρέπει να κατατοπίσει τον ασθενή σχετικά με τις ενέργειες, τις παρενέργειες και τους υπόλοιπους κινδύνους που σχετίζονται με τη θεραπεία.

Για να αποφύγετε κινδύνους ασφάλειας, η συσκευή θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για τις ακόλουθες εφαρμογές:

- βιολογική και μηχανική θεραπεία
- μυοπεριτονιακά σημεία πυροδότησης πόνου (MTpP)
- διαταραχή των καταφύσεων τένοντα
- ενεργοποίηση των μυών και του συνδετικού ιστού
- κρουστικός υπέρηχος/βελονισμός

Οι αντενδείξεις που παρατίθενται παρακάτω αποτελούν παραδείγματα. Δεν υπάρχουν ισχυρισμοί σχετικά με την πληρότητα ή την απεριόριστη ισχύ του καταλόγου.

- διαταραχές πήξης (αιμορροφιλία)
- χρήση αντιπηκτικών, ιδίως του Marcumar
- θρόμβωση
- ασθένειες όγκου, ασθενείς με καρκίνωμα
- εγκυμοσύνη
- πολυνευροπάθεια σε περίπτωση σακχαρώδους διαβήτη
- οξείες φλεγμονές/πύον στην περιοχή στόχου
- ανοικτοί επιφυσιακοί δίσκοι
- θεραπεία κορτιζόνης έως και 6 εβδομάδες πριν από την πρώτη θεραπεία
- ασθενής με βηματοδότη
- τεχνητά μέλη (πρόθεση)
- οστεοπόρωση
- μολυσμένα τραύματα
- μεγάλα νεύρα και κοιλότητες αγγείων που περιέχουν αέρα (πνεύμονας, έντερα, ...)
- κίνδυνος αιμορραγίας
- καρδιακή περιοχή
- ανοιχτή ουλή
- σπόνδυλοι, σπονδυλική στήλη ή κεφάλι

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες υποχωρούν γενικά εντός 5 έως 10 ημερών.

- πρήξιμο, ερυθρότητα, αιμάτωμα
- πετέχεια, πόνος, ερεθισμός του περιόστεου
- δερματικές αλλοιώσεις μετά από προηγούμενη θεραπεία με κορτιζόνη
- καρδιακές αρρυθμίες

### ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

Η θερμοκρασία περιβάλλοντος για τη λειτουργία της συσκευής είναι μεταξύ +10°C και +40°C.

## 2.4 Οδηγία για τις ιατρικές συσκευές

Η συσκευή συμμορφώνεται με τις πιο πρόσφατες προσαρμοσμένες βασικές απαιτήσεις που προβλέπονται στην οδηγία για τις ιατρικές συσκευές που εξέδωσε η Ευρωπαϊκή Επιτροπή (93/42/ΕΟΚ).

# **Français**

## **1. Installation**

### **1.1 À la réception de l'appareil**

Vérifiez si l'appareil et les accessoires n'ont pas subi de détérioration au cours du transport. En cas de détérioration et/ou de dysfonctionnement, avertissez votre fournisseur immédiatement (sous 3 jours ouvrés à compter de la livraison) par téléphone, fax, e-mail ou courrier. En cas de détérioration, le dispositif ne doit pas être utilisé.

### **1.2 Connexion et démarrage**

Suivez attentivement les instructions étape par étape pour l'installation du ShockMaster 500.

Le ShockMaster doit être installé et mis en service conformément aux directives sur la compatibilité électromagnétique (EMC) et aux déclarations du fabricant.

Placez l'appareil horizontalement et de manière stable.

Assurez-vous que la capacité de charge de la surface d'installation est suffisante afin d'éviter d'endommager l'équipement.

L'appareil doit être positionné de manière à ce que la fiche située à l'extrémité du cordon d'alimentation amovible puisse être retirée facilement de la prise d'alimentation secteur.

N'exposez pas l'appareil directement aux rayons du soleil et ne le placez pas sur une source de chaleur.

Aucun objet ne doit être posé sur l'appareil.

Veillez à ce que les trous de ventilation du boîtier du ShockMaster et les fentes du chariot ne soient pas recouverts durant le fonctionnement.

Il est impératif d'éviter toute introduction de liquide dans l'unité ou ses tubes.

### **1.3 Essai de fonctionnement**

Au cours de sa fabrication, l'appareil fait l'objet d'un contrôle de sécurité électrique minutieux.

Vérifiez si l'écran fonctionne correctement. Si tel n'est pas le cas, cessez d'utiliser le dispositif et informez-en les services de réparation de votre distributeur GymnaUniphy.

### **1.4 Transport de l'appareil**

Conditionné sous son emballage de transport original, l'appareil peut être transporté et stocké sous les conditions suivantes :

- Température comprise entre +0 °C et +60 °C ;
- Humidité relative comprise entre 5 % et 95 %, condensation comprise ;
- Pression atmosphérique comprise entre 50 kPa et 106 kPa.

S'il est nécessaire de transférer l'appareil, nous vous recommandons d'utiliser son emballage original pour ce faire.

### **1.5 Mise au rebut**

La mise au rebut du système et de ses composants doit s'effectuer dans le respect de la réglementation nationale en vigueur en matière d'élimination des déchets.

Les agents de nettoyage/désinfection usés doivent être éliminés conformément aux instructions d'utilisation de ces agents.

### **1.6 Si aucun manuel imprimé n'est fourni**

Sur demande et sans frais supplémentaires, un exemplaire papier du manuel dans l'une des langues disponibles sera envoyé rapidement à l'utilisateur pour chaque dispositif acheté.

## **2. Considérations relatives à la sécurité**

### **2.1 Sécurité électrique**

Pour éviter tout risque de choc électrique, l'appareil doit être connecté à une prise de courant dotée d'un conducteur de terre de protection au moyen du cordon d'alimentation original fourni par le fabricant.

N'ouvrez pas le dispositif. Risque de chocs électriques !

Vérifiez que les indications de l'étiquette signalétique correspondent aux caractéristiques de l'alimentation secteur avant de connecter le ShockMaster 500 à cette dernière.

Débranchez l'unité du secteur avant d'entreprendre toute opération de nettoyage, de désinfection ou d'entretien.

## **2.2 Prévention des explosions**

N'utilisez pas le ShockMaster dans des locaux humides ou des environnements présentant des risques d'explosion, par exemple en présence d'un mélange anesthésique inflammable à base d'air, d'oxygène ou de protoxyde d'azote.

## **2.3 Sécurité d'utilisation**

Les équipements de communication HF portables et mobiles (comme les téléphones cellulaires) situés à proximité peuvent causer des interférences.

Avant toute première utilisation du ShockMaster, assurez-vous d'avoir bien lu et compris l'ensemble des informations fournies dans le manuel d'utilisation et les manuels des composants accessoires amovibles. Une bonne connaissance des informations contenues dans ce manuel vous permettra de réagir rapidement et efficacement en cas d'anomalie de fonctionnement et de défaillance.

Il est impératif de réagir immédiatement à tous les messages d'état et d'erreur affichés durant le traitement.

L'utilisation du ShockMaster est réservée exclusivement aux médecins spécialistes et à du personnel médical dûment qualifié et formé.

Il incombe à l'utilisateur de positionner correctement la pièce à main du ShockMaster et de déterminer où se situe la zone à traiter sur le patient.

Avant tout nouveau traitement, l'utilisateur doit demander au patient s'il présente d'éventuelles contre-indications ou une allergie aux ingrédients du gel de couplage. En outre, l'utilisateur doit informer le patient à propos des actions, effets secondaires et possibles risques résiduels liés au traitement.

Afin d'éviter tout danger lié à la sécurité, l'appareil ne doit pas être utilisé pour des applications autres que les suivantes :

- thérapie biomécanique
- points de déclenchement myofasciaux (MTrP)
- troubles au niveau de l'insertion des tendons
- activation des tissus musculaires et conjonctifs
- thérapie par points d'acupuncture et ondes de choc

Les contre-indications énumérées ci-après sont fournies à titre d'exemple. Aucune garantie n'est fournie quant à l'exhaustivité ou à la validité illimitée de cette liste.

- troubles de la coagulation (hémophilie)
- utilisation d'anticoagulants, notamment le Marcumar
- thrombose
- maladies dues à une tumeur, patients atteints de carcinome
- grossesse
- polyneuropathie en cas de diabète sucré
- inflammations aiguës/foyer de pus dans la zone à traiter
- disques épiphysaires ouverts
- thérapie à la cortisone jusqu'à 6 semaines avant le premier traitement
- port d'un pacemaker
- prothèse
- ostéoporose
- plaies infectées
- grands nerfs et cavités contenant de l'air (poumons, intestins...)
- risque d'hémorragie
- région cardiaque
- cicatrice ouverte
- vertèbres, colonne vertébrale ou tête

Effets secondaires disparaissant généralement au bout de 5 à 10 jours.

- inflammation, rougeur, hématomes
- pétéchies, douleur, irritation du périoste
- lésions cutanées à la suite d'une thérapie à la cortisone
- arythmie cardiaque

REMARQUE :

L'appareil doit être utilisé à une température ambiante comprise entre +10 °C et +40 °C.

## **2.4 Directive relative aux dispositifs médicaux**

Cet appareil répond aux exigences essentielles adaptées les plus récentes de la directive relative aux dispositifs médicaux de la Commission européenne (93/42/CEE).

# Hrvatski

## 1. Postavljanje

### 1.1 Prilikom isporuke uređaja

Provjerite jesu li uređaj i dodatci oštećeni tijekom slanja. Ako uočite bilo kakvo oštećenje i/ili neispravan rad, odmah obavijestite svojeg dobavljača (= unutar tri radna dana od isporuke) telefonom, telefaksom, elektroničkom poštom ili pismom. Ako postoji oštećenje, jedinica možda neće raditi.

### 1.2 Povezivanje i početak korištenja

Pažljivo se pridržavajte uputa korak po korak za postavljanje uređaja ShockMaster 500.

Uređaj ShockMaster mora se postaviti i početi upotrebljavati sukladno smjernicama uredbe EMC koje su navedene u odjeljku sa smjernicama uredbe EMC i izjavom proizvođača.

Postavite uređaj na vodoravnu i čvrstu površinu.

Provjerite može li potporna površina izdržati težinsko opterećenje opreme kako bi se izbjeglo oštećenje opreme.

Uređaj se mora postaviti da se utikač na kraju odvojivog kabela za napajanje može jednostavno izvući iz utičnice odnosno utičnice elektrodistribucijske mreže.

Ne postavljajte uređaj na mjesto gdje je izložen izravnoj Sunčevoj svjetlosti i ne stavljajte ga iznad izvora topline.

Nikakve predmete ne stavljajte na uređaj.

Provjerite jesu li otvori za provjetravanje na kućištu uređaja ShockMaster i otvori na kolicima prekriveni tijekom rada uređaja.

Neophodno je spriječiti prodiranje tekućina u jedinicu ili njezina crijeva.

### 1.3 Funkcionalna proba

Tijekom proizvodnje se električna sigurnost uređaja pažljivo provjerava.

Provjerite radi li zaslon ispravno. Ako zaslon ne radi ispravno, ne nastavljajte upotrebljavati uređaj i obratite se službi za popravljanje pri vašem lokalnom distributeru poduzeća GymnaUniphy.

### 1.4 Prenosanje uređaja

Uređaj se nalazi u svojem originalnom pakovanju namijenjenom za njegovo prenošenje. Uređaj se može prenositi i pohranjivati u sljedećim uvjetima:

- Temperatura od +0 °C do +60 °C;
- Relativna vlažnost od 5 % do 95 %, uključujući kondenzaciju;
- Atmosferski tlak od 50 kPa do 106 kPa.

Ako je potrebno prenijeti uređaj, preporučujemo vam da upotrijebite izvorno pakovanje.

### 1.5 Zbrinjavanje

Zbrinjavanje se uređaja i njegovih sastavnih dijelova mora obaviti sukladno s nacionalnim pravilnicima za zbrinjavanje otpada.

Iskorištena sredstva za čišćenje/dezinficiranje moraju se zbrinuti sukladno korisničkim uputama za navedena sredstva.

### 1.6 Kada se ispisani priručnik ne isporučuje

Na zahtjev se i bez dodatnih troškova jedna papirnata kopija priručnika na jednom od dostupnih jezika odmah isporučuje korisniku za svaki kupljeni uređaj.

## 2. Sigurnosne informacije

### 2.1 Električna sigurnost

Kako bi se izbjegao rizik od strujnih udara, uređaj se mora priključiti uporabom izvornog kabela za napajanje, koji isporučuje naručitelj, isključivo u utičnicu sa zaštitnim uzemljenjem.

Ne otvarajte uređaj. Rizik od strujnih udara!

Provjerite je li vrijednosti navedene na naljepnici o vrsti kompresora odgovaraju vrijednostima glavnog napajanja prije priključivanja uređaja ShockMaster 500 na glavno napajanje.

Odspojite jedinicu s napajanja prije izvođenja postupaka čišćenja, dezinficiranja ili održavanja.

## **2.2 Zaštitna mjera od eksplozije**

Ne upotrebljavajte uređaj ShockMaster u vlažnim prostorijama ili potencijalno eksplozivnim okruženjima npr. kod postojanja zapaljive anestezijske smjese sa zrakom ili kisikom ili dušikovim oksidom.

## **2.3 Sigurnost rada**

Interferencije se mogu pojaviti prilikom korištenja uređaja u blizini prijenosne i mobilne visokofrekvencijske komunikacijske opreme.

Prije nego što upotrijebite uređaj ShockMaster po prvi puta, obavezno pročitajte i razumite sve informacije navedene u korisničkom priručniku te priručnicima za dodatke koji se odnose na odvojive sastavne dijelove. Temeljitim poznavanjem informacija navedenih u ovim priručnicima moći ćete pravodobno i učinkovito djelovati prilikom pojave neispravnosti u radu i kvarova.

Na sve prikazane poruke o stanju i pogreškama tijekom izvođenja tretmana mora se odmah djelovati.

Uređaj ShockMaster isključivo mogu upotrebljavati specijalizirani liječnici kao i prikladno kvalificirano i osposobljeno medicinsko osoblje.

Korisnik snosi odgovornost za pravilno postavljanje ručnog dijela uređaja ShockMaster i određivanje dijela pacijenta koje će se tretirati.

Prije svakog novog tretmana korisnik mora upitati pacijenta ima li neke kontraindikacije i alergije na bilo koji sastojak gela. Osim toga, korisnik mora upoznati pacijenta s radnjama, nuspojavama i mogućim preostalim opasnostima koje postoje prilikom izvođenja tretmana.

Kako bi se izbjegle opasnosti za sigurnost, uređaj se smije upotrebljavati isključivo u sljedeće namjene:

- biomehanička terapija
- miofascijalne žarišne točke (MTrP)
- poremećaj tendinoznih umetaka
- aktivacija mišića i vezivnog tkiva
- akupunkturna terapija udarnim valom

Kontraindikacije navedene u nastavku samo su primjeri. Ni na kakav način se ne tvrdi da je popis cjeloviti ili da ima neograničenu valjanost.

- poremećaji koagulacije (hemofilija)
- uporaba antikoagulantnih lijekova, posebice lijeka Marcumar
- tromboza
- tumorska oboljenja, bolesnici s karcinomom
- trudnoća
- polineuropatija u slučaju dijabetesa
- akutne upale / gnojne tvorevine na ciljanom području
- otvoreni epifizealni diskovi
- kortikosteroidna terapija do 6 tjedana prije prvog tretmana
- pacijent s elektrostimulatorom srca
- proteza
- osteoporoza
- zaražene rane
- veliki žilci i šupljine žila koje sadržavaju zrak (pluća, crijeva,...)
- rizik od krvarenja
- srčani predio
- otvoreni ožiljak
- kralješnjaci, kralježnica ili glava

Nuspojave obično nestanu unutar pet do deset dana.

- oticanje, crvenilo, hematomi
- petehije, bolovi, nadraživanje pokosnice
- kožne lezije nakon prethodne kortikosteroidne terapije
- srčane aritmije

**NAPOMENA:**

Radna okolišna temperatura uređaja kreće se od +10°C do +40 °C.

## **2.4 Direktiva o medicinskim proizvodima**

Uređaj udovoljava najnovijim prilagođenim osnovnim zahtjevima koji su navedeni u Direktivi o medicinskim proizvodima koju je izdala Europska komisija (93/42/EEZ).

# Italiano

## 1. Installazione

### 1.1 Al ricevimento dell'apparecchio

Verificare che l'apparecchio e gli accessori non siano stati danneggiati durante il trasporto. Comunicare al fornitore la presenza di eventuali danni e/o malfunzionamenti entro e non oltre 3 giorni lavorativi dal ricevimento del prodotto. Tale notifica può essere effettuata per telefono, fax, e-mail o lettera. Non utilizzare l'unità in caso di danni.

### 1.2 Collegamento e avviamento

Seguire attentamente tutti i passaggi delle istruzioni per l'installazione di ShockMaster 500.

ShockMaster deve essere installato e messo in funzione in conformità con le direttive EMC illustrate nella sezione "Dichiarazione del produttore e linee guida EMC".

Collocare l'apparecchio in posizione orizzontale su un supporto stabile.

Verificare che la superficie di supporto abbia una capacità di carico sufficiente per evitare danni all'apparecchiatura.

Il dispositivo deve essere posizionato in modo tale che la spina ad un'estremità del cavo di alimentazione staccabile possa essere facilmente rimossa dalla presa di corrente o dalla presa di alimentazione di rete.

Non collocare l'apparecchio esposto alla luce diretta del sole o sopra una fonte di calore.

Non collocare oggetti sull'apparecchio.

Assicurarsi che i fori di ventilazione nell'alloggiamento dello ShockMaster e le fessure nel carrello non siano coperti durante il funzionamento.

È essenziale evitare che i liquidi penetrino nell'unità o nei tubi.

### 1.3 Esecuzione del test funzionale

In fase di produzione l'apparecchio viene accuratamente controllato per garantire la sicurezza elettrica.

Verificare che il display funzioni correttamente. In caso contrario, interrompere l'uso del dispositivo e informare i servizi di riparazione del proprio rivenditore locale GymnaUniphy.

### 1.4 Trasporto dell'apparecchio

La modalità di imballaggio originale garantisce l'idoneità del prodotto al trasporto e allo stoccaggio nei limiti indicati di seguito:

- Temperatura: da +0 °C a +60 °C;
- Umidità relativa: tra 5% e 95%, condensa inclusa;
- Pressione atmosferica: da 50 kPa a 106 kPa.

Per eventuali spedizioni dell'apparecchio, si consiglia di utilizzare l'imballaggio originale.

### 1.5 Smaltimento

Lo smaltimento del dispositivo e dei suoi componenti deve avvenire conformemente alle normative nazionali in materia di smaltimento dei rifiuti.

I detergenti/disinfettanti utilizzati devono essere smaltiti conformemente alle istruzioni per l'uso di questi agenti.

### 1.6 Assenza del manuale stampato

Su richiesta e senza costi aggiuntivi, sarà immediatamente spedita all'utente una copia stampata del manuale in una delle lingue disponibili per ogni dispositivo acquistato.

## 2. Sicurezza

### 2.1 Sicurezza elettrica

Al fine di evitare il rischio di scosse elettriche, il dispositivo deve essere collegato esclusivamente a una presa di corrente dotata di morsetto di terra di protezione con il cavo di alimentazione fornito dal fabbricante.

Non aprire il dispositivo. Rischio di scosse elettriche!

Prima di collegare ShockMaster 500 alla rete elettrica, verificare che le specifiche sulla targhetta di identificazione del compressore corrispondano alle specifiche dell'alimentazione di rete.

Scollegare l'unità dalla rete prima di effettuare qualsiasi intervento di pulizia, disinfezione o manutenzione.

## 2.2 Prevenzione delle esplosioni

Non utilizzare ShockMaster in ambienti umidi o potenzialmente esplosivi, ossia in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria, ossigeno o protossido di azoto.

## 2.3 Sicurezza operativa

La vicinanza di dispositivi di comunicazione HF portatili e mobili, come i cellulari, possono causare interferenze.

Prima di iniziare a utilizzare ShockMaster per la prima volta, assicurarsi di aver letto e compreso tutte le informazioni contenute nel manuale d'uso e nei manuali degli accessori per i componenti rimovibili. La perfetta conoscenza delle informazioni contenute in questi manuali consente di agire in modo rapido ed efficace in caso di guasti o malfunzionamenti.

Prestare sempre immediata attenzione a tutti i messaggi di stato e di errore che compaiono durante il trattamento.

ShockMaster è destinato esclusivamente all'uso da parte di specialisti medici e deve essere utilizzato solo da personale medico adeguatamente qualificato e addestrato.

L'utente è responsabile per il corretto posizionamento del manipolo di ShockMaster e per determinare la zona di trattamento del paziente.

Prima di qualsiasi nuovo trattamento, l'operatore deve chiedere al paziente se esistono possibili controindicazioni, nonché l'insorgenza di possibili reazioni allergiche a qualsiasi ingrediente del gel di accoppiamento. Inoltre, l'operatore deve informare il paziente sulle azioni, sugli effetti collaterali e sui possibili pericoli residui legati al trattamento.

Per evitare rischi per la sicurezza, il dispositivo non deve essere utilizzato per applicazioni diverse dalle seguenti:

- terapia biomeccanica
- punti trigger miofasciali (MTrP)
- patologia delle inserzioni tendinee
- attivazione del tessuto muscolare e connettivo
- terapia ad onde d'urto in agopuntura

Le controindicazioni di seguito riportate sono a titolo puramente esemplificativo. Non sono ammessi reclami circa la completezza o la validità illimitata del presente elenco.

- disturbi della coagulazione (emofilia)
- uso di anticoagulanti, in particolare il Marcumar
- trombosi
- patologie tumorali, pazienti affetti da carcinoma
- gravidanza
- polineuropatia in caso di diabete mellito
- infiammazioni acute / pus presente nella zona di applicazione
- placche epifisarie aperte
- terapia cortisonica fino a 6 settimane prima del primo trattamento
- paziente con pacemaker
- protesi
- osteoporosi
- ferite infette
- lunghi tratti di nervo e cavità vascolari contenenti aria (polmoni, intestino, ...)
- rischio di emorragia
- area cardiaca
- cicatrice aperta
- vertebre, colonna vertebrale o testa

Effetti collaterali che scompaiono generalmente nell'arco di 5-10 giorni.

- gonfiore, arrossamento, ematomi
- petecchie, dolore, infiammazione del periostio
- lesioni cutanee a seguito di una precedente terapia cortisonica
- aritmie cardiache

NOTA:

La temperatura ambiente di funzionamento dell'apparecchio è compresa tra +10°C e +40°C.

## 2.4 Direttiva sui dispositivi medici

L'apparecchio soddisfa i più recenti requisiti essenziali previsti dalla Direttiva sui dispositivi medici emessa dalla Commissione europea (93/42/CEE).

# Íslenska

## 1. Uppsetning

### 1.1 Við móttöku tækis

Athugið hvort að tækið og viðbótarbúnaður þess hafi ekki orðið fyrir skemmdum við sendingu. Ef þú verður var við skemmdir og/eða galla, hafðu samband við söluaðila okkar samstundis (=innan 3 virkra daga eftir móttöku) í gegnum síma, fax, tölvupóst eða bréf. Ekki má nota tækið ef það hefur orðið fyrir skemmdum.

### 1.2 Tenging og ræsing

Fylgið leiðbeiningunum vandlega skref fyrir skref við uppsetningu á ShockMaster 500.

Shockmaster þarf að setja upp og taka í notkun í samræmi við leiðbeiningar EMC sem útskýrðar eru nánar í EMC leiðbeiningum og hlutanum með yfirlýsingu framleiðanda.

Staðsettu tækið þannig að það sé lárétt og stöðugt.

Atugið hvort að stuðningsyfirborðið hafi nóga burðargetu til að koma í veg fyrir tækjaskemmdir.

Staðsetja þarf tækið á þann hátt að tengið sem er við enda aftengjalegu rafmagnssnúrunnar sé hægt að losa auðveldlega út úr rafmagnsinnstungunni þ.e. rafveituinttaki.

Staðsetjið tækið ekki svo að sólarljós lýsi á það og heldur ekki fyrir ofan hitauppsprettu.

Ekki má setja hluti ofan á tækið.

Gætið þess að loftopsholur í hýsingu ShockMaster og að raufar í kerrunni séu ekki þaktar þegar tækið er í notkun.

Mikilvægt er að enginn vökvi komist inn í tækið eða slöngur þess.

### 1.3 Prófun á virkni

Við framleiðslu er tækið ítarlega athugað gagnvart rafmagnsöryggi.

Athugið hvort að skjárin virki almennilega. Ef svo er ekki raunin, hættu notkun tækisins og hafðu samband við nærliggjandi viðgerðarþjónustu GymnaUniphy söluaðila.

### 1.4 Flutningur tækis

Tækið er innpakkað í sinni upprunalegu pakkningu svo að það sé hæft til flutnings og geymslu innan eftirfarandi viðmiða:

- Hitastig frá +0 °C til +60 °C;
- Rakastig frá 5 % - 95 %, að meðtaldri rakapéttingu;
- Loftþrýstingur frá 50 kPa – 106 kPa.

Ef það er nauðsynlegt fyrir þig að senda tækið, þá ráðleggjum við að þú notir upphaflegu pakkninguna.

### 1.5 Urðun

Urðun tækisins og íhluta þess þarf að framkvæma í samræmi við staðbundnar reglur um urðun.

Notuð hreinsi-/sóttverjandi efni þarf að losa í samræmi við notendaleiðbeiningar þeirra efna.

### 1.6 Þegar prentaður leiðarvísir er ekki útvegaður

Við beiðni og án aukakostnaðar, útvegum við þér eitt pappírseintak leiðarvísis á fánlegu tungumáli fyrir hvert keypt eintak.

## 2. Öryggisatriði

### 2.1 Rafmagnsöryggi

Til að koma í veg fyrir raflost er nauðsynlegt að tækið sé tengt við innstungu með öryggis jarðtengingu og þá með upprunalegum orkukapli sem útvegaður er af framleiðanda.

Opnið ekki tækið. Hætta á raflosti!

Staðfestið að matsflokkar á merkingum þjöppunnar stemmi við eiginleika orkuveitukerfisins áður en þú tengir ShockMaster 500 við það.

Aftengið eininguna frá rafveitu áður en hreinsun, sóttthreinsun eða viðhaldsvinna á sér stað.



## 2.2 Forvörn fyrir sprengingar

Notið ekki ShockMaster í rakadrægum herbergjum eða í hugsanlega sprengifimu umhverfi, þ.e. í nálægð við eldfimt loft blandað deyfilyfjum, súrefni eða köfnunarefni.

## 2.3 Notkunaröryggi

Nálæg hreyfanleg og færanleg hátíðni samskiptatæki líkt og farsímar geta valdið truflunum.

Áður en þú byrjar að nota ShockMaster í fyrsta skipti, vinsamlegast gættu þess að hafa lesið og skilið allar upplýsingar sem koma fram í notendaleiðbeiningum og auka leiðarvísunum fyrir aftengjanlega íhluti. Góð þekking á þeim upplýsingum sem koma fram í þessum leiðarvísunum mun gera þér kleift að bregðast hratt og örugglega við bilunum og mistökum.

Ávallt þarf að bregðast samstundis við stöðu- og villuboðum sem upp koma.

ShockMaster er eingöngu ætlaður til notkunar af sérfræðingum í heilbrigðisgeiranum og má eingöngu vera notaður af hæfu og þjálfuðu heilbrigðisstarfsfólki.

Notandinn er ábyrgur fyrir að staðsetja handfang ShockMaster rétt og að ákvarða hvar svæði meðhöndlunar sjúklings er staðsett.

Áður en ný meðferð hefst þarf notandinn að spyrja sjúklinginn um mögulegar frábendingar eða ofnæmi fyrir einhverjum innihaldsefnum í tengivökvahlaupinu. Ennfremur, notandinn þarf að fræða sjúklinginn um aðgerðina, aukaverkanir og mögulega hættu á frávikum sem gætu tengst meðferðinni.

Til að koma í veg fyrir öryggishættur, skal ekki nota tækið nema fyrir eftirfarandi notkun:

- Líftæknimeðferð
- Andlitsvöðva vakningspunktar (MTrP)
- Röskun vöðvahalds
- Örvun vöðva og bandvefs
- Nálarstungu höggbylgjumeðferð

Dæmi um frábendingar eru listaðar að neðan. Engar staðhæfingar eru settar fram um tæmanleika eða ótakmarkað gildi listans.

- Röskun á blóðstorknun (dreyrasýki)
- Notkun storkuvara, sérstaklega Marcumar
- Blóðtappamyndun
- Æxlisjúkdómar, sjúklingar með þekjuvefsmein
- Meðganga
- Truflun í taugakerfi vegna sykursýki
- Bráðar bólgur / graftarmyndun á marksvæði
- Opin kastbrjós
- Kortísónmeðferð í allt að 6 vikur áður en fyrsta meðferð hefst
- Sjúklingur með hjartagangráð
- Gervilíffæri
- Beinþynning
- Sýkt sár
- Stórar taugar og æðahol sem innihalda loft (lungu, þarmar, ...)
- Hætta á blæðingum
- Hjartasvæði
- Opið ör
- Hryggjarliðir, hryggjarsúla eða höfuð

Aukaverkanir sem venjulega hverfa innan 5 til 10 daga.

- Bólga, roðnun, margúll
- Punktblæðingar, sársauki, erting í beinhimnu
- Húðskemmdir eftir fyrri kortísón meðferðir
- Hjartsláttatruflanir

ATHUGIÐ:

Hentugasta umhverfishitastig fyrir notkun tækisins er á milli +10°C og +40°C.

## 2.4 Tilskipun um lækningatæki

Tækið uppfyllir allar nauðsynlegar kröfur sem tilgreindar eru í tilskipun um lækningatæki sem sett er fram af framkvæmdastjórn ESB (93/42/EEC).

# Latviešu

## 1. Uzstādīšana

### 1.1 Rīcība, saņemot ierīci

Pārbaudiet, vai ierīce un tās piederumi nav tikuši bojāti piegādes laikā. Jebkādu bojājumu un/vai disfunkcijas gadījumā, nekavējoties ziņojiet savam piegādātājam (3 darba dienu laikā pēc piegādes) ar tālruni, faksa, e-pasta vai vēstules starpniecību. Ja radušies bojājumi, ierīci nedrīkst izmantot.

### 1.2 Pievienošana un darba sākšana

Rūpīgi ievērojiet secīgās *ShockMaster 500* uzstādīšanas instrukcijas.

*ShockMaster* jāuzstāda un jānodod ekspluatācijā saskaņā ar elektromagnētiskās saderības (EMS) un ražotāja deklarācijas sadaļās sniegtajiem EMS norādījumiem.

Novietojiet ierīci horizontālā un stabilā stāvoklī.

Lai novērstu iekārtas bojājumus, pārbaudiet, vai atbalsta virsmai ir pietiekama kravnesība.

Ierīci jābūt novietotai tā, lai spraudni vienā atvienojamā strāvas vada galā var vienkārši izņemt no kontaktligzdas un attiecīgi iespraust elektrotīkla kontaktligzdā.

Nenovietojiet ierīci tiešā saules gaismā, kā arī virs jebkāda siltuma avota.

Uz ierīces nedrīkst novietot nekādus priekšmetus.

Pārlicinieties, ka *ShockMaster* darbības laikā nav aizsegta ierīces korpusa ventilācijas atveres un ratiņu atveres.

Ir svarīgi novērst jebkādu šķidrums iekļūšanu iekārtā un tās caurulēs.

### 1.3 Funkcionālā pārbaude

Ražošanas laikā tiek pilnībā pārbaudīta ierīces elektrodrošība.

Pārbaudiet, vai displejs darbojas pareizi. Ja tā nav, pārtrauciet ierīces lietošanu un informējiet sava vietējā *GymnaUniphy* izplatītāja remonta dienestu.

### 1.4 Ierīces transportēšana

Ierīci drīkst transportēt un uzglabāt tās transportēšanai paredzētajā oriģinālajā iepakojumā saskaņā ar šādiem ierobežojumiem:

- temperatūra — no 0 līdz +60 °C;
- relatīvais mitrums — no 5 līdz 95 %, ietverot kondensāciju;
- atmosfēras spiediens — no 50 līdz 106 kPa.

Ja nepieciešams nosūtīt ierīci, ieteicams izmantot tās oriģinālo iepakojumu.

### 1.5 Utilizācija

Ierīce un tās sastāvdaļas jāutilizē saskaņā ar nacionālajiem atkritumu utilizācijas noteikumiem.

Izlietotie tīrīšanas/dezinfekcijas līdzekļi jāutilizē atbilstoši šo līdzekļu lietošanas norādījumiem.

### 1.6 Ja nav pieejama rokasgrāmata drukātā formātā

Lietotājam nekavējoties pēc pieprasījuma un bez papildu maksas tiks nodrošināta viena rokasgrāmatas papīra kopija vienā no pieejamajām valodām katrai iegādātajai ierīcei.

## 2. Drošības aspekti

### 2.1 Elektrodrošība

Lai novērstu elektrošoka risku, ierīce jāpievieno kontaktligzdai, izmantojot aizsardzības zemējuma terminālu kopā ar ražotāja nodrošināto oriģinālo strāvas vadu.

Neatveriet ierīces korpusu. Pretējā gadījumā pastāv elektrošoka risks!

Pirms pievienot *ShockMaster 500* elektrotīklam, pārbaudiet, vai rādītāji kompresora etiķetē atbilst tīkla barošanas īpašībām.

Atvienojiet ierīci no elektrotīkla, pirms veicat tīrīšanas, dezinficēšanas vai apkopes darbības.

## 2.2 Sprādziena novēršana

Neizmantojiet *ShockMaster* mitrās telpās vai potenciāli sprādzienbīstamā vidē, t. i., tādā, kurā uzliesmojošs anestēzijas maisījums var nonākt saskarē ar gaisu, skābekli vai dislāpekļa oksīdu.

## 2.3 Eksploatācijas drošība

Tuvumā esošas portatīvas un mobilas augstfrekvences (HF) ierīces, piemēram, mobilie tālruņi, var radīt traucējumus.

Pirms pirmās *ShockMaster* lietošanas reizes lūdzu, pārlicinieties, ka izlasījāt un izprotat visu lietotāja rokasgrāmatā un attiecīgajās atvienojamo sastāvdaļu un piederumu rokasgrāmatās sniegto informāciju. Ja rūpīgi pārzināsi šajās rokasgrāmatās sniegto informāciju, jūs varēsiet ātri un efektīvi rīkoties disfunkciju un atteižu gadījumā.

Vienmēr nekavējoties jārikojas saskaņā ar visiem statusa un kļūdu ziņojumiem, kuri parādās procedūras veikšanas laikā.

*ShockMaster* ir paredzēts lietošanai tikai medicīnas speciālistiem, un to drīkst izmantot tikai atbilstoši kvalificēts un apmācīts medicīnas personāls.

Lietotājs ir atbildīgs par *ShockMaster* roktura elementa pareizu novietošanu un pacienta ārstējamās zonas atrašanās vietas noteikšanu.

Pirms katras jaunās procedūras lietotājam jājautā pacientam par iespējamajām kontrindikācijām un alerģiju pret kādu no kontaktzelejas sastāvdaļām. Turklāt, lietotājam jāinformē pacients par darbībām, blakusparādībām un iespējamiem citiem apdraudējumiem saistībā ar procedūru.

Lai novērstu drošības apdraudējumus, ierīci nedrīkst lietot citiem nolūkiem, izņemot šos:

- biomehāniskā terapija;
- miofasciālo trigeru punktu (MTrP) masāža;
- cīpslu insercijas traucējumi;
- muskuļaudu un saistaudu aktivizēšana;
- akupunktūras triecienviļņu terapija.

Tālāk minētās kontrindikācijas ir tikai piemēri. Netiek izteikti nekādi apgalvojumi attiecībā uz šī saraksta pilnīgumu vai neierobežotu derīgumu:

- sarecēšanas traucējumi (hemofilija);
- antikoagulantu, jo īpaši *Marcumar* lietošana;
- tromboze;
- onkoloģiskās saslimšanas, pacienti ar karcinomu;
- grūtniecība;
- polineuropātija, slimojot ar diabētu;
- akūti iekaisumi / strutas ārstējamā zonā;
- epifizeālo disku plīsums;
- ārstēšana ar kortizonu 6 nedēļu laikā pirms pirmās procedūras;
- pacientam ir uzstādīts elektrokardiostimulators;
- protēze;
- osteoporozē;
- inficētas brūces;
- lieli nervu un asinsvadu dobumi, kas satur gaisu (plaušās, zarnās utt.);
- noasiņošanas risks;
- sirds apvidus;
- atvērta brūce;
- skriemeļi, mugurkauls vai galva.

Blakusparādības, kas parasti pāriet 5 līdz 10 dienu laikā:

- pietūkums, apsārtums, hematomas;
- petehija, sāpes, periosta iekaisums;
- ādas bojājumi pēc iepriekšējās ārstēšanas ar kortizonu;
- sirds aritmija.

PIEZĪME.

Ierīce jālieto vidē ar temperatūru no +10 līdz +40 °C.

## 2.4 Medicīnas ierīču direktīva

Ierīce atbilst visjaunākajām grozītajām Eiropas Komisijas izdotās Medicīnas ierīču direktīvas (93/42/EEK) galvenajām prasībām.

# Lietuvių kalba

## 1. Montavimas

### 1.1 Gavus prietaisą

Patikrinkite, ar gabenimo metu prietaisas ir jo priedai nebuvo pažeisti. Pastebėję pažeidimus ir / arba gedimą, nedelsdami (per 3 darbo dienas nuo pristatymo) telefonu, faksu, el. paštu ar laišku praneškite apie tai savo tiekėjui. Jei prietaisas pažeistas, jo naudoti negalima.

### 1.2 Prijungimas ir įjungimas

Atidžiai ir pažingsniui vykdykite visus „ShockMaster 500“ montavimo nurodymus.

„ShockMaster“ turi būti montuojamas ir eksploatuojamas laikantis nurodymų dėl elektromagnetinio suderinamumo (EMS) ir gamintojo deklaracijoje pateiktų EMS gairių.

Prietaisą pastatykite ant horizontalaus stabilaus paviršiaus.

Patikrinkite, ar atraminis paviršius yra pakankamai tvirtas išlaikyti įrangą.

Prietaisas turi būti padėtas taip, kad būtų galima lengvai iš maitinimo šaltinio kištukinio lizdo ištraukti prietaiso maitinimo laidą.

Pasirūpinkite, kad prietaiso neveiktų tiesioginiai saulės spinduliai ar šilumos šaltiniai.

Ant prietaiso negalima dėti kitų daiktų.

„ShockMaster“ korpuso vėdinimo angos ir vežimėlio lizdai eksploatavimo metu neturi būti uždengti.

Būtina saugoti, kad į prietaisą ar jo žarnes nepatektų skysčių.

### 1.3 Veikimo patikrinimas

Gamybos metu nuodugniai tikrinama prietaiso elektrinė sauga.

Patikrinkite, ar ekranas tinkamai veikia. Jeigu jis neveikia, nenaudokite prietaiso ir informuokite vietinio „GymnaUniphy“ platintojo remonto skyrių.

### 1.4 Prietaiso gabenimas

Jeigu prietaisas yra supakuotas originalioje gabenimui skirtoje pakuotėje, jį galima gabenti ir sandėliuoti neviršijant šių ribų:

- temperatūra turi būti nuo +0 °C iki +60 °C;
- santykinė drėgmė turi būti 5 %–95 %, įskaitant kondensaciją;
- atmosferos slėgis turi būti 50 kPa–106 kPa.

Jeigu reikia gabenti prietaisą, rekomenduojame naudoti jo originalią pakuotę.

### 1.5 Atliekų tvarkymas

Prietaisą ir jo komponentus reikia utilizuoti laikantis nacionalinių atliekų tvarkymo reikalavimų.

Valymui naudotos valymo / dezinfekavimo priemonės turi būti išmestos laikantis jų naudojimo instrukcijose pateiktų nurodymų.

### 1.6 Jei nepateikiamas popierinis naudojimo vadovo egzempliorius

Paprašius, nemokamai nedelsdami pateiksime po vieną atspausdintą prietaiso naudojimo vadovo kopiją viena iš galimų kalbų kiekvienam įsigytam prietaisui.

## 2. Saugumo aspektai

### 2.1 Elektros sauga

Norint išvengti elektros smūgio pavojaus, prietaisą reikia prijungti tik prie maitinimo šaltinio su apsauginiu žeminiu originaliu gamintojo pateiktu maitinimo laidu.

Neatidarykite prietaiso korpuso. Elektros smūgio pavojus!

Jungdami „ShockMaster 500“ prie maitinimo šaltinio patikrinkite, ar kompresoriaus tipo lentelėje nurodyti duomenys atitinka maitinimo šaltinio duomenis.

Prieš atlikdami valymo, dezinfekavimo ar techninės priežiūros darbus, prietaisą atjunkite nuo maitinimo šaltinio.

## 2.2 Apsauga nuo sproginimo

Nenaudokite „ShockMaster“ drėgnose patalpose ar galimai sprogiuose aplinkose, t. y. jei šalia yra degių anestetikų mišinių su oru, deguonimi ar azoto oksidu.

## 2.3 Eksploatacijos sauga

Šalia esanti nešiojama arba mobili komunikacijos įranga, pvz., mobilieji telefonai, gali sukelti trikdžių.

Prieš pirmą kartą naudodami „ShockMaster“, perskaitykite ir gerai supraskite visą naudojimo vadove bei nuimamų priedų vadovuose pateiktą informaciją. Nuodugniai susipažinę su šiuose vadovuose pateikta informacija, galėsite greitai ir veiksmingai reaguoti gedimų ar trikdžių atveju.

Į procedūrų metu pateiktus būsenos ar klaidų pranešimus būtina nedelsiant reaguoti.

„ShockMaster“ gali naudoti tik medicinos specialistai, todėl jį gali naudoti tik tinkamai kvalifikuoti ir apmokyti gydymo įstaigos darbuotojai.

Naudotojas atsakingas už teisingą „ShockMaster“ rankenos uždėjimą ir paciento gydymo zonos lokalizavimą.

Prieš kiekvieną naują gydymą naudotojas turi paklausti paciento apie galimas kontraindikacijas ir alergines reakcijas žėlė sudėtinėms medžiagoms. Be to, naudotojas turi paaiškinti pacientui apie su gydymu susijusius veiksmus, šalutinius poveikius ir galimus pavojus.

Norint išvengti saugumo pavojų prietaisą galima naudoti tik šiais tikslais:

- biomechaninėje terapijoje;
- miofasciniams aktyvavimo taškams (MTrP);
- sausgyslių jungčių pažeidimams;
- raumenų ir jungiamojo audinio aktyvinimui;
- akupunktūros banginėje terapijoje.

Toliau nurodytos kontraindikacijos yra tik kontraindikacijų pavyzdžiai (sąrašo baigtumas ar patikimumas nėra garantuojamas):

- koaguliacijos sutrikimai (hemofilija);
- antikoagulantų, ypač „Marcumar“, naudojimas;
- trombozė;
- augliai, karcinoma;
- nėštumas;
- polineuropatija (cukrinio diabeto atveju);
- ūminis uždegimas / pūlinys tikslinėje zonoje;
- atviri epifiziniai diskai;
- gydymas kortizonu iki 6 savaičių prieš pirmąją procedūrą;
- pacientas su širdies stimulatoriumi;
- protezai;
- osteoporozė;
- infekcinės žaizdos;
- stambūs nervai ir ertmės, kuriose yra oro (plaučiai, žarnynas ir t. t.);
- hemoragijos rizika;
- širdies plotas;
- atviras randas;
- stuburo slanksteliai, stuburas ar galva.

Šalutinis poveikis paprastai dingsta per 5–10 dienų.

- Patinimas, paraudimas, hematomos;
- petechija, skausmas, antkaulio dirginimas;
- odos sužalojimai po ankstesnės kortizono terapijos;
- širdies aritmija.

PASTABA:

Prietaiso eksploatacijos temperatūra yra nuo +10 °C iki +40 °C.

## 2.4 Medicinos įrenginių direktyva

Šis prietaisas atitinka naujausius suderintuosius privalomuosius Europos Komisijos Medicinos įrenginių direktyvos (93/42/EEB) reikalavimus.

# Magyar

## 1. Telepítés

### 1.1 A készülék átvételekor

Ellenőrizze, hogy a készülék és a tartozékok nem sérültek-e meg a szállítás során. Bármilyen sérülés és/vagy műszaki hiba esetén azonnal (= a szállítástól számított 3 munkanapon belül) értesítse a szolgáltatót telefonon, fax, e-mail vagy postai levél útján. Sérülés esetén előfordulhat, hogy a berendezést nem szabad használni.

### 1.2 Csatlakoztatás és indítás

Figyelmesen kövesse lépésről lépésre a ShockMaster 500 telepítésére vonatkozó utasításokat.

A ShockMastert az elektromágneses összeférhetőségre vonatkozó irányelvben és a gyártó megfelelőségi nyilatkozatában részletezett elektromágneses összeférhetőség alapján kell telepíteni és elindítani.

Helyezze el a berendezést horizontális, stabil helyzetben.

Ellenőrizze, hogy az alátámasztó felület megfelelő teherbírással rendelkezik ahhoz, hogy a berendezés ne sérüljön.

A berendezést úgy kell elhelyezni, hogy a lecsatlakoztatható tápkábel egyik végének csatlakozója könnyedén eltávolítható legyen a csatlakozóaljzathoz és a főhálózati csatlakozóból is.

Ne tegye ki a berendezést közvetlen napsütésnek és ne helyezze hőforrás fölé sem.

Tilos tárgyakat tenni a berendezésbe.

Győződjön meg róla, hogy a ShockMaster burkolatának szellőzőnyílásai és a gurítható állvány rései fedetlenül maradnak a működtetés során.

Ez elengedhetetlen ahhoz, hogy ne juthasson folyadék a berendezésbe vagy annak csöveibe.

### 1.3 Funkcionális vizsgálat

A gyártás során a berendezést figyelmesen átvizsgálták az elektromos biztonság érdekében.

Ellenőrizze, hogy a kijelző megfelelően működik. Ha nem működik megfelelően, ne folytassa a berendezés használatát, hanem értesítse a helyi GymnaUniphy viszonteladó javítószolgálatát.

### 1.4 A berendezés szállítása

A berendezést úgy látták el az eredeti csomagolással, hogy szállítása és tárolása a következő feltételek mellett lehetséges:

- +0 °C és +60 °C közötti hőmérséklet;
- 5% és 95% közötti relatív páratartalom, beleértve a kondenzációt is;
- 50 kPa és 106 kPa közötti atmoszferikus nyomás.

Ha szükségessé válik a berendezés továbbítása, azt javasoljuk, hogy ez eredeti csomagolás használatával történjen meg.

### 1.5 Ártalmatlanítás

A berendezés és tartozékainak ártalmatlanítását a nemzeti hulladékártalmatlanítási szabályzatnak megfelelően kell végrehajtani.

A használt tisztító- és fertőtlenítőszerkeket azok használati utasításának megfelelően kell ártalmatlanítani.

### 1.6 Ha nincs biztosítva nyomtatott használati utasítás

Igény esetén és további költségek nélkül a használati utasítás egy papíralapú, az elérhető nyelvek egyikén írt példányát haladéktalanul biztosítjuk a felhasználónak minden egyes megvásárolt berendezéshez.

## 2. Biztonsági szempontok

### 2.1 Elektromos biztonság

Az áramütés kockázatának elkerülése érdekében a készüléket csak védőföldeléssel ellátott csatlakozóaljzathoz és csak a gyártó által biztosított eredeti tápkábellel lehet csatlakoztatni.

Ne nyissa fel a berendezést. Áramütés kockázata!

A ShockMaster 500 főhálózathoz történő csatlakoztatása előtt biztosítsa, hogy a kompresszor típuscímkéjén lévő besorolás megfelel a főhálózat paramétereinek.

Tisztítási, fertőtlenítési és karbantartási munkálatok előtt csatlakoztassa le a berendezést a főhálózatról.

## **2.2 Robbanásvédelem**

Ne használja a ShockMastert nyirkos helyiségekben vagy potenciálisan robbanásveszélyes környezetben, például tűzveszélyes érzéstelenítő és levegő vagy oxigén vagy dinitrogén-oxid keverékének közelében.

## **2.3 Üzemeltetési biztonság**

A közelben lévő és hordozható magas frekvenciájú kommunikációs berendezések, például mobiltelefonok interferenciát okozhatnak.

A ShockMaster első használatát megelőzően kérjük, biztosítsa, hogy a használati utasításban és a leválasztható részek leírásában található összes információt elolvasta és megértette. Az ezekben a használati utasításokban foglalt információk alapos ismerete lehetővé teszi, hogy műszaki hibák és meghibásodások esetén haladéktalanul és hatékonyan járasson el.

A felhasználónak a kezelés során megjelenő összes állapotjelző és hibaüzenetre azonnal reagálnia kell.

A ShockMaster kizárólag szakorvosi használatra valamint kizárólag megfelelő képzéssel és képzettséggel rendelkező orvosi személyzet által használható.

A felhasználó felelős a ShockMaster kezelőfejének megfelelő pozicionálásáért valamint annak meghatározásáért, hogy a páciens testének melyik részén helyezkedik el a kezelési zóna.

Minden új kezelést megelőzően a felhasználónak meg kell kérdeznie a páciens a lehetséges ellenjavallatok és a kapcsológél bármilyen összetevőjével szembeni esetleges allergia felől. A felhasználónak ezen kívül ismertetnie kell a páciens előtt a kezeléssel kapcsolatos eljárást, a mellékhatásokat és a lehetséges fennmaradó veszélyeket is.

A biztonsági kockázatok elkerülése érdekében a berendezést tilos az alábbi alkalmazásokon kívül más célra használni:

- biomechanikus terápia
- miofasziális triggerpontok (MTrP)
- ínbetegségekkel kapcsolatos rendellenességek
- izom- és kötőszövet aktiválása
- akupunktúrás lökeshullám-terápia

Az alább felsorolt ellenjavallatok példaként szolgálnak. A felsorolás teljessége vagy korlátlan érvényessége nem szavatolt.

- koagulációs rendellenességek (hemofília)
- antikoagulánsok, főleg Marcumar használata
- trombózis
- daganatos megbetegedések, rákbeteg páciensek
- terhesség
- cukorvizelés esetén polineuropátia
- a célterületen kialakuló akut gyulladások / gennyesedés
- nyitott epifízis lemezek
- az első kezelést legkevesebb 6 héttel megelőző kortizonterápia
- pacemakerrel rendelkező páciens
- protézis
- csonttritkulás
- elfertőződött sebek
- levegőt tartalmazó nagy idegek és vérerek (tüdő, belek, ...)
- vérzés kockázata
- szívterület
- nyílt seb
- hátgerinc, gerincoszlop vagy fej

A mellékhatások általában 5-10 napon belül elmúlnak.

- duzzadás, kipirosodás, vérömlenyek
- petechia, fájdalom, a csonthártya irritációja
- az előzetes kortizonterápia okozta bőrléziók
- kardiális aritmia

### **MEGJEGYZÉS:**

A berendezés működtetéséhez megfelelő környezeti hőmérséklet +10 °C és +40 °C között van.

## **2.4 Orvosi eszközökről szóló irányelvek**

Ez a berendezés megfelel az Európai Bizottság által kiadott legfrissebb Orvosi eszközökről szóló irányelvben (93/42/EEK) foglalt alapvető követelményeknek.

# **Nederlands**

## **1. Installatie**

### **1.1 Ontvangst van het toestel**

Ga na of het toestel en de accessoires niet beschadigd raakten bij het verzenden. Breng de leverancier onmiddellijk telefonisch, via fax, e-mail of brief op de hoogte in geval van schade en/of defecten (= binnen 3 werkdagen na levering). Bij schade mag het toestel niet ingeschakeld worden.

### **1.2 Verbinden en opstarten**

Volg stap voor stap de instructies voor de installatie van de ShockMaster 500.

De ShockMaster moet in overeenstemming met de EMC-richtlijnen uit de EMC-handleiding en de verklaring van de fabrikant geïnstalleerd en in dienst gesteld worden.

Zet het toestel horizontaal en stabiel.

Controleer of het installatieoppervlak voldoende draagvermogen heeft, zodat de apparatuur niet beschadigd kan raken.

Het toestel moet zo geplaatst worden dat de stekker aan het ene uiteinde van het afneembare netsnoer heel eenvoudig uit het stopcontact of uit het apparaat getrokken kan worden.

Plaats het toestel niet in direct zonlicht en niet boven een warmtebron.

Leg geen voorwerpen op het toestel.

Zorg ervoor dat de ventilatieopeningen in de behuizing van de ShockMaster en het karretje niet bedekt zijn wanneer het toestel ingeschakeld is.

Zorg ervoor dat er nooit vloeistof in het toestel of de slangen kan terechtkomen.

### **1.3 Functionele test**

Tijdens de productie wordt het toestel grondig gecontroleerd op elektrische veiligheid.

Ga na of de display correct werkt. Is dat niet het geval, schakel het toestel dan uit en breng de hersteldienst van uw plaatselijke GymnaUniphy handelaar op de hoogte.

### **1.4 Vervoer van het toestel**

In de originele verpakking is het toestel geschikt voor vervoer en opslag met inachtneming van de volgende criteria:

- temperaturen van +0 °C tot +60 °C;
- relatieve vochtigheidsgraad van 5% tot 95%, inclusief condensatie;
- omgevingsluchtdruk van 50 kPa tot 106 kPa.

Indien het toestel verzonden moet worden, raden we u aan om daarvoor de originele verpakking te gebruiken.

### **1.5 Verwijdering**

Het apparaat en de componenten moeten verwijderd worden in overeenstemming met de nationale voorschriften voor afvalverwerking.

Gebruikte reinigings-/ontsmettingsmiddelen moeten verwijderd worden in overeenstemming met de instructies van deze middelen.

### **1.6 Bij afwezigheid van een gedrukte handleiding**

Voor elk gekocht toestel wordt er op aanvraag van de gebruiker en zonder extra kosten één papieren versie van de handleiding in een van de beschikbare talen voorzien.

## **2. Veiligheidsaspecten**

### **2.1 Elektrische veiligheid**

Om het risico op een elektrische schok te vermijden, mag het toestel alleen aangesloten worden op een stopcontact met een beschermende aardklem, en dit met het originele netsnoer van de fabrikant.

Open het apparaat niet. Risico op elektrische schokken!



Controleer of de cijfers op het label van de compressor overeenkomen met de netvoedingseigenschappen voordat u de ShockMaster 500 op het net aansluit.

Haal de stekker van de unit uit het stopcontact alvorens het toestel schoon te maken, te desinfecteren of onderhoudswerk te verrichten.

## **2.2 Explosiepreventie**

Gebruik de ShockMaster niet in vochtige ruimtes of potentieel explosieve omgevingen, d.w.z. in de buurt van een ontvlambaar anesthetisch mengsel met lucht of met zuurstof of lachgas.

## **2.3 Operationele veiligheid**

Draagbare en mobiele HF-communicatieapparatuur (zoals gsm's) kunnen interferentie veroorzaken.

Zorg er in ieder geval voor dat u alle informatie in deze gebruiksaanwijzing volledig hebt gelezen en begrepen voordat u de ShockMaster voor het eerst begint te gebruiken. Als u de informatie in deze gebruiksaanwijzing grondig beheerst, zult u bij storingen en fouten snel en doeltreffend kunnen reageren.

Respecteer altijd onmiddellijk alle in de loop van de behandeling verschijnende status- en foutberichten.

De ShockMaster is uitsluitend bedoeld om gebruikt te worden door medisch geschoolde personen en mag enkel bediend worden door medisch gekwalificeerd en opgeleid personeel.

De gebruiker is verantwoordelijk voor het correct positioneren van het handpistool van de ShockMaster en voor het bepalen van het behandelgebied bij de patiënt.

Vóór elke nieuwe behandeling moet de bediener de patiënt vragen of hij weet heeft van contra-indicaties of allergische reacties op (de bestanddelen van) de contactgel. De gebruiker moet de patiënt ook inlichten over de werking, mogelijke bijwerkingen en risico's van de behandeling.

Om veiligheidsrisico's te vermijden, mag het toestel enkel voor de volgende toepassingen ingezet worden:

- biomechanische therapie;
- myofasciale triggerpoints (MTrP);
- aandoeningen van de peesaanhechtingen;
- spier- en bindweefselactivering;
- therapie van acupunctuurpunten met schokgolfterapie.

De contra-indicaties die hieronder opgesomd worden, zijn voorbeelden. Er worden geen uitspraken gedaan over de volledigheid of de onbeperkte geldigheid van deze lijst.

- coagulatiestoornissen (hemofilie)
- gebruik van anticoagulantia, en dan vooral Marcumar
- trombose
- patiënten die aan tumorziekten of carcinoom lijden
- zwangerschap
- polyneuropathie bij diabetes mellitus
- acute ontstekingen/etterhaard in het behandelingsgebied
- open epifysairschijven
- cortisonetherapie tot 6 weken voor de eerste behandeling
- patiënten met pacemakers
- prothese
- osteoporose
- geïnfecteerde wonden
- grote zenuwen en vaatholtes die lucht bevatten (longen, darmen, ...)
- risico op bloedingen
- hartstreek
- open litteken
- wervels, wervelkolom of het hoofd

Deze bijwerkingen verdwijnen meestal na 5 tot 10 dagen.

- zwellingen, rode vlekken, bloeduitstortingen
- petechiën, pijn, irritatie van het periost
- huidletsels na voorafgaande cortisonetherapie
- hartritmestoornissen

OPMERKING:

Voor gebruik van het toestel moet de omgevingstemperatuur tussen +10 °C en +40 °C liggen.

## **2.4 Richtlijn voor medische hulpmiddelen**

Het toestel voldoet aan de meest recent aangepaste essentiële vereisten uit de richtlijn voor medische hulpmiddelen van de Europese Commissie (93/42/EEG).

# Norsk

## 1. Installasjon

### 1.1 Ved mottak av apparatet

Kontroller at apparatet og tilbehøret ikke er skadet under transporten. Ved skader og/eller funksjonsfeil, meld fra til leverandøren omgående (= innen 3 arbeidsdager etter levering) via telefon, fax, e-post eller brev. Hvis apparatet er skadet, må det ikke brukes.

### 1.2 Oppkobling og start

Følg nøye instruksjonene trinnvis for å installere ShockMaster 500.

ShockMaster må installeres og igangkjøres i samsvar med EMC-retningslinjene beskrevet i EMC-veiledningen og produsentens erklæring.

Plasser apparatet horisontalt og stabilt.

Kontroller at bæreflaten har tilstrekkelig bæreevne for å unngå skade på utstyret.

Apparatet må plasseres slik at støpselet i den ene enden av den avtakbare strømledningen lett kan fjernes fra stikkontakten, henholdsvis stikkontakten til strømnettet.

Ikke plasser apparatet i direkte sollys eller over en varmekilde.

Ikke legg gjenstander på apparatet.

Pass på at ventilasjonshullene i kabinettet til ShockMaster og slissene i vognen ikke tildekkes under drift.

Det er viktig å unngå at væsker kommer inn i enheten eller slangene.

### 1.3 Funksjonstest

Under produksjonen kontrolleres apparatet nøye for elektrisk sikkerhet.

Kontroller om displayet fungerer korrekt. Ikke bruk apparatet hvis displayet ikke fungerer korrekt. Informer din lokale GymnaUniphy-forhandler om behovet for reparasjon.

### 1.4 Transport av apparatet

Slik apparatet er pakket i sin originale transportemballasje, er det egnet for transport og lagring innenfor følgende begrensninger:

- Temperatur fra 0 °C til +60 °C;
- Relativ luftfuktighet fra 5 % - 95 %, inkludert kondens;
- Atmosfærisk trykk fra 50 kPa - 106 kPa.

Hvis det er nødvendig å sende apparatet, anbefaler vi at du bruker originalemballasjen til å gjøre dette.

### 1.5 Avhending

Apparatet og dets komponenter må avhendes i samsvar med nasjonale forskrifter for avfallshåndtering.

Brukte rengjørings- / desinfiseringsmidler må kastes i henhold til bruksanvisningen for disse midlene.

### 1.6 Når en trykt brukerveiledning ikke er levert

Ved forespørsel og uten ekstra kostnader, vil en papirkopi av brukerveiledningen på et av de tilgjengelige språkene leveres til brukeren for hver kjøpt enhet.

## 2. Sikkerhetsaspekter

### 2.1 Elektrisk sikkerhet

For å unngå fare for elektrisk støt, må apparatet kun kobles til en jordet stikkontakt med den originale strømledningen som er levert av produsenten.

Ikke åpne apparatet. Fare for elektrisk støt!

Kontroller at klassifiseringen på typeskiltet til kompressoren samsvarer med strømnettet før du setter støpselet fra ShockMaster 500 i stikkontakten.

Koble apparatet fra strømnettet før rengjøring, desinfisering eller vedlikeholdsarbeid.

## 2.2 Forebygging av eksplosjon

Ikke bruk ShockMaster i fuktige rom eller potensielt eksplosive miljøer, dvs. i nærvær av en brannfarlig bedøvelsesblanding med luft, oksygen eller dinitrogenoksid.

## 2.3 Driftssikkerhet

Bærbart og mobilt HF-kommunikasjonsutstyr i nærheten, som f.eks. mobiltelefoner, kan forårsake forstyrrelser.

Før du tar i bruk ShockMaster for første gang, må du sørge for at du har lest og forstått all informasjon som er oppgitt i brukerveiledningen og i veiledningene for de avtakbare komponentene. Grundig kunnskap om informasjonen i disse veiledningene gjør det mulig for deg å reagere raskt og effektivt i tilfelle funksjonsfeil.

Alle status- og feilmeldinger som vises under en behandling må alltid håndteres umiddelbart.

ShockMaster er utelukkende beregnet for bruk av medisinske spesialister, og må kun brukes av kvalifisert og utdannet medisinsk personell.

Brukeren er ansvarlig for korrekt posisjonering av håndstykket til ShockMaster og å bestemme hvor pasientens behandlingssone befinner seg.

Brukeren må spørre pasienten før hver ny behandling om mulige kontraindikasjoner og allergi mot ingredienser i koblingsgelen. Videre må brukeren opplyse pasienten om prosessen, bivirkninger og andre mulige risikoer knyttet til behandlingen.

For å unngå sikkerhetsfarer, må enheten ikke brukes til annet enn følgende:

- biomekanisk terapi
- myofasciale triggerpunkt (MTrP)
- lidelser i senefester
- aktivering av muskler og bindevev
- akupunktur-trykkbølgebehandling

Kontraindikasjonene som er nevnt under er eksempler. Ingen krav er gitt angående listens omfang eller ubegrensede gyldighet.

- koagulasjonsforstyrrelser (hemofili)
- bruk av antikoagulanter, særlig Marcumar
- trombose
- svulstsykdommer, karsinom-pasienter
- graviditet
- polyneuropati i tilfelle diabetes
- akutt inflammasjon / pussansamling i behandlingsområdet
- åpen epifyseskive
- kortisonterapi opptil 6 uker før første behandling
- pasienter med pacemaker
- protese
- osteoporose
- infiserte sår
- store nerver og hulrom som inneholder luft (lunger, tarm, ...)
- risiko for blødning
- hjerteområde
- åpne arr
- ryggvirvler, ryggstøyle eller hode

Bivirkningene forsvinner vanligvis innen 5 til 10 dager.

- hevelse, hudrødme, hematomer
- petekkier, smerte, irritasjon i benhinne
- hudskader etter tidligere kortisonbehandling
- hjerterytmeforstyrrelser

MERK:

Omgivelsestemperaturen under drift er mellom +10 °C og +40 °C.

## 2.4 Direktiv for medisinsk utstyr

Apparatet oppfyller de siste tilpassede grunnleggende kravene som er angitt i direktivet om medisinsk utstyr utstedt av EU-kommisjonen (93/42/EØF).

# **Polski**

## **1. Instalacja**

### **1.1 Po odbiorze urządzenia**

Sprawdzić, czy urządzenie i akcesoria nie uległy uszkodzeniu podczas transportu. W przypadku odnotowania uszkodzeń i/lub awarii należy niezwłocznie powiadomić dostawcę (= w ciągu 3 dni od momentu dostawy) za pomocą telefonu, faksu, wiadomości e-mail lub listu. W przypadku uszkodzenia urządzenia nie można uruchamiać.

### **1.2 Podłączanie i uruchamianie**

Należy dokładnie przestrzegać szczegółowych (krok po kroku) instrukcji dotyczących instalacji urządzenia ShockMaster 500.

Urządzenie ShockMaster musi zostać zainstalowane i wprowadzone do eksploatacji zgodnie z wytycznymi EMC opisanymi szczegółowo w wytycznych EMC i deklaracji producenta.

Urządzenie należy umieścić w stabilnej pozycji poziomej.

Sprawdzić, czy powierzchnia podtrzymująca ma wystarczającą nośność, aby uniknąć uszkodzenia urządzenia.

Urządzenie należy ustawić w taki sposób, aby wtyczkę znajdującą się na końcu odłączanego przewodu zasilającego można było łatwo wyjąć z gniazda sieciowego.

Nie wystawiać urządzenia na działanie bezpośredniego nasłonecznienia i nie ustawiać go nad źródłem ciepła.

Na urządzeniu nie wolno umieszczać żadnych przedmiotów.

Należy dołożyć starań, aby otwory wentylacyjne w obudowie urządzenia ShockMaster i szczeliny w wózku nie zostały przykryte w trakcie pracy.

Bardzo ważne jest zapobieganie przedostaniu się płynów do urządzenia lub jego przewodów.

### **1.3 Próba funkcjonalna**

W trakcie produkcji urządzenie jest szczegółowo sprawdzane pod kątem bezpieczeństwa elektrycznego.

Sprawdzić, czy wyświetlacz działa prawidłowo. W przeciwnym razie należy odstąpić od dalszego użytkowania urządzenia i poinformować serwis lub lokalnego dystrybutora firmy GymnaUniphy.

### **1.4 Transport urządzenia**

W formie, w jakiej urządzenie jest zapakowane w oryginalnym opakowaniu transportowym, nadaje się ono do transportu i przechowywania w następujących granicach:

- Temperatura: od +0 do +60°C;
- Wilgotność względna: od 5 do 95%, bez skraplania;
- Ciśnienie atmosferyczne: od 50 kPa do 106 kPa.

W razie konieczności w celu wysyłki urządzenia zalecamy użycie oryginalnego opakowania.

### **1.5 Usuwanie**

Usuwanie urządzenia i jego elementów powinno odbyć się zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi usuwania odpadów.

Zużyte środki czyszczące/dezynfekujące należy usuwać zgodnie z instrukcją użytkowania tych produktów.

### **1.6 Jeśli drukowana instrukcja nie jest dostępna**

Na żądanie i bez dodatkowych kosztów użytkownik otrzyma jeden papierowy egzemplarz instrukcji w wybranym języku dla każdego zakupionego urządzenia.

## **2. Bezpieczeństwo**

### **2.1 Bezpieczeństwo elektryczne**

Aby uniknąć porażenia prądem elektrycznym, urządzenie wolno podłączać wyłącznie do gniazda sieciowego z uzziemieniem ochronnym za pomocą oryginalnego przewodu zasilającego dostarczonego przez producenta.

Nie otwierać urządzenia. Ryzyko porażenia prądem elektrycznym!

Przed podłączeniem urządzenia ShockMaster 500 do sieci elektrycznej należy sprawdzić, czy parametry znamionowe na tabliczce kompresora są zgodne z parametrami sieci zasilającej.

Przed przystąpieniem do czyszczenia, dezynfekcji lub konserwacji należy odłączyć urządzenie od sieci elektrycznej.

## **2.2 Zapobieganie wybuchom**

Urządzenia ShockMaster nie wolno używać w pomieszczeniach wilgotnych ani potencjalnie wybuchowej atmosferze, tj. w obecności łatwo palnej mieszaniny gazów anestetycznych z powietrzem, tlenem lub tlenkiem azotu.

## **2.3 Bezpieczeństwo robocze**

Znajdujące się w pobliżu przenośne i mobilne urządzenia komunikacyjne o częstotliwości radiowej, np. telefony komórkowe, mogą powodować zakłócenia.

Przed pierwszym użyciem urządzenia ShockMaster należy przeczytać i zapoznać się ze wszystkimi informacjami podanymi w podręczniku użytkownika i dodatkowych instrukcjach dotyczących elementów odłączanych. Dokładne zapoznanie się z informacjami zawartymi w tych instrukcjach umożliwi użytkownikowi szybkie podjęcie skutecznych działań w przypadku awarii i usterek.

Niezbędna jest natychmiastowa reakcja na wszystkie komunikaty o stanie i błędach, jakie pojawią się w trakcie zabiegu.

Urządzenie ShockMaster jest przeznaczone wyłącznie do użytku przez lekarzy i może być stosowane wyłącznie przez osoby posiadające odpowiednie kwalifikacje, które przeszły przeszkolenie.

Użytkownik ponosi odpowiedzialność za prawidłowe umieszczenie końcówki urządzenia ShockMaster oraz ustalenie lokalizacji strefy zabiegu na ciele pacjenta.

Przed każdym nowym zabiegiem użytkownik musi zapytać pacjenta o istnienie ewentualnych przeciwwskazań do zabiegu oraz uczulenie na składniki żelu przewodzącego. Ponadto użytkownik musi przekazać pacjentowi informacje na temat czynności, działań niepożądanych oraz możliwych zagrożeń związanych z zabiegiem.

Aby uniknąć zagrożeń dla bezpieczeństwa, urządzenia nie wolno wykorzystywać do zastosowań innych niż:

- terapia biomechaniczna
- mięśniowo-powięziowe punkty spustowe (MTrP)
- zaburzenia przyczepów ścięgien
- aktywacja mięśni i tkanki łącznej
- akupunktura falą uderzeniową.

Poniżej wymieniono przykładowe przeciwwskazania. Producent nie gwarantuje kompletności ani nieograniczonej czasowo ważności listy.

- zaburzenia krzepnięcia krwi (hemofilia)
- stosowanie leków przeciwzakrzepowych, zwłaszcza leku Marcumar
- zakrzepica
- choroby nowotworowe
- ciąża
- polineuropatia w przypadku cukrzycy
- ostre stany zapalne/ognisko ropne w obszarze docelowym
- otwarte chrząstki nasadowe
- leczenie kortyzonem do 6 tygodni przed pierwszym zabiegiem
- wszczepiony stymulator serca
- proteza
- osteoporoza
- zakażone rany
- duże nerwy i jamy naczyniowe wypełnione powietrzem (płuca, jelita itd.)
- ryzyko krwotoku
- obszar serca
- otwarta blizna
- kręgi, kręgosłup lub głowa.

Działania niepożądane ustępują zwykle w ciągu 5 do 10 dni.

- obrzęk, zaczerwienienie, krwiaki
- wybroczyny punkcikowate, podrażnienie okostnej
- zmiany na skórze po wcześniejszym leczeniu kortyzonem
- zaburzenia rytmu serca.

**UWAGA:**

Temperatura robocza dla urządzenia wynosi od +10 do +40°C.

## **2.4 Dyrektywa w sprawie wyrobów medycznych**

Urządzenie spełnia większość zasadniczych wymagań określonych w Dyrektywie w sprawie wyrobów medycznych wydanej przez Komisję Europejską (93/42/EWG).

# Português

## 1. Instalação

### 1.1 Após receber o dispositivo

Verifique se o dispositivo e os acessórios não foram danificados durante o envio. Em caso de danos e/ou mau funcionamento, notifique imediatamente o seu fornecedor (= dentro de 3 dias úteis após a entrega) por telefone, fax, e-mail ou carta. Em caso de danos, não utilize a unidade.

### 1.2 Conexão e arranque

Siga cuidadosamente as instruções passo a passo para a instalação do ShockMaster 500.

O ShockMaster deverá ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as indicações EMC detalhadas na secção de declaração do fabricante da EMC.

Coloque a unidade em posição horizontal e estável.

Verifique se a superfície de suporte tem capacidade de suporte suficiente para evitar os danos ao equipamento.

O dispositivo deverá ser posicionado de forma a que o interruptor numa das extremidades do cabo de alimentação amovível possa ser facilmente removido da tomada de saída ou de entrada, respetivamente.

Não coloque o dispositivo à luz solar direta e não o coloque por cima de uma fonte de calor.

Não coloque objetos no dispositivo.

Certifique-se que os orifícios de ventilação na caixa do ShockMaster e que as ranhuras no carrinho de transporte não se encontram cobertos durante o funcionamento.

É essencial evitar a entrada de fluidos na unidade ou nas mangueiras.

### 1.3 Teste funcional

Durante a produção, o dispositivo é cuidadosamente analisado para verificar a segurança elétrica.

Verifique se o ecrã está a funcionar devidamente. Se não for o caso, não continue a utilizar o dispositivo e informe os serviços de reparação do seu distribuidor local da GymnaUniphly.

### 1.4 Transporte do dispositivo

Com a forma de embalagem de transporte original, o dispositivo pode ser transportado e armazenado dentro dos limites seguintes:

- Temperaturas de +0 °C a +60 °C;
- Humidade relativa entre 5% e 95% inclusive condensação;
- Pressão atmosférica de 50 kPa a 106 kPa.

Se for necessário transportar o dispositivo, recomendamos que utilize a embalagem original para o fazer.

### 1.5 Descarte

A eliminação do dispositivo e dos respetivos componentes deve ser levada a cabo em conformidade com os regulamentos nacionais aplicáveis à eliminação de resíduos.

Os agentes de limpeza e desinfeção utilizados deverão ser eliminados de acordo com as instruções dos mesmos.

### 1.6 Quando não há material impresso fornecido

Mediante pedido, e sem despesas adicionais, será fornecida uma cópia impressa do manual numa das línguas disponíveis, para o utilizador de cada dispositivo adquirido.

## 2. aspetos de segurança

### 2.1 Segurança elétrica

Para evitar o risco de choques elétricos, o dispositivo deverá ser conetado apenas a um interruptor de saída com ligação à terra com o cabo original fornecido pelo fabricante.

Não abra o dispositivo. Risco de choques elétricos!

Verifique se as classificações na etiqueta de tipo do compressor correspondem às propriedades da rede de alimentação antes de conectar o ShockMaster 500 à rede elétrica.

Desligue a unidade da rede elétrica antes de limpar, desinfetar ou efetuar manutenção .

## **2.2 Prevenção de explosões**

Não utilize o ShockMaster em espaços húmidos ou ambientes potencialmente explosivos, ou seja, na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar ou com oxigénio ou óxido nitroso.

## **2.3 Segurança operacional**

Os equipamentos portáteis e móveis de alta fidelidade, como por exemplo telemóveis, podem causar interferências.

Antes de começar a utilizar o ShockMaster pela primeira vez, por favor certifique-se que leu e entendeu toda a informação fornecida no manual de instruções e nos manuais dos acessórios dos componentes amovíveis. Um conhecimento vasto da informação contida nestes manuais irá permitir reagir rápida e eficazmente em caso de mau funcionamento e avaria.

Todas as mensagens de estado e de erro que apareçam durante o tratamento têm de ser sempre resolvidas imediatamente.

O ShockMaster foi concebido exclusivamente para ser utilizado por especialistas médicos e deverá ser utilizado apenas por funcionários médicos qualificados e treinados para o efeito.

O utilizador é responsável pelo posicionamento correto da peça manual do ShockMaster e por determinar onde a zona de tratamento do paciente se localiza.

Antes de cada novo tratamento, o utilizador deverá perguntar ao paciente se é suscetível a alguma contra-indicação e alergia a algum ingrediente do gel de acoplamento. Além do mais, o utilizador deverá informar o paciente relativamente às ações, efeitos secundários e perigos residuais possíveis relacionados com o tratamento.

Para evitar problemas de segurança, o dispositivo não deverá ser utilizado para aplicações diferentes das seguintes:

- terapia biomecânica
- pontos de gatilho miofasciais (MTrP)
- desordem de inserções de tendão
- ativação do músculo e tecido conjuntivo
- Terapia por ondas de choque extracorpórea (acupunctura)

As contra-indicações listadas abaixo são apenas exemplos. Não se garante a integridade ou validade ilimitada da lista.

- problemas de coagulação (hemofilia)
- utilização de anticoagulantes, em especial Marcumar
- trombose
- doenças tumorais, pacientes com carcinoma
- gravidez
- polineuropatia no caso de diabetes mellitus
- inflamações agudas / foco de pus na área a tratar
- discos epifisários abertos
- terapia com cortisona até 6 semanas antes do primeiro tratamento
- pacientes com pacemaker
- próteses
- osteoporose
- feridas infetadas
- nervos de grande dimensão e cavidades dos vasos que contêm ar (pulmão, intestinos, ...)
- risco de hemorragia
- região cardíaca
- cicatriz aberta
- vértebras, coluna vertebral ou cabeça

Efeitos secundários que desaparecem geralmente entre 5 e 10 dias.

- inchaço, vermelhidão, hematomas,
- petéquias, dor, irritação do perióstio
- lesões cutâneas após terapia anterior com cortisona
- arritmias cardíacas

NOTA:

A temperatura ambiente de funcionamento ideal para o dispositivo é entre +10°C e +40°C.

## **2.4 Diretiva de dispositivo médico**

O dispositivo cumpre com os requerimentos essenciais adaptados mais recentes indicados na Diretiva de dispositivos médicos da união europeia (93/42/EEC).

# Română

## 1. Instalare

### 1.1 La primirea aparatului

Verificați dacă aparatul și accesoriile nu au fost deteriorate în timpul transportului. În cazul unor defecțiuni și/sau unei funcționări defectuoase, notificați imediat furnizorul dvs. (= în termen de trei zile lucrătoare de la livrare) prin telefon, fax, e-mail sau scrisoare. În caz de deteriorare, unitatea nu poate funcționa.

### 1.2 Conectare și pornire

Urmați cu atenție instrucțiunile pas cu pas pentru instalarea dispozitivului ShockMaster 500.

Dispozitivul ShockMaster trebuie instalat și pus în funcțiune în conformitate cu îndrumările EMC detaliate în secțiunea de îndrumare EMC și cu declarația producătorului.

Poziționați aparatul orizontal și stabil.

Verificați dacă suprafața de susținere are o capacitate suficientă pentru a evita deteriorarea echipamentului.

Dispozitivul trebuie să fie poziționat astfel încât ștecherul de la un capăt al cablului de alimentare detașabil să poată fi ușor îndepărtat de la priza de ieșire, respectiv de la priza de intrare.

Nu puneți aparatul în lumina directă a soarelui și deasupra unei surse de căldură.

Niciun obiect nu poate fi pus pe aparat.

Asigurați-vă că orificiile de ventilație din carcasa dispozitivului ShockMaster și sloturile din cărucior nu sunt acoperite în timpul funcționării.

Este esențial să preveniți introducerea fluidelor în unitate sau în furtunurile sale.

### 1.3 Test de funcționare

În timpul producției, aparatul este verificat complet pentru siguranța electrică.

Verificați dacă ecranul funcționează corespunzător. În caz contrar, opriți utilizarea dispozitivului și informați centrul service de reparații al furnizorului local GymnaUniphy.

### 1.4 Transportul aparatului

Prin modul în care este împachetat în ambalajul original de transport, aparatul este potrivit pentru transport și depozitare în următoarele limite:

- temperatură de la +0 °C la +60 °C;
- umiditate relativă de la 5% la 95%, inclusiv condensare;
- presiune atmosferică de la 50 kPa la 106 kPa.

Dacă este necesar să expediați aparatul, vă recomandăm să utilizați ambalajul original pentru a face acest lucru.

### 1.5 Eliminare

Eliminarea dispozitivului și a componentelor acestuia trebuie efectuată în conformitate cu reglementările naționale privind eliminarea deșeurilor.

Agenții de curățare/dezinfectare utilizați trebuie eliminați în conformitate cu instrucțiunile de utilizare ale acestor agenți.

### 1.6 Când nu este furnizat niciun manual tipărit

La cerere și fără costuri suplimentare, o copie pe hârtie a manualului într-una din limbile disponibile va fi furnizată cu promptitudine utilizatorului pentru fiecare dispozitiv achiziționat.

## 2. Aspecte privind siguranța

### 2.1 Siguranța electrică

Pentru a evita riscul de șocuri electrice, dispozitivul trebuie conectat doar la o priză de ieșire cu un terminal protector de împământare cu cablul de alimentare original furnizat de producător.

Nu deschideți dispozitivul. Risc de șocuri electrice!



Verificați caracteristicile de potrivire de pe eticheta tip a compresorului cu proprietățile rețelei de alimentare înainte de a conecta dispozitivul ShockMaster 500 la rețeaua de alimentare.

Deconectați unitatea de la rețeaua de alimentare înainte de a efectua lucrări de curățare, dezinfectare sau întreținere.

## **2.2 Prevenirea exploziei**

Nu utilizați dispozitivul ShockMaster în încăperi umede sau în medii potențial explozive, adică în prezența unui amestec de anestezic inflamabil cu aer, cu oxigen sau oxid de azot.

## **2.3 Siguranța funcționării**

În apropierea echipamentelor de comunicații portabile și mobile HF, precum telefoane mobile, poate provoca interferențe.

Înainte de a începe utilizarea dispozitivului ShockMaster pentru prima dată, asigurați-vă că ați citit și ați înțeles toate informațiile furnizate în manualul de utilizare și manualele de accesorii pentru componentele detașabile. Cunoașterea aprofundată a informațiilor din aceste manuale vă va permite să reacționați prompt și eficient în caz de funcționări defectuoase și întreruperi.

Toate mesajele de stare și de eroare care apar în timpul tratamentului trebuie să fie întotdeauna acționate imediat.

Dispozitivul ShockMaster este destinat exclusiv utilizării de către specialiștii medicali și trebuie utilizat doar de personal medical calificat și instruit.

Utilizatorul este responsabil pentru poziționarea corectă a piesei pentru mână a dispozitivului ShockMaster și determinarea locului în care se află zona de tratament a pacientului.

Înainte de fiecare tratament nou, utilizatorul trebuie să întrebe pacientul despre eventualele contraindicații și alergii la orice ingredient al gelului de cuplare. În plus, utilizatorul trebuie să informeze pacientul cu privire la acțiunile, efectele secundare și posibilele pericole legate de tratament.

Pentru a evita pericolele de siguranță, dispozitivul nu trebuie utilizat pentru alte aplicații în afara acestora:

- terapie biomecanică
- puncte de declanșare miofascială (MTrP)
- dereglare a inserțiilor tendonului
- activarea musculaturii și a țesutului conjunctiv
- terapie prin acupunctură cu unde șoc

Contraindicațiile enumerate mai jos sunt exemple. Nu sunt formulate pretenții cu privire la deplinătatea sau validitatea nelimitată a listei.

- dereglări de coagulare (hemofilie)
- utilizarea anticoagulantelor, în special a Marcumar
- tromboză
- boli tumorale, pacienți cu carcinom
- sarcină
- polineuropatie în cazul diabetului zaharat
- inflamații acute/concentrare de puroi în zona țintă
- deschidere discuri epifizale
- terapie cu cortizon cu până la 6 săptămâni înainte de primul tratament
- pacient cu stimulator cardiac
- proteză
- osteoporoză
- plăgi infectate
- nervi mari și cavități ale vaselor care conțin aer (plămân, intestine, ...)
- risc de hemoragie
- zonă cardiacă
- cicatrice deschise
- vertebre, coloana vertebrală sau capul

Efectele secundare dispar, în general, în decurs de 5 până la 10 zile.

- umflare, înroșire, hematoame
- peteșie, durere, iritație a periostului
- leziuni cutanate după terapia anterioară cu cortizon
- aritmii cardiace

NOTĂ:

Temperatura ambientală de funcționare a aparatului este între + 10 °C și + 40 °C.

## **2.4 Directiva privind dispozitivele medicale**

Aparatul îndeplinește cele mai recente cerințe esențiale adaptate stabilite în Directiva privind dispozitivele medicale emisă de Comisia Europeană (93/42/CEE).

# **Slovenščina**

## **1. Namestitev**

### **1.1 Po prejetju naprave**

Prepričajte se, da se naprava in dodatki med prevozom niso poškodovali. V primeru poškodb in/ali napačnega delovanja takoj po telefonu, faksu, e-pošti ali z dopisom obvestite dobavitelja (v 3 delovnih dneh po dostavi) V primeru poškodb se enote ne sme uporabljati.

### **1.2 Povezava in zagon**

Korak za korakom natančno sledite navodilom za namestitev naprave ShockMaster 500.

Napravo ShockMaster je treba namestiti in zagnati v skladu s smernicami o elektromagnetni združljivosti, ki so navedene v navodilih o elektromagnetni združljivosti in deklaraciji proizvajalca.

Napravo postavite v vodoraven in stabilen položaj.

Preverite, ali ima podlaga ustrezno nosilnost, da preprečite poškodbe opreme.

Naprava mora biti postavljena tako, da je mogoče vtič na vsakem koncu odstranljivega napajalnega kabla zlahka odstraniti iz vtičnice na napravi oziroma omrežne vtičnice.

Naprave ne postavite na neposredno sončno svetlobo ali nad vir toplote.

Na napravo se ne sme odlagati ničesar.

Prepričajte se, da luknje za zračenje v ohišju naprave ShockMaster in reže na vozičku med delovanjem niso pokrite.

Izredno pomembno je, da v enoto ali njene cevi ne pride tekočina.

### **1.3 Preizkus delovanja**

Med proizvodnjo je električna varnost naprave temeljito preverjena.

Preverite, ali zaslon pravilno deluje. Če zaslon ne deluje pravilno, naprave ne uporabljajte več in obvestite servisno službo lokalnega trgovca GymnaUniphy.

### **1.4 Prevoz naprave**

V originalni embalaži za prevoz se sme napravo prevažati in shranjevati ob upoštevanju naslednjih omejitev:

- temperatura od +0 °C do +60 °C;
- relativna vlažnost od 5 % do 95 %, vključno s kondenzacijo;
- atmosferski tlak od 50 kPa do 106 kPa.

Če morate napravo naknadno prevažati, vam priporočamo, da jo spravite v originalno embalažo.

### **1.5 Odlaganje med odpadke**

Napravo in njene komponente je treba med odpadke odložiti v skladu z nacionalnimi predpisi o odlaganju odpadkov.

Rabljena sredstva za čiščenje/razkuževanje je treba odstraniti v skladu z ustreznimi navodili zanje.

### **1.6 Če tiskan priročnik ni priložen**

Uporabniku vsake kupljene naprave se na njegovo prošnjo in brez dodatnih stroškov takoj pošlje en fizičen izvod uporabniškega priročnika v enem od razpoložljivih jezikov.

## **2. Varnost**

### **2.1 Električna varnost**

Da bi preprečili nevarnost električnih šokov, se sme napravo vključiti le v vtičnico z zaščitnim ozemljitvenim terminalom in le z originalnim napajalnim kablom, ki ga zagotovi proizvajalec.

Naprave ne odpirajte. Nevarnost električnih šokov!

Preden ShockMaster 500 priključite na električno omrežje, se prepričajte, da se podatki na oznaki vrste kompresorja ujemajo z lastnostmi omrežja.

Pred čiščenjem, razkuževanjem ali vzdrževalnimi deli napravo izključite iz električnega omrežja.

## 2.2 Preprečevanje eksplozij

Naprave ShockMaster ne uporabljajte v vlažnih prostorih ali potencialno eksplozivnih okoljih, tj. v prisotnosti vnetljivih mešanic anestetikov z zrakom ali s kisikom ali didušikovim oksidom.

## 2.3 Varnost obratovanja

Če je v bližini oprema za visokofrekvenčno prenosno in mobilno komuniciranje, kot so mobilni telefoni, lahko pride do motenj.

Pred prvo uporabo naprave ShockMaster morate prebrati in razumeti vse informacije v uporabniškem priročniku in priročnikih za odstranljive komponente. Če boste podrobno poznali informacije v teh priročnikih, se boste lahko v primeru napak in okvar odzvali hitro in učinkovito.

Če se med terapijo pojavi kakršno koli obvestilo o stanju ali napaki, je treba takoj ukrepati.

Naprava ShockMaster je namenjena izključno za uporabo medicinskih specialistov in jo smejo uporabljati le ustrezno izobraženi in usposobljeni zdravstveni delavci.

Uporabnik je odgovoren za pravilno postavitve ročne enote naprave ShockMaster in za ugotavljanje mesta, kjer je potrebna terapija.

Pred vsako novo terapijo mora uporabnik bolnika vprašati po morebitnih kontraindikacijah in alergijah na katero koli sestavino gela. Poleg tega mora uporabnik bolnika poučiti o delovanju, stranskih učinkih in možnih preostalih nevarnostih, povezanih s terapijo.

Zaradi varnosti se sme napravo uporabljati le za:

- biomehanično terapijo;
- miofascialne prožilne točke (MPT);
- okvare kitnih narastišč;
- aktivacijo mišičnega in veznega tkiva;
- akupunkturno terapijo z udarnimi valovi.

Spodaj navedene kontraindikacije so primeri. Seznam ni popoln in nima neomejene veljavnosti.

- Motnje strjevanja krvi (hemofilija);
- uporaba antikoagulantov, zlasti marcumarja;
- tromboza;
- tumorske bolezni, bolniki s karcinomi;
- nosečnost;
- polinevropatija v primeru sladkorne bolezni;
- akutna vnetja/gnojna žarišča na ciljnem območju;
- odprte epifizealne plošče;
- kortizonska terapija do 6 tednov pred prvo terapijo;
- bolniki s srčnimi spodbujevalniki;
- proteze;
- osteoporoza;
- okužene rane;
- veliki oživčeni in ožiljeni prostori, ki vsebujejo zrak (pljuča, črevesje, itd.);
- nevarnost krvavitve;
- območje srca;
- odprte brazgotine;
- vretenca, hrbtenica ali glava.

Štranski učinki običajno izginejo v 5 do 10 dneh.

- Otekline, rdečica, hematomi;
- petehialne krvavitve, bolečina, draženje pokostnice;
- kožne lezije po predhodni kortizonski terapiji;
- srčne aritmije.

OPOMBA:

Obratovalna temperatura okolja te naprave je od +10 °C do +40 °C.

## 2.4 Direktiva o medicinskih pripomočkih

Ta naprava izpolnjuje najnovejše prilagojene bistvene zahteve direktive o medicinskih pripomočkih, ki jo je izdala Evropska komisija (93/42/EGS).

# Slovensky

## 1. Inštalácia

### 1.1 Po prijatí zariadenia

Skontrolujte, či sa zariadenie a príslušenstvo počas prevozu nepoškodili. Akékoľvek poškodenie a/alebo poruchu okamžite oznámte dodávateľovi (= do 3 pracovných dní po doručení) telefonicky, faxom, e-mailom alebo listom. V prípade poškodenia zariadenie nemusí fungovať.

### 1.2 Pripojenie a spustenie

Pri inštalácii zariadenia ShockMaster 500 sa riadte krok za krokom príslušnými pokynmi.

Zariadenie ShockMaster sa musí nainštalovať a uviesť do prevádzky v súlade s požiadavkami nariadení EMC uvedených v smernici EMC a v časti s vyhlásením výrobcu.

Zariadenie umiestnite stabilne vo vodorovnej polohe.

Skontrolujte, či má podlaha dostatočnú nosnosť, aby nedošlo k poškodeniu zariadenia.

Zariadenie musí byť umiestnené tak, aby sa zástrčka na jednom konci odpojiteľného sieťového kábla dala jednoducho odpojiť od výstupnej zásuvky zariadenia, prípadne od sieťovej zásuvky.

Zariadenie nevystavujte priamemu slnečnému žiareniu ani ho nedávajte do blízkosti zdroja tepla.

Na zariadenie sa nesmú ukladať žiadne predmety.

Uistite sa, že vetracie otvory na kryte zariadenia ShockMaster a otvory na vozíku nie sú počas prevádzky zablokované.

Veľmi dôležité je zabrániť, aby do vnútra zariadenia alebo jeho hadíc nevnikla žiadna tekutina.

### 1.3 Funkčný test

Počas výroby sa zariadenie dôkladne kontroluje z hľadiska elektrickej bezpečnosti.

Skontrolujte, či displej funguje správne. Ak nie, zariadenie ďalej nepoužívajte a informujte servisné oddelenie svojho miestneho predajcu GymnaUniphy.

### 1.4 Preprava zariadenia

Pri zabalení do originálneho prepravného obalu sa toto zariadenie môže prepravovať a skladovať pri nasledujúcich podmienkach:

- Teplota od +0 °C do +60 °C;
- Relatívna vlhkosť 5 % – 95 %, vrátane kondenzácie;
- atmosférický tlak 50 kPa – 106 kPa.

Ak je potrebné prepravovať zariadenie, odporúčame na tento účel používať originálny obal.

### 1.5 Likvidácia

Likvidácia zariadenia a jeho komponentov sa musí vykonávať v súlade so štátnymi nariadeniami o likvidácii odpadu.

Použitie čistiace/dezinfekčné prostriedky sa musia zlikvidovať v súlade s pokynmi v návode na používanie k týmto prostriedkom.

### 1.6 Ak nie je k dispozícii tlačaná forma návodu

Na požiadanie dostane používať bez dodatočného poplatku a promptne jednu tlačенú kópiu tohto návodu v jednom z dostupných jazykov ku každému zakúpenému zariadeniu.

## 2. Bezpečnostné aspekty

### 2.1 Elektrická bezpečnosť

Na zabránenie riziku zásahu elektrickým prúdom musí byť toto zariadenie pripojené len k sieťovej zásuvke s ochranným uzemnením použitím originálneho sieťového kábla, ktorý dodáva výrobca.

Zariadenie neotvárajte. Riziko zásahu elektrickým prúdom!

Pred pripojením zariadenia ShockMaster 500 k sieťovému napájaniu skontrolujte, či menovité hodnoty na typovom štítku zodpovedajú hodnotám sieťového napájania.

Pred čistením, dezinfekciou alebo prácami na údržbe odpojte zariadenie od sieťového napájania.

## 2.2 Predchádzanie výbuchu

Zariadenie ShockMaster nepoužívajte vo vlhkých miestnostiach alebo v potenciálne výbušnom prostredí, t. j. v prítomnosti horľavých anestetických zmesí so vzduchom, kyslíkom alebo oxidom dusným.

## 2.3 Prevádzková bezpečnosť

V blízkosti prenosných a mobilných VF komunikačných zariadení, ako sú napríklad mobilné telefóny, môže dochádzať k rušeniu.

Pred prvým použitím zariadenia ShockMaster si nezabudnite pozorne prečítať všetky informácie uvedené v tomto návode na použitie a v návodoch pre príslušenstvo k odpojiteľným komponentom a uistite sa, že ste porozumeli ich obsahu. Dôkladné oboznámenie sa s informáciami v týchto návodoch vám umožní rýchlo a efektívne reagovať v prípade porúch.

Na všetky stavové a chybové hlásenia, ktoré sa objavia počas zákroku, je potrebné okamžite reagovať.

Zariadenie ShockMaster je určené výlučne na používanie zdravotníkmi špecialistami a smie ho používať len kvalifikovaný a riadne vyškolený zdravotnícky personál.

Používateľ je zodpovedný za správne umiestnenie ručného dielu zariadenia ShockMaster a stanovenie polohy zóny ošetrovania pacienta.

Pred každým novým zákrokom sa používateľ musí spýtať pacienta na možné kontraindikácie a alergie na ktorúkoľvek zložku vodivého gélu. Okrem toho je používateľ povinný oboznámiť pacienta so samotným zákrokom, vedľajšími účinkami a možnými dodatočnými rizikami v súvislosti so zákrokom.

Na zabránenie bezpečnostným rizikám sa zariadenie nesmie používať na iné než nasledujúce účely:

- biomechanická terapia
- myofasciálne spúšťacie body (myofascial trigger points – MTrP)
- nesprávne uchytenie šliach
- aktivácia svalov a príľahlého tkaniva
- akupunktúrna šoková terapia

Kontraindikácie uvedené nižšie sú len príklady. V súvislosti s úplnosťou alebo neobmedzenou platnosťou tohto zoznamu nevyplývajú žiadne nároky.

- poruchy koagulácie (hemofília)
- používanie antikoagulantov, predovšetkým prípravku Marcumar
- trombóza
- nádorové ochorenia, pacienti s karcinómom
- tehotenstvo
- polyneuropatia v prípade ochorenia diabetes melitus
- akútne zápaly/hnisavé ložiská v cieľovej oblasti
- otvorené epifyzárne platničky
- liečba kortizónom až 6 týždňov pred prvým liečebným zákrokom
- pacienti s kardiostimulátorom
- protézy
- osteoporóza
- infikované rany
- veľké nervy, cievy a dutiny, ktoré obsahujú vzduch (pľúca, črevá...)
- riziko krvácania
- oblasť srdca
- otvorená jazva
- stavce, miecha alebo hlava

Vedľajšie účinky zvyčajne zmiznú do 5 až 10 dní.

- opuch, sčervenanie, podliatiny
- petéchie, bolesť, podráždenie okostice
- kožné lézie po predchádzajúcej liečbe kortizónom
- srdcová arytmia

### POZNÁMKA:

Prevádzková teplota okolia pre toto zariadenie je v rozmedzí +10 °C až +40 °C.

## 2.4 Smernica o lekárskech zariadeniach

Toto zariadenie spĺňa základné požiadavky najnovšieho vydania smernice Európskej komisie o lekárskech zariadeniach (93/42/EHS).

# Suomi

## 1. Asennus

### 1.1 Laitteen vastaanotto

Tarkista, ettei laite tai sen lisätarvikkeet ole vioittuneet toimituksen aikana. Jos huomaat vikaa ja/tai toimintahäiriöitä, ota yhteys jälleenmyyjään välittömästi (= 3 työpäivän sisällä toimituksesta) puhelimitse, faksilla, sähköpostitse tai kirjeitse. Jos laite on vioittunut, se ei välttämättä toimi.

### 1.2 Laitteen liittäminen ja käynnistäminen

Seuraa huolellisesti vaihe vaiheelta ShockMaster 500 -laitteen asennusohjeita.

ShockMaster on asennettava ja otettava käyttöön EMC-oppaassa olevien EMC-ohjeistusten ja valmistajan ilmoitusosion mukaisesti.

Aseta laite vaakatasoon tasaiselle pinnalle.

Tarkista, että laitteen asetuspinnan kuormituskyky riittää laitteelle vioittumisen ehkäisemiseksi.

Laite on asetettava niin, että irrotettavan virtajohdon päässä oleva pistoke voidaan irrottaa helposti pistorasiapaikasta.

Älä aseta laitetta suoraan auringonvaloon tai lämmönlähteen yläpuolelle.

Älä aseta mitään esineitä laitteen päälle.

Varmista, että ShockMasterin kotelon ilmastointiaukkoja ja kääryjen paikkoja ei ole peitetty käytön aikana.

Laitteeseen tai sen aukkoihin ei saa valua nesteitä.

### 1.3 Toimintatesti

Laite tarkastetaan kauttaaltaan valmistuksen aikana sähköturvallisuuden takaamiseksi.

Tarkista, että näyttö toimii kunnolla. Jos näyttö ei toimi, älä käytä laitetta ja ota yhteys paikallisen GymnaUniphy-jälleenmyyjäsi korjauspalveluun.

### 1.4 Laitteen kuljetus

Laitetta voi kuljettaa ja säilyttää pakattuna alkuperäisellä tavalla alkuperäiseen kuljetuspakkaukseen ottaen huomioon seuraavat rajoitukset:

- Lämpötilan tulee olla +0 °C – +60 °C;
- Suhteellisen kosteuden tulee olla 5–95 %, mukaan lukien kondensaatio;
- ilmanpaineen tulee olla 50–106 kPa.

Jos laite on vietävä muualle, suosittelemme käyttämään kuljetukseen alkuperäistä pakkausta.

### 1.5 Hävitys

Laite ja sen osat on hävitettävä kansallisten jätteen hävityssäädösten mukaisesti.

Käytetyt puhdistus- ja desinfiointiaineet on hävitettävä näiden aineiden käyttöohjeiden mukaisesti.

### 1.6 Kun mukana ei toimiteta painettua käyttöopasta

Käyttäjälle toimitetaan nopeasti pyynnöstä ja ilman lisämaksua yksi käyttöoppaan paperiversio yhdellä saatavalla olevalla kielellä kutakin ostettua laitetta kohden.

## 2. Turvallisuusasiat

### 2.1 Sähköturvallisuus

Sähköiskuriskin välttämiseksi laitteen saa kytkeä vain suojattuun maadoitettuun pistorasiaan valmistajan toimittamalla alkuperäisellä virtajohdolla.

Älä avaa laitetta. Sähköiskuvaara!

Tarkista, että kompressorin tyyppitarrassa olevat arvot vastaavat sähköverkkovirran ominaisuuksia, ennen kuin kytket ShockMaster 500 -laitteen verkkovirtaan.

Kytke laite irti verkkovirrasta ennen kuin puhdistat, desinfioid tai huollat sitä.

## 2.2 Räjähdyksen ehkäiseminen

Älä käytä ShockMasteria kosteissa tiloissa tai mahdollisesti räjähdysherkissä ympäristöissä, kuten helposti syttyvän nukutusaineseoksen läheisyydessä ja ilman, hapen tai dityppioksidin kanssa.

## 2.3 Käyttöturvallisuus

Lähellä olevat kannettavat ja mobiilit HF-viestintälaitteet, kuten matkapuhelimet, voivat aiheuttaa häiriöitä.

Ennen kuin käytät ShockMasteria ensimmäisen kerran, varmista että olet lukenut ja ymmärtänyt tämän käyttöoppaan ja irrotettavien osien käyttöoppaiden tiedot. Näiden oppaiden tietojen perusteellinen tuntemus auttaa sinua reagoimaan nopeasti ja tehokkaasti, mikäli laitteessa ilmenee toimintahäiriöitä tai vikoja.

Kaikkiin käsittelyn aikana ilmeneviin tila- ja virheviesteihin on reagoitava heti.

ShockMaster on tarkoitettu ainoastaan lääkinnällisten erikoisasiantuntijoiden käyttöön, ja sitä saa käyttää vain asianmukaisesti pätevöitynyt ja koulutettu henkilökunta.

Käyttäjä on vastuussa ShockMasterin käsiosan oikeasta asettamisesta ja potilaan käsittelyalueen sijainnin määrittämisestä.

Käyttäjän on kysyttävä potilaalta ennen jokaista uutta käsittelyä mahdollisista kontraindikaatioista ja käyttögeelien allergioista. Lisäksi käyttäjän on kerrottava potilaalle käsittelyyn liittyvistä toiminnoista, sivuvaikutuksista ja mahdollisista jäännösriskeistä.

Turvallisuusriskien välttämiseksi laitetta saa käyttää vain seuraavissa tarkoituksissa:

- biomekaaninen terapia
- myofaskiaaliset triggerpisteet (MTrP)
- jänneinsertiohäiriöt
- lihaksen ja sidekudoksen aktivointi
- akupunktio-paineaaltohoito

Alla luetellut laitteen käytön kontraindikaatiot ovat esimerkkejä. Luettelon täydellisyydestä tai rajoittamattomasta validiteetista ei voi tehdä valituksia.

- hyttymishäiriöt (verenvuototauti)
- antikoagulanttien, erityisesti Marcumarin, käyttö
- verisuonitukos, tromboosi
- kasvainsairaudet, syöpäpotilaat
- raskaus
- polyneuropatia diabetesta sairastavilla
- akuutit tulehdukset / märkivät haavat käsittelyalueella
- luutumattomat kasvulevyt
- kortisonihoidosta oltava ainakin 6 viikkoa ennen ensimmäistä hoitoa
- potilaat, joilla on sydämentahdistin
- proteesit
- osteoporoosi
- tulehtuneet haavat
- ilmaa sisältävät suuret hermot ja suonet (keuhkot, sisäelimet...)
- verenvuotoriski
- sydämen alue
- avonainen arpi
- selkänikamat, selkäranka tai kallo

Sivuvaikutukset katoavat yleensä 5–10 päivän sisällä.

- turvotus, punoitus, verenpurkaumat
- petekia, kipu, luukalvon ärsytys
- äskettäisen kortisonihoidon aiheuttamat ihovammat
- sydämen rytmihäiriö

**HUOMAUTUS:**

Laitteen ympäröivän käyttölämpötilan on oltava +10 °C ja +40 °C välillä.

## 2.4 Lääkintälaitedirektiivi

Laite on Euroopan komission lääkitelaitedirektiivin (93/42/ETY) uusimpien mukautettujen välttämättömien vaatimusten mukainen.

# Svenska

## 1. Installation

### 1.1 Vid mottagande av apparaten

Kontrollera att apparaten och tillbehören inte har skadats under frakt. Om du upptäcker en skada och/eller ett fel ska du genast meddela leverantören (inom tre (3) arbetsdagar efter leverans) per telefon, fax, e-post eller brev. Använd inte apparaten om du upptäcker en skada.

### 1.2 Ansluta och starta

Installera ShockMaster 500 genom att noga följa de stegvisa instruktionerna.

ShockMaster ska installeras och tas i drift i enlighet med de riktlinjer för elektromagnetisk kompatibilitet som beskrivs i avsnittet om EMC-vägledning och tillverkarens försäkran om överensstämmelse.

Placera apparaten vågrätt och stabilt.

Kontrollera att det stödjande underlaget har tillräckligt stor belastningskapacitet för att undvika skada på utrustningen.

Apparaten måste placeras på så sätt att kontakten på ena änden av den löstagbara nätsladden enkelt kan dras ut ur uttaget på apparaten respektive nätuttaget.

Placera inte apparaten i direkt solljus eller ovanpå en värmekälla.

Inga föremål får placeras på apparaten.

Kontrollera att ventilationshålen på ShockMasters hölje och öppningarna i rullvagnen inte täcks vid användning.

Det är mycket viktigt att förhindra att vätska tränger in i apparaten eller dess slangar.

### 1.3 Funktionstest

Under produktionen kontrolleras apparaten noga vad gäller elsäkerheten.

Kontrollera att displayen fungerar korrekt. Om så inte är fallet, avbryt användningen av apparaten och informera din lokala GymnaUniphy-återförsäljares reparationsenhet.

### 1.4 Transport av apparaten

Apparaten är packad i originalförpackningen på ett sätt som gör den lämplig för transport och förvaring i följande förhållanden:

- temperatur från +0 °C till +60 °C
- relativ luftfuktighet på 5–95 %, inklusive kondensation
- lufttryck på 50–106 kPa.

Om apparaten måste transporteras på nytt rekommenderar vi att originalförpackningen används.

### 1.5 Bortskaffande

Apparaten och dess komponenter måste bortskaffas i enlighet med nationella föreskrifter för avfallshantering.

Rengörings-/desinfektionsmedel som använts måste bortskaffas enligt bruksanvisningarna för sådana medel.

### 1.6 När ingen tryckt bruksanvisning medföljer

På begäran och utan extra kostnad kommer ett pappersexemplar av bruksanvisningen på ett av de tillgängliga språken utan dröjsmål att tillhandahållas användaren för varje inhandlad apparat.

## 2. Säkerhetsaspekter

### 2.1 Elsäkerhet

För att undvika risk för elektriska stötar får apparaten endast anslutas till ett jordat uttag med den originalnätsladd som tillhandahålls av tillverkaren.

Apparaten får inte öppnas. Risk för elektrisk stöt!

Kontrollera att uppgifterna på kompressorns märkskylt överensstämmer med elnätets egenskaper innan du ansluter ShockMaster 500 till elnätet.



Koppla bort apparaten från elnätet före rengöring, desinfektion eller underhåll.

## 2.2 Förebygga explosioner

Använd inte ShockMaster i fuktiga rum eller explosionsfarliga områden, såsom i närheten av en brandfarlig blandning av bedövningsmedel med luft eller med syre eller dikväveoxid.

## 2.3 Driftsäkerhet

Bärbar och mobil HF-kommunikationsutrustning i närheten, till exempel mobiltelefoner, kan orsaka störningar.

Innan du använder ShockMaster för första gången, se till att du har läst och förstått all information som anges i bruksanvisningen och i bruksanvisningarna för de löstagbara komponenterna. Genom grundlig kunskap om informationen i dessa bruksanvisningar kan du reagera snabbt och effektivt vid eventuella fel.

Alla status- och felmeddelanden som visas vid behandling måste alltid åtgärdas omedelbart.

ShockMaster är endast avsedd för användning av medicinska specialister och får endast användas av kvalificerad och utbildad medicinsk personal.

Användaren ansvarar för korrekt placering av ShockMasters handenhet och för att fastställa var patientens behandlingszon är placerad.

Före varje ny behandling måste användaren fråga patienten om eventuella kontraindikationer och allergi mot någon ingrediens i gelet. Dessutom måste användaren informera patienten om åtgärder, biverkningar och eventuella kvarvarande risker relaterade till behandlingen.

För att undvika säkerhetsrisker får apparaten inte användas i några andra syften än följande:

- biomekanisk terapi
- myofasciella triggerpunkter (MTrP)
- problem med seninfästningar
- aktivering av muskler och bindväv
- akupunktur med stötvågsbehandling

Nedanstående kontraindikationer är exempel. Inga utfästelser görs angående listans fullständighet eller obegränsade giltighet.

- koagulationsstörningar (hemofili)
- användning av antikoagulantia, särskilt Marcumar
- trombos
- tumörsjukdomar, karcinom
- graviditet
- polyneuropati vid diabetes mellitus
- akuta inflammationer/varbildning i det berörda området
- öppna epifysplattor
- kortisonbehandling upp till 6 veckor före första behandlingen
- patient med pacemaker
- protes
- osteoporos
- infekterade sår
- stora nerver och kärlhåligheter som innehåller luft (lunga, tarmar)
- risk för blödningar
- hjärtregionen
- öppet ärr
- ryggkotor, ryggrad eller huvud

Biverkningar försvinner i allmänhet inom 5–10 dagar.

- svullnad, rodnad, hematom
- hudblödning, smärta, irritation i benhinnan
- hudlesjoner efter tidigare kortisonbehandling
- hjärtarytmi

OBS!

Apparatens omgivningstemperatur vid drift ska vara mellan +10 °C och +40 °C.

## 2.4 Medicintekniskt direktiv

Apparaten uppfyller de senaste antagna väsentliga krav som anges i det medicintekniska direktivet utfärdat av Europeiska kommissionen (93/42/EEG).



Manufacturer:

GymnaUniphy N.V.  
Pasweg 6A  
3740 Bilzen  
Belgium  
T +32 (0) 89 510.510  
F +32 (0) 89 510.511

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

**C** **€** 0344

*ELOE006-GA350-V101*