BRUKSANVISNING

# **MASTERPULS® MP100**





## Art.nr 23232.0100

Utkom i november 2016 Originalspråk: tyska

Utgivare: STORZ MEDICAL AG Lohstampfestr. 8 CH-8274 Tägerwilen Schweiz

# Innehållsförteckning

1	Allmänna säkerhetsanvisningar 6
1.1	Anvisningar för säker användning 6
1.1.1	Avsedd användning och driftsäkerhet 6
1.1.2	Säkerhet vid behandling av patienter
1.2	Varning för sak- och apparatskador 7
2	Grundläggande principer 9
2.1	Grundläggande fysikaliska principer 9
2.1.1	Indikationer
2.1.2	Kontraindikationer
2.1.3	Biverkningar
2.2	Förutsättningar för användning 10
2.2.1	Behandlingspersonal
2.2.2	Utbildning av användaren
3	Beskrivning av apparaten 12
3.1	Styr- och funktionselement 12
3.2	Leveransinnehåll 13
2.2	Packa upp apparaten 13
3.3	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
3.3	Installationsanvisning 13
<b>3.3</b> <b>3.4</b> 3.4.1	Installationsanvisning       13         Montering av handstyckshållaren       13
<b>3.4</b> 3.4.1 3.4.2	Installationsanvisning       13         Montering av handstyckshållaren       13         Elanslutning.       14
<b>3.4</b> 3.4.1 3.4.2 3.4.3	Installationsanvisning       13         Montering av handstyckshållaren       .       .       .       .       .       .       13         Elanslutning.       .       .       .       .       .       .       .       14         Ansluta handstycket       .       .       .       .       .       .       .       14
<b>3.4</b> 3.4.1 3.4.2 3.4.3 3.4.4	Installationsanvisning       13         Montering av handstyckshållaren       13         Elanslutning.       13         Ansluta handstycket       13         Ansluta surfplatta       13
<b>3.4</b> 3.4.1 3.4.2 3.4.3 3.4.4 <b>3.5</b>	Installationsanvisning       13         Montering av handstyckshållaren       13         Elanslutning.       13         Ansluta handstycket       13         Ansluta surfplatta       13         Kompatibilitet       15
<b>3.4</b> 3.4.1 3.4.2 3.4.3 3.4.4 <b>3.5</b>	Installationsanvisning       13         Montering av handstyckshållaren       13         Elanslutning.       14         Ansluta handstycket       14         Ansluta surfplatta       15         Kompatibilitet       15         Användning       16
<ul> <li>3.3</li> <li>3.4</li> <li>3.4.2</li> <li>3.4.3</li> <li>3.4.4</li> <li>3.5</li> <li>4</li> <li>4.1</li> </ul>	Installationsanvisning       13         Montering av handstyckshållaren       13         Elanslutning.       14         Ansluta handstycket       14         Ansluta surfplatta       15         Kompatibilitet       15         Användning       16         Slå på       16
<ul> <li>3.3</li> <li>3.4</li> <li>3.4.2</li> <li>3.4.3</li> <li>3.4.4</li> <li>3.5</li> <li>4</li> <li>4.1</li> <li>4.2</li> </ul>	Installationsanvisning 13   Montering av handstyckshållaren 13   Elanslutning. 14   Ansluta handstycket 14   Ansluta surfplatta 14   Användning 15   Slå på 16   Styrmöjligheter 16
<ul> <li>3.3</li> <li>3.4</li> <li>3.4.2</li> <li>3.4.3</li> <li>3.4.4</li> <li>3.5</li> <li>4</li> <li>4.1</li> <li>4.2</li> <li>4.3</li> </ul>	Installationsanvisning13Montering av handstyckshållaren13Elanslutning.14Ansluta handstycket14Ansluta surfplatta15Kompatibilitet15Användning16Slå på16Styrmöjligheter16Använda R-SW handstycket17
<ul> <li>3.3</li> <li>3.4</li> <li>3.4.2</li> <li>3.4.3</li> <li>3.4.4</li> <li>3.5</li> <li>4</li> <li>4.1</li> <li>4.2</li> <li>4.3</li> <li>4.4</li> </ul>	Installationsanvisning13Montering av handstyckshållaren13Elanslutning13Elanslutning14Ansluta handstycket14Ansluta surfplatta15Kompatibilitet15Användning16Slå på16Styrmöjligheter16Använda R-SW handstycket17Surfplatta – symboler och visning18
<ul> <li>3.3</li> <li>3.4</li> <li>3.4.2</li> <li>3.4.3</li> <li>3.4.4</li> <li>3.5</li> <li>4</li> <li>4.1</li> <li>4.2</li> <li>4.3</li> <li>4.4</li> <li>4.4.1</li> </ul>	Installationsanvisning       13         Montering av handstyckshållaren       13         Elanslutning.       14         Ansluta handstycket       14         Ansluta surfplatta       14         Ansluta surfplatta       15         Kompatibilitet       15         Användning       16         Slå på       16         Styrmöjligheter       16         Använda R-SW handstycket       17         Surfplatta – symboler och visning       18         Val av driftläge.       19
<ul> <li>3.3</li> <li>3.4</li> <li>3.4.2</li> <li>3.4.3</li> <li>3.4.4</li> <li>3.5</li> <li>4</li> <li>4.1</li> <li>4.2</li> <li>4.3</li> <li>4.4</li> <li>4.4.1</li> <li>4.4.2</li> </ul>	Installationsanvisning13Montering av handstyckshållaren13Elanslutning.14Ansluta handstycket14Ansluta surfplatta15Kompatibilitet15Användning16Slå på16Styrmöjligheter16Använda R-SW handstycket17Surfplatta – symboler och visning18Val av driftläge.19Parameterval och räknarindikering.20

4.4.4	Menyraden behandling	23
4.4.5	Menyraden apparatinformation och -inställningar	24
4.5	Användning av pekskärmen	25
4.5.1	Välja och återställa apparattyp	25
4.5.2	Lösenordsskydd	26
4.5.3	Inställning av ljusstyrka och volym	28
4.5.4	Välja driftläge	28
4.5.5	Välja behandlingsparametrar	29
4.5.6	Ladda indikationer.	29
4.5.7	Spara indikationer	33
4.5.8	Kopiera indikationer	34
4.5.9	Ta bort indikation	35
4.5.10	Redigera indikationer	35
4.5.10.1	Lägga till behandlingshänvisningar	36
4.5.10.2	Ladda bilder och videor	36
4.5.10.3	Skapa, ta bort eller redigera behandlingssteg.	37
4.5.11	Patientbehandlingsprotokoll	38
4.5.11.1	Ladda patientdata	38
4.5.11.2	Redigera patientdata	40
4.5.11.3	Ladda behandlingsparametrar	40
4.5.12	Skapa nya patientdata	41
4.5.13	Exportera behandlingsdata	42
4.5.14	Ta bort patientdatasatser.	42
4.5.15	Återställa räknaren av behandlingsskott	42
4.5.16	Uppdatera program	43
4.5.16.1	Uppdatera programvara i surfplattan	43
4.5.16.2	Uppdatering av programvara i MP100	43
4.5.17	Ändra inställningar i programvaran	44
4.5.18	Visible Body – anatomiatlas	44
4.5.18.1	Starta Visible Body.	44
4.5.18.2	Markera behandlingsregioner	46
4.5.18.3	Avsluta Visible Body	47
4.6	Inställning av behandlingsparametrar	47
4.7	Driftsättning	48
4.8	Funktionskontroller	48
4.9	Grundinställning	49
4.10	Behandling	49
4.10.1	Inställning av parametrar.	51
4.10.2	Koppla till handstycket	51
4.10.3	Utlösa skott.	51
4.10.4	Funktionsöversikt handstycke R-SW	51
	-	

# **ST≢RZ** MEDICAL

5	Rengöring, underhåll, revision	52
<b>5.1</b> 5.1.5 5.1.1 5.1.2	RengöringRengöring av surfplattan	<b>52</b> 52 52 53
5.2	Underhåll och säkerhetstekniska kontroller	53
5.3	Avfallshantering	54
5.4	Reparation	54
5.5	Livslängd	54
6	Tillbehör	55
7	Tekniska data	56
7.1	Tekniska data	56
7.2	Typskylt MASTERPULS MP100	57
7.3	Överensstämmelse med direktiv	57
7.4	Överensstämmelse med standarder	57
7.4.1	EMC-riktlinjer och försäkran om överensstämmelse	58
7.5	Intyg	62
7.6	Symboler och informationsskyltar	63
8	Garanti och service	64
8.1	Garanti för styrenheten	64
8.2	Garanti för handstycket	64
8.3	Service	64

# Inledning

# Varningshänvisningar

I dokumentationen finns hänvisningar beträffande risker och särskilda omständigheter enligt ansvars-/skadeståndsföreskrifterna.

FARA står för en akut risksituation som kan leda till dödsfall eller allvarliga personskador om man inte undviker den.

$\triangle$	FARA!	
	Här anges källan till faran.	
	Detta är de möjliga konsekvenserna!	
	• Här finns anvisningar om hur du undviker faran.	

VARNING står för en potentiell risksituation som leder till allvarliga personskador om man inte undviker den.

$\bigwedge$	VARNING!	
	Här anges källan till faran.	
	Detta är de möjliga konsekvenserna!	
	Här finns anvisningar om hur du undviker faran.	

OBSERVERA hänvisar till risken för lätta personskador vid felaktig användning.

OBSERVERA!		
Här anges källan till faran.		
Detta är de möjliga konsekvenserna!		
Här finns anvisningar om hur du undviker faran.		

OBS! hänvisar till risken för skador på apparaten vid felaktig användning.

#### **OBS!**

Här anges källan till faran.

#### Detta är de möjliga konsekvenserna!

• Här finns anvisningar om hur du undviker faran.

#### Övriga hänvisningar

#### ANMÄRKNING

Denna hänvisning används när vi vill påpeka särskilda omständigheter och/ eller ge arbetsanvisningar.

# 1 Allmänna säkerhetsanvisningar

# 1.1 Anvisningar för säker användning

I detta kapitel beskrivs alla säkerhetsanvisningar som måste iakttas när Masterpuls<sup>®</sup> MP100 används.

# VARNING! Felaktig hantering av apparaten. Risk för att patienter och behandlingspersonal skadas. • Läs detta kapitel noga innan du använder Masterpuls®MP100 för första gången. • Läs de separata bruksanvisningarna för alla apparater som används tillsammans med Masterpuls® MP100.

# 1.1.1 Avsedd användning och driftsäkerhet

Avsedd användning av apparaten förutsätter att användaren har nödvändiga fackoch sakkunskaper samt känner till innehållet i bruksanvisningen. Apparaten får inte användas för andra ändamål än de som anges i KAPITEL 2.1.1 INDIKA-TIONER.

• Utför endast behandlingar som är godkända av STORZ MEDICAL AG!

Därutöver får apparaten endast användas av utbildad personal som uppfyller Förutsättningar för användning i kapitel  $\mathbf{2.2}$ .

Samtliga status- och felmeddelanden som visas under behandlingen ska följas omedelbart.

#### Kontroller före behandling

Användaren måste kontrollera att apparaten är i funktionssäkert och korrekt skick innan den tas i bruk.

- Det är absolut nödvändigt att genomföra funktionskontrollerna efter att Masterpuls<sup>®</sup> MP100 har slagits på och innan behandlingen inleds. Se карітец 4.8 Funktionskontroller.
- Använd auktoriserad personal för att i tid genomföra de av tillverkaren rekommenderade underhållsarbetena **KAPITEL 5.2 UNDERHÅLL OCH SÄKERHETSTEKNISKA KONTROLLER**).

#### Skydd mot elrisker

Spänningskällor kan via kroppens inre motstånd orsaka strömmar som inte bara flödar över patienten utan även kan påverka eller till och med skada läkaren och vårdpersonalen .

- Placera apparater som inte är medicinska produkter enligt EN 60601 utanför patientomgivningen.
- Vidrör aldrig eluttag medan du rör vid patienten.
- Dra alltid ut nätkontakten innan du utför rengörings- eller underhållsarbeten på Masterpuls<sup>®</sup> MP100!

• Ta alltid bort de anslutna handstyckena från apparaten vid underhålls- och rengöringsarbetet och anslut dem igen först efter fullständig återmontering.

#### Bullerskydd

Ljudnivån under stötvågsbehandling ligger i det säkra området. Trots detta rekommenderar vi att lämpliga hörselskydd används under behandlingen, för att minska bullerbelastningen.

## 1.1.2 Säkerhet vid behandling av patienter

Beakta alltid följande:

Organ med luftfyllda hålrum, i synnerhet delar av lungan, får INTE utsättas för stötvågor.

När stötvågen tränger igenom vävnad minskas dess energi något, vid benvävnad minskas energin dock kraftigt.

Stötvågor kan orsaka oönskade hjärtreaktioner. Patienten måste observeras konstant under behandlingen.

Utför endast behandlingar som är godkända av STORZ MEDICAL AG!

Användaren ansvarar för att handstyckena positioneras korrekt och för att behandlingszonen bestäms korrekt.

Maximalt 6 000 stötvågor får avges utan avbrott.

# 1.2 Varning för sak- och apparatskador

Garantin gäller inte om produkten skadas på grund av felaktig hantering.

#### Elektromagnetisk kompatibilitet

Denna apparat uppfyller kraven i aktuella standarder för elektromagnetisk kompatibilitet. Trots detta kan medicinska elektriska apparater påverkas av bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (t.ex. mobiltelefoner).

Denna apparat omfattas av särskilda försiktighetsåtgärder rörande EMC och måste installeras i enlighet med EMC-riktlinjerna i kapitel **7.4.1 EMC-**RIKTLINJER осн FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE.

Om tillbehör eller ledningar som inte är godkända av tillverkaren används, kan det medföra en ökad emission eller att apparatens immunitet minskar.

Masterpuls<sup>®</sup> MP100 får inte placeras direkt bredvid eller tillsammans med andra apparater. Om drift nära eller med andra apparater krävs måste Masterpuls<sup>®</sup> MP100 övervakas för att kontrollera att den fungerar korrekt vid denna placering.

Apparaten får endast användas med jordade och korrekt installerade uttag!

#### Uppställning och drift

På apparatens baksida finns det ventilationsslitsar som inte får täckas över av andra föremål.

- Kontrollera före varje användning att apparaten fungerar korrekt. Se карте **4.8 FUNKTIONSKONTROLLER.**
- Täck aldrig över apparaten under användningen!
- Se till att vatten inte kan tränga in i apparaternas hus eller i handstycket.

#### Förvaring och transport

Felaktig förvaring och transport kan leda till apparatskador och att apparaten inte längre fungerar.

• Se till att inga kablar är klämda eller kapade.

#### Avfallshantering

- Följ tillämpliga nationella föreskrifter vid avfallshantering av Masterpuls<sup>®</sup> MP100 eller enskilda komponenter.
- Följ de aktuella anvisningarna i extrautrustningens bruksanvisning.

# 2 Grundläggande principer

# 2.1 Grundläggande fysikaliska principer

MASTERPULS® MP100 är en tryckluftsdriven ballistisk stötvågsgenerator. Stötvågorna i MASTERPULS® MP100 genereras med exakt ballistik i handstycket. Med hjälp av tryckluft accelereras en projektil. Genom projektilens rörelse och vikt uppstår kinetisk energi. Stöter projektilen mot en orörlig yta (applikator) omvandlas denna rörelseenergi till ljudenergi. Ljudimpulsen överförs direkt eller via en akustisk impedansadapter med hjälp av gel till vävnaden som ska behandlas.

I fysikaliskt hänseende är det fråga om radiella tryckvågor. Tryckpulsen breder ut sig radiellt i vävnaden och ger en terapeutisk effekt, i synnerhet i de ytnära vävnadsstrukturerna.

#### ANMÄRKNING

Inom den medicinska litteraturen betecknas idag apparater som arbetar enligt denna princip allmänt som radiella stötvågssystem.

## 2.1.1 Indikationer

- Hälsporre/plantarfasciit
- Axelsmärtor med och utan kalk
- Achillodyni
- Trochanterbursit/prox. Tractus iliotibialis (löparknä)
- Epikondylitis humeri radialis/ulnaris
- Inflammation i patellarsenan
- Benhinneinflammation
- Inflammationer i senfästen
- Behandling av djupt liggande triggerpunkter
- Behandling av ytnära triggerpunkter, myofasciala triggerpunkter
- Ytnära inflammationer i senfästen
- Kroniska ryggsmärtor (HWS, LWS)

## 2.1.2 Kontraindikationer



Behandlingar får inte göras med STORZ MEDICAL Masterpuls® MP100 vid:

- Koagulationsstörningar (hemofili)
- Intag av antikoagulationsmedel, framför allt Marcumar
- Trombos
- Graviditet
- Kortisonbehandlingar inom 6 veckor före första användningen.

$\triangle$	OBSER
-------------	-------

#### VERA!

Stötvågsbehandling får inte utföras över luftfylld vävnad (lunga) och i områden kring stora nerver, kärl, ryggrad och huvud (förutom i ansiktet).

#### 2.1.3 Biverkningar

Biverkningar som kan uppstå vid behandling med Masterpuls® MP100:

- Svullnad, rodnad, hematomer
- Petekier
- Smärtor
- Hudlesioner vid föregående kortisonbehandling.

Dessa biverkningar avtar normalt efter 5–10 dagar.

#### Förutsättningar för användning 2.2

#### **Behandlingspersonal** 2.2.1

Masterpuls® MP100 är uteslutande avsedd att användas av medicinskt kvalificerad personal och får endast användas av personer med adekvat medicinsk utbildning och erfarenhet.

Den kvalificerade personalen förväntas ha praktisk kunskap om medicinska procedurer och tillämpningar. Personalen måste även känna till terminologin och ha erfarenhet av behandling av de indikationer som anges i KAPITEL 2.1.1 INDIKATIONER.

Denna kvalificerade person måste ha fysiska och kognitiva grundförutsättningar som syn, hörsel, läsförmåga. Dessutom måste de övre extremiteternas grundfunktioner vara normala.

Apparaten är utformad för en demografisk målgrupp mellan 18 och 65 år.

# 2.2.2 Utbildning av användaren

Den som använder Masterpuls<sup>®</sup> MP100 måste ha fått tillräcklig utbildning i hur man säkert och effektivt hanterar anläggningen innan denne använder apparaten som beskrivs i manualen. En introduktion genomförs av STORZ MEDICALs återförsäljare med hjälp av bruksanvisningen och dokumenteras i manualen.

Användaren måste instrueras inom följande områden:

- Utbildning i hur apparaten hanteras samt ändamålsenlig användning av densamma med praktiska övningar
- Apparatens verkan och funktion samt tillförda energier
- Inställning av samtliga manöverdon
- Indikationer för användning av apparaten
- Kontraindikationer och biverkningar från terapivågor
- Förklaring av varningshänvisningarna i alla driftlägen
- Utbildning i genomförande av funktionskontroller

Andra utbildningskrav kan variera från land till land. Användaren ansvarar för att utbildningen uppfyller kraven i gällande nationella lagar och bestämmelser. Ytterligare information om utbildning i denna anläggnings handhavande kan du få av din STORZ MEDICAL återförsäljare. Du kan även kontakta:

STORZ MEDICAL AG Lohstampfestrasse 8 Postbox CH-8274 Tägerwilen Schweiz Telefon: +41 (0) 71 677 45 45 Fax: +41 (0) 71 677 45 05

# **3** Beskrivning av apparaten

# 3.1 Styr- och funktionselement

MASTERPULS<sup>®</sup> MP100 kan styras via handstyckenas manöver- och indikeringselement eller via SMAG Tablet Display.



Bild 3-1 Framsida MASTERPULS®MP100



Bild 3-2 Baksida MASTERPULS®MP100

- 1 Handstycke anslutning R-SW
- 2 Handstycke anslutning V-ACTOR
- 3 USB B 1.1 Device-gränssnitt
- 4 USB A 1.1 Host-gränssnitt
- 5 Nätanslutningsuttag
- 6 Säkringshållare

#### ANMÄRKNING

USB-anslutningen (bild 3-2/3) används normalt för serviceändamål. Dessutom kan en surfplatta anslutas till denna anslutning.

USB-anslutningen (bild 3-2/4) är endast avsedd för anslutning av ett USB-minne för uppdatering av programvara, som stöder USB-protokoll V1.1 eller högre.

# 3.2 Leveransinnehåll

Följande komponenter ingår i standardleveransen av MASTERPULS® MP100:

- MASTERPULS<sup>®</sup>MP 100 styrenhet
- Nätkabel (EU/USA)
- Gelflaska
- Användarmanual (bruksanvisning, apparatbok och instruktionsprotokoll)
- R-SW handstycke, sats
- Handstyckshållare, komplett

# 3.3 Packa upp apparaten

- Kontrollera att leveransen är komplett och inte är skadad.
- Ta försiktigt ut apparaten och tillbehören ur förpackningen.
- Kontakta omgående leverantören eller tillverkaren/återförsäljaren vid en ev. reklamation.
- Spara originalförpackningen. Den kan behövas vid transport av apparaterna.

# 3.4 Installationsanvisning

# 3.4.1 Montering av handstyckshållaren

Det finns två olika handstyckshållare:

- för R-SW handstycken
- för V-ACTOR handstycken.



Bild 3-3 Montering av handstyckshållaren

Handstyckshållaren monteras på samma sätt för båda varianterna.

- Skjut in hållaren i de för ändamålet avsedda öppningarna på Masterpuls® MP100.
  - Det finns öppningar för fyra handstyckshållare 2 på höger sida och 2 på vänster sida av MP100.

# 3.4.2 Elanslutning

• Anslut nätkabeln till nätuttaget på höger sida av apparaten.



Bild 3-4 Elanslutning

• Koppla in nätkabeln i uttaget.

#### OBS!

Se till att luftutgångarna på höljet på MASTERPULS®MP100 inte blockeras när apparaten installeras.

Apparaten får endast användas med jordade och korrekt installerade uttag!

Apparaten måste positioneras så att den lätt kan kopplas bort från strömförsörjningen.

# 3.4.3 Ansluta handstycket

• Sätt in kontakten till handstycket i motsvarande uttag för anslutning av handstycket på vänster sida av apparaten.



Bild 3-5 Uttag för anslutning av handstycket

- Se till att de röda markeringarna på kontakten och på uttaget befinner sig över varandra vid anslutningen.
- Sätt handstycket i handstyckshållaren.

#### ANMÄRKNING

Beakta också hänvisningarna i handstyckets separata bruksanvisning.

# 3.4.4 Ansluta surfplatta



Bild 3-6 Surfplatta med laddare och USB-kabel



Bild 3-7 Anslutning av surfplatta – baksidan av MP100

- Koppla in surfplattans USB-kontakt i USB-porten på baksidan av MP100.
- Tryck på startknappen på ovansidan av surfplattan.

#### ANMÄRKNING

För att kunna använda MASTERPULS MP100 i denna konfiguration måste du säkerställa att styrenhetens programvara är av version 24040.02 eller högre **och** 

att handstyckets programvara är av version 24264.03 eller högre.

# 3.5 Kompatibilitet

Följande handstycken får användas med STORZ MEDICAL Masterpuls MP100:

- Handstycke R-SW
   Art.nr 21700.xxxx
- Handstycke R-SW LT
   Art.nr 23213.xxxx

# ST≇RZ MEDICAL

# 4 Användning

# 4.1 Slå på

- Starta styrenheten via nätströmbrytaren på framsidan.
- Starta surfplattan uppe på höger sida.





#### ANMÄRKNING

Om bara surfplattan slås på startar programvaran, men inga behandlingar kan göras. Säkerställ att båda apparaterna är påslagna.

# 4.2 Styrmöjligheter

MASTERPULS MP100 kan styras på följande sätt:

- via handstyckets display
- via pekskärmen på surfplattan

# 4.3 Använda R-SW handstycket

Denna apparat kan styras direkt via handstycket. Motsvarande inställningsknappar gör det möjligt att välja behandlingsparametrar. I fönstret visas vilken inställning som är vald.



Bild 4-2 Display och inställningsknappar på R-SW handstycket

För att styra handstycket via den inbyggda displayen, se separat **BRUKSANVISNING FÖR R-SW HANDSTYCKET**.

# 4.4 Surfplatta – symboler och visning

Som tillval kan MP100 styras via surfplattan både vid användning av handstycket R-SW och vid användning av handstycket V-ACTOR. Det gör det möjligt att ställa in parametrarna för handstycket V-ACTOR individuellt.

Användargränssnittet är indelat i olika områden:



Bild 4-3 Användargränssnittets uppbyggnad

# 4.4.1 Val av driftläge

I fältet uppe till vänster visas de driftlägen som kan väljas. När ett handstycke ansluts kan tillhörande driftläge aktiveras i området Val av driftläge. Då framhävs den aktiva lägesknappen med en ljus bakgrund.



Bild 4-4 Fält för val av driftläge

Symboler	Innebörd
V-ACTOR	Vibrationsbehandling: Välja V-ACTOR
R-SW	Välja handstycke R-SW 1

Tabell 1-1 Symbollista val av driftläge

# 4.4.2 Parameterval och räknarindikering

Området PARAMETERVAL används för att visa och ställa in behandlingsparametrarna.

Här kan man ställa in energisteg samt antal impulser och deras frekvens inför varje behandling.



Bild 4-5 Inställning av parametrar driftläge R-SW

Symboler		Innebörd
Energi (bar)	2.0 +	Inställning av energisteg: $\oplus$ öka / $\odot$ minska Det inställda energisteget visas
Pulser	1000 +	Inställning av börvärde SW: $\bigoplus$ öka / $\bigcirc$ minska Det inställda SW-antalet visas Om börvärdet SW är inställt på "-" innebär det att SW- begränsningen är deaktiverad
Frekvens (Hz)	12+	Inställning av börvärde frekvens: $\oplus$ öka / $\odot$ minska Den inställda frekvensen visas
Totalpulser	0	Indikering av antalet pulser Med resetknappen 💮 kan indikeringen ställas på 0.

Tabell 1-2 Inställning av parametrar

Önskat energisteg, börvärde SW och frekvens kan nås snabbare om man håller knappen öka/minska nedtryckt.

# 4.4.3 Visning av tryckintensitet och Skin Touch

Under R-SW-behandling kan tryckintensiteten följas med hjälp av en skala. När R-SW-applikatorn trycks mot behandlingszonen förflyttar sig tryckindikeringen på skalan. När pilen befinner sig inom det gröna området motsvarar tryckintensiteten den intensitet som rekommenderas för behandlingen.



På samma sätt kan man se om funktionen Skin Touch är aktiv.

Bild 4-6 Indikering av tryckintensitet

Symboler	Innebörd
Intensitet av kontakt	Indikering av tryckintensitet – grön (optimalt tryck).
Skin Touch TILL	Skin Touch TILL: R-SW skottutlösning sker utan att man be- höver trycka på utlösningsknappen utan bara genom att kort trycka applikatorn mot behandlingszonen.
Skin Touch FRÅN	Skin Touch FRÅN: R-SW skottutlösning sker endast om man trycker på utlösningsknappen.

Tabell 1-3 Visning av tryckintensitet och Skin Touch

#### Observera följande information:

$\triangle$	OBSERVERA!		
	Risk för skador vid oavsiktlig skottutlösning		
	Utlös bara skott när handstycket är kopplat till den avsedda behand- lingszonen.		
	Undvik att vidröra patienten med handstycket när Skin Touch-funk- tionen är aktiverad.		

• Se till att applikatorn inte trycker för hårt på behandlingsytan! Det är inte nödvändigt för en framgångsrik behandling.

# ST≇RZ MEDICAL



## **OBSERVERA!**

Applikatorns yta blir het!

- Vid längre hudkontakt kan lätta brännskador uppstå!
- Avbryt behandlingen senast efter 6 000 skott.

Under behandlingen får inte mer än 300-400 skott appliceras på samma ställe.

• Placera handstycket i handstyckshållaren igen efter avslutad behandling.

Tillvalet Skin Touch stängs av automatiskt efter 10 minuter (och skärmsläckaren aktiveras) om ingen behandling har ägt rum under denna tid.

# 4.4.4 Menyraden behandling

Via menyraden BEHANDLING kan du öppna behandlingsparametrar sparade som indikationer samt behandlingsprotokoll.

Ortopedi	Patienter	Visuell analog skala

Bild 4-7 Menyraden behandling

Knappar	Innebörd
Markörer för olika behandlingszoner	Vyn ANATOMI visas automatiskt när apparaten startas. Genom att trycka på motsvarande markör kan du öppna fabriksinställda eller användardefinierade indikationer till de olika behandlingszonerna.
	Nacke Nacke Nacke Axel Arm Rygg Underben Fot Fot
Ortopedi	l menyn ORTOPEDI finns en alfabetiskt sorterad lista över fabriksinställda eller användardefinierade indikatio- ner.
Patienter	l menyn PATIENTER finns en alfabetiskt sorterad lista över de sparade patientprotokollen.
Visuell analog skala	VAS mäter patientens subjektiva smärtförnimmelse på en skala där patienten kan gradera sin smärtintensitet. Om du befinner dig i VAS-läge är knappen Skin Touch inaktiv.

Tabell 1-4 Behandling

# 4.4.5 Menyraden apparatinformation och -inställningar

På den nedre navigationsraden finns styrknappar som kan användas för att navigera genom menyerna:

Inställningar	<ul> <li>Uppdatering av programvara</li> <li>Alternativ</li> <li>Service</li> </ul>
Info	VERSIONER – Serienummer och index för de enskilda komponenterna
	<ul> <li>DRIFTDATA</li> <li>Totalt antal skott och drifttimmar för apparaten (beroende på valt driftläge)</li> <li>Totalt antal skott för respektive handstycke, data för kontrollprogramvara, operativsystem, serienummer maskinvara och ändringsstatus</li> </ul>
Optioner	<ul> <li>Välja indikationsgrupper</li> <li>Aktivera Skin Touch-typ på-av</li> <li>Aktivera Skin Touch-typ auto</li> <li>Deaktivera Skin Touch</li> <li>Ställa in volym</li> <li>Ställa in ljusstyrka</li> <li>Säkerhetskopiera data</li> <li>Återskapa data</li> </ul>
<b>=</b>	Flaggan till vänster i statusraden visar menyspråket. Genom att trycka på flaggan visas en lista över tillgängliga menyspråk.
10.03.2017 09:25 Storz Medical	Tryck länge på datum och klockslag för att: – Ställa in datum – Ställa in klockslag – Aktivera/deaktivera lösenord
Visible Body	Anatomiatlas – Interaktiv 3D-visning av muskulaturen

Tabell 1-5 Behandling

# 4.5 Användning av pekskärmen

## 4.5.1 Välja och återställa apparattyp

När du startar surfplattan för första gången måste programvaran anpassas till den aktuella styrenheten.

Om du använder surfplattan med en annan styrenhet måste apparattypen återställas och programvaran anpassas till den nya styrenheten.

#### Val av enhetstyp

Första gången surfplattan startas visas följande startbild:

	Ortopedi	Patienter	Visuell analog skala
Energi (har)       -         Puter       -         Image: Specific stress (har)       -         Frakvens (ht)       -         Frakvens (ht)       -         Image: Specific stress (h	Välj enhetstyp MASTERPULS® 100 D-ACTOR® 100/D-1 MASTERPULS® 100 MASTERPULS® 100	0 00 0 VET	
10.03.2017 09:25 100%	Inställningar Info Visi	ble Body	

Bild 4-8 Surfplatta – startsida

- Ladda den programvara som motsvarar styrenheten genom att trycka på symbolen som visas framför texten.
  - Om symbolen 🕑 står framför en indikationsgrupp är denna grupp aktiverad.
- Bekräfta valet med 🕑 ок

## Återställa apparattyp

- Tryck på
   Inställningar
- Välj funktionen Service i den menyrad som har öppnats.



Bild 4-9 Lösenordssida för återställning av apparattyp

• Ange lösenordet "RESET" (versalt) och bekräfta med 📀 ок

![](_page_25_Picture_2.jpeg)

![](_page_25_Figure_3.jpeg)

- Bekräfta "Återställ systemkonfiguration?" med 📀 ок
- Starta om surfplattan.

# 4.5.2 Lösenordsskydd

Surfplattan kan om så önskas skyddas med lösenord. Starta om surfplattan. Om skärmsläckaren är aktiv är displayen spärrad och kan bara aktiveras genom att ange lösenordet.

#### Aktivera lösenordsskydd

- Tryck på rutan med datum och klockslag Storz Medical i flera sekunder.
  - Följande sida visas

![](_page_25_Figure_11.jpeg)

Bild 4-11 Aktivera lösenordsinmatning

- Tryck på Lösenord för att aktivera lösenordsinmatningen (den gröna bocken måste visas).
- Tryck på 🕑 ок .
- Ange lösenordet på följande sida och upprepa det.

					Ortop	edi		P	atienter	V	isuell analog skala
			$\frown$								
Energi (bar)	Löse	enord:									
$\overline{}$											
Pulser	Upp	repa:									cel
$\Theta$			_								Arm
Frekvens (F	0	ĸ	6	Avbry	t						
						iä 🕟 🔪	and the second s		SOK		Nygg
		_	-			arhap 🕞			17/05	Backspace	🕑 Höft
		1	2 3	4	5	6 7	8	9	0 -	= H	
	Tab I	q	w	е	r t	У	u	i o	р [	1 1	
	Caps Lock	a	S	d	f	h h	ΙI	k Ī	[ ; [	Enter	

Bild 4-12 Inmatning av lösenord

- Bekräfta inmatningen med 🕑 ок.
- > Lösenordet är nu aktiverat.

#### Deaktivera lösenordsskydd

- Tryck på rutan med datum och klockslag
   Storz Medical
   i flera sekunder.
- Tryck på Cösenord för att deaktivera lösenordsinmatningen (den gröna bocken måste vara borttagen).
- Ange på följande sida lösenordet en gång.
- Bekräfta inmatningen med 📀 ок.
- > Lösenordet är nu deaktiverat.

#### **Glömt lösenordet?**

Om du har glömt ditt lösenord,

- klicka på "Glömt lösenord?".
- På följande sida får du en slumpmässigt genererad kod

Lösenord åter	rställningskoden:
Att få återstä aktiveringsni	Ilningskoden, kontakta teknisk support och tillhandahålladenna ummer: <mark>3041dea3</mark>
🕑 ок	X Avbryt

![](_page_26_Figure_16.jpeg)

• Ge denna kod till serviceavdelningen.

Med hjälp av denna kod kan serviceteknikern skapa ett nytt lösenord.

- Ange det nya lösenordet.
- Bekräfta inmatningen med 🕑 ок .
- > Nu återställs alla lösenordsinställningar.

# 4.5.3 Inställning av ljusstyrka och volym

- Tryck på Inställningar
- Välj funktionen Optionen i den menyrad som har öppnats.

		Ortopedi	Patienter	Visuell analog skala
	Energitari        Pater        Pater        Pater        Prevent (Hz)	Ortöpedi       Tillval       Ortopedi-indikationer       Estetik-indikationer       R-SW energienhet       bar/bar <sub>eff</sub> MJ       R-SW Skin Touch typ       R-SW Skin Touch typ       Säkerhetskopiera data       Öttertälla data	Patienter	Visuell analog skala
=	104944667 102922017.09:34 10955	Aterstalla data     Inställning ljudvolym     evara     Inställningar Info Visible E	- OF	R) Avbryt

Bild 4-14 Alternativ

- Klicka i skalan för ljusstyrka eller volym på önskad position för att ställa in bildskärmens ljusstyrka eller volymen.
- Tryck på **Bevara** för att spara inställningarna.

Om du går ur menyn utan att spara läses förinställningarna in igen.

# 4.5.4 Välja driftläge

Efter starten visas den senaste inställningen automatiskt på displayen.

För att välja ett annat driftläge:

- Tryck i området MODULVAL på önskat driftläge.
  - DDå framhävs den aktiva lägesknappen med en ljus bakgrund.

![](_page_27_Figure_14.jpeg)

Bild 4-15 Fält för modulval med aktiverat V-ACTOR-läge

Driftläget lämnas när du väljer ett annat handstycke.

# 4.5.5 Välja behandlingsparametrar

Behandlingsparametrarna kan ställas in manuellt, eller så kan en fördefinierad indikation hämtas.

Om manuellt val

- Ställ in energisteg samt antal impulser och tillhörande frekvens via knapparna  $\oplus$  eller  $\bigcirc$  i fältet PARAMETERVAL.
- > Behandlingen genomförs med de visade värdena.

# 4.5.6 Ladda indikationer

Apparaten erbjuder möjligheten att ladda av tillverkaren definierade förinställningar för typiska indikationer.

Till dessa indikationer kan man om så önskas även lägga till egna specifika inställningar. Se **KAPITEL 4.5.7 SPARA INDIKATIONER** 

#### Ladda samtliga indikationer

- Tryck på Ortopedi i den övre menyraden.
  - Den alfabetiskt sorterade listan över samtliga indikationer öppnas.

Ny indikation	
Achillodyni	A-I C-I
Fascia: arm	E-I G-I
Fascia: fot	IJ
Fascia: lår	N-I
Fascia: nacke och skuldra	Q-1
Fascia: rygg	S.: U.
Fascia: underben	Wa
Lateral/medial epikondylit	
Lateral/medial epikondylit	

Bild 4-16 Lista över sparade indikationer

#### För att ladda endast indikationer för en viss behandlingszon

• Tryck på behandlingszonens markör.

![](_page_29_Picture_3.jpeg)

Bild 4-17 Valbara behandlingszoner

Den alfabetiskt sorterade listan över indikationer för denna behandlingszon öppnas.

#### Navigera i listan

Via navigationsraden till höger på displayen kan du förflytta dig i listan.

![](_page_29_Figure_8.jpeg)

Bild 4-18 Lista över sparade indikationer

• Tryck på knappen 🙆 eller 🐨 för att scrolla uppåt eller nedåt.

eller

- Öppna en lista sorterad efter begynnelsebokstav genom att välja motsvarande bokstavsgrupper direkt.
- Ladda en indikation med knappen 🕑 som visas framför texten.

I översikten visas följande information om denna indikation

- Behandlingssteg
- Behandlingshänvisningar (anmärkningar)
- Behandlingsbilder

Ortopedi	Patie	nter	Visuell analog s	skala
Lateral/medial epikond	dylit			×
Steg 1: R-SW				0
E	Energi (bar)	Pulser 1800	Applikator	A-B
n	min. 2 max. 3	Frekvens (Hz) 12	<u>C15</u>	C-D
				E-F
Steg 2: R-SW				G-H
E	Energi (bar)	Pulser 2000	Applikator	I-J
n	min. <b>1.8</b> max. <b>3</b>	Frekvens (Hz) 15	<u>D20-S</u>	K-L
			_	M-N
Steg 3: V-ACTOR				O-P
E	Energi (bar)	Pulser 3000	Applikator	OP
n	nin. Z max. 2.6	Frekvens (Hz) 20	<u>V25</u>	CT.
Anmärkninnen				5-1
Anmarkningar				U-V
				W-X

Bild 4-19 Översikt – information om sparade indikationer

#### Öppna detaljerad visning:

För bättre läsbarhet kan behandlingsfoton, rekommenderade applikatorer och stand off-stycken visas förstorat.

- Tryck på respektive behandlingsfoto.
  - På displayen visas bilden förstorad.

![](_page_30_Picture_7.jpeg)

Bild 4-20 Detaljerad visning av behandlingsfoto

Tryck på den understrukna beteckningen för applikator eller stand off-stycke
 På displayen visas en bild av applikatorn resp. stand off-stycket.

![](_page_31_Picture_1.jpeg)

Bild 4-21 D20 detaljerad visning

Med knapparna och växlar man mellan att visa föregående resp. nästa element.

• Tryck på 产 för att växla till översikten över behandlingsstegen.

#### Ladda behandlingssteg

- Ladda det första behandlingssteget med knappen , som visas framför texten.
  - Behandlingsparametrarna övertas och visas i området PARAMETERVAL på displayen.

![](_page_31_Figure_8.jpeg)

Bild 4-22 Överta behandlingsparametrar

÷.

#### Ladda patientdatasats

Ett patientprotokoll kan öppnas direkt från den laddade indikationen.

- Tryck på 🕑 Välja patient
  - Listan över sparad patientdata öppnas.
- Ladda önskad datasats med 🕑.
  - Patientens namn visas på statusraden med den laddade indikationen.

YYY, XXX - Epicondylitis

Bild 4-23 Patientdatasatsen har laddats

Behandlingen sker nu med de laddade parametrarna och registreras som behandlingsprotokoll i patientens data.

Med knapparna 💼 och 🖉 kan man växla mellan indikationen och patientdatasatsen. Mer information om patientprotokollet finns i KAPITEL 4.5.11 PATIENTBEHANDLINGSPROTOKOLL

Med stänger man indikationen resp. patientdatasatsen.

#### Spara indikationer 4.5.7

Förutom de förprogrammerade indikationerna kan du även spara egna parameterinställningar som indikation.

- Ställ in önskade parametrar.
- Tryck på
   Ortopedi
- Tryck på 🕀 NY INDIKATION.
  - Inmatningsfönstret för indikationer öppnas.

![](_page_32_Figure_19.jpeg)

Bild 4-24 Skapa ny indikation

Användning

- Ange indikationens namn och behandlingsregionen via tangentbordet på bildskärmen.
- Spara inmatningen med 🤍 OK.
- Ange ett nytt behandlingssteg (se KAPITEL 4.5.10.3).
- Spara inmatningen med 🤍 OK.
- Indikationen har nu skapats i systemet. Om man går tillbaka till översikten med knappen visas den nya indikationen i listan.

# 4.5.8 Kopiera indikationer

En kopia kan skapas av en förprogrammerad indikation. Kopian förses då automatiskt med en extra siffra när den sparas och innehåller alla videor och bilder från den ursprungliga indikationen.

• Ladda önskad indikation (se KAPITEL 4.5.6 LADDA INDIKATIONER).

![](_page_33_Figure_9.jpeg)

Bild 4-25 Kopiera indikationer

- Tryck på knappen 🗊 Kopiera indikation
- > Indikationen är nu kopierad och kan redigeras (se kapitel 4.5.10 Redigera INDIKATIONER).

# 4.5.9 Ta bort indikation

- Tryck på
   Ortopedi
  - Listan över indikationer visas.
- Välj den indikation som ska tas bort genom att trycka på knappen 
   som visas framför texten.
  - Indikationen öppnas
- Tryck på 送 TA BORT INDIKATION.
- Bekräfta inmatningen med 🤍 OK.

ANMÄRKNING

Detta gäller endast för egna indikationer. Standardindikationer som är förprogrammerade av tillverkaren kan inte tas bort.

## 4.5.10 Redigera indikationer

När en indikation har skapats kan den redigeras.

ANMÄRKNING

Detta gäller endast för egna indikationer. Standardindikationer som är förprogrammerade av tillverkaren kan inte ändras.

• Ställ indikationen i redigeringsläge med knappen Ställ indikation

Knapparna med pennsymbolen 🥙 markerar de områden som kan redigeras.

Indikatio	n		
Anmärkningar:			

Bild 4-26 Ny indikation i redigeringsläge

Nu kan du:

- Lägga till behandlingshänvisningar
- Ladda behandlingsbilder
- Definiera behandlingssteg.

## 4.5.10.1 Lägga till behandlingshänvisningar

För att lägga till kommentarer till indikationen, tryck på 

 på raden
 Anmärkningar:

Via det virtuella tangentbordet kan du ange kommentarer och hänvisningar i textfältet.

- Spara texten med 🤍 OK.
- > Texten visas i indikationens översiktsfönster.

#### 4.5.10.2 Ladda bilder och videor

Både bilder och videor i WMV-format kan laddas.

• För att lägga till behandlingsbilder till indikationen, tryck på 🧭 i bildraden

Bearbeta bilder	
< <u></u>	Þ

Bild 4-27 Bearbeta bilder

- Tryck på 🛄 för att lägga till en bild eller video.
- Välj önskad bild eller video på USB-minnet och bekräfta med  $\bigotimes$  OK.
  - Bilden resp. videon laddas och visas i bildraden.

Nyladdade bilder och videor förses automatiskt med datum och klockslag. Markera bilden eller videon om du vill visa beskrivningen i textfältet under bildraden.

Bearbeta bilder		
	18.09.2009 10:22:24	

Bild 4-28 Ny bild eller video

- För att ändra beskrivningen, tryck på 🥙 och ange ändringarna i textfältet.
- Spara med  $\bigvee$  OK.

#### Ta bort bilder och videor

- För att ta bort en bild eller video ur bildraden, tryck på symbolen  $\bigotimes$  i bilden och bekräfta inmatningen med  $\bigotimes$  OK.
- > Bilden resp. videon tas bort ur indikationen.

#### 4.5.10.3 Skapa, ta bort eller redigera behandlingssteg

- Tryck på <sup>(+)</sup> Nytt steg för att skapa ett behandlingssteg
   Ett fönster med ett virtuellt tangentbord och inmatningsfält öppnas.
- Välj först driftläge. Tryck på pilen för att öppna urvalet.

SW							
ACTOR	Energi (bar)	Bearbeta behand	tingsporametrar			ø	
	-	Steg 1: R	-SW	Pulser 1000	Applikator	Ø	
	Pulser	SSRIVING	min. 1.8 max.	B Frekvens (Hz) 15	- appricates	6	
	-						
	Frekvens (H	<b>ОК</b> (	Avbryt		Radera steg		I-J K-L
		$\cap$					

Bild 4-29 Välja driftläge

- Mata in behandlingsparametrarna via det virtuella tangentbordet.
- Spara med 🤍 OK.

När du har sparat visas det nya behandlingssteget i översikten. Med knappen 🖉 kan du när som helst redigera det.

#### Ta bort behandlingssteg

- Öppna behandlingssteget med 🕑.
- Tryck på 🥙 för att aktivera redigeringsläget.
- Tryck på Ӿ TA BORT STEG.
- Bekräfta inmatningen med  $\bigvee$  OK.

# 4.5.11 Patientbehandlingsprotokoll

Varje patientbehandling kan registreras och sparas i ett behandlingsprotokoll.

#### 4.5.11.1 Ladda patientdata

- Tryck på Patienter i den övre menyraden.
  - Den alfabetiskt sorterade listan över patientdata öppnas.

![](_page_37_Picture_6.jpeg)

Bild 4-30 Lista över sparade patientdata

#### Navigera i listan

Via navigationsraden till höger på displayen kan du förflytta dig i listan.

• Tryck på knappen eller v för att scrolla uppåt eller nedåt.

eller

- Öppna en lista sorterad efter begynnelsebokstav genom att välja motsvarande bokstavsgrupper direkt.
- Ladda en patient med knappen 🕑 som visas framför texten.

I översikten visas följande information om denna patient

- Namn, födelsedatum och patientnummer
- Anteckningar
- Bilder
- Genomförda behandlingar

		Ortopedi	Patienter	Visuell analog skala
R-SW	- 18+	Patient, Name		×
V-ACTOR	$ \begin{array}{c} \text{Energ}(\text{tar}) \\ \text{Energ}(\text{tar}) \\ \text{Putter} \\ \text{Potter} \\ \text{Pretivens (Hz)} \end{array} $	01.01.2000 (999) Anteckning Bilder	۸ V	A-B C-D E-F G-H IJ K-L
	Dialpulser Totalpulser Intensitet av kontakt Skin Touch FRÅV	24.11.16 00455         24.11.16 00455         24.11.1           Behandlingar         30.11.2016 15:45 - €         24.11.2016 09:54           24.11.2016 13:46         11.11.2016 13:46           Välja Indikation         Ø Å	6 69:54 24.11.16 09:54 24.11 A A b c mdra patient C C C C C C C C C C C C C	1002/1533/1         М.Н.           0.22/1533/1         0.22/1533/1           1002/1533/1         0.22/1533/1           1002/1533/1         0.22/1533/1           1002/1533/1         0.22/1533/1           1002/1533/1         0.22/1533/1           1002/1533/1         0.22/1533/1           1002/1533/1         0.22/1533/1           1002/1533/1         0.22/1533/1           1002/1533/1         0.22/1533/1           1002/1533/1         0.22/1533/1           1002/1533/1         0.22/1533/1           1002/1533/1         0.22/1533/1           1002/1533/1         0.22/1533/1           1002/1533/1         0.22/1533/1           1002/1533/1         0.22/1533/1           1002/1533/1         0.22/1533/1           1002/1533/1         0.22/1533/1           1002/1533/1         0.22/153/1           1002/1533/1         0.22/153/1           1002/1533/1         0.22/153/1           1002/1533/1         0.22/153/1           1002/1533/1         0.22/153/1           1002/1533/1         0.22/153/1           1002/1533/1         0.22/153/1           1002/1533/1         0.22/153/1           1002/153/1         0.22/15
-	10.03.2017 10:10 100% Storz Medical 🎝	Inställningar Info Vis	ible Body	

Bild 4-31 Patientdata

Tryck i raden BEHANDLINGAR på knappen D för att visa detaljer.
 Nu kan man se med vilka parametrar patienten har behandlats.

![](_page_38_Picture_4.jpeg)

Bild 4-32 Använda behandlingsparametrar

#### 4.5.11.2 Redigera patientdata

Du kan lägga till fler anteckningar eller behandlingsbilder genom att ställa datasatsen i redigeringsläge.

• Tryck på knappen

Knapparna med pennsymbolen 🥙 markerar de områden som kan redigeras.

Nu kan du:

- Lägga till behandlingshänvisningar
- Ladda behandlingsbilder

#### 4.5.11.3 Ladda behandlingsparametrar

Patienten kan nu tilldelas en indikation med vars parametrar han eller hon ska behandlas.

- Tryck på
  - Den alfabetiskt sorterade listan över indikationer öppnas.
- Tryck på 🕑 för att ladda en indikation.
  - Den laddade indikationen visas på statusraden bredvid patientens namn.

YYY, XXX - Epicondylitis

Bild 4-33 Indikationen har laddats

- Behandlingsparametrarna för första behandlingssteget övertas och visas i området PARAMETERVAL på displayen.
- Behandlingen sker nu med de laddade parametrarna och registreras automatiskt i patientprotokollet.

Så länge patientnamnet visas på statusraden är patientprotokollet öppnat.

• Stäng protokollet genom att trycka på knappen

# 4.5.12 Skapa nya patientdata

- Tryck på Patienter i den övre menyraden.
  - Den alfabetiskt sorterade listan över patienter öppnas.
- Tryck på
  - Ett fönster med ett tangentbord och inmatningsfält för patientdata öppnas.

V-ACTOR	Energi (bar	-	_	_	_		_		_	_	_	_	_		dd	m	n á	ááá			
	-																				
	Pulset														Pat	nur	nme	er	_		
	-																		-1		
1	Frekvens (H		ж		0	Avb	ryt														
		_	-	-				_	_	_	_							_			
					~																
	9	1					. Τ	<i>c</i>	-	-7	1		0					Backs	space		
	Totalperser		<u> </u>	Ľ	Ľ		<u>*</u>	°	0	Ľ	Ľ	1	9	Ľ		<u> </u>	-	-	-		
	Intensitet av	Tab H H		q	w	е	r	t		у	u	i			р	]		1			
		Caps Lock	Ť	а	s	d	Т	f	a	h	.i	T	Î	1		Τ	e I	Enter			
	CE_	Shift		T	-	<u> </u>	1	++	÷-	-	÷	-	+	T	÷	÷		Sh	in in		
		+			z 📘	×	С	V	b	<u>ا</u> ا	۱ I	m	1	L	٠I	1	1	1	• ]		

![](_page_40_Figure_7.jpeg)

- Ange uppgifterna.
- Spara inmatningen med
- Den nya patientdatasatsen kan redigeras för att
  - Lägga till kommentarer
  - Lägga till behandlingsbilder Se

kapitel 4.5.10.1 Lägga till behandlingshänvisningar och kapitel 4.5.10.2 Ladda bilder och videor.

• Tryck på 🥙 för att ställa det område som ska ändras i redigeringsläge.

• Genomför ändringarna och spara inmatningen med

# 4.5.13 Exportera behandlingsdata

Via denna funktion kan du exportera behandlingsdata i form av Excel-läsbara filer till ett USB-minne.

- Säkerställ att USB-minnet stöder USB-protokoll V1.1. Du kan beställa ett validerat USB-minne hos din återförsäljare.
- Ladda en patientdatasats.
- Tryck på 🕞 Exportera data
  - Du uppmanas nu att ansluta ett USB-minne.
- Bekräfta med 🕑 Ok

När USB-förbindelsen är klar överförs datan. Namnet på patientprotokollets exportfil är *protocol\_name.csv*.

• Vänta tills displayen visar "Exporten avslutad" och koppla bort USB-minnet.

## 4.5.14 Ta bort patientdatasatser

- Öppna det patientprotokoll som ska tas bort.
- Tryck på
   Ändra patient
  - Datasatsen ställs i redigeringsläge.
- 🔹 Tryck på 🙁 Ta bort patient
- Bekräfta inmatningen med
- > Patientdatasatsen är nu borttagen.

## 4.5.15 Återställa räknaren av behandlingsskott

För att nollställa indikeringen av de applicerade stötvågorna trycker du på knappen
 RESET i området MÄTARSTÄLLNINGAR.

![](_page_41_Figure_19.jpeg)

Bild 4-35 Mätarställningar

> Indikeringen av pulsantal och energiuteffekt per behandling nollställs.

## 4.5.16 Uppdatera program

#### 4.5.16.1 Uppdatera programvara i surfplattan

- För att uppdatera programvaran laddar du ner uppdateringen.
- Extrahera filerna.
- Läs in de extraherade filerna på ett USB-minne.
- Anslut USB-minnet till USB-porten på surfplattan.
- Tryck på
   Inställningar
- Välj funktionen Programuppdatering i den menyrad som har öppnats.
- Bekräfta med
  - Programmet uppdateras nu. En förloppsindikator i % informerar om hur uppdateringen fortskrider. När uppdateringen är avslutad får du ett textmeddelande.
- Bekräfta med **Ok**.
- > För att aktivera programvaran måste systemet startas om efter uppdateringen.

#### 4.5.16.2 Uppdatering av programvara i MP100

- Koppla in USB-minnet i den vänstra nedre porten (USB A, se картте 1.2 Anslutningar) på MP100.
- Sätt in handstycket i MP100.
- Starta MP100 uppdateringen startar automatiskt.
  - På handstyckets display visas xxxxx när uppdateringen pågår.
  - När uppdateringen är slutförd blinkar energivärdena på handstyckets display.
- Bekräfta energivärdena.
- > Behandlingen kan nu genomföras på vanligt sätt.

#### ANMÄRKNING

Programvaran i MP100 måste uppdateras separat. Uppdatering är inte möjlig via surfplattan.

# 4.5.17 Ändra inställningar i programvaran

Via denna funktion kan du aktivera resp. deaktivera indikationsgrupper.

- Tryck på Inställningar
- Välj funktionen Optioner i den menyrad som har öppnats.

![](_page_43_Picture_5.jpeg)

Bild 4-36 Alternativ: Ortopedi aktiv

Här visas listan över möjliga indikationsgrupper.

Om symbolen 😪 står framför en indikationsgrupp är denna grupp aktiverad.

- Tryck på 🖸 framför texten för att växla till en annan indikationsgrupp.
- Bekräfta med 🕑 Bevara

## 4.5.18 Visible Body – anatomiatlas

Visible Body är en interaktiv 3D-atlas över människokroppen, som kan användas för att visa alla muskler i kroppen samt de enskilda muskelfästena. Användaren kan markera behandlingsregioner och därefter spara bilden som skärmdump och föra in den i patientens journal.

Visible Body finns endast på engelska.

#### 4.5.18.1 Starta Visible Body

• Tryck på Visible Body för att starta anatomiatlasen.

![](_page_44_Picture_1.jpeg)

Bild 4-37 Visible Body – huvudmeny

![](_page_44_Picture_3.jpeg)

Bild 4-38 Visible Body – välja muskelregion

# ST RZ MEDICAL

![](_page_45_Picture_1.jpeg)

## 4.5.18.2 Markera behandlingsregioner

Bild 4-39 Visible Body – markera behandlingsregionen

• Markera regionen på manöverpanelen.

![](_page_45_Picture_5.jpeg)

Bild 4-40 Visible Body – markerad region

![](_page_45_Picture_7.jpeg)

Tryck på symbolen screenshot för att ta en skärmdump.
 Den sparas automatiskt i den aktuellt öppnade patientens data.

## 4.5.18.3 Avsluta Visible Body

• För att avsluta programmet trycker du på ett fält för modulval (R-SW) eller på det lediga området därunder till vänster utanför Visible Body-bilden.

![](_page_46_Picture_3.jpeg)

Bild 4-41 Visible Body – avsluta

# 4.6 Inställning av behandlingsparametrar

- Ställ in behandlingsparametrarna med hjälp av knapparna  $\bigoplus$  och  $\bigoplus$  på handstycket eller surfplattan.
  - Valt börvärde visas på displayen.
- Vid behandling med ett handstycke, återställ skotträknaren genom att

med ett handstycke, trycka på knapparna 1 och 3 samtidigt i standardvyn (se bild 4 – 2/10 knappkombination) eller

med surfplatta,	trycka	på	+0+
-----------------	--------	----	-----

För en översikt över alla funktioner och en beskrivning av handstycket, se den **separata BRUKSANVISNINGEN TILL HANDSTYCKET**.

# 4.7 Driftsättning

• Ställ in energin för skotten på startvärdet 2 bar<sub>eff</sub>.

Maxtrycket är begränsat till 5,0 bar<sub>eff</sub>. Lägsta inställbara tryck uppgår till 0,3 bar<sub>eff</sub>.

• Tryck på utlösningsknappen.

R-SW handstycket kan köras i enkelskottmodus och i kontinuerligt modus.

- För att arbeta i R-SW enkelskottmodus väljer du "-"" (bindestreck) som symbol i rutan "Frekvens" och aktiverar skottutlösaren.
- För att arbeta i R-SW kontinuerligt modus väljer du en kontinuerlig skottfrekvens mellan 1,0 och 21 Hz i rutan "Frekvens".
- Tryck på utlösningsknappen.

#### ANMÄRKNING

När det inställda skottbörvärdet (t.ex. 400 SW) uppnås stannar handstycket automatiskt. Fortsatt behandling är möjlig.

så fort ett multipelt värde av det inställda börvärdet uppnås (t.ex. 800 SW, 1 200 SW etc.) stannar handstycket igen.

# 4.8 Funktionskontroller

Gör följande funktionskontroller efter att apparaten installerats:

- Kontrollera styrenhet och handstycke med avseende på eventuella skador.
- Ta styrenheten i drift.
- Ställ in energisteget på 2 bar<sub>eff</sub>.
- Sätt tillbaka räknaren av behandlingsskott på handstyckets display.
- Utlös skotten i enkelskottmodus.
- Utlös skotten i kontinuerligt modus (skottfrekvens 5 Hz/15 Hz).
- Säkerställ att räknaren av behandlingsskott räknar de utlösta skotten på ett korrekt sätt.

# 4.9 Grundinställning

• Säkerställ inför varje behandling att räknaren för antalet stötvågor står på "0".

#### ANMÄRKNING

Ställ in börvärdesräknaren på önskat värde.

#### R-SW

• Börja R-SW-behandlingen vid ett tryck på 2 bar<sub>eff</sub> och en frekvens på 5 Hz.

#### **V-ACTOR**

• Utan surfplatta är behandlingsparametrarna för V-ACTOR II-behandlingen förinställda på ett energisteg på 2,4 bar och en frekvens på 31 Hz.

Med surfplatta kan behandlingsparametern tryck ställas in på 1-5 bar och frekvensen på 1–31 Hz via surfplattan.

• För trigger-stötvågsterapin (TrST) gäller från ESWT-behandlingen avvikande skottantal. För dessa indikationer förutsätts därför fackkunskaper samt kvalificerad utbildning i TrST.

# 4.10 Behandling

![](_page_48_Figure_12.jpeg)

#### Säkerhetsanvisningar

Användaren måste kontrollera att apparaten är i funktionssäkert och korrekt skick innan den tas i bruk.

• Läs kapitel 1 Allmänna säkerhetsanvisningar innan behandlingen påbörjas.

![](_page_49_Picture_1.jpeg)

#### **OBSERVERA!**

Handstycket är inte korrekt positionerat.

#### Hälsorisker på grund av ineffektiv behandling!

- Fastställ behandlingszonen och säkerställ att handstyckets position alltid motsvarar behandlingszonen.
- Säkerställ att behandlingen endast utförs av användare som uppfyller villkoren i KAPITEL 2.2 Förutsättningar för ANVÄNDNING.
- All annan användning än vad som anges i **KAPITEL 1 ALLMÄNNA SÄKERHETSANVISNINGAR** är förbjuden av säkerhetsskäl!

![](_page_49_Picture_8.jpeg)

## **OBSERVERA!**

Funktionsstörning i apparaten eller dess komponenter.

#### Risk för olika typer av hälsoskador!

• Följ alla status- och felmeddelanden som visas under behandlingen omedelbart (se bruksanvisningen till handstycket).

![](_page_49_Picture_13.jpeg)

## **OBSERVERA!**

Om apparaten används under en längre tid kan skottljudet uppfattas som störande!

- Erbjud patienten hörselskydd.
- Rekommendation: Även användaren bör använda hörselskydd.

![](_page_49_Picture_18.jpeg)

#### Risk för skador vid oavsiktlig skottutlösning.

Utlös bara skott när handstycket är kopplat till den avsedda behandlingszonen.

• Se till att applikatorn inte trycker för hårt på behandlingsytan! Det är inte nödvändigt för en framgångsrik behandling.

Applikatorns yta blir het!

- Vid längre hudkontakt kan lätta brännskador uppstå!
- Avbryt behandlingen senast efter 6 000 skott.

Under behandlingen får inte mer än 300–400 skott appliceras på samma ställe. Placera handstycket i handstyckshållaren igen efter avslutad behandling.

# 4.10.1 Inställning av parametrar

Börja alltid behandlingen med en låg energinivå. Detta gäller även när behandlingen återupptas efter avbrott. Stötvågsenergin bör ökas stegvis under behandlingen. De lägre nivåerna används mer för att vänja patienten vid känslan än för behandling.

• Välj ett lågt energisteg och en låg frekvens (se KAPITEL 4.3 ANVÄNDA R-SW HANDSTYCKET).

#### ANMÄRKNING

Vilken energinivå som väljs avgör den behandlande läkaren utifrån en medicinsk bedömning. Det maximala energisteget som används vid behandlingen får inte leda till kraftig smärta hos patienten.

# 4.10.2 Koppla till handstycket

#### R-SW

- Applicera en tillräcklig mängd kontaktgel på kroppsytan som ska behandlas och på applikatorn.
- Se till att applikatorn inte trycker för hårt på behandlingsytan! Det är inte nödvändigt för en framgångsrik behandling.

#### **V-ACTOR**

 Applicera en tillräcklig mängd massageolja på kroppsytan som ska behandlas och på V-ACTOR II applikatorn.

## 4.10.3 Utlösa skott

När alla nödvändiga förberedelser är slutförda kan behandlingen inledas.

- Försäkra dig om att stötvågsräknaren står på noll och är inställd på en låg energinivå.
- Tryck på utlösningsknappen på handstycket.
  - När man trycker en gång till på utlösningsknappen stoppas utlösningen av stötvågor.

# 4.10.4 Funktionsöversikt handstycke R-SW

En komplett funktionsöversikt och beskrivning av handstycket R-SW finns i den separata **BRUKSANVISNINGEN FÖR HANDSTYCKET R-SW**.

# 5 Rengöring, underhåll, revision

# 5.1 Rengöring

För att bibehålla hygien och funktioner bör Masterpuls® MP100 rengöras regelbundet.

$\triangle$	OBSERVERA!
	Risk för elektrisk stöt!
	Koppla bort apparaten från elnätet innan du utför rengörings- eller revisionsarbeten.

Hur ofta apparaten behöver rengöras utvändigt beror på hur ofta den används.

Alla komponenter som kommer i kontakt med patienten måste rengöras efter varje behandling.

- Torka av apparatkomponenterna med en fuktig trasa.
- Använd en ljummen, utspädd lösning av icke vegetabiliskt tvålvatten vid rengöringen.

#### **OBS!**

Se till att inga vätskor kan tränga in i apparaten och slangarna.

#### Ventilationsöppningar

Håll alla ventilationsöppningar fria.

# 5.1.5 Rengöring av surfplattan

LC-displayer får endast rengöras med trasor fuktade med vatten utan några som helst rengöringsmedel.

- Tvätta av bildskärmen.
- Torka bildskärmen med en bomullstrasa.
- Ta omedelbart bort smuts (t.ex. fläckar från kontrastmedel).

# 5.1.1 Rengöring av handstyckena

Information om rengöring och revision av handstyckena finns i respektive handstyckes bruksanvisning.

# 5.1.2 Säkringsbyte

Säkringshållaren sitter på baksidan av Masterpuls<sup>®</sup> MP100 mellan nätanslutningen och startknappen.

• Placera två fingrar i ursparningarna och tryck de båda spärrarna på säkringshållaren inåt. Dra sedan ut säkringshållaren ur facket.

![](_page_52_Picture_4.jpeg)

Bild 5-1 Nätanslutning, säkringshållare, startknapp

![](_page_52_Picture_6.jpeg)

Bild 5-2 Säkringshållare

- Dra ut de gamla säkringarna ur säkringshållaren.
- Byt ut säkringarna (T4AL/250VAC).
- Sätt tillbaka säkringshållaren och tryck fast den tills den låser fast.

# 5.2 Underhåll och säkerhetstekniska kontroller

Förebyggande underhåll är inte absolut nödvändigt. Regelbundet underhåll kan emellertid bidra till att eventuella störningar upptäcks tidigt. På så sätt ökar apparatens säkerhet och livslängd.

Underhållstjänster kan du beställa hos din återförsäljare eller hos tillverkaren. Oberoende av gällande föreskrifter för förebyggande av olyckor eller kontrollintervalleer för medicinteknisk utrustning rekommenderar vi att en funktionskontroll samt en säkerhetskontroll (se KAPITEL 4.8 FUNKTIONSKONTROLLER) genomförs minst en gång per år enligt MPBEtreibV (Tyskland), MPBV (Österrike) resp. MepV (Schweiz). För garanterat säker drift av Masterpuls® MP100 bör du göra följande kontroller.

- 1 Landsspecifik kontroll av jordningsströmmen på kåpan.
- 2 Landsspecifik kontroll av jordimpedansen (med nätkabel inkl. kåpa operatörsdel).

#### ANMÄRKNING

Kontakta din återförsäljare för detaljerad information om säkerhetskontrollen.

# 5.3 Avfallshantering

Inga särskilda åtgärder krävs vid avfallshanteringen av dessa medicinska produkter. Landspecifika lagar och föreskrifter ska följas. När Masterpuls<sup>®</sup> MP100 inte längre kan användas ska apparaten avfallshanteras som elektronikskrot.

![](_page_53_Picture_8.jpeg)

# 5.4 Reparation

Trasiga apparater får endast repareras av personer som är auktoriserade av STORZ MEDICAL samt med originaldelar från STORZ MEDICAL. Auktoriserade personer kan vara personal från STORZ MEDICAL eller återförsäljare.

# 5.5 Livslängd

Den genomsnittliga förväntade livslängden (MTTF) uppgår enligt EN60601-1:2005 + A1:2012

 till ca 15 000 timmar för den medicinska elektriska apparaten MASTERPULS<sup>®</sup> MP100

Vid behov av service, kontakta din lokala Storz Medical-återförsäljare.

Uppgifterna om handstyckets livslängd framgår av handstyckets separata bruksanvisning.

När livslängden överskrids måste man räkna med att apparaten och dess tillbehör havererar. Detta gäller även handstyckena.

Utöver det som anges i KAPITEL 8.1 GARANTI FÖR STYRENHETEN finns inga garantianspråk.

# 6 Tillbehör

Nätkabel CEE 4 m	13455
Nätkabel CH 3 m	13448
R-SW handstycke, sats	21700.0001
Revisionssats R-SW	17212
Applikator A6	17675
Applikatorsats T10	13457
Applikator R15	17638
Applikator C15	19222
Applikator F15	21356
Applikator DI15	21374
Applikator D20-S	21004
Applikator D20-T	21125
Applikator D35-S	21122
V-ACTOR handstycke	19365.0001
V-ACTOR boll - V10	21348
Gelflaska 500 ml	18189
Transportväska	24926
Surfplatta komplett med nätdel och USB-kabel	26200.0001
Nätdel för surfplatta	26157
Bruksanvisning MASTERPULS® MP 100	24523

# 7 Tekniska data

# 7.1 Tekniska data

MASTERPULS® MP100						
Driftläge R-SW	enkelskott, kontinuerligt skott HP 21700.0001: 1–21 Hz / 1–5 bar i steg om 0,1 bar HP 21700.1001: 1–21 Hz / 0,3–5 bar <sub>eff</sub>					
Driftläge V-ACTOR	utan surfplatta - fast: 31 Hz / 2,4 bar inställbart med surfplatta: 1–31 Hz / 1–5 bar					
Nätingångsspänning	100–240 V AC					
Nätfrekvens	50–60 Hz					
Nätsäkring	T4AL / 250 V AC					
Effektförbrukning	max. 200 VA					
Tryckluftsutgång	1–5 bar					
Omgivningstemperatur drift	10–40 °C					
Omgivningstemperatur förvaring och transport	0–60 °C frostfritt					
Omgivningslufttryck drift	800–1 060 hPa					
Omgivningslufttryck förvaring och transport	500–1 060 hPa					
Luftfuktighet drift	5–55 %, ej kondenserande					
Luftfuktighet förvaring och transport	5–95 %, ej kondenserande					
Vikt styrenhet	10,5 kg					
Yttermått (BxHxDj)	426 x 144 x 340 mm					
Klassificering enligt MDD	Apparat av klass lla					

Tekniska ändringar förbehålles

Handstyckets tekniska data framgår av bruksanvisningen för respektive handstycke. Apparatsäkerhet ("essential performance") enligt IEC 60601-1, 3rd edition: Tillämpad akustisk energi är begränsad till det specificerade max.värdet på 5,5 bar.

#### ANMÄRKNING

När den medicinska produkten lämnas vidare till tredje part måste följande beaktas:

- Den fullständiga dokumentationen för apparaten ska överlämnas tillsammans med den medicinska produkten.
- Den medicinska produkten får endast överföras till ett annat land om den medicinska produkten med tillhörande indikationer.

# 7.2 Typskylt MASTERPULS MP100

![](_page_56_Picture_6.jpeg)

# 7.3 Överensstämmelse med direktiv

Denna medicinska produkt är CE-märkt enligt direktivet om medicintekniska produkter (MDD) 93/42/EEG.

# 7.4 Överensstämmelse med standarder

Denna apparat uppfyller kraven i gällande standarder EN 60601-1, CAN/CSA-C22.2 No.601.1, UL Std. No 60601-1.

Enligt EN 60601-1	
<ul> <li>Typ av skydd mot elektrisk stöt:</li> </ul>	Skyddsklass 1
– Användningsdel för typ B	<b>*</b>

# 7.4.1 EMC-riktlinjer och försäkran om överensstämmelse

Riktlinjer och försäkran om överensstämmelse – elektromagnetisk strålning							
Modellen Masterpuls MP100 är avsedd för användning i nedan angiven elektromagnetisk miljö. Kunden eller användaren av Masterpuls MP100 ska se till att den används i en sådan miljö.							
Mätning av utstrålade störningar	Överens- stämmelse	Elektromagnetisk miljö, riktlinjer					
RF-emissioner enligt CISPR 11	Grupp 1	Masterpuls MP100 använder endast HF-energi för sin interna funktion. Därför är dess HF-emission mycket liten och det är osannolikt att närbelägna elektroniska apparater störs.					
RF-emissioner enligt CISPR 11	Klass B	Masterpuls MP100 är lämplig att användas i alla inrättningar, även i de som finns i bostäder. Der kan även användas i inrättningar som används i byggnader som är anslutna till det allmänna försörjningsnätet med försörjning till normal bostadsutrustning.					
Emission av övertoner IEC 61000-3-2	Klass A						
Emission av spänningsvariationer/ flimmer enligt IEC 61000-3-3	Överensstämmer						

#### Riktlinjer och försäkran om överensstämmelse – elektromagnetisk immunitet

Modellen Masterpuls MP100 är avsedd för användning i nedan angiven elektromagnetisk miljö. Kunden eller användaren av Masterpuls MP100 ska se till att den används i en sådan miljö.

Kompatibilitets- kontroller	IEC 60601-testnivå	Överens- stämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö, riktlinjer
Urladdning av statisk elektricitet (ESD) enligt IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt- urladdning ± 8 kV luft- urladdning	± 6 kV kontakt- urladdning ± 8 kV luft- urladdning	Golv bör vara av trä eller betong eller vara täckta med keramiska plattor. Om golvet är gjort av syntetiskt material måste den relativa luftfuktigheten uppgå till minst 30 %.
Snabba transienter/ pulsskurar enligt IEC 61000-4-4	± 2 kV för nätkablar ± 1 kV för ingångs- och utgångskablar	± 2 kV för nätkablar ± 1 kV för ingångs- och utgångskablar	Matningsspänningen bör ha samma kvalitet som spänningen i typiska affärs- eller sjukhusmiljöer.
Stötspänningar (surges) enligt IEC 61000-4-5	± 1 kV mottakts- spänning ± 2 kV liktakts- spänning	± 1 kV mottakts- spänning ± 2 kV liktakts- spänning	Matningsspänningen bör ha samma kvalitet som spänningen i typiska affärs- eller sjukhusmiljöer.
Spänningsfall, korta avbrott och variationer i försörjnings- spänningen enligt IEC 61000-4-11	< 5 % U <sub>T</sub> (> 95 % fall i U <sub>7</sub> ) under 0,5 perioder 40 % U <sub>T</sub> (60 % fall i U <sub>7</sub> ) under 5 perioder 70 % U <sub>T</sub> (30 % fall i U <sub>7</sub> ) under 25 perioder < 5 % U <sub>T</sub> (> 95 % fall i U <sub>T</sub> ) under 5 sek.	< 5 % U <sub>T</sub> (> 95 % fall i U <sub>T</sub> ) under 0,5 perioder 40 % U <sub>T</sub> (60 % fall i U <sub>T</sub> ) under 5 perioder 70 % U <sub>T</sub> (30 % fall i U <sub>T</sub> ) under 25 perioder < 5 % U <sub>T</sub> (> 95 % fall i U <sub>T</sub> ) under 5 sek.	Matningsspänningen bör ha samma kvalitet som spänningen i typiska affärs- eller sjukhusmiljöer. Om Masterpuls MP100 måste kunna användas fortsatt vid ett strömavbrott rekommenderas att Masterpuls MP100 drivs via en avbrottsfri strömförsörjning.
Magnetfält vid matningsfrekvens (50/60 Hz) enligt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfälten vid nätfrekvensen bör motsvara typiska värden som förekommer i affärs- eller sjukhusmiljöer.
ANMÄRKNING	U <sub>T</sub> är nätväxelspänn	ingen före användr	ning av testnivåerna

Riktlinj	er och försäk	ran om överei	nsstämmelse – elektromagnetisk immunitet				
Modellen Masterpuls MP100 är avsedd för användning i nedan angiven elektromagnetisk miljö. Kunden eller användaren av Masterpuls MP100 ska se till att den används i en sådan miljö.							
Kompatibilitets- kontroller	Elektromagnetisk miljö, riktlinjer						
			Bärbar och mobil kommunikationsutrustning får inte användas närmare Masterpuls MP100 (inklusive kablar än det rekommenderade separationsavståndet. Detta avstånd beräknas med hjälp av den ekvation som gälle för sändarens frekvens. <b>Rekommenderat separationsavstånd:</b>				
Ledningsbundna HF-frekvenser enligt IEC 61000-4-6	3 V <sub>eff</sub> 150 kHz till 80 MHz	3 V <sub>eff</sub> 150 kHz till 80 MHz	d = 1,2√P				
Utstrålade radiofrekvenser enligt IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	d = 1,2√P för 80 MHz till 800 MHz d = 2,3√P för 800 MHz till 2,5 GHz				
			Varvid P är sändarens nominella effekt i watt (W) enlig tillverkaren av sändaren och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Enligt en undersökning på plats bör fältstyrkan hos stationära sändare <sup>a</sup> vara lägre än överensstämmelsenivån vid samtliga frekvenser. <sup>b</sup>				
			Störningar kan förekomma i närheten av utrustning so är märkt med följande symbol. $(((\bullet)))$				
ANMÄRKNING 1 ANMÄRKNING 2 påverkas av absor	Vid 80 MHz Dessa riktlir ption och refle:	z och 800 MHz njer gäller event xion från byggr	gäller det högre frekvensområdet uellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk strålning ader, föremål och människor.				
a Fältstyrkor från fas och FM-radio- och den elektromagne genomföras. Om o installationsplatser Observeras ovanlig MP100.	sta sändare, så: 1 TV-sändninga tiska miljön kri den uppmätta n för Masterpu ga effektnivåer	som basstatione r, kan inte berä ing stationära s fältstyrkan över Is MP100 bör n kan ytterligare	er för mobiltelefoner och mobilradio, amatörradio, AM- knas med en teoretisk noggrannhet. För att bedöma ändare bör en elektromagnetisk platsundersökning skrider angiven överensstämmelsenivå på nan övervaka att Masterpuls MP100 fungerar normalt. åtgärder krävas, t.ex. att rikta om eller flytta Masterpul				

#### Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil HF-kommunikationsutrustning och Masterpuls MP100

Masterpuls MP100 är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö där utstrålade högfrekventa störningar kontrolleras. Kunden eller användaren av Masterpuls MP100 kan bidra till att förhindra elektromagnetisk störning genom att hålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil HF-kommunikationsutrustning (sändare) och Masterpuls MP100 enligt nedanstående rekommendationer med hänsyn till kommunikationsutrustningens nominella effekt.

Sändarens	Separationsavstånd med hänsyn till sändarens frekvens [m]								
nominella effekt [W]	150 kHz till 80 MHz d = 1,2√P	80 MHz till 800 MHz d = 1,2√P	800 MHz till 2,5 GHz d = 2,3√P						
0,01	0,12	0,12	0,23						
0,1	0,38	0,38	0,73						
1	1,2	1,2	2,3						
10	3,8	3,8	7,3						
100	12	12	23						

För sändare med en nominell effekt som inte anges ovan kan separationsavståndet bestämmas med hjälp av den ekvation som tillämpas för sändarens frekvens. P är sändarens nominella effekt i watt [W] enligt tillverkaren av sändaren.

#### ANMÄRKNING 1

För beräkningen av det rekommenderade separationsavståndet för sändare i frekvensområdet 80 MHz till 2,5 GHz har en extra faktor på 10/3 använts. Detta minskar sannolikheten att mobil/bärbar kommunikationsutrustning som tas in i patientområdet medför störningar.

#### ANMÄRKNING 2

Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk strålning påverkas av absorption och reflexion från byggnader, föremål och människor.

# ST RZ MEDICAL

# 7.5 Intyg

#### EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG · EC DECLARATION OF CONFORMITY DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD · DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ

Name und Adresse des Herstellers: / Name and address of the manufacturer: / Nombre y dirección del fabricante: / Nome e indirizzo del fabbricante: STORZ MEDICAL AG Lohstampfestr. 8 8274 Tägerwilen SWITZERLAND

MASTERPULS® MP100 / Produktcode: 0S

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / We declare under our sole responsibility that / Declaramos bajo nuestra única responsabilidad que / Dichiariamo sotto la sola responsabilità che

das Medizinprodukt: / the medical device: / el producto sanitario: / il dispositivo medico:

der Klasse: / of class: / de la clase: / di classe: ila

/ Código del producto: 0S

/ Codice prodotto: 0S

/ Product code: 0S

nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG / according to annex IX of directive 93/42/EEC / conforme al anexo IX de la directiva 93/42/CEE / secondo l'allegato IX della direttiva 93/42/CEE

den einschlägigen Bestimmungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG und deren Umsetzungen in nationale Gesetze entspricht. Die Erklärung gilt in Verbindung mit dem zum Produkt gehörigen Endabnahmeprotokoll.

meets the provisions of the directive 93/42/EEC and its transpositions in national laws which apply to it. The declaration is valid in connection with the final inspection report of the device.

cumple las disposiciones pertinentes de la Directiva de productos sanitarios 93/42/CEE y sus transposiciones a la legislación nacional. La presente declaración se aplicará junto con el protocolo de aceptación final que corresponda al producto.

soddisfa tutte le disposizioni della direttiva 93/42/CEE e della loro trasposizione nel diritto nazionale che lo riguardano. Questa dichiarazione è valida in congiunzione con il rapporto di ispezione finale del prodotto.

Konformitätsbewertungsverfahren: / Conformity assessment procedure: / Procedimiento para la evaluación de la conformidad: / Procedura di valutazione della conformità:

Registrier-Nr.: / Registration No.: / N.º de registro: / Numero di registrazione:

Benannte Stelle: / Notified Body: / Organismo notificado: / Organismo notificato:

Tägerwilen, 25-11-2013 Ort, Datum / Place, date / Lugar, fecha / Luogo, data Richtlinie 93/42/EWG Anhang II, ohne Abschnitt 4 Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4 Directiva 93/42/CEE, anexo II, sin el apartado 4 Direttiva 93/42/CEE senza Allegato II, sezione 4

HD 60089614 0001

TÜV Rheinland LGA Products GmbH

Dr. G. Heine, CEO Name and Funktion / Name and function /

Nombre y cargo / Nome e funzione

Bild 7-3 Försäkran om överensstämmelse

# 7.6 Symboler och informationsskyltar

Följande symboler och skyltar finns på Masterpuls<sup>®</sup>MP100:

![](_page_62_Figure_3.jpeg)

Märkning	Innebörd
STORZ MEDICAL AG Lohstampfestrasse 8         SWISS MADE           2014         CH-8274 Tägerwiten         SN         0S.xxxx           100 - 240 V~/ 50 - 60 Hz / 200 VA         Image: Character and the second se	Typskylt
<b>E</b>	Läs alltid bruksanvisningen
	CSA-märke
Ŕ	WEEE-symbol

Tabell 1-6 Märkning

# 8

# Garanti och service

#### **OBS!**

Inga ändringar får göras på apparaten.

Tillverkaren avsäger sig allt ansvar för apparatens driftsäkerhet om personer som inte är auktoriserade öppnar, reparerar eller gör ändringar på apparaten. Dessutom upphör garantin att gälla under garantitiden.

# 8.1 Garanti för styrenheten

Under två år efter att leverans skett till slutkunden lämnar vi ersättning för felaktigt material eller bristfällig kvalitet, kostnadsfritt. Detta gäller inte för förslitningsdelar. STORZ står inte för transportkostnader eller transportrisker. Fyll i bifogat garantikort och skicka snarast tillbaka det till:

STORZ MEDICAL AG Lohstampfestrasse 8 CH- 8274 Tägerwilen

# 8.2 Garanti för handstycket

Garantibestämmelserna för handstycket framgår av respektive handstyckes bruksanvisning.

För att garantin ska gälla ska det kompletta och rengjorda handstycket, i originalskick och nedpackat i väska, skickas tillbaka med fullständigt ifylld Repair Label.

Saknade komponenter ersätts mot betalning. Medskickat tillbehör kontrolleras och ersätts vid behov.

Applikatorer och revisionssatser omfattas inte av garantin för handstycket.

# 8.3 Service

Kontakta din återförsäljare vid ytterligare frågor.