

ELEKTROSTIMULÁTOROK

Használati útmutató

AMI-PRO



KEDVES ÜGYFÉL

**KÖSZÖNJÜK, HOGY EGY GLOBUS TERMÉKET VÁLASZTOTT. TOVÁBBRA IS
ÁLLUNK RENDELKEZÉSÉRE, HA BÁRMILYEN SEGÍTSÉGRE VAGY TANÁCSRA
VAN SZÜKSÉGE.**



DOMINO s.r.l.

via Vittorio Veneto 52

31013 - Codognè - TV - Olaszország

Ph. (+39) 0438.7933

Fax. (+39) 0438.793363

e-mail: info@globusitalia.com

www.globuscorporation.com

Tartalomjegyzék

MŰSZAKI JELLEMZŐK	5
Eszköz	5
Az EMS-áramok műszaki jellemzői:	5
A készülék ártalmatlanítása	6
Megfelelőségi nyilatkozat	6
JAVASOLT FELHASZNÁLÁS	7
FELSZERELÉS	8
Eszköz	11
Elektródák	11
Műszerfal és billentyűzet	12
Kijelző és interfész	13
INFORMÁCIÓS JELZÉSEK	13
A KÉSZÜLÉK HASZNÁLATRA VALÓ ELŐKÉSZÍTÉSE	14
Figyelmeztetések a használat előtt	14
A kábelek csatlakoztatása	15
Az elektródák csatlakoztatása	16
Akkumulátor	17
Az akkumulátorok töltése	17
A vízálló tok használata	17
Biztonsági óvintézkedések	18
Ellenjavallatok	19
Relatív ellenjavallatok	19
Mellékhatások	19
A KÉSZÜLÉK HASZNÁLATÁRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK	20
Bekapcsolás	20

"Utolsó 10" menü.....	20
"Programlista" menü.....	21
Az intenzitás növelése és csökkentése.....	21
"Kedvencek" menü.....	22
"Kezelések" menü	22
"Haladó" menü.....	23
PROGRAM LISTA	26
ELEKTRÓDA POZÍCIÓ.....	29
KARBANTARTÁS ÉS TISZTÍTÁS.....	35
Eszköz	35
Akkumulátor-kezelés	36
Tartozékok - Az elektródák és a kábelek használata és tárolása	36
GARANCIA	36
EMC kísérő dokumentumok.....	38

MŰSZAKI JELLEMZŐK

Eszköz

Méret: Méret: 160x99x35,4 mm

Súly: 404 g

Ház: ABS.

A tok védelmi szintje: IP 20 + IP02

Használati feltételek

Hőmérséklet: 0°C és 35°C között

Maximális relatív páratartalom: 15%-tól 93%-ig

Légköri nyomás: 700 hPa-tól 1060 hPa-ig

Tárolási és szállítási feltételek

Hőmérséklet: -10°C és 45°C között

Max. relatív páratartalom: 30% - 75%

Az értékek a megengedett határértékeket jelzik, ha a termék vagy a tartozékok nem az eredeti csomagolásban vannak.

Az EMS-áramok műszaki jellemzői:

Elérhető kimenetek: 1-4 csatornák

Állandó áram: Igen

Intenzitás: 0-20 mA

Hullámforma: négyszögletes, kétfázisú, szimmetrikus, kompenzált

Munkafrekvencia: 1-80 Hz

Impulzusszélesség: 80-260 µs

Akkumulátor töltő

Márka: FLO

Modell: DKT-088-0200-EU

Bemenet: 100-240V ~ 50-60Hz 0.07A

Kimenet: ===0.2A

Polaritás: ⊕ ⊖ ⊖

Akkumulátor

Akkumulátor: 1,8 Ah Ni-MH 7,2 V

A készülék ártalmatlanítása

Ne dobja a készüléket vagy annak részeit a tűzbe; a terméket az erre szakosodott központokban és az Ön országában érvényes előírások betartásával ártalmatlanítsa. Ha a terméket meg kell semmisíteni, a felhasználó új készülék vásárlásakor visszaadhatja a kiskereskedőnek.

A helyes szelektív hulladékgyűjtés vagy a fent említett előírások betartása hozzájárul a környezetre és az egészségre gyakorolt esetleges negatív hatások elkerüléséhez, és elősegíti az eszköz alapanyagául szolgáló anyagok újrafelhasználását és/vagy újrahasznosítását. A termék illegális ártalmatlanítása a vonatkozó előírásoknak megfelelő közigazgatási bírságok alkalmazását vonja maga után.

Megfelelőségi nyilatkozat

A készüléket az alkalmazandó műszaki szabványoknak megfelelően gyártották, és a termékbiztonság biztosítása érdekében a Kiwa Cermet Italia, Via Cadriano 23, 40057 Granarolo Dell'Emilia (BO) Olaszország (n. 0476) bejelentett szerve a 2007/47 irányelvvel módosított 93/42/EGK irányelvvel összhangban tanúsította.

JAVASOLT FELHASZNÁLÁS

A termék várható élettartama 5 év. Ajánlatos a készüléket 2 évente visszavinni a gyártóhoz és/vagy az erre felhatalmazott központba biztonsági és karbantartási ellenőrzések elvégzésére. A kezelések száma az akkumulátor töltöttségétől függ.

Az eszköz kockázati osztálya IIa.

Rendeltetésszerű használat

Ennek a kezelésnek az alkalmazását a nyak elülső részén és az arcon javasoljuk. Ezt a kezelést a nyelési izomzat sorvadásának megelőzésére és rehabilitációjára használják bármilyen etiológiájú diszfágia (nyelési nehézség) kezelésében, kivéve a mechanikus okokat, amelyek műtétet igényelhetnek (például obstruktív daganatok).

A diszfágia néhány oka, amelynél beavatkozásra van lehetőség: neurológiai és izombetegségek, súlyos kardiovaszkuláris és cerebrovaszkuláris események, a nyelést érintő szövődményekkel járó légzőszervi betegségek, iatrogén betegségek, sugárzásból eredő fibrózis/stenózis, stroke, intubáció vagy anoxikus születési sérülések, fej- vagy nyaktrauma.

A készülék rendeltetése a nyelési izmok "újratanítása" a felszínen lévő elektródák segítségével végzett kétfázisú, szimmetrikus és négyzet hullámformájú elektrostimuláció alkalmazásával.

Az elektrostimulátorokat a következő működési környezetekben való használatra tervezték:

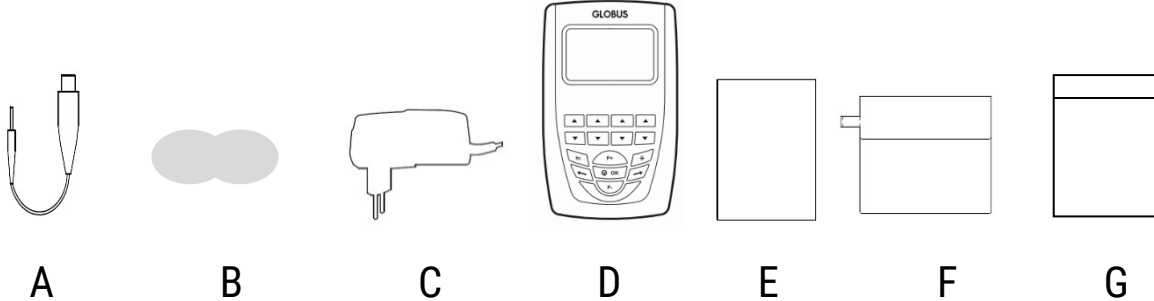
klinikák és orvosi rendelők;

- kórházak és hosszú távú ápolási létesítmények;
- otthon csak orvosi rendelvényre és a készülék használatára vonatkozó speciális képzést követően.

A készülék használata kizárólag az erre felhatalmazott orvosok és egészségügyi szakemberek (fizioterapeuták, logopédusok) vagy az otthoni felhasználó számára orvosi rendelvényre engedélyezett.

Ezen eszközök felhasználójának teljes szellemi képességgel kell rendelkeznie, és legalább 18 évesnek kell lennie.

FELSZERELÉS



Az elektrostimulációs készüléket az összes szükséges kábellel és elektródával együtt szállítják, ezért a csomag kinyitásakor ellenőrizze, hogy az alapfelszerelés teljes-e. Ha néhány elem hiányzik, azonnal forduljon a hivatalos kiskereskedőhöz.

A: 4 színes kábel az elektródák csatlakoztatásához

B: 10 elektróda

C: akkumulátortöltő (lásd műszaki jellemzők)

D: készülék

E: felhasználói kézikönyv

F: hordtáska

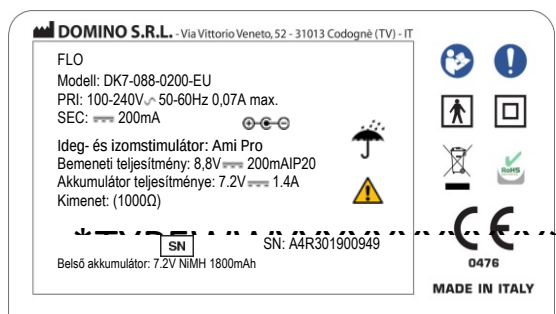
G: vízálló tok

CÍMKÉZÉS ÉS SZIMBÓLUMOK

	Figyelmeztetés A készülék 10mA vagy 10V feletti kimenetet adhat ki.
	Ez a szimbólum azt jelzi, hogy a készülék megfelel az orvostechikai eszközökre vonatkozó irányelveknek (93/42/EGK 47/2007/EGK). A bejelentett szervezet száma: 0476.
	Tartsa a készüléket szárazon
	Ez azt jelzi, hogy II. osztályú készülékről van szó.
	Ez azt jelzi, hogy ez a készülék BF típusú alkalmazott alkatrészekkel rendelkezik.
	WEEE szimbólum (elektromos és elektronikus berendezések hulladéka). Újrahasznosítási szimbólum. A terméken használt WEEE szimbólum azt jelzi, hogy a termék nem kezelhető háztartási hulladékként. A termék megfelelő ártalmatlanítása hozzájárul a környezet védelméhez. A termék újrahasznosításával kapcsolatos további információkért forduljon a helyi szerv illetékes irodájához, a háztartási hulladékkezelő vállalathoz vagy ahhoz az üzlethez, ahol a terméket vásárolta.
	Azt jelzi, hogy a termék a 2011/65/EGK irányelvnek megfelelően készült.
	A termék tárolására és szállítására ajánlott hőmérsékletet jelzi.
	Tájékoztatja a kezelőt, hogy a készülék használata előtt kötelező elolvasni a kézikönyvet.
IP 20	A vízvédelmi fokot jelzi
	Kötelező magatartást jelez.

	Jelzi a környezet nyomását, amelyben a készüléket és a tartozékokat szállítják és tárolják.
	A készülék és a tartozékok használatának és tárolásának környezetében uralkodó páratartalmat jelzi.
IP20	Vízvédelmet jelez.
Modell	Az akkumulátortöltő modelljét jelzi
PRI	Az akkumulátortöltő bemeneti elektromos jellemzői
SEC	A tápegység kimeneti elektromos jellemzői.
Ideg- és izomstimulátor	Az eszköz típusát jelzi
Bemeneti teljesítmény	A készülék bemeneti elektromos jellemzői az akkumulátortöltéshez
Bemeneti akkumulátor	A belső akkumulátorról történő áramellátás jellemzői
Kimenet	Kimenet, a készülék által kibocsátott áram maximális értékét jelzi.
	A készülék sorozatszámát jelzi.
Belső akkumulátor	A készülékben lévő akkumulátor jellemzőit jelzi.
	A lejárat időre utal.
	A gyártási tételre vonatkozik.
	A készülék és a tartozékok használatának és tárolásának környezetében uralkodó páratartalmat jelzi.
RH	A tárolási páratartalom százalékos értékére utal

Eszköz

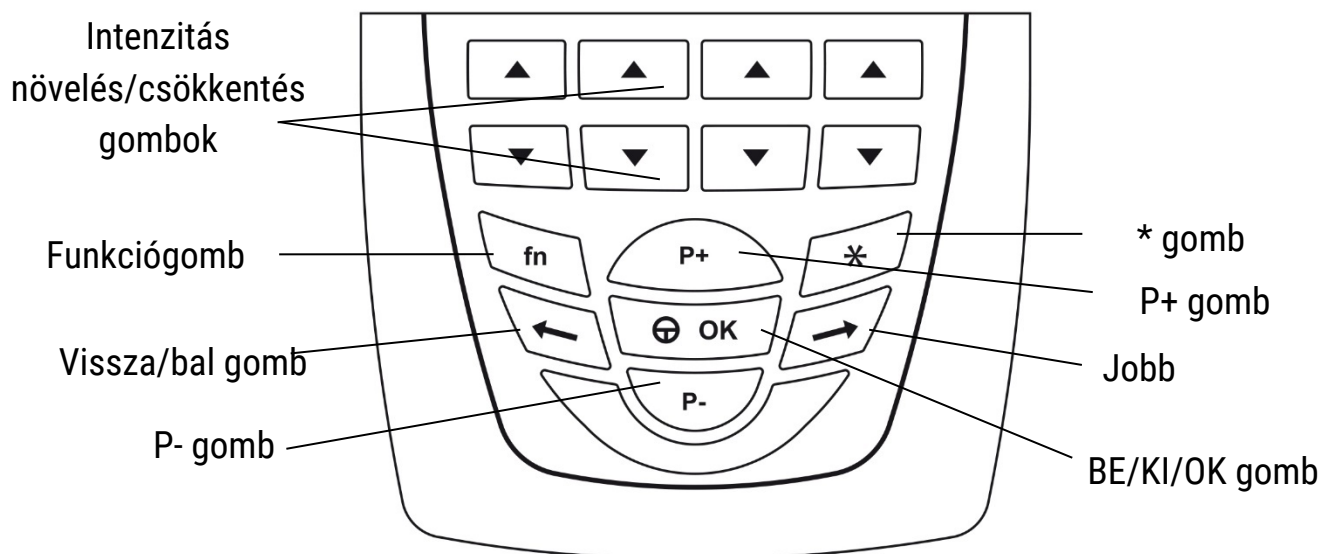


SN A sorozatszám első 4 számjegye a megvásárolt készülék gyártási hetét és évét jelzi (például, ha a kód *** 2319 *****, ez azt jelenti, hogy a készüléket 2019 23. hétben gyártották).

Elektródák

	Az elektródákkal használható áramtípusra utal.
	A terméktanúsítványra utal, és jelzi, hogy a termék megfelel a 2001/95/EK irányelvnek, amelyet 2014/357/UE-ként frissítettek.
	Figyelmeztetés
	Tájékoztatja a kezelőt, hogy a készülék használata előtt kötelező elolvasni a kézikönyvet.
	Jelzi, hogy az eszközt megfelelően kell ártalmatlanítani, és nem szabad a környezetbe juttatni.

Műszerfal és billentyűzet

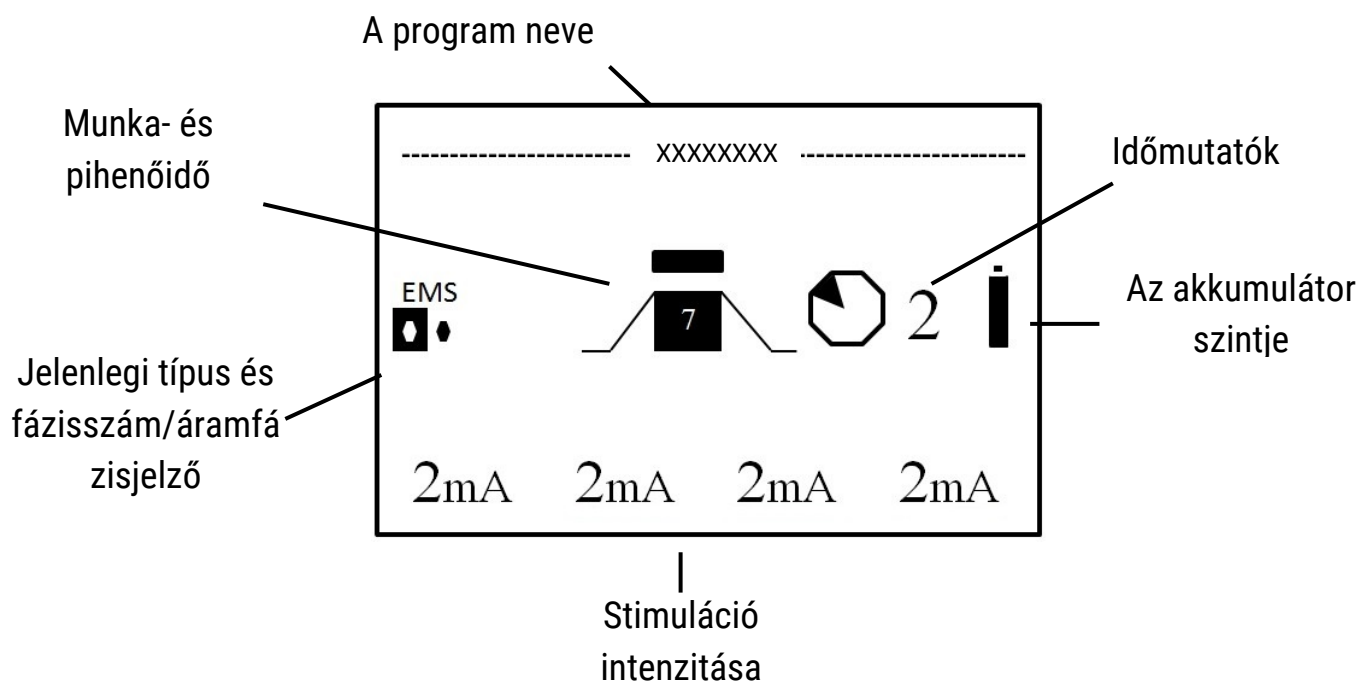


MEGJEGYZÉS: amikor a 3" üzenet jelenik meg, ez azt jelenti, hogy a gomb 3 másodpercig történő lenyomva tartásával a funkció aktiválódik.

BE/KI/OK gomb	Erősítse meg a kiválasztást. Egy program futása közben aktiválja a szünetet. 3" = be- és kikapcsolás.
BAL/VISSZA gomb	A kijelölést balra mozgatja. Visszatérés az előző kiválasztáshoz. 3" = visszatérés az előző fázisba, miközben egy program fut.
P+ gomb	A kijelölést felfelé mozgatja. Egyszerre növeli a 4 csatorna intenzitását, miközben egy program fut.
P- gomb	A kijelölést lefelé mozgatja. Egyszerre csökkenti a 4 csatorna intenzitását, miközben egy program fut.
Jobbra/felhasználó gomb	A kijelölést jobbra mozgatja. 3" = A következő fázisra lép, miközben egy program fut.
* Gomb	Elindítja és leállítja az összehúzódot, miközben az "Action Now"

	programok futnak (azokon az eszközökön, amelyek tartalmazzák ezt az opciót).
Fn (Futásidő) gomb	Ha más gombokkal együtt nyomja meg, módosítja azok funkcióját. Ha egyedül nyomja meg stimuláció közben, akkor a Runtime módot választja (idő, frekvencia és amplitúdó módosítás).
Intenzitás gomb	Növeli/csökkenti a megfelelő csatorna stimulációs intenzitását.

Kijelző és interfész



INFORMÁCIÓS JELZÉSEK

Megfelelés

Az információs jelek megfelelnek a 60601-1-8 irányelvnek.

"Elektródahiba" információ jelentése

Ha egy vagy több kábel nincs megfelelően csatlakoztatva a készülék kimeneteire, vagy ha pl. mikroáramú kábeleket használnak egy EMS program futtatásához, a következő üzenet jelenik meg a kijelzőn: "Elektródahiba".

A KÉSZÜLÉK HASZNÁLATRA VALÓ ELŐKÉSZÍTÉSE



A maximális biztonság érdekében a készüléket a használati útmutatóban megadott szabályok és korlátozások betartásával kell használni.

A gyártó minden felelősséget kizár a jelen kézikönyvben leírtaktól eltérő használatra való hivatkozással kapcsolatban.

A gyártó írásos engedélye nélkül tilos a jelen kézikönyvben található szövegek és/vagy képek teljes vagy részleges sokszorosítása bármilyen formában, elektronikus vagy mechanikus eszközökkel.

A kezelések nem végezhetők bőrelváltozásokon.

Ha a tápegység csomagolása, kábele vagy csatlakozója kopás vagy sérülés jeleit mutatja, azonnal cserélje ki.

A készüléket a tápegységgel együtt kell a hálózatra csatlakoztatni; előtte győződjön meg arról, hogy a hálózati rendszer megfelel-e az Ön országában hatályos irányelveknek. Győződjön meg arról, hogy a tápegység könnyen kihúzható.

Figyelmeztetések a használat előtt

A készülék az ingerlés részeként csak elemmel működik. A menüben való navigálás viszont töltés közben is elérhető marad.

Ne használja a készüléket más elektronikus eszközökkel egyidejűleg, különösen, ha azok létfontosságú funkciókat tartanak fenn. Ha a készüléket más eszközök közelében vagy más eszközökkel együtt használja, győződjön meg arról, hogy az megfelelően működik. Lásd az "EMC kísérő dokumentumok" című fejezetet.

- Javasoljuk, hogy a készülék használata előtt figyelmesen olvassa el a teljes kezelési útmutatót; őrizze meg ezt a kezelési útmutatót.

- A készülék 10 mArms feletti áramot képes kibocsátani.

- Minden használat előtt mindig ellenőrizze a készülék épségét. Ez alapvető követelmény a terápia elvégzéséhez; ne használja a készüléket, ha a gombok vagy a kábelek hibásak vagy rosszul működnek.

Csak 18 éven felüliek használhatják, és mindenesetre olyanok, akik képesek megérteni és cselekedni.

- A transzcután neurostimulációtól eltérő célokra nem használható.

- A javallatoknak megfelelően és szigorúan orvos vagy logopédus felügyelete mellett kell használni;

- A nyak elülső részén történő használatra alkalmas transzkután neurostimulációs elektródákkal kell használni. Csak a Medical Kira Srl által szállított elektródákat vagy Globus (Domino srl) márkájú elektródákat használjon.
- Gyermekek elől elzárva kell tartani.
- Áramával megzavarhatja az EKG-monitorozó eszközöket.
- Transztorakális üzemmódban nem szabad használni, mivel szívritmuszavart okozhat, mivel frekvenciája a szív frekvenciájával szuperponálódik. (Ne végezze a kezelést egyszerre a mellkason és a háton).
- Ha bármilyen egészségügyi probléma áll fenn, csak orvoshoz fordulva szabad használni.
- A beteg egyidejű csatlakoztatása egy nagyfrekvenciás elektrosebészeti eszközhöz égési sérüléseket okozhat a stimulátor elektródáinak közelében, és károsíthatja az eszközt.
- A készülék bekapcsolásakor győződjön meg arról, hogy a képernyőn megjelenik a készülék szoftververziója és modellje, ami azt jelenti, hogy a készülék működik és készen áll a használatra.

Ha nem, vagy a kijelző nem mutatja az összes szegmenst, kapcsolja ki és újra be a készüléket. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon a szervizközponthoz, és ne használja a készüléket.

A bekapcsolás után röviddel bekövetkező hirtelen leállás az akkumulátor alacsony töltöttségi szintjét jelzi. Töltse fel az akkumulátorokat a HOGYAN TÖLTÖZHETŐK AZ AKKUSZOKAT című fejezetben leírtak szerint.

A kábelek csatlakoztatása



A kábelek készülékhez való csatlakoztatásához csatlakoztassa a csatlakozókat a készülék felső részén található, erre a célra szolgáló bemenetekhez (lásd a képet). A kábeleket a hornyokkal lefelé haladva dugja be. A bemenetek pontosan a megfelelő csatornák alá kerülnek.

MEGJEGYZÉS: a 4 csatorna bármelyikét színes kábelekkel használhatja.

Az elektródák csatlakoztatása

Alkalmazási utasítások:

1. Ne alkalmazza sérült bőrön
2. Tisztítsa meg a bőrt tisztító kendővel
3. Hagyja száradni 30 másodpercig
4. Vegye ki az elektródákat a csomagolásból.
5. Csatlakoztassa a speciális kábeleket az elektródákhoz.
6. Távolítsa el az oldalsó szárnyakon elhelyezett védőmatricákat.
7. Peel le az elektródákat a védőfóliáról
8. Győződjön meg róla, hogy nem piszkálja meg a gélt.
9. Helyezze az elektródákat a kezelendő területre.
10. Rögzítse a kábeleket úgy, hogy azok ne veszélyeztessék az elektródák tapadását.
11. Győződjön meg arról, hogy az elektródák tökéletesen tapadnak-e.
12. Ha szükséges, óvatosan nyomja őket a bőrhöz.
13. Kapcsolja be az elektrostimulátort, és ellenőrizze az elektródák működését.

Eltávolítási utasítások:

1. Kapcsolja ki az elektrostimulátort
2. Oldja le az elektródákat a bőrről az oldalsó ragasztólapok segítségével.
3. NE távolítsa el az elektródákat a kábelek húzásával.
4. Válassza le a speciális kábeleket az elektródákról.
5. Ellenőrizze a bőrt, és szükség esetén alkalmazzon egy kis puhító krémet.
6. Az elektróda és a védőfólia megfelelő ártalmatlanítása
7. Tegye vissza az elektrostimulátort a védőburkolatába.

Vigyázzon, hogy a speciális kábeleket ne tekerje fel, ne húzza és ne feszítse meg.

Használat után, ha újra szeretné használni az elektródát:

1. Ellenőrizze, hogy a vezető gél tiszta és a felülete sértetlen.
2. Vigyen fel egy csepp vizet minden egyes vezető gombra, és távolítsa el a maradék anyagokat egy puha gézzel.
3. A gél NEM szabad szennyeződéseket juttatni az elektródákra.
4. Cserélje vissza az elektródákat a védőfóliára.
5. Tegye vissza őket a zacskóba, és tárolja őket sötét környezetben, szobahőmérsékleten a következő használatig.
6. Az elektródák újrafelhasználása csak ugyanazon a betegen engedélyezett.

7. Az elektródákat NEM szabad újra felhasználni, ha a vezető gél sérült vagy nem működik.
8. A kezelés megkezdése előtt mindig ellenőrizze az elektródák működőképességét.

Akkumulátor

A készüléket újratölthető nikkel-fémhidrát akkumulátorokkal (7,2 V, 1,8 Ah) szállítjuk, amelyek nagy teljesítményűek és memóriahatás nélküliek.

Az akkumulátor becsült élettartama használat nélkül 6 hónap. Az újrahaználatok (kisütés és újratöltés) száma az ingerlés típusától és a kezelések gyakoriságától függ. A készülék töltöttségjelzővel van ellátva; az akkumulátorokat akkor célszerű újratölteni, amikor a kijelzőn a kijelző $\frac{1}{4}$ -et mutat. Ha az újratöltés után az elvégezhető kezelések száma csökken, az akkumulátort ki kell cserélni.

Az akkumulátorok töltése



Miután kikapcsolta az elektrostimulátort és eltávolította az elektródákat, csatlakoztassa a mellékelt tápegységhez a csatlakozót az erre a célra szolgáló aljzatba helyezve (lásd a képet).

fent). Soha ne használjon a készülékhez mellékelt töltőtől eltérő töltőt. Az akkumulátorcsomag cseréjéhez forduljon az ügyfélszolgálatához.

A vízálló tok használata

Otthoni használat esetén a készüléket a csomagban található IP02-es vízálló tokba kell helyezni. Ezután nyomásra zárja le a cipzárat, és hagyja, hogy a kábelek kijöjjenek a tok felső sarkából. Egy csavarkötővel zárja le a zárást a saroknál. Fejezze be a behelyezést az alábbi képen látható módon.



Biztonsági óvintézkedések

- Az elektrostimulátor használata során kérjük, tartson be néhány utasítást.
- Ha a kábelek sérültek, cserélje ki őket eredeti pótalkatrészekre, és ne használja tovább.
- Csak a Medical Kira Srl vagy a Globus (Domino srl) márkájú elektródákat használja.
- Nagy figyelmet kell fordítani, ha az áramsűrűség meghaladja a $2\text{mA}/\text{cm}^2$ -t (effektív érték) minden egyes elektróda esetében.
- A készüléket háziállatoktól távol kell tartani, mivel azok károsíthatják a készüléket, és parazitákkal szennyezhetik az elektródákat és más tartozékokat.
- A tápegység kábeleit nem szabad az emberek nyaka köré tekerni a fojtogatás vagy fulladás veszélyének elkerülése érdekében.
- Gyermekek elől elzárva tartandó, mert a gyermekek véletlenül lenyelhetik a készülék apró, levehető részeit (például a támasztólábakat).
- A mobil és helyhez kötött rádiókommunikációs eszközök befolyásolhatják az elektromedicinális eszköz működését. Lásd az "EMC kísérő dokumentumok" című fejezetet.

Ellenjavallatok

Stimulációt nem szabad alkalmazni:

- ha a kezelési területen bőrelváltozások vagy rákos elváltozások vannak jelen;
- olyan esetekben, amikor a nyelést más kísérő neurológiai rendellenességek vagy a készülék szerkezeti elváltozásai akadályozzák;
- ha a kezelendő területen aktív fertőző foltok vannak;
- a carotis sinus idegek felett, különösen olyan betegeknél, akiknél ismert a carotis sinus reflexre való érzékenység;
- az elektrostimulátort a szemkörnyéken használni szigorúan tilos;
- ha a kezelendő területek közelében fémszintézis és szövet alatti fémek vannak;
- pacemakereket és más aktív beültethető orvosi eszközöket használó betegeknél;
- súlyos kognitív hiányosságok jelenlétében, amelyek nem teszik lehetővé, hogy a beteg kommunikáljon vagy érzékelje a fájdalom vagy kellemetlenség állapotát.

Relatív ellenjavallatok

Tilos a készüléket stimulátorokkal (PM) vagy beültethető defibrillátorokkal (ICD) vagy bármely más beültethető, neurokardiopulmonális hatású elektronikus eszközzel egybeépítve vagy azok közelében elhelyezni; tilos továbbá az elektródákat stimulátorokkal (PM) vagy beültethető defibrillátorokkal (ICD) vagy bármely más beültethető, neurokardiopulmonális hatású elektronikus eszközzel szomszédos vagy azok közelében elhelyezni; a stimulátorok (PM) vagy beültethető defibrillátorok (ICD) vagy bármely más beültethető, neurokardiopulmonális hatású eszköz elektródáival történő közvetlen ingerlés kifejezetten tilos.

Mellékhatások

Elszigetelt esetekben bőrirritáció léphet fel magas bőrérzékenységű személyeknél.

Az elektródagélre adott allergiás reakció esetén függessze fel a kezelést, és forduljon szakemberhez.

Ha a kezelés során tachycardia és extrasystole jelei jelentkeznek, függessze fel az elektrostimulációt, és hallgassa meg az orvost.

A KÉSZÜLÉK HASZNÁLATÁRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

A készülék helyes működéséhez az alábbiak szerint járjon el:

- csatlakoztassa a kábeleket a készülékben található aljzatokhoz;
- csatlakoztassa az elektródákat a kábelek végén lévő speciális csatlakozókhoz;
- helyezze az elektródákat a tiszta és száraz bőrre.

Bekapcsolás

Tartsa lenyomva a BE/KI (OK) gombot körülbelül 3 másodpercig, amíg hangjelzés nem hallható.

A kijelző jobb alsó sarkában megjelenik a modell neve és a szoftver verziószáma.

A megvásárolt modelltől függően a fő menüpontok jelennek meg. A joypad P+ és P- gombjaival válassza ki a funkciót a főmenüben:



"Utolsó 10" menü

A készülék tárolja az utolsó tíz végrehajtott programot. Így ezek gyors és nagyon egyszerű végrehajtásához rendelkezésre állnak.

A programok a végrehajtás végén automatikusan tárolásra kerülnek. Ha a memória megtelt, a "legrégebbi" program automatikusan törlődik.

Amikor a készülék bekapcsol, válassza az "Utolsó 10" lehetőséget, majd erősítse meg az OK gomb megnyomásával.

A P+ és P- billentyűkkel válassza ki a futtatni kívánt programot (ha nincs program ebben a menüben, akkor az "ÜRES" feliratot fogja olvasni).

A kiválasztás megerősítése után 3 bejegyzés jelenik meg:

- a - Start
- b - Elektródák pozícionálása (az elektródák elhelyezése)
- c - törlés a listáról

"Programlista" menü

A "Programlista" kiválasztásával a következő területek jelennek meg:

- Diszfágia 1
- Diszfágia 2
- Diszfágia 3
- Szerkeszthető
- Arc

A joypad P+ és P- gombjaival válassza ki a kívánt területet, majd nyomja meg az OK gombot a megerősítéshez.

Az egyes területek programjait a kézikönyv végén ismertetjük.

Program indítása

A program kiválasztása után a következő elemek jelennek meg:

- Indítsa el a oldalt.
- Elektródák elhelyezése;
- Hozzáadás a kedvencekhez;
- Hozzáadás a kezelésekhez;
- Folytassa a 2+2-vel.

A program indításához erősítse meg az OK gomb megnyomásával, és a következő képernyőoldalon növelje a csatornák intenzitását.

Az intenzitás növelése és csökkentése.

Az egyes csatornák intenzitásának növeléséhez/csökkentéséhez nyomja meg a megfelelő csatornák növelő-csökkentő gombjait.

A kezelés időtartamának módosítása (csak szerkeszthető programokban lehetséges)

A "Szerkeszthető" területen lévő programokban a program elindítása után az fn billentyűvel szerkesztheti a kezelés időtartamát. A fázis ideje megjelenik a kijelzőn.

Szerkessze az időt a joypadon a P+ és P- billentyűkkel.

Nyomja meg ismét az Fn gombot, vagy várjon 5 másodpercet az új időbeállítások megerősítéséhez.

Kijelzés végrehajtás közben

A kezelés alatt a képernyőn megjelenik a program neve (felül), a folyamatban lévő fázis hátralévő ideje és a használt hullám típusa (EMS). Intermittáló kezelés során a képernyőn megjelenik a munka- vagy pihenőfázis az idő visszaszámlálásával.

A program szüneteltetése

A szüneteltetéshez nyomja meg az OK gombot. A programhoz való visszatéréshez nyomja meg ismét az OK gombot.

Minden kezelés kezdetén vagy a protokoll megszakítása után a készülék 0 intenzitásértékről indul újra.

A program leállítása

A program előzetes leállításához kapcsolja ki a készüléket az OK gomb kb. 3 másodpercig történő lenyomva tartásával.

"Kedvencek" menü

A "Kedvencek" menü lehetővé teszi, hogy a leggyakrabban használt programokat egy speciális memóriába mentse, minden felhasználó számára legfeljebb 15 darabot. Egy program elmentéséhez válassza ki a "Programlista" menüpontból a mentendő programot. A végrehajtás előtt válassza a "Save to Favorites" (Mentés a kedvencek közé) lehetőséget, majd erősítse meg az OK gomb megnyomásával.

A kiválasztott programok könnyen megtalálhatók a "Kedvencek" menüben.

MEGJEGYZÉS: A 2+2 üzemmódban nem lehet programokat tárolni a Kedvencek területen.

"Kezelések" menü

A "Kezelések" menü "(Stim Lock)" lehetővé teszi a felhasználó számára a készülék zárolását és annak biztosítását, hogy csak azok a kezelések kerüljenek végrehajtásra, amelyeket a program végrehajtása előtt a képernyőoldalon a "Save to..." speciális funkcióval mentett el.

Ezt a funkciót a készülék tapasztalatlan felhasználók és/vagy olyan betegek számára történő bérbeadására tervezték, akiknek csak a szakember által meghatározott protokollokat kell végrehajtaniuk.

A Stim Lock funkció aktiválása

Tartsa lenyomva az $\rightarrow$ fn + (Jobbra) gombokat legalább 3 másodpercig, amíg megjelenik az a terület, ahová a kezeléseket mentette.

A Stim Lock aktiválása után a készülék korlátozott funkcionalitással rendelkezik.

A Stim Lock funkció kikapcsolása

Tartsa lenyomva $\leftarrow$ az fn + (balra) gombokat legalább 3 másodpercig, de mindenképpen addig, amíg a főmenü meg nem jelenik.

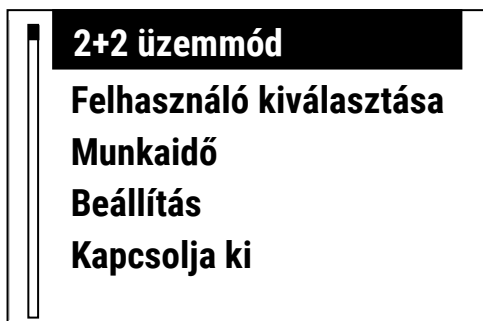
MEGJEGYZÉS: Ha bekapcsolja a készüléket, és a főmenü nem jelenik meg, ellenőrizze, hogy a Stim Lock funkció nincs-e bekapcsolva.

Próbálja meg kikapcsolni.

Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon az ügyfélszolgálathoz.

"Haladó" menü

A haladó menü a következőket tartalmazza:



2+2 üzemmód

A készülék lehetővé teszi 2 különböző program egyidejű végrehajtását, két beteg vagy két izomcsoport egyidejű kezelését. Hogyan állítson be több kezelést:

Két lehetőség van két program egyidejű futtatására:

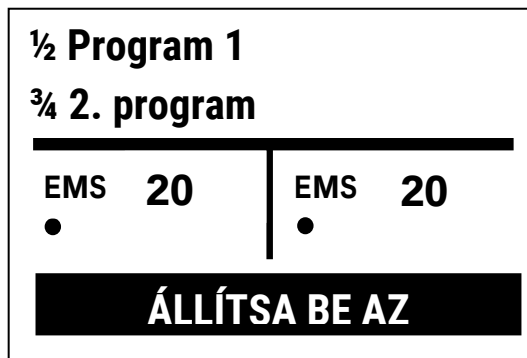
- a) Válassza a "2+2 mód" opciót a Speciális menüben *
- b) A "Programlista" menüből **

* A főmenüben válassza a "Speciális - Mód 2+2" lehetőséget, majd erősítse meg az OK gomb megnyomásával.

Válassza ki a területet és az első program nevét. Ekkor lehet kiválasztani a területet és a második program nevét.

** A "Programlista" menüből válassza ki a területet és a kívánt programot. Ekkor válassza a "Folytatás 2 + 2-ben" lehetőséget, és válassza ki a második programot.

Megjegyzés: A 2+2 üzemmód végrehajtása során a következő képernyő jelenik meg:



A képernyő bal oldalán lévő program az 1. és 2. csatornán, míg a jobb oldali a 3. és 4. csatornán fog működni.

Felhasználó kiválasztása

Lehetővé teszi a speciális menük ("Utolsó 10", "Kedvencek") személyre szabott használatát.

Ahhoz, hogy hozzáférjen a kedvenc programokhoz és az "Utolsó 10"-hez, a felhasználónak csak ki kell választania a USER-jét. Az ezen a területen tárolt programokat csak egy adott felhasználó használhatja.

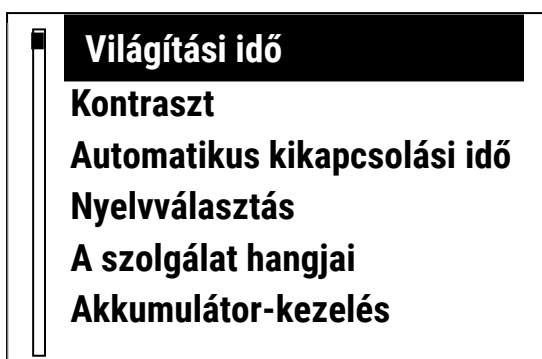
MEGJEGYZÉS: amikor bekapcsolja a készüléket, az utoljára kiválasztott felhasználót fogja látni.

Munkaidő

Megmutatja, hogy a készüléket összesen mennyi ideig használták az ingerlés szempontjából.

Beállítás

A Beállítás kiválasztása után a következő képernyő jelenik meg:



- **"Világítási idő" funkció**

Lehetővé teszi a háttérvilágítás időtartamának változtatását készenléti állapotban a P + és P- billentyűkkel.

- **"Kontraszt" funkció**

Lehetővé teszi a kijelző kontrasztszintjének változtatását a P+ és a P- segítségével.

- **"Automatikus kikapcsolási idő" funkció**

A felhasználó kiválaszthatja az inaktivitási időszakot, amely után a készülék automatikusan kikapcsol. A P+ és P- gomb megnyomásával állítsa be az időt percben.

- **"Nyelv kiválasztása" funkció**

Lehetővé teszi, hogy a P+ és a P- segítségével 5 különböző navigációs nyelv közül válasszon. Erősítse meg a választást az OK gomb megnyomásával.

- **"Szervizhangok" funkció**

Lehetővé teszi a készülék által kibocsátott hangjelzések engedélyezését (IGEN) vagy letiltását (NEM).

- **"Akkumulátor-kezelés" funkció** (lásd a külön bekezdést)

PROGRAM LISTA

A következő programok kerültek tanúsításra.

A klinikai programok jelenléte miatt ez a termék orvostechnikai eszköznek minősül. Ezért a Kiwa Cermet Italia 0476 számú szerve tanúsítja az orvostechnikai eszközökre vonatkozó 93/42/EGK EU irányelv szerint. A tanúsítás a klinikai alkalmazásokra terjed ki.

Programok - Diszfágia 1

A lista 3 programot tartalmaz rögzített, nem szerkeszthető paraméterekkel.

Program	Paraméterek
Érzékszervi	120 μ S, 80 Hz
Szenzomotoros	200 μ S, 80 Hz
Motor	260 μ S, 80 Hz

Programok - Diszfágia 2

A lista 36 programot tartalmaz rögzített, nem módosítható paraméterekkel, különböző típusú munkamenetekre (munkaidő-pihenőidő arány) bontva. A kiválasztás során lehetőség van a kezelés időtartamának kiválasztására is (30, 45, 60 perc).

Program	Paraméterek	Munkaciklus
Érzékszervi	120 μ S, 80 Hz	Nagyon magas: 100% Magas: 83% (50/60) Közepes: 50% (30/60) Alacsony: 20% (12/60)
Szenzomotoros	200 μ S, 80 Hz	Nagyon magas: 100% Magas: 83% (50/60) Közepes: 50% (30/60) Alacsony: 20% (12/60)
Motor	260 μ S, 80 Hz	Nagyon magas: 100% Magas: 83% (50/60) Közepes: 50% (30/60) Alacsony: 20% (12/60)

Programok - Diszfágia 3

A Dysphagia 3 terület tartalmazza az Action Now programokat. Ezekben a programokban minden egyes összehúzódnás csak akkor kezdődik, ha a felhasználó lenyomva tartja a * gombot. Az Action Now programok különösen hasznosak az elektromos stimuláció és az önkéntes cselekvés összekapcsolására és szinkronizálására.

Művelet:

nyomja meg a * gombot az összehúzódnás elindításához. Az összehúzódnás leállításához az összehúzódnási idő lejártá előtt egyszerűen nyomja meg újra a * billentyűt. Ebben az esetben a program levágja a pihenőidőt, és a következő ingerlés rámpájának kezdeténél kerül pozícióba, és várja, hogy a felhasználó megnyomja a * gombot az összehúzódnás elindításához.

Action Now programok	Típusok
Akción most 4 másodperc	szenzoros, szenzomotoros, motoros
Akción most 6 másodperc	szenzoros, szenzomotoros, motoros
Akción most 8 másodperc	szenzoros, szenzomotoros, motoros
Akción most 10 másodperc	szenzoros, szenzomotoros, motoros
Akción most 12 másodperc	szenzoros, szenzomotoros, motoros

Programok - Szerkeszthető

A lista 36 programot tartalmaz szerkeszthető paraméterekkel, különböző típusú munkaköri ciklusokra (munkaidő-pihenőidő arány) bontva. A kiválasztás során lehetőség van a kezelés időtartamának kiválasztására is (30, 45, 60 perc). A program elindítása után lehetőség nyílik az fn gomb megnyomásával az impulzusszélesség, a frekvencia és a teljes időtartam szerkesztésére. A módosítások a következő tartományon belül lehetségesek: 1-80 Hz, 80-260 μ S és 1-99 perc munkaidő.

Program	Paraméterek	Munkaciklus
Érzékszervi	120 μ S, 80 Hz	Nagyon magas: 100% Magas: 83% (50/60) Közepes: 50% (30/60) Alacsony: 20% (12/60)
Szenzomotoros	200 μ S, 80 Hz	Nagyon magas: 100% Magas: 83% (50/60) Közepes: 50% (30/60) Alacsony: 20% (12/60)
Motor	260 μ S, 80 Hz	Nagyon magas: 100% Magas: 83% (50/60) Közepes: 50% (30/60) Alacsony: 20% (12/60)

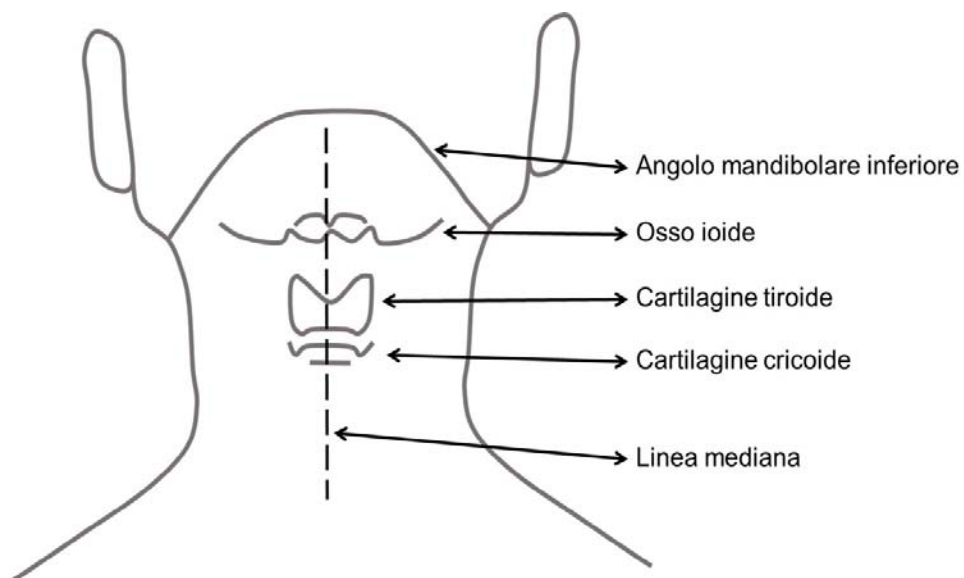
Programok - Face

A face programlista 20 programot tartalmaz, amelyek a következőképpen oszlanak meg.

Program	Paraméterek	Munkaciklus
Standard	200 μ S, 80 Hz FIIXED	NO
Haladó	200 μ S, 80 Hz FIIXED	Nagyon magas: 100% Magas: 83% (50/60) Közepes: 50% (30/60) Alacsony: 20% (12/60)
Intézkedés most	260 μ S, 80 Hz FIIXED	4. akció s 6. cselekvés 8 s akció Művelet 10 s Akció 12 s

ELEKTRÓDA POZÍCIÓ

Az elektródák elhelyezésének fő bőrijelzői: az állkapocs alsó széle, a nyelvcsont, a pajzsmirigy és a nyakszirtporc. A középvonal nagyon fontos.

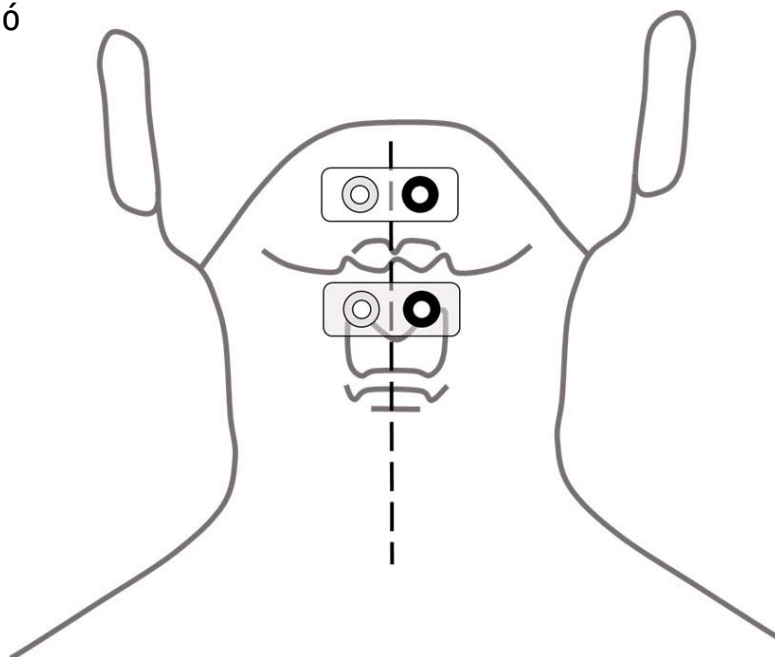


Az ábra a bőrre rajzolt főbb tájékoztató pontokat mutatja, hogy tudja, hogyan kell helyesen elhelyezni az elektródákat. Minden helyzetben az alapvető axióma a szimmetrikus elhelyezés tiszteletben tartása a jobb és bal vagy a középvonal mentén.

A pozíció

A nyelvcsonttal párhuzamos (vízszintes) elektródák, az egyik a szuprahyoideális, a másik a subhyoideális helyzetben.

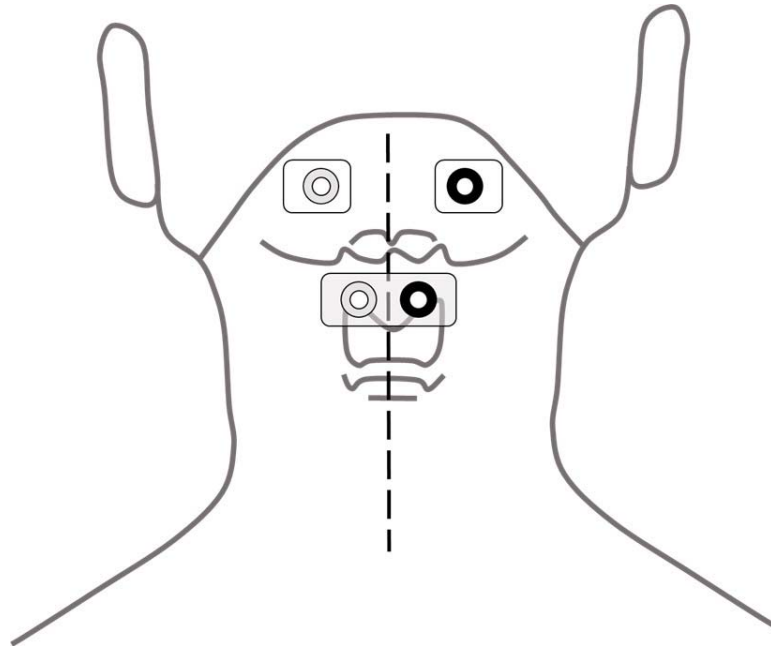
1. ábra: A pozíció



1.

Az A pozíció változata a hypoglossális idegek toborzásának optimalizálására.

2. ábra: A2 pozíció

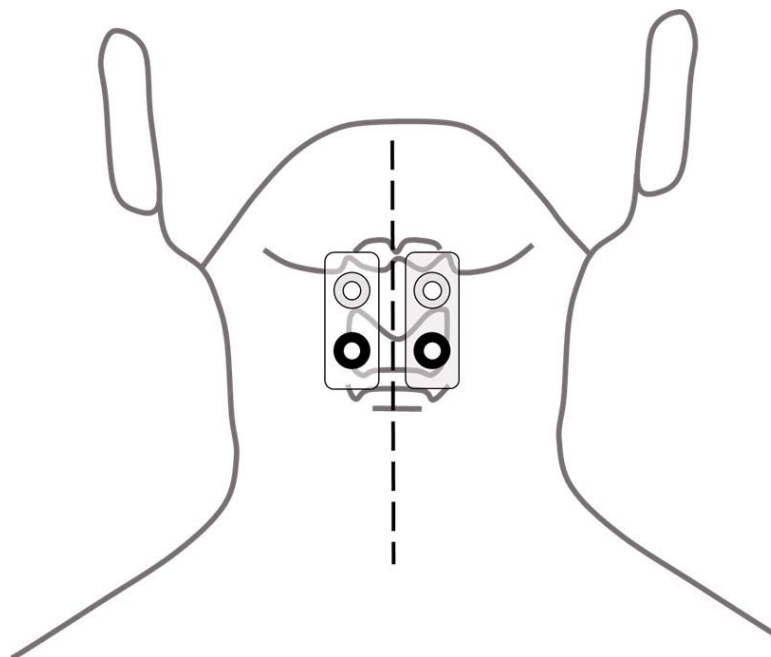


2.

B pozíció

Az elektródák a középvonallal párhuzamosan és oldalirányban (függőlegesen), a subhyoidális vonal alatt helyezkednek el.

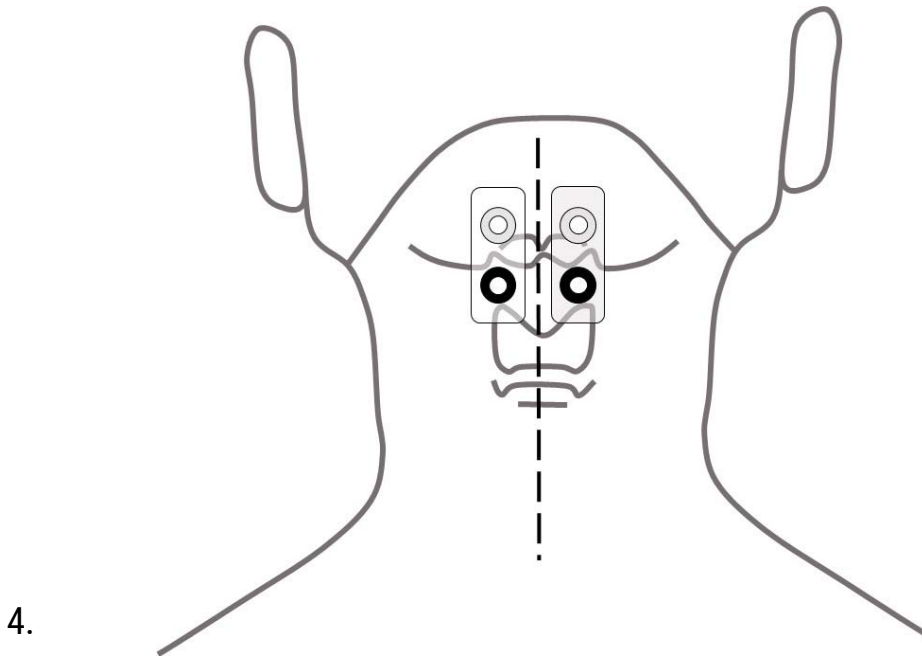
3. ábra: B pozíció



3.

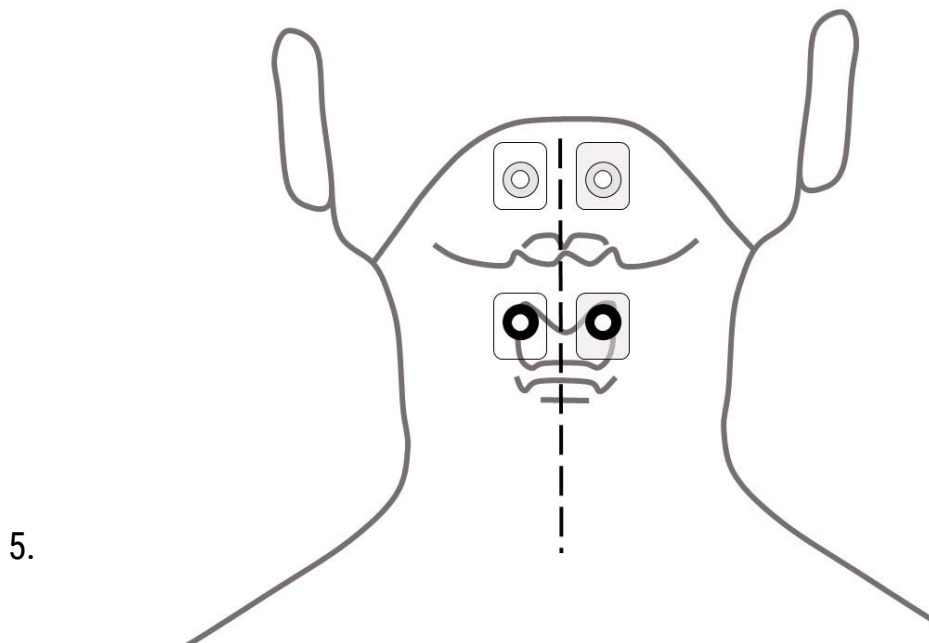
A B pozíció változata, amelyet a nagyon rövid nyakúak vagy légcsőmetszés jelenlétében történő toborzás optimalizálására terveztek.

4. ábra: B2 pozíció



A B2 pozíció változata, amely a nyelv és a szuprahyoideális/szubhyoideális izmok rekrutációjának optimalizálására és szinkronizálására szolgál.

5. ábra: B3 pozíció

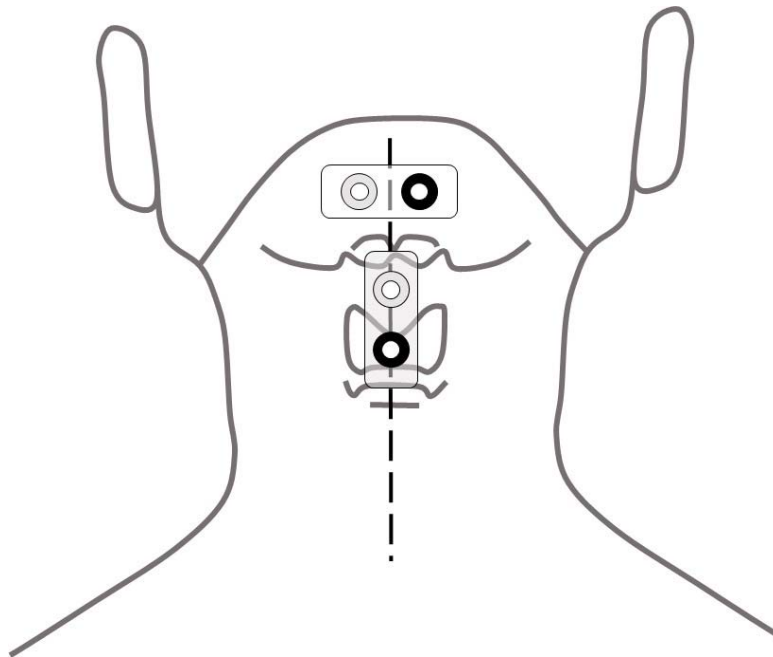


C pozíció

A szuprahyoideális elektródák másolata vízszintes, míg a szubhyoideális elektródáké függőleges és medián.

6. ábra: C pozíció

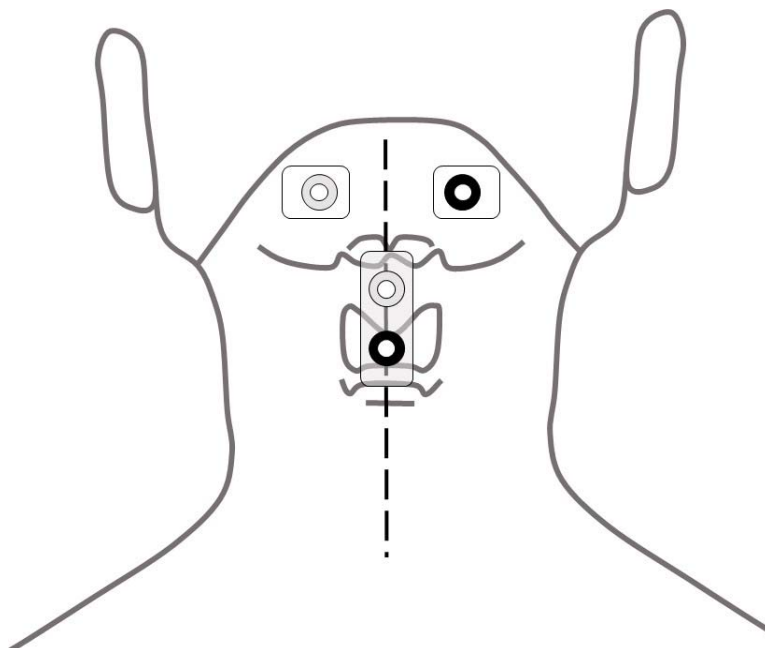
6.



A C pozíció változata, a suprahyoid elektróda ketté van osztva.

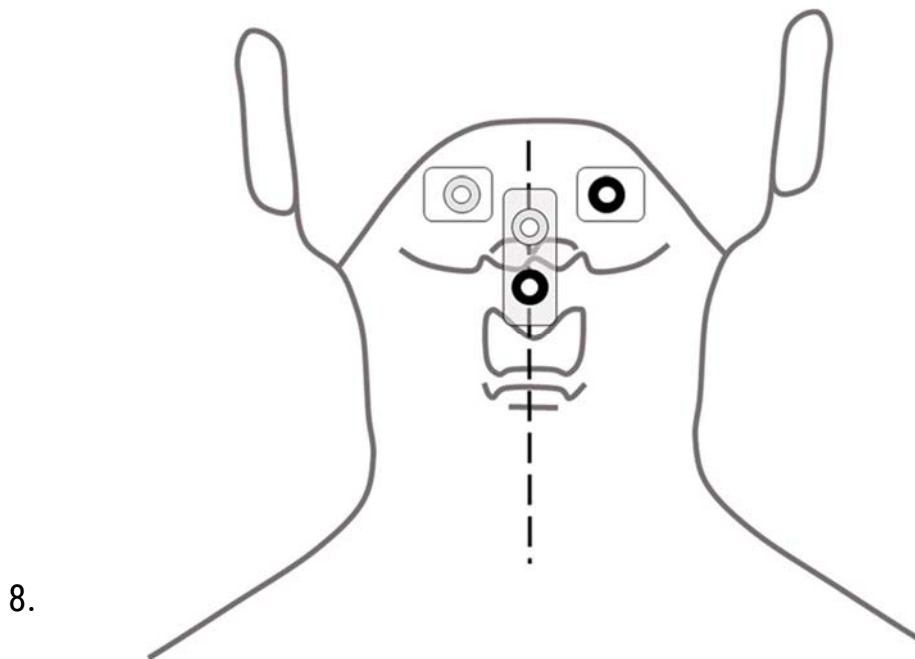
7. ábra: C2 pozíció

7.



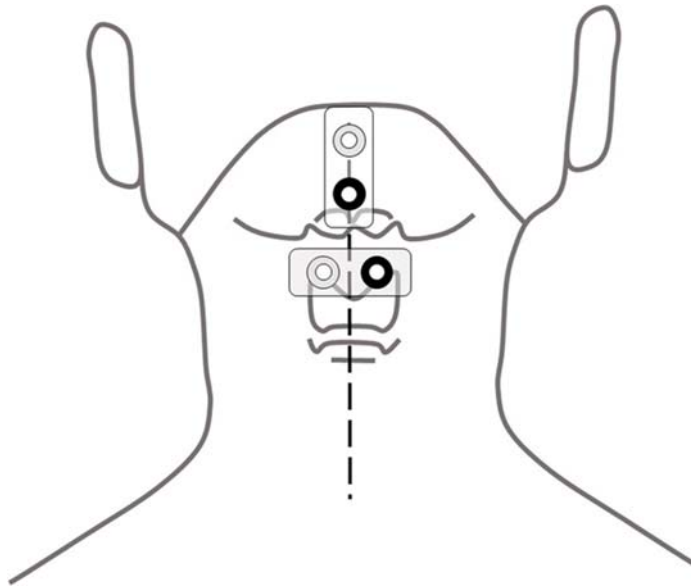
A C2 pozíció változata, más néven "kereszt".

8. ábra: C3 pozíció

**D pozíció**

A szuprahyoideális elektródák másolata függőleges és medián, míg a szubhyoideális elektródáké vízszintes a pajzsmirigyporcon keresztül.

9. ábra: D pozíció

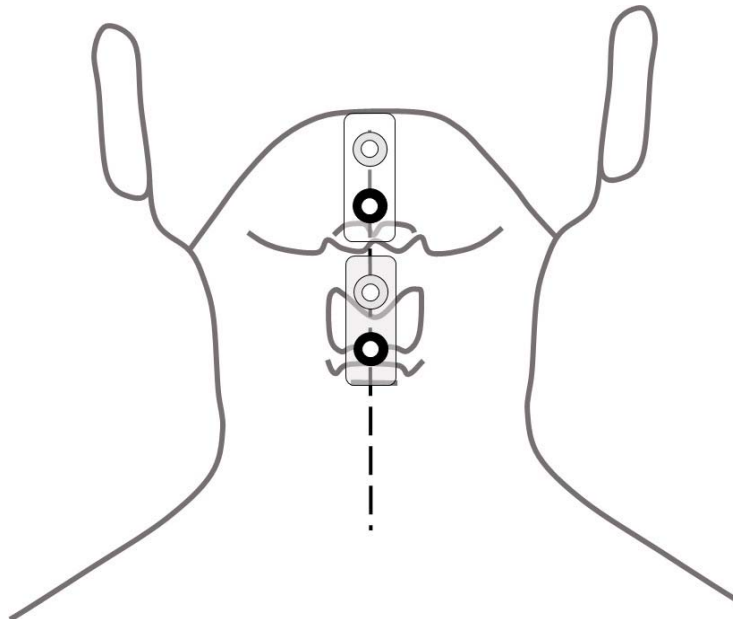


9.

E pozíció

A két elektródapár függőlegesen a nyak középvonalán helyezkedik el, az egyik szuprahyoideális, a másik szubhyoideális.

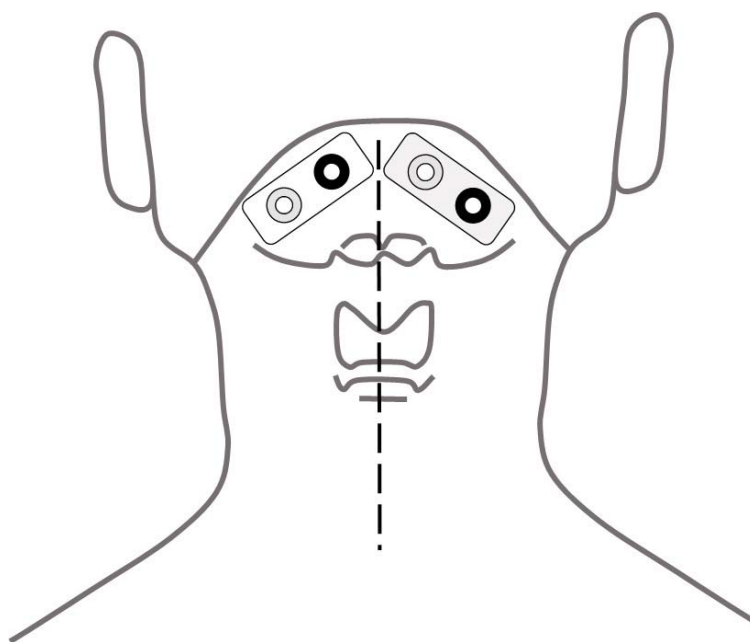
10. ábra: E helyzet



F po: 10.

A két elektródapár mindkettő suprahyoidális helyzetben van, és párhuzamos az alsó állkapocs alsó szélével, az úgynevezett "elülső digasztrikus" pozícióban.

11. ábra: F pozíció



11.

KARBANTARTÁS ÉS TISZTÍTÁS

Eszköz

- Tényleges vagy feltételezett meghibásodás esetén ne babráljon a készülékkel, és ne próbálja meg saját maga megjavítani.
- Ne avatkozzon bele a készülékbe, és ne nyissa ki. Csak erre szakosodott és felhatalmazott központok javíthatják meg.
- Kerülje az erőszakos ütések, amelyek károsíthatják a készüléket és meghibásodást okozhatnak, ami szintén nem azonnal észlelhető.
- Az elektrostimulátort száraz és nyitott környezetben használja. (Ne csomagolja be más tárgyakkal.)
- Az elektrostimulátort csak desztillált vízzel hígított nátrium-hipoklorit vagy kvaterner ammóniumsó fertőtlenítőszerrel (százalékos arány: 0,2-0,3%) tisztítsa. A készüléket a tisztítás/fertőtlenítés után tiszta ruhával tökéletesen meg kell szárítani.
- Az alkatrészeket minden használat után meg kell tisztítani/fertőtleníteni, hacsak másképp nem jelzik.
- A készüléket mindig tiszta kézzel használja.
- A készüléket tiszta környezetben ajánlott használni, hogy elkerülje a porral és szennyeződéssel való szennyeződést.
- A készüléket szellőztetett, jól szellőző helyiségben ajánlott használni.

Akkumulátor-kezelés

A készülék rendelkezik egy menüvel, amely lehetővé teszi az akkumulátor töltöttségi állapotának megtekintését, ha a készülék rendelkezik ilyennel. Az ebben a menüben megjelenített értékek lehetővé teszik a gyártó és/vagy a felhatalmazott segélyközpont számára az akkumulátor töltöttségi állapotának ellenőrzését.

Tartozékok - Az elektródák és a kábelek használata és tárolása

Ha a kábelek vagy az elektródák sérültek, ezeket ki kell cserélni, és nem szabad tovább használni.

Az elektródák bőrre helyezése előtt javasoljuk, hogy pontosan tisztítsa meg a bőrt.

A többszöri használatú, egyszer használatos és/vagy egyszer használatos elektródák használata után ezeket a műanyag fóliával együtt kell tárolni, és tiszta, zárt műanyag zacskóba kell helyezni.

Ügyeljen arra, hogy az elektródák ne érjenek egymáshoz, és ne feküdjenek egymás fölé.

A csomag felbontása után az elektródák 25-30 alkalmazáshoz használhatók.

Az elektródákat mindig ki kell cserélni, ha nem érintkeznek tökéletesen a bőrrrel.

Ha nem öntapadós elektródákat használnak, célszerű a felületüket speciális tisztítószerrel tisztítani, amelyek betartják a kézikönyvben leírt követelményeket.

Az elektródákat tiszta kézzel kezelje.

Az elektródákat a táskájukban olyan környezetben kell tárolni, amely tiszteletben tartja a kézikönyvben leírt követelményeket.

A kezelés végén húzza ki a kábeleket a csatlakozókból, és gondosan tisztítsa meg őket megfelelő tisztítószerrel, amelyek tiszteletben tartják a kézikönyvben leírt követelményeket.

Tisztítás és szárítás után hajtsa össze őket, és helyezze a kábelekkel együtt mellékelt műanyag zacskókba.

GARANCIA

A készülékre az első felhasználónak a vásárlástól számított huszonnégy (24) hónapos garanciát vállalunk anyag- vagy gyártási hibákra, illetve tizenkét (12) hónapot, ha a készüléket professzionális célokra használják, feltéve, hogy a készüléket megfelelően használják és normál üzemi körülmények között karbantartják.

A garanciális fedezet a következő esetekben korlátozott:

- hat (6) hónap az olyan tartozékokra, amelyek kopásnak vannak kitéve, mint például az akkumulátorok, akkumulátortöltők, tápegységek, kábelek, G-Trode kézidarab;
- kilencven (90) nap a szoftverek, például CD-ROM-ok, memóriakártyák stb. esetében;
- a garancia nem terjed ki a "fogyasztói" tartozékokra és anyagokra, mint például az elektródák stb.

A garancia abban az országban érvényes és érvényesíthető, ahol a terméket megvásárolták. Abban az esetben, ha a terméket az EU bármely országában vásárolták, a garancia az összes tagállamban érvényes.

A jótállási szolgáltatás igénybevételéhez a felhasználónak meg kell felelnie az alábbi jótállási záradékoknak:

1. A termékeket az Ügyfélnek eredeti csomagolásban és teljes eredeti felszereltséggel kell elküldenie a javításra, az Ügyfél költségére.
2. A termékre vonatkozó garancia a termék vásárlási dátumát igazoló adóügyi dokumentum (eladási bizonylat vagy számla) bemutatásához kötött.
3. A javítási munkálatok nem befolyásolják a garancia eredeti lejáratát, és nem újítják meg, illetve nem hosszabbítják meg azt.
4. Ha nem találunk hibát, a javítási munkálatok elvégzésekor az ellenőrzési idő költségei minden esetben felszámításra kerülnek.
5. A garancia érvényét veszti, ha a hibát a következők okozták: ütések, esések, a termék helytelen használata, nem eredeti tápegységek vagy külső töltők használata, véletlen események, módosítás, a garanciális plombák kicserélése/leválása és/vagy manipulálás. A garancia nem terjed ki továbbá a szállítás során keletkezett károkra, ha nem megfelelő csomagolást használnak (lásd az 1. pontot).
6. A garancia nem terjed ki a termék használatának lehetetlenné válására, a vevőnél felmerülő egyéb járulékos vagy következményes költségekre vagy egyéb kiadásokra.

MEGJEGYZÉS: Mielőtt a készüléket javításra szaküldi, javasoljuk, hogy figyelmesen olvassa el a kézikönyvben található használati utasításokat és látogasson el a Globus weboldalára. Ha a terméket javítás céljából vissza kell küldenie, kérjük, forduljon a kereskedőhöz vagy a Globus ügyfélszolgálatához.

EMC kísérő dokumentumok

Alapvető teljesítmény

TELJESÍTMÉNY	ÁLLAPOT	KOCKÁZAT	ELFOGADOTT ESEMÉNY
Elektrostimuláció.	Külső zavar (Burst).	A kijelző információi már nem olvashatók.	A gépnek le kell állítania az ingerlést. A gépnek fenn kell tartania az ingerlést és el kell fogadnia a parancsokat.
	Belső tápegység hiánya.	A kezelés megszakítása.	A készüléknek jeleznie kell az akkumulátor lemerülését és a kezelés megszakítását.
	Külső tápegység hiánya.	A kezelés megszakítása.	A gépnek folytatnia kell a kezelést, jelezve, hogy a művelet akkumulátoros üzemmódban történik.
	Egy elektróda leválása.	Kellemetlen ingerlés vagy fájdalmas áramütés az elektróda visszakapcsolása esetén.	A gépnek folyamatosan figyelnie kell az áramot minden egyes 9mA-nél nagyobbra beállított csatornán. Ha az érzékelt áram egy bizonyos küszöbérték alatt van, a gépnek vissza kell állítania a csatorna áramát.
	A mikroáramú kábel érzékelésének elmulasztása.	Veszélyes stimuláció.	A gépnek hibát kell jelentenie az elektródákkal kapcsolatban, és meg kell akadályoznia a program indítását.
	Túl erős árambeállítás mikroáramok esetén.	Veszélyes stimuláció.	A gépnek le kell fokoznia a feszültségnövelő fokozatot, hogy megakadályozza a maximális értéket meghaladó áramellátást. A gép nem indíthatja el a mikroáramú kezelést, ha nem észleli a feszültségfokozó átalakító fokozat hardveres lefokozását.
A programok betöltése a memóriából.	Hiba a memóriából származó adatokban.	Hibás program végrehajtása.	A gépnek ellenőriznie kell a programok adatainak helyességét. Ha hibát észlel, a készüléknek el kell távolítania a programot a programlistából.
A gép beállításainak betöltése.	Adatmemória beállítási hiba.	Károsodott működés.	A gépnek ellenőriznie kell a beállítási adatok helyességét, és hiba esetén be kell töltenie a

			memóriába a másolatban lévő alapértelmezett beállításokat, és a kijelzőn jeleznie kell, hogy a visszaállítás megtörtént.
		Olvashatatlan kijelző.	A gépnek ellenőriznie kell a kontrasztbeállítás értékét. Ha az érték a tartományon kívül van, a gépnek vissza kell állítania az alapértelmezett értéket.
Akkumulátor töltés.	Az akkumulátor túlmelegedése.	A készülék károsodása, a kijelzőn megjelenő információk nem olvashatók, robbanás, tűz.	A készüléknek figyelnie kell az akkumulátor hőmérsékletét, ha egy bizonyos küszöbértéket túllép, az akkumulátor töltését meg kell szakítani.

A következőkkel összhangban:

EN 60601-1: 2006 + A1: 2013

EN 60601-1-2: 2015

EN 60601-2-10: 2015

Figyelmeztetés: A rádiófrekvenciás kommunikációs eszközöket (beleértve a tartozékokat, mint például az antennákat vagy az antennakábeleket) az Ami Pro minden részétől (beleértve a kábeleket és tartozékokat) legalább 3 méterre kell használni. Ellenkező esetben az Ami Pro teljesítménye károsodhat.

GLOBUS

ITALIAN EXCELLENCE

DOMINO S.R.L. - Via Vittorio Veneto, 52 - 31013 Codognè (TV) - Tel. (+39) 0438.7933

globuscorporation.com |   