

ULTRAHANG TERÁPIA



MEDISOUND PRO II

Használati Útmutató



GLOBUS

CE
0476

TISZTELT ÜGYFELÜNK!

KÖSZÖNJÜK, HOGY A GLOBUS TERMÉKÉT VÁLASZTOTTA! SEGÍTSÉGNYÚJTÁS ÉS TANÁCSADÁS TERÉN EGYARÁNT ÖRÖMMEL ÁLLUNK RENDELKEZÉSÉRE!

A Medisound Pro II. készülékeket gyártja:

DOMINO s.r.l.
via Vittorio Veneto 52
31013 - Codognè - TV - Italy
Tel. (+39) 0438.7933
Fax. (+39) 0438.793363
E-Mail: info@globuscorporation.com
www.globuscorporation.com

Forgalmazza:

Scart KFT.
2730 Albertirsa, Koltói Anna utca 39.
Tel: (+36) 53 570014
E-Mail: info@medimarket.hu

A készülék a hatályos technikai szabályozásoknak megfelelően készült, és biztonságának megőrzése érdekében a 93/42/EEC direktíva 2007/47 számú, orvosi készülékre vonatkozó bővítése szerint került a CERMET Srl (engedély sz. 0476) által.

MŰSZAKI JELLEMZŐK	6
Készülék	6
Használati körülmények.....	6
Műszaki jellemzők.....	6
Adapter	6
Akkumulátor.....	6
KÉSZÜLÉK.....	7
RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT.....	8
CSATLAKOZTATÁS	8
Készülék	8
Kezelőfej.....	8
CÍMKÉK ÉS JELÖLÉSEK	9
Keypad.....	Hiba! A könyvjelző nem létezik.
Kijelző	12
RIASZTÁSOK.....	12
Engedélyek	12
Nyitott áramkör	12
Jelentés	12
FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ELLENJAVALLATOK.....	13
Megengedett működési eljárás	13
Használat előtti figyelmeztetések	14
Használat alatti figyelmeztetések	14
Mellékhatások és ellenjavallatok	14
Ellenjavallatok	15
KARBANTARTÁS ÉS TISZTÍTÁS	15
Készülék selejtezése	16
HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK.....	16
Be- és kikapcsolás.....	16
Program végrehajtása	16
Program szüneteltetése	17
Program leállítása	17
Fázis idejének beállítása.....	17
Teljesítmény növelése és csökkentése	17
Új programok	17
Settings.....	18

ALKALMAZÁSI MÓD	19
Speciális egészségügyi alkalmazások	19
Az ultrahang hatásmechanizmusa	20
Direkt érintkezéssel történő kezelés	20
Alámerítéses módszer.....	20
Ajánlott intenzitás	21
GARANCIÁVÁLLALÁS FELTÉTELEI	23
LEHETSÉGES KEZELÉSI TERÜLETEK	24

MŰSZAKI JELLEMZŐK

Készülék

II A osztályú termék

Méret:	160x99x35,4
Tömeg:	404 gr.
Hordtáska:	műanyag (ABS)
Hordtáska védelmi szintje:	IP 22
Tárolási és szállítási hőmérséklet:	-10°C - 45°C
Max. relatív páratartalom:	30% - 75%

Használati körülmények

Hőmérséklet:	0°C - 35°C
Max. relatív páratartalom:	15% - 93%
Atmoszférikus nyomás:	700 hPa - 1060 hPa

Műszaki jellemzők

Sugárzás :	1 MHz
Kezelőfej:	Ø 4,2 cm.
Sugárzás:	Folyamatos, lüktető
Működési ciklus:	10% -100%, 10%-os lépésekben állítható
Maximális teljesítmény:	1.4 W/cm ²
Kezelőfej védelmi szintje:	IP 68

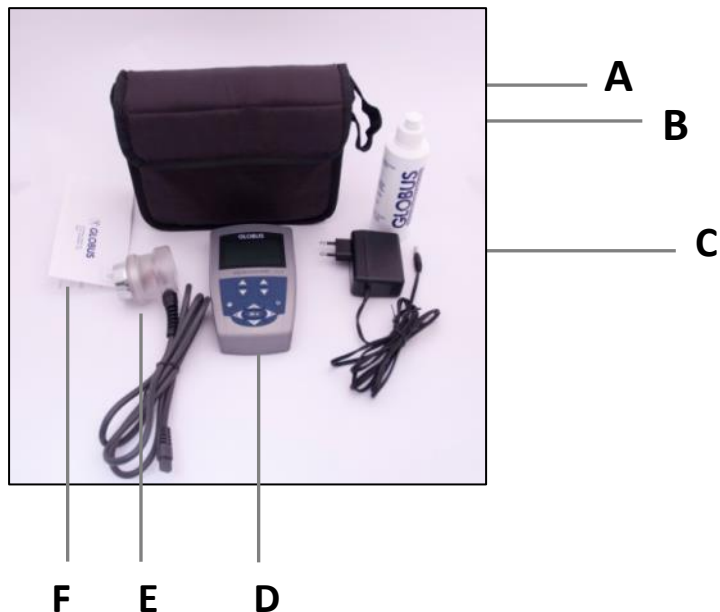
Adapter

Márka:	GLOBTEK
Típus:	GTM41060-2512
Primer:	100-240Vac 50-60Hz Max 0,6A
Szekunder:	12V 2,08A ===
Polaritás :	

Akkumulátor

Akkumulátor csomag:	Ni-MH 7,2 V 1,8 Ah
---------------------	--------------------

KÉSZÜLÉK



A készülék ultrahang géllal, hordtáskával és adapterrel együtt kerül forgalomba, így a csomagolás kibontását követően lényeges ezek meglétének ellenőrzése. Hiány észlelése esetén haladéktalanul értesítse a hivatalos viszonteladót, akinél a készüléket vásárolta. Törekedjen a készülék és az elektródák teljes, sérülésmentes megőrzésére.

- A: Hordtáska
- B: Ultrahang Gél
- C: Adapter
- D: SD2 készülék
- E: Kezelőfej
- F: Garancialevél

A készülék ultrahang géllal, hordtáskával és adapterrel együtt kerül forgalomba, így a csomagolás kibontását követően lényeges ezek meglétének ellenőrzése. Hiány észlelése esetén haladéktalanul értesítse a hivatalos viszonteladót, akinél a készüléket vásárolta. Törekedjen a készülék és az elektródák teljes, sérülésmentes megőrzésére. Bármely ismertetett információ előzetes figyelmeztetés nélkül módosítható.

A készülék opcionális kiegészítőkkel is használható (funkcióik a www.globuscorporation.com honlapon tekinthetők meg). Amennyiben bármely tartozék felkelti érdeklődését, vegye fel a kapcsolatot viszonteladónkkal.

Egyéb tartozékok (külön rendelhetők)

- újratölthető akkumulátor (Ni-MH 12 V 4Ah)

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

A készülék az értékesítést követő 5 éven át garanciális. Javasoljuk a készülék 2 évente történő ellenőriztetését karbantartás és a biztonságos használat érdekében.

A készülék az elektromos hálózathoz csatlakoztatva folyamatosan használható. Egyébiránt a kezelések száma az akkumulátor töltöttségi szintjének függvénye. Az akkumulátorok élettartama 6 hónap, ezt követően cseréjüket javasoljuk.

A Medisound Pro II az alábbi működési környezetekben használható rendeltetésszerűen:

- otthoni környezet
- klinikai környezet;
- fizioterápiás központok;
- rehabilitációs központok;
- általános fájdalomkezelés (orvosi kezelés).



CSATLAKOZTATÁS

Készülék

Áramellátás elektromos hálózaton keresztül: A Medisound Pro II. hálózathoz csatlakoztatva működtethető (az újratölthető akkumulátorok külön rendelhető, egyéb tartozékok). Az akkumulátor csatlakoztatását az alábbi ábra szerint hajtsa végre.



Kezelőfej



A kezelőfej csatlakoztatásához helyezze annak csatlakozóját a készülék hátoldalán található megfelelő bemenetbe (lásd a lenti ábrán).

FIGYELEM: Működés közben ne húzza ki a kezelőfejet!

Tartozékok (újratölthető akkumulátor)



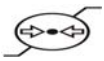
A készülék nagy teljesítményű, újratölthető nikkel-fémhidrid akkumulátorokkal (7,2V, 1,5Ah) használható és feltölthető anélkül, hogy az befolyásolná a memóriájában tárolt adatokat. Az akkumulátorok cseréje a kijelzőn mutatott 25%-os töltöttségi szint alatt célszerű.

A készüléket kikapcsolását követően csatlakoztassa a hozzá kapott tápegységet (Globus SWD 120418), a csatlakozó megfelelő aljzatba történő beillesztésével (lásd az alsó ábrán).

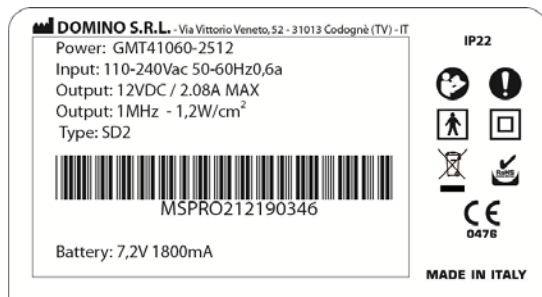
Csak a készülék mellé mellékelt töltőt használja. Az akkumulátorok cseréje kizárólag a jogosultsággal rendelkező központokban történhet.

CÍMKÉK ÉS JELÖLÉSEK

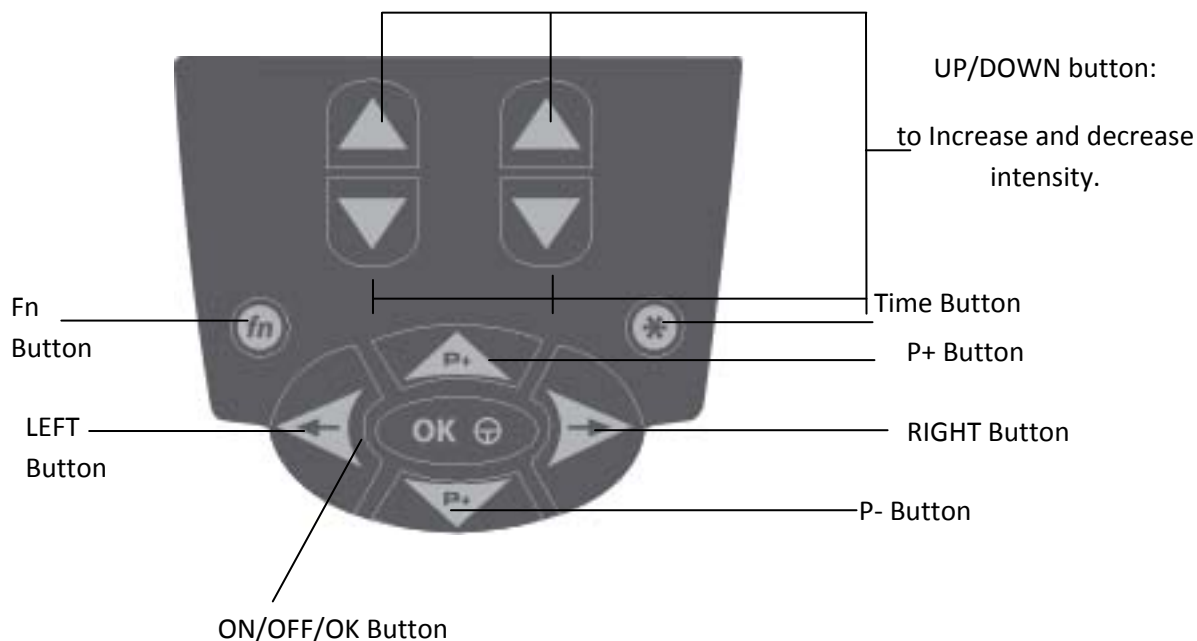
	Figyelem!
	A készülék megfelel az orvosi eszközökre vonatkozó direktíváknak (93/42/CEE 47/2007CEE). A bejelentett egység száma 0476.
	II. készülék osztály
	A készülék testrésze specifikus alkatrészeket tartalmaz
	WEEE szimbólum (Waste of Electrical and Electronic Equipment). Újrahasznosítási szimbólum. A készüléken található WEEE szimbólum jelzi, hogy nem selejtezhető más háztartási termékekkel együtt. A megfelelő módon történő selejtezés környezetvédelmi célokat szolgál. A termék újrahasznosításával kapcsolatos további információkról tájékozódjon a helyi szervezeteknél, a háztartási hulladékot kezelő társaságnál, vagy az üzletben, ahol a készüléket vásárolta.
	A készülék a 2002/95/CE direktívának megfelelően készült.
	Termék optimális tárolási és szállítási hőmérséklete.
	A működtető felhívása a használati útmutató elolvasására.

IP20	Vízállóság foka
	A működtető tájékoztatása a megfelelő magatartásról
	It Termék és tartozékainak optimális működési, tárolási és szállítási nyomása
	Termék és tartozékainak optimális működési, tárolási és szállítási nyomása
	Gyártó
	Lejárat dátum
	Gyártási sorozat azonosító
	Polietilén jelölése
Input	Bemenet: a tápegység hálózati feszültségének értéke
Output	Kimenet: - tápegység kimenő feszültsége - a készülék által kibocsátott mágneses mező maximális teljesítményének értéke - a készülék által kibocsátott mágneses mező frekvenciatartománya
Type	Készüléktípus
Power	Készülék tápegységének modelljét jelzi
Battery	Készülékben található akkumulátor

Készülék



Billentyűzet



UP/DOWN (FEL/LE) gomb: intenzitás növelése és csökkentése

ON/OFF/OK gomb: be- és kikapcsolás, a kezelés megerősítése

Fn (Function) gomb: intenzitás vizualizációjának változtatása

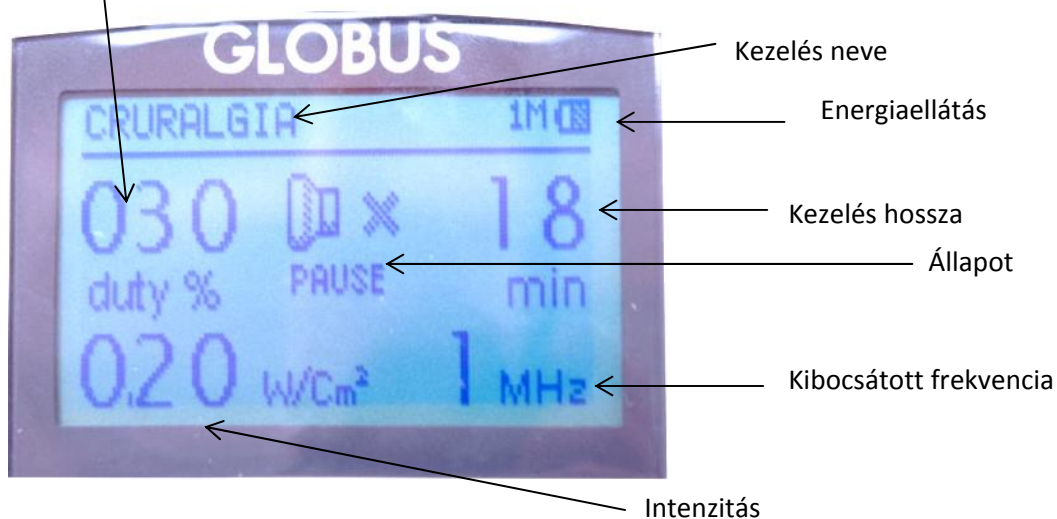
TIME gomb: kezelés időhosszának módosítása

LEFT/RIGHT (BALRA/JOBBRA) gomb: navigálás/visszalépés a Főmenübe (main menu)

P+/P- gomb: menü, terület és program kiválasztása

Kijelző

Működési ciklus



RIASZTÁSOK



Engedélyek

Tanúsítványok: CE MDD tanúsítvány.

A hang és az akusztikus jelek megfelelnek a 60601-1-8 direktívának.

Nyitott áramkör

A készülék képes ellenőrizni energia kibocsátását.

Minden kezelés megkezdése előtt győződjön meg róla, hogy a kezelőfej megfelelően csatlakoztatva van a készülékhez.

Jelentés

	Megfelelő teljesítmény kibocsátás	A kezelés megfelelően zajlik
	Kábel nincs csatlakoztatva	Ellenőrizze, hogy a kábel a megfelelő kimenetbe van csatlakoztatva
	Készülék szüneteltetése	Nyomja meg az OK gombot a folytatáshoz

MEGJEGYZÉS:

Amennyiben a kábel csatlakozásának hiányára vonatkozó ablak jelenik meg, ellenőrizze, hogy a kezelőfej és a készülék megfelelően vannak-e csatlakoztatva. A probléma további fennállása esetén vegye fel a kapcsolatot az ügyfélszolgálattal.

Túlmelegedés riasztása (hot)

A "hot" jel megjelenése: a "hot" (forró) jel képernyőn történő megjelenése az ultrahang, vagy a kezelőfej túlmelegedésére utal. Ilyen esetben a készülék automatikusan szünetelteti a programot és kigyullad a sárga led.

A kezelőfej túlmelegedése esetén

A fej túlmelegedése esetén adjon gél a fejre, vagy helyezze vízbe, hogy lehűlhessen. Az ultrahang túlmelegedése esetén ellenőrizze, hogy belső ventilátora működik-e és várjon, amíg a piros led magától kikapcsol. Ezt követően a kezelés az OK gomb megnyomásával befejezhető.

A készülék túlmelegedése esetén

Amennyiben a piros led a fenti megoldási kísérleteket követően is égve marad, kapcsolja ki a gépet és várjon néhány percet. Ezt követően kapcsolja be az ultrahangot.

A piros led még mindig ég?

NEM: a probléma megoldódott. Megkezdheti az ultrahang használatát.

IGEN: vegye fel a kapcsolatot az ügyfélszolgálattal.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ELLENJAVALLATOK

Megengedett működési eljárás

Biztonsági okokból kifolyólag a készülék használatára az alábbi útmutatóban leírt módon és keretek között kerülhet sor.

A gyártó nem vállal felelősséget semmilyen, a használati útmutatóban leírttól eltérő felhasználási mód esetén.

Írásos engedély nélkül a jelen használati útmutató bármely írott és/vagy képanyagának elektronikus vagy mechanikus eszközökkel történő teljes vagy részleges reprodukálása szigorúan tilos.

Amennyiben a csomagolás, a kábel vagy a csatlakozó sérültnek, vagy használatnak tűnik, gondoskodjon azonnali cseréjükről.

A készüléket tápegységén keresztül csatlakoztassa a hálózathoz. A kezelés megkezdése előtt győződjön meg róla, hogy a készülék elektromos rendszerre vonatkozó specifikációi megfelelnek az országában érvényes értékeknek. A tápegységet helyezze megfelelő, könnyen elérhető helyre a könnyű eltávolítása érdekében.

Használat előtti figyelmeztetések

Javasoljuk, hogy kerülje a készülék más elektronikus eszközökkel való együttes használatát, különösen az életfunkciók fenntartásához használt készülékek esetében. Az orvoselektronikai készülék szakszerű használta érdekében tekintse meg a mellékelt táblázatokat. Amennyiben szükséges a készüléket más készülékekkel együtt használnia, járjon el különös figyelemmel működtetése során.

- Gondosan olvassa el és őrizze meg a kezelési útmutatót.
- A készülék csak az eredeti, készülékhez mellékelt (Globus márkájú) kezelőfejjel használható, a kezelési útmutatóban leírt terápiás eljárások szerint.
- Minden használat előtt ellenőrizze a készülék épségét. Ez minden terápia végrehajtásának elengedhetetlen feltétele, a kábelek és gombok sérülése, vagy hiányos működése esetén a készülék nem használható.

A készülék:

- A készülék bekapcsolását követően győződjön meg róla, hogy a kijelzőn megjelenik a szoftver verzió és a modellszám, amelyek jelzik, hogy a készülék működőképes és használatra kész.

Amennyiben a készülék nem az, vagy a kijelzőn nem jelenik meg minden, akkor kapcsolja ki majd újra be a készüléket. A probléma további fennállása esetén vegye fel a kapcsolatot a szolgáltató központtal, és ne használja a készüléket.

- A készülék váratlan kikapcsolása akkumulátorának lemerülését jelzi. Feltöltéséről az Akkumulátorok feltöltése c. fejezet szerint gondoskodhat.

(Ez akkor következhet be, ha a Medisound Pro II. készüléket a külön megvásárolt akkumulátorokkal használja).

Használat alatti figyelmeztetések

A Medisound Pro II. használata során az alábbi figyelmeztetéseket tartsa szem előtt:

- Sérült kábelek esetén azokat eredeti termékekkel pótolja, a sérült tartozékokat pedig többet ne alkalmazza.
- A készüléket tartsa elzárva a háziállatoktól, amelyek azt megrongálhatják, illetve az elektródákat és más tartozékait parazitákkal szennyezhetik be.
- A fojtás és a fulladás elkerülése érdekében az elektrostimulátor kábelét tilos a páciens nyaka köré tekerni.
- A mobil és a fix rádiós kommunikációs eszközök befolyásolhatják az orvoselektronikai készülékek működését (lásd a kezelési útmutatóhoz mellékelt táblázatokat).

Mellékhatások és ellenjavallatok

Néhány elszigetelt esetben érzékeny bőrű betegek esetén bőrirritáció volt megfigyelhető. A géllal szemben mutatott allergiás reakciók esetén függessze fel a kezelést és vegye fel a kapcsolatot egy specialistaival.

Ellenjavallatok

Ne használjon ultrahangot az alábbi esetekben:

- Ne alkalmazza rákos betegek esetében, mivel az ultrahang ronthat állapotán és áttétet képezhet.;
- Vérömleny;
- Akut vénafal-gyulladás (thrombophlebitis): az ultrahang vérrög leszakadásához vezethet;
- Akut szepszisben szenvedő betegek esetén az érintett területen, mivel az ultrahang a fertőzés elterjedését okozhatja;
- A sugárterápia ellentétes hatást gyakorol a szövetekre, így a sugárkezelésben érintett területeken az ultrahang nem használható. Az ultrahangot legkorábban 6 hónappal az utolsó kezelést követően használhatja;
- Csontritkulás esetén, mivel azt tovább fokozhatja. Az ellenjavallat nem tekinthető teljes körűnek, további információkért forduljon orvosához;
- Az ízületek epifízise a csontnövekedés fázisában;
- A szemén és a szem környékén;
- Terhesség a menstruációs ciklus alatt a hasi és deréktáji területeken;
- Mirigyek és a szív közelében.

KARBANTARTÁS ÉS TISZTÍTÁS

- Vélt és valós hibák esetén ne kísérelje meg a készülék javítását. A javítás kizárólag a jogosultsággal rendelkező központokban történhet.

Ne nyissa fel a készüléket, vagy kísérelje meg megszerelését. A javítást kizárólag a jogosultsággal rendelkező központokban végezhetik el.

- Ne tegye ki a terméket erős fizikai hatásoknak (pl. rázkódás, ütés, felborítás), mivel ha nem is azonnal, de hosszú távon meghibásodásokhoz vezethetnek.

- A készüléket száraz környezetben, nyílt területen alkalmazza (ne feddje és csomagolja be).

- A készüléket és tartozékait kizárólag nátrium hipokloriddal vagy kvaterner ammonium-sóval hígított desztillált vízzel (0,2-0,3%) tisztítsa. A tisztítást/fertőtlenítést követően törölje a készüléket és tartozékait szárazra egy tiszta szövetdarabbal.

- Minden használat után javasoljuk a készülék elemeinek letisztítását és fertőtlenítését.

- A készüléket és tartozékait mindig tiszta kézzel használja.

- Javasoljuk a készülék tiszta helységben történő használatát a por és szennyeződések elkerülése érdekében.

- Javasoljuk a készülék jól szellőző helységben történő használatát, ahol rendszeres légcserét hajthat végre.

Minden kezelés végén, illetve a kezelőfej mindegyik megtisztítása és fertőtlenítése után ellenőrizze, hogy a kezelőfejen nem található-e repedések, amelyeken át a vezetőfolyadék kiszivároghatna. Repedések észlelése esetén haladéktalanul cserélje az alkatrészt.

A kezelőfej megóvása kiemelten fontos, gondatlan kezelése károsan befolyásolhatja technikai jellemzőit.

A készülék karbantartása 24 havonta szükséges. A karbantartási folyamatokról való tájékozódás érdekében vegye fel a kapcsolatot a gyártóval.

Készülék selejtezése

Ne hajtsa a készüléket, vagy bármely tartozékát a tűzbe, selejtezéséhez az országában hatályos jogszabályokat figyelembe véve a megfelelő speciális központokban gondoskodjon. A leselejtezendő termék újabb vásárlása esetén a viszonteladónak is visszaszolgáltatató.

A hulladék megfelelő, fentiekben jelzett szelektálása segíti az egészség és a környezet károsodásának elkerülését, valamint segíti a készülék erre alkalmas elemeinek újrahasznosítását és/vagy újrafelhasználását. A készülék illegális módon történő selejtezése a hatályos jogszabályok szerint pénzbírságot és egyéb büntetést vonhat maga után.

HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

Kezelőfej automatikus kalibrációja

A bekapcsolást követően a készülék minden esetben automatikusan kalibrálja a kezelőfejet. A kezelőfejnek tisztának kell lennie, használatához megfelelő teret kell hagyni.

Be- és kikapcsolás

A készülék megfelelő működése érdekében az alábbiak szerint járjon el:

- a bekapcsolást követően ggyőződjön meg róla, hogy a készülék nem jelez hibát;
- csatlakoztassa a kezelőfejet a megfelelő bemenethez.

Program kiválasztása

Válassza ki a **Program listát** a P+ és P- gombok használatával. Nyomja meg az **OK** gombot választása megerősítéséhez.

1. lépés: Testfelület kiválasztása:

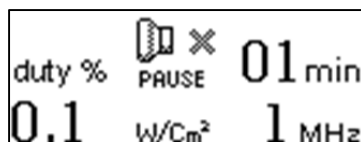
A P+ és P- gombok használatával válassza ki a kívánt testfelületet. Választását az OK gombbal erősítheti meg.

2. lépés: Program kiválasztása:

A P+ és P- gombok használatával válassza ki a kívánt programot. Választását az OK gombbal erősítheti meg.

Program végrehajtása

A program kiválasztását követően a kijelző az alábbi paramétereket mutatja: a program neve, az áramellátás jellegét mutató szimbólum, a teljes idő, a működési ciklus (%), a kezelőfej frekvencia értéke és a kibocsátott teljesítmény mértéke.



Indítsa el a programot az OK gomb megnyomásával. Az elindításhoz nyomja meg az OK gombot és állítsa be a kimeneti teljesítmény (Watt) mértékét a Fel/Le gombok segítségével.

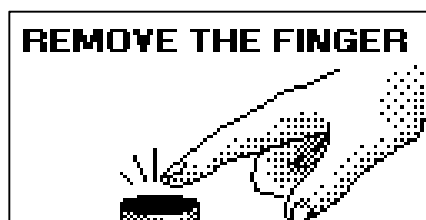
Program szüneteltetése

A programot az OK gomb megnyomásával szüneteltetheti, aminek megnyomását követően a kimenő teljesítmény 0-ra csökkenő, az időszámláló pedig leáll. Az újraindításhoz nyomja meg újra az OK gombot.

A szüneteltetés ideje alatt a képernyőn PAUSE felirat jelenik meg.

Program leállítása

A program leállításához tartsa lenyomva az OK gombot, amíg sípolást nem hall. Ezt követően a lenti ábra jelenik meg, amit látva engedje el a gombot, hogy a készülék kikapcsolhasson.



Fázis idejének beállítása

A fázis idejének beállításához nyomja meg a TIME gombot, majd a P+ vagy P- gombok segítségével állítsa be az időt. Választását a TIME gombbal erősítheti meg.

Teljesítmény növelése és csökkentése

Az erősség növelése és csökkentése az erre vonatkozó FEL/LE gombok (power) segítségével állítható be.

Új programok

A menüpont kiválasztását követően erősítse meg választását az OK gomb megnyomásával.

A következő képernyőn beállíthatóak az új program kívánt paraméterei.

A P+ és P- gombok segítségével mozgassa a kurzort a paraméterek között, kiválasztva a módosítani kívánt paramétert. Állítsa be a kívánt értéket a FEL/LE Erősség Növelése/Csökkentése gombokkal.

Beállítható paraméterek:

- Frekvencia
- Kibocsátott teljesítmény

- Kezelés ideje
 - Működési ciklus.
- Új program készítése esetén az előző felülírásra kerül.

Settings

Selecting **Settings**, it is possible to access to the following menus:

- Acoustic signals
- Auto shut-off timer
- Contrast
- Language

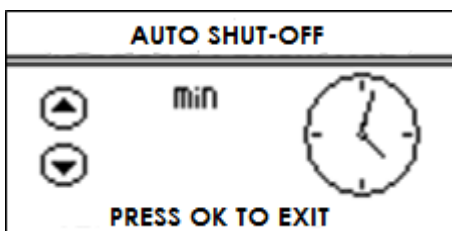
Hangjelzések



A hangjelzések bekapcsolt (ON) állapota mellett a készülék a gombok megnyomásakor hangot ad ki.

A két mód közül a P+ és P- gombokkal választhat, választását az OK gombbal erősítheti meg.

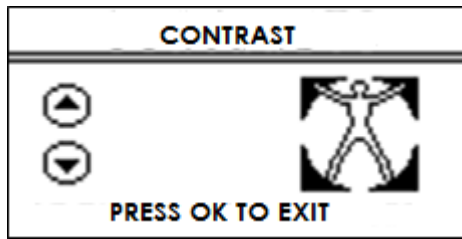
Automata kikapcsolás



A funkció lehetővé teszi, hogy a használaton kívüli gép határozott idő elteltével magától kikapcsoljon. Értéke 1 és 20 perc között változtatható.

A kiválasztás a P+ és P- gombokkal hajtható végre, választását az OK gombbal erősítheti meg.

Kontraszt



A képernyő kontrasztja beállítható.

A kiválasztás a P+ és P- gombokkal hajtható végre, választását az OK gombbal erősítheti meg.

Nyelv



A funkció lehetővé teszi a menü és a programok nyelvének beállítását.

A kiválasztás a P+ és P- gombokkal hajtható végre, választását az OK gombbal erősítheti meg.

ALKALMAZÁSI MÓD

Speciális egyézségügyi alkalmazások

Az ultrahang terápiás hatása részben a hőmérsékletnövekedésnek köszönhetőek. Ezek közé sorolható a fájdalomcsillapító, a fibrolitikus és a trofikus hatás.

a) Fájdalomcsillapítás

A fájdalomcsillapító hatás a hőnek, illetve az ultrahang érzékeny idegvégződésekre gyakorolt hatásának köszönhető.

b) Fibrolitikus folyamat

Az szöveti részecskék ultrahang által eredményezett rezgése a rostos szövetek kollagén rostjainak felbomlását eredményezi.

c) Trofikus hatás

A hő okozta értágulás megkönnyíti a katabolikus kiválasztást, és tápanyagokkal és oxigénnel látja el a szöveteket. Ezáltal az ultrahang javítja a sejtek baktériumok és vírusok behatolásával szembeni védekezőképességét, segíti a sérült szövetek gyógyulását, és felgyorsítja a gyulladásos folyamatok helyreállítását.

Az ultrahang hatásmechanizmusa

Mechanikus hatások: A mechanikai hatás oka a szövetek részecskéinek ultrahangok által kereszttezett mozgása.

Bár az egyes részecskék mozgása kicsi, a nyomáskülönbségek mégis olyan nagymértékűek, hogy jelentős mechanikai hatást váltanak ki a szövetekben.

A bemutatott mechanikai változtatások meghatározzák:

- a) a diffúzió folyamatának gyorsulását a sejtmembránokon keresztül;
- b) a komplex molekuláris egységeket (fehérjék, poliszacharidok, stb.);
- c) szövetek mikromasszázsát.

Termikus hatások: Az útrang "puha" szöveteken történő áthaladása hőmérsékletemelkedést hajt végre a következőket támogatva:

- viszkozitásnak köszönhető felszívódás,
- termikus vezetőképeségnek és kémiai felszívódásnak köszönhető felszívódás.

Az ultrahang hő termel a rezgések, az ütközés és a szöveteket alkotó sejtek és sejtközi struktúrák sűrűsödése révén, amelyeket a hanghullámok keresztteznek. Másodlagos hatásként a hőmérséklet emelkedése javítja a sejtanyagcserét és az értágulást.

Kémiai hatások: A helyi Ph érték megváltoztatásával járó kémiai hatások, a sejtmembránok áteresztő képességbeli és molekuláris változásai egyaránt az ultrahang útját kereszttező részecskéket érő jelentős gyorsító erő hatására mennek végbe.

Az ultrahang terápia két különböző módon mehet végbe: a mobil fejjel történő direkt érintkezés során, vagy alámerítéses módszerrel.

Direkt érintkezéssel módszer

Direkt érintkezés esetén közvetlen kapcsolat áll fenn a kezelőfej és a bőr között valamilyen anyag (általában speciális vezető gél) közbeiktatásának köszönhetően. Az anyag segíti a bőr és a fej közötti átvitelt, a fej csúsztatását és a levegő kizárását, amely visszaverő ereje révén meggátolhatja az ultrahang hullámok átmenetét.

Alámerítéses módszer

A módszer hasznosnak bizonyulhat kicsi, szokatlan helyen levő kezelési felületek esetén, vagy ha a direkt érintkezés jelentős fájdalommal jár.

A módszer végrehajtásához a kezelési felületet megfelelő méretű, vízzel teli tartályba kell helyezni a kezelőfejjel együtt. A kezelőfej a testfelülettől legfeljebb 2-3 cm-re helyezkedhet el, az ultrahang sugarak terápiás hatását csökkentő diszperzió elkerülése érdekében. A víz hőmérséklet értéke 37° körül kell, hogy mozogjon, ellenkező esetben a bőremelegedés alacsonyabb értéke mellett romlik a terápiás hatás.

Az átlagos víz gyakori problémája, hogy gázbuborékok különülnek el benne, amelyek a páciens testén és a kezelőfejen gyűlnek össze, visszaverve az ultrahang hullámokat. Amennyiben nem lehetséges a víz használatának elkerülése, szükséges rendszeresen eltávolítani a gázbuborékokat a kezelőfelületről, illetve a kezelőfej kibocsátási felületéről egészen a kezelés végéig.

Gázokban gazdag vízzel történő kezelés esetén az ultrahang teljesítménye csökken, így szükséges a magasabb teljesítményen történő használat. Ezzel ellentétben gázmentes víz esetén a teljesítmény a direkt érintkezés során alkalmazott értéknek kell, hogy megfeleljen.

Ajánlott intenzitás

A készülék az előre beállított 0.1 Watt/cm² (0.5 Watt) intenzitással kezdi meg a kezelést, ami után bármely protokoll maximális intenzitását képes elérni. A jelen útmutatóban jelzett intenzitás ajánlás, amit az ismert protokollokra alapozunk. A fizioterapeuták szabadon használhatják a maximális ajánlott intenzitást, illetve saját, a kezelés, illetve a páciens igényei szerint alakíthatják azokat.

Program Lista – Egészség és rehabilitációs programok (orvosi kezelések)

Az Egészségügyi Minisztérium szabályozásával összhangban az orvosi kezelések az alábbiakban olvashatók.

X = Elérhető program

Az alábbiak orvosi programok.

Program neve	Ajánlott intenzitás
Hip Osteoarthritis (Csípő Osteoarthritis)	1 W/cm ²
Knee Osteoarthritis (Térd Osteoarthritis)	1 W/cm ²
Shoulder Osteoarthritis (Váll Osteoarthritis)	0.8 W/cm ²
Spinal Osteoarthritis (Gerinc Osteoarthritis)	1 W/cm ²
Ankle Osteoarthritis (Boka Osteoarthritis)	1 W/cm ²
Osteoarthritis	1 W/cm ²
Pseudoarthritis	1 W/cm ²
Wrist Fracture (Csuklótörés)	0.3 W/cm ²
Fatigue Fracture Of Tibia (Sípcsont Fáradásos Törése)	0.2 W/cm ²
Fractures (Törések)	0.3 W/cm ²
Carpal Tunnel (Carpalis Alagút)	1 W/cm ²
Epicondylitis	1.5 W/cm ²
Back Pain (Hátfájás)	1.2 W/cm ²
Calcified Shoulder Tendinitis (Elmeszesedő Íngyulladás a Vállon)	1.5 W/cm ²
Muscle Pain (Izomfájdalom)	0.5 W/cm ²
Cervical Pain (Nyakfájás)	1.5 W/cm ²
Trapezius Pain (Trapézizom Fájdalom)	1.2 W/cm ²
Spinal Stenosis (Gerincferdülés)	1.5 W/cm ²

A rajta szereplő orvosi programok révén a jelen eszköz orvosi készülék. Ebből fakadóan rendelkezik a 93/42/CEE direktívának megfelelő CERMET Body n°. 0476 tanúsítvánnyal. A tanúsítvány minden orvosi alkalmazásra kiterjed.

GARANCIAVÁLLALÁS FELTÉTELEI

A készülék a vásárlást követő 2 éven belül garanciális anyag- és gyártási hibái tekintetében, normál működési környezetben történő rendeltetésszerű használata és rendszeres karbantartása esetén. Amennyiben a felhasználó a készüléket szakmai célokra használja, a garanciavállalás ideje 1 év anyag- és gyártási hibái tekintetében, normál működési környezetben történő rendeltetésszerű használata és rendszeres karbantartása esetén.

A garanciavállalás részleges az alábbi esetekben:

- 6 hónap a tartozékok esetében (akkumulátor, töltő, kábel, G-elektroda stb.);

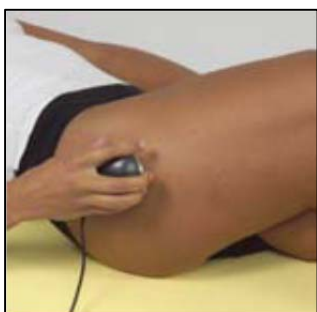
A garanciális szolgáltatásra vonatkozó kérelem érvényesítéséhez a felhasználónak az alábbi feltételeknek kell megfelelnie:

1. A szerelendő terméket a vásárlónak saját költségén, eredeti csomagolásban kell elküldenie.
2. A garanciavállalás feltétele a termékre vonatkozó pénzügyi dokumentumok megléte (nyugtázott számla, átvételi elismervény, értékesítésről szóló számla), amely a vásárlás időpontját is bizonyítja.
3. A javítási munkák nincsenek hatással az eredeti garanciavállalás lejáratí határidejére, azt nem hosszabbítják meg, vagy újítják meg azt.
4. Amennyiben a javítási munkálatok megkezdése előtt semmilyen hiba nem található, az ellenőrzési időhöz kapcsolódó költségek a vásárlóra terhelhetők.
5. A garancia érvényét veszti, ha a hiba oka: külső behatás, esés, hibás vagy nem megfelelő használat, a gyártól eltérő táp használata, véletlen baleset, módosítás, a garancia záruk cseréje vagy leválása, és/vagy a termékmegrongálása, hamisítása. Az említett garanciavállalás nem vonatkozik olyan sérülésekre, amelyek a nem megfelelő szállítás során keletkeztek.
6. A garancia nem fedezi a használaton kívüli termék hiányából eredő kellemetlenséget, az egyéb véletlenszerű és ebből eredő költségeket, illetve a vásárló bármely egyéb költségeit.

MEGJEGYZÉS: Mielőtt javítás céljából visszaszolgáltatná a terméket, javasoljuk, hogy olvassa el figyelmesen a használati útmutatót és keresse fel a Globus weboldalát.

Amennyiben segítségnyújtás céljából szükséges visszajuttatnia a terméket, vegye fel a kapcsolatot a viszonteladóval, vagy a Globus Service-szel. A gyártó fenntartja a jogot, hogy bármely ismertett információ előzetes figyelmeztetés nélkül módosítsa a készülék megjelenésének és minőségének javítása érdekében.

LEHETSÉGES KEZELÉSI TERÜLETEK



1. TÁBLÁZAT

**ÚTMUTATÓ ÉS GYÁRTÓI NYILATKOZAT – ELEKTROMÁGNES HULLÁM KIBOCSÁTÁS –
MINDEN KÉSZÜLÉK ÉS RENDSZER ESETÉBEN**

A MEDISOUND Pro II. a táblázatban bemutatott elektromos környezetben történő használatra tervezték. A vásárló, illetve a felhasználó kötelessége a megfelelő környezet biztosítása.

Kibocsátás teszt	Megfelelőség	Elektromágneses környezet - Útmutató
Rádiófrekvencia kibocsátás CISPR 11	1. Csoport	A MEDISOUND Pro II. csak belső funkcióihoz alkalmaz rádiófrekvenciás energiát. Ennek megfelelően rádiófrekvencia kibocsátása rendkívül alacsony, és jellemzően nem okoz interferenciát a környező elektromos készülékekben.
Rádiófrekvencia kibocsátás CISPR 11	B osztály	A MEDISOUND Pro II. bármely létesítményben alkalmazható, beleértve az otthoni környezetet, és a nyilvános, alacsony feszültségű hálózat által kiszolgált lakóépületeket.
Harmonikus kibocsátás IEC 61000-3-2	A osztály	
Feszültségingadozás/ feszültség kibocsátás IEC 61000-3-3	Megfelelő	

2. TÁBLÁZAT

ÚTMUTATÓ ÉS GYÁRTÓI NYILATKOZAT – ELEKTROMÁGNES VÉDETTSÉG – MINDEN KÉSZÜLÉK ÉS RENDSZER ESETÉBEN

A MEDISOUND Pro II. készüléket a táblázatban bemutatott elektromos környezetben történő használatra tervezték. A vásárló, illetve a felhasználó kötelessége a megfelelő környezet biztosítása.

Védettség teszt	IEC 60601 teszt szint	Megfelelőség	Elektromágneses környezet - Útmutató
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV érintkezés ± 8 kV levegő	± 6 kV érintkezés ± 8 kV levegő	A készülék fa, beton és kerámia padlón egyaránt alkalmazható. Amennyiben a padlót szintetikus anyag borítja, a relatív páratartalom értékének el kell érnie a 30%-ot.
Elektromos gyors tranziens/szakadás IEC 61000-4-4	± 2 kV tápvezetékek esetében ± 1 kV bemeneti/kimeneti vezetékek esetében	± 2 kV tápvezetékek esetében ± 1 kV bemeneti/kimeneti vezetékek esetében	A tápellátás minőségének az általános kereskedelmi, illetve kórházi környezet szintjének kell megfelelnie.
Hullám IEC 61000-4-5	± 1 kV fázis-fázis ± 2 kV fázis-föld	± 1 kV fázis-fázis ± 2 kV fázis-föld	A tápellátás minőségének az általános kereskedelmi, illetve kórházi környezet szintjének kell megfelelnie.
Feszültség csökkenés, rövid kimaradás és feszültség-ingadozás az áramellátásban IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ (>95% csökkenés az U_T értékében) 0,5 ciklus esetén $40\% U_T$ (60% csökkenés az U_V értékében) 5 ciklus esetén $70\% U_T$ (30% csökkenés az U_T értékében)	$<5\% U_T$ (>95% csökkenés az U_T értékében) 0,5 ciklus esetén $40\% 230V$ (60% csökkenés az U_V értékében) 5 ciklus esetén $70\% U_T$ (30% csökkenés az U_T értékében)	A tápellátás minőségének az általános kereskedelmi, illetve kórházi környezet szintjének kell megfelelnie. Amennyiben a MEDISOUND Pro II. felhasználója a készüléket áramkimaradás esetén is használni kívánja, ezt szünetmentes táppal vagy akkumulátorral teheti meg.

	25 ciklus esetén <5% U_T (>95% csökkenés az U_T értékében) 5 másodperc esetén	25 ciklus esetén <5% U_T (>95% csökkenés az U_T értékében) 5 másodperc esetén	
Mágneses mező hálózati frekvenciája (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	A mágneses mező hálózati frekvenciájának az általános kereskedelmi, illetve kórházi környezet szintjének kell megfelelnie.
Megjegyzés Az U_T érték a vizsgálati szintet megelőző váltakozó hálózati feszültség.			

4. TÁBLÁZAT

ÚTMUTATÓ ÉS GYÁRTÓI NYILATKOZAT – ELEKTROMÁGNES VÉDETTSÉG – MINDEN NEM ÉLETFENNTARTÓ KÉSZÜLÉK ÉS RENDSZER ESETÉBEN

A MEDISOUND Pro II. készüléket a táblázatban bemutatott elektromos környezetben történő használatra tervezték. A vásárló, illetve a felhasználó kötelessége a megfelelő környezet biztosítása.

Védettség teszt	IEC 60601 teszt szint	Megfelelőség	Elektromágneses környezet - Útmutató
			<i>Hozozható és mobil rádiófrekvenciás eszközök (beleértve a kábeleket) használata a MEDISOUND Pro II. közelében nem ajánlott. Az ajánlott távolság az adó frekvenciájából a lenti egyenlettel kiszámított érték.</i> Ajánlott izolációs távolság $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} - 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} - 2,5 \text{ GHz}$
Vezetett rádiófrekvencia	3 Veff_Vrms	3 V	
IEC 61000-4-6	150 kHz - 80 MHz		
Sugárzott rádiófrekvencia	3 V/m	3 V/m	
IEC 61000-4-3	80MHz - 2,5 GHz		
			<i>Ahol a P az adó gyártó által megadott maximális névleges</i>

			teljesítménye wattban számolva (W) számolva, d pedig az ajánlott izolációs távolság méterben (m) számolva. A helyhez kötött rádiófrekvenciás adók térereje – ahogy az elektromágneses helyszíni felmérésekben^a is leírásra kerül – kisebbnek kell lennie bármely frekvenciatartomány teljesítmény szintjénél^b. Az alábbi szimbólummal jelölt készülékek környezetében alakulhat ki interferencia: 
Megjegyzés:			
(1) 80 MHz és 800 MHz értéken a legmagasabb frekvenciatartomány érvényesül. (2) Az útmutatóban leírtak nem minden esetben alkalmazhatóak. Az elektromágneses hullámok terjedését az emberek, tárgyak és építmények elnyelő, illetve visszaverő hatása is befolyásolja.			
a	A helyhez kötött rádiófrekvenciás adók térereje – rádiók bázisállomásai (mobil/vezeték nélküli), telefonok és mobil rádiók, amatőr rádiók, AM és FM rádió és TV közvetítés - nem állítható meg teljes pontossággal elméleti úton. A helyhez kötött rádiófrekvenciás adók elektromágneses környezetének felmérése érdekében megfontolandó egy helyszíni elektromágneses felmérés elvégzése. Amennyiben a MEDISOUND Pro II. működési környezetében mért rádiófrekvencia erőssége meghaladja a megfelelő szintet, a MEDISOUND Pro II. megfelelő működésének megfigyelése szükséges. A normálistól eltérő teljesítmény észlelése esetén további intézkedések válnak szükségessé, úgy, mint az ACTIVA 500 PRO újbóli elhelyezése, vagy áthelyezése.		
b	A150 kHz és 80 MHz közötti frekvencia tartományban az erősségnek kisebbnek kell lennie, mint [V₁] V/m.		

6. TÁBLÁZAT

A HORDOZHATÓ ÉS MOBIL RÁDIÓFREKVENCIÁS KOMMUNIKÁCIÓS ESZKÖZÖK ÉS A MEDISOUND Pro II. KÖZÖTTI AJÁNLOTT IZOLÁCIÓS TÁVOLSÁG NEM ÉLETFENNTARTÓ KÉSZÜLÉKEK ÉS RENDSZEREK ESETÉN

A MEDISOUND Pro II. olyan elektromágneses környezetben használható, amelyben a sugárzott rádiófrekvenciás zavarok kontrollálhatóak. A hordozható és mobil rádiófrekvenciás eszközöktől való minimális távolság megtartásával a MEDISOUND Pro II. vásárlója, illetve felhasználója megelőzheti az interferenciák kialakulását. A kommunikációs készülékek maximális kimeneti teljesítménye alapján számított távolságokra vonatkozó ajánlásokat a lenti táblázat ismerteti.

Adó névleges maximális kimeneti teljesítménye (W)	Izolációs távolság az adó frekvenciája szerint (m)		
	150 kHz - 80 MHz	80 MHz - 800 MHz	800 MHz - 2,5 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	2,30
10	3,80	3,80	7,30
100	12,00	12,00	23,00

DOMINO s.r.l.

via Vittorio Veneto 52

31013 Codognè – TV – ITALY

Tel. (+39) 0438.7933

Fax. (+39) 0438.793363

E-mail: info@globuscorporation.com

www.globuscorporation.com