Gymna Elexeo-Serie

Lesen Sie die vollständige Gebrauchsanweisung und die Sicherheitshinweise.

Laden Sie die vollständige Gebrauchsanweisung und die Sicherheitshinweise in mehreren Sprachen herunter unter www.gymna.com/club

CE 0344

GymnaUniphy N.V.

Hauptsitz Pasweg 6A
B-3740 Bilzen
Telefon (+32) (0)89-510-532
E-Mail info@gymna.com
Website www.gymna.com

EU-Vertreter: GymnaUniphy N.V. (siehe Informationen oben)

Ihr GymnaUniphy-Händler vor Ort:

RIGLER
Medizintechnik GmbH
A-4020 Linz, Ellbognerstrasse 60
+43 (732) 600690 www.riglermed.at office@riglermed.at

Alle Rechte vorbehalten. Kein Teil dieser Ausgabe darf ohne die vorherige schriftliche Genehmigung von GymnaUniphy N.V in irgendeiner Form, elektronisch, mechanisch, durch Photokopieren, Aufnehmen oder auf eine andere Art, kopiert, in einer automatisierten Datei gespeichert oder veröffentlicht werden.

Symbole auf der Ausrüstung und dem Zubehör

	Hersteller
	Datum der Herstellung und Herkunftsland
	Medizinprodukt
	CE-Kennzeichnung mit der Identifikationsnummer der benannten Stelle
	UDI bestehend aus der GS1 DataMatrix. Begleitet von einer menschenlesbaren Interpretation, wobei: (01): GTIN (Global Trade Item Number) (21): Seriennummer (11): Herstellungsdatum
	Eindeutige Gerätekennung
	Global Trade Item Number
	Seriennummer
	Entsorgen Sie dieses Elektronikgerät nicht mit dem Restmüll!
	Vorsicht
	Anwendungsteil Typ BF
	Klasse II
	Lesen Sie das Benutzerhandbuch vor dem Erstgebrauch und bei Unsicherheiten, um die Ausrüstung korrekt zu bedienen.
	USB-Anschluss. Achtung: Bringen Sie die USB-Abdeckkappe nach jeder Benutzung wieder am USB-Anschluss an.
	Einschalt-/Standby-Taste
	Entfernen Sie die Batterie, bevor Sie die Ausrüstung entsorgen.
IP67	Schutz gegen Staub über einen längeren Zeitraum und gegen den Kontakt mit Gegenständen mit einem Durchmesser von mehr als 1 mm, wie z. B. einem Draht oder einem kleinen Werkzeug. Schutz gegen Wasser und Flüssigkeiten, bis zu und einschließlich Eintauchen in bis zu 1 Meter Wasser für 30 Minuten.

Geräte und Therapiemodule

Die Gymna Elexeo-Serie ist eine modulare Geräteserie und ermöglicht es dem Benutzer, eine Einstellung auf Grundlage der folgenden Einheiten und anschließbaren Module zu erstellen:

Zur Klarheit für den Anwender verwendet dieser Leitfaden die folgenden beiden Begriffe, wenn er sich auf den Elexeo bezieht:

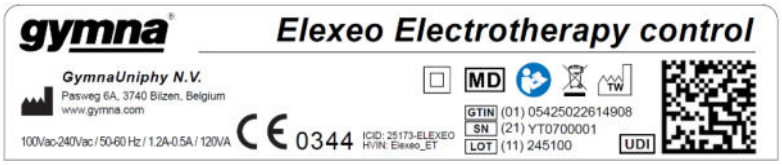
- **Gerät:** bezieht sich spezifisch auf die Elexeo-Steuereinheit selbst.
- **Ausrüstung:** bezieht sich spezifisch auf die Steuereinheit in Kombination mit dem/den zugehörigen Modul(en).

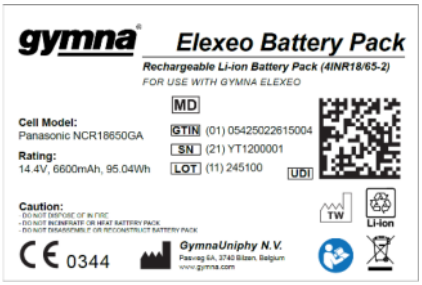
Geräte	Eigenständiger Betrieb	Inklusive Therapietechnik	Achtung:
Steuereinheit für die Elektrotherapie	JA	2-Kanal-Elektrotherapie	
Ultraschallsteuereinheit	JA	2-Kanal-Ultraschall	Ist standardmäßig mit einem großen und einem kleinen Ultraschallkopf ausgestattet.
Therapiemodule:			
Elektrotherapiemodul	NEIN	2-Kanal-Elektrotherapie	
Ultraschallmodul	NEIN	2-Kanal-Ultraschall	{*}: Kann nicht mit einer Ultraschallsteuereinheit kombiniert werden Ist standardmäßig mit einem großen Ultraschallkopf ausgestattet.
Unterstützende Module:			
Vaco-Modul	NEIN	2-Kanal-Vakuum	In Kombination mit Elektrotherapie
Akkumodulsatz	NEIN		Der Akkumodulsatz ersetzt die Elexeo-Grundplatte.

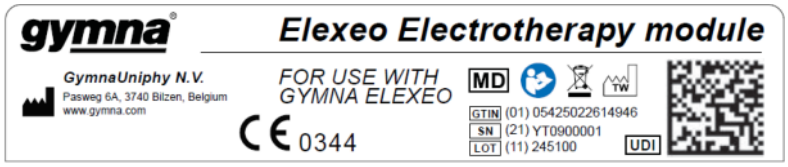
Bitte beachten Sie:

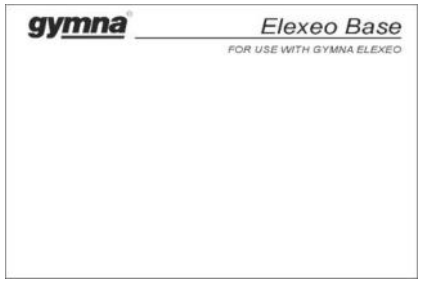
- Beachten Sie bei der Zusammenstellung Ihres modularen Aufbaus, dass jedes Therapie- oder Unterstützungsmodul nur EINMAL mit einem anderen Modul der gleichen Therapiemodalität in der Gerätekonfiguration kombiniert werden kann. Siehe {*}.
- Das Vakuummodul hat eine feste Position in der Gerätekonfiguration und muss daher immer auf dem Akkumodul oder der Grundplatte platziert werden.
- Obwohl Gymna im Rahmen des modularen Konzepts von Elexeo eine gleichbleibend hohe Farbqualität anstrebt, kann es aufgrund des Produktions- und Alterungsprozesses zu gewissen Farbabweichungen kommen. Dies ist ein rein kosmetischer Mangel und stellt keinen Grund für Qualitätsbeanstandungen dar.

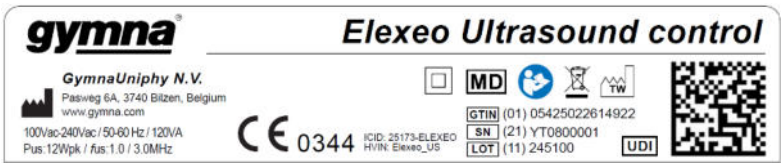
Aufkleber auf dem Gerät & Modul

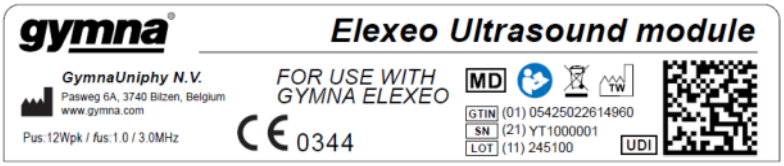


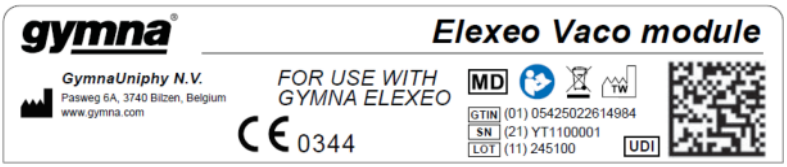




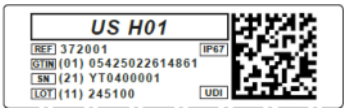


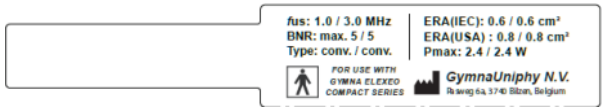


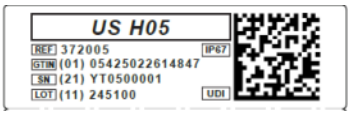


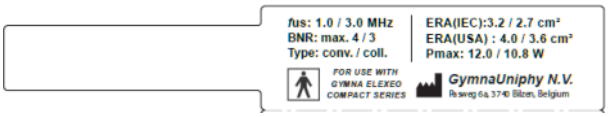


Aufkleber auf den abnehmbaren Komponenten









Kleiner Ultraschallkopf, Modell US H01 (für subaquale Behandlungen geeignet)	**Großer Ultraschallkopf, Modell US H05** (für subaquale Behandlungen geeignet)	**Ultraschallkopfhalter** (geeignet für alle Ultraschallkopf-Typen)

Allgemeine Symbole im Handbuch

	Warnhinweis, Warnung oder wichtige Informationen Weist auf eine gefährliche Situation hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, Folgendes verursachen kann: • Schwere Verletzung des Patienten (oder) • Leichte oder mittelschwere Verletzungen des Patienten (oder) • Schäden an der Ausrüstung

Abkürzungen im Benutzerhandbuch

CC	Constant Current (Konstantstrom)
CV	Constant Voltage (Kontstantspannung)
EMV	Elektromagnetische Verträglichkeit
ESD	Elektrostatische Entladungen
ET	Elektrotherapie
H.M.I.	Human Machine Interface (Bedienfeld)
MDR	Medical Device Regulation (Medizinprodukteverordnung)
MTP	Myofaszialer Triggerpunkt
NMES	Neuromuskuläre Elektrostimulation
NSAID	Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs (nichtsteroidale Entzündungshemmer)
tDCS	Transkranielle Gleichstromstimulation
TENS	Transkutane elektrische Nervenstimulation
US	Ultraschall
VAS	Visuell Analoge Skala
WEEE	Waste Electrical and Electronic Equipment (Elektro- und Elektronikaltgeräte)
Â, Î	Ein Circumflex auf einem Symbol deutet einen Spitzenwert an

Inhaltsverzeichnis

1. Sicherheit 12
1.1 Allgemein 12
1.2 Verwendungszweck 12
1.2.1 Vorgesehenes Benutzerprofil 12
1.2.2 Patientenprofil 13
1.2.3 Einsatzgebiet 13
1.3 Funktionsprinzip 14
1.3.1 Allgemein 14
1.3.2 Benutzeroberfläche 14
1.3.3 Elektrotherapiemodalität 15
1.3.4 Ultraschallmodalität 15
1.3.5 Vakuummodul 16
1.4 Sicherheitshinweise 17
1.4.1 Allgemein 17
1.4.2 Elektrische Sicherheit 18
1.4.3 Explosionsschutz 18
1.4.4 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) 19
1.4.5 Elektrotherapie 19
1.4.6 Ultraschalltherapie 20
1.5 Kontraindikationen 21
1.5.1 Absolute Gegenanzeige bei der Elektrotherapie 21
1.5.2 Lokale Gegenanzeige bei der Elektrotherapie 22
1.5.3 Ethische Gegenanzeigen bei der Elektrotherapie 22
1.5.4 Unerwünschte Ereignisse, Schad-/Nebenwirkungen und mögliche Gefahren bei der Elektrotherapie (einschließlich tDCS) 23
1.5.5 Absolute Gegenanzeige bei der Ultraschalltherapie 25
1.5.6 Lokale Gegenanzeige bei der Ultraschalltherapie 25
1.5.7 Ethische Gegenanzeige bei der Ultraschalltherapie 25
1.5.8 Unerwünschte Ereignisse, Schad-/Nebenwirkungen und mögliche Gefahren bei der Ultraschalltherapie 26
1.5.9 Modalität der therapeutischen Kombinationstherapie 26
1.6 Konformität mit der Gesetzgebung 27
1.7 Haftung 27
1.8 Meldepflicht 28
1.9 Informationen und Richtlinien für Therapeuten und Patienten 29

2 Installation 30
2.1 Entgegennahme 30
2.2 Aufstellen des Geräts 30
2.3 Anschließen von Modulen oder des Akkusatzes 31
2.3.1 Entriegeln & Trennen der Steuereinheit oder des Moduls 31
2.3.2 Anschließen & Verbindungen der Steuereinheit oder des Moduls 31
2.4 Anschließen an das Stromnetz 32
2.5 Netz- oder Akkubetrieb 32
2.6 Touchscreen-Anwendung / Energiesparmodi 35
2.7 Funktionstest durchführen 35
2.8 Überprüfen der Funktionstüchtigkeit 35
2.9 Prozedur zum Herunterfahren 35
3. Beschreibung der Ausrüstung 36
3.1 Übersicht 36
3.1.1 Übersicht und Funktion des Geräts 36
3.1.2 Übersicht und Funktion des Zubehörs 37
3.2 Funktionsprinzip 38
3.2.1 Elektrotherapie 38
3.2.2 Ultraschalltherapie 38
3.2.3 Kombinationstherapie 38
3.3 Übersicht über die Bedienelemente 39
3.4 Übersicht über die Anschlüsse 40
3.5 Optische und akustische Signale 41
3.5.1 Gerät 41
3.5.2 Ultraschallkopf (nur für die Ultraschalltherapie) 42
3.6 Beschreibung des Bedienfelds 43
3.6.1 Einteilung des Displays 43
3.6.2 Schaltflächen und Anzeigen 45
3.6.3 Auswählen eines Ausgangsanschlusses 55
3.6.4 Übersicht über den Bildschirm einer aktiven Behandlung 58
3.6.5 Übersicht über den Funktionsbereich 60
3.6.6 Überblick über das Dashboard 61
3.6.7 Überblick über den Optionsbildschirm 62
3.7 Stromwellenformen 63
3.8 Bibliothek 65
3.8.1 Anatomiebibliothek 65

3.8.2 Videobibliothek 66
3.9 Systemeinstellungen 67
3.10 Muskel-Nervenzustand 68
3.10.1 Rheobase und Chronaxie bestimmen 68
3.10.2 Die Rheobase und den Akkomodationsquotienten (AQ) bestimmen 70
3.10.3 Eine I/T-Kurve bestimmen 71
4. Betrieb 73
4.1 Starten des Geräts 73
4.2 Vorbereiten der Behandlung 73
4.2.1 Allgemeine Hinweise und Verfahren 73
4.2.2 Vorbereiten der Elektroden 75
4.3 Die Therapie durchführen 77
4.3.1 Auswahl einer Therapie 77
4.3.2 Iontophorese 79
4.3.3 Transkranielle Gleichstromstimulation 80
4.4 Kombinationstherapie 80
4.4.1 Kombinationstherapie mit einer traditionellen Elektrode 80
4.4.2 Kombinationstherapie mit Vakuumelektrode 82
4.5 Therapiemöglichkeiten 84
4.5.1 Behandlung kopieren 84
4.5.2 Synchronisierter Lauf 85
4.5.3 Elektrotherapie mit Sequenzphasen 86
4.6 Unterbrechen und Fortsetzen einer Therapie 87
4.7 Stoppen der Therapie 88
4.7.1 Allgemeines Verfahren 88
4.7.2 Systemstopptaste 88
4.8 Zum Home-Bildschirm zurückkehren 89
4.9 Persönliche Protokolle 90
4.9.1 Ein persönliches Protokoll erstellen 90
4.9.2 Eine Therapie über Persönliche Protokolle auswählen 92
4.9.3 Erstellen eines persönlichen Protokolls mit einer Sequenz 93
4.10 Dateimanager 95
4.10.1 Durch den Dateimanager navigieren 95
4.10.2 Persönliche Protokolle im Dateimanager verwalten 96
5. Inspektionen und Wartung 99
5.1 Inspektionen 99

5.2 Prüfen des Zubehörs 99
5.2.1 Plattenelektrodentest 99
5.2.2 Kabeltest 99
5.2.3 Ultraschallkopftest 100
5.2.4 Vakuumschlauchtest 100
5.2.5 Technische Sicherheitsinspektion 101
5.3 Wartung 102
5.3.1 Reinigen der Haupteinheit und der Module 103
5.3.2 Reinigen des Touchscreens (Glasplatte) 103
5.3.3 Die Gummielektroden reinigen 104
5.3.4 Die Vakuumelektroden reinigen 104
5.3.5 Die Elektrotherapie-Schwämme und Vakuum-Schwämme reinigen 105
5.3.6 Reinigen der Klettbänder 105
5.3.7 Die Stimulationssonden reinigen und desinfizieren 105
5.3.8 Die Vakuumschläuche und den Wasserbehälter reinigen 106
5.3.9 Den Ultraschallkopf und die Ultraschallkopfhalterung reinigen 106
6. Funktionsstörungen, Kundendienst und Garantie 108
6.1 Funktionsstörungen 108
6.1.1 Das Gerät lässt sich nicht einschalten 108
6.1.2 Das Gerät reagiert nicht auf Befehle oder es wird eine Fehlermeldung angezeigt 108
6.1.3 Funktionsverlust oder Leistungsverschlechterung 109
6.1.4 Modul wird nicht erkannt 109
6.1.5 Kontamination durch Ionisierung 109
6.2 Kundendienst 110
6.3 Garantie 111
6.4 Technische Lebensdauer 112
7. Technische Daten 113
7.1 Allgemein 113
7.1.1 Mögliche Verbindung zwischen Steuereinheit und Modulen 113
7.1.2 Bluetooth 114
7.2 Leistung der Elektrotherapiemodalität 114
7.2.1 Allgemein Elektrotherapie 114
7.2.2 Stromformen 115
7.3 Leistung der Ultraschallmodalität 118
7.3.1 Allgemein Ultraschall 118

7.3.2 Modulation und Pulsdauer 119
7.3.3 Ultraschall-Parameter 119
7.3.4 Eigenschaften des Ultraschallkopfes 120
7.4 Kombinationstherapie 121
7.5 Leistung der Vakuummodalität 121
7.6 Umgebungsbedingungen 121
7.7 Transport und Lagerung 122
7.8 Liste des Standard- und Sonderzubehörs 123
7.9 Abnehmbare Komponente(n) 124
8. EMV-Richtlinie 125
8.1 FCC- und IC-Erklärung 125
8.1.1 Richtlinien und Erklärungen 127
8.2 Außerbetriebnahme 132
8.2.1 Entsorgung 132
8.2.2 Wiederverkauf 132
9. Referenzmaterial 133
9.1 Literatur 133

1. Sicherheit

1.1 Allgemein

Dieses Handbuch wurde für die Benutzer der Serie Gymna Elexeo verfasst. Es beinhaltet allgemeine Sicherheitshinweise zur Installation und zum Betrieb des Geräts, Anleitungen zur ordnungsgemäßen Verwendung, Hinweise zur Wartung und Informationen zu Ersatzteilen.

Um den Gebrauch, die Effizienz und die Lebensdauer Ihres Gymna Geräts zu maximieren, lesen Sie die Gebrauchsanweisung bitte sorgfältig durch, bevor Sie das Gerät in Betrieb nehmen.

Der Anwender muss sich an die darin enthaltenen Informationen über die verfügbaren Behandlungsmethoden, die angebotenen Anwendungen, die Gegenanzeigen, die Warnhinweise und die Gefahren halten.

1.2 Verwendungszweck

Die Gymna-Elexeo-Serie ist nur für medizinische Anwendungen bestimmt.
In der umfangreichsten Ausrüstungskonfiguration werden mehrere nicht-invasive elektrophysikalische Modalitäten angeboten.

Die Geräteserie mit einem Elektrotherapiemodul ist für elektrotherapeutische Ziele vorgesehen, welche da sind: Schmerzlinderung, Muskelstimulation, Modulation neuraler Aktivität, und I/T-Kurven-Muskel-Nerven Bewertungen.

Um eines oder mehrere der aufgezählten therapeutischen Ziele zu erreichen, stehen verschiedene traditionelle Physiotherapietechniken wie Ultraschalltherapie und Kombinationstherapie in verschiedenen Ausrüstungskonfigurationen zur Verfügung.

1.2.1 Vorgesehenes Benutzerprofil

Die Gymna-Elexeo-Serie ist für die Verwendung durch medizinisches Personal und unter Aufsicht von medizinischem Fachpersonal im Bereich der Physiotherapie und/oder Rehabilitierung vorgesehen, wie z. B. Physiotherapeuten, Physiotherapeutassistenten, Physiotherapiestudenten, Krankenschwestern und Ärzte, die über die in ihrem Berufsland erforderliche legale Zulassung und Zertifizierung verfügen.

Das vorgesehene medizinische Fachpersonal ist dafür verantwortlich, die Eignung der Behandlung auf Grundlage einer gründlichen individuellen Anamnese des Patienten zu bestimmen und alle geltenden Gesetze und (Sicherheits-)Vorschriften in Bezug auf die korrekte Verwendung und Wartung der Gymna-Elexeo-Serie einzuhalten.

1.2.2 Patientenprofil

Im Rahmen eines größeren individuellen Behandlungsplans ist die Gymna-Elexeo-Serie für alle Patienten geeignet (ab 18 Jahren):

- die an neurologischen bzw. neurophysiologischen Erkrankungen und/oder Erkrankungen des Bewegungsapparats und/oder Hautläsionen leiden, wie in den angebotenen Anwendungen angegeben.
- mit akuten oder chronischen Schmerzen.
- mit einem Bedarf an I/T-Kurven-Muskel-Nerven Bewertungen und Muskelstimulation.

Der Patient darf keine Anzeichen einer der definierten Gegenanzeigen aufweisen.

1.2.3 Einsatzgebiet

Die Gymna-Elexeo-Serie wurde für den Einsatz im Rahmen der professionellen Gesundheitsversorgung in Umgebungen wie Sporteinrichtungen oder anderen Rehabilitierungseinrichtungen, Physiotherapiepraxen, in Wohngebieten oder Krankenhäusern (mit Ausnahme von OPs und abgeschirmten MRT-Räumen) entwickelt.

1.3 Funktionsprinzip

1.3.1 Allgemein

Die Gymna Elexeo-Serie ist eine modulare Geräteserie und ermöglicht es dem Benutzer, eine Steuereinheit mit einem Touchscreen und Modulen, die an die Steuereinheit angeschlossen werden können, zusammenzustellen.
Die spezifische Ausrüstungskonfiguration, die der Therapeut auswählt, bestimmt das Funktionsprinzip.

Die Gymna Elexeo-Serie bietet zwei verschiedene Tisch-Steuereinheiten. Der Benutzer kann zwischen einer Tisch-Steuereinheit mit Zweikanal-Elektrotherapie oder einer Tisch-Steuereinheit mit Zweikanal-Ultraschalltherapie auswählen. Bei der Auswahl der Gymna Elexeo-Serie müssen Sie sich also zuerst für eine der beiden Varianten entscheiden:

- Eine Steuereinheit für die Elektrotherapie
- Eine Ultraschallsteuereinheit

Andere verfügbare Elexeo-Module werden dann unterhalb der ausgewählten Steuereinheit gestapelt, wie z. B.:

- Ein Elektrotherapiemodul
- Ein Ultraschallmodul (kann nicht mit der Ultraschallsteuereinheit kombiniert werden)
- Ein Vaco-Modul (muss auf der Grundplatte oder dem Akkusatzmodul platziert werden)
- Akkusatzmodul.

Die Steuereinheit wird mit Netzstrom betrieben.
Durch die Verwendung eines 100-240 V AC Netzteils für alle Bereiche kann auf einen Spannungswähler verzichtet werden. Es versorgt alle anderen angeschlossenen Module mit einem gut geregelten Niederspannungs-Gleichstrom.
Das optionale Akkusatzmodul ermöglicht den Betrieb ohne Netzstrom.

Auf der Vorderseite der Steuereinheit befinden sich die Einschalttaste und die Therapieausgabeanschlüsse.

1.3.2 Benutzeroberfläche

Die Benutzeroberfläche besteht aus einem 10-Zoll-Vollfarbgrafik-LCD-Touchscreen, auf dem verschiedene Schaltflächen und Menüpunkte für alle Funktionen des Geräts zu finden sind.
Aufgrund der Flexibilität des Grafik-LCDs wird es auch für die Anzeige der virtuellen Intensitätseinstellrad verwendet, die eine direkte Steuerung der Elektrotherapie- oder Ultraschallintensität in Abhängigkeit der gewählten Therapie ermöglicht.

Es wird von einem Mikrocontroller gesteuert, der die proprietäre Software für die Ausrüstung (einschließlich des Geräts und der angeschlossenen Module) ausführt und die Einstellungen und Anpassungen in Befehle umsetzt, so dass die Ausrüstung die gewünschte Therapietechnik mit den richtigen Parametern durchführen kann.

Alle Module sind mit einem eigenen Mikrocontroller ausgestattet, da das Betriebssystem des Mikrocontrollers der Steuereinheit für die Benutzeroberfläche nicht in der Lage ist, die erforderliche Zeitgenauigkeit zu liefern.
Das Gerät empfängt Rückmeldungen der Module in Bezug auf ihren aktuellen Status und mögliche Konflikte oder Fehler. Gegebenenfalls werden diese für die Anzeige auf dem Touchscreen verarbeitet.

Die verwendete Sprache kann vom Anwender ausgewählt werden, ebenso wie viele andere Verhaltenseigenschaften. Wenn Sie Daten eingeben müssen, wird eine Tastatur angezeigt.
Die Software der Ausrüstung kann aktualisiert werden, indem Sie einen Speicherstick mit dem Software-Update auf der Rückseite des Geräts einstecken. Aktualisieren Sie die Software nicht, während Sie einen Patienten behandeln.

1.3.3 Elektrotherapiemodalität

Sowohl die Steuereinheit für die Elektrotherapie als auch das Elektrotherapiemodul bieten zwei völlig unabhängige Elektrotherapiekanäle.

Mit Hilfe eines Mikrocontrollers in Kombination mit einem Digitalwandler werden galvanisch isolierte therapeutische Ströme erzeugt, verstärkt und an den Patienten abgegeben.

Parameter wie Amplitude, Polarität, Pulsbreite, Pulsfolgefrequenz und Hüllkurve können in den zulässigen Bereichen eingestellt werden.

Die Ströme können eigenständig oder synchronisiert verwendet werden, um durch Interferenz so genannte Vektorfeldströme zu erhalten.

Das Elektrotherapiemodul und die Steuereinheit für die Elektrotherapie haben zwei Ausgabemodi: Konstantstrom und Konstantspannung. Wird der Ausgang als Konstantstromquelle konfiguriert, hat die Impedanz des Patientenkreises keinen Einfluss auf die Magnitude. Wird der Ausgang als Konstantspannungsquelle konfiguriert, treten bei kurzen Unterbrechungen des Patientenkreises aufgrund von z. B. einer Bewegung des Ultraschallkopfs während der Kombinationstherapie keine Stromspitzen auf.

Bei hoher Spannung und Mikrostromwellenformen hat der Benutzer keine Wahl in Bezug auf die Art der Quelle. Der Modus wird auf der Benutzeroberfläche als Konstantstrom (CC) oder Konstantspannung (CV) angezeigt.

Ein Anschluss des Patientenkreises kann zu der Behandlungsfläche eines Ultraschallkopfs geleitet werden, um als Elektrode für die Kombinationstherapie zu fungieren. Dies ist immer der negative Pol, um zu verhindern, dass Metallionen von der Behandlungsfläche in den Körper des Patienten migrieren. Natürlich ist es immer möglich, einen Strom durch das Gewebe zu leiten, während es Ultraschall ausgesetzt ist. Dadurch werden Polaritäts- und Kontaktprobleme und die Begrenzung der verfügbaren Strommodi für Kombinationstherapie vermieden.

1.3.4 Ultraschallmodalität

Sowohl die Ultraschall-Steuereinheit als auch das Ultraschallmodul bieten zwei völlig unabhängige Ultraschallkanäle, so dass der Anwender zwei Multifrequenz-Ultraschallköpfe gleichzeitig verwenden kann.
Der lokale Mikroprozessor stellt entweder eine Frequenz von 1 MHz oder 3 MHz des Oszillators und die Versorgungsspannung der hierdurch angesteuerten Leistungsstufe ein. Die Istwerte hängen von den erforderlichen Betriebsparametern und den Eigenschaften des ausgewählt Ultraschallkopfs ab. Die resultierende HF-Spannung wird in den ausgewählten Ultraschallkopf eingespeist, dessen Piezo-Wandler die HF-Spannung in Ultraschallwellen umwandelt, die über die Behandlungsoberfläche in das Gewebe des Patienten geleitet werden.

Die 3-MHz-Ultraschallwellen werden am besten vom oberflächlichen Gewebe absorbiert, während die 1-MHz-Wellen tiefer eindringen und allmählich vom tiefer liegenden Gewebe absorbiert werden.

Da Ultraschall immer dynamisch angewendet wird, ist für eine gute akustische Ankopplung eine ausreichende Menge an Kopplungsgel zwischen der Metalloberfläche des Ultraschallkopfes und der Haut des Patienten erforderlich. Wenn kein oder ein zu schlechter Kontakt festgestellt wird, schaltet die HF-Spannung auf CW-Modulation mit einer sehr niedrigen Zyklusrate um, bis der Kontakt wiederhergestellt werden kann.

Dies ist erforderlich, um zu verhindern, dass sich die Oberfläche überhitzt, weil die Ultraschallleistung nicht durch das Gewebe absorbiert wird. Neben kontinuierlichem Ultraschall kann auch eine CW-Modulation mit verschiedenen Zyklusraten und einer unterschiedlichen Pulsfrequenz von 16, 48 oder 100 Hz gewählt werden, um gepulsten Ultraschall zu ermöglichen.

Kompatible Ultraschallkopf-Typen sind:

- Kleiner Ultraschallkopf: Modell US H01
- Großer Ultraschallkopf: Modell US H05

Die Eigenschaften jedes einzelnen Ultraschallkopf-Typs werden im Kopf gespeichert und beim Anschluss an die Steuereinheit oder das Ultraschallmodul ausgelesen, so dass sie zwischen den Ultraschallmodulen und Ultraschallsteuereinheiten austauschbar sind.

1.3.5 Vakuummodul

Die Verwendung des Vaco-Moduls wird nicht als eigenständige Therapie betrachtet, sondern als zusätzliche Methode zur Anwendung der Elektrotherapie oder Kombinationstherapie.

Ein Vakuum erhöht den Patientenkomfort im Vergleich zur Verwendung von Fixiergurten.

Das Vakuummodul sorgt für eine elektronische Vakuumsteuerung. Ein Wasserbehälter fängt die Wassertröpfchen auf, die mit der Luft eingesaugt werden, die durch die befeuchteten Schwammpolster in den Ansaug-Cups strömt.

Der Patientenstrom fließt durch einen Draht in den Schläuchen zwischen den Steckdosenpfosten und den Cups. Die Benutzeroberfläche der Steuereinheit steuert die Höhe des Vakuums und – wenn gepulstes Vakuum gewählt wurde – den Arbeitszyklus und die zusätzliche Tiefe des Vakuums.

Wenn die Behandlungszeit erreicht wurde, wird das Vakuum (je nach Systemeinstellung) auf das Mindestniveau reduziert oder vollständig ausgeschaltet. Falls das Vakuum nur auf einem Kanal aktiv ist, stellen Sie die Cups des anderen Kanals auf eine ebene Fläche oder auf die Steckdosenpfosten und verbinden Sie sie mit einem Schlauch miteinander.

Verschlussventile werden nicht verwendet, weil sie schnell verstopfen.

1.4 Sicherheitshinweise

1.4.1 Allgemein

- Nur geschulte Therapeuten, die in der Anwendung der Therapie geschult und mit den Arbeitsabläufen, den angebotenen Anwendungen, den Gegenanzeigen und den Warnhinweisen des Geräts vertraut sind, dürfen es verwenden und seinen Einsatz beaufsichtigen.
- Zur optimalen Behandlung muss vorher eine Anamnese durchgeführt werden. Je nach Ergebnis muss ein Behandlungsplan mit objektiven Bedürfnissen aufgestellt werden. Halten Sie sich während der Therapie an diesen Behandlungsplan. Dadurch werden eventuelle mit der Behandlung verbundene Risiken auf ein Minimum reduziert.
- Behandeln Sie Patienten mit implantierten medizinischen Geräten (z. B. Herzschrittmachern) nur nach dem Einholen ärztlichen Rates.
- Ergreifen Sie die notwendigen Korrekturmaßnahmen anhand der Reaktion oder Rückmeldung des Patienten.
- Behandeln Sie keine berauschten oder unter Drogen stehenden Patienten.
- Das Gymna-Gerät muss außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahrt werden.
- Es sollten keine Patienten behandelt werden, die die nachfolgend angeführten Gegenanzeigen aufweisen.
- Die europäische Medizinprodukteverordnung (MDR 2017/745) fordert, dass medizinische Geräte während ihrer Nutzlebensdauer sicher sein müssen. Es wird daher dringend empfohlen, jährlich eine technische Sicherheitsinspektion auszuführen. Siehe § 5.1.
- Nur ein von GymnaUniphy N.V. befugter Techniker darf die Ausrüstung oder sie begleitende Anwendungsmodule öffnen. Die abnehmbaren Komponenten und Zubehör sind nicht zu warten.
- Verwenden Sie ausschließlich die begleitenden Anwendungsmodule, abnehmbaren Komponenten und Standard- und optionalen Zubehörteile, die im Benutzerhandbuch angeführt werden.
- Verwenden Sie niemals ein Gerät, ein Modul oder andere Teile bzw. anderes aufgeführtes Zubehör, wenn es beschädigt ist. Bei einer Beschädigung ist ein sofortiger Austausch erforderlich.
- Befolgen Sie die Anweisungen in diesem Benutzerhandbuch.
- Bevor Sie die Ausrüstung zum ersten Mal verwenden, stellen Sie bitte sicher, dass Sie alle im Benutzerhandbuch angeführten Informationen gelesen und verstanden haben. Umfassende Kenntnisse in Bezug auf diese Informationen ermöglichen Ihnen, unverzüglich und effizient auf Funktionsstörungen und Versagen zu reagieren.
- Verwenden Sie keine anderen als die im Benutzerhandbuch angegebenen Befehle, Protokolle oder Verfahrensanpassungen.
- Bewahren Sie das gedruckte Benutzerhandbuch sowie die Sicherheitshinweise zusammen mit der Ausrüstung auf.
- Stellen Sie die Ausrüstung auf einen horizontalen und stabilen Untergrund.
- Stellen Sie keine Gegenstände auf die Ausrüstung.
- Stellen Sie die Ausrüstung nicht in die Sonne oder über eine Wärmequelle.
- Verwenden Sie die Ausrüstung nicht in nassen / feuchten Bereichen (Räumlichkeiten für Hydrotherapie).

- Das Gerät sollte nur bei Umgebungstemperaturen zwischen +5°C und +35°C betrieben werden.
- Halten Sie die Lüftungsöffnungen vorne, an der Unter- und an der Rückseite der Ausrüstung frei.
- Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeiten in die Ausrüstung gelangen, da dies zu Schäden führen kann.
- Reinigen Sie die Ausrüstung bzw. die sie begleitenden Anwendungsmodule nicht unter fließendem Wasser und tauchen Sie sie nicht in Wasser ein.
- Sterilisieren Sie die Ausrüstung, sie begleitende Anwendungsmodule, abnehmbare Komponenten oder die Zubehörteile nicht.
  Zur Reinigung und Desinfektion siehe § 5.3.
- Halten Sie sich bei der Entsorgung des Geräts und seiner Batterie an die örtlichen Vorschriften, da es giftige und umweltschädliche Materialien enthält.
- Die Verwendung von USB-Flash-Laufwerken ist nur zum Zwecke des Datenaustauschs gestattet.
- Schließen Sie keine USB-Massenspeichergeräte wie USB-betriebene Festplatten an das Gerät an.
- Es dürfen keine extern mit Spannung versorgten USB-Massenspeichergeräte oder andere IT-Einrichtungen an das Gerät angeschlossen werden, da dies zu Datenverlust führen kann oder die Sicherheit des Patienten beeinträchtigt werden könnte.
- Die Ausrüstung ist unter normalen Umständen für einen Dauerbetrieb geeignet.
- Sämtliche Status- und Fehlermeldungen, die während der Behandlung auftreten, erfordern ein sofortiges Handeln.
- Überprüfen Sie das Netzkabel, die Ultraschallköpfe, die Elektrodenkabel und die Elektroden mindestens einmal pro Monat. Überprüfen Sie, ob die Isolierung noch intakt ist.

1.4.2 Elektrische Sicherheit

- Verwenden Sie die Ausrüstung, die sie begleitenden Anwendungsmodule und abnehmbare Komponenten nur in Bereichen mit Einrichtungen, die die geltenden gesetzlichen Regeln erfüllen.
- Die Ausgangsanschlüsse sind ausschließlich für die Verwendung mit den mitgelieferten Kabeln und/oder den abnehmbaren Komponenten des kompatiblen Zubehörs vorgesehen.
- Es ist streng untersagt, einen externen Akkusatz zu verwenden, der nicht im Benutzerhandbuch angegeben ist.
- Schließen Sie das Gerät nur an eine Steckdose an, die den lokal anwendbaren elektrischen Anforderungen für medizinische Bereiche entspricht.
- Stellen Sie das Gerät oder die andere Ausrüstung nicht so auf, dass das Netzkabel schwierig aus der Steckdose gezogen werden kann.

1.4.3 Explosionsschutz

- Schalten Sie das Gerät aus, wenn es nicht verwendet wird.
- Schalten Sie das Gerät vor dem Desinfizieren aus oder entfernen Sie die Ausrüstung, bevor Sie den Raum dekontaminieren, in dem sie untergebracht ist.

- Verwenden Sie die Ausrüstung nicht in Umgebungen, die brennbare Gase, Dämpfe oder entflammbare Gemische mit Luft, Sauerstoff oder Distickstoffoxid enthalten.

1.4.4 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

- Medizinische elektrische Ausrüstung erfordert spezielle Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV). Befolgen Sie die Anweisungen bei der Installation der Ausrüstung.
- Verwenden Sie in der Umgebung der Ausrüstung keine tragbare Hochfrequenzkommunikationsausrüstung, mobilen Telefone oder andere Radio-, Kurzwellen- oder Mikrowellengeräte. Dies kann möglicherweise zu Störungen der Geräteleistung führen. Im seltenen Fall einer starken elektromagnetischen Störung kann das Gerät vorübergehend auf Pause geschaltet werden oder die laufende Behandlung ganz eingestellt werden. In einem solchen Fall kann die Behandlung vom Anwender sicher wieder gestartet werden.
- Verwenden Sie nur die von GymnaUniphy N.V. angegebenen abnehmbaren Komponenten und Zubehörteile. Siehe § 3.1.2 und § 7.8. Andernfalls könnte es zu einer erhöhten elektromagnetischen Emission oder einer verminderten elektromagnetischen Störfestigkeit führen und einen unsachgemäßen Betrieb zur Folge haben.
- Die Verwendung diese Ausrüstung neben oder gestapelt mit anderen Ausrüstungen, die nicht aufgeführt sind, ist zu vermeiden, da dies zu einem fehlerhaften Betrieb führen kann. Falls eine derartige Benutzung notwendig ist, sollten die Ausrüstung sowie die anderen Ausrüstungen überwacht werden, um sicherzustellen, dass sie normal funktionieren. Dies gilt insbesondere für chirurgische Hochfrequenz-, Kurzwellen- und Mikrowellenausrüstungen.

1.4.5 Elektrotherapie

- Das gleichzeitige Anschließen eines Patienten an eine chirurgische Hochfrequenzausrüstung kann zu Verbrennungen an der Aufliegestelle der Stimulatorelektroden und zu einer möglichen Beschädigung der Ausrüstung führen.
- Patienten mit elektrischen Implantaten dürfen nur nach Einholen eines ärztlichen Gutachtens behandelt werden. Siehe § 1.5 Kontraindikationen.
- Verwenden Sie die Klebeelektroden nicht mit Strömen, die eine galvanische Komponente enthalten, z. B. galvanische Ströme, diadynamische Ströme, MF Rechteckstrom, Rechteck- und Dreieck-Pulsströme, da diese Ströme zu Verätzungen der Haut führen können.
- Eine Anwendung der Elektroden in der Nähe des Thorax kann das Risiko von Herzflimmern erhöhen. Siehe § 1.5 Kontraindikationen.
- Überprüfen Sie die Elektrodenkabel und die Elektroden mindestens einmal pro Monat. Überprüfen Sie auch die Isolierung auf Unversehrtheit.
- Überprüfen Sie die Leitfähigkeit der Gummielektroden mindestens einmal pro Woche.
- Die Sicherheitsstandards für Elektrostimulation empfehlen, eine Stromdichte von 2,0 mA_{rms}/cm^2 nicht zu überschreiten. Bei Stromarten, die eine Gleichstromkomponente enthalten, empfehlen wir jedoch, eine Stromdichte

von 0,2 mA_{rms}/cm^2 nicht zu überschreiten. Bei einer Überschreitung dieses Wertes können Hautirritationen und Verbrennungen auftreten.

- Die Verwendung von sterilisierter Gaze während der Iontophoresebehandlung ist obligatorisch.
- Verwenden Sie immer demineralisiertes Wasser, um Kalkablagerungen auf den Schwämmen zu vermeiden.
  Fügen Sie Wasser mit einer Salzlösung zu, um die Elektrizitätsleitung zu erhöhen.
- Verwenden Sie nur gut angefeuchtete Elektroden-/Vakuumschwämme, da zu trockene Schwämme einen schlechten elektrischen Kontakt verursachen und zu Verbrennungen der Haut führen können. Um die Leitfähigkeit dieser Schwämme zu verbessern, verwenden Sie Wasser mit einer Kochsalzlösung (NaCl 0,9%).
- Seien Sie bei der Verwendung von Vakuumelektroden mit Gleichstrom vorsichtig, da die Gleichströme aufgrund von Ionisierung zu Hautirritationen und möglicherweise sogar zu Hautverbrennungen führen kann. Durch Ionisierung kann außerdem die Vakuumelektrode leichten Schaden nehmen.
- Ein zu hoher Ansaugdruck kann für den Patienten unangenehm sein.
- In einigen Ländern ist es gesetzlich vorgeschrieben, dass der Ansaugdruck nach der Behandlung automatisch abgeschaltet wird.

1.4.6 Ultraschalltherapie

- Alle aufgeführten Ultraschallkopf-Typen sind kompatibel und austauschbar. Das Gerät erkennt den Typ des angeschlossenen Ultraschallkopfes und liefert die richtigen charakteristischen Parameter, um die richtige Ausgangsleistung zu liefern.
- Nur die Ultraschallkopf-Typen mit festem Vorderteil sind für den subaqualen Einsatz geeignet.
- Seien Sie bei der Durchführung von Ultraschallbehandlungen unter Wasser vorsichtig, da die Gefahr von reflektiertem Ultraschall (z. B. an der Hand des Therapeuten) besteht.
- Bewegen Sie den Ultraschallkopf während der Behandlung (dynamische Anwendungsmethode) gleichmäßig über die Haut, um Verbrennungen zu vermeiden.
- Gehen Sie vorsichtig mit dem Ultraschallkopf um. Eine grobe Handhabung wie Rütteln oder Fallenlassen kann die Eigenschaften nachteilig verändern. Testen Sie den Ultraschallkopf, wenn er auf den Boden gefallen ist oder irgendwo gegen gestoßen ist. Siehe § 5.2.3.
- Untersuchen Sie den Ultraschallkopf mindestens einmal pro Monat. Suchen nach Dellen, Rissen oder anderen Beschädigungen, durch die Flüssigkeiten eindringen könnten. Untersuchen Sie die Isolierung des Kabels und prüfen Sie ihre Unversehrtheit. Untersuchen Sie, ob alle Stifte vorhanden sind und so aussehen, als wenn sie sich gerade in den Anschlüssen befinden. Tauschen Sie den Ultraschallkopf sofort aus, wenn der Kopf, das Kabel oder der Stecker beschädigt sind. Siehe § 5.1.
- Um den Strombedarf für die Anwendung von Ultraschall zu gewährleisten, wird dringend empfohlen, wann immer möglich die Netzspannung zu verwenden.
- Bewahren Sie den Ultraschallkopf immer in der Halterung auf, wenn er nicht verwendet wird.

1.5 Kontraindikationen

Halten Sie sich an die allgemeinen Sicherheits- und Therapieanwendungshinweise, die in diesem Handbuch aufgeführt sind.

Bevor der Therapeut einen Patienten einer kompatiblen therapeutischen Modalität unterzieht, sollte er auf der Grundlage seiner klinischen Anamnese des Patienten feststellen, ob die verfügbaren therapeutischen Modalitäten absolut, lokal oder ethisch kontraindiziert sind.

Die bestimmte Modalität darf **NICHT** bei Patienten mit nicht diagnostizierter Pathologie oder mit einem der aufgelisteten Zustände angewendet werden, die allgemein als Gegenanzeigen beschrieben werden:

- **Eine absolute Gegenanzeige:** Gibt an, dass eine bestimmte Behandlung oder ein Verfahren grundsätzlich nicht zu empfehlen ist.
  Verwenden Sie das elektrophysikalische Mittel **NICHT** bei Vorliegen der genannten Krankheits- und Zustandsbilder oder an speziellen, im Folgenden aufgeführten Körperstellen.
- **Eine lokale Gegenanzeige:** Gibt an, dass eine bestimmte Behandlung oder ein bestimmtes Verfahren mit Vorsicht angewendet werden sollte.
  Wenden Sie das elektrophysikalische Mittel **NICHT** an Körperstellen und/oder in Umgebungen an, an denen diese Bedingung/dieses Krankheits- bzw. Zustandsbild gegeben ist.
- **Eine ethische Gegenanzeige:** Gibt an, dass es, aus ethischer Sicht, ratsam ist, das elektrophysikalische Verfahren bei Vorliegen der folgenden Krankheits- und Zustandsbilder an oder an bestimmten Körperstellen **NICHT** zu verwenden.

Der Therapeut muss den Patienten in Bezug auf die Wirkungen und möglichen Nebenwirkungen der Behandlung aufklären.

Der behandelnde Therapeut übernimmt die endgültige Verantwortung.

1.5.1 Absolute Gegenanzeige bei der Elektrotherapie

- Schwerwiegende kardiovaskuläre Erkrankungen mit oder ohne Thrombose, Thrombophlebitis, Krampfadern und/oder Embolie.
  Vorsicht: Halten Sie eine maximale Intensität ≤ sensorische Schwelle bei beeinträchtigter Blutzirkulation ein
  - Psychologische Probleme (Personen mit kognitiven oder kommunikativen Beeinträchtigungen, die sie daran hindern, rechtzeitig und genaue Rückmeldung zu geben)**KEINE Gegenanzeigen für Mikrostrom*
- Bewusstlose Patienten
  Vorsicht: Die Verwendung von NMES auf Intensivstationen (einschließlich stark sedierter / bewusstloser Patienten) ist gut belegt
- Akute generalisierte Infektionen mit oder ohne Fieber
- Generalisierte Tuberkulose

Speziell für tDCS (Transkranielle Gleichstromstimulation):

- Keine absoluten Gegenanzeigen gemeldet

1.5.2 Lokale Gegenanzeige bei der Elektrotherapie

- Epiphysenfuge (Kinder)
- Herzerkrankungen: Rhythmusstörungen
- Blutendes Gewebe
  Vorsicht: Gehen Sie besonders behutsam vor, um Blutungen bei Patienten mit erhöhtem Blutungsrisiko, einschließlich Hämophiliepatienten, zu vermeiden
- Beschädigte oder gefährdete Haut
  **KEINE Gegenanzeige bei Mikrostrom und Hochspannung*
- Epilepsie: Elektroden niemals am Kopf / im Nacken positionieren
  Bei Elektrodenpositionen am Schultergürtel die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen treffen
- Verminderte Sensibilität sowohl sensorischer als auch thermischer Natur
  **KEINE Gegenanzeigen für Mikrostrom*
- Krebserkrankungen (Malignome)
- Kürzlich bestrahltes Gewebe (<6 Monate nach der Bestrahlungsbehandlung)
- Akute Entzündungen, wie z. B. bei Hauterkrankungen oder bei allen Erkrankungen, die nicht mit muskuloskelettalen Weichteilpathologien zusammenhängen
- In der Nähe eines Herzschrittmachers oder eines anderen implantierten elektronischen Geräts
- Ganglion stellatum, vorderer Hals, Karotissinus, Schilddrüse, Lymphknoten
- Brustkorb, Herz: Herzregion der Brust
  **KEINE Gegenanzeigen für Mikrostrom*
- Augen und Geschlechtsorgane
- Laminektomie
  **KEINE Gegenanzeige für schmerzlindernde Ströme*

Speziell für tDCS (Transkranielle Gleichstromstimulation):

- Strukturelle Kopfverletzung
- Kopfhautverletzungen/Hautläsionen
- In der Nähe eines Herzschrittmachers oder eines anderen implantierten elektronischen Geräts (z. B. Cochlea- oder Hirn-Implantate)
- Fremdkörper in Kopf oder Augen

1.5.3 Ethische Gegenanzeigen bei der Elektrotherapie

- Schwangerschaft (nicht in der Nähe des Fötus, Elektrodenpositionen im Rumpfbereich vermeiden)
- Diabetes mellitus bei Sensibilitätsstörung (z. B. Polyneuropathie)

Speziell für tDCS (Transkranielle Gleichstromstimulation):

- Epilepsie bei Patient oder Familie
- Vorgeschichte von Widrigkeiten mit tDCS

1.5.4 Unerwünschte Ereignisse, Schad-/Nebenwirkungen und mögliche Gefahren bei der Elektrotherapie (einschließlich tDCS)

Wie bei jeder elektrophysikalischen Modalität kann eine unsachgemäße Anwendung, eine Anwendung bei Vorliegen von Gegenanzeigen oder ohne Beachtung von Vorsichtsmaßnahmen bzw. die Verwendung von defekter Ausrüstung zu unerwünschten Effekten führen.

- Unter bestimmten Umständen können Muskelkontraktionen (NMES) zu Verletzungen führen (z. B. nach einer Sehnenreparatur oder einem Muskeltransfer, oberhalb eines kürzlich operierten Bereichs und über einer Fraktur).
- Die Elektrotherapie (einschließlich tDCS) darf NICHT bei Patienten mit nicht diagnostizierter Pathologie oder mit einem der aufgelisteten Zustände angewendet werden, die allgemein als Gegenanzeigen beschrieben werden.
- Der Nutzen von TENS ist bei Schmerzen zentralen Ursprungs nicht nachgewiesen.
- Bei der therapeutischen Elektrostimulation wurden Überempfindlichkeit, Hautirritationen und Hautverbrennungen unter den Elektroden gemeldet. Entweder aufgrund von Verätzungen und/oder durch zu hohe Stromdichten (z. B. zu kleine Elektroden).
- Vereinzelte Fälle von Hautirritationen können an der Aufliegestelle der Elektroden nach längerer Anwendung auftreten. Die Irritation kann durch die Verwendung eines alternativen leitenden Mediums oder durch eine alternative Elektrodenanlage reduziert werden. Wenn keine alternative Positionierung der Elektroden möglich ist, beginnen Sie keine weitere Stimulationssitzung, bis die Reizung verschwunden ist.
- Bei Menschen mit empfindlicher Haut kann es nach der Sitzung zu Rötungen unter den Elektroden kommen. Diese Rötung ist im Allgemeinen völlig harmlos und verschwindet normalerweise wieder. Beginnen Sie jedoch keine weitere Stimulationssitzung in diesem Bereich, solange die Rötung noch sichtbar ist.

Die am häufigsten gemeldeten Nebenwirkungen von tDCS sind leicht und vorübergehend, wie zum Beispiel:

- Juckreiz (40%)
- Kribbeln (22%)
- Kopfschmerzen (15%)
- Brennendes Gefühl (8%)
- Unwohlsein (10%) wie Übelkeit, Müdigkeit, Schwindel, Rötung, Schläfrigkeit, verschwommene Sicht, …

Von diesen leichten, reversiblen unerwünschten Wirkungen abgesehen, wurden für tDCS keine unerwünschten Wirkungen gemeldet, die nicht wiederhergestellt werden konnten oder eine professionelle Behandlung erfordert hätten.

Es können auch bisher unbekannte Nebenwirkungen auftreten.

Weitere zu beachtende Vorsichtsmaßnahmen:

- Selbstklebende Elektroden sind ausschließlich für den Gebrauch bei einem Patienten bestimmt.
- Bei der Behandlung von immungeschwächten Patienten oder bei der Durchführung von Behandlungen in der Umgebung von offenen Hautläsionen ist besondere Vorsicht zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen geboten.
- Behandeln Sie Patienten mit elektrischen Implantaten (z. B. Schrittmachern) nur nach dem Einholen eines ärztlichen Rates.
- Patienten sollten gewarnt und ihre Tätigkeiten reguliert werden, wenn Schmerzen, die sonst als Schutzmechanismus dienen würden, unterdrückt werden.
- Hautreizungen und Verbrennungen unter den Elektroden können durch die Verwendung einer geeigneten Elektrodengröße und die Sicherstellung einer optimalen Kontaktqualität reduziert oder vermieden werden. Wenn Sie Fragen zur richtigen Elektrodengröße haben, wenden Sie sich vor der Therapie an einen zugelassenen Therapeuten.
- Es wurden keine schwerwiegenden Komplikationen mit tDCS bei einer Intensität von 4 mA oder weniger, innerhalb eines Zeitraums von 60 Minuten pro Tag, unter Verwendung der üblicherweise verwendeten Elektroden mit 25 oder 35 cm^2 berichtet.
- Obwohl theoretisch nicht zu erwarten ist, dass tDCS bei schwangeren Frauen mehr nachteilige Auswirkungen hat als bei nicht schwangeren Frauen, wurden bisher nur wenige Studien durchgeführt und es wird eine zusätzliche ärztliche Beratung empfohlen.

1.5.5 Absolute Gegenanzeige bei der Ultraschalltherapie

- Schwerwiegende kardiovaskuläre Erkrankungen mit oder ohne Thrombose, Thrombophlebitis, Krampfadern und/oder Embolie.
- Psychologische Probleme (Personen mit kognitiven oder kommunikativen Beeinträchtigungen, die sie daran hindern, rechtzeitig und genaue Rückmeldung zu geben).
- Generalisierte Tuberkulose
- Akute generalisierte Infektionen mit oder ohne Fieber
- Blutendes Gewebe und erhöhtes Blutungsrisiko einschließlich Hämophiliepatienten
- Bewusstlose Patienten

1.5.6 Lokale Gegenanzeige bei der Ultraschalltherapie

- Krebserkrankungen (Malignome)
- Kürzlich bestrahltes Gewebe
- In der Nähe eines Herzschrittmachers oder eines anderen implantierten elektronischen Geräts
- Augen und Geschlechtsorgane
- Akute Entzündungen, wie z. B. bei Hauterkrankungen (einschließlich offener Wunden) oder Erkrankungen, die nicht mit muskuloskelettalen Weichteilerkrankungen zusammenhängen
- Regelblutung (für thermische Anwendung des Ultraschalls)
- Epiphysenfuge (Kinder)
- Verminderte Sensibilität sowohl sensorischer als auch thermischer Natur
- Metall- oder Kunststoffimplantate
- Ganglion stellatum, vorderer Hals, Karotissinus, Schilddrüse, Lymphknoten
- Laminektomie

1.5.7 Ethische Gegenanzeige bei der Ultraschalltherapie

- Schwangerschaft (nicht in der Nähe des Fötus, Ultraschall im Rumpfbereich vermeiden)
- Diabetes mellitus bei Sensibilitätsstörung (z. B. Polyneuropathie)
- Das Gehirn

1.5.8 Unerwünschte Ereignisse, Schad-/Nebenwirkungen und mögliche Gefahren bei der Ultraschalltherapie

Wie bei jeder elektrophysikalischen Modalität kann eine unsachgemäße Anwendung, eine Anwendung bei Vorliegen von Gegenanzeigen oder ohne Beachtung von Vorsichtsmaßnahmen bzw. die Verwendung von defekter Ausrüstung zu unerwünschten Effekten führen.

Eine Schädigung des Gewebes durch mechanische Vibrationen mit einer Frequenz oberhalb der Obergrenze des menschlichen Gehörs, die im Allgemeinen als über 20 kHz angenommen wird, kann wie folgt auftreten: In kleinen Blutgefäßen kann es zu einem reversiblen Blutstau kommen, wenn bei der Behandlung mit einem stationären Applikator über einem Reflektor, z. B. einer Grenzfläche zwischen Luft und Weichgewebe, zwischen Weichgewebe und Knochen oder zwischen Weichgewebe und Metall, ein Stehwellenfeld erzeugt wird. Die kontinuierliche Bewegung des Applikators beseitigt diese Gefahr.

Die Ultraschallbehandlung stellt ein potenzielles Sicherheitsrisiko bei Patienten dar, deren Schmerzempfindlichkeit aufgrund einer Erkrankung, einer vorangegangenen Operation, ionisierender Strahlentherapie, einer Chemotherapie oder einer Vollnarkose oder Regionalanästhesie verringert ist. Es kann zu Verbrennungen kommen. Nicht an unempfindlichen Stellen oder bei schlechter Durchblutung verwenden.

Wenn der Patient Schmerzen verspürt, reduzieren Sie die Intensität der Behandlung, und wenn das Gefühl anhält, beenden Sie die Behandlung.

Es können auch bisher unbekannte Nebenwirkungen auftreten.

Weitere zu beachtende Vorsichtsmaßnahmen:

- Stellen Sie sicher, dass der Patient über die Art der Behandlung und das erwartete Ergebnis informiert ist.
- Sowohl der kontinuierliche als auch der gepulste Ultraschall darf nicht bei Patienten mit nicht diagnostizierter Pathologie oder mit einem der aufgelisteten Zustände angewendet werden, die allgemein als Gegenanzeigen beschrieben werden.
- Achten Sie darauf, dass der Applikator während der Behandlung über das Gewebe bewegt wird (= dynamische Anwendungstechnik).
- Verwenden Sie immer die notwendige (z. B. maximale) Leistung, um die therapeutische Reaktion zu erzeugen, es sei denn, sie verursacht Hitze oder Schmerzen. Verringern Sie in diesem Fall nur bis zu dem Punkt, an dem eine akzeptable und angenehme Wärme erreicht ist.
- Die Daueranwendung von Ultraschall kann zu einer Erwärmung der Haut führen.
- Hohe Dosen an thermischer Energie können zu thermischen aseptischen Nekrosen führen, die bei einer Inspektion der Haut nicht zu erkennen sind.
- Tragen Sie den Applikator und das Ultraschallgel nur auf intakter Haut auf. Legen Sie den Applikator bei der Behandlung geschädigter Haut (z. B. bei Geschwüren) nur auf die Wundränder, niemals auf die Wunde selbst.

1.5.9 Modalität der therapeutischen Kombinationstherapie

Für die Kombinationstherapie gelten die kombinierten Gegenanzeigen und unerwünschten Ereignisse, Schad-/Nebenwirkungen und möglichen Gefahren von Ultraschall- und Elektrotherapie.

1.6 Konformität mit der Gesetzgebung

GymnaUniphy N.V. erklärt hiermit, dass die Gymna Elexeo-Serie den folgenden Gesetzen entspricht:

- Europäische Medizinprodukteverordnung (MDR 2017/745)
- R2023/1542/EU Batterie-Regelung
- 2011/65/EU über die Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (RoHS3)
- 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE)
- 2014/53/EU Funkanlagen (RED)
- IEC 60601-1 Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit elektrischer medizinischer Systeme, einschließlich Anhang I, nationale Unterschiede für Australien, Kanada und die Vereinigten Staaten.
- IEC 60601-2-5 Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Ultraschall-Physiotherapiegeräten.
- IEC 60601-2-10 Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Geräten zur Stimulation von Nerven und Muskeln.
- Die EMV-Richtlinien finden Sie in Kapitel 8.

Das Gerät enthält kein menschliches oder tierisches Gewebe, keine medizinische Substanzen und kein Blut oder Blutprodukte menschlichen oder tierischen Ursprungs, kein Latex, kein DHEP und keine radioaktiven Substanzen.

Es ist nicht zum Verabreichen oder Transportieren von Körperflüssigkeiten vorgesehen.

Den vollständigen Text der EU-Konformitätserklärung erhalten Sie auf Anfrage an info@gymna.com.

1.7 Haftung

Es ist äußerst wichtig, dass Sie die folgenden Anweisungen sorgfältig lesen, bevor Sie das Gerät in Betrieb nehmen, um eine ordnungsgemäße und sichere Verwendung zu gewährleisten.

Weder GymnaUniphy N.V. noch der örtliche GymnaUniphy-Händler können in irgendeiner Weise für Nebenschäden am Therapeuten, dem Patienten oder Dritten, für Geschäftsausfälle, Produktivitätsverluste oder für Schäden an oder durch die verwendeten Ausrüstung haftbar gemacht werden, wenn:

- Eine Therapieanwendung falsch durchgeführt wird.
- Das Benutzerhandbuch falsch interpretiert oder ignoriert wird.
- Die Ausrüstung oder das Zubehör falsch eingesetzt wird.
- Anderes als im Benutzerhandbuch angegebenes Zubehör eingesetzt wurde.
- Eine Übertragung von Infektionen durch die Ausrüstung oder anderes Zubehör stattgefunden hat.
- Die Ausrüstung schlecht gewartet wurde.
- Wartungsarbeiten oder Reparaturen von Personen oder Organisationen ausgeführt wurden, die dazu nicht von GymnaUniphy N.V. autorisiert sind

1.8 Meldepflicht

Wenn die Verwendung des Geräts ein unerwünschtes Ereignis wie Tod oder schwere Verletzungen verursacht oder dazu beigetragen haben könnte, MUSS der Anwender den Hersteller, den Händler UND die zuständige Behörde des Mitgliedstaats unverzüglich benachrichtigen.

Bislang unbekannte geringfügige Nebenwirkungen können dem Hersteller gemeldet werden. Bitte senden Sie eine E-Mail an info@gymna.com sollte dies der Fall sein.

1.9 Informationen und Richtlinien für Therapeuten und Patienten

Haftungsausschluss:

Die Behandlungsanwendungen und vorprogrammierten Einstellungen beruhen auf einer Kombination aus klinischen Befunden und der Sachkenntnis von Fachpersonal für traditionelle elektrophysikalische Wirkstoffe (EPAs), um optimale Ergebnisse zu erzielen. Sie sind nicht dazu vorgesehen, einen medizinischen Anspruch im Sinne der MDR zu begründen; der Therapeut bleibt für die medizinische Beratung, Behandlung und die Ergebnisse verantwortlich.

Für ausführlichere Informationen und praktische Anleitungen zur Anwendung der Physiotherapiemethode wenden Sie sich bitte an info@gymna.com.

2 Installation

2.1 Entgegennahme

Vorgehensweise

1. Überprüfen Sie die Lieferdokumente, um sicherzustellen, dass die Lieferung vollständig ist.
2. Kontrollieren Sie, dass die Ausrüstung nicht während des Transports beschädigt wurde.
3. Kontrollieren Sie, dass das Zubehör intakt und komplett ist. Siehe § 7.8.
4. Informieren Sie Ihren Lieferanten spätestens innerhalb von 3 Arbeitstagen nach Erhalt des Geräts über alle Schäden oder Defekte.
   Melden Sie den Schaden per Telefon, E-Mail oder Brief.

Warnung:

- Beschädigte Ausrüstung und ihre Teile dürfen unter keinen Umständen verwendet werden.
- Stellen Sie den Einsatz sofort ein, wenn der Akkusatz oder anderes Zubehörteil defekt zu sein scheint.

2.2 Aufstellen des Geräts

Vorgehensweise

1. Stellen Sie das Gerät auf einen horizontalen und stabilen Untergrund.

Warnung:

- Halten Sie die Lüftungsöffnungen vorne, an der Unter- und an der Rückseite der Ausrüstung frei.
- Setzen Sie das Gerät keinem direkten Sonnenlicht aus und stellen Sie es nicht über eine Wärmequelle.
- Verwenden Sie die Ausrüstung nicht in nassen / feuchten Bereichen (Räumlichkeiten für Hydrotherapie).
- Setzen Sie die Ausrüstung nicht übermäßig viel Staub, Feuchtigkeit, Vibrationen und mechanischen Stößen aus.
- Stellen Sie das Gerät oder die andere Ausrüstung nicht so auf, dass das Netzkabel schwierig aus der Steckdose gezogen werden kann.

2.3 Anschließen von Modulen oder des Akkusatzes

Bitte beachten Sie Folgendes:

Wir empfehlen Ihnen, sich das auf dem Elexeo-Gerät verfügbare Anleitungsvideo anzusehen, bevor Sie andere Module oder den Akkusatz anschließen. In diesem Anleitungsvideo wird erklärt, wie Sie ein Modul korrekt hinzufügen. Um das Anleitungsvideo aufzurufen, schalten Sie Ihr Elexeo-Gerät ein und drücken Sie auf die Schaltfläche Bibliothek auf der linken Seite des Bildschirms und wählen Sie das Video "Modul hinzufügen oder entfernen".

Um ein oder mehrere Module oder den Akkusatz an die Hauptsteuereinheit anzuschließen, verfahren Sie wie folgt:

2.3.1 Entriegeln & Trennen der Steuereinheit oder des Moduls

Vorgehensweise:

1. Trennen Sie die Einheit vom Stromnetz oder schalten Sie die Steuereinheit mit der Einschalttaste an der Vorderseite der Einheit aus.
2. Warten Sie, bis alle LED-Ringe (an der linken Seite jedes Moduls) erlöschen.
3. Öffnen Sie die roten Verriegelungen unter dem Modul, das Sie abnehmen möchten, vollständig.
4. Legen Sie Ihre Finger in den Bereich, der durch das Öffnen der roten Verriegelungen frei geworden ist. Stellen Sie sicher, dass sich Ihre Finger neben dem roten Scharnier befinden.
5. Heben Sie die Rückseite des Moduls, das Sie trennen möchten, leicht an.
6. Haken Sie den vorderen Teil des Moduls, das Sie trennen möchten, aus.
7. Platzieren Sie das getrennte Modul an einem sicheren Ort.

2.3.2 Anschließen & Verbindungen der Steuereinheit oder des Moduls

Vorgehensweise:

1. Öffnen Sie die roten Verriegelungen unter dem Modul, das Sie verbinden möchten, vollständig.
2. Nehmen Sie das zu verbindende Modul oder die zu verbindende Einheit und haken Sie diese(s) in die 2 vorderen Haken des Moduls oder der Einheit ein, mit dem oder der Sie diese(s) verbinden möchten.
   Achten Sie beim Einhaken des Moduls darauf, dass Sie gleichzeitig die Rückseite des Moduls anheben.
3. Senken Sie die Rückseite des Moduls in den Anschluss des darunter liegenden Moduls.
4. Schließen Sie die Verriegelungen vollständig.
5. Überprüfen Sie optisch, ob die Module oder Einheiten korrekt zusammengesetzt sind. Der Abstand zwischen den Modulen sollte in der gesamten Ausrüstung einheitlich sein. Überprüfen Sie die Vorder- und Seitenansicht der Ausrüstung, um die korrekte Montage sicherzustellen.
   Wenn nicht, entriegeln Sie die Module erneut und wiederholen Sie den Vorgang.

Warnung:

- Beachten Sie, dass das Vakuummodul Wasser sammelt und als unterstes Modul direkt auf dem Akkusatz oder der Grundplatte positioniert werden muss. Stellen Sie das Vakuummodul niemals auf ein anderes Elektrotherapie- oder Ultraschallmodul.

2.4 Anschließen an das Stromnetz

Schließen Sie das Gerät an eine Steckdose an, die den lokal anwendbaren Anforderungen für medizinische Bereiche entspricht.

Das Gerät ist für eine nominale Netzspannung zwischen 100–240 V / 50–60 Hz ausgelegt. Diese Elexeo-Serie basiert auf einer modularen Plattform. Alle anschließbaren Anwendungsmodule und abnehmbaren Komponenten werden mit Niederspannung versorgt.

Warnung:

- Stellen Sie das Gerät nicht an einem Ort auf, wo man über das Stromkabel stolpern bzw. das Netzkabel während der Behandlung herausziehen könnte.

2.5 Netz- oder Akkubetrieb

1. Schalten Sie das Gerät mit der Einschalttaste auf der Vorderseite des Gerätes ein.
2. Der Startbildschirm wird automatisch angezeigt.
3. Es wird ein funktionaler Selbsttest der Module durchgeführt.

Vorsicht:

Für die Ersteinrichtung der Ausrüstung (einschließlich der sie begleitenden Module) empfiehlt es sich, das Gerät zu starten, während es an das Stromnetz angeschlossen ist.

Warnung:

- Das Gerät kann mit einem Akkumodulsatz ausgestattet werden. Lassen Sie die Ausrüstung niemals unbeaufsichtigt, wenn sie mit einem Li-Ionen-Akkusatz ausgestattet ist.
- Wenn ein Akkusatz vorhanden ist, warten Sie ab, bis sich der Li-Ionen-Akkusatz über einen Zeitraum von bis zu 24 Stunden vollständig auf Raumtemperatur erwärmt hat, bevor sie ihn aufladen oder das Gerät verwenden.
- Wenn ein Akkusatz vorhanden ist, wird dringend empfohlen, das Akkumodul vor der Benutzung vollständig aufzuladen.
- Wenn ein Akkusatz vorhanden ist, empfiehlt es sich dennoch, die Elexeo-Grundplatte nicht wegzuwerfen, sondern aufzubewahren, um den Betrieb bei einem Ausfall des Akkusatzes weiterhin sicherstellen zu können.

Das Gerät kann mit Netzstrom oder unabhängig über den Akkusatz (falls vorhanden) betrieben werden, während die Behandlung durchgeführt wird.

Der tatsächliche Ladezustand des Akkus wird oben links auf dem LCD-Bildschirm angezeigt. Entweder:

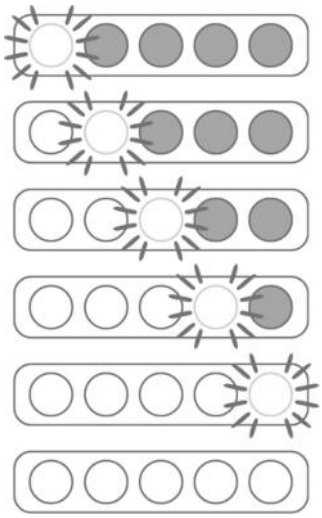
Batteriesymbol	Erklärung
	Das Gerät ist mit dem Stromnetz verbunden. Die Behandlung wird durchgeführt, während das Gerät über Netzstrom betrieben wird. (👁 Blitz im Batteriesymbol) Das Akku-Management-System steuert den Ladevorgang des Akkus.
	Das Gerät ist vom Netzstrom getrennt. Die Behandlung wird durchgeführt, während das Gerät über den Akku betrieben wird.
	Die verbleibende Akkuladung ist niedrig. Schließen Sie das Gerät an den Netzstrom an.
	Das Gerät ist nicht mit einem Akkusatz ausgestattet. Das Gerät ist mit dem Stromnetz verbunden.

Jedes Modul und jede Steuereinheit ist mit einem LED-Ring ausgestattet, der den Zustand des Geräts oder der angeschlossenen Module anzeigt.

LED-Ring	Erklärung
Aus	Gerät/Modul ist ausgeschaltet
Kontinuierlich weiß	Gerät/Modul wurde erkannt und ist eingeschaltet.
Kontinuierlich gelb	Der Benutzer hat mindestens eine Behandlung bestätigt oder begonnen. Es wurde eine Behandlung gewählt, die 10 mA oder 10 V überschreiten kann.
Gelb blinkend	Schlechter Kontakt für die Elektrotherapie.
Kontinuierlich rot	Geräte-/Modulfehler.

Das Akku-Management-System, das im Akkusatz enthalten ist, steuert den Ladevorgang, wenn das Gerät mit Netzstrom verbunden ist, und warnt den Anwender bei geringer Akkuladung.
Das Akkusatzmodul ist mit 5 kleinen LEDs ausgestattet, die den aktuellen Akkuzustand anzeigen.

Die kleinen LEDs leuchten dem Anstieg des Akkuprozentsatzes entsprechend, während die blinkende LED das aktuelle Ladungsniveau anzeigt.



Der Akku wird von 0% auf 20% geladen

Der Akku wird von 21% auf 40% geladen

Der Akku wird von 41% auf 60% geladen

Der Akku wird von 61% auf 80% geladen

Der Akku wird von 81% auf 99% geladen

Akku vollständig geladen.

Wenn die Ausrüstung über den Akkusatz mit Strom versorgt wird, leuchten die kleinen LEDs auf und schalten sich entsprechend dem abnehmenden Akkustand ab.

Warnung:

- Um die Lebensdauer des Akkusatzes zu verlängern
  - ✓ Schalten Sie das Gerät aus, wenn es nicht verwendet wird.
  - ✓ Betreiben Sie das Gerät nach Möglichkeit mit Netzstrom.
- Für die Anpassung der Energiesparoptionen siehe § 3.9.
- Um eine optimale Akkuleistung zu erzielen, schalten Sie das Gerät aus, wenn Sie das Akkusatzmodul aufladen.

2.6 Touchscreen-Anwendung / Energiesparmodi

Alle Einstellungen und Behandlungsmöglichkeiten können durch Berühren der entsprechende Schaltfläche auf dem Touchscreen ausgewählt werden. Für weitere Energiesparoptionen siehe § 3.9 Systemeinstellungen.

Warnung:

- Um Energie zu sparen, kann das Gerät in den Energiesparmodus schalten.
- Wenn das Gerät nicht reagiert oder wenn das Display nicht aufleuchtet, verbinden Sie das Gerät mit dem Stromnetz und schalten Sie das Gerät über die Einschalttaste auf der Vorderseite des Geräts ein.

	Status Energie sparen	Lösung
Energie-sparen	Niedrige Display-Helligkeit	Berühren Sie das Display kurz, um das Gerät aus dem Energiesparmodus herauszuholen
Schlaf-modus	Das Display schaltet sich aus.	Tippen Sie auf die Einschalttaste oder berühren Sie das Display, um den Bildschirm mit Inhalt einzuschalten.
Aus-geschaltet	Gerät ausgeschaltet (Leerlauf ≥ 30 Minuten)	Tippen Sie auf die Einschalttaste.

2.7 Funktionstest durchführen

Während der Produktion wird die Ausrüstung sorgfältig auf elektrische Sicherheit überprüft.

1. Das Gerät wird mit der Einschalttaste eingeschaltet.
2. Das Gerät führt automatisch einen funktionalen Selbsttest der Module durch.
3. Wenn dieser erfolgreich ist, ruft das Gerät den Anwendungsbildschirm auf und ist einsatzbereit.
4. Wenn dieser nicht erfolgreich ist, leuchtet die LED-Anzeige des jeweiligen Moduls rot auf und es erscheint eine Fehlermeldung, die den Anwender über das weitere Vorgehen informiert.

2.8 Überprüfen der Funktionstüchtigkeit

Beobachten Sie, ob das Gerät normal funktioniert, insbesondere wenn in der Nähe befindliche andere elektrische oder elektronische Geräte oder Sender in Betrieb sind. Bei unregelmäßigem und inkonsistentem Verhalten richten Sie das Gerät neu aus oder stellen Sie es anders auf, um mögliche elektromagnetische Störungen zu mildern. Siehe § 8.1.1. Stellen Sie sicher, dass Display und Zubehör ordnungsgemäß funktionieren. Sollte dies nicht der Fall sein, unterbrechen Sie bitte die Nutzung der Ausrüstung und informieren Sie den Reparaturdienst Ihres lokalen GymnaUniphy-Händlers.

2.9 Prozedur zum Herunterfahren

Brechen Sie die Therapie ab.
Halten Sie die Einschalttaste auf der Vorderseite des Geräts mindestens 5 Sekunden lang gedrückt, bis die Abschaltmeldung auf dem Bildschirm angezeigt wird.

Trennen Sie das Gerät von der Steckdose, wenn der Akkusatz nicht aufgeladen werden muss.

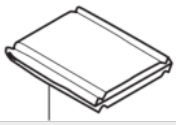
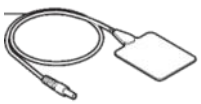
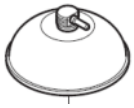
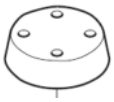
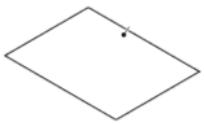
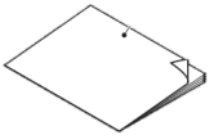
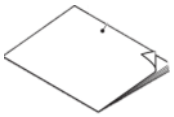
3. Beschreibung der Ausrüstung

3.1 Übersicht

3.1.1 Übersicht und Funktion des Geräts

A	**Touchscreen**	Ermöglicht Ihnen die Steuerung des Geräts, die Auswahl von Einstellungen und Behandlungsmöglichkeiten, und die Änderung von Parametern.
B	**Anschluss**	Therapieausgabeanschlüsse. Die Ultraschall-Ausgangsanschlüsse sind mit einer Verriegelungs-/Entriegelungsfunktion ausgestattet. Am Griffteil nur leicht drücken oder ziehen, während sich die rote Markierung an der Oberseite befindet.
C	**Anschluss für das Stromkabel**	Ermöglicht den Anschluss an ein Netzkabel, das das Gerät mit Strom versorgt und das Aufladen des Akkus ermöglicht.
D	**Akku**	Ermöglicht die Nutzung des Geräts ohne Anschluss an das Stromnetz. Der Akkumodulsatz ersetzt die Grundplatte.
E	**Stellplatte**	Passt den Bedienungs- und Betrachtungswinkel des Touchscreens an.
F	**Typenschild**	Liefert Informationen über die einzelnen Steuereinheiten und Module.

3.1.2 Übersicht und Funktion des Zubehörs

Zubehör für die Elektrotherapie				
				
2-poliges Elektroden-kabel (2x)	**Elektroden-schwämme** (4x)	**Gummi-elektroden** (4x)	**Klettband elastisch** (4x)	**Teststecker** 2 mm
Zubehör für die Ultraschalltherapie				
Großer Ultraschallkopf Modell US H05 Für den subaqualen Einsatz geeignet	**Kleiner Ultraschallkopf** Modell US H01 Für den subaqualen Einsatz geeignet	**Ultraschallkopfhalter** Der Halter kann entweder freistehend sein oder an der Grundplatte oder dem Batteriemodul befestigt werden. Weitere Informationen finden Sie im Beipackzettel der Montageanleitung.		**Kontakt Gel**
Vakuumzubehör				
				
Vakuumelektrode (4x)	**Vakuum-Elektrodenschwamm** (4x)	**Vakuumschlauch** (4x)		
Allgemeines Zubehör				
				
Stromkabel	**Kurzanleitung**	**Sicherheits-hinweise**	**Benutzerhandbuch Englisch**	

HINWEIS:

- Die Artikelnummern entnehmen Sie bitte dem aktuellen Datenblatt oder fragen Sie Ihren Händler vor Ort.
- Die Verfügbarkeit von Zubehör kann je nach Land oder Region variieren.

Achtung (gilt nur für Ultraschalltherapie):

- Bewahren Sie den Ultraschallkopf nach jeder Verwendung sicher in der Halterung auf. Bewahren Sie den Ultraschallkopf erst dann in der Halterung auf, wenn Sie alle Reste des Kontaktgels vollständig entfernt haben.
- Verwenden Sie nur Gymna-Ultraschallgel, da Gele mit niedriger Viskosität oder Gele mit Ölbestandteilen den Ultraschallkopf irreparabel beschädigen können.

3.2 Funktionsprinzip

3.2.1 Elektrotherapie

Nach der Reinigung der Haut des Patienten rund um den Behandlungsbereich bereitet der Anwender die Elektroden vor (Gummielektroden mit gut angefeuchteten Schwämmen / Klebeelektroden / Stimulationssonden) und platziert sie auf dem zu behandelnden Körperbereich. Die Elektroden werden dann bei Bedarf mit den elastischen Fixiergurten befestigt und das zweipolige Patientenkabel wird mit den Elektroden und den Anschlüssen am Gerät verbunden.
Der Touchscreen ermöglicht es dem Anwender, zum gewünschten Elektrotherapieprotokoll zu navigieren und bestimmte Parametereinstellungen anzupassen, während das grafische Einstellrad speziell für die Einstellung der Behandlungszeit und der Leistungsintensität vorgesehen ist. Die Behandlung beginnt automatisch ab dem Moment, in dem die Intensität zunimmt. Während der Behandlung überprüft der Anwender regelmäßig die Reaktion des Patienten. Die Therapie wird beendet, sobald das Gerät anzeigt, dass die Behandlung abgeschlossen ist. Der Anwender kann dann die Elektroden entfernen und reinigen.

Eine alternative Möglichkeit zur Anwendung der Elektrotherapie ist die Verwendung von Vakuumelektroden. Die Nutzung von Vakuumelektroden bietet im Vergleich zu den Klettbändern mehr Patientenkomfort. Um einen Luftaustritt zu vermeiden, müssen alle Vakuumausgangsanschlüsse mit einem Vakuumschlauch und einem Vakuum-Cup mit selbstschließender Funktion verbunden sein.

3.2.2 Ultraschalltherapie

Nachdem die Haut des Patienten im und um den Behandlungsbereich gereinigt wurde, trägt der Anwender ein Ultraschallgel auf die Haut des Patienten auf, um eine effiziente Übertragung der Ultraschallenergie zu gewährleisten.
Nach dem Anschluss des gewünschten Ultraschallkopfes und der Auswahl einer Therapiemethode wendet der Bediener eine dynamische Anwendungstechnik mit einem Multifrequenz-Ultraschallkopf im kontinuierlichen oder gepulsten Modus auf dem Behandlungsbereich an.
Über den Touchscreen kann der Anwender die Behandlungsprotokolle anpassen, indem er Parameter wie den Kopftyp, die Zyklusrate und die Ultraschallfrequenz (1 oder 3 MHz) ändert, während das grafische Einstellrad speziell für die Einstellung der Behandlungszeit und der Ultraschallintensität vorgesehen ist. Die Behandlung beginnt automatisch in dem Moment, in dem die Intensität zunimmt und ein guter Kontakt zur Haut des Patienten hergestellt ist.

3.2.3 Kombinationstherapie

Die Kombinationstherapie ist die kombinierte Anwendung von Ultraschall und Elektrostimulation, die beide gleichzeitig zur Behandlung eines einzigen verletzten Bereichs eingesetzt werden. Bei der Kombinationstherapie fungiert die Metalloberfläche des Ultraschallkopfes als Minuspol des Stromkreises, während der rote Stecker des Patientenkabels als Pluspol fungiert. Das bedeutet, dass bei der Kombinationstherapie der schwarze Stecker des Patientenkabels NICHT verwendet wird. Die gewählte Stromwellenform ist im Konstantspannungsmodus für die Kombinationstherapie festgelegt, um die Anwendung von Ultraschall mit einer dynamischen Methode zu ermöglichen.
Beachten Sie, dass die Kombinationstherapie auch bei Verwendung des Vakuummoduls möglich ist. Verwenden Sie in diesem Fall nur das Vakuumelektrodenkabel, das mit dem Pluspol verbunden ist, während das andere Vakuumelektrodenkabel, das mit dem Minuspol verbunden ist, nicht verwendet wird (aber dennoch mit dem Gerät verbunden bleiben muss, um einen Luftaustritt zu vermeiden).

3.3 Übersicht über die Bedienelemente

Touchscreen	Ermöglicht Ihnen die Steuerung des Geräts, die Auswahl von Einstellungen und Behandlungsmöglichkeiten, und die Änderung von Parametern.
Systemstopptaste	Stoppt sofort alle aktiven Behandlungen. Sorgt für das sofortige und sichere Ausschalten der Ausrüstung.
Einschalttaste	Zum Ein- und Ausschalten des Geräts

Warnung:

- Wenn der Touchscreen nicht korrekt reagiert, siehe § 6.1.

Warnung (gilt nur für Ultraschalltherapie):

- Wenn der Ultraschallkopf nicht korrekt reagiert, testen Sie die Kontaktkontrolle und das Verhalten der LEDs, siehe § 5.2.3.

3.4 Übersicht über die Anschlüsse

A	**Anschluss für USB-Flash-**	D	**Kommunikationsanschluss**
B	**Anschluss für das Stromkabel**	E	**Anschlüsse für Ultraschall**
C	**Anschlüsse für Elektrotherapie**	F	**Anschlüsse für Vakuum**

Warnung:

- Die Verwendung von USB-Flash-Laufwerken ist nur zum Zwecke des Datenaustauschs gestattet.
- Das Anschließen von USB-Massenspeichergeräten an das Gerät ist verboten.
- Es dürfen keine extern mit Spannung versorgten USB-Geräte oder andere IT-Einrichtungen an das Gerät angeschlossen werden, da dies zu Datenverlust führen kann oder die Sicherheit des Patienten beeinträchtigt werden könnte.

3.5 Optische und akustische Signale

3.5.1 Gerät

A	Bildschirm
B	LED-Anzeigering (zeigt den Stromversorgungszustand des Geräts und der Module an. Siehe § 2.5)
C	Anschluss-LED
D	Akkuzustands-LED (nur bei Akkusatz)

- Akustische Signale (wenn der Ton aktiviert ist) & Warnungen (in Form von Meldungen auf dem Display)

Art der Behandlung	Situation		
	Offener Patientenstromkreis	✓	✓
	Erreichen des Endes einer Behandlung	✓	
	Auswählen eines deaktivierten Elements auf dem Bildschirm	✓	
	Start der ON-Periode (wenn eine elektrotherapeutische NMES-/ Schwellstrombehandlung gewählt wurde)	✓	
	Beginn der Multifrequenz-/DF-Phase (wenn eine elektrotherapeutische diadynamische CP-/LP-Behandlung gewählt wurde)	✓	
	Start eines Pulses (wenn eine Reckteck- / Dreieck-Elektrotherapiebehandlung gewählt wurde)	✓	
	Zu schnelle oder zu langsame Bewegung des Ultraschallkopfes	✓	✓

- Die Anschluss-LED zeigt die Kanalauswahl und den Ausgang an.

Ausgangsanschluss-LED	Feedback
AUS	Der Anschluss liefert keinen Ausgang.
Weiß blinkend	Der Anwender dreht die Intensität der Behandlung hoch/runter.
Kontinuierlich weiß	Der Ausgangsanschluss liefert einen Ausgang für das angeschlossene Zubehör.

3.5.2 Ultraschallkopf (nur für die Ultraschalltherapie)

Visuelles Feedback erhalten Sie über die LED-Anzeige am Ultraschallkopf, die den Betriebsstatus anzeigt.

- Blau: Normaler Betrieb
- Orange: Warnsignal (seien Sie vorsichtig)
- Rot: Fehler: Brechen Sie die Behandlung sofort ab

Anzeigeleuchte	Betriebszustand	Ergebnis oder erforderliche Aktivität
Aus	Der Ultraschallkopf ist nicht ausgewählt	Der Ultraschallkopf reagiert auf keine der vorgenommenen Einstellungen.
Blau schnell blinkend	Der Ultraschallkopf wurde ausgewählt. Das Gerät wartet darauf, die Ultraschallbehandlung zu starten. Es gibt keine Ausgabe.	Starten Sie die Behandlung, indem Sie die Intensität auf dem Bildschirm erhöhen.
Blaues Dauerlicht	Der Ultraschallkopf befindet sich im Betriebsmodus.	Die Ultraschallbehandlung verläuft reibungslos. Der Benutzer kann mit einer dynamischen Anwendungsmethode fortfahren.
Blau langsam blinkend	Die Ultraschallbehandlung hat begonnen. Ein schlechter Kontakt zwischen dem Ultraschallkopf und dem Behandlungsbereich wird erkannt.	Stellen Sie den Kontakt zwischen dem Ultraschallkopf und dem Behandlungsbereich wieder her. Um eine gute akustische Kopplung zu erreichen, ist die Verwendung eines Ultraschallgels erforderlich.
Orange blinkend	Die Ultraschallbehandlung hat begonnen. Der Anwender bewegt den Ultraschallkopf zu schnell.	Bewegen Sie den Ultraschallkopf etwas langsamer und halten Sie dabei guten Kontakt zur Haut.
Orangefarbenes Dauerlicht	Die Ultraschallbehandlung hat begonnen. Der Anwender bewegt den Ultraschallkopf zu langsam	Bewegen Sie den Ultraschallkopf etwas schneller und halten Sie dabei guten Kontakt zur Haut.
Rotes Dauerlicht	Der erkannte Ultraschallkopf befindet sich im Fehlermodus.	Es ist eine sofortige Reaktion erforderlich. Der Ultraschallkopf reagiert nicht. Brechen Sie die Behandlung sofort ab.

Vorsicht:

- Während die Behandlung unterbrochen ist, gibt der Ultraschallkopf weiterhin eine geringe Energiemenge ab, um einen erneuten akustischen Kontakt zu ermöglichen.
- Wenn das Gerät einen wiederhergestellten Kontakt feststellt, wird die Behandlung mit der eingestellten Amplitude fortgesetzt.
- Sämtliche Status- und Fehlermeldungen, die während der Behandlung auftreten, erfordern ein sofortiges Handeln.

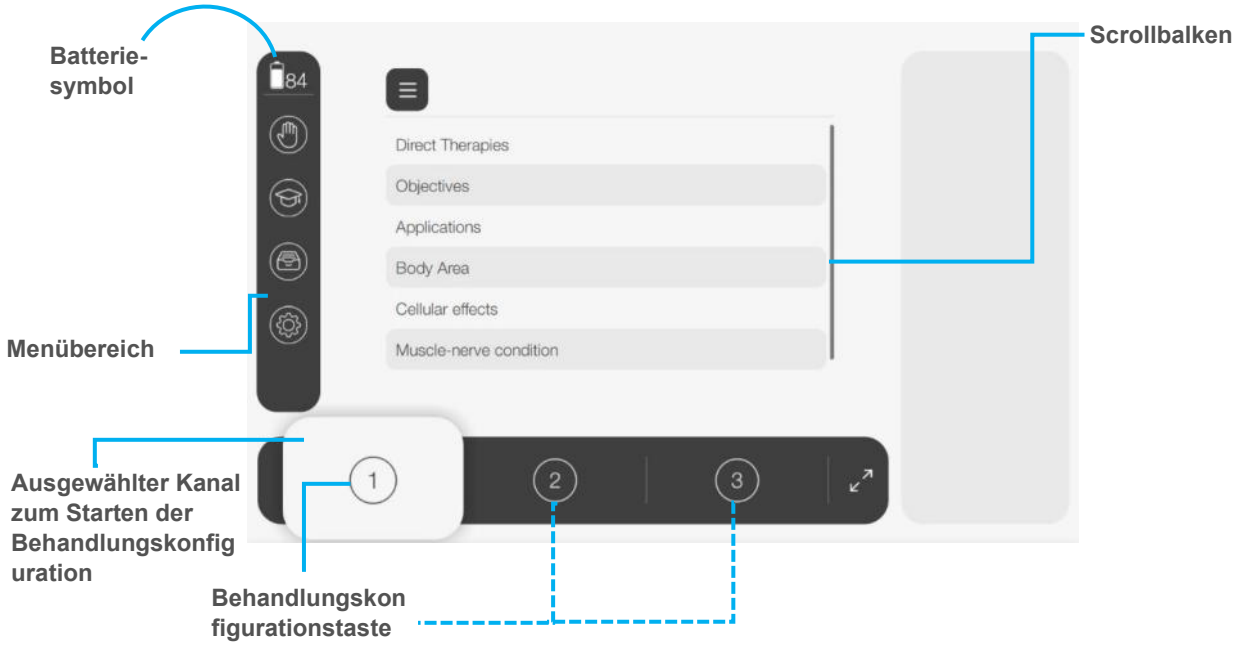
3.6 Beschreibung des Bedienfelds

3.6.1 Einteilung des Displays

Achtung: Die in diesem Benutzerhandbuch enthaltenen Abbildungen des Bildschirms sind rein indikativ. Es kann zu geringfügigen Abweichungen in der Darstellung der Bildschirme auf Ihrem Gerät kommen.

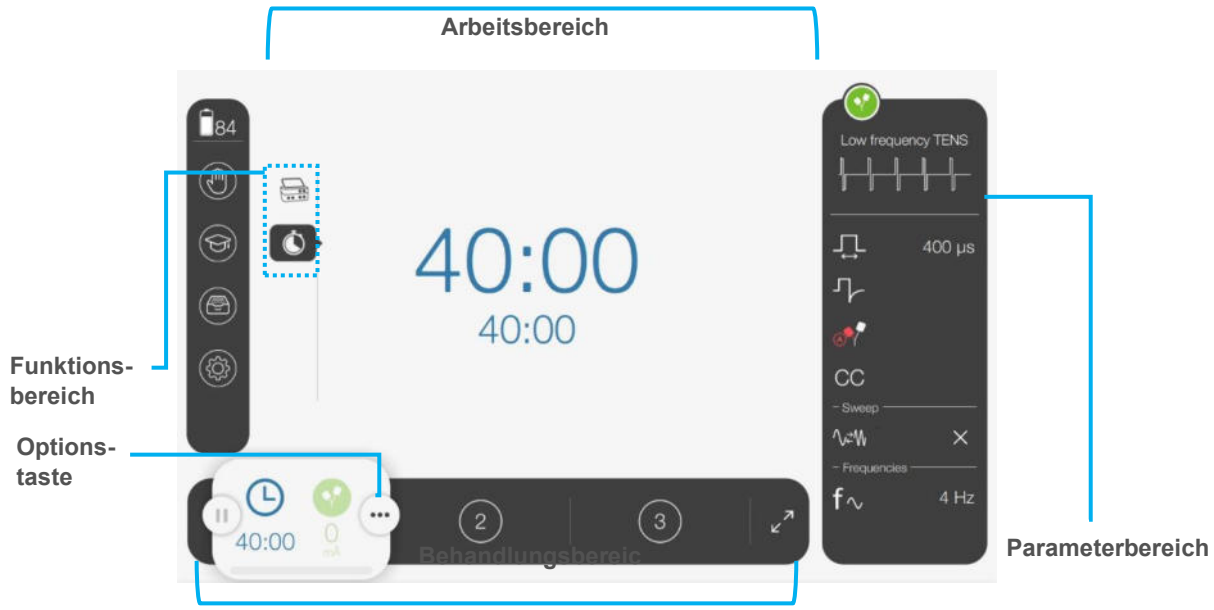
Home-Bildschirm

Wird angezeigt, wenn das Gerät gestartet wurde und keine Behandlung ausgewählt wurde.



Behandlungsbildschirm

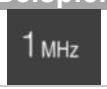
Wird angezeigt, wenn das Gerät gestartet wurde und wenn eine Behandlung ausgewählt wurde.



Element	Beschreibung
Batteriesymbol	Wenn das Akkumodul verbunden ist, überprüfen Sie den Akkustand und ggf. die Verbindung zum Stromnetz.
Menübereich	Drücken Sie die Tasten, um zuzugreifen auf: Gegenanzeigen, die Bibliothek, den Dateimanager und die Systemeinstellungen. Siehe § 3.6.2.
Arbeitsbereich	Der Bildschirm ändert sich je nach den in den anderen Bereichen ausgewählten Tasten. In diesem Bereich können Sie mit dem Gerät interagieren, um eine Anwendung auszuwählen, Parameter und Behandlungskonfigurationen zu ändern und Meldungen anzuzeigen.
Funktionsbereich	Die verfügbaren Funktionstasten variieren je nach ausgewähltem Protokoll oder Parameter. Mit den Funktionstasten kann der Anwender den Ausgangsanschluss seiner Wahl und das zugehörige Zubehör auswählen, einen Echtzeit-Behandlungstimer anzeigen, auf die Positionierungsbilder (nur bei Auswahl einer bestimmten Anwendung verfügbar) oder auf Therapieinformationen und technische Hilfe zugreifen.
Behandlungsbereich	Der Behandlungsbereich besteht im erweiterten Modus aus 3 Behandlungskanälen, kann aber auf 1, 2 oder 3 Behandlungskanäle umgestellt werden. Siehe § 3.9 Systemeinstellungen. Siehe § 3.6.2 für weitere Informationen zu den Schaltflächen, die im Behandlungsbereich erscheinen können. Drücken Sie eine Behandlungskonfigurationstasten, um eine Behandlung auszuwählen und zu konfigurieren oder um vom Home-Bildschirm aus zu beginnen. Drücken Sie auf die Timer-Taste, um die Behandlungszeit einzustellen. Drücken Sie auf die Intensitätstaste, um die Behandlungsintensität einzustellen. Drücken Sie die Pause-Taste auf der linken Seite Ihres Behandlungskanals, um eine aktive Behandlung zu unterbrechen. Drücken Sie die Optionstaste auf der rechten Seite Ihres Behandlungskanals, um weitere Behandlungsoptionen aufzurufen oder den Behandlungsbildschirm zu verlassen (die Optionstaste ist nur aktiviert, wenn die Behandlungsintensität 0,0 mA, 0,0 V oder 0,0 W/cm² beträgt). Drücken Sie auf die Taste "Vergrößern" auf der rechten Seite, um das Dashboard aufzurufen. Für weitere Informationen zum Dashboard wird siehe § 3.6.6.
Parameterbereich	Je nach gewählter Behandlung hat der Anwender Zugang zu anpassbaren Parameteroptionen. Berühren Sie den Parameter, um ihn zu aktivieren und die Werte anzupassen. Die Therapieabbildung oben auf dem Balken zeigt die spezifische Therapiemodalität an, die ausgewählt wurde. Drücken Sie einmal auf die Abbildung, um Informationen abzurufen.

3.6.2 Schaltflächen und Anzeigen

Es gibt 3 mögliche Zustände für die Schaltflächen.

Status		Beschreibung	Beispiel
Aktiviert		Diese Schaltfläche kann ausgewählt werden.	
Deaktiviert	Parameterbereich	Diese Schaltfläche kann nicht ausgewählt werden. Das Element ist blau.	
	Behandlungsbereich	Schaltfläche wird transparent	
Ausgewählt	Im Menübereich und im Parameterbereich	Diese Schaltfläche wurde bereits ausgewählt. Der Hintergrund der Schaltfläche ist invertiert und weiß.	
	Im Behandlungs-bereich und im Funktionsbereich	Diese Schaltfläche wurde bereits ausgewählt. Der Hintergrund der Schaltfläche ist invertiert und schwarz.	

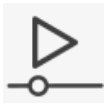
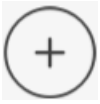
Schaltflächen im Menübereich

Dieser Bereich ist immer sichtbar. Auf die Gegenanzeigen und die Bibliothek können Sie jederzeit zugreifen, auf die Systemeinstellungen und den Dateimanager jedoch nicht, solange eine Behandlung läuft. Um auf die Systemeinstellungen oder den Dateimanager zuzugreifen, stellen Sie sicher, dass die Behandlungsintensität 0,0 mA, 0,0 V oder 0,0 W/cm² beträgt.

Taste	Name	Beschreibung
	Kontraindikationen	Zum Aufrufen der Liste der Kontraindikationen. Bei Patienten mit den aufgeführten Erkrankungen dürfen keine Behandlungen durchgeführt werden. Siehe § 1.5.
	Bibliothek	Zum Einsehen der medizinischen Enzyklopädie und praktischer Videos über die Funktionsweise des Geräts. Die Videos können bei laufender Behandlung nicht aufgerufen werden. Siehe § 3.8.
	Dateimanager	Öffnen, um auf persönliche Protokolle zuzugreifen und sie zu verwalten. Der Dateimanager kann bei laufender Behandlung nicht aufgerufen werden. Siehe § 4.10. Der Dateimanager dient NICHT dazu, Ihre gespeicherten Protokolle zu öffnen. Um gespeicherte Protokolle zu öffnen, gehen Sie zum Home-Bildschirm und wählen Sie Persönliche Protokolle.
	Systemeinstellungen	Zum Aufrufen des Menüs für Systemeinstellungen. In diesem Menü können Sie das Gerät personalisieren und Geräteinformationen finden. Siehe § 3.9. Die Systemeinstellungen können bei laufender Behandlung nicht aufgerufen werden.

Schaltflächen im Arbeitsbereich

Dieser Bereich zeigt die möglichen Inhalte an und ermöglicht dem Anwender die Interaktion mit dem Gerät.

Allgemeine Schaltflächen		
Taste	**Funktion**	**Beschreibung**
	Home-Taste	Drücken, um zum Home-Bildschirm zurückzukehren. Ist immer die erste Schaltfläche im Therapie-auswahlpfad. Nur verfügbar, wenn Sie eine neue Behandlungskonfiguration öffnen.
	Fenster schließen	Drücken, um das aktuell angezeigte Fenster zu schließen.
	Bestätigungs-schaltfläche	Drücken, um Ihre Auswahl der Ausgangsanschlüsse zu bestätigen.
	**Animationstaste**	Wenn Sie Parameter ändern, drücken Sie diese Taste, um eine Animation einer Parameteränderung in Echtzeit zu sehen.
	Technische Hilfe	Drücken, um technische Informationen über die Therapiemethode oder ausgewählte Parameter aufzurufen.
Behandlungsspezifische Schaltflächen		
Die folgenden Schaltflächen erscheinen nur, wenn Sie die Optionstaste im Behandlungsbereich drücken und den Optionsbildschirm aufrufen:		
	**Kombinier-schaltfläche**	Drücken, um die Behandlung mit einer anderen Behandlungsmethode zu kombinieren. Für weitere Informationen zu dieser Schaltfläche siehe § 3.6.7.
	Schaltfläche Zurück zu Home	Drücken, um zum Home-Bildschirm zurückzukehren. Nur verfügbar, wenn eine Behandlung konfiguriert wurde. Für weitere Informationen zu dieser Schaltfläche siehe § 3.6.7.
	Zurück-Schaltfläche	Drücken, um zum zuletzt ausgewählten Element in der Therapieliste zurückzukehren oder um von einer Kombinationstherapie zur zuvor ausgewählten Behandlungsmodalität zu wechseln. Nur verfügbar, wenn eine Behandlung konfiguriert wurde. Für weitere Informationen zu dieser Schaltfläche siehe § 3.6.7.
	Kopierschaltfläche	Drücken, um die konfigurierte Behandlung auf einen anderen verfügbaren Behandlungskanal zu kopieren. Nur verfügbar, wenn eine Behandlung konfiguriert wurde. Für weitere Informationen zu dieser Schaltfläche siehe § 3.6.7.
	Speicherschaltfläche	Drücken, um die konfigurierte Behandlung zu speichern. Für weitere Informationen zu dieser Schaltfläche siehe § 3.6.7.

Funktionsbereich:

Anzeige	Name	Beschreibung
	Positionierungs-bilder	Drücken, um Abbildungen zur Platzierung des Ultraschallkopfes oder der Elektroden und eine Liste der möglichen anatomischen Positionen aufzurufen.
	Ausgangsan-schlusstaste	Drücken, um den gewünschten Ausgangsanschluss zu wählen. Es wird automatisch ein Ausgangsanschluss ausgewählt. Dies ist ein Vorschlag des Geräts, der jedoch, wenn möglich, vom Anwender geändert werden kann. Siehe § 3.6.3.
	Aktuelle Behandlungszeit	Drücken, um einen vergrößerten Timer anzuzeigen, der bei laufender Behandlung die verbleibende Behandlungszeit und die ursprünglich eingestellte Zeit herunterzählt. Für Ultraschall zeigt eine dynamische Animation an, ob der Ultraschallkopf aktiv Leistung abgibt.
	Therapiedaten	Drücken, um auf klinische Informationen zuzugreifen, die sich direkt auf die ausgewählte Behandlung beziehen.

Meldungsbereich:

Die Meldungen erscheinen oben auf dem Bildschirm. Siehe § 3.6.4.

Anzeige	Name	Beschreibung
	Information	Die Meldung informiert den Anwender über den nächsten Schritt. Z. B.: ein Hinweis zur Intensität.
	Achtung	Das Gerät signalisiert dem Anwender, auf einen bestimmten Zustand oder eine bestimmte Situation zu achten. Die Therapie kann fortgesetzt werden.
	Warnung	Der Anwender wird vor einem bestimmten Zustand oder einer bestimmten Situation gewarnt und muss mit der entsprechenden Sorgfalt und größter Vorsicht handeln. Um die Sicherheit des Patienten zu gewährleisten, muss der Anwender sofort Maßnahmen ergreifen, bevor er fortfährt.
	Fehler	Es ist ein unerwarteter Fehler aufgetreten.

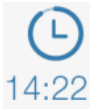
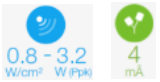
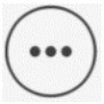
Schalten Sie das Gerät aus, wenn sich das in der Warnmeldung genannte Problem nicht sofort beheben lässt.
Siehe § 6.1 Funktionsstörungen.

Der Anwender wird außerdem durch eine akustische Rückmeldung des Geräts über das Erscheinen dieser Meldung informiert.

Schaltflächen im Behandlungsbereich

Während der erweiterte Modus 3 Behandlungskanäle zulässt, kann sich der Benutzer auch für 1 oder 2 Behandlungskanäle entscheiden, um einen umfassenden Überblick zu behalten. Siehe 3.9 Systemeinstellungen.

Mit jeder der Schaltflächen zur Behandlungskonfiguration können Sie eine Behandlung konfigurieren oder nach der Behandlung zum Home-Bildschirm zurückkehren.

Taste	Name	Beschreibung
	Behandlungs-konfigurations-taste	Drücken, um eine neue Behandlungskonfiguration zu öffnen und zur gewünschten Therapie im Arbeitsbereich zu navigieren.
	**Zeittaste**	Drücken, um die Behandlungszeit einzustellen. Wenn die Behandlung eingestellt ist, wird die Behandlungszeit unterhalb der Taste heruntergezählt und als Kreis um die Taste angezeigt. Drücken Sie die Taste Aktuelle Behandlungszeit im Funktionsbereich, um die verbleibende Behandlung vergrößert anzuzeigen.
	**Therapieintensitäts-taste**	Drücken, um die Intensität der Therapie einzustellen. Dieser Intensitätswert und die Intensitätseinheit werden unterhalb der Schaltfläche angezeigt. Die eingestellte Intensität wird als Prozentsatz der maximal zulässigen Intensität in einem Balken darunter angezeigt.
	Vergrößerungs-taste	Drücken, um zum Dashboard zu wechseln und eine vergrößerte Übersicht über die konfigurierte Behandlungen zu erhalten.
	**Optionstaste**	Drücken Sie diese Taste, um zum Home-Bildschirm zurückzukehren, um zur letzten Auswahl in der Therapieliste zurückzukehren, um eine konfigurierte Behandlung zu speichern, um eine konfigurierte Behandlung auf einen anderen verfügbaren Behandlungskanal zu kopieren oder um die ausgewählte Behandlung mit einer anderen Therapiemodalität zu kombinieren. Siehe § 3.6.7. Die Optionstaste ist nicht aktiv, solange eine Behandlung läuft.
	Pause-/ Fortsetzen-Taste	Die Behandlungsintensität wird auf 0 zurückgesetzt, wenn Sie eine Behandlung pausieren. Für die Ultraschalltherapie: Mit der Fortsetzen-Taste kann der Anwender zwischen der Pausierung und der Wiederaufnahme einer Behandlung umschalten. Die Ultraschallintensität kehrt bei der Wiederaufnahme der Ultraschalltherapie zu ihrem eingestellten Wert zurück.

Schaltflächen im Parameterbereich

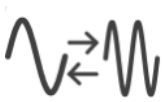
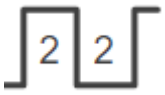
Der Parameterbereich zeigt alle Parameter an, die sich auf eine ausgewählte konfigurierte Behandlung beziehen.

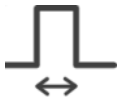
Die verfügbaren Therapiemodalitäten und ihre entsprechenden Parameter können je nach spezifischer Konfiguration des Geräts variieren.

Schaltflächen im Parameterbereich: Elektrotherapie

Elektrotherapie-Tasten		
Taste	**Name**	**Beschreibung**
	Elektrotherapie	Drücken, um Elektrotherapie zu wählen.
	Vakuum	Drücken, um Vakuum zu wählen.
	Duale Elektrotherapie	Drücken, um duale Elektrotherapie auszuwählen.
	Iontophorese	Drücken, um Iontophorese zu wählen.

Parameter für die Polarität			
	Polarität		Wechselnd
	Rot +		Polwechsel ½ Behandlungszeit
	Rot -		Rot + in Kombination
Parameter für die Pulsform			
	Pulsform		Intrapuls
	Symmetrisch		Rechteck
	Asymmetrisch		Dreieck

Parameter für die Frequenz			
	Frequenz		DF-Frequenz LP (lange Periode)
	Mindestfrequenz Pulsfrequenz		Burstfrequenz
	Maximale Frequenz		Trägerfrequenz
	MF-Frequenz (Monophase Fixe)		Auf 2 Frequenz (NMES)
	DF-Frequenz		Ruhefrequenz (NMES)
Parameter für den Frequenz-Variationsmodus			
	Frequenz-Variationsmodus (EIN)		2 s / 2 s
	Frequenz-Variationsmodus AUS		6 s / 6 s

Parameter für die Zeit			
	Pulszeit		Pulspause
	Pulszeit		Pulspause
	MF-Zeit		MF-Pause
	DF-Zeit		DF-Pause
	Frequenz-Durchlaufzeit		Frequenz Zunahmezeit
	Frequenz Haltezeit		Frequenz Abnahmezeit

	Ein-Zeit (NMES)		Aus-Zeit (NMES)
	Anschwellzeit (NMES)		Haltezeit (NMES)
	Abschwellzeit (NMES)		Ruhezeit (NMES)
	Ruhe-Haltezeit (NMES)		Ein- / Ein2-Zeit
	Verzögerungszeit (NMES)		FES-Verzögerungszeit (NMES)

Parameter für die Rotation			
	Automatischer Rotationsmodus		Rotationszeit (automatisch)
	Manueller Rotationsmodus		Rotationswinkel
	Segmentwinkel		Segmentlaufzeit

Andere Parameter für die Elektrotherapie					
	Elektrodenoberfläche		Constant Current (Konstantstrom)		Constant Voltage (Konstantspannung)
	Spezialmodus Aus (NMES)		Spezialmodus Ruhe (NMES)		Spezialmodus Ein 2 (NMES)
	Spezialmodus Frequenzvariation		Spezialmodus Manuelle Stimulation		Ruhe-Amplitude in Prozent
	EIN2-Amplitude in Prozent		HanStim-EIN2-Amplitude in Prozent		Synchron (NMES)

	FES-synchron (NMES)		Asynchron (NMES)		Wechselnd (NMES)

Parameter für die Kombinationstherapie			
	Nur roten Pol verwenden		Nur roten Pol verwenden

Parameter für das Vakuum					
	Rot +		Rot -		Alternierende Polarität
	Vakuumrhythmus und Massage		Vaco-Rhythmus Puls 1/4		Vaco-Rhythmus Puls 2/4
	Vaco-Rhythmus Puls 3/4		Vaco-Rhythmus Puls 4/4		

Schaltflächen im Parameterbereich: Ultraschalltherapie

Die verfügbaren Tasten und kompatiblen Therapiemodalitäten können je nach spezifischer Konfiguration des Geräts variieren.

Ultraschalltherapie-Tasten		
Taste	**Name**	**Beschreibung**
	Ultraschalltherapie	Drücken, um die Ultraschalltherapie auszuwählen.
	Niedrig-intensiver Ultraschall	Drücken, um die niedrig-intensive Ultraschalltherapie auszuwählen.

Ultraschallkopf-Symbole		
Symbol	**Name**	**Beschreibung**
	Kleiner Ultraschallkopf Modell US H01	Kleiner Ultraschallkopf Für den subaqualen Einsatz geeignet.
	Großer Ultraschallkopf Modell US H05	Großer Ultraschallkopf Für den subaqualen Einsatz geeignet.
	Kein Ultraschallkopf angeschlossen	Wenn kein Ultraschallkopf angeschlossen ist, wird dieses Symbol im Parameterbereich angezeigt.
	DynamUS EIN	Die kompatiblen Ultraschallköpfe können die Bewegungsgeschwindigkeit des Ultraschallkopfes auf der Haut des Patienten während der Behandlung überwachen und informieren den Anwender, wenn die Bewegung zu langsam oder zu schnell ist. Die farbige LED gibt in Echtzeit Auskunft über diesen Zustand. DynamUS ist eingeschaltet worden. Sie erhalten eine Rückmeldung, wenn die Bewegung zu langsam oder zu schnell ist.
	DynamUS AUS	DynamUS wurde ausgeschaltet. Es gibt keine andere Art von Rückmeldung, wenn die Bewegung zu langsam oder zu schnell ist.

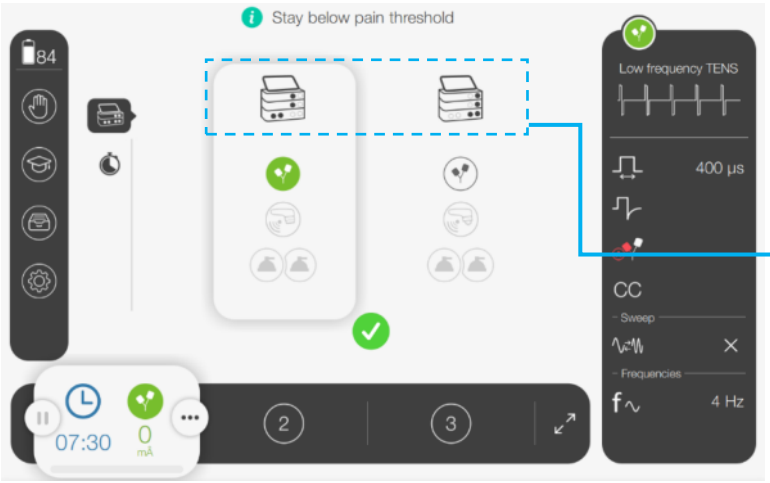
Taste	Name	Beschreibung
	Ultraschalltherapie	Drücken Sie diese Taste, um Informationen über die ausgewählte Therapieform abzurufen.
	Phonophorese	Drücken Sie diese Taste, um Informationen über die ausgewählte Therapieform abzurufen.
	Low Intensity Ultrasound (niedrig-intensiver Ultraschall, LIUS)	Drücken Sie diese Taste, um Informationen über die ausgewählte Therapieform abzurufen.
	Low Intensity Pulsed Ultrasound (niedrig-intensiv gepulster Ultraschall, LIPUS)	Drücken Sie diese Taste, um Informationen über die ausgewählte Therapieform abzurufen.
	Betriebsfrequenz	Drücken, um die Behandlungsfrequenz zu ändern (1 MHz oder 3 MHz). Das Beispiel zeigt 1 MHz.
	Zyklen	Drücken, um den Zyklus zu ändern. Verwenden Sie den Schieberegler im Arbeitsbereich, um den Zyklus zu ändern. Verfügbarkeit der Zyklusrate: 10%, 20%, 30%, 40%, 50%, 80%, 100%. Das Beispiel zeigt 30%.
	Pulswiederholungsfrequenz	Drücken, um die Pulswiederholrate zu ändern. Wählen Sie zwischen 16, 48 oder 100 Hz. Siehe § 7.3.2.

3.6.3 Auswählen eines Ausgangsanschlusses

Beispiel für ein Verfahren zur Elektrotherapie auf Kanal 1:

1. Nachdem Sie das gewünschte Behandlungsprotokoll ausgewählt und konfiguriert haben, drücken Sie die blinkende Taste für die Behandlungskonfiguration, um den Bildschirm mit den Behandlungsparametern zu öffnen.

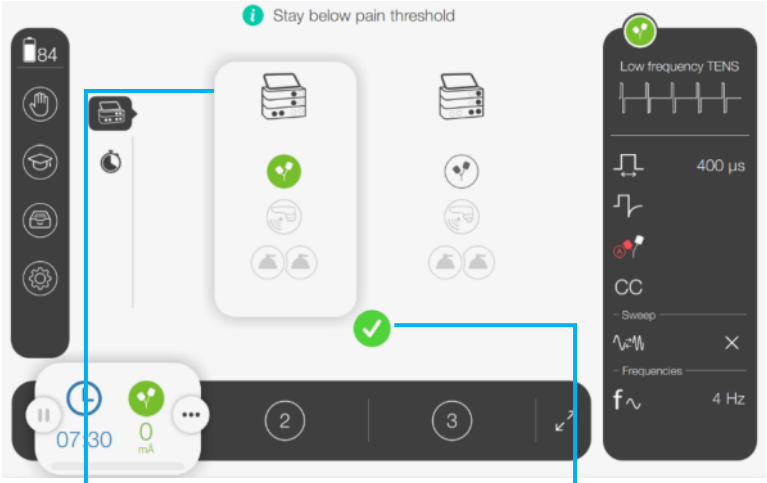
Behandlungskonfigurationstaste



2. Der Bildschirm für den Ausgangsanschluss wird automatisch im Arbeitsbereich angezeigt.

Der Bildschirm mit den Ausgangsanschlüssen zeigt eine Abbildung des genauen Aufbaus Ihrer Ausrüstung, einschließlich aller erkannten Module und der entsprechenden wählbaren Therapieausgangsanschlüsse.

Der Einfachheit halber ist der Bildschirm in zwei Teile unterteilt, die entweder den Ausgangsanschlüssen auf der linken Seite der Steuereinheit und allen anderen erkannten Modulen oder denen auf der rechten Seite entsprechen.



3. Das Gerät wählt automatisch die naheliegendste Wahl aus, je nach Therapieausgangsanschlüssen, die zu diesem Zeitpunkt verfügbar sind.
4. Wenn gewünscht, wählen Sie einen anderen verfügbaren Elektrotherapie-Ausgangsanschluss.
5. Drücken Sie die Bestätigungstaste, um Ihre Wahl der Ausgangsanschlüsse zu überprüfen.

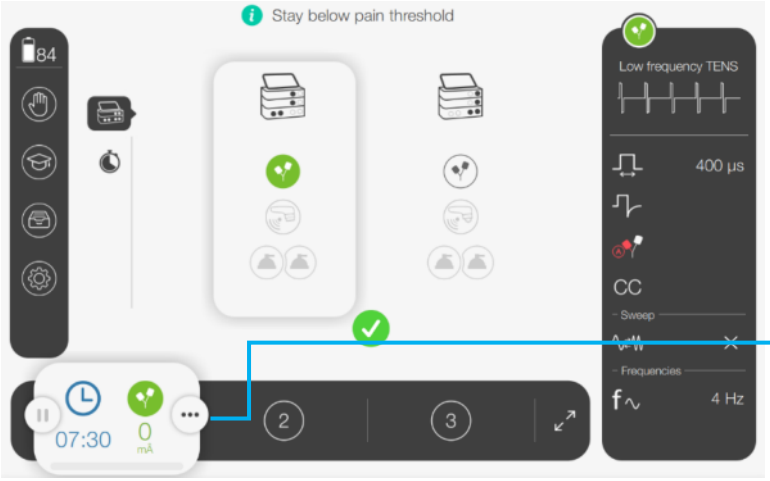
Vorgewählte Therapieausgangsanschlüsse

Drücken, um die Eingabe zu bestätigen

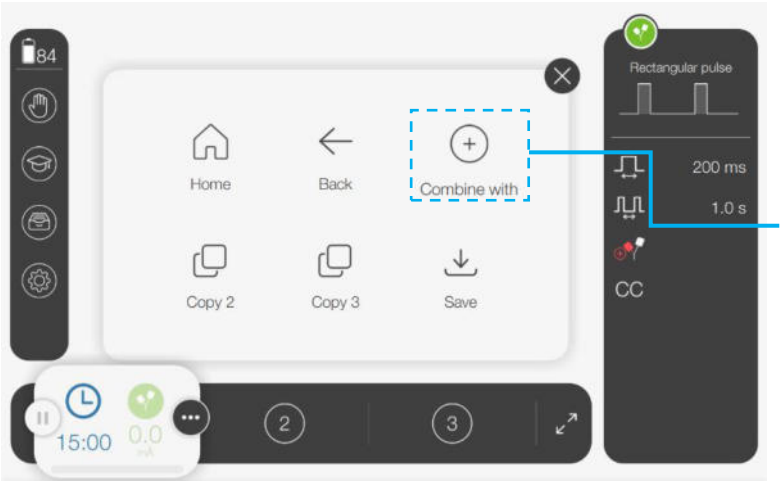
Beispiel für ein Verfahren zur Elektrotherapie mit Vakuumelektroden:

Mit dem folgenden Verfahren kann der Anwender den anderen verfügbaren Ausgangsanschlüssen andere Protokolle oder Therapiemodalitäten zuweisen.

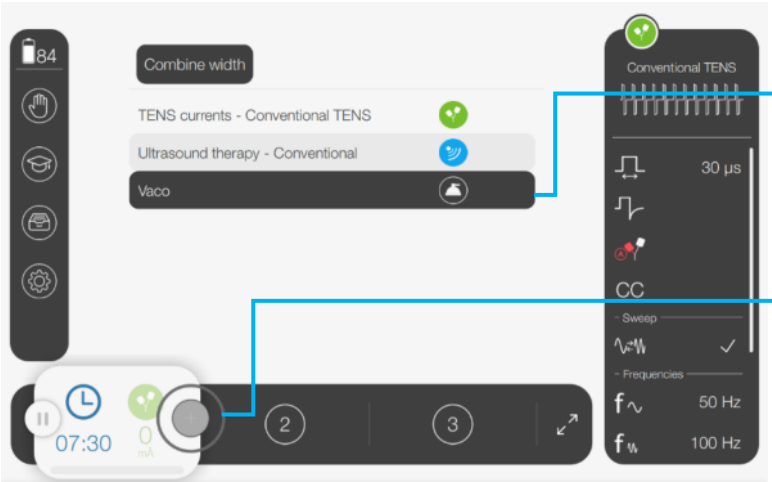
Um die Elektrotherapie mit Vakuumelektroden anzuwenden, verfahren Sie wie folgt:



1. Drücken Sie die Optionstaste.

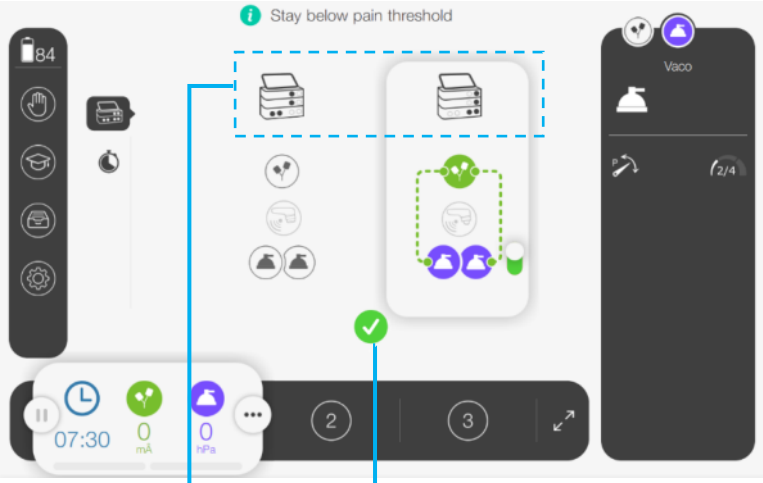


2. Drücken Sie auf "Kombinieren mit".



3. Wählen Sie "Vaco" und drücken Sie die leuchtende "Plus"-Taste.

Sie haben erfolgreich Elektrotherapie mit Vakuum kombiniert.



Drücken, um zwischen den Seiten des Ausgangs-anschlusses zu wechseln.

Drücken, um die Eingabe zu bestätigen

4. Der Bildschirm für den Ausgangsanschluss wurde entsprechend aktualisiert.

   Es ist immer noch möglich, zwischen dem linken und dem rechten Elektrotherapie-ausgangsanschluss zu wechseln (wie auf dem hier gezeigten Bildschirm). Wenn eine Kombination aus Elektrotherapie und Vakuum auf der linken Seite konfiguriert wurde, müssen beim Umschalten auf die Ausgangsanschlüsse auf der rechten Seite auch die Vakuumausgangsanschlüsse auf der rechten Seite verwendet werden, um die Elektrotherapie durchzuführen.
5. Drücken Sie die Bestätigungstaste, um Ihre Auswahl zu bestätigen.

Beispiel für ein Verfahren, das mehrere Therapiemodalitäten kombiniert:

Dies ist ein Beispiel eines Bildschirms für eine ausgewählte Kombinationstherapie mit Vakuum. Der Benutzer hat die Ausgangsanschlüsse auf der linken Seite des Geräts ausgewählt.

Wie im Beispielbildschirm gezeigt, sind eine weitere Elektrotherapie und eine Ultraschalltherapie auf den anderen Behandlungskanälen konfiguriert und bestätigt, weshalb die Ausgangsanschlüsse auf der rechten Seite dieses Bildschirms symbolisch gesperrt sind.

Gesperrte Ausgangsanschlüsse

HINWEIS:

- Wenn der Benutzer eine Kombinationstherapie mit Vakuumanwendung wählt, befinden sich die verfügbaren Ausgangsanschlüsse der beteiligten Therapiemodalitäten immer auf der gleichen Seite. Die Ausgangsanschlüsse einer Kombinationstherapie oder anderer kombinierter Therapieanwendungstechniken können sich NIEMALS kreuzen!
- Bei einer Kombinationstherapie fungiert der Ultraschallkopf immer als negative Elektrode. Das bedeutet, dass der an den rechten Ausgangsanschluss angeschlossene Vakuum-Cup als positive Elektrode fungiert und dass nur dieser Vakuum-Cup zur Anwendung der Therapie verwendet werden darf.

3.6.4 Übersicht über den Bildschirm einer aktiven Behandlung

Der Bildschirm unten zeigt ein Beispiel für eine aktive Elektrotherapiebehandlung.

Element	Beschreibung
Meldungsbereich	Dieses Feld kann eine Meldung anzeigen, die den Anwender über einen bestimmten Zustand oder eine bestimmte Situation informiert, berät oder warnt. Wenn keine Meldungen angezeigt werden sollen, ist dieser Bereich ausgeblendet.
Therapiesymbol	Symbol, das die ausgewählte Therapieform anzeigt.
Ausgewählte Behandlungsart	Drücken, um auf die Informationen zuzugreifen, die für die ausgewählte Behandlung verfügbar sind.
Behandlungszeit einstellen	Drücken, um die Dauer der Therapie einzustellen. Minuten und Sekunden können dann separat ausgewählt werden. Erhöhen oder verringern Sie die Behandlungszeit, indem Sie das virtuelle Einstellrad, das auf dem Bildschirm erscheint, im Uhrzeigersinn oder gegen den Uhrzeigersinn bewegen. Drücken Sie auf die Schaltfläche "Schließen" in der rechten oberen Ecke, um das Behandlungszeitfenster zu schließen.

Verbleibende Zeit	Die verbleibende Zeit wird sowohl als Wert als auch als Kreis um die Schaltfläche dargestellt, der sich entgegen dem Uhrzeigersinn verkürzt. Der Anwender hat auch die Möglichkeit, die verbleibende Zeit in einem größeren Fenster anzuzeigen, indem er die entsprechende Schaltfläche im Funktionsbereich drückt (siehe Behandlungsbildschirm oben).
Eingestellte Intensität	Drücken, um die Intensität der Therapie einzustellen. Die eingestellte Intensität wird als Zahl (z. B. mÂ oder W/cm²) unter der Schaltfläche angezeigt. Drücken Sie auf die Schaltfläche "Schließen" in der rechten oberen Ecke, um das Intensitätsfenster zu schließen.
Tatsächliche Ausgangsleistung (für Ultraschall)	Die tatsächliche Ausgangsleistung wird in einer der folgenden Optionen angezeigt: • Spitzenleistung = eingestellte Intensität x ERA • Effektive Leistung = eingestellte Intensität x ERA x Einschaltdauer Rufen Sie die Systemeinstellungen auf, um zwischen Spitzenleistung und effektiver Ausgangsleistung zu wählen.
Optionstaste	Für weitere Informationen zur Optionstaste siehe § 3.6.7.
Vergrößerungstaste	Für weitere Informationen zur Vergrößerungstaste siehe § 3.6.6.
Pause-/ Fortsetzen-Taste	Für weitere Informationen zur Pause-/ Fortsetzen-Taste siehe § 3.6.2.
Parameterbereich	Für weitere Informationen zu den verfügbaren Parametern siehe § 3.6.2.

3.6.5 Übersicht über den Funktionsbereich

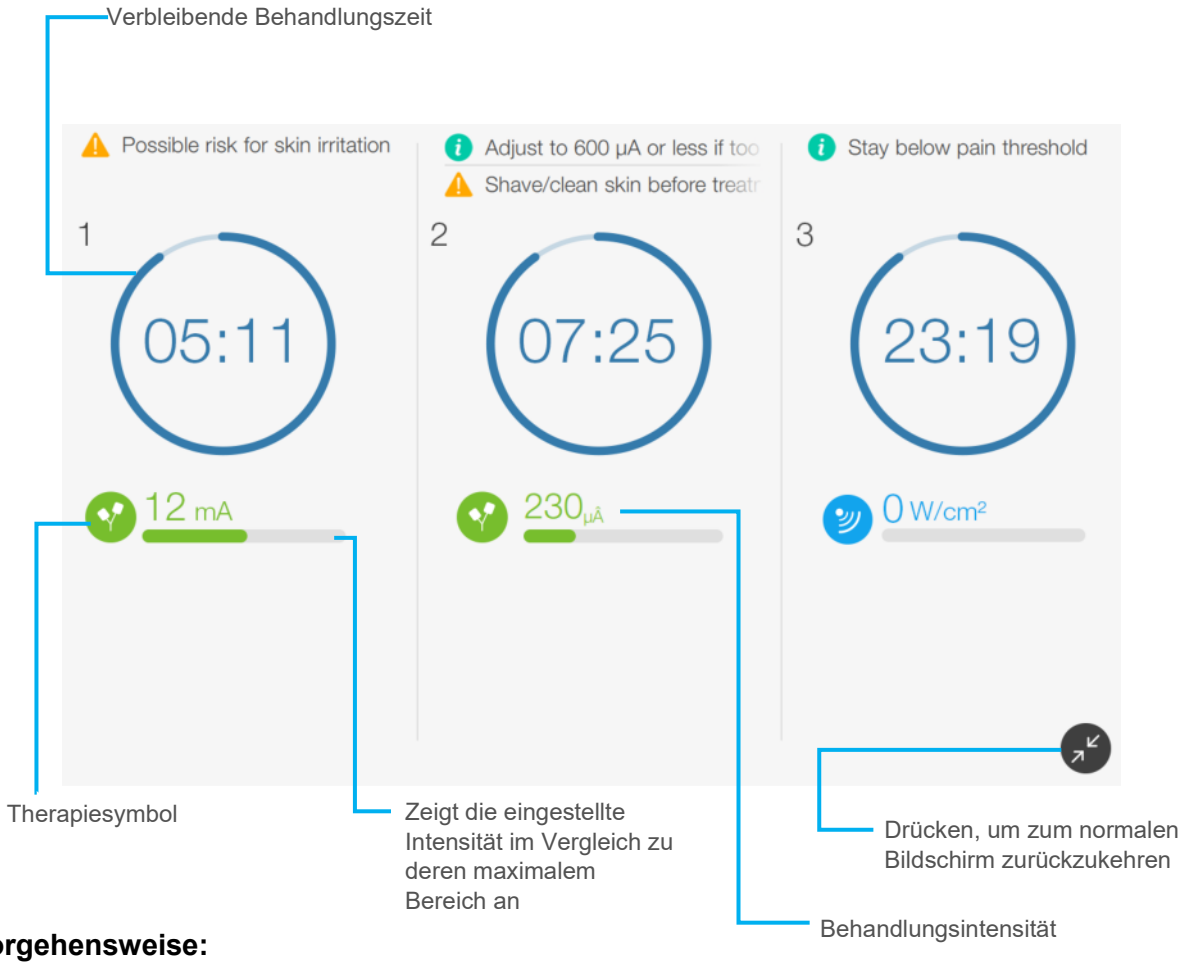
Die verfügbaren Funktionen in diesem Bereich hängen von der gewählten Behandlung, den Parametern und den an die Steuereinheit angeschlossenen Therapiemodulen ab.

Der Anwender kann zwischen verschiedenen Schaltflächen umschalten, um den tatsächlichen Zustand der ausgewählten Ausgangsanschlüsse anzuzeigen und die Auswahl zu ändern, einen Echtzeit-Behandlungstimer anzuzeigen und auf Positionierungsbilder (nur bei Auswahl einer bestimmten Anwendung verfügbar) und Therapiedaten zuzugreifen.

3.6.6 Überblick über das Dashboard

Das vergrößerte Dashboard fasst die konfigurierten Therapien auf einen Blick zusammen.

Dank seiner ruhigen und klaren Aufmachung trägt das Dashboard nicht nur zur Entspannung und Erholung des Patienten bei, sondern gibt dem Therapeuten gleichzeitig einen praktischen Überblick (auch aus der Ferne) über alle aktiven Behandlungen.



Vorgehensweise:

1. Wählen und konfigurieren Sie eine Therapie auf einem der Kanäle, bis Sie zufrieden sind.
2. Erhöhen Sie die Intensität auf den gewünschten Wert, um die Behandlung zu starten.
3. Drücken Sie auf die Vergrößerungstaste im Behandlungsbereich.
4. Das Dashboard wird angezeigt.
5. Um das Dashboard zu verlassen, drücken Sie auf die Schaltfläche Zurück zum normalen Bildschirm.

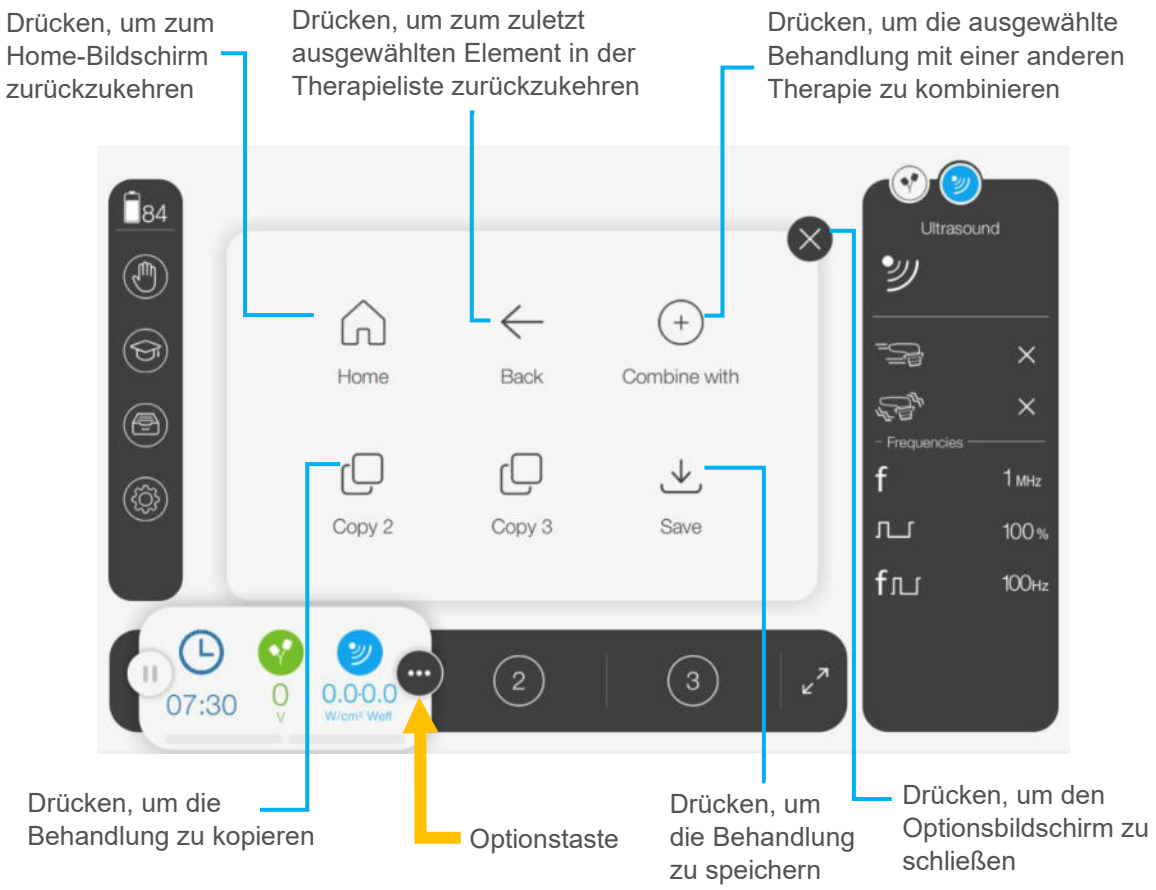
HINWEIS:

Bitte beachten Sie, dass das Dashboard nur ein reiner Behandlungsbildschirm ist. Um Anpassungen an der Therapie vorzunehmen, kehren Sie bitte zum normalen Behandlungsbildschirm zurück.

3.6.7 Überblick über den Optionsbildschirm

Um zum Home-Bildschirm zurückzukehren, um zum zuletzt ausgewählten Element in der Therapieliste zurückzukehren, um eine Behandlung zu speichern, um eine Behandlung in einen verfügbaren Behandlungskanal zu kopieren oder um die ausgewählte Behandlung mit einer anderen Therapiemodalität zu kombinieren, drücken Sie einfach die Optionstaste. Um zu Ihrer aktuellen Behandlung zurückzukehren, drücken Sie die Optionstaste erneut oder drücken Sie die Schließen-Schaltfläche.

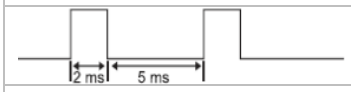
Die Optionstaste ist nur aktiviert, wenn die Behandlungsintensität 0 mA / 0 V / 0 W/cm² beträgt.

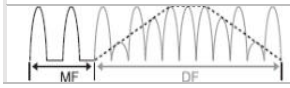


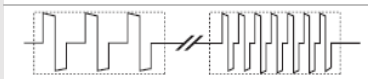
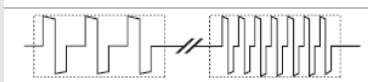
Vorgehensweise:

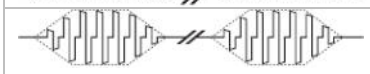
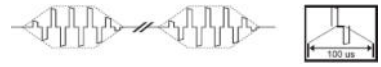
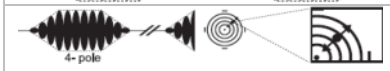
1. Drücken Sie einfach die Optionstaste.

3.7 Stromwellenformen

Stromwellenform	Gleichgerichtete Ströme	Kombinationstherapie
	Gleichstrom	
	Rechteckstrom	JA*
	2–5-Strom (Ultra Reiz)	JA*
	Dreieckstrom	JA*
	MF Rechteckstrom	JA*
	Iontophorese Gleichstrom	
	Iontophorese MF Rechteckstrom	

Stromwellenform	Diadynamische Ströme	Kombinationstherapie
	Diadynamische MF	JA*
	Diadynamische RS	JA*
	Diadynamische DF	JA*
	Diadynamische CP	JA*
	Diadynamische LP	JA*

Stromwellenformen	TENS-Ströme	Kombinationstherapie
	TENS konventionell	JA*
	Niederfrequenz - TENS	JA*
	TENS Burst	JA*
	TENS Hochfrequenz	JA*
	Random frequenz TENS	JA*
	TENS-Modulation	
	Han Stim (Schmerzlinderung)	

Stromwellenformen	NMES-Ströme	Kombinationstherapie
	Rechteck Schwell	
	Dreieck Schwell	
	Biphasisch Schwell	
	Intrapuls Intervall Schwell	
	Russische Stimulation Schwellstrom	
	2-polige MF Schwellstrom	
	Isoplanares Vektorfeld Schwellstrom	

Stromwellenformen	Interferenzströme	Kombinationstherapie
	2-polige MF	JA*
	Russische Stimulation (kontinuierlich)	JA*
	Isoplanares Vektorfeld	
	Dipol Vektorfeld	
	Klassische Interferenz	

Stromwellenformen	Mikrostrom	Kombinationstherapie
	Kontinuierlich	
	Schwellstrom	
	Moduliert	JA*

Stromwellenformen	Hochvoltstrom	Kombinationstherapie
	Kontinuierlich	JA*
	Schwellstrom	

(*): Strom kann mit Ultraschall kombiniert werden, um eine Kombinationstherapie anzuwenden.

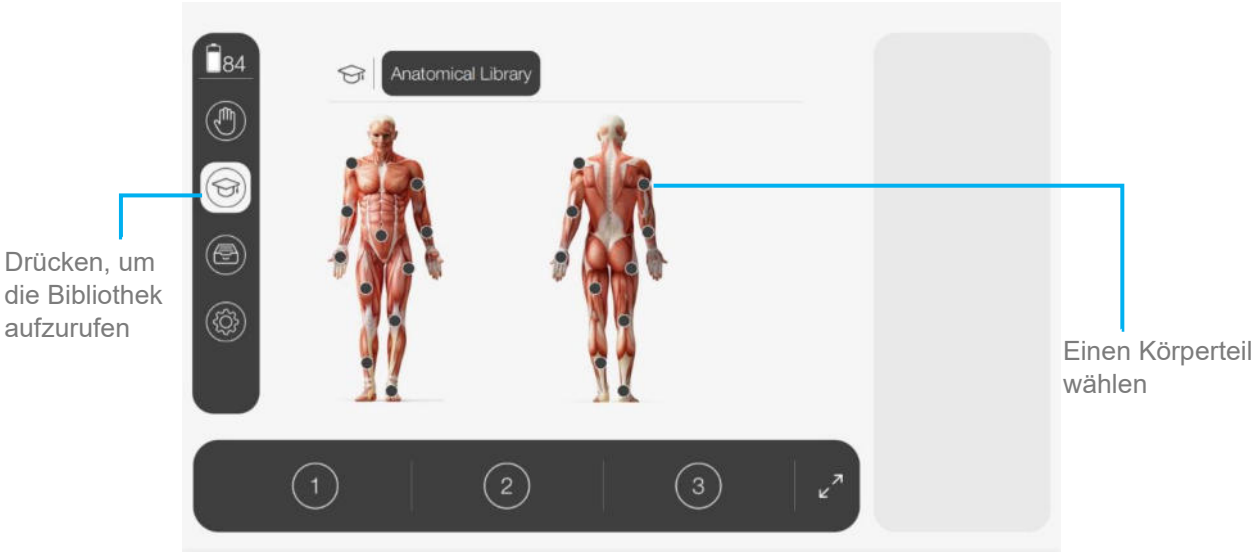
3.8 Bibliothek

3.8.1 Anatomiebibliothek

Die Anatomiebibliothek enthält anatomische Bilder und klinische Informationen über das Muskel-Skelett-System. Die Anatomiebibliothek kann während einer laufenden Behandlung aufgerufen werden.

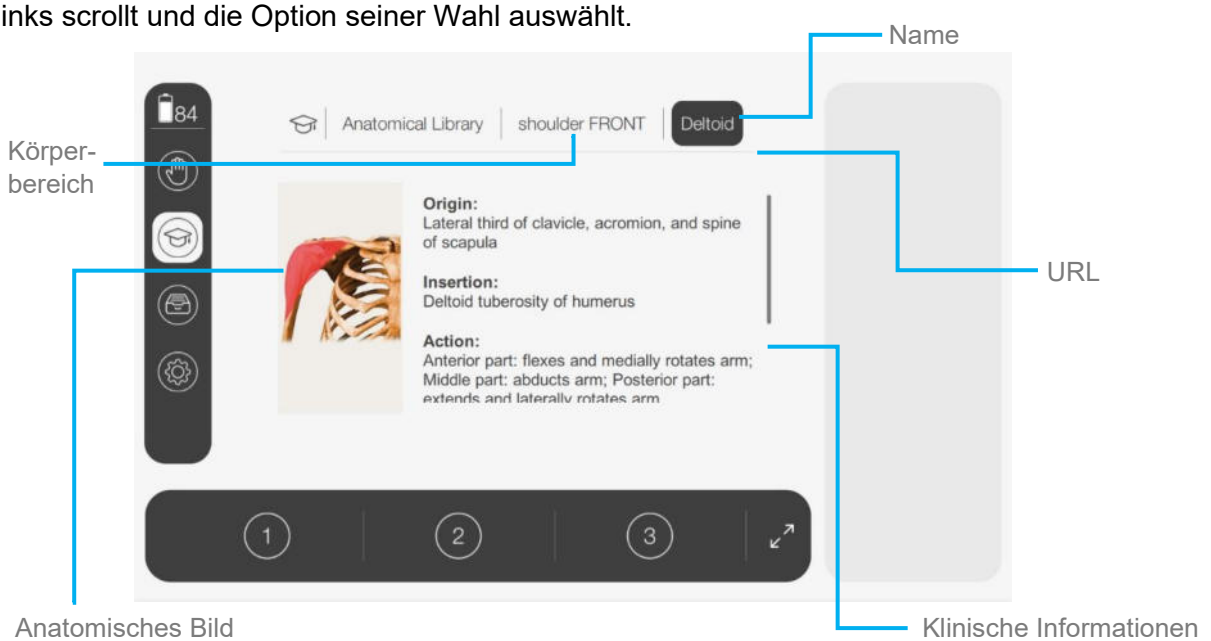
Vorgehensweise:

1. Drücken Sie die Taste für die Bibliothek.
2. Die Anatomieübersicht wählen
3. Wählen Sie den Körperteil, zu dem Sie Informationen benötigen, indem Sie auf die entsprechende Schaltfläche auf dem Bild drücken.



4. Wählen Sie einen Punkt aus der Liste.
5. Es wird eine detaillierte anatomische Beschreibung des ausgewählten Körperteils angezeigt.

Der Anwender kann zum vorherigen Bildschirm zurückkehren, indem er in der URL nach links scrollt und die Option seiner Wahl auswählt.



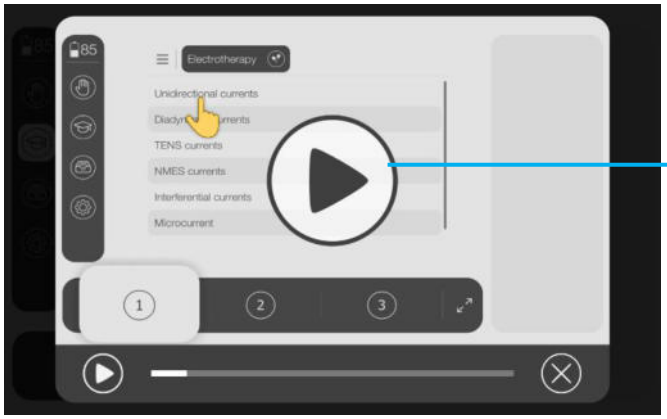
Element	Beschreibung
Name	Dieses Feld zeigt den Namen des ausgewählten anatomischen Elements.
Klinische Informationen	Dieses Feld zeigt detaillierte klinische Informationen über das ausgewählte anatomische Element.
Anatomisches Bild	Dieses Feld zeigt ein Bild des ausgewählten anatomischen Elements.

3.8.2 Videobibliothek

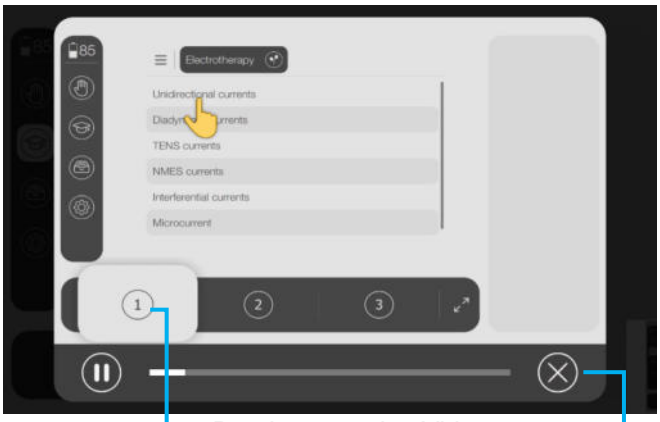
Die Videobibliothek enthält verschiedene informative und praktische Videos, die Ihnen zeigen, wie Sie ein Modul richtig verbinden/trennen, wie Sie durch die Benutzeroberfläche navigieren und wie andere einzigartige Funktionen funktionieren. Zur Sicherheit des Patienten kann die Videothek nicht aufgerufen werden, während eine Behandlung läuft.

Vorgehensweise

1. Drücken Sie die Taste für die Bibliothek.
2. Videos auswählen.
3. Wählen Sie das Video Ihrer Wahl.
4. Die Abspieltaste drücken, um das Video zu starten



5. Um das Video anzuhalten, drücken Sie die Pause-Taste. Um das Video fortzusetzen, drücken Sie einfach auf die Fortsetzen-Taste.



6. Drücken Sie die Schließen-Schaltfläche, um das Video zu schließen und zur Videoliste zurückzukehren.

3.9 Systemeinstellungen

Das Menü Systemeinstellungen bietet die Möglichkeit, Präferenzen festzulegen und Standard- oder gespeicherte Einstellungen zu ändern.

- Auf die Systemeinstellungen kann nur zugegriffen werden, wenn keine Behandlung durchgeführt wird.
- Scrollen Sie durch die Liste, um sich verschiedene Einstellungen anzusehen.
- Wählen Sie die gewünschten Systemeinstellungen und führen Sie die Änderungen durch.

Gerätekonfiguration	*Zum Anzeigen und Einstellen von Gerätekonfigurationen wie Energiespareinstellungen und zum Zurücksetzen des Geräts auf Werkseinstellungen.*
Datum und Uhrzeit	*Zum Anzeigen und Ändern des Datums und der Uhrzeit, die auf dem Gerät angezeigt werden.*

Behandlungskonfiguration	*Zum Anzeigen und Einstellen von Behandlungskonfigurationen. Die verfügbaren Optionen für die Ultraschalltherapie sind:*
	• *Timer bei schlechtem Ultraschallkontakt stoppen: Ermöglicht es, den Behandlungstimer anzuhalten, wenn ein schlechter Ultraschallkontakt festgestellt wird, und die Behandlung fortzusetzen, sobald der Kontakt wieder hergestellt ist.*
	• *Leistungswert: ermöglicht es dem Anwender auszuwählen, ob auf dem Bildschirm neben der eingestellten Ultraschallintensität entweder die Ultraschallspitzenleistung oder die Effektivleistung als berechneter Wert angezeigt werden soll.*
	• *ERA-Einstellung: Die effektive Strahlungsfläche hängt von dem verwendeten Ultraschallstandard ab:*
	  ○ *International: IEC 60601-2-5: 2000*
	  ○ *USA: 21 CFR 1050.10*

Kanal-Konfiguration: Erweiterter Modus	*Zeigt die Anzahl der Kanäle an. Der Benutzer kann zwischen 1, 2 oder 3 Behandlungskanälen wählen. Standardmäßig ist das Gerät auf 3 Kanäle eingestellt.*
Sprache	*Zum Einstellen der Sprache am Gerät.* *Wählen Sie die Sprache Ihrer Wahl aus der Liste der unterstützten Sprachen.*
Ton	*Zum Aktivieren oder Deaktivieren des Tons für die verschiedenen Schaltflächen und Situationen. Nicht als Alarmsignale vorgesehen. Zum Erhöhen/Verringern der Lautstärke.*
Systeminformation	*Zum Anzeigen der Systeminformationen (Software- und Hardware-Versionsnummern).*
Fehlermeldungen	*Zum Anzeigen der Liste der aufgetretenen Störungen.*
Zubehörtest	*Um die Funktionalität der Elektroden und des Ultraschallzubehörs zu überprüfen.*

3.10 Muskel-Nervenzustand

Um den Zustand der elektrischen Sensibilität des neuromuskulären Systems zu untersuchen, stehen drei Untersuchungsprogramme zur Verfügung:

- Rheobase und Chronaxie. Siehe § 3.10.1.
- Rheobase und AQ. Siehe § 3.10.2.
- Eine I/T-Kurve bestimmen. Siehe § 3.10.3.

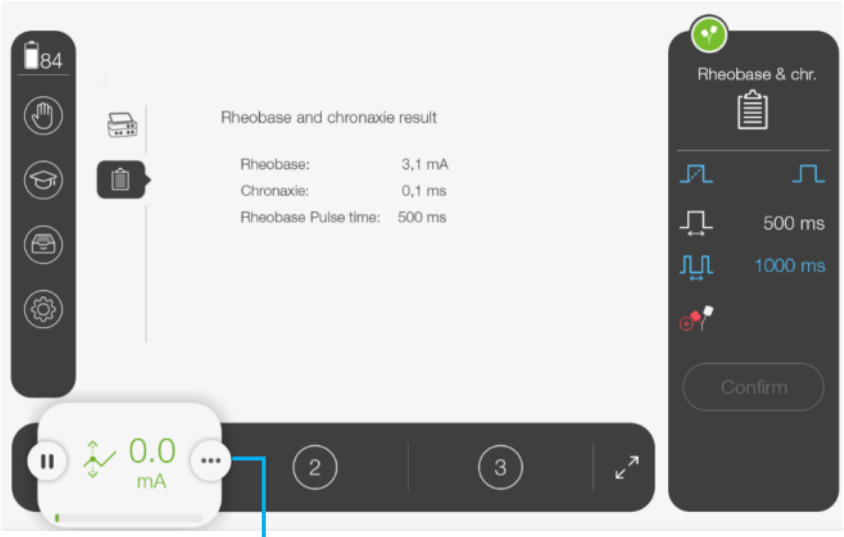
3.10.1 Rheobase und Chronaxie bestimmen

Vorgehensweise:

1. Gehen Sie zum Startbildschirm und wählen Sie Muskel-Nervenzustand.

Drücken, um die Untersuchungsfunktionen aufzurufen

2. Wählen Sie Rheobase und Chronaxie.
3. Stellen Sie die Intensität ein, um die Behandlung zu starten.
4. Erhöhen Sie die Intensität in Schritten von 0,1 mÂ, bis ein minimales Muskelzucken wahrzunehmen ist.
5. Bestätigen Sie die Amplitude.
   Die gemessene Rheobase (mÂ) wird gespeichert.
6. Das Gerät verdoppelt jetzt die Rheobase (mÂ).
   Die Pulszeit ändert sich in 0,1 ms.
7. Erhöhen Sie die Pulszeit schrittweise, bis ein minimales Muskelzucken wahrzunehmen ist.
8. Bestätigen Sie die Pulszeit.
   Die Chronaxie wird gespeichert.



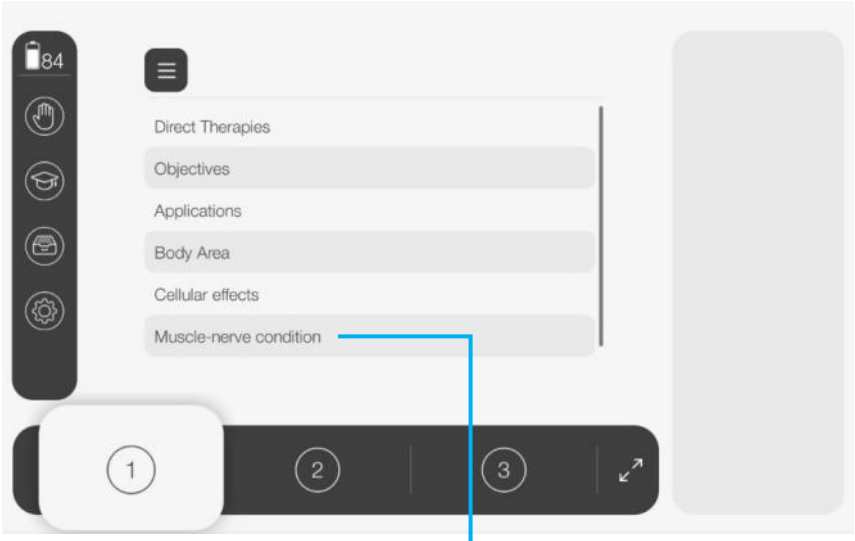
9. Der Ergebnisbildschirm wird angezeigt.

10. Falls gewünscht, speichern Sie die Daten. Siehe § 4.9.

3.10.2 Die Rheobase und den Akkomodationsquotienten (AQ) bestimmen

Vorgehensweise:

1. Gehen Sie zum Startbildschirm und wählen Sie Muskel-Nervenzustand.



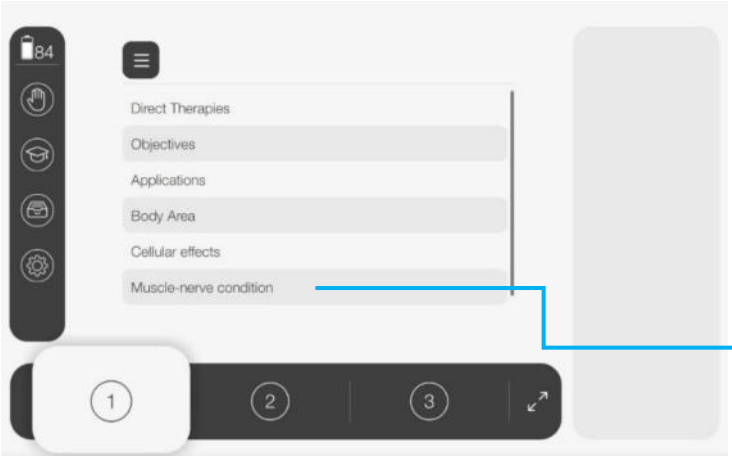
2. Wählen Sie Rheobase und AQ.
3. Bestimmen Sie die Rheobase auf ähnliche Weise wie oben. Siehe § 3.10.1.
4. Bestätigen Sie die Amplitude.
   Die gemessene Rheobase (mÂ) wird gespeichert.
5. Das Gerät wählt jetzt einen Dreieck-Pulsstrom.
6. Erhöhen Sie die Intensität (in Schritten von 0,1 mÂ), bis ein minimales Muskelzucken wahrzunehmen ist.
7. Bestätigen Sie die Amplitude.
   Der gemessene AQ wird gespeichert.

8. Der Ergebnisbildschirm wird angezeigt.

9. Falls gewünscht, speichern Sie die Daten. Siehe § 4.9.

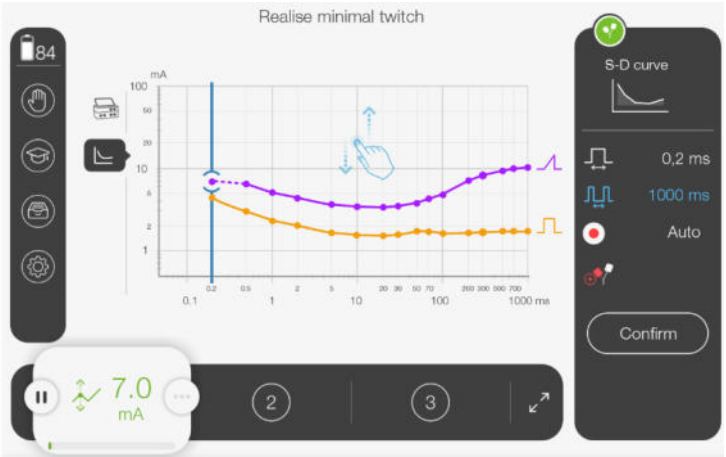
3.10.3 Eine I/T-Kurve bestimmen

Vorgehensweise:

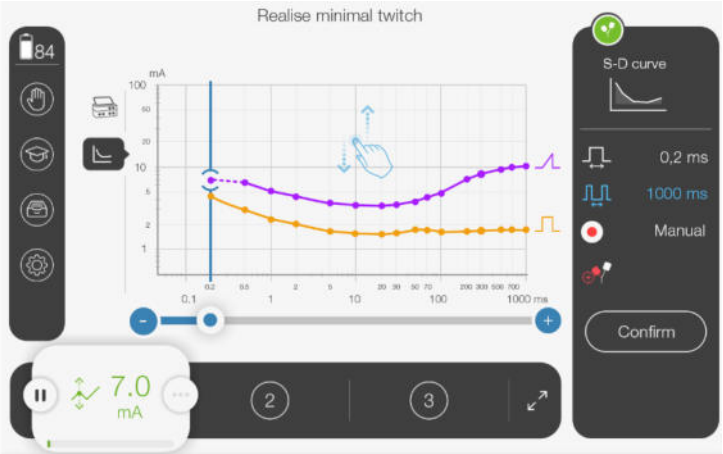


1. Gehen Sie zum Startbildschirm und wählen Sie Muskel-Nervenzustand.
2. Wählen Sie I/T-Kurve Rechteck, Dreieck oder eine Kombination aus beidem.
3. Ändern Sie, wenn gewünscht, den Aufnahmemodus.
   Wenn Sie den manuellen Modus gewählt haben, können Sie eine Messung überspringen oder wiederholen, indem Sie die Pulszeit ändern. Die Schritte können in zufälliger Reihenfolge gemessen werden. Im automatischen Modus steht die Messsequenz fest und beginnt mit der maximalen Pulszeit und endet mit der minimalen Pulszeit.
4. Wählen Sie Auto-Modus oder Manueller Modus.

   Auto-Modus:



5. Stellen Sie die Intensität ein, um die Behandlung zu starten, indem Sie auf dem Diagrammbereich auf dem Bildschirm nach oben wischen.
6. Erhöhen Sie die Intensität in Schritten von 0,1 mÂ, indem Sie langsam über den Grafikbereich auf dem Bildschirm nach oben wischen, bis eine spürbare oder sichtbare Kontraktion zu beobachten ist.
7. Bestätigen Sie die Amplitude, indem Sie die Schaltfläche im Parameterbereich drücken. Das Messergebnis wird direkt in der Anzeige dargestellt. Ein neuer Impulswert und eine neue Form werden gewählt.
8. Wiederholen Sie die Schritte 5–7 für alle Messungen.
9. Erscheint ENDE als Pulszeit, ist die Messung abgeschlossen. Der Bewertungsergebnisbildschirm wird jetzt angezeigt.
10. Falls gewünscht, speichern Sie die Daten. Siehe § 4.9.



Manueller Modus:

Folgen Sie den Schritten des Auto-Modus wie oben beschrieben.
Die voreingestellte Pulsform und Pulszeit können nach Bestätigung der Amplitude beliebig angepasst werden.

4. Betrieb

4.1 Starten des Geräts

Vorgehensweise:

1. Stellen Sie sicher, dass das Gerät am Netzstrom angeschlossen ist oder das Akkumodul ausreichend aufgeladen ist, um eine Behandlung durchzuführen.
2. Drücken Sie die Einschalttaste.
3. Warten Sie 5 Sekunden, bis der Startbildschirm angezeigt wird.
   Es wird automatisch ein Funktionstest durchgeführt. Siehe § 2.7.
4. Der Home-Bildschirm erscheint und das Gerät ist einsatzbereit.

Warnung:

- Im Störungsfall darf das Gerät nicht verwendet werden

4.2 Vorbereiten der Behandlung

4.2.1 Allgemeine Hinweise und Verfahren

- Lesen Sie vor der Behandlung eines Patienten § 1.2 Verwendungszweck und §1.4 Sicherheitshinweise und § 1.5 Gegenanzeigen sorgfältig durch und machen Sie sich mit den Informationen vertraut.
- Der Therapeut muss den Patienten in Bezug auf die Wirkungen und möglichen Nebenwirkungen der Behandlung aufklären.

Das Kontaktmedium – Ultraschallgel (nur für Ultraschall geeignet)

Die Verwendung von Ultraschallgel zwischen dem Ultraschallkopf und dem Körper des Patienten gewährleistet eine effiziente Energieübertragung. In Anbetracht der Tatsache, dass Luft Ultraschallenergie praktisch vollständig reflektiert, ist Ultraschallgel das vorteilhafteste Mittel für die Übertragung von Ultraschallenergie.

Warnung:

- Tragen Sie das Ultraschallgel auf den zu behandelnden Körperbereich auf und verteilen Sie es mit dem Ultraschallkopf.
- Tragen Sie das Ultraschallgel nicht direkt auf den Ultraschallkopf auf, da dies als akustischer Kontakt gemeldet wird und den Kopf beschädigen kann.

Subaqualer Einsatz (nur für Ultraschall geeignet)

Falls der Behandlungsbereich sehr unregelmäßig ist, was einen guten Kontakt zwischen dem Ultraschallkopf und dem Körper des Patienten behindert, oder falls ein direkter Kontakt vermieden werden muss (z. B. aufgrund von Schmerzen), ist eine subaquale (d. h. unter Wasser) Behandlung des betroffenen Bereichs möglich. Das Wasser sollte entgast werden (durch vorheriges Abkochen), um zu verhindern, dass sich Luftblasen auf dem Ultraschall-Applikator und dem Körper des Patienten bilden.

Warnung:

- Nur die kompatiblen Ultraschallköpfe Klein und Groß (Modell US H01 und H05) sind für den subaqualen Einsatz geeignet.

Phonophorese (nur für Ultraschall geeignet)

Phonophorese ist eine spezifische Anwendungstechnik, die eingesetzt wird, um den transdermalen Transport mehrerer Arzneimittel zu verbessern, insbesondere den von entzündungshemmenden Arzneimitteln (NSAID) und Lokalanästhetika.

Verwenden Sie das geeignete Arzneimittel (Gelsalbe) anstelle des Ultraschall-Kontaktgels.

Achten Sie darauf, die in der Packungsbeilage des betreffenden Arzneimittels aufgeführten Anweisungen zu konsultieren und sorgfältig zu befolgen.

4.2.2 Vorbereiten der Elektroden

Gummielektroden – Vorbereiten

Vorgehensweise:

1. Feuchten Sie die EL-Schwämme gründlich mit Wasser an.
   Verwenden Sie ggf. Wasser mit einer Salzlösung, um die Leitfähigkeit der EL-Schwämme zu verbessern.
2. Schieben Sie in jeden Schwamm eine Gummielektrode.
3. Positionieren Sie die Schwämme auf den zu behandelnden Körperteilen.
4. Befestigen Sie die Schwämme mit den elastischen Klettbändern am Körper.
5. Schließen Sie das 2-polige Patientenkabel an beide Gummielektroden und an den entsprechenden Anschluss am Gerät an.

Klebeelektroden – Vorbereiten

Vorgehensweise:

1. Desinfizieren und rasieren Sie, wenn nötig und/oder möglich die Fläche, an denen die Klebeelektroden angebracht werden sollen.
2. Positionieren Sie die Elektroden auf den zu behandelnden Körperteilen.
3. Verbinden Sie die Anschlüsse der Klebeelektroden mit dem roten und schwarzen Anschluss des 2-poligen Elektrodenkabels.
4. Schließen Sie das 2-polige Elektrodenkabel an die Anschlüsse am Gerät an.

Warnung:

- Verwenden Sie keine Klebeelektroden mit Strömen, die eine galvanische Komponente enthalten (galvanische Ströme, diadynamische Ströme, MF Rechteckstrom, Rechteck- und Dreieck-Pulsströme), da dies zu Verätzungen der Haut und Verbrennungen im Elektrodenbereich führen kann.
- Bei einer dynamischen Elektrodentechnik dürfen nur Ströme mit Constant Voltage (CV) verwendet werden. Dadurch werden für den Patienten unangenehme Stimulationen verhindert, wenn der Kontakt beim Anbringen, beim Bewegen und beim Entfernen der Elektrode vorübergehend unterbrochen wird.

Vaginale, anale oder rektale Stimulationssonde – Vorbereiten

Vorgehensweise:

1. Reinigen Sie die Sonde mit einem medizinischen Tuch (z. B. Clinell).
   Spülen Sie sie mit klarem Wasser ab und trockenen Sie sie mit einem sauberen Tuch.
   Tauchen Sie die Sonde nicht ein.
2. Wählen Sie das gewünschte Elektrotherapieprogramm aus.
3. Schließen Sie die Sonde an das 2-polige Patientenkabel und an das Gerät an.
4. Tragen Sie ein antiseptisches Gleitmittel auf die Sonde auf.
5. Positionieren Sie die Sonde an der entsprechenden Stelle.

Warnung:

- Aufgrund des sehr persönlichen und intimen Charakters dieser Behandlung darf jede Sonde nur für einen einzigen Patienten verwendet werden.
- Desinfizieren Sie die Sonden nicht in einem Autoklaven, da die extreme Temperatur die Sonden beschädigen kann.
- Die Stimulationssonden und die Stiftelektrode werden durch das Gerät nicht erkannt. Um Hautverätzungen und unangenehme Stimulationen zu vermeiden, wählen Sie nur Wechselströme mit der Einstellung Konstantspannung (CV) (z. B. TENS und 2-polige Interferenzströme, sowohl im kontinuierlichen als auch im NMES-Modus).
- Bei Verwendung der rektalen Sonde oder der Stiftelektrode ist der Anwender zusätzlich verpflichtet, das optionale Kabelteil (mit der Nummer 340.428) zu kaufen.

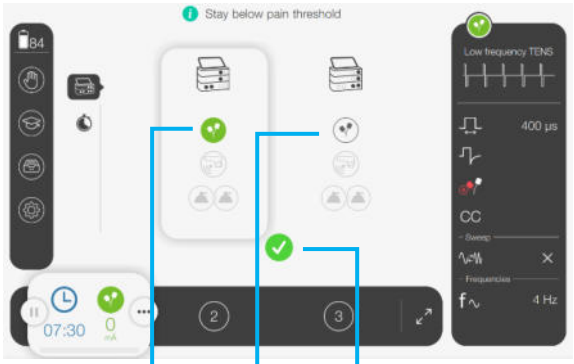
4.3 Die Therapie durchführen

4.3.1 Auswahl einer Therapie

Es gibt verschiedene Möglichkeiten, um eine Therapie auszuwählen. Das allgemeine Verfahren ist unten dargestellt.

Drücken, um den Behandlungsbildschirm zu öffnen

1. Reinigen Sie die Haut im pathologischen Bereich vor der Behandlung.
2. Navigieren Sie durch das Home-Menü und die Untermenüs.
3. Bestätigen Sie Ihre Wahl, indem Sie auf die blinkende Konfigurationstaste unten auf dem Bildschirm klicken, um den Behandlungsbildschirm zu öffnen.



Drücken, um zwischen den verfügbaren Ausgangsanschlüssen zu wechseln

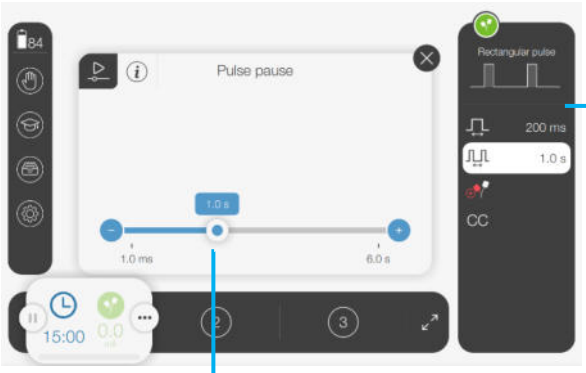
Drücken, um Ihre Auswahl zu bestätigen

4. Der Bildschirm für die Ausgangsanschlüsse wird automatisch in der Mitte des Bildschirms geöffnet und schlägt eine Vorauswahl der Ausgangsanschlüsse vor, die zur Anwendung des ausgewählten Protokolls verwendet werden können. Prüfen Sie, ob das entsprechende Therapiezubehör an den richtigen Ausgangsanschluss angeschlossen ist.

   Bei Bedarf können Sie in diesem Bildschirm für den Ausgangsanschluss jederzeit zu einem anderen verfügbaren Ausgangsanschluss wechseln.
5. Drücken Sie die Bestätigungstaste, um Ihre Auswahl zu bestätigen. Für weitere Informationen zur Auswahl eines Ausgangsanschlusses siehe § 3.6.3.

   Wenn Sie eine Ultraschalltherapie ausgewählt haben, blinkt die LED-Anzeige des ausgewählten Ultraschallkopfes.

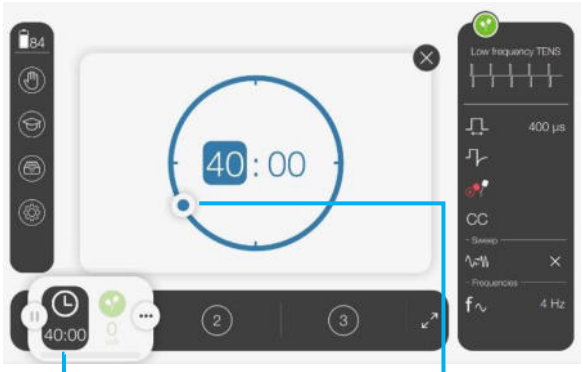
6. Setzen Sie entweder die Vakuum-Cups oder die Elektroden auf den zu behandelnden Körperteil auf (und fixieren Sie sie gegebenenfalls), oder tragen Sie Kontaktgel auf den zu behandelnden Bereich auf und setzen Sie den Ultraschallkopf auf die Haut.



7. Überprüfen Sie die anderen Parametereinstellungen im Parameter-bereich und passen Sie sie bei Bedarf an. Der Wert eines aus-gewählten Parameters kann angepasst werden.

Gewählter Parameter

Verwenden Sie den Schieberegler, um diesen Parameter anzupassen



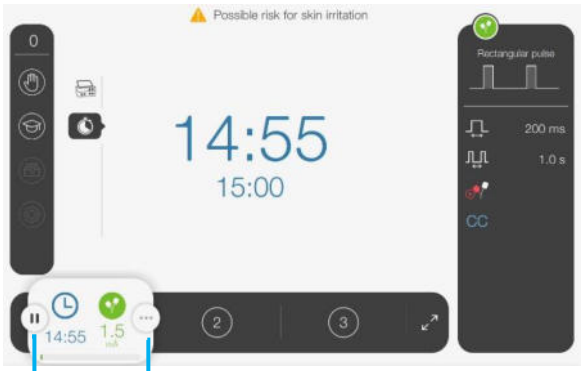
8. Stellen Sie die gewünschte Behandlungszeit ein, indem Sie die Taste für die Behandlungszeit der entsprechenden Konfiguration im Behandlungsbereich drücken. Mit dem virtuellen Einstellrad im Arbeitsbereich können Sie Minuten und Sekunden individuell einstellen.

Drücken, um die Behand-lungszeit einzustellen

Das virtuelle Einstellrad verwenden

9. Stellen Sie die gewünschte Intensität ein, indem Sie auf die Schaltfläche Therapieintensität in der entsprechenden Behandlungskonfiguration drücken. Verwenden Sie das virtuelle Einstellrad im Arbeitsbereich, um die Intensität einzustellen. Schließen Sie das Intensitätsfenster, indem Sie auf die Schaltfläche "Schließen" in der rechten oberen Ecke des Bildschirms klicken.
10. Der Behandlungstimer beginnt herunterzuzählen. Wenn Sie eine Ultraschalltherapie ausgewählt haben, verwenden Sie eine dynamische Anwendungstechnik.

11. Überprüfen Sie während der Behandlung regelmäßig die Reaktion des Patienten. Prüfen Sie, welche Auswirkungen zu erwarten sind (Schmerzen, Durchblutung und Beweglichkeit).



Drücken, um eine Behandlung zu unterbrechen & fortzusetzen

Drücken Sie die aktivierte Optionstaste, um zum Startbildschirm oder zum zuletzt ausgewählten Element in der Therapieliste zurückzukehren, um die ausgewählte Behandlung mit einer anderen verfügbaren Therapie zu kombinieren, um eine Behandlung zu speichern oder um eine Behandlung zu kopieren

12. Um eine Behandlung zu unterbrechen und fortzusetzen, siehe § 4.6.
13. Um eine Therapie zu beenden, siehe § 4.7.
14. Sie können die Therapie löschen und zum Home-Menü zurückkehren. Siehe § 4.8.
15. Sie können die Therapie als persönliches Protokoll speichern. Siehe § 4.9.

4.3.2 Iontophorese

Iontophorese wird verwendet, um dem Körper Medikamente in Form von elektrisch geladenen Teilchen (Ionen) mithilfe von Gleichstrom zuzuführen.

Vorgehensweise:

1. Tragen Sie die Medikamentlösung auf eine sterile Gaze auf.
2. Legen Sie die Gaze auf die Elektrode.
   Achten Sie darauf, dass die Polarität mit dem verwendeten Medikament übereinstimmt.
3. Positionieren Sie die Elektroden.
4. Wählen Sie ein Iontophoreseprogramm aus.
5. Stellen Sie die Intensität zwischen 0,1 und 0,25 mÂ/cm² ein.
   Die Intensität hängt von der Oberfläche der Elektroden ab.
   Bei Elektroden mit Abmessungen von 6 x 8 cm (=48 cm²) muss die Stromeinstellung zwischen 4,8 und 12 mÂ liegen.

Warnung:

- Um die Anwendung der richtigen Konzentration der Arzneimittellösung zu gewährleisten, ist es wichtig, die Anweisungen in der Packungsbeilage genau zu befolgen.
- Um Verätzungen, Hautirritationen oder Hautverbrennungen zu vermeiden, niemals den Wert von 0,2 mÂ/cm² für IO-Direct und von 0,25 mÂ /cm² für IO-MF Rechteckstrom niemals überschreiten.
- Seien Sie bei der Verabreichung von Medikamenten vorsichtig (Allergien, Gegenanzeigen, …).
- Während der Iontophoresebehandlung ist die Verwendung von steriler Gaze obligatorisch.

4.3.3 Transkranielle Gleichstromstimulation

Um die korrekte und sichere Anwendung der transkraniellen Gleichstromstimulation (tDCS) zu gewährleisten, ziehen Sie die spezifischen Gebrauchsanweisungen zu Rate, die dem optionalen tDCS-Zubehör beiliegen, und befolgen Sie diese genau.

4.4 Kombinationstherapie

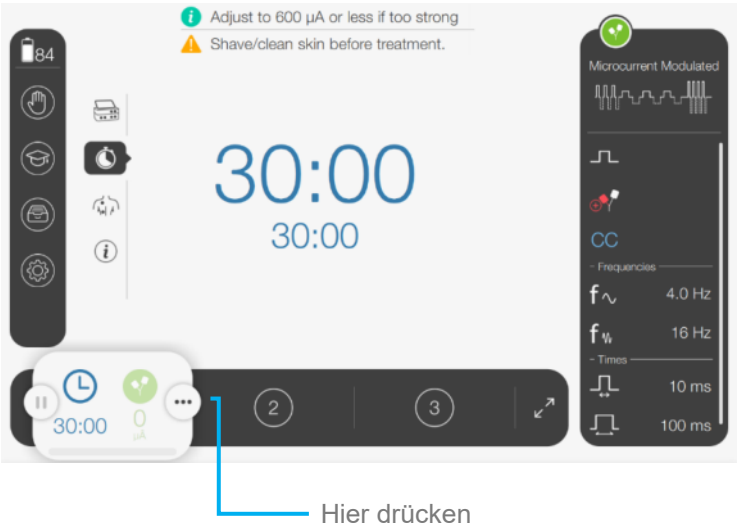
Es ist möglich, je nach den an das Hauptgerät angeschlossenen Modulen, verschiedene Therapiemodalitäten zu kombinieren. Die Kombinationstherapie, die kombinierte Anwendung von Ultraschall und Elektrostimulation, ermöglicht es, zwei Behandlungsmodalitäten gleichzeitig zur Behandlung eines einzigen verletzten Bereichs einzusetzen. Für weitere Informationen siehe § 3.2.3.

Warnung:

- Bei einer Kombinationstherapie ist der Ultraschallkopf immer der negative Pol. Die Elektrode ist der positive Pol. Verwenden Sie nur die Elektrode, die mit dem Pluspol des verwendeten Stromkreises verbunden ist.
- Für eine Kombinationstherapie wird eine maximale Stromdichte von 2,0 mA_{rms}/cm^2 empfohlen. Bei einer Überschreitung dieser Stromdichte können Hautirritationen und Verbrennungen auftreten. Die Intensität hängt von der Metalloberfläche des Ultraschallkopfes ab. Bei dem Ultraschallkopf US H05 darf die Stromeinstellung maximal 14 mA_{rms} betragen; für den Ultraschallkopf US H01 gelten maximal 2 mA_{rms}.

4.4.1 Kombinationstherapie mit einer traditionellen Elektrode

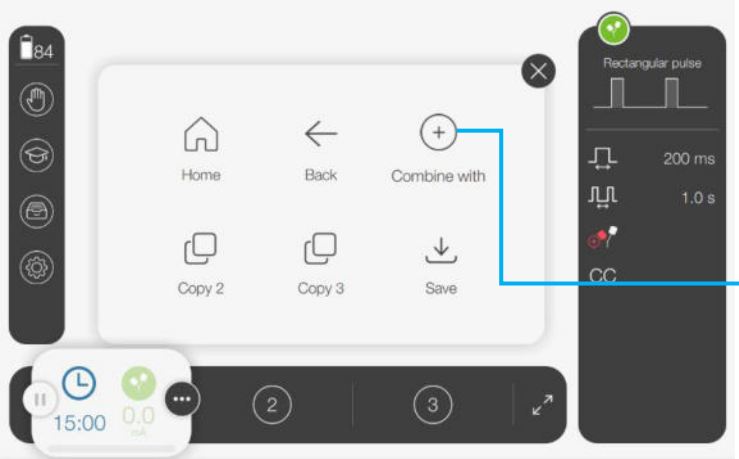
Vorgehensweise:



Beispiel für eine Elektrotherapieanwendung, die mit Ultraschall kombiniert werden kann

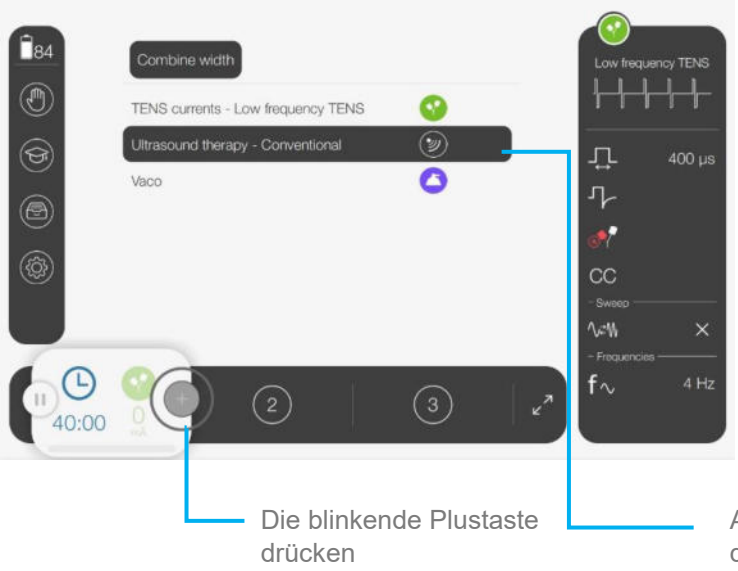
1. Wählen Sie eine Behandlung Ihrer Wahl und fahren Sie fort, bis der Behandlungsbildschirm erscheint.

2. Drücken Sie auf die Optionstaste im Behandlungsbereich.



3. Drücken Sie auf "Kombinieren mit", um die ausgewählte Behandlung mit einer anderen Therapie zu kombinieren.

Drücken, um die ausgewählte Behandlung mit einer anderen Therapie zu kombinieren



4. Wählen Sie eine Behandlungsanwendung aus der Liste der verfügbaren Behandlungsanwendungen.
5. Drücken Sie die blinkende Plustaste im Behandlungsbereich, um die ausgewählte Behandlung mit einer anderen Anwendung zu kombinieren.

Die blinkende Plustaste drücken

Ausgewählte Behandlungsmodalität für die Kombinationstherapie

6. Der Bildschirm für den Ausgangsanschluss wird angezeigt.

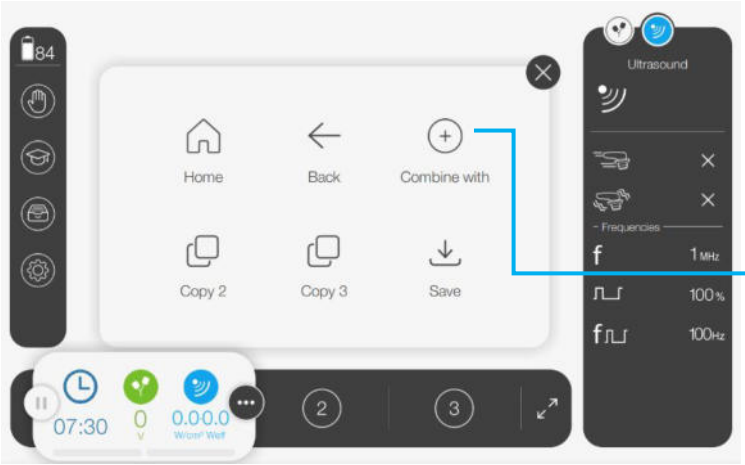
Stellen Sie sicher, dass das 2-polige Elektrodenkabel und der Ultraschallkopf korrekt an die in der Anzeige der Ausgangsanschlüsse angegebenen Anschlüsse angeschlossen sind.
Siehe § 3.6.3 für weitere Informationen.

7. Bestätigen Sie die Auswahl der Ausgangsanschlüsse.
8. Bringen Sie die Elektrode, die mit dem roten Stecker verbunden ist, auf dem Patienten an. Stellen Sie sicher, dass der Stecker des schwarzen Elektrodenkabels frei bleibt.
9. Tragen Sie Kontaktgel auf die zu behandelnde Hautfläche auf und verteilen Sie sie mit dem Ultraschallkopf.

10. Setzen Sie den Ultraschallkopf auf die Haut auf.
11. Erhöhen Sie die Intensität der Elektrotherapie, um die Behandlung zu starten. Stellen Sie die gewünschte Spannung ein.
12. Erhöhen Sie die Ultraschallintensität. Halten Sie guten Kontakt zur Haut des Patienten.
13. Kontrollieren Sie die Reaktion des Patienten und die Auswirkung der Behandlung. Wiederholen Sie dies regelmäßig während der Behandlung.

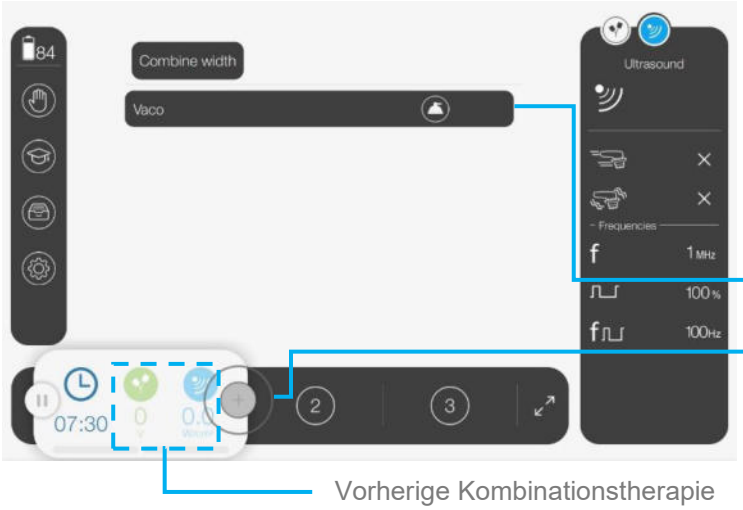
4.4.2 Kombinationstherapie mit Vakuumelektrode

Falls gewünscht, kann der Benutzer weitere Therapiemodalitäten kombinieren.



1. Drücken Sie erneut die Optionstaste und wählen Sie "Kombinieren mit".

Drücken, um die ausgewählte Behandlung mit einer anderen Therapie zu kombinieren

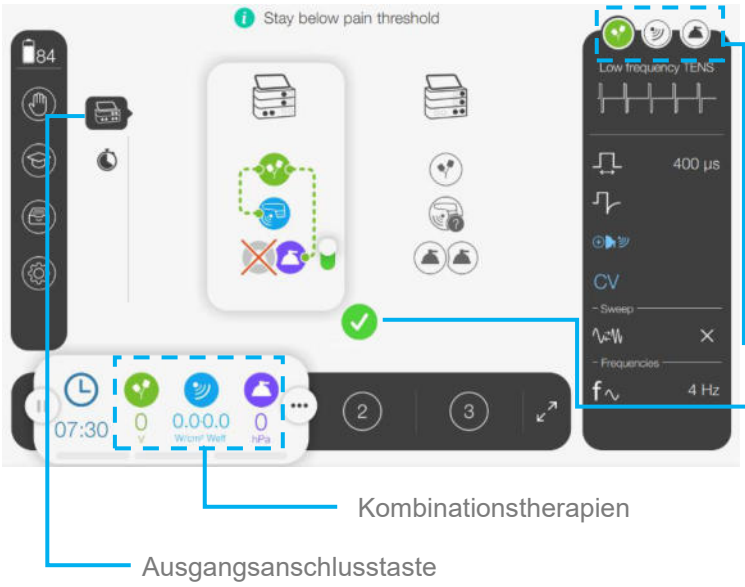


2. Wählen Sie Vaco, um es mit der aktuell ausgewählten Behandlung zu kombinieren.
3. Drücken Sie die blinkende "Plus"-Taste im Behandlungsbereich.

Ausgewählte Vaco-Modalität

Hier drücken, um mit Vakuum zu kombinieren

Vorherige Kombinationstherapie



4. Der Bildschirm für den Ausgangsanschluss wird angezeigt
5. Bestätigen Sie die ausgewählten Ausgangsanschlüsse, um die Kombinationstherapie mit Vaco anzuwenden.

Therapiesymbole

Bestätigen Sie die ausgewählten Ausgangsanschlüsse

ACHTUNG:

Wenn der Benutzer eine Kombinationstherapie (mit Vakuum) konfiguriert hat, zeigt der Bildschirm für den Ausgangsanschluss an, welcher Ausgangsanschluss für die jeweilige Therapiemodalität zu verwenden ist. Genauer gesagt bedeutet dies für die Vakuum-Modalität, dass der Benutzer den Vakuum-Cup verwenden muss, der an der rechten Seite des Vakuumausgangs angeschlossen ist (da dieser Vakuum-Cup als Pluspol fungiert), während der Ultraschallkopf als Minuspol fungiert.

4.5 Therapiemöglichkeiten

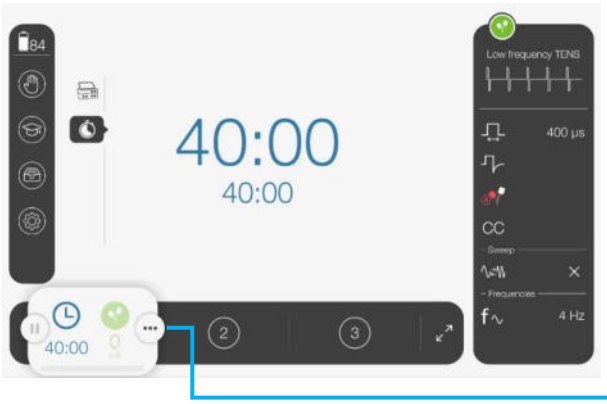
4.5.1 Behandlung kopieren

Ziel: um die gleichen Parametereinstellungen auf zwei Kanälen zu verwenden, aber die Behandlungen unabhängig voneinander laufen zu lassen.

Warnung:

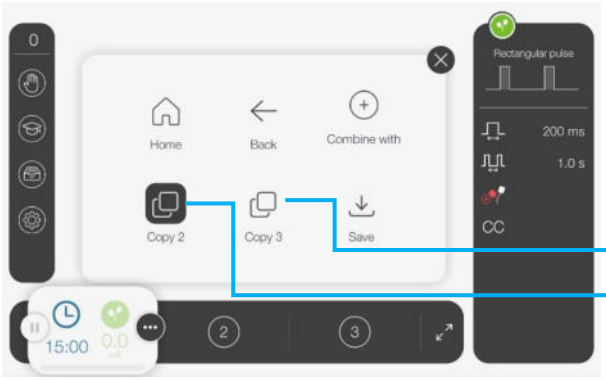
- Behandlungskonfigurationen können nur in "leere" Kanäle kopiert werden. Das Gerät zeigt leere Kanäle nur an, wenn Sie die Kopierfunktion auswählen. Überprüfen Sie, ob der Kanal, in den Sie eine Behandlung kopieren möchten, zuvor gelöscht wurde.

Vorgehensweise:



1. Richten Sie das gewünschte Elektrotherapie-Protokoll auf einem Kanal ein.
   Ändern Sie die Parameter bei Bedarf wie gewünscht.
2. Drücken Sie auf die Optionstaste im Behandlungsbereich.

Die Optionstaste drücken



3. Wählen Sie Kopieren.
4. Wählen Sie den Kanal, in den Sie die Behandlung kopieren möchten

Zum Kopieren auf Kanal 3 auswählen

Zum Kopieren auf Kanal 2 auswählen

5. Jetzt wird automatisch das Behandlungsprogramm auf den anderen Kanal kopiert. Falls erforderlich, können die jeweiligen Parameter jedes Kanals noch geändert werden.
6. Erhöhen Sie die Intensität, um die Behandlung zu starten.
   Wiederholen Sie diesen Schritt für jeden Kanal.
7. Beide Behandlungen werden unabhängig voneinander durchgeführt.
   Die jeweiligen Behandlungstimer der einzelnen Kanäle laufen unabhängig voneinander.

4.5.2 Synchronisierter Lauf

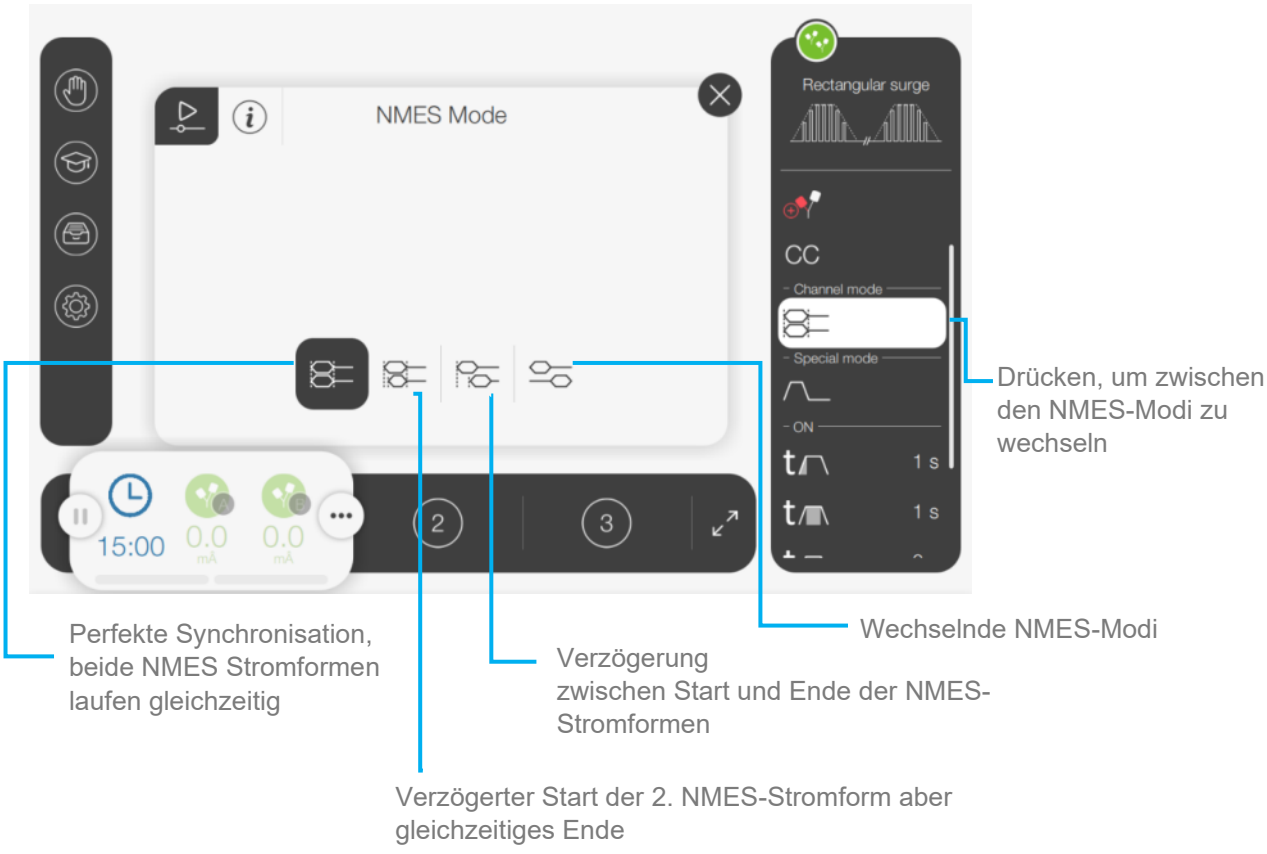
Ziel: um die gleichen Parametereinstellungen auf beiden Kanälen zu verwenden und sie synchron mit einem gemeinsamen Behandlungstimer laufen zu lassen (nur für Elektrotherapie geeignet).

Vorgehensweise:

1. Richten Sie das gewünschte Elektrotherapie-Protokoll auf einem Kanal ein. Ändern Sie die Parameter bei Bedarf wie gewünscht.
2. Drücken Sie auf die Optionstaste im Behandlungsbereich.
3. Wählen Sie die Option "Kombinieren mit".
4. Wählen Sie die gleiche Stromform.
5. Drücken Sie die blinkende Plustaste im Behandlungsbereich.
6. Jetzt wird automatisch das Behandlungsprogramm auf den anderen Kanal kopiert. Falls erforderlich, können Sie die Parameter für jeden Kanal einzeln ändern.
7. Ändern Sie die Intensität auf beiden Kanälen, um die Behandlung fortzusetzen.
8. Beide Behandlungen laufen synchron und teilen sich einen Behandlungstimer.

Für NMES:

Wenn Sie den gleichzeitigen und synchronisierten Betrieb von 2 NMES-Stromformen gewählt haben, können Sie zusätzlich zwischen 4 verschiedenen Kanalmodi wählen, um das genaue Muster zu bestimmen, in dem sich die ausgewählten NMES-Stromformen verhalten. Dieses Verhalten kann entweder synchron, FES-synchron, asynchron oder wechselnd sein.



4.5.3 Elektrotherapie mit Sequenzphasen

Um zwischen den verschiedenen Phasen einer Behandlung (z. B. Vorbereitung, Kernwirkung und Abkühlung) zu unterscheiden, ermöglicht das Gerät dem Benutzer, vorprogrammierte Sequenzprotokolle auszuwählen oder persönlich erstellte Sequenzprotokolle zu verwenden.

Eine Behandlung mit Sequenzphasen besteht aus einer Folge von mehreren Stromformen, allerdings mit unterschiedlichen Parametereinstellungen.

Zwischen den Sequenzphasen eine neue Intensität einstellen

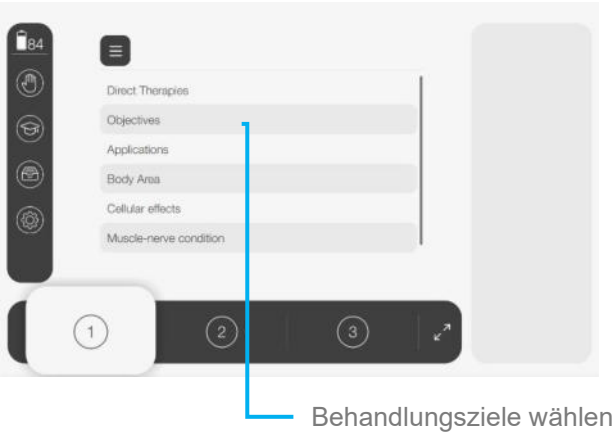
Um die Sicherheit des Patienten zu gewährleisten, definieren alle Sequenzprogramme, welche Anfangsintensität vorliegen muss, wenn zur nächsten Phase gewechselt wird. Die Intensität wird beibehalten, wenn es die Sicherheit erlaubt (= I auto). Manchmal muss die Intensität für die nächste Phase erhöht werden. Wenn die Intensität aus Sicherheitsgründen nicht beibehalten werden kann, wird die Intensität auf Null zurückgesetzt (= I manuell) und die Behandlung gestoppt. Sie müssen die Intensität dann erneut einstellen.

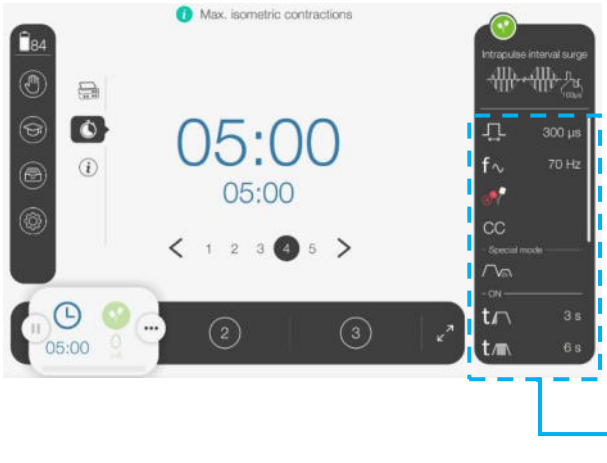
Warnung:

- Bei selbst erstellten Sequenzprotokollen wird die Intensität bei jedem Sequenzübergang immer auf Null abnehmen, weil sonst die Sicherheit des Patienten nicht garantiert werden kann.

Eine Behandlung mit Sequenzphasen auswählen

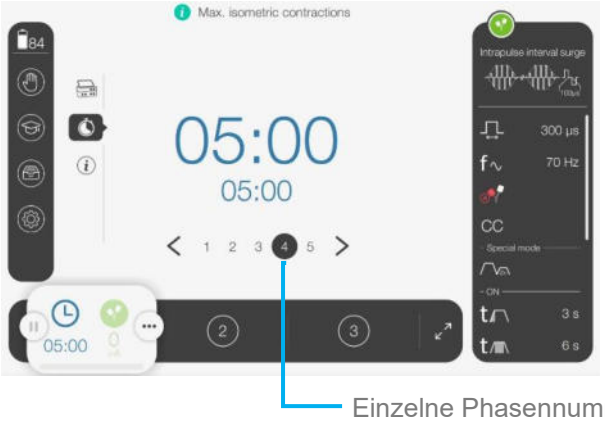
Vorgehensweise:





1. Wählen Sie die Option Behandlungsziel.
2. Navigieren Sie durch das Menü und wählen Sie die Option Elektrotherapie, sequentielles Protokoll.
3. Drücken Sie die blinkende Konfigurationstaste und fahren Sie mit der Auswahl des gewünschten Ausgangsanschlusses fort.
   Der Bildschirm für die Behandlungszeit zeigt zusätzlich die aufeinanderfolgenden Phasen an und ermöglicht es dem Benutzer, durch die verfügbaren Phasen zu blättern.
4. Die auf dem Bildschirm angezeigten Phasenzeit und Phasenparameter haben einen direkten Zusammenhang zur gewählten sequentiellen Nummer. Wenn gewünscht, passen Sie die einzelne Phasenzeit an. Über die auf dem Bildschirm sichtbaren Phasenparameter können Sie sich die einzelnen aktuellen Formeinstellungen der ausgewählten sequentiellen Phase genauer ansehen.

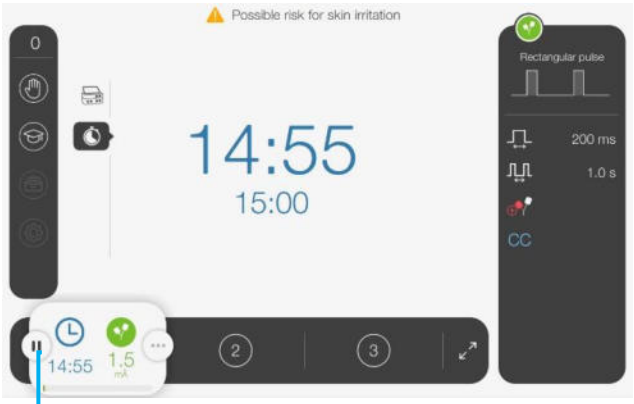
5. Stellen Sie die Intensität ein, um die Behandlung zu starten.



Einzelne Phasennummer wählen, um zu dieser Phase zu springen

6. Es ist auch möglich, eine Phase in der Behandlung zu überspringen. Drücken Sie einfach die Pause-Taste, um die Behandlung zu unterbrechen, und wählen Sie die gewünschte Sequenznummer. Erhöhen Sie die Intensität erneut, um die Behandlung zu starten.

4.6 Unterbrechen und Fortsetzen einer Therapie



Hier drücken, um eine Behandlung zu unterbrechen

Auf den verschiedenen Behandlungskanälen können mehrere Therapieanwendungen laufen, aber der Bediener kann jeden Behandlungskanal einzeln unterbrechen und/oder fortsetzen.

Um die Behandlungssitzung für einen bestimmten Behandlungskanal zu unterbrechen, drücken Sie einfach die Pause-Taste des betreffenden Kanals.

Wenn die unterbrochene Behandlung eine Ultraschallbehandlung ist, stellen Sie sicher, dass kein Gel auf dem vorderen Teil des Kopfes verbleibt, um eine mögliche falsche Kontakterkennung auszuschließen, wenn der Ultraschallkopf vorübergehend nicht mit der Haut des Patienten in Kontakt ist.

Bitte beachten Sie:

Durch Drücken der Fortsetzen-Taste wird die Behandlung nur dann automatisch fortgesetzt und die Behandlungsintensität auf den eingestellten Wert zurückgesetzt, wenn die ausgewählte Therapie eine Ultraschallbehandlung ist. Aus Sicherheitsgründen ist die Fortsetzentaste bei anderen Therapiemodalitäten deaktiviert.

Für Ultraschalltherapie:

Der Kontaktverlust wird vom Ultraschallkopf erkannt und das Gerät pausiert automatisch den Behandlungstimer unter Beibehaltung der Parametereinstellungen (wenn "Timer bei schlechtem Ultraschallkontakt zum Patienten stoppen " in den Systemeinstellungen eingeschaltet wurde).

Im Falle eines Kontaktverlustes legen Sie den Ultraschallkopf einfach auf die Haut des Patienten. Die Wiederherstellung des Kontakts wird erkannt und das Gerät setzt die Therapie automatisch fort.

4.7 Stoppen der Therapie

4.7.1 Allgemeines Verfahren

Die Behandlung endet automatisch, wenn der Behandlungstimer 00:00 erreicht. Die eingestellte Intensität wird automatisch auf 0,0 reduziert.

Um die Therapie absichtlich vorzeitig zu beenden, verringern Sie einfach unter Verwendung der virtuellen Intensitätsregler die Behandlungsintensität auf 0,0 für alle laufenden Anwendungen auf diesem speziellen Behandlungskanal.

Für Ultraschalltherapie:

Wischen Sie das Ultraschall-Kopplungsgel von der Haut des Patienten ab. Vergessen Sie nicht, den Ultraschallkopf abzuwischen und zu reinigen, siehe § 5.3.9 und setzen Sie den Ultraschallkopf in seine Halterung.

Für Elektrotherapie:

Entfernen Sie die Elektroden oder Vakuum-Cups vom Patienten.

Reinigen Sie die Elektroden und Schwämme wie beschrieben.

Warnung:

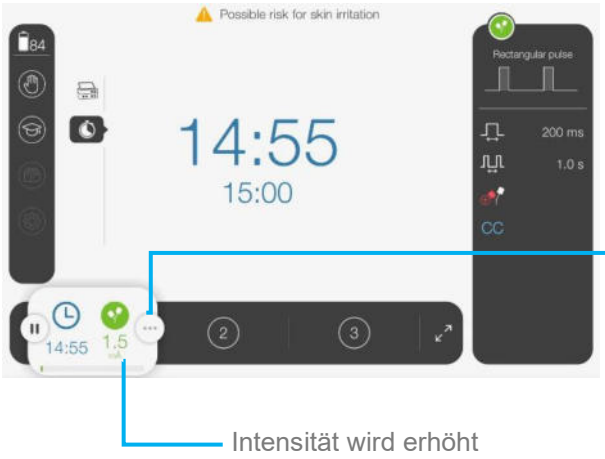
- Bestimmte Behandlungen setzen eine bestimmte Intensität und/oder Ladungsniveaus voraus.
  Eine Warnung auf dem Bildschirm warnt den Bediener bei Erreichen dieser Werte.
- Sie können mit der Behandlung fortfahren, aber seien Sie sehr vorsichtig.

4.7.2 Systemstopptaste

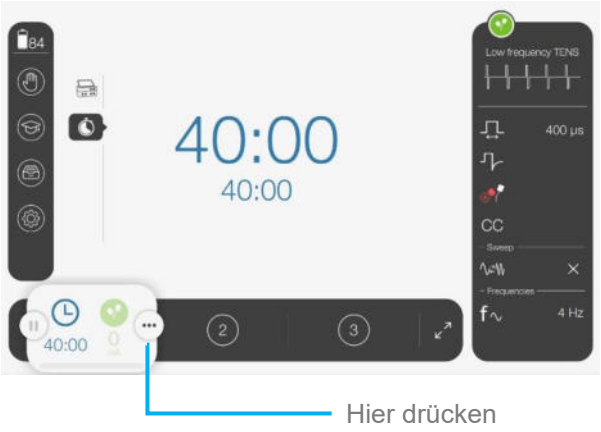
ACHTUNG:
Wenn eine unvorhergesehene oder unangenehme Situation eintritt und der Anwender alle Behandlungen sofort beenden möchte, um weitere Unannehmlichkeiten zu vermeiden, genügt ein einfacher Druck auf die rote Systemstopptaste an der Steuereinheit, um alle laufenden Behandlungen zu beenden und die Ausrüstung sofort auszuschalten.

4.8 Zum Home-Bildschirm zurückkehren

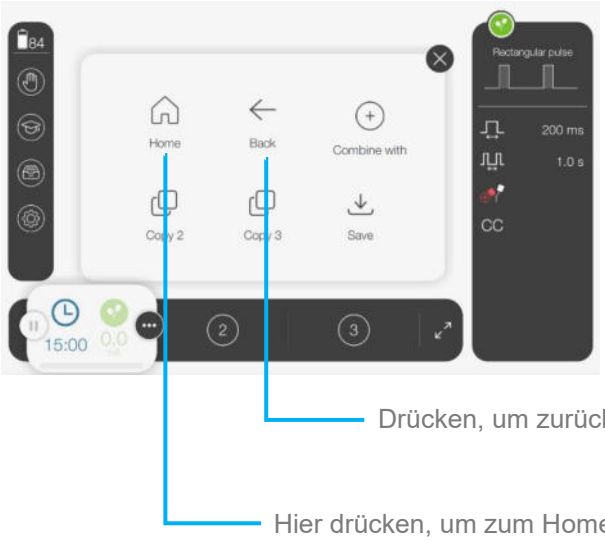
Vorgehensweise:



1. Überprüfen Sie, ob die eingestellte Intensität für den spezifischen Behandlungskanal, den Sie verlassen möchten, 0,0 beträgt. Andernfalls wird die Optionsschaltfläche deaktiviert.



2. Drücken Sie auf die Optionstaste im Behandlungsbereich.



3. Wählen Sie die Option "Back", um die Therapie zu verlassen und zum zuletzt in der Therapieliste oder -menü ausgewählten Element zurückzukehren.

   Oder drücken Sie die Option "Home", um die aktuelle Behandlung zu verlassen und zum Home-Bildschirm zurückzukehren. Sie haben nun alle zuvor aufgerufenen Menüs erfolgreich verlassen.

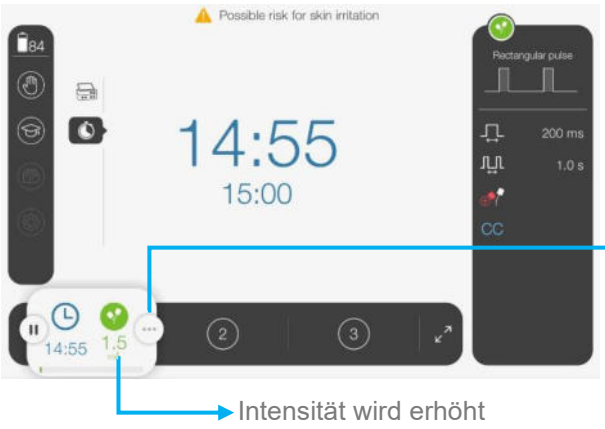
4.9 Persönliche Protokolle

4.9.1 Ein persönliches Protokoll erstellen

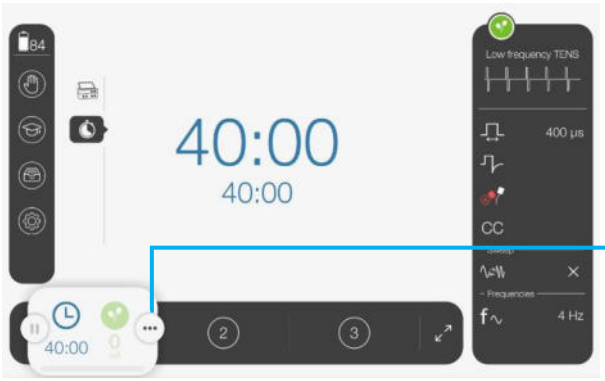
Sie können eine konfigurierte Behandlung als persönliches Protokoll speichern.

Vorgehensweise:

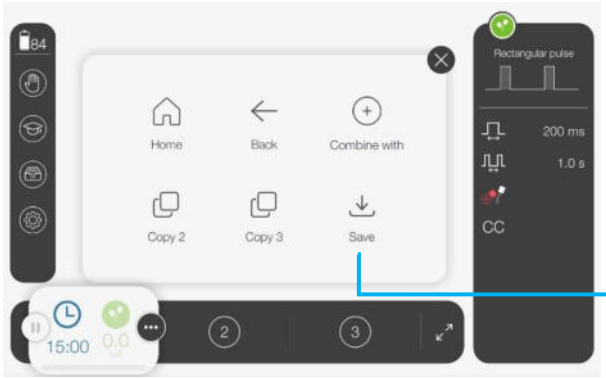
Beginnen Sie mit der Auswahl einer Behandlung und passen Sie (falls gewünscht) die Parameter an. Erhöhen Sie nicht die Behandlungsintensität.



1. Bestätigen Sie, dass die Behandlungsintensität 0 ist. Andernfalls wird die Optionsschaltfläche deaktiviert.



2. Drücken Sie die Optionstaste.



3. Wählen Sie die Option "Save".

4. Wenn der Anwender ein Protokoll speichern möchte, öffnet sich der folgende Bildschirm.

Auf diesem Bildschirm kann der Anwender das gespeicherte Protokoll (die Sequenz) benennen, das Protokoll einer Behandlungsgruppe zuordnen oder eine (optionale) Beschreibung des gespeicherten Protokolls eingeben.
Behandlungen, die vom Anwender keiner bestimmten Gruppe zugewiesen werden, werden automatisch der Standardgruppe hinzugefügt. Um eine neue Gruppe zu erstellen, siehe § 4.10.2 für weitere Informationen zur Verwaltung von Persönlichen Protokollen im Dateimanager.

5. Der Anwender kann die Behandlung auch den "Favoriten" zuordnen, damit das gespeicherte Protokoll beim Öffnen der entsprechenden Behandlungsgruppe über den anderen Behandlungen angezeigt wird.

Empfehlung:

- Der Anwender muss einen eindeutigen Behandlungsnamen eingeben.
  Das Gerät warnt den Anwender, wenn der Behandlungsname bereits existiert.
- Verwenden Sie das Feld Beschreibung, um die gespeicherte Behandlung zu beschreiben (optional).
- Die gespeicherte Behandlung wird automatisch in einer Gruppe gespeichert. Wenn Sie keine Gruppe auswählen, wird die gespeicherte Behandlung automatisch der Standardgruppe zugewiesen.

4.9.2 Eine Therapie über Persönliche Protokolle auswählen

Die Option Persönliche Protokolle ermöglicht es dem Anwender, zuvor gespeicherte konfigurierte Behandlungen zu laden und anzusehen.

Achtung:

Zu Beginn werden Ihre persönlichen Protokolle in der Standardgruppe gespeichert. Sie können neue Gruppen nur über den Dateimanager erstellen und verwalten. Es ist nicht möglich, ein persönliches Protokoll über den Dateimanager zu öffnen.
Siehe § 4.10.2 für weitere Informationen zum Verwalten von Persönlichen Protokollen.

Allgemeines Verfahren:

1. Drücken Sie die Taste für die Behandlungskonfiguration im Behandlungsbereich.
2. Wählen Sie "Personal Protocols", um auf zuvor gespeicherte Therapien zuzugreifen.

Drücken, um persönliche Protokolle auszuwählen

3. Navigieren Sie durch das Menü und wählen Sie das Protokoll Ihrer Wahl. Zu Beginn werden Ihre persönlichen Protokolle im Standardordner gespeichert.

Drücken, um den Standardordner zu öffnen

4. Öffnen Sie diesen Ordner, um eine Behandlung Ihrer Wahl auszuwählen.
5. Klicken Sie auf die blinkende Konfigurationstaste.
6. Passen Sie die Parameter bei Bedarf an.
7. Starten Sie die Behandlung.

Wählen Sie die Behandlung Ihrer Wahl

Drücken, um das Protokoll zu öffnen

4.9.3 Erstellen eines persönlichen Protokolls mit einer Sequenz

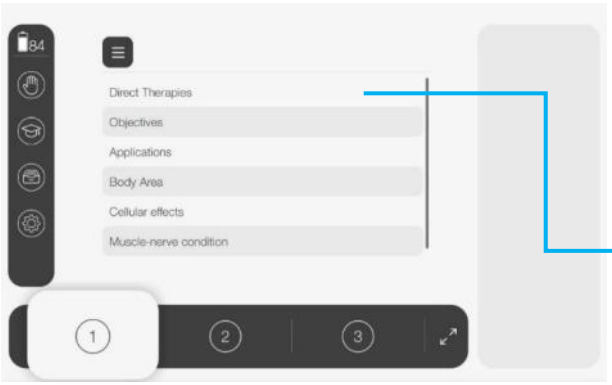
Um zwischen den verschiedenen Phasen einer Behandlung (z. B. Vorbereitung, Kernwirkung und Abkühlung) zu unterscheiden, ermöglicht das Gerät dem Benutzer, vorprogrammierte Sequenzprotokolle auszuwählen oder persönlich erstellte Sequenzprotokolle zu verwenden.

Eine Behandlung mit Sequenzphasen besteht aus einer Folge von mehreren Stromformen, allerdings mit unterschiedlichen Parametereinstellungen.

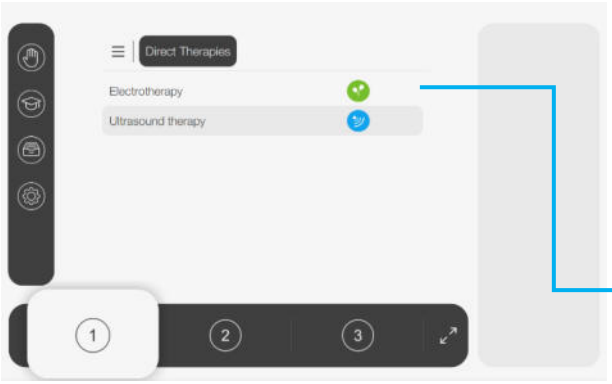
Achtung:

- Diese Option ist nur für die Elektrotherapie gültig.

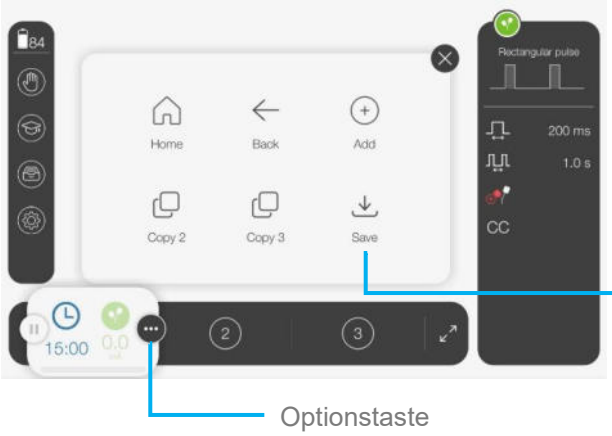
Vorgehensweise:



1. Wählen Sie "Direkte Therapien" (nur verfügbar, wenn Ihre Elexeo-Ausrüstung aus einem Ultraschallmodul besteht) oder wählen Sie direkt eine Elektrotherapie Ihrer Wahl.

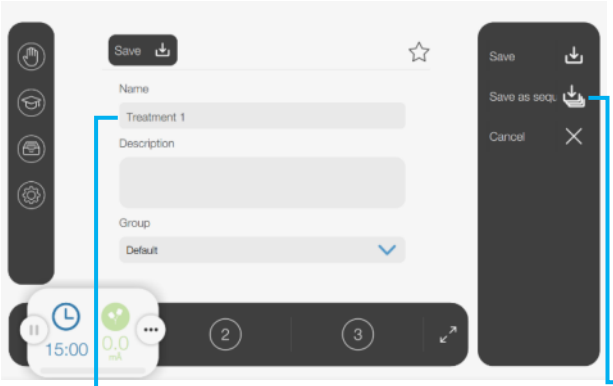


2. Wählen Sie eine Elektrotherapiebehandlung Ihrer Wahl und fahren Sie fort, bis der Behandlungsbildschirm erscheint.



3. Passen Sie die Parameter bei Bedarf an.
4. Drücken Sie die Optionstaste und wählen Sie die Option Speichern.
5. Speichern Sie Ihre Behandlung.
   Für weitere Informationen zum Speichern einer Behandlung siehe § 4.9.1

6. Kehren Sie entweder zum Home-Bildschirm zurück und wählen Sie eine andere Behandlung aus der Liste "Direkte Therapien" bzw. eine andere Elektrotherapiebehandlung Ihrer Wahl aus, oder ändern Sie die derzeit auf dem ausgewählten Kanal geladene Behandlung.
7. Drücken Sie die Optionstaste erneut, um diese Behandlung zu speichern.



Geben Sie denselben Namen ein wie die Behandlung, der Sie die Sequenz hinzufügen möchten

8. Stellen Sie sicher, dass Sie denselben Namen eingeben wie die Behandlung, die Sie gerade gespeichert haben oder der Sie die Sequenz hinzufügen möchten.
9. Klicken Sie auf die Schaltfläche "Als Sequenz speichern".

Diese Taste drücken, um Ihre Behandlung in einem anderen Protokoll zu speichern und so eine Behandlungssequenz zu erstellen

10. Ihre Behandlung wurde zur ersten Behandlung hinzugefügt. Dieses Protokoll besteht nun aus einer Abfolge von 2 Behandlungen.

Achtung:

- Sie können eine Behandlung nur dann als Sequenz speichern, wenn Sie diese Behandlung aus der Liste "Direkte Therapien" ausgewählt haben oder eine Elektrotherapie-Behandlung direkt ausgewählt haben.
- Es ist nicht möglich, Therapieformen innerhalb einer Sequenz zu kombinieren.
- Es können maximal 5 Sequenzen in 1 Protokoll gespeichert werden.
- Wenn es nicht möglich ist, eine Behandlung als Sequenz zu speichern, ist die Schaltfläche "Als Sequenz speichern" ausgegraut.

4.10 Dateimanager

4.10.1 Durch den Dateimanager navigieren

Das Menü Dateimanager ermöglicht es Ihnen, zuvor gespeicherte Protokolle zu verwalten. Es ist nicht möglich, während der Behandlung auf den Dateimanager zuzugreifen.

Der Anwender erhält zunächst einen Überblick über alle Protokollgruppen. Der Anwender kann eine neue Protokollgruppe erstellen/hinzufügen oder eine Protokollgruppe über USB importieren und exportieren oder Protokollgruppen löschen oder umbenennen (bearbeiten).

Wenn Sie eine Protokollgruppe auswählen, können Sie alle Behandlungen, die in der ausgewählten Protokollgruppe gespeichert sind, öffnen und ansehen.

Nach Auswahl des gewünschten Protokolls kann der Anwender das ausgewählte persönliche Protokoll bearbeiten, löschen oder verschieben.

4.10.2 Persönliche Protokolle im Dateimanager verwalten

Ein persönliches Protokoll / eine Protokollgruppe umbenennen – Vorgehensweise

1. Wählen Sie das Protokoll / die Protokollgruppe aus, das Sie umbenennen möchten.
2. Drücken Sie die Bearbeiten-Taste.
3. Geben Sie den neuen Namen für das Protokoll / die Protokollgruppe über die Tastatur auf dem Bildschirm ein.
4. Bestätigen Sie Ihre Wahl oder brechen Sie ab, um den Namen des Protokolls/der Protokollgruppe unverändert zu lassen.

Ein persönliches Protokoll löschen – Vorgehensweise

1. Wählen Sie das Protokoll aus, das Sie löschen möchten.
2. Bestätigen Sie Ihre Wahl oder brechen Sie ab, um das Protokoll beizubehalten.

Eine neue Gruppe hinzufügen – Vorgehensweise

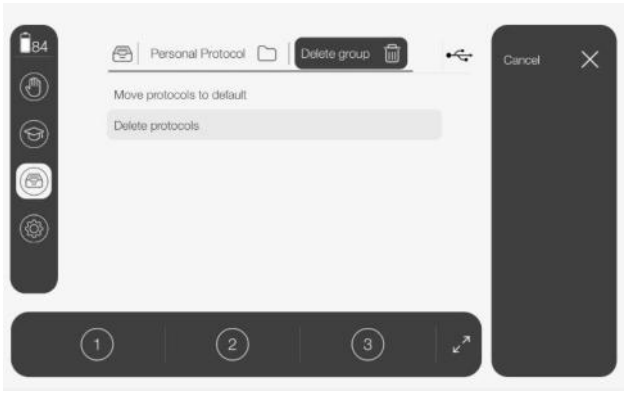
1. Drücken Sie “ADD”.
2. Benennen Sie die Gruppe mit Hilfe der Tastatur auf dem Bildschirm.
3. Bestätigen Sie Ihre Auswahl oder brechen Sie ab, um diese Funktion zu verlassen.

Empfehlung:

- Der Anwender muss einen eindeutigen Gruppennamen wählen.
- Das Gerät warnt den Anwender, wenn der Gruppenname bereits existiert.

Eine Protokollgruppe löschen – Vorgehensweise

Diese Option ermöglicht es dem Anwender, Protokollgruppen zu löschen.



1. Wählen Sie die Protokollgruppe aus, die Sie löschen möchten.
2. Drücken Sie "DELETE", um die Protokollgruppe und die darin enthaltenen Daten zu löschen.
   - Wählen Sie "MOVE PROTOCOLS TO DEFAULT", um die Gruppe zu löschen, aber die enthaltenen Daten zu erhalten. Die Protokolle werden alle in die Standardgruppe verschoben.
   - Wählen Sie "DELETE PROTOCOLS", um die Gruppe und die darin enthaltenen Protokolle zu löschen.
3. Bestätigen Sie Ihre Auswahl oder brechen Sie ab, um die Protokollgruppe beizubehalten.

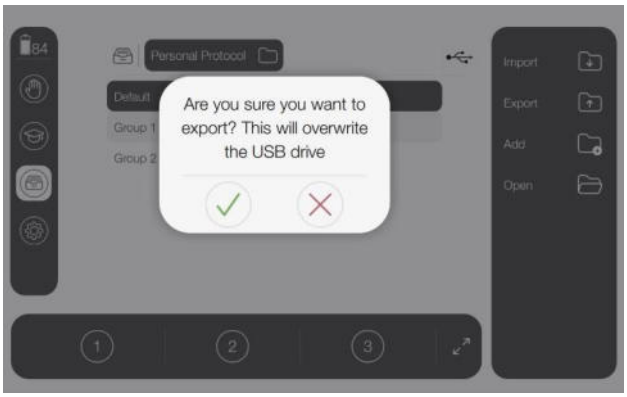
Ein persönliches Protokoll verschieben – Vorgehensweise

Mit dieser Option kann der Anwender persönliche Protokolle von einer Gruppe in eine andere verschieben.

1. Wählen Sie das Protokoll aus, das Sie verschieben möchten.
2. Drücken Sie "MOVE", um das Protokoll Ihrer Wahl in eine andere Gruppe zu verschieben.
3. Wählen Sie die Gruppe, in die Sie das ausgewählte Protokoll verschieben möchten.
4. Bestätigen Sie Ihre Auswahl oder brechen Sie ab, um die aktuelle Gruppierung der Protokollgruppe beizubehalten.

Eine Protokollgruppe exportieren – Vorgehensweise

Mit dieser Option kann der Anwender jeweils eine gespeicherte Protokollgruppe auf einen USB-Stick exportieren.

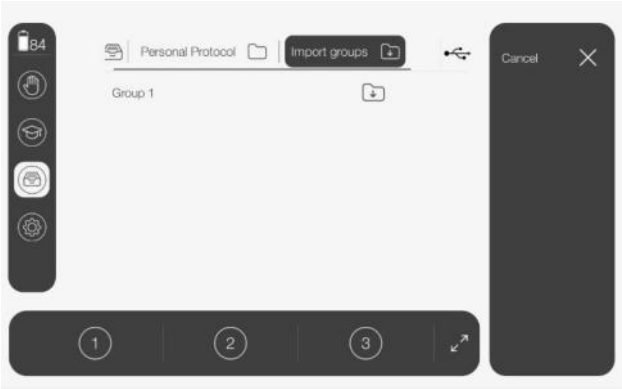


1. Entfernen Sie die USB-Abdeckkappe vom Gerät.
2. Stecken Sie das USB-Flash-Laufwerk in den USB-Anschluss auf der Rückseite des Geräts.
3. Wählen Sie die Protokollgruppe Ihrer Wahl.
4. Wählen Sie die Schaltfläche "EXPORT".
5. Bestätigen Sie Ihre Auswahl oder brechen Sie ab, um diese Funktion zu verlassen.

Empfehlung:

- Es ist nur möglich, Gruppen zu exportieren, die Daten enthalten.
  Leere Gruppen können nicht exportiert werden. Sollte dies der Fall sein, warnt das Gerät den Anwender.
- Es kann jeweils nur eine Gruppe exportiert werden.

Eine Protokollgruppe importieren– Vorgehensweise



Mit dieser Option kann der Anwender jeweils eine Protokollgruppe von einem USB-Stick importieren.

1. Entfernen Sie die USB-Abdeckkappe vom Gerät.
2. Stecken Sie das USB-Flash-Laufwerk in den USB-Anschluss auf der Rückseite des Geräts.
3. Wählen Sie die Schaltfläche "IMPORT".
4. Bestätigen Sie Ihre Auswahl oder brechen Sie ab, um diese Funktion zu verlassen.

Empfehlung:

- Das Gerät warnt den Anwender, wenn kein USB-Gerät gefunden werden kann.
- Es kann immer nur eine Gruppe gleichzeitig importiert werden.
- Es können maximal 500 persönliche Protokolle auf dem Gerät gespeichert werden. Das Gerät warnt den Anwender, wenn diese Grenze während des Importvorgangs erreicht wird.

5. Inspektionen und Wartung

5.1 Inspektionen

Komponente	Prüfen	Frequenz
Steuereinheit	‚technische Sicherheitsinspektion' Siehe § 5.2.5	Mindestens 1x pro Jahr
Therapiemodul **Vaco-Modul** **Akkumodul**	‚technische Sicherheitsinspektion' Siehe § 5.2.5	Mindestens 1x pro Jahr
Elektroden Elektrodenkabel Anschlüsse Vakuumschläuche Elektroden (Gummi, Metall)	'Schaden' und Leitfähigkeit Isolierung intakt Stifte im Konnektor	Mindestens 1x pro Monat auf Schäden Mindestens 1 x pro Woche auf Leitfähigkeit
Ultraschallkopf: • Gehäuse • Kabel • Anschluss	"Schäden" wie Beulen, Risse Isolierung intakt Stifte im Konnektor	Mindestens 1x pro Monat
Ultraschallkopf: • LED-Anzeige • Kontaktkontrolle	Ultraschallkopftest. Siehe unten.	Bei schlechter Funktion Mindestens 1x pro Monat

5.2 Prüfen des Zubehörs

5.2.1 Plattenelektrodentest

Vorgehensweise:

1. Ruft die Systemeinstellungen auf.
2. Wählen Sie Zubehörtest.
3. Wählen Sie Plattenelektrodentest.
4. Folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm.

5.2.2 Kabeltest

Vorgehensweise:

1. Ruft die Systemeinstellungen auf.
2. Wählen Sie Zubehörtest.
3. Wählen Sie Kabeltest.
4. Folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm.

5.2.3 Ultraschallkopftest

Folgen Sie dem Verfahren, um das korrekte Verhalten des/der Ultraschallkopfes/-köpfe zu testen.

1. Wählen Sie das Standardprogramm zur Ultraschalltherapie aus.
2. Schließen Sie den Ultraschallkopf an das Gerät an.
3. Halten Sie den Kopf trocken (halten Sie ihn in die Luft) und erhöhen Sie die Intensität auf 1,0 W/cm².
4. Überprüfen Sie auf dem Bildschirm, dass
    a. Der Wert der Ausgangsleistung (Ppk oder Peff) bleibt bei 0,00 W.
    b. Die LED am Ultraschallkopf blinkt langsam blau (was auf einen schlechten US-Kontakt mit dem Patienten hinweist).
5. Tauchen Sie das Metallvorderteil des Ultraschallkopfes in eine große Tasse mit kaltem Wasser (20°C), während Sie eine Intensität von 1,0 W/cm² beibehalten. Das vordere Metallteil darf den Boden des Bechers nicht berühren.
6. Überprüfen Sie auf dem Bildschirm, dass:
    a. Der Wert der Ausgangsleistung (Ppk oder Peff) steigt entweder auf:
        i. Ppk = Iset X ERA
        ii. Peff = Iset X ERA X Einschaltdauer
    b. Die LED am Ultraschallkopf leuchtet kontinuierlich blau.

Sprechen Sie bei abweichendem Verhalten mit Ihrem regionalen Gymna-Händler.

5.2.4 Vakuumschlauchtest

Testen Sie die Vakuumschläuche (wenn Vakuumfunktion vorhanden ist).

Vorgehensweise:

1. Ruft die Systemeinstellungen auf.
2. Wählen Sie Zubehörtest.
3. Wählen Sie Vakuumschlauchtest.
4. Folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm.

Achtung:

Dieser Test kann keine leckagebedingten Fehlfunktionen des Vakuumschlauchs erkennen.

5.2.5 Technische Sicherheitsinspektion

Die europäische Medizinprodukteverordnung (MDR 2017/745) fordert, dass Geräte sicher sein müssen.

- Eine jährliche technische Sicherheitsinspektion wird empfohlen.
- Halten Sie sich an einen kürzeren Zeitrahmen, wenn der Versicherer oder die Gesetzgebung des Landes, in dem Sie tätig sind, dies verlangen.

HINWEIS:

- Eine detaillierte Beschreibung der jährlichen technischen Inspektion finden Sie in der Gymna-Bibliothek. Halten Sie sich strikt an das genaue Verfahren, das im Bericht über die technische Sicherheitsinspektion angegeben ist, um die Inspektion korrekt durchzuführen. Die Inspektion darf nur von dafür qualifiziertem oder akkreditiertem Personal ausgeführt werden.
- Nur ein von GymnaUniphy N.V. befugter Techniker darf die Ausrüstung oder sie begleitende Anwendungsmodule öffnen. Die abnehmbaren Komponenten und Zubehör sind nicht zu warten.

Inspektionspunkte:

Die technische Sicherheitsinspektion umfasst die folgenden Tests:

- Allgemeiner Test: visuelle Inspektion und Kontrolle der Betriebsfunktionen.
- Elektrotherapieprüfung
- Ultraschall- und Ultraschallkopfuntersuchung
- Inspektion der elektrischen Sicherheit: Messung des Berührungsstroms und des Patientenableitstroms gemäß IEC 62353.

Inspektionsmethode & Ergebnis:

1. Halten Sie sich strikt an die technische Sicherheitsinspektion, die im Servicehandbuch des entsprechenden Gerätetyps angegeben ist.
2. Die Inspektion ist erfolgreich verlaufen, wenn alle Inspektionspunkte unbeanstandet bleiben.
3. Reparieren Sie alle Fehler an der Ausrüstung, bevor die Ausrüstung wieder in Betrieb genommen wird.

5.3 Wartung

Komponente	Prüfen	Frequenz
Steuereinheit	‚Reinigen' Siehe § 5.3.1 und § 5.3.2	Mindestens 1x pro Woche
Therapiemodul **Vaco-Modul** **Akkumodul**	‚Reinigen' Siehe § 5.3.1	Mindestens 1x pro Woche
Elektroden (Gummi, Vakuum-Cups)	‚Reinigen' Siehe § 5.3.3 - § 5.3.4.	Nach jeder Behandlung
Schwämme, Schwammbeutel und Vakuumschwämme	‚Reinigen' Siehe § 5.3.5	Nach jeder Behandlung
Fixierbandagen	‚Reinigen' Siehe § 5.3.6	Wenn erforderlich
Vaginale, anale und rektale Stimulationssonde	'Reinigen und desinfizieren' Siehe § 5.3.7	Nach jedem Gebrauch
Ultraschallkopf & Halter	‚Reinigen' Siehe § 5.3.9	Nach jedem Gebrauch. Halter: 1x pro Woche
Vakuumschlauch & Wasserbehälter	‚Reinigen' Siehe § 5.3.8	Wie erforderlich

Warnung:

- Achten Sie darauf, dass während der Reinigung und Desinfektion keine Flüssigkeiten in das Gerät, die Module oder sein Zubehör gelangen.
- Zubehör, das mit dem Körper des Patienten in Kontakt kommt, muss nach der Desinfektion mit reinem Wasser abgewaschen werden, um allergischen Reaktionen vorzubeugen.

5.3.1 Reinigen der Haupteinheit und der Module

Die Reinigung der Haupteinheit und der Module darf nur erfolgen, wenn das Gerät ausgeschaltet und vom Stromnetz getrennt ist.

Warnung:

- Reinigen Sie die Ausrüstung bzw. die sie begleitenden Anwendungsmodule nicht unter fließendem Wasser und tauchen Sie sie nicht in Wasser ein.
- Die Einheit bzw. die Module nicht sterilisieren.
- Benutzen Sie niemals scheuernde Reiniger oder Reiniger auf Chloridbasis. Diese können die Kunststoffteile beschädigen.

Allgemeine Reinigung:

1. Entfernen Sie Staub mit einem weichen Mikrofasertuch.
2. Wenn notwendig, entfernen Sie Schmutzablagerungen mit einem feuchten Mikrofasertuch.
3. Reinigen Sie bei Bedarf das Gerät mit einem Tropfen mildem (pH-neutralen) Haushaltsreiniger.

Desinfizieren von Oberflächen:

4. Verwenden Sie ein kommerzielles Produkt, das speziell zum Desinfizieren von Oberflächen und zum Reinigen von nicht-invasiven medizinischen Geräten vorgesehen ist (z. B. Clinell). Überprüfen Sie die Eignung im Zweifelsfall anhand einer Liste zugelassener Desinfektionsmittel (z. B. der VAH-Liste für materialspezifisch zugelassene Desinfektionsmittel).

5.3.2 Reinigen des Touchscreens (Glasplatte)

Die Reinigung des Touchscreens darf nur erfolgen, wenn das Gerät ausgeschaltet ist.

Vorsicht:

- Verwenden Sie keine Scheuermittel.
- Die Reinigungsmittel müssen einen neutralen pH-Wert haben und dürfen nicht sauer oder alkalisch sein.
- Die Verwendung ungeeigneter Reiniger kann zu optischer Beeinträchtigung des Touchpanels und/oder Beschädigung der Funktion führen.
- Verwenden Sie keine organischen Chemikalien wie etwa: Farbverdünner, Aceton, Toluol, Xylol oder Kerosin.

Allgemeine Reinigung:

1. Entfernen Sie Staub mit einem weichen und trockenen Mikrofasertuch.
2. Verwenden Sie bei Bedarf ein nicht-abrasives handelsübliches Glasreinigungsmittel.
3. Bringen Sie das Reinigungsmittel nicht direkt auf den Touchscreen auf.
4. Verwenden Sie ein feuchtes, kein nasses Tuch.

Desinfizieren von Oberflächen:

5. Desinfizieren Sie den Touchscreen mit einer 70%-igen Alkohollösung. Nicht direkt auf die Oberfläche aufbringen.
6. Verwenden Sie alternativ ein kommerzielles Produkt, das speziell zum Desinfizieren von Oberflächen und zum Reinigen von nicht-invasiven medizinischen Geräten vorgesehen ist (z. B. Clinell). Überprüfen Sie die Eignung im Zweifelsfall anhand einer Liste zugelassener Desinfektionsmittel (z. B. der VAH-Liste für materialspezifisch zugelassene Desinfektionsmittel).

5.3.3 Die Gummielektroden reinigen

Allgemeine Reinigung:

1. Reinigen Sie die Elektroden in einer nicht aggressiven Seifenlösung. Tauchen Sie den Konnektor nicht ein.
2. Spülen Sie die Elektroden gründlich mit Wasser ab.
3. Trocknen Sie die Elektroden ab.

Desinfizieren von Oberflächen:

4. Desinfizieren Sie die Elektroden mit einer 70%-igen Alkohollösung. Dies kann dazu führen, dass die schwarze Farbe fleckig wird, hat aber keinen Einfluss auf die Funktionsfähigkeit der Elektroden.
5. Verwenden Sie alternativ ein kommerzielles Produkt, das speziell zum Desinfizieren von Oberflächen und zum Reinigen von nicht-invasiven medizinischen Geräten vorgesehen ist (z.B. Clinell).

5.3.4 Die Vakuumelektroden reinigen

Allgemeine Reinigung:

1. Reinigen Sie die Vakuumelektroden (Metallelektroden mit Gummi-Ansaug-Cups) in einer nicht aggressiven Seifenlösung.
2. Entfernen Sie ggf. Calciumablagerungen.
3. Spülen Sie die Vakuumelektroden gründlich mit Wasser ab.
4. Stülpen Sie die Cups aus.
5. Trocknen Sie die Vakuumelektroden ab.

Desinfizieren von Oberflächen:

6. Desinfizieren Sie die Elektroden mit einer 70%-igen Alkohollösung.
7. Verwenden Sie alternativ ein kommerzielles Produkt, das speziell zum Desinfizieren von Oberflächen und zum Reinigen von nicht-invasiven medizinischen Geräten vorgesehen ist (z.B. Clinell).

5.3.5 Die Elektrotherapie-Schwämme und Vakuum-Schwämme reinigen

Allgemeine Reinigung:

1. Waschen Sie die Schwämme nach jedem Gebrauch gründlich mit einem milden Haushaltsreiniger und lauwarmem Wasser. .
2. Spülen Sie die Schwämme gründlich mit sauberem Wasser ab.
3. Lassen Sie die Schwämme trocknen, wenn Sie sie nicht sofort nach der Reinigung verwenden.

Desinfizieren von Oberflächen:

4. Schwämme können durch Eintauchen in eine 70%-ige Alkohollösung desinfiziert werden.
5. Tauschen Sie beschädigte Schwämme sofort aus.
6. Tauschen Sie den Schwämme spätestens alle 6 Monate aus.

5.3.6 Reinigen der Klettbänder

Allgemeine Reinigung:

1. Reinigen Sie die Klettbänder mit nicht aggressiver Seife und in lauwarmem Wasser.
2. Spülen Sie die Klettbänder mit Wasser ab.
3. Lassen Sie die Klettbänder trocknen.

Desinfizieren von Oberflächen:

4. Klettbänder können durch Eintauchen in eine 70%-ige Alkohollösung desinfiziert werden. Danach trocknen lassen.

5.3.7 Die Stimulationssonden reinigen und desinfizieren

Vorsicht:

- Aufgrund des sehr persönlichen und intimen Charakters dieser Behandlung darf jede Sonde nur für einen einzigen Patienten verwendet werden.
- Desinfizieren Sie die Sonden NICHT in einem Autoklaven, da die extreme Temperatur die Sonden beschädigen kann.

Allgemeine Reinigung: Sofort nach jeder Behandlung:

1. Reinigen Sie die Sonde sorgfältig mit Wasser und neutraler Seife.
2. Stellen Sie sicher, dass kein Wasser in die Anschlüsse der Sonde eindringt.
3. Trocknen Sie die Sonde mit einem sauberen Tuch ab.
4. Bewahren Sie die Sonde in einem mit dem Namen des Patienten beschrifteten Kunststoffbeutel auf.

Vorgehensweise vor der erneuten Verwendung der Sonde:

1. Reinigen Sie die Sonde sorgfältig mit Seife und Wasser.
2. Tragen Sie ein antiseptisches Gleitmittel auf die Sonde auf. Siehe § 4.2.2.

Desinfektion:

Da die Sonden ausschließlich für den Einsatz an einer Person bestimmt sind, ist es nicht notwendig, sie zu desinfizieren.

5.3.8 Die Vakuumschläuche und den Wasserbehälter reinigen

Desinfektion:

1. Entleeren Sie den Wasserbehälter mit dem Ablassschlauch.
2. Stellen Sie 150 ml einer 70%-igen Alkohollösung in einem Behälter bereit.
3. Schließen Sie die 4 Vakuumschläuche ohne Cups an.
4. Legen Sie die Enden der Vakuumschläuche in die 70%-ige Alkohollösung.
5. Wählen Sie ein Elektrotherapieprogramm, kombinieren Sie es mit Vaco und bestätigen Sie Ihre Wahl.
6. Stellen Sie den Vakuumarbeitsdruck auf 250 hPa ein und wählen Sie den kontinuierlichen Modus.
7. Saugen Sie die Flüssigkeit an, bis auf dem Bildschirm die Warnung "Wasserreservoir voll" erscheint.
8. Schalten Sie die Vakuumfunktion aus.
9. Entleeren Sie den Wasserbehälter.
10. Wiederholen Sie Schritt 2 bis 8 mit reinem Wasser.

5.3.9 Den Ultraschallkopf und die Ultraschallkopfhalterung reinigen

Warnung:

- Tauchen Sie weder den Ultraschallkopf noch das Kabel in Reinigungs- oder Desinfektionsflüssigkeiten ein.

Allgemeine Reinigung:

1. Entfernen Sie das restliche Kontaktgel auf dem Ultraschallkopf sofort nach jedem Gebrauch mit einem weichen Papiertuch.
2. Um Korrosion zu vermeiden, reinigen Sie die metallene Kontaktfläche des Ultraschallkopfs sofort nach Gebrauch mit lauwarmem Wasser und trocknen Sie sie mit einem weichen Tuch ab.
3. Reinigen Sie das Kabel des Ultraschallkopfes und die Halterung des Ultraschallkopfes auf die gleiche Weise, damit kein Kontaktgel zurückbleibt.

Desinfizieren von Oberflächen:

Warnung:

- Desinfizieren Sie den Ultraschallkopf oder anderes Zubehör nicht in einem Autoklaven, da die extremen Temperaturen zu Schäden führen.

1. Desinfizieren Sie den Ultraschallkopf, den Ultraschallkopfhalter und das Kabel mit einer 70%igen Alkohollösung.
   Nicht direkt auf Kunststoffteile aufbringen.
   Seien Sie vorsichtig, damit Sie die Angaben auf dem Ultraschallkopf nicht entfernen.

2. Verwenden Sie alternativ ein kommerzielles Produkt, das speziell zum Desinfizieren von Oberflächen und zum Reinigen von nicht-invasiven medizinischen Geräten vorgesehen ist, z. B. Clinell.

6. Funktionsstörungen, Kundendienst und Garantie

6.1 Funktionsstörungen

Komponente	Problem	Lösung
Gerät	Das Gerät lässt sich nicht einschalten.	Siehe § 6.1.1.
	Das Gerät reagiert nicht auf Befehle.	Siehe § 6.1.2.
	Eine Fehlermeldung erscheint.	Siehe § 6.1.2.
	Funktionsverlust oder Leistungsverschlechterung.	Siehe § 6.1.3.
	Falsche Sprache auf dem Bildschirm.	Sprache ändern. Siehe § 3.9.
EL-Schwämme	Kalkablagerungen.	Schwämme austauschen.
	Schlechte Leitfähigkeit.	Schwämme austauschen.
Modul	Modul wird nicht erkannt.	Siehe § 6.1.4.
Vakuumelektroden	Kontamination durch Ionisierung	Siehe § 6.1.5.

6.1.1 Das Gerät lässt sich nicht einschalten

Vorgehensweise:

1. Kontrollieren Sie, ob die Netzspannung ausgefallen ist.
2. Prüfen Sie, ob das Stromkabel richtig angeschlossen ist.
3. Überprüfen Sie, ob die Einschalttaste auf der Vorderseite des Geräts eingeschaltet ist.
   Für Informationen zur Bedeutung der verschiedenen Anzeigefarben des LED-Rings siehe § 2.5.
4. Wenden Sie sich an Ihren Händler, wenn das Gerät noch immer nicht eingeschaltet werden kann.

6.1.2 Das Gerät reagiert nicht auf Befehle oder es wird eine Fehlermeldung angezeigt

- An dem Gerät ist ein Fehler aufgetreten.
- Die Therapie kann nicht ausgeführt/fortgesetzt werden.

Vorgehensweise:

1. Entfernen Sie die Elektroden / den Ultraschallkopf von der Haut des Patienten.
2. Drücken Sie die Einschalttaste 5 Sekunden lang, um das Gerät auszuschalten. Wenn sich das Gerät nicht ausschaltet, nachdem Sie den Netzschalter 5 Sekunden lang gedrückt haben, drücken Sie den Netzschalter erneut 10 Sekunden lang.
3. Warten Sie 30 Sekunden und drücken Sie die Einschalttaste erneut, um das Gerät einzuschalten.
4. Wenden Sie sich an Ihren Händler, wenn die Fehlermeldung weiterhin bestehen bleibt.

6.1.3 Funktionsverlust oder Leistungsverschlechterung

Der Gerätebetrieb wird aufgrund von EMV-Störungen gestoppt.

Im seltenen Fall einer starken elektromagnetischen Störung kann das Gerät vorübergehend auf Pause geschaltet werden oder die Behandlung ganz eingestellt werden. In einem solchen Fall kann die Behandlung vom Anwender sicher wieder gestartet werden.

6.1.4 Modul wird nicht erkannt

Wenn die LED-Anzeige am Modul selbst rot leuchtet, ist ein Geräte- oder Modulfehler aufgetreten. Für weitere Informationen über das Verhalten der LED-Anzeige siehe § 2.5.

Wenn die LED-Anzeige am Modul selbst überhaupt nicht leuchtet, konnte die Steuereinheit das Modul nicht erkennen. Wenn dies der Fall ist, gehen Sie wie folgt vor:

1. Schalten Sie das Gerät aus.
2. Trennen Sie das Gerät vom Netzstrom.
3. Trennen Sie alle Module von der Steuereinheit.
4. Schließen Sie alle Module wieder an die Steuereinheit an. Siehe § 2.3.
5. Schalten Sie das Gerät ein.

Wenden Sie sich an Ihren Händler, wenn die Steuereinheit nach dem oben beschriebenen Verfahren nicht in der Lage ist, den Kontakt mit dem entsprechenden Modul wiederherzustellen.

6.1.5 Kontamination durch Ionisierung

Vorgehensweise:

1. Reinigen Sie die Vakuumelektroden. Siehe § 5.3.4.
2. Verwenden Sie Stahlwolle oder feingekörntes Sandpapier für Metalloberflächen (P 400 oder höher), um die Kontamination zu entfernen.
3. Tauschen Sie die Vakuumelektroden aus, wenn die Elektroden weiterhin kontaminiert sind.

6.2 Kundendienst

Vorsicht:

- Nur ein von GymnaUniphy N.V. befugter Techniker darf die Ausrüstung zur Reparatur öffnen. Die abnehmbaren Komponenten und Zubehör sind nicht zu warten.
- Rufen Sie, wenn möglich, die Systeminformationen auf, bevor Sie Kontakt mit dem technischen Kundendienst aufnehmen. Siehe § 3.9.
- Um die Sicherheit der Ausrüstung während ihrer Lebensdauer zu gewährleisten, wird empfohlen, die Einheit, die sie begleitenden Anwendungsmodule, abnehmbare Komponenten und das Zubehör mindestens einmal im Jahr einer Sicherheits- und technischen Inspektion zu unterziehen.

Die Kundendienstleistungen und die Garantie werden von Ihrem lokalen GymnaUniphy-Händler übernommen.

Dabei gelten die Lieferbedingungen Ihres lokalen GymnaUniphy-Händlers.

Wenn Sie qualifiziertes technisches Personal beschäftigen, das von GymnaUniphy autorisiert ist, Reparaturen auszuführen, darf Ihr Händler Gebühren für das Anfragen von Schemata, Ersatzteillisten, Kalibrierungsanweisungen, Ersatzteile und andere Informationen stellen.

6.3 Garantie

GymnaUniphy und der lokale GymnaUniphy-Händler erklären sich nur für den korrekten Betrieb des Geräts verantwortlich, wenn:

- Alle Reparaturen, Anpassungen, Erweiterungen oder Abstimmungen durch autorisiertes Personal vorgenommen wurden.
- Die elektrische Anlage des relevanten Bereichs die geltenden gesetzlichen Bestimmungen erfüllt.
- Die Ausrüstung nur von dafür qualifizierten Personen verwendet wird.
- Die Ausrüstung für den Zweck verwendet wird, für den sie entworfen wurde.
- Die Wartung der Ausrüstung und der dazugehörigen Module regelmäßig auf die beschriebene Weise ausgeführt wurde. Siehe § 5.3.
- Die technische Lebensdauer der Ausrüstung und des Zubehörs nicht überschritten wird.
- Die gesetzlichen Vorschriften im Hinblick auf die Verwendung der Ausrüstung eingehalten wurden.

Die Garantiezeit beginnt am Tag des Kaufdatums:

- Für die Ausrüstung (Steuereinheit und die dazugehörigen Module) beträgt die Frist 2 Jahre.
- Für den Ultraschallkopf beträgt sie 1 Jahr
- Für das Akkumodul beträgt sie 6 Monate.

Das Datum auf der Rechnung gilt als Beleg. Die Garantie umfasst alle Material- und Herstellungsfehler. Verbrauchsmaterialien wie Kabel, Ultraschall-Kontaktgel… fallen nicht unter diese Garantiezeit. Diese Garantie gilt nicht für die Reparatur von Defekten, die verursacht werden durch:

- Eine falsche Verwendung der Ausrüstung.
- Eine falsche Auslegung oder Missachtung der Anweisungen im Benutzerhandbuch.
- Unachtsamkeit oder Missbrauch.
- Eine Wartung oder Reparatur, die durch Personal oder Organisationen ausgeführt wurde, die hierzu vom Hersteller nicht bevollmächtigt waren.

6.4 Technische Lebensdauer

Diese Ausrüstung (Steuereinheit und die dazugehörigen Module) bleibt für den vorgesehenen Zweck geeignet, solange es jährlich von einem qualifizierten und autorisierten Servicetechniker, wie in diesem Benutzerhandbuch beschrieben, gewartet wird.
Der Servicetechniker kann entscheiden, wann die Ausrüstung nicht mehr für den Gebrauch gemäß den Spezifikationen geeignet ist.

Die erwartete Lebensdauer der Ausrüstung beträgt 8 Jahre ab dem Herstellungsdatum.

Bitte beachten Sie das Typenschild.

Um die zu erwartende Lebensdauer zu erreichen, bietet GymnaUniphy N.V. Service, Ersatzteile und Zubehör für 8 Jahre nach dem Herstellungsdatum an, außer im Fall von höherer Gewalt.

7. Technische Daten

7.1 Allgemein

Abmessungen der Steuereinheit (B x T x H) Elektrotherapieeinheit Ultraschalleinheit	270 x 195 x 90 mm
Gewicht der Steuereinheit für die Elektrotherapie	~2,8 kg
Gewicht der Ultraschallsteuereinheit	~2,6 kg
Abmessungen des Moduls (B x T x H)	270 x 195 x 50 mm
Gewicht des Elektrotherapiemoduls	~1,1 kg
Gewicht des Ultraschallmoduls	~1 kg
Gewicht des Vakuummoduls	~1,4 kg
Abmessungen des Akkusatzes (B x T x H)	270 x 195 x 32 mm
Gewicht des Akkusatzes	~1,1 kg
Abmessungen der Grundplatte (B x T x H)	270 x 195 x 32 mm
Gewicht der Grundplatte	~0,5 kg
Abmessungen des Ultraschallkopfs (B x T x H)	52 x 110 x 72 mm
Gewicht des Ultraschallkopfs	~0,2 kg
Netzspannung Steuereinheit	100-240 V, 50-60 Hz
Maximale Leistung, in Betrieb	100 VA
Elektrische Klasse	Klasse II
Isolierungsklassifizierung	Typ BF
Maximale Leistungsaufnahme, Akkusatz	95,04 Wh
Betriebsmodus	Für den normalen Betrieb geeignet

7.1.1 Mögliche Verbindung zwischen Steuereinheit und Modulen

Dies ermöglicht die Verbindung von Therapiemodul(en), Vakuummodul und Akkusatz mit der Steuereinheit. Die Steuereinheit versorgt alle angeschlossenen Module mit einem gut geregelten Niederspannungs-Gleichstrom.

Achtung:
Jedes Modul kann nur ein einziges Mal in jede Ausrüstungskonfiguration integriert werden.

7.1.2 Bluetooth

Betriebsfrequenzen	2402 MHz – 2480 MHz
Kanalabstand	2 MHz
Kanalanzahl	40
Modulation	GFSK
EIRP (äquivalente isotrope Strahlungsleistung)	< 6,85 dBm

7.2 Leistung der Elektrotherapiemodalität

Die in diesem Handbuch genannten Spezifikationen galten zum Zeitpunkt der Veröffentlichung. Da GymnaUniphy N.V. jedoch bestrebt ist, seine Produkte kontinuierlich zu verbessern und die neuesten klinischen Erkenntnisse in seine Produktentwicklung einzubeziehen, können Anwendungen und Protokolle jederzeit ohne Verpflichtungen seitens GymnaUniphy N.V. geändert werden. Dies gilt für § 7.2 bis § 7.5.

7.2.1 Allgemein Elektrotherapie

Behandlungszeit: 0-60 min

Strombegrenzung: der kleinste Wert:

- 150% des eingestellten Wertes, oder:
- 110% des max. Werts für die ausgewählte Stromform

Genauigkeit: Eingestellter Stromwert mÂ bei 1000 Ω – typisch ± 10%

Polarität: Rot-, rot+ und wechselnde Polarität, wenn zutreffend.

7.2.2 Stromformen

Haftungsausschluss:

Dieses Gerät kann Behandlungen durchführen, deren Intensität 10 mA oder 10 V überschreiten kann.
Die unten mit einem Widerstandswert (Ω) angegebenen Parameterwerte sind nur bei diesen Widerstandswerten garantiert.

Gleichgerichtete Ströme

- ***Gleichstrom***
- ***Iontophorese – Gleichstrom***
  - Intensität CC -80 mÂ bei 1000 Ω
- ***2–5 Strom (Ultra Reizstrom)*** Fester Puls/Pause 2 ms / 5 ms
- ***Rechteckstrom***
- ***Dreieckstrom***
  Pulszeit 0,1 ms – 6 s
  Pulspause 1 ms – 6 s
  - Intensität CC 0-80 mÂ mit 300 bei 1000 Ω
  - Intensität CV 0-80 Vpeak von 300 bei 1000 Ω
- ***MF Rechteckstrom***
- ***Iontophorese MF - Rechteckstrom***
  Pulsfrequenz 10 kHz
  Zyklus 80 %
  - Intensität CC 0-80 mÂ mit 300 bei 1000 Ω
- ***tDCS – Gleichstrom***
  - Intensität CC 0 – 5 mÂ bei 1000 Ω

Diadynamische Ströme

- ***MF, RS, DF, CP, LP***
  Isodynamisch (CP, LP) ein / aus
  Experten-Parameter
  MF-Zeit; DF-Zeit 1-100 s
  MF-Pause; DF-Pause 0-100 s
  - Intensität CC 0-80 mÂ mit 300 bei 1000 Ω
  - Intensität CV 0-80 Vpeak von 300 bei 1000 Ω

TENS-Ströme

- ***Conventional TENS***
- ***Niederfrequenz TENS***
- ***Hochfrequenz TENS***
  Pulszeit 10 – 1000 µs
  Pulsform symmetrisch, asymmetrisch
  Frequenz min. (Basis) 1 – 400 Hz
  Frequenz max. (oben) 1 – 400 Hz
  Frequenz Zunahmezeit 0 – 100 s
  Frequenz Haltezeit 0 – 100 s
  Frequenz Abnahmezeit 0 – 100 s
  - Intensität CC 0 – 120 mÂ bei 1000 Ω
  - Intensität CV 0 – 120 V_{peak} ab 1000 Ω

- ***Random Frequenz TENS***
  Siehe TENS-Spezifikation, mit Ausnahme von:
  Pulsfrequenz 1 – 400 Hz
  mit automatischer, zufälliger Frequenzänderung von -35 % der eingestellten Pulsfrequenz.
- ***Burst TENS***
  Siehe TENS-Spezifikation, mit Ausnahme von:
  Pulsfrequenz 20 – 400 Hz
  Burstfrequenz 1 – 10 Hz
- ***Modulation TENS***
- ***HanStim***
  Pulszeit Ein1 / Ein2 10 –1000 µs
  Pulsfrequenz Ein1 / Ein2 1 – 400 Hz
  Zeit Ein1 / Ein2 1 – 100 s
  Ein2 Amplitude 1 – 100%
  - Intensität CC 0 – 120 mÂ bei 1000 Ω
  - Intensität CV 0 – 120 V_{peak} ab 1000 Ω

NMES-Strom

- ***Monophasischer Rechteck Schwellstrom***
- ***Monophasischer Dreieck Schwellstrom***
  Pulszeit 0,1 – 5 ms
  Pulsfrequenz 1 – 150 Hz
  - Intensität CC 0 – 80 mÂ bei 1000 Ω
  - Intensität CV 0 – 80 V_{peak} von 1000 Ω
- ***Biphasisch Schwellstrom***
- ***Intrapuls Intervall Schwellstrom***
  (mit einem konstanten Intervall zwischen den positiven und negativen Pulse von 100 µs)
  Pulszeit 10 – 1000 µs
  Pulsfrequenz 1 – 400 Hz
  - Intensität CC 0 – 120 mÂ bei 1000 Ω
  - Intensität CV 0 – 120 V_{peak} von 1000 Ω
- ***Russische Stimulation***
  Trägerfrequenz 2 – 10 kHz
  Burstfrequenz 1 – 100 Hz
  - Intensität CC 0 – 100 mÂ bei 1000 Ω
  - Intensität CV 0 – 100 V_{peak} von 1000 Ω
- ***2-polige Mittelfrequenz Schwellstrom***
- ***Isoplanares Vektorfeld Schwellstrom***
  Trägerfrequenz 2 – 10 kHz
  AM-Frequenz 1 – 200 Hz
  - Intensität CC 0 – 100 mÂ bei 1000 Ω
  - Intensität CV 0 – 100 V_{peak} von 1000 Ω

  Experten-Parameter für NMES-Ströme:
  Ein-Zeit (EIN) 1 – 100 s
  Aus-Zeit (AUS) 0 – 100 s
  Ruhezeit 0 – 100 s
  Anschwellzeit 0–100 s
  Haltezeit 0 – 100 s
  Abschwellzeit 0 – 100 s

Spezialmodi	AUS, Aktive RUHE, EIN2, Frequenzvariation, Manuelle Stimulation.
Kombinierte Kanäle	Synchrone, FES-synchrone, asynchrone oder wechselnde Kanäle (nicht für isoplanaren Vektorfeld-Schwellstrom)
Ein2 Amplitude	1 – 100%
Ruheamplitude	1 – 100%

Interferenzströme

- ***2-polige Mittelfrequenz***
- ***Isoplanares Vektorfeld***
- ***Klassische Interferenz***

Trägerfrequenz	2 – 10 kHz
AM-Frequenz min.	0 – 200 Hz
AM-Frequenz max.	0 – 400 Hz
Frequenz-Variationsmodus	0/2/0, 6/0/6, 12/0/12, 18/0/18
○ Intensität CC	0 – 100 mÂ bei 1000 Ω
○ Intensität CV	0 – 100 V_{peak} von 1000 Ω

- ***Dipol Vektorfeld***

Siehe Isoplanares Vektorfeld	
Rotationsmodus	AUTO:
Rotationszeit	0 – 20 s
Rotationsmodus	MANUELL:
Rotationswinkel	0 – 355°
Segmentwinkel	0 – 45°
Segmentzeit	0 – 10 s

Mikrostrom

- ***Mikrostrom kontinuierlich***
- ***Mikroschwellstrom***

Zyklus	50% fest
Pulsfrequenz	0,1 Hz – 1 kHz
○ Intensität CC	10 µA – 1 mA mit 1000 Ω

- ***Mikrostrom moduliert***

Pulsform	symmetrisch, asymmetrisch
Frequenz min. & max.	0,1 Hz – 200 Hz
Pulszeit min. & max.	1,0 ms – 1,0 s
○ Intensität CC	10 µA – 1 mA mit 1000 Ω

Hochvoltstrom

- ***Hochvoltstrom, kontinuierlich***

Frequenz min.	1 – 200 Hz
Frequenz max.	1 – 200 Hz
Frequenz-Variationsmodus	0/2/0, 6/0/6, 12/0/12, 18/0/18
○ Intensität CV	0 – 500 V

- ***Hochvoltschwellstrom***

Pulsfrequenz	1 – 200 Hz
Experten-Zeiten	0 – 100 s
○ Intensität CV	0 – 500 V

Muskel-Nerven Bewertungen

Folgen Sie dem halbautomatischen Verfahren auf dem Gerät für:

- Rheobase und Chronaxie.
- Rheobase und Akkomodationsquotienten (AQ).
- I/T-Kurve Rechteck.
- I/T-Kurve Dreieck.
- I/T-Kurve Rechteck. + Dreieck.

Pulszeit (18 feste Schritte zwischen 0,05 – 1000 ms (für I/T-Kurven):
Aufnahmemodus auto / manuell
- Intensität CC 0 – 80 mÂ bei 1000 Ω
  0 – 40 mÂ mit Rheobase

7.3 Leistung der Ultraschallmodalität

7.3.1 Allgemein Ultraschall

Isolierungsklassifizierung	Typ BF
Intensität der Ultraschall-Spitzenleistung	0-2 W/cm², Zyklus = 100% 0-2,5 W/cm², Zyklus = 80% 0-3 W/cm², Zyklus = < 80%
Genauigkeit der Intensität	± 20% des eingestellten Werts, über 10% des Höchstwerts
Behandlungszeit	0-30 min
Abweichung der Zeituhr	< 0,5%
Modulationsfrequenz	16 Hz, 48 Hz oder 100 Hz
Modulationstyp	CW (Rechteck ein/aus)
Wiederholungsperiode der Pulse	Variabler Wert. Siehe Tabelle unten.

7.3.2 Modulation und Pulsdauer

100 Hz (Amplitudenmodulationsfrequenz) ergibt eine feste Periodenzeit T=10 ms							
Zyklus (%)	10	20	30	40	50	80	100
Pulszeit (ms)	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**8**	**10**
Pulspause (ms)	*9*	*8*	*7*	*6*	*5*	*2*	*0*
Verhältnis (Periodenzeit / Pulszeit)	10	5	3,33	2,5	2	1,25	1
48 Hz (Amplitudenmodulationsfrequenz) ergibt eine feste Periodenzeit T≈21 ms							
Zyklus (%)	10	20	30	40	50	80	100
Pulszeit (ms)	**2,1**	**4,2**	**6,3**	**8,4**	**10,5**	**16,8**	**21**
Pulspause (ms)	*18,9*	*16,8*	*14,7*	*12,6*	*10,5*	*4,2*	*0*
Verhältnis (Periodenzeit / Pulszeit)	10	5	3,33	2,5	2	1,25	1
16 Hz (Amplitudenmodulationsfrequenz) ergibt eine feste Periodenzeit T=62,5 ms							
Zyklus (%)	10	20	30	40	50	80	100
Pulszeit (ms)	**6,25**	**12,5**	**18,75**	**25**	**31,25**	**50**	**62,5**
Pulspause (ms)	*56,25*	*50*	*43,75*	*37,5*	*31,25*	*12,5*	*0*
Verhältnis (Periodenzeit / Pulszeit)	10	5	3,33	2,5	2	1,25	1

7.3.3 Ultraschall-Parameter

Ultraschallfrequenz (MHz):
Die Frequenz des Ultraschalls bestimmt die Eindringtiefe. Verwenden Sie 3 MHz für Oberflächengewebe und 1 MHz für tiefer liegendes Gewebe.

Effective Radiating Area (ERA, cm²):
Diese Fläche entspricht der Querschnittsfläche des Bündels an der behandelten Stelle. Die ERA hängt von der Kopfgröße und der angewandten Frequenz des gewählten Ultraschallkopfes ab.

Intensität des Ultraschalls (W/cm²):
Die Iset-Ultraschallintensität (W) für den Ultraschallkopf pro cm².

Modulationsfrequenz (Hz):
Der variable Frequenzbereich ermöglicht verschiedene Einstellungen der Pulsdauer und wird verwendet, um eine Akkommodation zu verhindern oder die Schmerztoleranz des Patienten zu verbessern.

Zyklus (%):
Der Zyklus stellt das gepulste Verhalten des Ultraschalls dar. Je niedriger der Prozentsatz, desto niedriger ist die durchschnittliche zeitliche Intensität. Kontinuierlicher Ultraschall bei 100%. Wählen Sie einen hohen Zyklus, um einen thermischen therapeutischen Effekt zu erzielen (intensive Behandlung) und einen niedrigen Zyklus, um einen athermischen Effekt zu erzielen (milde Behandlung).

Beam Non-uniform Ratio (BNR)
Das Verhältnis zwischen der maximalen Ultraschallamplitude und der durchschnittlichen Ultraschallamplitude, gemessen an der effektiven Strahlungsfläche.
Ein niedriger BNR-Wert (≤ 5) deutet darauf hin, dass es keine hohen und potenziell gefährlichen Energiekonzentrationen (sog. Hot-Spots) gibt.

7.3.4 Eigenschaften des Ultraschallkopfes

Großer Ultraschallkopf, Modell US H05					
	ERA_IEC IEC 60601-2-5		**ERA_USA 21 CFR 1050.10**		
Akustische Betriebsfrequenz	1,0	3,0	1,0	3,0	MHz
Effective Radiating Area (ERA)	3,2	2,7	4,0	3,6	cm²
Max. Ausgangsamplitude (kontinuierlicher Modus)	2,0	2,0	2,0	2,0	W/cm²
Max. Ausgangsleistung (kontinuierlicher Modus)	6,4	5,4	8,0	7,2	W
Max. Ausgangsamplitude (gepulster Modus)	3,0	3,0	3,0	3,0	W/cm²
Max. Ausgangsleistung (gepulster Modus)	9,6	8,1	12,0	10,8	W
Ausgabeunsicherheit	± 20	± 20	± 20	± 20	%
Beam Non-uniform Ratio (BNR)	Max. 4	Max. 3	Max. 4	Max. 3	
Bündeltyp	Konvergent	Gebündelt	Konvergent	Gebündelt	
Kleiner Ultraschallkopf, Modell US H01					
	ERA_IEC IEC 60601-2-5		**ERA_USA 21 CFR 1050.10**		
Akustische Betriebsfrequenz	1,0	3,0	1,0	3,0	MHz
Effective Radiating Area (ERA)	0,6	0,6	0,8	0,8	cm²
Max. Ausgangsamplitude (kontinuierlicher Modus)	2,0	2,0	2,0	2,0	W/cm²
Max. Ausgangsleistung (kontinuierlicher Modus)	1,2	1,2	1,6	1,6	W
Max. Ausgangsamplitude (gepulster Modus)	3,0	3,0	3,0	3,0	W/cm²
Max. Ausgangsleistung (gepulster Modus)	1,8	1,8	2,4	2,4	W
Ausgabeunsicherheit	± 20	± 20	± 20	± 20	%
Beam Non-uniform Ratio (BNR)	Max. 5	Max. 5	Max. 5	Max. 5	
Bündeltyp	Konvergent	Konvergent	Konvergent	Konvergent	

7.4 Kombinationstherapie

Die kombinierte Therapie aus Elektrotherapie und Ultraschall. Für Kombinationstherapie-Protokolle gelten sowohl die Parameterwerte der ausgewählten Stromform als auch die Parameter der Ultraschall-Therapie.

Die Kombinationstherapie wird aufgrund der dynamischen Anwendungstechnik der Ultraschalltherapie immer im Konstantspannungsmodus durchgeführt. Siehe § 4.4 für weitere Informationen zur maximalen Stromdichte.

7.5 Leistung der Vakuummodalität

Volumen Wasserbehälter	150 ml
Eingestellter Arbeitsdruck kontinuierliches Vakuum	50 – 400 hPa
Vakuum-Rhythmus (Ein/Aus-Zeit)	1,5/1,5 – 1,5/3,0 – 1,5/ 4,5 s
Massageeffekt EIN mit gepulstem Vakuum	
Untere Grenze	Fest 90% des eingestellten Wertes
Obere Grenzen	120% des eingestellten Wertes (niedrig)
	135% des eingestellten Wertes (mittel)
	150% des eingestellten Wertes (hoch)
Arbeitsdruck pulsierendes Vakuum	45 – 600 hPa
Vakuum am Ende der Behandlung ausschalten	EIN – AUS

7.6 Umgebungsbedingungen

Umgebungstemperatur	+5°C bis 35°C
Relative Luftfeuchtigkeit	20% bis 80%, keine Kondensatbildung
Atmosphärischer Druck	70 kPa bis 106 kPa

7.7 Transport und Lagerung

Die Ausrüstung, die sie begleitenden Anwendungsmodule und abnehmbare Komponenten können in der Originaltransportverpackung unter den nachfolgenden Grenzwerten transportiert und gelagert werden:

Transportgewicht des Geräts und der Module	
Elektrotherapiesteuerung Inkl. Standardzubehör	4.9 kg
Ultraschallsteuerung Exkl. Ultraschallzubehör	4.4 kg
Basis-Ultraschallkopf (US H01 oder US H05) Inkl. Halter & Kontaktgel	1.1 kg
Elektrotherapiemodul Inkl. Standardzubehör	2.2 kg
Ultraschallmodul Exkl. Ultraschallzubehör	1.7 kg
Vaco-Modul Inkl. Standardzubehör	2.6 kg
Akkumodul (-satz)	1.4 kg
Temperatur für Lagerung und Transport	-10°C bis 40°C
Relative Luftfeuchtigkeit	20% bis 80%, keine Kondensatbildung
Atmosphärischer Druck	70 kPa bis 106 kPa
Transportklassifizierung	Einzelne Stücke, per Post

Falls es erforderlich ist, die Ausrüstung, die sie begleitenden Module und/oder abnehmbare Komponenten zu versenden, empfehlen wir, hierfür die Originalverpackung zu verwenden.

Die Transport- und Lagerungsspezifikationen gelten für die Ausrüstung in der Originalverpackung.

7.8 Liste des Standard- und Sonderzubehörs

Beschreibung	Anzahl	Standard (S) / Optional (O)
Netzkabel schwarz (CEE 7/16) (2,5 Meter)	1	S
Kurzanleitung	1	S
Sicherheitshinweise, mehrsprachig	1	S
Benutzerhandbuch Englisch	1	S
Für Elektrotherapie		
2-poliges Elektrodenkabel, 2 mm	2	S
Gummielektrode, 4 x 6 cm, 2 mm (pro 2 St.)	1	O
Gummielektrode, 6 x 8 cm, 2 mm (pro 2 St.)	2	S
Gummielektrode, 8 x 12 cm, 2 mm (pro 2 St.)	1	O
Chamex Beutel, 4 x 6 cm (pro 4 St.)	1	O
Chamex Beutel, 6 x 8 cm (pro 4 St.)	1	S
Chamex Beutel, 8 x 12 cm (pro 4 St.)	1	O
Elastischer Fixierstreifen, 5 x 30 cm	1	O
Elastischer Fixierstreifen, 5 x 60 cm	4	S
Elastischer Fixierstreifen, 5 x 120 cm	1	O
Klebeelektrode, 2,5 x 5 cm (per 4 St.)	1	O
Klebeelektrode, 5 x 5 cm (per 4 St.)	1	O
Klebeelektrode, 5 x 10 cm (per 4 St.)	1	O
Vakuumelektrode, Ø 3 cm (per 4 St.)	1	O
Teststecker F/F, 2 mm	1	S
Stiftelektrode mit Schwamm, Ø 15 mm	1	O
Schwamm für Stiftelektrode (per 10 St.)	1	O
Adapterkabel 2 mm weiblich auf 4 mm männlich (zum Anschluss der Stiftelektrode oder der Rektalsonde)	1	O
Rektale Stimulationssonde	1	O
Vaginale Stimulationssonde Novatys gold	1	O
Vaginale Stimulationssonde V2B+	1	O
Vaginale Stimulationssonde Optima 3+	1	O
Vaginale Stimulationssonde Perisize 4+	1	O
Anale Stimulationssonde Analia	1	O
Anale Stimulationssonde Analys+	1	O
Schwamm für Gummielektrode, 6 x 8 cm (pro 2 St.)	1	O
Schwamm für Gummielektrode, 8 x 12 cm (pro 2 St.)	1	O
Gummielektrode, 6 x 8 cm	1	O
Gummielektrode, 8 x 12 cm	1	O

Beschreibung	Anzahl	Standard (S) / Optional (O)
Für Ultraschall		
Ultraschallkopfhalter (inkl. Befestigungsmaterial)	1	S
Kontaktgel, 200 ml	1	S
Kontaktgel, 500 ml	1	O
Kontaktgel, 5 l	1	O
Für Vakuum		
Vakuumelektrode, Ø 60 mm (per 2 St.)	2	S
Vakuumelektrode, Ø 90 mm (per 2 St.)	1	O
Vakuumelektrode, Ø 60 mm (per 4 St.)	1	S
Vakuumelektrode, Ø 90 mm (per 4 St.)	1	O
Vakuumschlauch hellgrau (per 2 St.)	1	S
Vakuumschlauch dunkelgrau (per 2 St.)	1	S

HINWEIS:

Die Artikelnummern entnehmen Sie bitte dem aktuellen Datenblatt der Elexeo-Serie oder fragen Sie Ihren Händler vor Ort.

7.9 Abnehmbare Komponente(n)

Beschreibung	Ultraschallsteuerung	Ultraschallmodul
Für Ultraschall		
Großer Ultraschallkopf (Modell US H05)	Standard	Standard
Kleiner Ultraschallkopf (Modell US H01)	Standard	Optional

8. EMV-Richtlinie

- Verwenden Sie nur die kompatiblen Kabel und abnehmbaren Komponenten wie in diesem Handbuch angegeben. Siehe § 7.8.
- Die Verwendung von anderem Zubehör kann einen negativen Effekt auf die elektromagnetische Verträglichkeit der Ausrüstung haben und sollte vermieden werden.
- Überprüfen Sie den Betrieb des Geräts, wenn es in der Nähe von anderer Ausrüstung verwendet wird, die nicht in diesem Handbuch aufgeführt sind.

Die folgenden Paragraphen enthalten Informationen zu den EMV-Eigenschaften der Ausrüstung.

8.1 FCC- und IC-Erklärung

IC ID: 25173-ELEXEO

FCC-Erklärung

HINWEIS:

Diese Ausrüstung wurde getestet und erfüllt die Grenzwerte für ein digitales Gerät der Klasse B, gemäß Abschnitt 15 der FCC-Bestimmungen. Diese Grenzwerte wurden aufgestellt, um einen angemessenen Schutz gegen schädliche Interferenzen in einer Wohnumgebung zu bieten.

Diese Ausrüstung erzeugt, verwendet und strahlt Hochfrequenzenergie aus und kann, wenn es nicht gemäß den Anweisungen installiert und verwendet wird, Störungen der Funkkommunikation verursachen. Es gibt jedoch keine Garantie, dass bei einer bestimmten Installation keine Störungen auftreten.

Wenn diese Ausrüstung für den Radio- oder Fernsehempfang schädliche Interferenzen verursacht, die durch Ein- und Ausschalten der Ausrüstung festgestellt werden können, empfehlen wir dem Nutzer, die Interferenzen durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen zu beseitigen:

- Richten Sie die Empfangsantenne neu aus, oder stellen Sie sie an einen anderen Ort.
- Erhöhen Sie den Abstand zwischen der Ausrüstung und dem Empfänger.
- Schließen Sie die Ausrüstung an eine Steckdose an, die zu einem anderen Stromkreis als dem vom Empfänger verwendeten gehört.
- Bitten Sie Ihren Fachhändler oder einen erfahrenen Rundfunk-/Fernsehtechniker um Hilfe.

Änderungen oder Modifikationen, die nicht ausdrücklich vom Compliance-Verantwortlichen genehmigt sind, können die Zulassung zum Betrieb der Ausrüstung unwirksam machen.

Diese Ausrüstung erfüllt die FCC-Strahlenbelastungsgrenzen für unkontrollierte Umgebungen. Diese Ausrüstung sollte mit einem Mindestabstand von 20 cm zwischen dem ausstrahlenden Gerät und einem menschlichen Körper installiert und betrieben werden.

IC-Erklärung

Dieses Gerät entspricht der (den) lizenzfreien RSS-Norm(en) von Industry Canada.

Der Betrieb unterliegt den beiden folgenden Bedingungen: (1) Das Gerät darf keine Interferenzen verursachen, und (2) das Gerät muss alle Interferenzen aufnehmen, einschließlich solcher, die einen unerwünschten Betrieb des Geräts verursachen.

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence.

L'exploitation est authorisée aux deux conditions suivantes : (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage et (2) l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

Wesentliche Leistung

Die wesentlichen Leistungen der Elexeo-Geräteserie sind folgende: störungsfreie Abgabe von Elektrotherapie und therapeutischem Ultraschall, störungsfreie Steuerung aller Funktionen. Ein unterbrechungsfreier Betrieb ist für den vorgesehenen Zweck nicht erforderlich.

8.1.1 Richtlinien und Erklärungen

Richtlinien und Erklärung des Herstellers – Elektromagnetische Emissionen

Richtlinien und Erklärung des Herstellers – Elektromagnetische Emissionen		
Die Elexeo-Geräteserie ist für den Gebrauch in der unten spezifizierten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Benutzer eines Elexeo-Geräts muss sicherstellen, dass das Gerät auch in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emission-test	**Einhaltung**	**Leitlinien zum elektromagnetischen Umfeld**
HF-Emissionen CISPR 11 / EN 55011	Gruppe 1	Das Gerät verwendet ausschließlich Hochfrequenzenergie (HF) für seine interne Funktion. Daher sind seine die HF-Emissionen äußerst gering, und es ist unwahrscheinlich, dass es Interferenzen mit elektronischer Ausrüstung in der Nähe verursacht.
HF-Emissionen CISPR 11 / EN 55011	Klasse B	Das Gerät ist für die Verwendung in allen Einrichtungen geeignet. Hierzu zählen Wohnräume und diejenigen Einrichtungen, die direkt mit den öffentlichen Versorgungsnetzen für Wohngebäude verbunden sind.
Oberschwingungsströme IEC 61000-3-2 / EN 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankung / Flicker / IEC 61000-3-3 / EN 61000-3-3	Entspricht	

Richtlinien und Erklärung des Herstellers – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Die Elexeo-Geräteserie ist für den Gebrauch in der unten spezifizierten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Benutzer eines Elexeo-Geräts muss sicherstellen, dass das Gerät auch in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitsprüfung	**IEC 60601 Prüfpegel**	**Übereinstimmungspegel**	**Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien**
Abgestrahlte elektromagnetische HF-Felder. Näherungsfelder von drahtlosen HF-Kommunikationsausrüstung IEC 61000-4-3	IEC 60601-1-2: 2014 Tabelle 9	Entspricht	Tragbare Hochfrequenzkommunikationsausrüstung (einschließlich Peripheriegeräten wie Antennenkabel und externe Antennen) darf nicht näher als 30 cm von jedem Teil des Gerätes entfernt verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls kann hierdurch die Leistung dieser Ausrüstung beeinträchtigt werden.
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 2/4/8/15 kV Luft	± 8 kV Kontakt / ± 2/4/8/15 kV Luft Kein Leistungsverlust	Der Boden sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Sind Böden mit synthetischem Material ausgelegt, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Elektrische Festigkeit übergangsweise/stoßartig IEC 61000-4-	± 2 kV / 100 kHz für Versorgungs-leitungen	± 2 kV / 100 kHz Stromversorgung ± 1 kV E/A Kein Leistungsverlust	Die Qualität der Netzspannungsversorgung sollte der einer typischen häuslichen Umgebung oder

	±1 kV für Ein-/Ausgangsleitungen	Nicht anwendbar	Krankenhausumgebung entsprechen.
Schwellstrom IEC 61000-4-5	± 1 kV Gegentaktmodus ± 2 kV Gleichtaktmodus	± 1 kV Gegent. / Kein Leistungsverlust ± 2 kV Gleicht. Nicht anwendbar	

Richtlinien und Erklärung des Herstellers – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Die Elexeo-Geräteserie ist für den Gebrauch in der unten spezifizierten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Benutzer eines Elexeo-Geräts muss sicherstellen, dass das Gerät auch in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitsprüfung	**IEC 60601 Prüfpegel**	**Übereinstimmungspegel**	**Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien**
Spannungsabfall, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen auf den Versorgungsleitungen IEC 61000-4-11	0% U_T für 0,5 Zyklus bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° mit U_T = 100/240 V	U_T – 100% (0,5 Periode) Kein Leistungsverlust	Die Qualität der Netzspannungsversorgung sollte der einer typischen häuslichen Umgebung oder Krankenhausumgebung entsprechen. Falls der Benutzer eines Geräts einen unterbrechungsfreien Betrieb auch bei einem Netzausfall benötigt, wird empfohlen, das Gerät mit einer unterbrechungsfreien Stromversorgung (USV) bzw. einer Batterie zu betreiben.
	0% U_T für 1 Zyklus bei 0° mit U_T = 100/240 V	U_T – 100% (1 Periode) Kein Leistungsverlust	
	70% U_T für 0,5 s mit U_T = 100/240 V	U_T – 30% (0,5 s) Kein Leistungsverlust	
	0% U_T für 5 s mit U_T = 100/240 V	U_T – 100% (5 s) Kein Leistungsverlust	
Leistungsfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m	Nicht anwendbar	Die Netzfrequenz-Magnetfelder sollten eine Stärke haben, die charakteristisch für einen typischen Ort in einer typischen häuslichen Umgebung oder Krankenhausumgebung ist.

	Elektromagnetische Hochfrequenzenergie emittierende Ausrüstung sollte nicht näher an ein beliebiges Teil eines Geräts, einschließlich den Kabeln, herangebracht werden, als es der empfohlene Sicherheitsabstand vorgibt, der mithilfe der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wurde. Empfohlene Abstände (d) in Metern (m), wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Senderhersteller ist. Die von festen HF-Sendern ausgehenden Feldstärken gemäß Festlegung durch eine Bestandsaufnahme der elektromagnetischen Aufstellungsorte sollten geringer sein als der Einhaltungsstand in jedem Frequenzbereich. Interferenzen können in der Umgebung von Ausrüstung auftreten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet ist:

HINWEIS: U_T ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.

Richtlinien und Erklärung des Herstellers – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Die Elexeo-Geräteserie ist für den Gebrauch in der unten spezifizierten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Benutzer eines Elexeo-Geräts muss sicherstellen, dass das Gerät auch in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitsprüfung	**IEC 60601 Prüfpegel**	**Übereinstimmungspegel**	**Elektromagnetische Umgebung - Richtlinien**
Weitergeleitete HF IEC 61000-4-6	AM 1 kHz /80% 3 Vrms 0,15-80 MHz 6 Vrms 1,8--2,0; 3,5-4,0; 5,3-5,4; 6,765-6,795; 7,0-7,3; 10,10-10,15; 13,553-13,567; 14,0-14,2; 18,07-18,17; 21,0-21,4; 24,89-24,99; 26,957-27,283; 28,0-29,7; 40,66-40,70; 50,0-54,0 MHz	10 Vrms 0,15-80 MHz 30 Vrms 26,957-27,283 MHz	d = 0,35 √p 0,15 – 80 MHz d = 0,12 √p 26,957 – 27,283
Ausgestrahlte HF IEC 61000-4-3	AM 1 kHz/80% 10 V/m 0,08 – 2,7 GHz	10 V/m 0,08 – 2,7 GHz	d = 0,35 √p 80 MHz bis 800 MHz d = 0,70 √p 800 MHz bis 2,7 GHz
Annäherungsfelder IEC 61000-4-3	CW 18 Hz/50% 27 V/m 380-390 MHz 28 V/m 800-960 MHz FM 1kHz/±5kHz 28 V/m 430 – 470 MHz CW 217 Hz/50% 9 V/m 704-787 MHz 28 V/m 1,70 – 1,99 GHz 28 V/m 2,40 – 2,57 GHz 9 V/m 5,10 – 5,80 GHz	27 V/m 380 – 390 MHz 28 V/m 430 – 470 MHz 9 V/m 704-787 MHz 28 V/m 800 – 960 MHz 28 V/m 1,70 – 1,99 GHz 28 V/m 2,40 – 2,57 GHz 9 V/m 5,10 – 5,80 GHz	d = 0,22 √p 380 – 390 MHz d = 0,22 √p 430 – 470 MHz d = 0,67 √p 704 – 787 MHz d = 0,22 √p 800 – 960 MHz d = 0,22 √p 1,70 – 1,99 GHz d = 0,22 √p 2,40 – 2,57 GHz d = 0,67 √p 5,10 – 5,80 GHz

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Wert.

HINWEIS 2: Die Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung hängt von der Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Personen ab.

HINWEIS 3: Feldstärken von feststehenden Sendern, wie etwa Basisstationen für Funktelefone (Handy/schnurlose Telefone) und mobile Radios, Amateurfunk, AM- und FM-Ausstrahlungen und TV-Ausstrahlungen lassen sich nicht mit Sicherheit vorhersagen. Um die elektromagnetische Umgebung aufgrund von festen HF-Sendern einzustufen, darf keine Bestandsaufnahme über elektromagnetische Aufstellungsorte in Erwägung gezogen werden. Überschreitet die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem ein Gerät verwendet wird, den geltenden HF-Einhaltungsstand, sollte das Gerät beobachtet werden, um sicherzustellen, dass es normal arbeitet. Wird ein fehlerhaftes Verhalten festgestellt, können zusätzliche Maßnahmen wie beispielsweise eine Neuausrichtung oder Verlagerung des Geräts an einen anderen Ort erforderlich sein.

8.2 Außerbetriebnahme

8.2.1 Entsorgung

Diese Ausrüstung enthält Materialien, die recycelt werden können und/oder umweltschädlich sind. Bitte vergewissern Sie sich, dass Sie über die örtlichen Vorschriften für die Entsorgung der Ausrüstung und seines Zubehörs gut informiert sind.

Beachten Sie bitte die folgenden Umweltaspekte, wenn Sie die Ausrüstung und das Zubehör entsorgen:

- Die Ausrüstung und all ihre Komponenten sind elektrische und elektronische Ausrüstungen. Entsorgen Sie diese nicht im normalen Hausmüll, sondern unter strenger Einhaltung der nationalen Vorschriften, oder geben Sie sie an Ihren Lieferanten zurück.
- Hauptgerät, Module, Elektroden, Ultraschallköpfe und Kabel sind als Elektro- und Elektronikgeräte zu entsorgen. Ihre Komponenten enthalten Zinn, Kupfer, Eisen, verschiedene andere Metalle und verschiedene Kunststoffe, etc. Die Ausrüstung kann je nach Konfiguration einen Akkusatz enthalten.
  Entsorgen Sie sie gemäß den nationalen Vorschriften.
- Schwämme, Schwammbeutel und das Ultraschallgel enthalten nur organisches Material und benötigen keine gesonderte Behandlung.
- Beim Entsorgen der Ausrüstung am Ende seiner Lebensdauer ist der Besitzer dafür verantwortlich, den Akkusatz entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.
- Verpackungsmaterialien und Handbücher können wiederverwertet werden.
  Bringen Sie diese zu den Sammelstellen oder entsorgen Sie diese mit dem normalen Hausmüll.

Verständigen Sie Ihren Händler im Falle der Notwendigkeit einer Entsorgung.

8.2.2 Wiederverkauf

Diese medizinische Ausrüstung muss rückverfolgbar sein. Da die Ausrüstung, die abnehmbare Komponenten und einige andere Zubehörteile eine eindeutige Seriennummer haben, müssen Name und Adresse des neuen Besitzers dem Händler mitgeteilt werden.

Bevor Sie das Gerät weiterverkaufen, löschen Sie alle gespeicherten Inhalte und setzen Sie das Gerät auf die Werkseinstellungen zurück. Siehe § 3.9 Systemeinstellungen.

9. Referenzmaterial

9.1 Literatur

Eine Literaturliste kann auf Anfrage zugesandt werden. Wenden Sie sich bitte an GymnaUniphy N.V.

GymnaUniphy

Pasweg 6A
B-3740 Bilzen

Tel.: (+32) (0) 89-510-532

www.gymna.com

info@gymna.com

Ihr GymnaUniphy-Händler vor Ort:

RIGLER
Medizintechnik GmbH
A-4020 Linz, Ellbognerstrasse 60
+43 (732) 600690 www.riglermed.at office@riglermed.at