

**DE Gebrauchsanweisung  
Painshield Ultraschall-Therapie PT 100**
**Gerät und Bedienelemente**

**Zeichenerklärung**

**WICHTIG!**

Die Nichtbeachtung dieser Anweisung kann zu schweren Verletzungen oder Schäden am Gerät führen.


**WARNUNG**

Diese Warnhinweise müssen eingehalten werden, um mögliche Verletzungen des Benutzers zu verhindern.


**ACHTUNG**

Diese Hinweise müssen eingehalten werden, um mögliche Beschädigungen am Gerät zu verhindern.


**HINWEIS**

Diese Hinweise geben Ihnen nützliche Zusatzinformationen zur Installation oder zum Betrieb.



Geräteklassifikation: Typ BF



LOT-Nummer



Nennfrequenz oder Nennfrequenzbereich(e) (Hz)



Strahlen-Ungleichmäßigkeitsverhältnis



Teile-Nummer S/N Serien-Nummer



Effektive Strahlungsfläche



Ausgangsleistung 0,4W



Milliwatt pro cm<sup>2</sup>



Kilohertz (1 kHz = 1000 Hz)



Angabe der Schutzart gegen Fremdkörper und Wasser nach IEC60529



Bevollmächtigter EU-Repräsentant



Hersteller



Herstellungsdatum



88346 PT100 12/2019 Ver. 1.4

**DE Sicherheitshinweise**


**Lesen Sie die Gebrauchsanweisung, insbesondere die Sicherheitshinweise, sorgfältig durch, bevor Sie das Gerät einsetzen und bewahren Sie die Gebrauchsanweisung für die weitere Nutzung auf. Wenn Sie das Gerät an Dritte weitergeben, geben Sie unbedingt diese Gebrauchsanweisung mit.**



- Benutzen Sie das Gerät nur entsprechend seiner Bestimmung laut Gebrauchsanweisung. Bei Zweckentfremdung erlischt der Garantieanspruch.
- Tauchen Sie das Gerät nicht in Wasser oder andere Flüssigkeiten.
- Überprüfen Sie das Gerät vor jeder Anwendung sorgfältig auf Schäden. Ein defektes Gerät darf nicht in Betrieb genommen werden.
- Zerlegen oder verändern Sie das Gerät nicht in irgendeiner Weise.
- Verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe von entflammaren Materialien und Flüssigkeiten. Das Gerät ist klassifiziert als herkömmliches, intern betriebenes, intermittierendes Einweggerät nach Klasse BF.
- Verwenden Sie niemals Ersatzteile eines anderen Herstellers oder Teile, die nicht vom Hersteller mitgeliefert worden sind.
- Verbinden Sie das Gerät nicht mit anderen Geräten oder Systemen außer den mitgelieferten.
- Die Verwendung dieses Geräts neben oder auf anderen Geräten gestapelt sollte vermieden werden, da dies zu Fehlfunktionen führen kann. Wenn eine solche Verwendung erforderlich ist, sollte das Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass diese normal funktionieren.
- Die Verwendung von Zubehör, Messwandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts spezifiziert bzw. bereitgestellt werden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verminderten elektromagnetischen Sicherheit führen, was in einem vorschriftswidrigen Betrieb resultieren kann.
- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht mit weniger als 30 cm (12 Zoll) Abstand zu einem beliebigen Teil des Gerätes verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls kann es zu leistungsbeeinträchtigenden Funktionsweisen kommen.
- Dieses Gerät benötigt besondere Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) und muss gemäß den spezifischen Anweisungen zur Aufrechterhaltung der grundlegenden Sicherheit und der wesentlichen Leistung in Bezug auf elektromagnetische Störungen für die zu erwartenden Lebensdauer betrieben werden.
- Das Gerät ist bestimmt für den Einsatz in einer professionellen Gesundheitseinrichtung unter Aufsicht durch medizinisches Personal, sowie zur häuslichen Gesundheitsversorgung im Sinne der begleitenden Richtlinie IEC 60601-1-11, wo Patienten wohnen oder sich aufhalten (ausgenommen die Gesundheitseinrichtungen, die weiter oben erwähnt wurden). Hier werden Geräte von nicht-spezialisierten Anwendern eingesetzt - die Geräte müssen tolerant gegenüber eingeschränkter Stromversorgung sein.
- Laden Sie das **PT 100** ausschließlich mit dem mitgelieferten Ladegerät.
- Versuchen Sie nicht, die Geräteabdeckung zu öffnen oder zu entfernen.
- Der wiederaufladbare Lithium-Ionen-Akku darf nicht zerlegt, erhitzt (über 100 Grad Celsius), verbrannt oder Wasser ausgesetzt werden.
- Achten Sie darauf, dass das Gerätekabel sich nicht um den Hals legt, da dies zu Verletzungen bzw. zur Strangulation führen kann.
- Verwenden Sie das Gerät in den folgenden Bereichen vorsichtig:
  - Nach einer Laminektomie mit umfangreicher Gewebeerntfernung
  - Bei Patienten, die anfällig für Blutungen sind
  - über anästhesierten Bereichen beeinträchtiger Haut
- Die Anwendung bei Kindern sollte nur unter Aufsicht von Erwachsenen erfolgen.
- Vermeiden Sie bei Kindern den Einsatz über dem epiphysären Wachstumsplattenbereich.
- Entfernen Sie das Aktuator-Pad nach der Anwendung vorsichtig von der Haut.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit des Gerätes wurde nicht bei Patienten nachgewiesen, die von anderen medizinischen Geräten behandelt werden oder wurden - einschließlich, aber nicht beschränkt auf:
  - Schrittmacher
  - elektrische Stimulatoren
  - Hochfrequenzgeneratoren
  - chirurgische Netze
  - Intra-Uterine-Geräte (IUDs)
  - andere chirurgische Implantate
- Wenn der Aktuator auf einer Hautstelle angelegt wird, auf der Sie liegen, können leichte Rötungen auftreten, die sich jedoch nach wenigen Stunden wieder auflösen.

**Bestimmungsgemäßer Gebrauch**

Dieses Gerät ist dazu bestimmt, ausgewählte medizinische Indikationen mittels Ultraschallenergie zur Erzeugung von Tiefenwärme im Körpergewebe zu behandeln. Die niedrige Intensität und die niederfrequente Ultraschallenergie ist innerhalb eines Durchmessers von 20 cm und einer Tiefe von ca. 3 cm wirksam. Das Gerät kann daher bei der Behandlung einer Wunde ohne direkten Kontakt mit ihr wirksam sein. Zu den ausgewählten medizinischen Indikationen gehören:
 

- Schmerzen (einschließlich Trigeminusneuralgie)
- Muskelkrämpfe
- Gelenk-Kontrakturen/Verletzungen
- Verbesserung der lokalen Durchblutung
- Unterstützung bei der Weichteilheilung einschließlich Operationsnachsorge
- Unterstützung bei der Heilung chronischer (z. B. diabetischer) Wunden
- Verbessert die Penetration topischer Salben oder Gele

**Gegenanzeigen**

Das Gerät darf nicht verwendet werden:

- von Patienten mit Krebs und Knochenmetastasen im Behandlungsbereich
- direkt auf dem Auge
- direkt über einer offenen Wunde
- direkt über ischämischem Gewebe bei Personen mit Gefäßerkrankungen
- über der Gebärmutter bei schwangeren Patienten
- über Knochenwachstumsstellen, wenn das Knochenwachstum noch nicht abgeschlossen ist

**Gerät und Bedienelemente**

- Ladeanschluss
- Ein-/Aus-Taste
- Aktuator-Pad (Vorder- und Rückseite)
- Batteriesymbol
- Ausgabeleistung in Watt
- Anschluss für Ultraschall-Aktuator
- Anzeige
- Ultraschall-Aktuator
- Behandlungszyklus (C1 bis C6)
- Dauer der laufenden Anwendung in Minuten

**Lieferumfang**

Bitte prüfen Sie zunächst, ob das Gerät vollständig ist und keinerlei Beschädigung aufweist. Im Zweifelsfalle nehmen Sie das Gerät nicht in Betrieb und wenden Sie sich an Ihren Händler oder an Ihre Servicestelle. Zum Lieferumfang gehören:

- 1 **medisana** Painshield Ultraschall-Therapie **PT 100**
- 1 Aktuator-Pad
- 1 Gebrauchsanweisung
- 1 Netzteil (Ladeadapter)
- 30 Einweg-Klebe pads

Sollten Sie beim Auspacken einen Transportschaden bemerken, setzen Sie sich bitte sofort mit Ihrem Händler in Verbindung.



**WARNUNG**  
Achten Sie darauf, dass die Verpackungsfolien nicht in die Hände von Kindern gelangen! Es besteht Erstickungsgefahr!

**Akku aufladen**

Bei vollgeladenem Akku beträgt die Nutzungsdauer ca. 6,5 Stunden.

Laden Sie den Akku unter Beachtung der folgenden Punkte:

- Laden Sie den Akku nur mit dem mitgelieferten Ladegerät.
- Während des Ladevorganges ist keine Anwendung des Gerätes möglich.
- Entnehmen Sie das Gerät vor der ersten Benutzung aus der Verpackung und stellen Sie sicher, dass der Akku vollgeladen wird.
- Akku aufladen:**
  - Verbinden Sie den Mini-USB Stecker des mitgelieferten Ladeadapters mit dem Ladeanschluss ❶.
  - Stecken Sie den Stecker in eine Steckdose.

Mit Beginn des Ladevorganges leuchtet die Anzeige auf und das leere Batteriesymbol wird dargestellt:



Nach ca. 1 Minute wird die Anzeige gedimmt. Um die Anzeige wieder aufleuchten zu lassen, drücken Sie kurz die Ein-/Aus-Taste ❶. Während des Ladevorganges füllt sich das Batteriesymbol schrittweise. Der komplette Ladevorgang dauert ca. 2 Stunden.



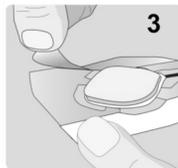
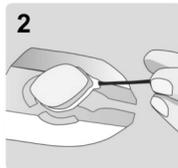
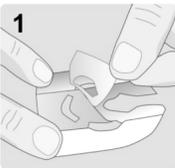
Wenn der Akku vollgeladen ist, erscheint das volle Batteriesymbol:

**Vorbereitung der Verwendung**

Entfernen Sie lange Haare, Schmuck etc. von der Hautstelle, wo das Gerät angewendet werden soll. Reinigen Sie die Hautstelle gründlich mit Wasser und Seife oder einem Reinigungspad mit Alkohol. Lassen Sie die Hautstelle gut trocknen. Entnehmen Sie den Aktuator ❷ der Verpackung und verbinden Sie ihn mit dem Geräteanschluss ❶. Stellen Sie sicher, dass das Kabel korrekt verbunden ist.

**Pad anbringen**

- Entfernen Sie zunächst die mittlere Schutzfolie des Klebe pads ❸ und lassen Sie die beiden äußeren Folienstreifen noch auf dem Pad, um eine leichtere Platzierung zu ermöglichen.
- Platzieren Sie den Aktuator ❸ auf der Klebefläche mit dem Metall-Wandler nach oben gerichtet und dem Kabel in einer Linie mit der offenen Aussparung im Pad.
- Entfernen Sie nun die 2 äußeren Schutzfolienstreifen des Pads.
- Befestigen Sie das Pad auf der gewünschten Hautstelle, wo der Schmerz am intensivsten empfunden wird, mit der Klebeseite nach unten.



**HINWEIS**  
Ist die Haut verletzt oder der Schmerz im Gelenkbereich situiert, bringen Sie das Pad an einer benachbarten, intakten Hautstelle an. Dabei sollte der Aktuator innerhalb eines Radius von maximal 10 cm vom Schmerzbereich entfernt liegen.

**Pad anbringen bei Trigeminusneuralgie**

Soll eine Trigeminusneuralgie behandelt werden, platzieren Sie das Pad neben dem Wangenknochen, wenn der Schmerz im Nervus maxillaris sitzt oder in der Nähe des Unterkieferknochens, wenn der Schmerz im Nervus mandibularis sitzt. Sollte die Platzierungsstelle lokal sehr empfindlich sein, bringen Sie das Pad an der Stirn auf der schmerzfreien Seite an.



**HINWEIS**  
In einigen Fällen kann der Patient bei Beginn einer Trigeminusneuralgiebehandlung eine initiale Schmerzsteigerung erfahren, bevor sich eine Verbesserung einstellt. Sie sollten daher nur allmählich die Behandlungsdauer steigern. Beginnen Sie zunächst mit 2 bis 3 Stunden und steigern Sie in der nächsten Behandlung langsam bis auf 6,5 Stunden. Die ersten beiden Behandlungen sollten im wachen Zustand erfolgen. Benutzen Sie das Gerät später im Schlaf, entfernen Sie den Pad, wenn Sie aufwachen.

**Anwenden**

- Stellen Sie sicher, dass der Wandler in vollem Kontakt mit der Haut steht.
  - Einschalten: Drücken Sie die Ein-/Aus-Taste ❶, bis Sie einen Ton hören und die Anzeige das Firmenlogo anzeigt.
  - Ausschalten: Drücken Sie die Ein-/Aus-Taste ❶, bis Sie den Ausschaltton hören.
- Anmerkung: Kurzes Drücken der Ein-/Aus-Taste ❶ bewirkt eine Aktualisierung der Anzeige.

**Die Anzeige**

Neben dem Batteriesymbol ❶, dem Behandlungsintervall ❷, der Ausgabeleistung in Watt ❸ und der Dauer der laufenden Anwendung ❹ werden je nach Betriebszustand ggf. die Softwareversion, das Firmenlogo, eine Fehlermeldung (siehe „Fehler und Behebung“), die Anzeige „IDLE“ für den Ruhezustand (inaktive Phase) oder ein 3-sekündiger Ausschalt-Countdown angezeigt.

**Entfernen des Aktuator-Pads ❸**

Nach der Anwendung entfernen Sie das Pad vorsichtig von der Haut. Das Klebe pad ❸ ist nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen, entsorgen Sie dieses entsprechend.

**Austausch des Ultraschall-Aktuators ❷**

Der Aktuator ❷ sollte nach ca. 30 Anwendungen ersetzt werden. Um diesen auszutauschen, gehen Sie wie folgt vor:

- Schalten Sie das Gerät aus (ansonsten wird es bei der Trennung vom Aktuator einen Alarm geben).
- Trennen Sie das Kabel des Aktuators ❷ vom Geräteanschluss ❶.
- Verbinden Sie den neuen Aktuator mit dem Geräteanschluss ❶.

**Fehler und Behebung**

Fehler: Das Gerät kann nicht eingeschaltet werden.

Behebung: Laden Sie den Akku vollständig auf und probieren Sie erneut, das Gerät einzuschalten. Besteht das Problem weiterhin, wenden Sie sich an den Kundenservice.

Fehler: Das Pad bleibt nicht richtig auf der Haut kleben.

Behebung: Ersetzen Sie das Pad durch ein neues. Die Pads sind nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen.

Fehler: Auf der Anzeige erscheint ein leeres Batteriesymbol.

Behebung: Der Akku ist leer. Laden Sie diesen vollständig auf.

Fehler: Auf der Anzeige erscheint ein Symbol wie nebenstehendes:

Behebung: Der Ultraschall-Aktuator ❷ ist defekt oder nicht korrekt mit dem Gerät verbunden. Prüfen Sie die Verbindung und ersetzen Sie ggf. den Aktuator. Besteht das Problem weiterhin, wenden Sie sich an den Kundenservice.


**Reinigung und Pflege**

- Bevor Sie das Gerät reinigen, vergewissern Sie sich, dass das Gerät ausgeschaltet ist. Reinigen Sie das Gerät nur mit einem trockenen, weichen Tuch oder mit einem medizinischen Reinigungstuch.
- Verwenden Sie keinesfalls aggressive Reinigungsmittel, starke Bürsten, Lösungsmittel oder Alkohol. Das könnte die Oberfläche angreifen.
- Tauchen Sie das Gerät zum Reinigen niemals in Wasser und achten Sie darauf, dass kein Wasser in das Gerät eindringt.
- Verstauen Sie das Gerät am besten in der Originalverpackung und bewahren Sie es an einem sicheren, sauberen, kühlen und trockenen Platz auf.

**Entsorgung**

Dieses Gerät darf nicht zusammen mit dem Hausmüll entsorgt werden. Jeder Verbraucher ist verpflichtet, alle elektrischen oder elektronischen Geräte, egal, ob sie Schadstoffe enthalten oder nicht, bei einer Sammelstelle seiner Stadt oder im Handel abzugeben, damit sie einer umweltschonenden Entsorgung zugeführt werden können. Wenden Sie sich hinsichtlich der Entsorgung an Ihre Kommunalbehörde oder Ihren Händler.

**Technische Daten**

Name und Modell:	<b>medisana Painshield Ultraschall-Therapie PT 100</b>
Ultraschallfrequenz:	90 kHz ± 0.001 kHz
Ausgangsspannung / -strom:	12 V p-p / bis 0,3 A RMS
Akkuspezifikationen:	Lithium-Ion, 3,7V, 1250mAh (Ladedauer ca. 2 h)
Ladeadapter:	Eingang: 100-240 VAC, 0,4-0,2A, 50/60 Hz Ausgang: 5 VDC, 1 A
Aktive / inaktive Phase:	30 Min / 30 Min. = 1 Behandlungszyklus
Automatische Abschaltung:	nach 6,5 Stunden
Lebensdauer:	2 Jahre bzw. 400 Behandlungszyklen
Ausgabeleistung Aktuator:	0,4 W
Strahlungs-Ungleichmäßigkeitsverhältnis:	6:1
Effektive Strahlungsfläche (ERA):	6 cm <sup>2</sup>
Abmessungen ca.:	Gerät: 137 mm (L) x 47 mm (B) x 21 mm (H) Aktuator: 35 mm x 27 mm x 6 mm Gerät: 85 g / Aktuator: 12 g
Gewicht ca.:	Temperatur: +5 bis +35°C; rel. Luftfeuchte 10-80%, Atmosphärischer Druck 700-1060 hPa
Betriebsbedingungen:	Temperatur: +5 bis +40°C; rel. Luftfeuchte 10-80%, Atmosphärischer Druck 700-1060 hPa
Lagerbedingungen:	88346
Artikel-Nummer:	40 15588 88346 0
EAN-Nummer:	

**Im Zuge ständiger Produktverbesserungen behalten wir uns technische und gestalterische Änderungen vor.**

Die jeweils aktuelle Fassung dieser Gebrauchsanweisung finden Sie unter [www.medisana.com](http://www.medisana.com)

**Garantie- und Reparaturbedingungen**

Bitte wenden Sie sich im Garantiefall an Ihr Fachgeschäft oder direkt an die Servicestelle. Sollten Sie das Gerät einschicken müssen, geben Sie bitte den Defekt an und legen eine Kopie der Kaufquittung bei. Es gelten dabei die folgenden Garantiebedingungen:

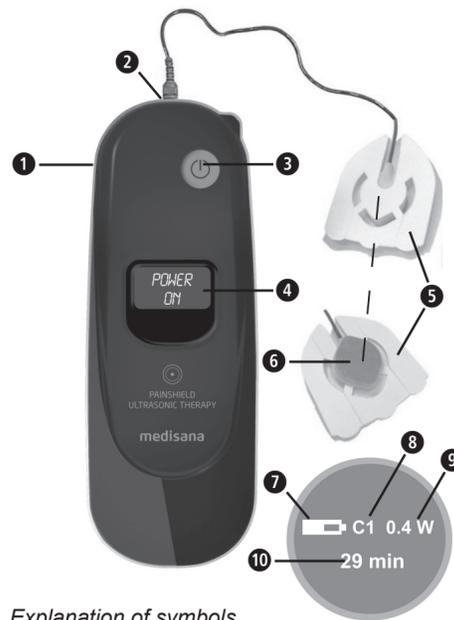
- Auf **medisana** Produkte wird ab Verkaufsdatum eine Garantie für 3 Jahre gewährt. Das Verkaufsdatum ist im Garantiefall durch Kaufquittung oder Rechnung nachzuweisen.
- Mängel infolge von Material- oder Fertigungsfehlern werden innerhalb der Garantiezeit kostenlos beseitigt.
- Durch eine Garantieleistung tritt keine Verlängerung der Garantiezeit, weder für das Gerät noch für ausgewechselte Bauteile, ein.
- Von der Garantie ausgeschlossen sind:
  - alle Schäden, die durch unsachgemäße Behandlung, z. B. durch Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung, entstanden sind.
  - Schäden, die auf Instandsetzung oder Eingriffe durch den Käufer oder unbefugte Dritte zurückzuführen sind.
  - Transportschäden, die auf dem Weg vom Hersteller zum Verbraucher oder bei der Einlieferung an die Servicestelle entstanden sind.
  - Ersatzteile, die einer normalen Abnutzung unterliegen.
- Eine Haftung für mittelbare oder unmittelbare Folgeschäden, die durch das Gerät verursacht werden, ist auch dann ausgeschlossen, wenn der Schaden an dem Gerät als ein Garantiefall anerkannt wird.

**NanoVibronix Ltd**, 9 Derech Hashalom St, Neshar 36651, Israel.  
Tel.: +972-4-8200581, Fax: +972-4-8202794, E-mail: [info@nanovibronix.com](mailto:info@nanovibronix.com)

**EC REP CEpartner4U BV**, Esdoornlaan 13, 3951 DB Maarn, The Netherlands  
Tel.: +31.343.442.524, Mobile: +31.6.516.536.26, Fax: +31.343.442.162  
Email: [office@CEpartner4U.nl](mailto:office@CEpartner4U.nl)

importiert & vertrieben durch:  
**medisana GmbH**, Carl-Schurz-Str. 2, 41460 NEUSS, DEUTSCHLAND

### Device and controls



### Explanation of symbols



#### IMPORTANT

Non-observance of these instructions can result in serious injury or damage to the device.



#### WARNING

These warning notes must be observed to prevent any injury to the user.



#### CAUTION

These notes must be observed to prevent any damage to the device.



#### NOTE

These notes give you useful additional information on the installation or operation.



Type BF applied part



LOT number



Rated frequency or rated frequency range(s) (Hz)

<b>BNR</b>	Beam Non-uniformity Ratio		
<b>P/N</b>	Part number	<b>S/N</b>	Serial number
<b>ERA</b>	Effective Radiating Area	<b>W</b>	Watts (1W = 1000mW)
<b>0.4W</b>	Power output 0.4 watts	<b>CW</b>	Continuous Wave
<b>mW/cm<sup>2</sup></b>	Milliwatt per square centimeter	<b>cm<sup>2</sup></b>	Square centimeter
<b>KHz</b>	Kilohertz (1 kHz = 1000 Hz)		
<b>IP22</b>	IP rating per IEC60529		

**EC REP** Authorized representative in the EC



Manufacturer



Date of manufacture



### GB Safety instructions



Read the instruction manual carefully before using this device, especially the safety instructions, and keep the instruction manual for future use. Should you give this device to another person, it is vital that you also pass on these instructions for use.



- The device must only be used for its intended purpose as described in the instruction manual. Using the appliance for any other purpose invalidates the warranty.
- Do not immerse the device in water or other fluids.
- Always carefully inspect the device for damage before use. Do not attempt to use a defective unit.
- Do not dismantle or modify the device in any way.
- Do not use the device in the presence of flammable materials and liquids. The device is classified as an internally-powered, intermittently-operated, ordinary equipment with a disposable type BF applied part.
- Do not replace any part of the device with components or parts other than those supplied by the manufacturer.
- Do not connect the device to any device or system other than the parts supplied with it.
- Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.
- Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.
- Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the device, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
- This device needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the specific instructions for maintaining basic safety and essential performance with regard to electromagnetic disturbances for the expected service life provided.
- The device is intended for use in professional healthcare facility with attending medical staff and Home healthcare as defined in collateral standard IEC 60601-1-11, as dwelling places where patients live or are present (excluding professional healthcare facilities mentioned above). Here equipment will be used by non-specialist users and equipment must also be tolerant of poor electrical supplies.
- Charge the PT 100 only using the supplied charger.
- Do not attempt to open or remove the cover of the device.
- The lithium ion rechargeable battery must not be disassembled, heated above 100 degrees Celsius, incinerated, or exposed to water.
- Be aware of the actuator cable winding around the neck that may lead to injury and strangulation.
- Use the device with caution in the following areas:
  - Following a laminectomy involving major tissue removal
  - In patients susceptible to bleeds
  - Over anesthetized areas of impaired skin
- Treatment of children should be performed under adult supervision.
- In children, avoid use over the epiphyseal growth plate area.
- Use caution when removing the actuator patch from the skin after use.
- The safety and effectiveness of this device has not been established in patients who are or have been treated by other medical devices including but not limited to:
  - Pacemakers
  - Electrical stimulators
  - Radiofrequency generators
  - Surgical meshes
  - Intra-Uterine devices (IUDs)
  - Other surgical implants.
- When the actuator is worn in a location you are lying on you may experience slight redness of the skin, which will resolve in a few hours.

#### Indications for Use

This device is intended to apply ultrasonic energy to generate deep heat within body tissues for the treatment of selected medical conditions. The low intensity and low frequency ultrasound energy is effective within a diameter of 20 cm and a depth of approximately 3 cm. The device can therefore be effective in treating a wound without direct contact with it.

Selected medical conditions for treatment include:

- Pain (including Trigeminal Neuralgia)
- Muscle spasms
- Joint contractures/injury
- Provides improvement in local blood circulation
- Assists in soft tissue healing including post-surgery
- Assists in healing chronic (such as diabetic) wounds
- Improves penetration of topical ointment or gel

#### Contraindications

The device is prohibited for use in the following cases:

- Patients with cancer and bone metastases under treatment area
- Directly on the eye
- Directly over an open wound
- Directly over ischemic tissues in individuals with vascular disease
- Over the uterus in pregnant patients
- Over bone growth centers until bone growth is complete

#### Device and controls

- |                                      |                                      |
|--------------------------------------|--------------------------------------|
| ① Charging port                      | ④ Connection for ultrasound actuator |
| ② On-/Off-button                     | ⑤ Display                            |
| ③ Actuator pad (front and back side) | ⑥ Ultrasound actuator                |
| ⑦ Battery symbol                     | ⑧ Treatment cycle number (C1 to C6)  |
| ⑧ Output power in watt               | ⑨ Time elapsed in active phase       |

#### Scope of supply

Please check first of all that the device is complete and is not damaged in any way. In case of doubt, do not use the it and contact your dealer or your service centre.

The following parts are included:

- 1 medisana Painshield Ultrasonic therapy PT 100
- 1 Actuator pad
- 1 Charger
- 1 Instruction manual
- 30 single use adhesive pads

If you notice any transport damage during unpacking, please contact your dealer without delay.



#### WARNING

Please ensure that polythene packing is kept away from the reach of children! Risk of suffocation!

#### Charging the battery

With fully charged battery, the using time of the device is approx. 6.5 hours.

Charge the battery in accordance with the following guidelines:

- Charge the battery only with the supplied charger.
- Therapy is not available while the battery is being charged.
- Before first use, remove the device from its packaging and verify that it is fully charged.
- **Charging the battery:**
  1. Connect the mini USB plug of the supplied charger to the driver's charging port ①.
  2. Plug the charger into a wall outlet.

When the driver begins to charge, the screen lights up brightly and displays the battery icon:



After approximately 1 minute, the screen dims. To refresh the display, briefly press the ON/OFF button ②. During charging the battery icon fills gradually. Charging takes about 2 hours.

When the battery is fully charged, the battery icon appears full:



#### Preparation

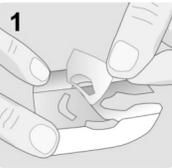
Remove excess hair, jewellery etc. from the treatment area. Clean the treatment area thoroughly with soap and water or an alcohol prep pad. Dry the treatment area.

Remove the actuator ⑤ from its packaging and connect the actuator plug into the driver socket ④, making sure to orient the plug correctly in relation to the socket, and make sure the plug is fully inserted and secured

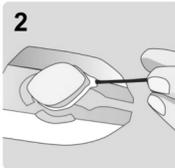
#### Attach pad

1. Remove the center protective layer from the adhesive of the pad ⑤ leaving the outer strips attached to insure easy placement.
2. Place the actuator ⑤ on the exposed adhesive at the center of the patch, with the metal transducer facing up and the wire aligned with the open notch in the patch.
3. Remove the 2 outer protective liners from the adhesive.
4. Attach the actuator patch to the skin, with the adhesive side down over the area where the pain is most intense.

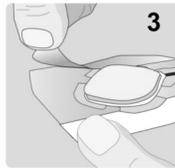
1



2



3



4



#### NOTE

If the skin is broken or if the pain is located near a joint, attach the actuator on flat healthy skin area adjacent to the source of pain. Be sure to place the actuator is within 10cm (4 inches) of the effective area to insure the pain source is within the treatment area.

#### Attach pad for trigeminal neuralgia treatment

For trigeminal neuralgia treatment, place the actuator patch next to the cheekbone when the pain is in the maxillary nerve or next to the lower jaw bone when the pain is in the mandibular nerve. If local sensitivity makes patch application painful, apply the patch to the forehead on the pain-free side.

#### NOTE

In rare cases some patients may feel an initial pain increase before experiencing the benefit of the treatment. It is therefore recommended that you proceed gradually, applying treatment first for 2-3 hours then gradually increasing up to 6.5 hours as tolerated. Apply the first and second treatments while you are awake. You can subsequently apply treatment during sleep. If you use the device overnight, remove it on waking up.

#### Use

1. Make sure that the transducer is in full contact with the skin.
  2. Switch on: Press the ON/OFF button ② until you hear a beep and the company logo appears on the screen
  3. Switch off: Press the ON/OFF button ② until you hear the shut-off beep.
- Hint:* Briefly pressing the ON/OFF button ② refreshes the information screen.

#### The display

In addition to the battery symbol ⑦, treatment cycle number ③, output power in watt ⑧ and time elapsed ⑨ also the company logo, the software version, an error message (see chapter „Errors and remedying“), „IDLE“ for the idle phase or a 3-second switch-off-countdown may be displayed, depending on the current operating mode.

#### Removing the actuator pad ⑤

Use caution when gently removing the actuator patch from the skin. The adhesive pad ⑤ is only intended to be used once - dispose of accordingly after use.

#### Exchange the ultrasound actuator ⑤

The actuator ⑤ should be replaced after approx. 30 treatments. To exchange it, proceed as follows:

1. Switch OFF the PainShield driver (to prevent the driver from sounding an alert when it is disconnected from the actuator).
2. Disconnect the cable of the actuator ⑤ from the port ④.
3. Connect the new actuator cable plug into the driver socket ④.

#### Errors and remedying

Error: The device does not turn on.

Remedying: Charge the driver using the supplied charger for 2 hours. If issue is not resolved, contact the customer service.

Error: The actuator pad is not staying secured to the skin during treatment.

Remedying: Turn off the device. Remove the actuator pad and replace with a new adhesive pad - these are intended for single use only.

Error: An empty battery icon is displayed on screen.

Remedying: The battery is discharged and requires recharging.

Error: The screen displays a symbol like this:

Remedying: The actuator ⑤ is damaged or not connected to the driver. Try and reconnect to driver and if it still fails, replace with new actuator.



#### Cleaning and maintenance

- Before cleaning the unit, make sure it is switched off. Clean the unit with a soft, dry cloth or disinfectant medical wipes.
- Under no circumstances should you use aggressive detergents, strong brushes, solvents or alcohol, as they may damage the surface of the unit.
- When cleaning, never immerse the unit in water and make sure that no water gets into the unit.
- You should ideally store the device in its original packaging and keep it in a clean, dry place.

#### Disposal

This product must not be disposed of together with domestic waste. All users are obliged to hand in all electrical or electronic devices, regardless of whether or not they contain toxic substances, at a municipal or commercial collection point so that they can be disposed of in an environmentally acceptable manner. Consult your municipal authority or your dealer for information about disposal.

#### Technical specifications

Name and model:	<b>medisana Painshield Ultrasonic therapy PT 100</b>
Ultrasound frequency:	90 kHz ± 0.001 kHz
Voltage / current output:	12 V p-p / up to 0.3 A RMS
Rechargeable battery:	Lithium-Ion, 3.7V, 1250mAh (charging time approx. 2 h)
Charger:	Input: 100-240 VAC, 0.4-0.2A, 50/60 Hz Output: 5 VDC, 1 A
Active / idle phase:	30 min / 30 min = 1 treatment cycle
Automatic switch-off:	after 6.5 hours
Lifespan:	2 years resp. 400 treatment cycles
Actuator power:	0.4 W
Beam Non Uniformity Ratio (BNR):	6:1
Effective Radiating Area (ERA):	6 cm <sup>2</sup>
Dimensions approx.:	Device: 137 mm (L) x 47 mm (W) x 21 mm (H) Actuator: 35 mm x 27 mm x 6 mm
Weight approx.:	Device: 85 g / Actuator: 12 g
Operating conditions:	Temperature: +5 to +35°C; rel. humidity 10-80%, Atmospheric pressure 700-1060 hPa
Storage conditions:	Temperature: +5 to +40°C; rel. humidity 10-80%, Atmospheric pressure 700-1060 hPa
Item number:	88346
EAN number:	40 15588 88346 0

**In accordance with our policy of continual product improvement, we reserve the right to make technical and visual changes without notice.**

The current version of this instruction manual can be found under [www.medisana.com](http://www.medisana.com)

#### Warranty and repair terms

Please contact your dealer or the service centre in case of a claim under the warranty. If you have to return the unit, please enclose a copy of your receipt and state what the defect is.

The following warranty terms apply:

1. The warranty period for medisana products is three years from date of purchase. In case of a warranty claim, the date of purchase has to be proven by means of the sales receipt or invoice.
2. Defects in material or workmanship will be removed free of charge within the warranty period.
3. Repairs under warranty do not extend the warranty period either for the unit or for the replacement parts.
4. The following is excluded under the warranty:
  - a. All damage which has arisen due to improper treatment, e.g. non-observance of the user instructions.
  - b. All damage which is due to repairs or tampering by the customer or unauthorised third parties.
  - c. Damage which has arisen during transport from the manufacturer to the consumer or during transport to the service centre.
  - d. Accessories which are subject to normal wear and tear.
5. Liability for direct or indirect consequential losses caused by the unit are excluded even if the damage to the unit is accepted as a warranty claim.

**NanoVibronix Ltd**, 9 Derech Hashalom St, Neshar 36651, Israel.  
Tel: +972-4-8200581, Fax: +972-4-8202794, E-mail: [info@nanovibronix.com](mailto:info@nanovibronix.com)

**EC REP CEpartner4U BV**, Eesdoornlaan 13, 3951 DB Maarn, The Netherlands  
Tel.: +31.343.442.524, Mobile: +31.6.516.536.26, Fax: +31.343.442.162  
Email: [office@CEpartner4U.nl](mailto:office@CEpartner4U.nl)

imported & distributed by:  
medisana GmbH, Carl-Schurz-Str. 2, 41460 NEUSS, GERMANY

### Apparaat en bediening



### Legenda



#### BELANGRIJK!

Wanneer deze gebruiksaanwijzing niet in acht wordt genomen, kan dit leiden tot ernstige verwondingen of schade aan het apparaat.



#### WAARSCHUWING

Deze waarschuwingen moeten worden nageleefd om mogelijk letsel van de gebruiker te voorkomen.



#### ATTENTIE

Deze aanwijzingen moeten worden nageleefd om mogelijke beschadigingen aan het apparaat te voorkomen.



#### TIP

Deze aanwijzingen geven u nuttige extra informatie over de installatie of de werking.



Apparaatclassificatie: Type BF



LOT-nummer



Nominale frequentie of nominale frequentiebereik(en) (Hz)

BNR	Ongelijkmatighedsverhouding van de stralen	P/N	Onderdeelnummer	S/N	Serienummer
ERA	Effectief stralingsoppervlak	W	Watt (1W = 1000mW)		
0.4W	Uitgangsvermogen 0,4W	CW	Continue golf	cm <sup>2</sup>	Vierkante centimeter

mW/cm<sup>2</sup> Milliwatt per cm<sup>2</sup>

kHz Kilohertz (1 kHz = 1000 Hz)

IP22 Aanduiding beschermtypen tegen vreemde voorwerpen en water conform IEC60529



Gemachtigde EU-vertegenwoordiger



Producent



Productiedatum



1282

88346 PT100 12/2019 Ver. 1.4

### NL Veiligheidsinstructies



Lees de gebruiksaanwijzing, met name de veiligheidsinstructies zorgvuldig door, voordat u het apparaat gaat gebruiken en bewaar deze gebruiksaanwijzing goed. Geef deze gebruiksaanwijzing ook altijd mee als u het apparaat aan iemand anders geeft.



- Gebruik het apparaat alleen waarvoor het is bedoeld, zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing. Wanneer het apparaat voor andere doeleinden wordt gebruikt, vervalt de garantie.
- Dompel het apparaat niet onder in water of andere vloeistoffen.
- Controleer het apparaat voor ieder gebruik zorgvuldig op eventuele beschadigingen. Wanneer het apparaat mankementen vertoont, mag het niet worden gebruikt.
- Demonteer het apparaat niet en verander niets aan het apparaat.
- Gebruik het apparaat niet in de buurt van ontvlambare materialen en vloeistoffen. Het apparaat is geclassificeerd als een gebruikelijk, intern aangedreven, intermitterend wegwerpapparaat volgens klasse BF.
- Gebruik nooit onderdelen van een andere producent of onderdelen die niet door de producent zijn meegeleverd.
- Verbind het apparaat niet met andere apparaten of systemen dan de meegeleverde.
- Het gebruik van dit apparaat naast of bovenop andere apparaten moet worden vermeden omdat dit kan leiden tot een slechte werking. Indien een dergelijk gebruik noodzakelijk is, dient het apparaat en de andere apparaten in de gaten te worden gehouden om te controleren of ze normaal functioneren.
- Het gebruik van accessoires, transformators en snoeren die niet door de producent van dit apparaat worden gespecificeerd resp. geleverd, kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of een verminderde elektromagnetische veiligheid, wat kan resulteren in een gebruik in strijd met de voorschriften.
- Draagbare HF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) moeten op een afstand van minstens 30 cm (12 inch) tot alle delen van het apparaat worden gebruikt, inclusief de door de producent aangegeven snoeren. Anders kan de werking nadelig worden beïnvloed.
- Bij dit apparaat moeten bijzondere voorzorgsmaatregelen worden getroffen met betrekking tot de elektromagnetische compatibiliteit (EMC) en het apparaat moet conform de specifieke instructies voor het behoud van de wezenlijke veiligheid en prestatie met betrekking tot elektromagnetische storingen tijdens de te verwachten levensduur worden gebruikt.
- Het apparaat is bestemd voor gebruik in een professioneel gezondheidscentrum onder toezicht van medisch personeel en voor medische verzorging in de thuissituatie, zoals bedoeld in de begeleidende richtlijn IEC 60601-1-11, waar patiënten wonen of zich ophouden (met uitzondering van gezondheidscentra, zoals bovengenoemd). Hier worden apparaten ingezet door niet-gespecialiseerde gebruikers; de apparaten moeten bestand zijn tegen een beperkte stroomvoorziening.
- Laad de **PT 100** uitsluitend op met de meegeleverde oplader.
- Probeer niet de behuizing van het apparaat te openen of te verwijderen.
- De oplaadbare lithium-ion-accu mag niet worden gedemonteerd, verhit (boven 100 graden Celsius), verbrand of in contact komen met water.
- Let op dat u het snoer van het apparaat niet om uw hals legt, omdat dit kan leiden tot letsel of wurging.
- Gebruik het apparaat voorzichtig in de volgende gevallen:
  - na een laminectomie waarbij meerdere wervelbogen zijn verwijderd;
  - bij patiënten die gevoelig zijn voor bloedingen;
  - op verdoofde huid.
- Het gebruik bij kinderen is alleen toegestaan onder toezicht van een volwassene.
- Gebruik het apparaat bij kinderen niet op de epifysaire groeischijven.
- Verwijder de actuator-pad na gebruik voorzichtig van de huid.
- De veiligheid en werking van het apparaat is niet aangetoond bij patiënten die met andere medische apparaten worden of zijn behandeld, inclusief, maar niet beperkt tot:
  - een pacemaker
  - elektrische stimulators
  - hoogfrequentiegeneratoren
  - chirurgische matjes
  - intra-uterine instrumenten (IUD's)
  - andere chirurgische implantaten
- Wanneer de actuator wordt geplaatst op een plaats op de huid waarop u ligt, kan een milde roodheid ontstaan die echter na enkele uren weer verdwijnt.

#### Gebruik volgens voorschriften

Dit apparaat is bestemd voor de behandeling van geselecteerde medische indicaties door middel van ultrasone energie waardoor dieptewarmte in het lichaamweefsel ontstaat. De lage intensiteit en de laagfrequente ultrasone energie werkt binnen een diameter van 20 cm en tot een diepte van ca. 3 cm. Het apparaat kan daardoor werkzaam zijn bij de behandeling van een wond zonder daarmee direct contact te maken. Tot de geselecteerde medische indicaties behoren:

- pijn (inclusief trigeminusneuralgie)
- spierkrampen
- gewrichtscontracturen/letsel
- verbetering van de lokale doorbloeding
- ondersteuning bij het herstellen van zachte weefsels inclusief nazorg na operaties
- ondersteuning bij het herstellen van chronische (bijv. diabetische) wonden
- verbetert de penetratie van topische zalven of gels

#### Contra-indicaties

- Het apparaat mag niet worden gebruikt:
  - door patiënten op plaatsen waar zij kanker of botmetastasen hebben
  - direct op het oog
  - direct op een open wond
  - direct op ischemisch weefsel bij personen met vaatziekten
  - op de baarmoeder van zwangere vrouwen
  - op groeischijven die nog niet zijn gesloten

#### Apparaat en bediening

- ➊ Aansluiting voor oplader
- ➋ Aan-/uitknop
- ➌ Actuator-pad (voor- en achterkant)
- ➍ Batterijsymbool
- ➎ Uitgangsvermogen in Watt
- ➏ Aansluiting voor ultrasone actuator
- ➐ Display
- ➑ Ultrasone actuator
- ➒ Behandelingscyclus (C1 t/m C6)
- ➓ Duur van het huidige gebruik in minuten

#### Levering

Controleer eerst of het apparaat compleet en onbeschadigd is. Gebruik het apparaat bij twijfel niet en neem contact op met uw verkoper of de servicedienst. Meegeleverd:

- 1 **medisana** Painshield ultrasone therapie **PT 100**
- 1 Actuator-pad
- 1 Gebruiksaanwijzing
- 1 Adapter
- 30 Wegwerplakkers

Wanneer u bij het uitpakken transportschade ontdekt, dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw verkoper.

**WAARSCHUWING**  
Houd verpakingsfolie uit handen van kinderen! Er bestaat gevaar voor verstikking!

#### Accu opladen

Met een volle accu kan het apparaat ca. 6,5 uur worden gebruikt.

Let bij het opladen van de accu op de volgende zaken:

- Laad de accu uitsluitend op met de meegeleverde oplader.
- Tijdens het opladen kan het apparaat niet worden gebruikt.
- Haal het apparaat voor u het voor de eerste keer gebruikt uit de verpakking en zorg dat de accu volledig wordt opgeladen.
- **Accu opladen:**
  1. Steek de mini-USB stekker van de meegeleverde oplader in de aansluiting voor de oplader ➊.
  2. Steek de stekker in een stopcontact.

Als het opladen begint, licht het display op en wordt het lege batterijsymbool weergegeven:



Na ca. 1 minuut wordt het display gedimd. Druk kort op de aan-/uitknop ➋ om het display weer te laten oplichten. Tijdens het opladen vult het batterijsymbool zich stapsgewijs. Het duurt ca. 2 uur om het apparaat volledig op te laden.

Als de accu vol is, wordt het volle batterijsymbool weergegeven:

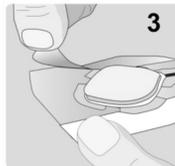
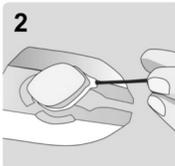
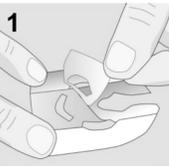


#### Vóór het gebruik

Verwijder lange haren, sieraden e.d. van het gedeelte van de huid waar het apparaat gebruikt gaat worden. Reinig de betreffende huid grondig met water en zeep of met een wattenschijfje met alcohol. Laat de huid goed drogen. Haal de actuator ➌ uit de verpakking en steek de stekker in de aansluiting van het apparaat ➎. Controleer of het snoertje goed is verbonden.

#### Pad aanbrengen

1. Verwijder eerst het middelste beschermfolie van de plakker ➏ en laat de beide buitenste stukken folie nog op de pad zitten, zodat de actuator eenvoudiger kan worden geplaatst.
2. Plaats de actuator ➌ op de plaklaag met de metalen convertor naar boven gericht en met het snoer in één lijn met de uitsparing in de pad.
3. Verwijder nu de 2 buitenste stukken beschermfolie van de pad.
4. Bevestig de pad met de kleverige kant naar onderen op de gewenste plaats op de huid waar de meeste pijn wordt ondervonden.



**TIP**  
Wanneer de huid beschadigd is of de pijn zich in de buurt van een gewricht bevindt, breng de pad dan aan op een stuk gave huid in de buurt van de bewuste plek. Daarbij dient de actuator binnen een straal van maximaal 10 cm van de pijnlijke plek te worden geplaatst.

#### Pad aanbrengen bij trigeminusneuralgie

Plaats, wanneer u wordt behandeld voor een trigeminusneuralgie, de pad naast de jukbenen als de pijn zich in de nervus maxillaris bevindt of in de buurt van het onderkaakbeen als de pijn zich in de nervus mandibularis bevindt. Breng de pad op het voorhoofd aan de pijnvrije kant aan als de aanbevolen plaats zeer gevoelig is.

**TIP**  
In sommige gevallen kan de patiënt bij het begin van een behandeling tegen trigeminusneuralgie aanvankelijk een verergering van de pijn ervaren voor er een verbetering optreedt. Verleng daarom de behandelingsduur geleidelijk. Begin eerst met 2 tot 3 uur en bouw in de volgende behandelingen langzaam op tot 6,5 uur. Tijdens de eerste twee behandelingen dient de patiënt wakker te zijn. Gebruik het apparaat later tijdens het slapen, verwijder de pad wanneer u wakker wordt.

#### Gebruik

1. Controleer of de convertor volledig contact maakt met de huid.
2. Inschakelen: druk op de aan-/uitknop ➋ tot u een toon hoort en het display het bedrijfslogo weergeeft.
3. Uitschakelen: druk op de aan-/uitknop ➋ tot u een toon hoort die aangeeft dat het apparaat wordt uitgeschakeld.

Opmerking: Door kort op de aan-/uitknop ➋ te drukken wordt het display geüpdatet.

#### Het display

Behalve het batterijsymbool ➍, het behandelingsinterval ➐, het uitgangsvermogen in Watt ➑ en de duur van het huidige gebruik ➓ kan, afhankelijk van de instelling, evt. de softwareversie, het bedrijfslogo, een foutmelding (zie „Problemen en oplossingen“), de weergave „IDLE“ voor de slaapstand (inactieve fase) of een countdown gedurende 3 seconden voor het uitschakelen worden weergegeven.

#### Verwijderen van de actuator-pad ➌

Verwijder de pad na gebruik voorzichtig van de huid. De wegwerplakker ➌ is bedoeld voor eenmalig gebruik, gooi hem na gebruik weg.

#### Vervanging van de ultrasone actuator ➌

De actuator ➌ dient te worden vervangen als hij ca. 30 keer is gebruikt. Ga daarbij als volgt te werk:

1. Schakel het apparaat uit (anders klinkt er een alarm wanneer de actuator van het apparaat wordt losgehaald).
2. Haal het snoer van de actuator ➌ uit de aansluiting van het apparaat ➎.
3. Verbind de nieuwe actuator met de aansluiting van het apparaat ➎.

#### Problemen en oplossingen

Probleem: Het apparaat gaat niet aan.

Oplossing: Laad de accu volledig op en probeer opnieuw het apparaat aan te zetten. Neem contact op met de klantenservice als het probleem hierna niet is verholpen.

Probleem: De pad blijft niet goed op de huid plakken.

Oplossing: Vervang de pad door een nieuwe. De pads zijn alleen bedoeld voor eenmalig gebruik.

Probleem: Op het display verschijnt een leeg batterijsymbool.

Oplossing: De accu is leeg. Laad de accu volledig op.

Probleem: Op het display verschijnt een symbool zoals hiernaast afgebeeld:

Oplossing: De ultrasone actuator ➌ is defect of niet juist verbonden met het apparaat. Controleer de verbinding en vervang evt. de actuator.

Neem contact op met de klantenservice als het probleem hierna niet is verholpen.



#### Reiniging en onderhoud

- Controleer voor u het apparaat schoonmaakt of het apparaat is uitgeschakeld. Maak het apparaat alleen schoon met een droge, zachte doek of met een medisch reinigingsdoekje.
- Gebruik nooit agressieve schoonmaakmiddelen, harde borstels, oplosmiddelen of alcohol. Daarvan kan het oppervlak beschadigen.
- Dompel het apparaat nooit onder in water om het schoon te maken en let goed op dat er geen water in het apparaat komt.
- Berg het apparaat bij voorkeur op in de originele verpakking en bewaar het op een veilige, schone, koele en droge plaats.

#### Weggoien

~~✂~~ Dit apparaat mag niet bij het huisvuil worden weggegooid. Elke consument is verplicht alle elektrische of elektronische apparaten, of ze nu schadelijke stoffen bevatten of niet, naar het plaatselijke afvalscheidingsstation te brengen of in te leveren in de winkel waar een nieuw, vergelijkbaar apparaat wordt gekocht, zodat ze milieuvriendelijk kunnen worden verwerkt. Neem over de afvoer en verwerking contact op met uw gemeente of uw verkoper.

#### Technische gegevens

Naam en model: **medisana** Painshield ultrasone therapie **PT 100**  
 Ultrasone frequentie: 90 kHz ± 0.001 kHz  
 Uitgangsspanning/-stroom: 12 V p-p / tot 0,3 A RMS  
 Accuspecificaties: lithium-ion, 3,7V, 1250mAh (laadduur ca. 2 h)  
 Adapter: ingang: 100-240 VAC, 0,4-0,2A, 50/60 Hz  
 uitgang: 5 VDC, 1 A

Actieve/inactieve fase: 30 min / 30 min. = 1 behandelingscyclus na 6,5 uur  
 Automatische uitschakeling: na 6,5 uur  
 Levensduur: 2 jaar resp. 400 behandelingscycli  
 Uitgangsvermogen actuator: 0,4 W  
 Ongelijkmatighedsverhouding van de straling: 6:1  
 Effectief stralingsoppervlak (ERA): 6 cm<sup>2</sup>  
 Afmetingen ca.: apparaat: 137 mm (l) x 47 mm (b) x 21 mm (h)  
 actuator: 35 mm x 27 mm x 6 mm  
 apparaat: 85 g / actuator: 12 g

Gewicht ca.: temperatuur: +5 tot +35°C; rel. luchtvochtigheid 10-80 %  
 Gebruiksvoorwaarden: atmosferische druk 700-1060 hPa  
 temperatuur: +5 tot +40°C; rel. luchtvochtigheid 10-80 %  
 atmosferische druk 700-1060 hPa

Bewaaramstandigheden: 88346  
 EAN-nummer: 40 15588 88346 0

Artikelnummer: 88346  
 EAN-nummer: 40 15588 88346 0

In het kader van voortdurende productverbeteringen behouden wij ons het recht op wijzigingen voor op technisch gebied en qua vormgeving.

De meest actuele versie van deze gebruiksaanwijzing kunt u vinden op [medisana.com](http://medisana.com)

#### Garantie- en reparatiebepalingen

Neem voor garantiegevallen altijd contact op met uw leverancier of met ons servicecentrum. Geef aan wat het defect is en voeg een kopie van het betalingsbewijs toe als het apparaat moet worden opgestuurd. De volgende garantievoorwaarden zijn van kracht:

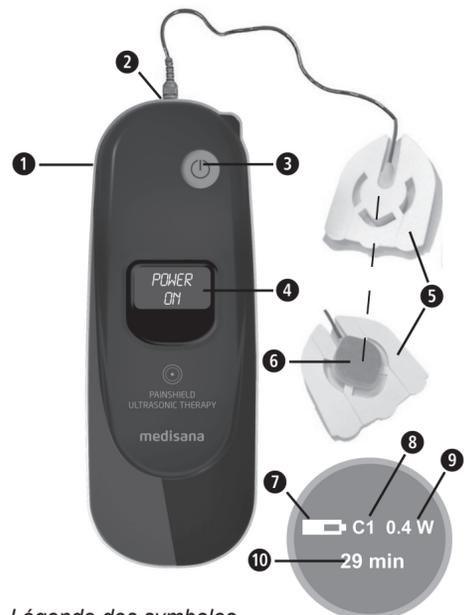
1. Op producten van **medisana** geldt een garantietermijn van drie jaar vanaf de datum van aankoop. De verkoopdatum kan door middel van het betalingsbewijs of factuur worden aangetoond.
2. Alle klachten, die het gevolg zijn van materiaal- en/of fabricagefouten worden binnen de garantietermijn kosteloos verholpen.
3. Door het verlenen van garantie wordt de garantietermijn voor het apparaat of de vervangen onderdelen niet verlengd.
4. Uitgesloten van garantie zijn:
  - a. alle schade die is ontstaan door ondeskundig gebruik, b.v. het niet op de juiste wijze volgen van de gebruiksaanwijzing.
  - b. Beschadigingen die zijn ontstaan door reparaties door de koper of een ander onbevoegd persoon.
  - c. Transportschade, die is ontstaan op weg van de verkoper naar de verbruiker of tijdens het opsturen naar het servicecentrum..
  - d. Onderdelen die normale slijtage vertonen.
5. De fabrikant neemt geen verantwoordelijkheid voor directe of indirecte vervolgschade die door het apparaat wordt veroorzaakt. Ook niet als de schade aan het apparaat als garantiegeval erkend is.

**NanoVibronix Ltd**, 9 Derech Hashalom St, Neshar 36651, Israel.  
 Tel: +972-4-8200581, Fax: +972-4-8202794, E-mail: [info@nanovibronix.com](mailto:info@nanovibronix.com)

**EC REP CEpartner4U BV**, Esdoornlaan 13, 3951 DB Maarn, The Netherlands  
 Tel.: +31.343.442.524, Mobile: +31.6.516.536.26, Fax: +31.343.442.162  
 Email: [office@CEpartner4U.nl](mailto:office@CEpartner4U.nl)

geïmporteerd & gedistribueerd door  
 medisana GmbH, Carl-Schurz-Str. 2, 41460 NEUSS, DUITSLAND

### Appareil et éléments de commande



### Légende des symboles



#### IMPORTANT !

Le non-respect de ces instructions peut entraîner des blessures graves ou risque d'endommager l'appareil.



#### AVERTISSEMENT

Ces avertissements doivent être respectés pour éviter d'éventuelles blessures à l'utilisateur.



#### ATTENTION

Ces avertissements doivent être respectés pour éviter d'éventuels dommages à l'appareil.



#### REMARQUE

Ces remarques vous procurent des informations supplémentaires utiles sur l'installation ou le fonctionnement.



Classification de l'appareil : Type BF



Numéro de LOT



Fréquence nominale ou plage(s) de fréquence nominale (Hz)



Rapport des inégalités du rayonnement



Numéro de pièce S/N Numéro de série



Surface de rayonnement effective W Watt (1W = 1 000mW)



Puissance de sortie CW Vague continue  
0,4W cm<sup>2</sup> centimètre carré



Milliwatt par cm<sup>2</sup>



Kilohertz (1 kHz = 1000 Hz)



Indication de la classe de protection contre les corps étrangers et l'eau selon IEC60529



Représentant autorisé dans l'UE



Fabricant



Date de fabrication



### FR Consignes de sécurité



Lisez attentivement le mode d'emploi, en particulier les consignes de sécurité avant d'utiliser l'appareil et conservez le mode d'emploi pour une prochaine utilisation. Si vous confiez l'appareil à un tiers, veuillez impérativement joindre ce mode d'emploi.



- Utilisez l'appareil uniquement conformément à l'usage prévu dans le mode d'emploi. Le droit à la garantie expire en cas de mauvaise utilisation.
- Ne plongez pas l'appareil dans l'eau, ni dans d'autres liquides.
- Vérifiez soigneusement l'état de l'appareil avant chaque utilisation. Un appareil défectueux ne doit pas être mis en service.
- Ne démontez ou modifiez pas l'appareil de quelque façon que ce soit.
- N'utilisez pas l'appareil à proximité de matières ou de liquides inflammables. L'appareil est classé comme un appareil intermittent conventionnel jetable selon la classe BF pour le fonctionnement à l'intérieur.
- N'utilisez jamais de pièces de rechange d'un autre fabricant ou de pièces non fournies par le fabricant.
- Ne connectez pas cet appareil à d'autres dispositifs ou systèmes que ceux fournis.
- N'utilisez pas cet appareil à côté ou empilé sur d'autres dispositifs, car cela pourrait entraîner un dysfonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, observez l'appareil et les autres dispositifs pour vous assurer qu'ils fonctionnent normalement.
- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs de mesure et de câbles non spécifiés ou non fournis par le fabricant de cet appareil peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une réduction de la sécurité électromagnétique, susceptibles d'entraîner un mauvais fonctionnement.
- Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie de l'appareil, y compris les câbles indiqués par le fabricant. Le non-respect de cette consigne peut entraîner une dégradation des performances.
- Cet appareil nécessite des précautions particulières concernant la compatibilité électromagnétique (CEM) et il doit être utilisé conformément aux instructions spécifiques pour maintenir la sécurité de base et les performances essentielles en ce qui concerne les perturbations électromagnétiques pendant la durée de vie prévue de l'appareil.
- L'appareil est destiné à être utilisé dans un établissement de santé professionnel sous la supervision du personnel médical, ainsi que pour les soins à domicile tels que définis dans la Directive IEC 60601-1-11, où les patients vivent ou séjournent (à l'exception des établissements de santé mentionnés ci-dessus). Dans ce cas, les appareils sont utilisés par des utilisateurs non spécialisés - les appareils doivent être tolérants à une alimentation électrique limitée.
- Ne chargez le **PT 100** qu'avec le chargeur fourni.
- N'essayez pas d'ouvrir ou de retirer le couvercle.
- La batterie lithium-ion rechargeable ne doit pas être démontée, chauffée (au-dessus de 100 degrés Celsius), brûlée ou exposée à l'eau.
- Veillez à ne pas enrouler le câble de l'appareil autour de votre cou, car cela pourrait provoquer des blessures ou une strangulation.
- Utilisez l'appareil avec précaution dans les domaines suivants :
  - Après une laminectomie avec ablation étendue des tissus
  - Chez les patients sujets aux saignements
  - Sur des zones anesthésiées d'une peau altérée.
- L'utilisation chez les enfants ne doit s'effectuer que sous la surveillance d'un adulte.
- Évitez l'utilisation au-dessus de la zone de croissance de la plaque épiphysaire chez les enfants.
- Décollez délicatement le pad de l'actionneur de la peau après utilisation.
- L'innocuité et l'efficacité du dispositif n'ont pas été démontrées chez les patients qui sont ou ont été traités par d'autres dispositifs médicaux, notamment :
  - des stimulateurs cardiaques
  - des stimulateurs électriques
  - des générateurs de radiofréquence
  - des réseaux chirurgicaux:
  - des dispositifs intra-utérins (DIU)
  - d'autres implants chirurgicaux.
- Si l'actionneur est placé sur une partie de la peau où vous êtes couché, une légère rougeur peut apparaître, mais elle disparaîtra après quelques heures.

### Utilisation conforme à l'usage prévu

Cet appareil est conçu pour traiter des indications médicales sélectionnées en utilisant l'énergie ultrasonore pour générer une chaleur profonde dans les tissus du corps. L'énergie ultrasonore de basse intensité et basse fréquence est efficace sur un diamètre de 20 cm et une profondeur d'environ 3 cm. L'appareil peut donc être efficace dans le traitement d'une plaie sans contact direct avec elle. Les indications médicales sélectionnées incluent :
 

- Douleur (y compris névralgie du trijumeau)
- Crampes musculaires
- Contractures/blessures articulaires
- Amélioration de la circulation sanguine locale
- Soutien à la cicatrisation des tissus mous, y compris les soins postopératoires
- Soutien à la cicatrisation des plaies chroniques (par ex. diabétiques)
- Améliore la pénétration des pommades ou gels topiques

### Contre-indications

- L'appareil ne doit pas être utilisé :
- directement sur des zones atteints de cancer et de métastases osseuses
  - directement sur l'œil
  - directement au-dessus d'une plaie ouverte
  - directement sur les tissus ischémiques chez les personnes atteintes de maladies vasculaires
  - directement sur l'utérus chez les patientes enceintes
  - directement sur des zones de croissance osseuse, si celle-ci n'est pas encore terminée

### Appareil et éléments de commande

- Connexion de charge
- Touche Marche/Arrêt
- Actionneur à pads (face avant et arrière)
- Icône de batterie
- Puissance de sortie en watts

- Connexion pour actionneur à ultrasons
- Affichage
- Actionneur à ultrasons
- Cycle de traitement (C1 à C6)
- Durée de l'application en cours en minutes

### Contenu de la livraison

Veillez d'abord vérifier que l'appareil ait bien été livré avec l'ensemble de ses composants et ne présente aucun dommage.

En cas de doute, ne mettez pas l'appareil en service et contactez votre revendeur ou votre service après-vente. La livraison inclut :

- 1 **medisana** Traitement par ultrasons PainShield **PT 100**.
- 1 pad actionneur
- 1 mode d'emploi
- 1 bloc d'alimentation (adaptateur de charge)
- 30 pads adhésifs jetables

Si vous constatez des dommages dus au transport lors du déballage, veuillez contacter immédiatement votre revendeur.



#### AVERTISSEMENT

Les films d'emballage doivent impérativement être tenus hors de la portée des enfants. Il y a un risque de suffocation !

### Charger la batterie

Lorsque la batterie est complètement chargée, l'autonomie est d'environ 6,5 heures.

Chargez la batterie en faisant attention aux points suivants :

- Ne chargez la batterie qu'avec le chargeur fourni.
- L'appareil ne doit pas être utilisé au cours du processus de charge.
- Retirez l'appareil de son emballage avant la première utilisation et assurez-vous que la batterie est complètement chargée.
- Charger la batterie :**
  - Branchez la fiche mini-USB de l'adaptateur de charge fourni sur le connecteur de charge ❶.
  - Branchez la fiche dans une prise murale.

Lorsque la charge débute, l'écran s'allume et l'icône de batterie vide s'affiche :



au bout d'environ 1 minute, l'écran s'assombrit. Pour rallumer l'écran, appuyez brièvement sur la touche Marche/Arrêt ❷. Pendant le processus de charge, le symbole de la batterie se remplit successivement. Le processus de charge dure environ 2 heures.



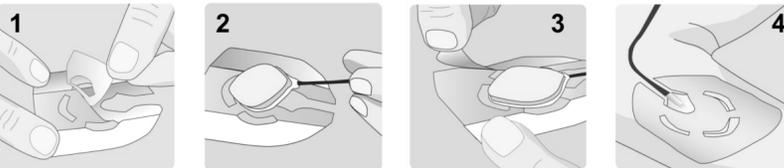
Lorsque la batterie est complètement chargée, le symbole de batterie pleine apparaît :

### Préparation pour l'utilisation

Enlevez les cheveux longs, les bijoux, etc. de la zone de la peau où l'appareil doit être appliqué. Nettoyez soigneusement la peau avec de l'eau et du savon ou un pad nettoyant avec de l'alcool. Laissez la zone sécher complètement. Retirez l'actionneur ❸ de son emballage et branchez-le à la prise de l'appareil ❷. Assurez-vous que le câble est correctement branché.

### Appliquer le pad

- Enlevez d'abord la feuille de protection centrale du pad adhésif ❹ et laissez les deux bandes de film extérieures encore sur le pad pour faciliter la pose.
- Placez l'actionneur ❸ sur la surface adhésive avec le transducteur métallique vers le haut et le câble en ligne droite avec l'évidement ouvert dans le pad.
- Retirez maintenant les 2 bandes de film de protection extérieures du pad.
- Fixez le pad à l'endroit désiré de la peau où la douleur est la plus intense, le côté adhésif vers le bas.



#### REMARQUE

Si la peau est blessée ou si la douleur se situe dans la zone articulaire, fixez le pad à une zone intacte adjacente de la peau. L'actionneur doit être situé dans un rayon maximum de 10 cm autour de la zone douloureuse.

### Appliquer le pad lors de névralgies du trijumeau

Si la névralgie du trijumeau doit être traitée, placez le pad à côté de la pommette si la douleur se situe dans le nerf maxillaire ou près de l'os mandibulaire si la douleur se situe dans le nerf mandibulaire. Si la zone d'application est très sensible localement, fixez le pad sur le front du côté indolore.



#### REMARQUE

Dans certains cas, le patient peut ressentir une augmentation initiale de la douleur au début du traitement de la névralgie du trijumeau avant que l'amélioration ne survienne.

**Vous ne devez donc augmenter que progressivement la durée du traitement. Commencez par 2 à 3 heures et augmentez lentement jusqu'à 6,5 heures pendant le traitement suivant. Les deux premiers traitements doivent être effectués en état éveillé. Si vous utilisez l'appareil plus tard pendant votre sommeil, retirez le pad à votre réveil.**

### Appliquer

- Assurez-vous que le transducteur est entièrement en contact avec la peau.
- Mise sous tension : Appuyez sur le bouton Marche/Arrêt ❷ jusqu'à ce que vous entendiez un son et que l'écran affiche le logo de la société.
- Mise hors tension : Appuyez sur le bouton Marche/Arrêt ❷ jusqu'à ce que vous entendiez le son de mise hors tension.

*Remarque* : Une brève pression sur le bouton Marche/Arrêt ❷ met à jour l'affichage.

### Affichage

À côté du symbole de batterie ❶, l'intervalle de traitement ❸, la puissance de sortie en watts ❹ et la durée de l'application en cours ❺, la version du logiciel, le logo de la société, un message d'erreur (voir « *erreur et solutions* »), l'affichage « IDLE » (phase inactive) ou un compte à rebours de 3 secondes jusqu'à l'arrêt sont affichés selon le mode de fonctionnement.

### Retirer le pad de l'actionneur ❸

Après l'application, décollez délicatement le pad de la peau. Le pad adhésif ❹ est à usage unique, éliminez-le en conséquence.

### Remplacement de l'actionneur à ultrasons ❸

L'actionneur ❸ doit être remplacé après environ 30 applications. Pour le remplacer, procédez comme suit :

- Mettez l'appareil hors tension (dans le cas contraire, une alarme est déclenchée lors de la déconnexion de l'actionneur).
- Débranchez le câble de l'actionneur ❸ de la prise de l'appareil ❷.
- Raccordez le nouvel actionneur à la prise de l'appareil ❷.

### Problèmes et résolution

Problème : L'appareil ne peut pas être activé.

Solution : Chargez complètement la batterie et essayez d'activer à nouveau l'appareil. Si le problème persiste, contactez le service à la clientèle.

Problème : Le pad n'adhère pas correctement à la peau.

Solution : Remplacez le pad usagé par un nouveau. Les pads sont à usage unique seulement.

Problème : Un symbole de pile vide s'affiche à l'écran.

Solution : La batterie est vide. Chargez complètement la batterie.

Problème : L'écran affiche un symbole comme celui ci-contre :

Solution : L'actionneur à ultrasons ❸ est défectueux ou incorrectement connecté à l'appareil. Contrôlez le raccordement et remplacez l'actionneur si nécessaire.



Si le problème persiste, contactez le service à la clientèle.

### Nettoyage et entretien

- Avant de nettoyer l'appareil, assurez-vous qu'il est éteint. Ne nettoyez l'appareil qu'avec un chiffon doux et sec ou un chiffon de nettoyage médical.
- N'utilisez jamais de produits de nettoyage agressifs, de brosses dures, de solvants ou d'alcool. Cela pourrait endommager la surface.
- Ne plongez jamais l'appareil dans l'eau pour le nettoyer et assurez-vous que de l'eau ne pénètre pas à l'intérieur de l'appareil.
- Rangez l'appareil de préférence dans son emballage d'origine et conservez-le dans un endroit sûr, propre, frais et sec.

### Mise au rebut



Cet appareil ne doit pas être mis au rebut avec les ordures ménagères. Chaque consommateur est tenu de rapporter tous les appareils électriques ou électroniques, qu'ils contiennent ou non des polluants, dans un point de collecte de sa ville ou dans le commerce, afin de s'assurer qu'il puisse être éliminé dans le respect de l'environnement. Pour la mise au rebut, adressez-vous aux autorités locales ou à votre revendeur.

### Caractéristiques techniques

Nom et modèle : **medisana** Thérapie par ultrasons PainShield **PT 100**  
 Fréquence ultrasonique : 90 kHz ± 0,001 kHz  
 Tension de sortie / courant : 12 V p-p-p / jusqu'à 0,3 A RMS  
 Caractéristiques des batteries : Lithium-Ion, 3,7V, 1250mAh (temps de charge env. 2 h)  
 Adaptateur de charge : Entrée : 100-240 VAC, 0,4-0,2A, 50/60 Hz  
 Sortie : 5 VDC, 1 A

Phase active / inactive : 30 min / 30 min = 1 cycle de traitement  
 Arrêt automatique : après 6,5 heures

Durée de vie : 2 ans ou 400 cycles de traitement

Puissance de sortie de l'actionneur : 0,4 W

Rapport des inégalités du rayonnement : 6:1

Surface de rayonnement effective (ERA) : 6 cm<sup>2</sup>  
 Dimensions env. : Appareil : 137 mm (L) x 47 mm (l) x 21 mm (H)  
 Actionneur : 35 mm x 27 mm x 6 mm

Poids d'environ : Appareil : 85 g / actionneur : 12 g  
 Conditions de fonctionnement : Température : +5 à +35°C  
 Humidité relative : taux d'humidité relative de 10-80 %  
 Pression atmosphérique 700-1 060 hPa

Conditions de stockage : Température : +5 à +40°C  
 Humidité relative : taux d'humidité relative de 10-80 %  
 Pression atmosphérique 700-1 060 hPa

Numéro d'article :

Numéro EAN : 88346 40 15588 88346 0

**Par souci d'amélioration constante de nos produits, nous nous réservons le droit d'effectuer des modifications techniques et de conception.**

Vous pouvez consulter la version actuelle de ce mode d'emploi à l'adresse [www.medisana.com](http://www.medisana.com)

### Conditions de garantie et de réparation

En cas de réclamation au titre de la garantie, veuillez vous adresser à votre magasin spécialisé ou directement au service après-vente. Si vous devez retourner l'appareil, veuillez indiquer le défaut et joindre une copie de la quittance d'achat. Les conditions de garantie suivantes sont applicables :

- Les produits **medisana** sont garantis 3 ans à compter de la date d'achat.
  - En cas de réclamation au titre de la garantie, la date de vente doit être attestée par une quittance d'achat ou une facture.
- Les vices dus à des défauts matériels ou de fabrication sont réparés gratuitement pendant la période de garantie.
- Une réparation sous garantie ne prolonge pas la période de garantie, ni pour l'appareil ni pour les composants remplacés.
- Sont exclus de la garantie :
  - tous les dommages causés par une manipulation incorrecte, par exemple en raison du non-respect du mode d'emploi.
  - les dommages dus à la remise en état ou à l'intervention de l'acheteur ou de tiers non habilités.
  - les dommages de transport survenus sur le trajet du fabricant vers l'utilisateur ou lors de l'envoi au service après-vente.
  - les pièces de rechange soumises à l'usure normale.
- La responsabilité pour les dommages consécutifs directs ou indirects causés par l'appareil est exclue, même si le dommage à l'appareil a été reconnu comme un cas de garantie.



**NanoVibronix Ltd**, 9 Derech Hashalom St, Neshet 36651, Israël.  
 Tel: +972-4-8200581, Fax: +972-4-8202794, E-mail: [info@nanovibronix.com](mailto:info@nanovibronix.com)



**CEpartner4U BV**, Edoordlaan 13, 3951 DB Maarn, The Netherlands  
 Tel.: +31.343.442.524, Mobile: +31.6.516.536.26, Fax: +31.343.442.162  
 Email: [office@CEpartner4U.nl](mailto:office@CEpartner4U.nl)

Produit importé et distribué par  
 medisana GmbH, Carl-Schurz-Str. 2, 41460 NEUSS, ALLEMAGNE

## ES Instrucciones de uso Terapia de ultrasonido PainShield PT 100

### Dispositivo y elementos de mando



### Leyenda

**¡IMPORTANTE!**  
La inobservancia de estas instrucciones puede provocar lesiones graves o daños en el dispositivo.

**ADVERTENCIA**  
Se deben respetar las indicaciones de seguridad para evitar posibles lesiones del usuario.

**ATENCIÓN**  
Se deben respetar estas indicaciones para evitar posibles daños en el dispositivo.

**NOTA**  
Estas indicaciones le proporcionan información adicional sobre la instalación y el funcionamiento.

**Clasificación del dispositivo:** tipo BF

**LOT** Número de lote

**Frecuencia nominal o rango/s de frecuencia nominal (Hz)**

**BNR** Relación de irregularidad de la radiación

**P/N** Número de pieza **S/N** Número de serie

**ERA** Superficie de radiación efectiva **W** Vatios (1W = 1000mW)

**0.4W** Potencia de salida 0,4W **CW** Onda continua **cm<sup>2</sup>** Centímetros cuadrados

**mW/cm<sup>2</sup>** Milivatios por cm<sup>2</sup>

**KHz** Kilohercio (1 kHz = 1000 Hz)

**IP22** Información del tipo de protección contra cuerpos extraños y agua según IEC60529

**EC REP** Representante autorizado de la UE

Fabricante

Fecha de fabricación

**CE**  
1282

## ES ¡INDICACIONES IMPORTANTES! ¡GUARDE ESTE MANUAL!

Lea atentamente el manual de instrucciones, sobre todo las indicaciones de seguridad, antes de utilizar el aparato y guarde el manual para posteriores consultas. Si entrega el aparato a otra persona, no olvide incluir también este manual.



- Utilice el dispositivo solamente para el uso previsto en el manual de instrucciones. En caso de uso indebido, se anula el derecho de garantía.
- No sumerja el dispositivo en agua ni otros líquidos.
- Antes de cada uso, compruebe minuciosamente que el dispositivo no presenta daños. El dispositivo no debe ponerse en funcionamiento si está defectuoso.
- No desmonte ni modifique el dispositivo de forma alguna.
- No utilice el dispositivo cerca de líquidos y materiales inflamables. El dispositivo está clasificado como dispositivo desechable convencional, intermitente y con energía interna conforme a la clase BF.
- No utilice nunca recambios de otro fabricante ni piezas que no hayan sido suministradas por el fabricante.
- No conecte el dispositivo a otros aparatos o sistemas que no sean los suministrados.
- Este dispositivo no debe utilizarse junto a otros o apilado sobre otros, ya que podría sufrir errores de funcionamiento. Si fuera necesario utilizarlo así, observe este dispositivo y los restantes para garantizar que funcionan de manera normal.
- La utilización de accesorios, transductores y cables que no hayan sido especificados o facilitados por el fabricante de este dispositivo puede provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una reducción de la seguridad electromagnética, lo que podría provocar un funcionamiento indebido.
- Los dispositivos portátiles de comunicación de AF (incluidos periféricos como cables de antena y antenas externas) deben utilizarse con una distancia no inferior a 30 cm (12 pulgadas) con respecto a cualquier parte del dispositivo, incluido el cable indicado por el fabricante. De lo contrario, el funcionamiento puede verse afectado en su rendimiento.
- Este dispositivo requiere medidas de precaución especiales en relación con la compatibilidad electromagnética (CEM) y debe utilizarse respetando las instrucciones específicas para garantizar los requisitos básicos de seguridad y el rendimiento esencial en cuanto a las interferencias electromagnéticas durante toda la vida útil prevista.
- El dispositivo ha sido diseñado para ser utilizado en un centro sanitario profesional bajo la supervisión de personal médico, así como para los cuidados sanitarios a domicilio, en el sentido de la directiva anexa IEC 60601-1-11, donde residen o se encuentran los pacientes (exceptuando los centros sanitarios mencionados anteriormente). En estos casos, los dispositivos son utilizados por usuarios no especializados y deben ser tolerantes en cuanto a una alimentación eléctrica reducida.
- Cargue el **PT 100** únicamente con el cargador suministrado.
- No intente abrir ni retirar la cubierta del dispositivo.
- La batería de iones de litio recargable no se debe desmontar, calentar (por encima de los 100 °C), quemar ni exponer al agua.
- Evite colocar el cable de carga en torno al cuello, ya que podría provocar lesiones o estrangulación.
- Utilice el dispositivo con cuidado en los siguientes casos:
  - después de una laminectomía con gran eliminación de tejido
  - en pacientes con tendencia a la hemorragia
  - en zonas anestesiadas de una piel afectada
- La utilización en niños debe realizarse siempre bajo la vigilancia de los adultos.
- En el caso de los niños, evite utilizarlo en la zona de la placa de crecimiento epifisaria.
- Retire la almohadilla del actuador de la piel con cuidado.
- La seguridad y la eficacia del dispositivo no ha sido demostrada en pacientes sometidos a tratamiento con otros dispositivos médicos, incluidos pero sin limitarse a:
  - marcapasos
  - estimuladores eléctricos
  - generadores de alta frecuencia
  - mallas quirúrgicas
  - dispositivos intrauterinos (DIU)
  - otros implantes quirúrgicos
- Si se coloca el actuador en una zona de la piel sobre la que se encuentra tumbado, pueden aparecer pequeños enrojecimientos que desaparecen después de unas horas.

### Uso previsto

Este dispositivo ha sido diseñado para el tratamiento de determinadas indicaciones médicas por medio de energía de ultrasonido, para generar calor profundo en tejidos corporales. La baja intensidad y la energía de ultrasonido de baja frecuencia actúan en un diámetro de 20 cm y hasta una profundidad de unos 3 cm. Por ello, el dispositivo puede resultar eficaz para el tratamiento de una herida sin entrar directamente en contacto con ella. Algunas de las indicaciones médicas incluidas son:

- dolores (incluida la neuralgia del trigémino)
- calambres musculares
- contracturas/lesiones de las articulaciones
- mejora de la circulación sanguínea local
- ayuda a la curación de tejidos blandos, incluido el seguimiento postoperatorio
- ayuda a la curación de heridas crónicas (p. ej. diabéticas)
- mejora la penetración de cremas o geles de uso tópico

### Contraindicaciones

El dispositivo no debe ser utilizado:

- en pacientes con cáncer y metástasis óseas en la zona de tratamiento
- directamente en el ojo
- directamente sobre heridas abiertas
- directamente sobre tejido isquémico en personas con enfermedades vasculares
- sobre el útero de pacientes embarazadas
- sobre zonas de crecimiento óseo, siempre que el crecimiento óseo todavía no haya concluido

### Dispositivo y elementos de mando

- Conexión de carga
- Botón de encendido/apagado
- Almohadilla del actuador (lado delantero y trasero)
- Símbolo de batería
- Potencia de salida en vatios
- Conexión para actuador de ultrasonido
- Pantalla
- Actuador de ultrasonido
- Ciclo de tratamiento (C1 a C6)
- Duración en minutos de la aplicación en marcha

### Volumen de suministro

En primer lugar, compruebe que el dispositivo está completo y no presenta ningún daño.

En caso de duda, no ponga el dispositivo en marcha y contacte con su vendedor o su centro de servicio. El volumen de suministro incluye:

- 1 dispositivo para el tratamiento por ultrasonido PainShield **PT 100** de **medisana**
- 1 almohadilla de actuador
- 1 manual de instrucciones
- 1 fuente de alimentación (adaptador de carga)
- 30 almohadillas adhesivas desechables

Si al desembalar el producto descubre algún daño ocasionado por el transporte, póngase inmediatamente en contacto con el vendedor.

**ADVERTENCIA**  
Mantenga las películas de embalaje fuera del alcance de los niños. ¡Peligro de asfixia!

### Cargar la batería

Una batería completamente cargada permite utilizar el dispositivo durante unas 6,5 horas.

Para cargar la batería, tenga en cuenta los puntos siguientes:

- Cargue la batería únicamente con el cargador suministrado.
- Durante el proceso de carga no se puede utilizar el dispositivo.
- La primera vez que vaya a utilizar el dispositivo, sáquelo del embalaje y asegúrese de cargar por completo la batería.
- Cargar la batería:
  - Enchufe el conector Mini-USB del adaptador de carga suministrado en la conexión de carga 1.
  - Enchufe el conector en una toma de corriente.

Quando empieza el proceso de carga, la pantalla se ilumina y se visualiza el símbolo de batería vacía:



Después de aprox. 1 minuto, la pantalla se oscurece. Para volver a iluminar la pantalla, pulse brevemente el botón de encendido/apagado 2. Durante el proceso de carga, el símbolo de batería se va llenando progresivamente. El proceso de carga completo dura unas 2 horas.

Quando la batería está completamente cargada, se visualiza el símbolo de batería llena:



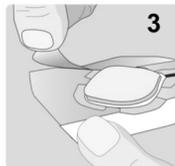
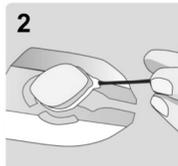
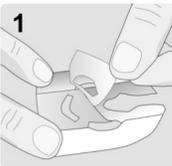
### Preparación para el uso

Retire cabellos largos, joyas, etc. de la superficie de la piel donde vaya a utilizar el dispositivo. Limpie a fondo esa superficie de la piel utilizando agua y jabón o una esponja con alcohol. Espere a que la zona se seque bien.

Saque el actuador 6 del embalaje y conéctelo a la conexión del dispositivo 2. Compruebe que el cable está bien conectado.

### Colocación de la almohadilla

- Primero retire la lámina protectora central de la almohadilla adhesiva 5 y deje las dos láminas exteriores en la almohadilla para facilitar la colocación.
- Coloque el actuador 6 en la superficie adhesiva con el transductor metálico orientado hacia arriba y el cable alineado con la hendidura abierta en la almohadilla.
- Ahora retire las 2 láminas de protección exteriores de la almohadilla.
- Fije la almohadilla a la zona de la piel que desee tratar, donde sienta el dolor con más intensidad, con el lado adhesivo hacia abajo.



**NOTA**  
Si hay una lesión en la piel o dolor en la zona de las articulaciones, coloque la almohadilla en una zona de la piel contigua que esté intacta. El actuador debe encontrarse en un radio máximo de 10 cm de la zona dolorida.

### Colocación de la almohadilla en caso de neuralgia del trigémino

Si quiere tratar una neuralgia del trigémino, coloque la almohadilla junto al hueso del pómulo si el dolor se produce en el nervio maxilar o cerca del hueso de la mandíbula si el dolor se produce en el nervio mandibular. Si el punto de colocación estuviera muy sensible, coloque la almohadilla en la frente, en un punto que no le duela.

**NOTA**  
En algunos casos, el paciente que inicia un tratamiento de neuralgia del trigémino puede sentir al principio un aumento del dolor antes de empezar a notar una mejoría. Por ello, es recomendable aumentar paulatinamente la duración del tratamiento. Empiece primero con un tiempo de 2 a 3 horas y en el siguiente tratamiento vaya aumentando poco a poco hasta 6,5 horas. Los dos primeros tratamientos deben realizarse con el paciente despierto. Después, utilice el dispositivo durante el sueño y retire la almohadilla al despertarse.

### Utilización

- Asegúrese de que el transductor está totalmente en contacto con la piel.
- Encendido: pulse el botón de encendido/apagado 3 hasta que oiga un sonido y aparezca el logotipo de la empresa en la pantalla.
- Apagado: pulse el botón de encendido/apagado 3 hasta que oiga el sonido de desconexión.

Nota: si pulsa brevemente el botón de encendido/apagado 3, la pantalla se actualiza.

### La pantalla

Además del símbolo de batería 7, el intervalo de tratamiento 8, la potencia de salida en vatios 9 y la duración del tratamiento en marcha 10, según el estado operativo o la versión de software la pantalla muestra también el logotipo de la empresa, un mensaje de error (ver "Errores y subsanación de errores"), la indicación "IDLE" que indica estado de suspensión (fase inactiva) o una cuenta atrás de desconexión de 3 segundos.

### Retirar la almohadilla del actuador 6

Quando termine la aplicación, retire la almohadilla de la piel con cuidado. La almohadilla adhesiva 6 ha sido diseñada para utilizarla una única vez, por lo tanto elimínela correctamente.

### Sustitución del actuador de ultrasonido 6

El actuador 6 debe sustituirse cada 30 aplicaciones. Para reemplazarlo, siga los pasos siguientes:

- Desconecte el dispositivo (de lo contrario sonará una alarma cuando desenchufe el actuador).
- Desenchufe el cable del actuador 6 de la conexión del dispositivo 2.
- Enchufe el nuevo actuador en la conexión del dispositivo 2.

### Errores y subsanación de errores

Error: el dispositivo no se enciende.  
Solución: cargue la batería por completo y vuelva a intentar encender el dispositivo. Si el problema continúa, póngase en contacto con el servicio al cliente.

Error: la almohadilla no se fija correctamente a la piel.

Solución: reemplace la almohadilla por una nueva. Las almohadillas han sido diseñadas para ser utilizadas solo una vez.

Error: en la pantalla aparece el símbolo de batería descargada.

Solución: la batería está descargada. Cárguela por completo.

Error: en la pantalla aparece un símbolo como el siguiente:

Solución: el actuador de ultrasonido 6 está defectuoso o no está correctamente conectado al dispositivo. Compruebe la conexión y sustituya el actuador si es necesario. Si el problema continúa, póngase en contacto con el servicio al cliente.



### Limpieza y cuidados

- Antes de limpiar el dispositivo, compruebe que está desconectado. Limpie el dispositivo únicamente con un paño suave y seco o con un paño de limpieza sanitaria.
- No utilice nunca detergentes agresivos, cepillos duros, disolventes ni alcohol. Podría dañar la superficie.
- Para limpiar el dispositivo, no lo sumerja nunca en agua y evite que se introduzca agua en el interior.
- Siempre que sea posible, guarde el dispositivo en su embalaje original, en un lugar seguro, limpio, fresco y seco.

### Eliminación

- Este dispositivo no debe eliminarse con la basura doméstica. Todos los usuarios están obligados a entregar los aparatos eléctricos o electrónicos, sin importar si contienen sustancias tóxicas o no, en un punto de recogida de su municipio o del comercio para que puedan ser eliminados de forma no contaminante. Para más información sobre la eliminación, pregunte a las autoridades municipales o a su vendedor.

### Datos técnicos

Nombre y modelo: Tratamiento de ultrasonido Painshield **PT 100** de **medisana**  
 Frecuencia de ultrasonido: 90 kHz ± 0.001 kHz  
 Tensión/corriente de salida: 12 V p-p / hasta 0,3 A RMS  
 Especificaciones de la batería: lones de litio, 3,7V, 1250mAh (tiempo de carga aprox. 2 h)  
 Adaptador de carga: Entrada: 100-240 VCA, 0,4-0,2A, 50/60 Hz  
 Salida: 5 VCC, 1 A

Fase activa / inactiva: 30 min / 30 min = 1 ciclo de tratamiento  
 Desconexión automática: Después de 6,5 horas  
 Vida útil: 2 años o 400 ciclos de tratamiento  
 Potencia de salida actuador: 0,4 W  
 Relación de irregularidad de la radiación: 6:1  
 Superficie de radiación efectiva (ERA): 6 cm<sup>2</sup>  
 Dimensiones aprox.: Dispositivo: 137 mm (largo) x 47 mm (ancho) x 21 mm (alto)  
 Actuador: 35 mm x 27 mm x 6 mm

Peso aprox.: Dispositivo: 85 g / actuador: 12 g  
 Condiciones de servicio: Temperatura: +5 hasta +35°C; humedad relativa 10-80%,  
 Presión atmosférica 700-1060 hPa

Condiciones de almacenamiento: Temperatura: +5 hasta +40°C; humedad relativa 10-80%,  
 Presión atmosférica 700-1060 hPa

Número de artículo: 88346  
 Número EAN: 40 15588 88346 0

**Debido a las mejoras continuas del producto, nos reservamos el derecho a realizar modificaciones técnicas y de diseño.**

Encontrará la versión actual del presente manual de instrucciones en [www.medisana.com](http://www.medisana.com)

### Condiciones de garantía y reparación

En caso de una reclamación de garantía, póngase en contacto con su comercio especializado o directamente con el centro de servicio. Si tuviese que enviar el aparato, indique cuál es el defecto y adjunte una copia del comprobante de compra. Las condiciones de garantía aplicables son las siguientes:

- Los productos **medisana** tienen una garantía de 3 años a partir de la fecha de compra. En caso de reclamación de garantía, deberá demostrar la fecha de compra presentando el comprobante de compra o una factura.
- Los defectos debidos a fallos de material o de producción se subsanarán gratuitamente siempre que no haya prescrito el plazo de garantía.
- La prestación de la garantía no prolonga el plazo de garantía, ni en lo que respecta al aparato, ni para las piezas sustituidas.
- La garantía no incluye:
  - Daños causados por un uso indebido, p. ej. la inobservancia del manual de instrucciones.
  - Daños derivados de la reparación o la intervención del comprador o de terceros no autorizados.
  - Daños de transporte originados durante el traslado desde el fabricante hasta el consumidor o durante el envío al centro de servicio.
  - Los recambios sometidos a un desgaste normal.
- También se excluye la responsabilidad por daños directos o indirectos ocasionados por el aparato si el daño en el aparato está cubierto por la garantía.

**NanoVibronix Ltd**, 9 Derech Hashalom St, Neshar 36651, Israel.  
 Tel: +972-4-8200581, Fax: +972-4-8202794, E-mail: [info@nanovibronix.com](mailto:info@nanovibronix.com)

**EC REP** **CEpartner4U BV**, Eindhovenlaan 13, 3951 DB Maarn, The Netherlands  
 Tel.: +31.343.442.524, Mobile: +31.6.516.536.26, Fax: +31.343.442.162  
 Email: [office@CEpartner4U.nl](mailto:office@CEpartner4U.nl)

importado y distribuido por:  
 medisana GmbH, Carl-Schurz-Str. 2, 41460 NEUSS, ALEMANIA

**IT Istruzioni per l'uso  
Terapia a ultrasuoni Painshield PT 100**
**Apparecchio ed elementi di comando**

**Spiegazione dei simboli**

**IMPORTANTE!**  
Il mancato rispetto delle presenti istruzioni può comportare gravi lesioni o danni all'apparecchio.

**AVVERTENZA**  
È necessario rispettare le presenti avvertenze per evitare possibili lesioni dell'utente.

**ATTENZIONE**  
È necessario rispettare le presenti indicazioni per evitare di danneggiare l'apparecchio.

**NOTA**  
Queste note forniscono ulteriori utili informazioni per l'installazione o per l'utilizzo.

**Classificazione dell'apparecchio:** tipo BF

**Numero di LOTTO**

**Frequenza nominale o gamma di frequenza nominale (Hz)**

**Rapporto di non uniformità dei raggi**

**Numero dei particolari S/N**      **Numero di serie**

**Area di radiazione effettiva**      **W**      **Watt (1W = 1000mW)**

**Potenza di uscita 0,4W**      **CW**      **Onda continua**  
**cm<sup>2</sup>**      **cm<sup>2</sup>**      **Centimetro quadrato**

**mW/cm<sup>2</sup>**      **Milliwatt per cm<sup>2</sup>**

**kHz**      **Kilohertz (1 kHz = 1000 Hz)**

**IP22**      **Indicazione del tipo di protezione contro corpi estranei e acqua secondo IEC60529**

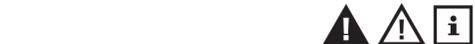
**EC REP**      **Rappresentante autorizzato UE**

**Produttore**

**Data di fabbricazione**


**IT Indicazioni per la sicurezza**

**Prima di utilizzare l'apparecchio, leggere attentamente le istruzioni per l'uso, in particolare le indicazioni di sicurezza, e conservarle per eventuali impieghi futuri. Se l'apparecchio viene dato a terzi, consegnare sempre anche le presenti istruzioni per l'uso.**



- Utilizzare l'apparecchio solo per lo scopo previsto e secondo le istruzioni per l'uso. In caso di modifica della destinazione d'uso il diritto alla garanzia decade.
- Non immergere mai l'apparecchio in acqua o in altri liquidi.
- Prima di ogni utilizzo verificare che il cavo e l'apparecchio non presentino danni. Non mettere in funzione un apparecchio guasto.
- Non smontare né modificare in alcun modo l'apparecchio.
- Non utilizzare l'apparecchio vicino a materiali e a liquidi infiammabili. L'apparecchio è classificato come dispositivo convenzionale, ad azionamento interno, monouso secondo la classe BF.
- Non utilizzare mai ricambi di un altro fabbricante o componenti non forniti in dotazione dal fabbricante.
- Non collegare l'apparecchio con altri apparecchi o con altri sistemi eccetto quelli forniti in dotazione.
- Evitare l'utilizzo di questo apparecchio accanto o sopra altri apparecchi, in quanto ciò potrebbe causare malfunzionamento. Qualora un tale impiego sia necessario, l'apparecchio e gli altri apparecchi devono essere sorvegliati allo scopo di accertarne il normale funzionamento.
- L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi non citati nelle specifiche o non messi a disposizione dal fabbricante dell'apparecchio può provocare emissioni elettromagnetiche più intense o ridurre la sicurezza elettromagnetica, il che può causare un malfunzionamento.
- Apparecchiature di comunicazione ad alta frequenza portatili (comprese periferiche come cavi per antenne e antenne esterne) non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) da una qualsiasi parte dell'apparecchio, compresi i cavi indicati dal fabbricante. In caso contrario possono esserci delle compromissioni di funzionamento.
- Questo apparecchio richiede particolari misure di precauzione riguardo alla compatibilità elettromagnetica (EMC) e deve essere utilizzato secondo le specifiche istruzioni di rispetto della sicurezza di base e della prestazione essenziale in relazione a interferenze elettromagnetiche per la durata di funzionamento attesa.
- L'apparecchio è destinato all'utilizzo all'interno di una struttura sanitaria professionale sotto supervisione di personale medico, nonché per l'assistenza sanitaria domiciliare ai sensi della direttiva di accompagnamento IEC 60601-1-11, dove abitano o dove soggiornano i pazienti (escluse le strutture sanitarie sopra citate). In tali sedi gli apparecchi vengono impiegati da utilizzatori non specializzati - gli apparecchi devono essere in grado di tollerare un'alimentazione elettrica limitata.
- Caricare il **PT 100** solo con il caricabatterie fornito in dotazione.
- Non cercare di aprire o di rimuovere la copertura dell'apparecchio.
- La batteria agli ioni di litio ricaricabile non deve essere smontata, riscaldata (oltre 100 gradi C), esposta alle fiamme o all'acqua.
- Prestare attenzione a non posizionare il cavo dell'apparecchio attorno al collo, in quanto può causare lesioni o addirittura strangolamento.
- Utilizzare con cautela l'apparecchio nei seguenti ambiti:
  - dopo una laminectomia con ampia asportazione di tessuto
  - in pazienti soggetti a emorragie
  - in aree anestezizzate della pelle interessata
- L'utilizzo nei bambini deve avvenire esclusivamente sotto il controllo di adulti.
- Nel caso di bambini evitare l'utilizzo nella zona del disco epifisario.
- Dopo l'utilizzo, rimuovere con attenzione il tampone attuatore dalla pelle.
- Non è stata dimostrata la sicurezza e l'efficacia dell'apparecchio in pazienti che vengono trattati o che sono stati trattati con altri dispositivi medici - compresi ma non limitatamente a:
  - pacemaker
  - elettrostimolatori
  - generatori ad alta frequenza
  - reti chirurgiche
  - dispositivi intrauterini (IUD)
  - altri impianti chirurgici
- Se l'attuatore viene posizionato su una zona della pelle sulla quale si è distesi, possono verificarsi leggeri arrossamenti, i quali però scompaiono dopo qualche ora.

**Utilizzo conforme alla destinazione d'uso**

Questo apparecchio è destinato al trattamento di specifiche indicazioni cliniche mediante l'energia degli ultrasuoni per produrre calore in profondità nei tessuti dell'organismo. La bassa intensità e l'energia ultrasonica a bassa frequenza agiscono entro un diametro di 20 cm e alla profondità di ca. 3 cm. Pertanto l'apparecchio può essere efficace nel trattamento di una ferita senza contatto diretto con la stessa. Alcune indicazioni cliniche:
 

- dolori (compresa nevralgia del trigemino)
- crampi muscolari
- contratture/lesioni delle articolazioni
- miglioramento della circolazione locale
- supporto nella guarigione dei tessuti molli, compreso il trattamento post-operatorio
- supporto nella guarigione di ferite croniche (per es. nei diabetici)
- migliora la penetrazione di pomate e gel topici

**Controindicazioni**

L'apparecchio non deve essere usato:
 

- da pazienti affetti da tumore e con metastasi ossee nella zona da trattare
- direttamente sugli occhi
- direttamente su una ferita aperta
- direttamente su un tessuto ischemico in soggetti con malattie cardiovascolari
- sull'utero di pazienti in gravidanza
- in zone di crescita ossea, se la crescita ossea è ancora in corso

**Apparecchio ed elementi di comando**

- |   |   |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>➊ Attacco per carica</li> <li>➋ Pulsante On/Off</li> <li>➌ Tampone attuatore (lato anteriore e posteriore)</li> <li>➍ Simbolo della batteria</li> <li>➎ Potenza di uscita in Watt</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>➏ Attacco per attuatore a ultrasuoni</li> <li>➐ Display</li> <li>➑ Attuatore a ultrasuoni</li> <li>➒ Ciclo di trattamento (da C1 a C6)</li> <li>➓ Durata in minuti dell'applicazione in corso</li> </ul> |
|---|---|

**Fornitura**

Controllare innanzitutto se l'apparecchio è completo e se presenta eventuali danneggiamenti. In caso di dubbio, non utilizzare l'apparecchio e rivolgersi al proprio rivenditore o al centro assistenza. La fornitura comprende:

- 1 Terapia a ultrasuoni Painshield PT 100 medisana
- 1 Tampone attuatore
- 1 Istruzioni per l'uso
- 1 Alimentatore (adattatore di carica)
- 30 Tamponi adesivi monouso

Se all'apertura dell'imballaggio si riscontrano danni dovuti al trasporto, mettersi in contatto tempestivamente con il proprio rivenditore.

**AVVERTENZA**  
**Fare attenzione affinché i bambini non entrino in possesso della pellicola di imballaggio! Pericolo di soffocamento!**

**Caricare l'accumulatore**

Ad accumulatore carico la durata di utilizzo è di ca. 6,5 ore.

Caricare l'accumulatore prestando attenzione ai seguenti punti:

- Caricare l'accumulatore solo con il caricabatterie fornito in dotazione.
- Durante la fase di carica non è possibile utilizzare l'apparecchio.
- Prima del primo utilizzo estrarre l'apparecchio dalla confezione e accertarsi che l'accumulatore sia completamente carico.
- **Caricare l'accumulatore:**
  1. Collegare il connettore Mini-USB dell'adattatore di carica fornito in dotazione con l'attacco per la carica ➊.
  2. Inserire la spina in una presa di corrente.

All'inizio del procedimento di carica il display è illuminato e viene visualizzato il simbolo di batteria scarica:



Dopo ca. 1 minuto la luminosità del display si riduce. Per illuminare nuovamente il display premere brevemente il pulsante On/Off ➋. Durante il procedimento di carica il simbolo della batteria si riempie gradualmente. Il procedimento di carica completa dura ca. 2 ore.

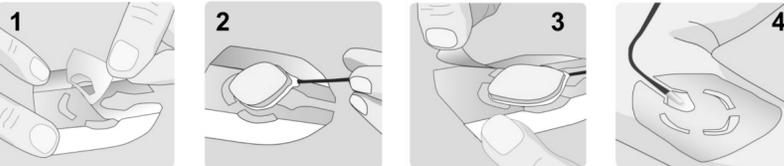
Quando l'accumulatore è completamente carico il simbolo della batteria appare interamente riempito.

**Preparazione all'utilizzo**

Rimuovere capelli lunghi, gioielli ecc. dalla zona della pelle su cui va applicato l'apparecchio. Pulire a fondo la zona della pelle interessata utilizzando acqua e sapone o un tampone detergente con alcool. Lasciar asciugare bene la pelle. Prelevare l'attuatore ➑ dalla confezione e collegarlo con l'attacco dell'apparecchio ➒. Accertarsi che il cavo sia correttamente collegato.

**Applicazione del tampone**

1. Anzitutto rimuovere la pellicola protettiva al centro del tampone adesivo ➑ lasciando sul tampone le due strisce di pellicola esterne, per facilitare il posizionamento.
2. Posizionare l'attuatore ➑ sulla superficie adesiva con il trasduttore in metallo rivolto verso l'alto e con il cavo in linea con l'incavo aperto nel tampone.
3. Rimuovere ora le 2 strisce esterne di pellicola protettiva del tampone.
4. Fissare il tampone sulla zona della pelle dove il dolore è percepito più intensamente, con il lato adesivo verso il basso.



**NOTA**  
**Se la pelle è lesionata o il dolore è localizzato nella zona delle articolazioni applicare il tampone in una zona limitrofa dove la pelle è intatta. In tal caso l'attuatore deve trovarsi entro un raggio di max. 10 cm dall'area del dolore.**

**Applicazione del tampone in caso di nevralgia del trigemino**

Per trattare la nevralgia del trigemino, posizionare il tampone accanto allo zigomo se il dolore è localizzato nel nervo mascellare, o vicino alla mandibola se il dolore è localizzato nel nervo mandibolare. Se il punto di posizionamento è molto sensibile localmente, applicare il tampone sulla fronte dal lato non dolorante.

**NOTA**  
**In alcuni casi all'avvio del trattamento per nevralgia del trigemino il paziente può percepire un iniziale incremento del dolore prima del miglioramento. Pertanto aumentare la durata del trattamento solo gradualmente. Iniziare con 2 - 3 ore e aumentare lentamente nel trattamento successivo fino a 6,5 ore. I primi due trattamenti dovrebbero essere praticati in stato di veglia. Se successivamente si utilizza l'apparecchio durante il sonno, rimuovere il tampone al risveglio.**

**Utilizzo**

1. Accertarsi che il trasduttore sia pienamente a contatto con la pelle.
  2. Accensione: premere il pulsante On/Off ➋, fino a sentire il segnale acustico e attendere la visualizzazione del logo dell'azienda.
  3. Spegnimento: premere il tasto On/Off ➋, e attendere il segnale acustico di spegnimento.
- Nota:** premendo brevemente il tasto On/Off ➋ il messaggio sul display si aggiorna.

**Display**

Oltre al simbolo della batteria ➍, all'intervallo di trattamento ➑, alla potenza in uscita indicata in Watt ➎ e alla durata dell'applicazione in corso ➓ vengono visualizzati, secondo la condizione di esercizio e/o la versione del software, il logo dell'azienda, un messaggio di errore (vedere "Errori e risoluzioni"), l'indicazione "IDLE" per lo stato di riposo (fase di inattività) o un conto alla rovescia di spegnimento di 3 secondi.

**Rimozione del tampone attuatore ➑**

Rimuovere con cautela il tampone dalla pelle dopo l'utilizzo. Il tampone adesivo ➑ è previsto per un'unica applicazione, pertanto va smaltito dopo l'uso.

**Sostituzione dell'attuatore a ultrasuoni ➑**

L'attuatore ➑ va sostituito dopo ca. 30 applicazioni. Per la sostituzione procedere come segue:

1. Spegnere l'apparecchio (altrimenti staccandolo dall'attuatore si attiva l'allarme).
2. Staccare il cavo dell'attuatore ➑ dall'attacco dell'apparecchio ➒.
3. Collegare il nuovo attuatore all'attacco dell'apparecchio ➒.

**Errori e risoluzioni**

Errore: l'apparecchio non si accende.

Risoluzione: caricare completamente l'accumulatore e provare di nuovo ad accendere l'apparecchio. Se il problema persiste, rivolgersi al servizio assistenza clienti.

Errore: il tampone non aderisce bene alla pelle.

Risoluzione: sostituire il tampone con uno nuovo. I tamponi sono monouso.

Errore: il display mostra il simbolo di batteria scarica.

Risoluzione: l'accumulatore è scarico. Caricarlo completamente.

Errore: il display mostra un simbolo come illustrato qui accanto:

Risoluzione: l'attuatore a ultrasuoni ➑ è guasto oppure non è correttamente collegato all'apparecchio. Verificare il collegamento ed eventualmente sostituire l'attuatore.

Se il problema persiste, rivolgersi al servizio assistenza clienti.

**Pulizia e cura**

- Prima di pulire l'apparecchio verificare che sia spento. Pulire l'apparecchio solo con un panno morbido e asciutto o con un panno detergente per uso medico.
- Non utilizzare mai detergenti aggressivi, spazzole rigide, solventi o alcool. Ciò potrebbe danneggiare la superficie.
- Non immergere mai l'apparecchio in acqua per pulirlo e prestare attenzione a non far penetrare dell'acqua.
- Si consiglia di riporre l'apparecchio nella confezione originale e conservarla in luogo sicuro, pulito, fresco e asciutto.

**Smaltimento**

Questo apparecchio non può essere smaltito con i rifiuti domestici. Ogni consumatore ha l'obbligo di consegnare tutti gli apparecchi elettrici o elettronici, contenenti o meno sostanze nocive alla discarica urbana oppure al rivenditore, affinché possano essere smaltiti nel rispetto dell'ambiente. Per lo smaltimento rivolgersi all'autorità del proprio comune o al proprio rivenditore.

**Dati tecnici**

Nome e modello:	Terapia a ultrasuoni Painshield PT 100 medisana
Frequenza degli ultrasuoni:	90 kHz ± 0,001 kHz
Tensione / corrente in uscita:	12 V p-p / fino a 0,3 A RMS
Caratteristiche dell'accumulatore:	Ioni di litio, 3,7V, 1250mAh (durata di carica ca. 2 h)
Adattatore di carico:	Ingresso: 100-240 V CA, 0,4-0,2A, 50/60 Hz Uscita: 5 V CC, 1 A
Fase attiva / inattiva:	30 min / 30 min. = 1 ciclo di trattamento
Spegnimento automatico:	Dopo 6,5 ore
Durata:	2 anni o 400 cicli di trattamento
Potenza di uscita attuatore:	0,4 W
Rapporto di non uniformità della radiazione:	6:1
Area di radiazione efficace (ERA):	6 cm <sup>2</sup>
Dimensioni ca.:	Apparecchio: 137 mm (L) x 47 mm (Larg.) x 21 mm (H) Attuatore: 35 mm x 27 mm x 6 mm
Peso ca.:	Apparecchio: 85 g / attuatore: 12 g
Condizioni di esercizio:	Temperatura: da +5 a +35°C; umidità relativa dell'aria 10-80%, pressione atmosferica 700-1060 hPa
Condizioni di conservazione:	Temperatura: da +5 a +40°C; umidità relativa dell'aria 10-80%, pressione atmosferica 700-1060 hPa
Art. N°:	88346
Codice EAN:	40 15588 88346 0

**Nell'intento di migliorare continuamente i nostri prodotti ci riserviamo di apportare modifiche tecniche e costruttive.**

La versione aggiornata delle presenti istruzioni per l'uso è disponibile sul sito [www.medisana.com](http://www.medisana.com)

**Condizioni di garanzia e di riparazione**

In caso di garanzia, contattare il vostro rivenditore di fiducia o direttamente il centro di assistenza. Se dovesse essere necessario spedire l'apparecchio, specificare il guasto e allegare una copia della ricevuta di acquisto. Valgono le seguenti condizioni di garanzia:

1. I prodotti **medisana** hanno una garanzia di tre anni a partire dalla data di vendita. La data di acquisto deve essere comprovata in caso di garanzia dalla ricevuta di acquisto o dalla fattura.
2. Durante il periodo di garanzia, i guasti dovuti a difetti di materiale o di lavorazione vengono eliminati gratuitamente.
3. Una prestazione di garanzia non da diritto al prolungamento del periodo di garanzia, né per l'apparecchio né per i componenti sostituiti.
4. La garanzia non include:
  - a. tutti i danni risultanti da uso improprio, ad esempio dall'inosservanza delle istruzioni d'uso,
  - b. i danni riconducibili a manutenzione o ad interventi effettuati dall'acquirente o da terzi non autorizzati,
  - c. danni di trasporto verificati durante il trasporto dal produttore al consumatore o durante l'invio al servizio clienti,
  - d. gli accessori soggetti a normale usura.
5. È altresì esclusa qualsiasi responsabilità per danni secondari diretti o indiretti causati dall'apparecchio, anche se il danno all'apparecchio viene riconosciuto come caso di garanzia.

**NanoVibronix Ltd**, 9 Derech Hashalom St, Nesher 36651, Israele.  
Tel.: +972-4-8200581, Fax: +972-4-8202794, E-mail: [info@nanovibronix.com](mailto:info@nanovibronix.com)

**EC REP CEpartner4U BV**, Eindhovenlaan 13, 3951 DB Maarn, Paesi Bassi  
Tel.: +31.343.442.524, Cell.: +31.6.516.536.26, Fax: +31.343.442.16  
Email: [office@CEpartner4U.nl](mailto:office@CEpartner4U.nl)

Importato & distribuito da:  
medisana GmbH, Carl-Schurz-Str. 2, 41460 NEUSS, GERMANIA

## PT Instruções de utilização Terapia ultrassônica PainShield PT 100

### Aparelho e controlos



### Explicação dos símbolos

**IMPORTANTE!** A inobservância destas instruções pode causar graves ferimentos ou danos no aparelho.

**AVISO** Estes avisos devem ser seguidos para evitar possíveis danos ao utilizador.

**ATENÇÃO** Estas instruções devem ser seguidas para evitar possíveis danos no aparelho.

**NOTA** Estas notas fornecem informações úteis adicionais sobre a instalação ou funcionamento.

**Classificação do aparelho:** tipo BF

**LOT** Número de lote

**Frequência nominal ou gama(s) de frequência nominal (Hz)**

<b>BNR</b>	Razão de assimetria de radiação		
<b>P/N</b>	Número da peça	<b>S/N</b>	Número de série
<b>ERA</b>	Área efetiva de radiação	<b>W</b>	Watts (1W = 1000mW)
<b>0.4W</b>	Potência de saída 0,4W	<b>CW</b>	Onda contínua
<b>mW/cm<sup>2</sup></b>	Milliwatts por cm <sup>2</sup>	<b>cm<sup>2</sup></b>	Centímetros quadrados
<b>KHz</b>	Quilohertz (1 kHz = 1000 Hz)		

**IP22** Informações sobre o tipo de proteção contra corpos estranhos e água de acordo com a norma IEC60529

**EC REP** Representante autorizado na UE

**Fabricante**  
**Data de fabrico**



### PT Indicações de segurança

**Antes de começar a utilizar o aparelho, leia cuidadosamente as instruções de utilização, sobretudo as instruções de segurança, e guarde as instruções de utilização para as próximas utilizações. Ao entregar o aparelho a terceiros, entregue também e obrigatoriamente as presentes instruções de utilização.**



- Utilize o aparelho apenas segundo o uso correto previsto no manual de instruções. A garantia anula-se em caso de uso indevido.
- Não mergulhe o aparelho em água ou outros líquidos.
- Antes de qualquer utilização, verifique cuidadosamente se o aparelho apresenta danos. Um aparelho com defeito não deve ser utilizado.
- Não desmonte ou de qualquer outra forma modifique o aparelho.
- Não use o aparelho próximo a materiais e líquidos inflamáveis. O aparelho é classificado como aparelho descartável de classificação BF convencional, intermitente e operado internamente.
- Nunca use peças sobressalentes de outros fabricantes ou peças não fornecidas pelo fabricante.
- Não ligue o aparelho a outros aparelhos ou sistemas que não os fornecidos.
- Deve-se evitar o uso deste aparelho próximo a ou empilhado em outros aparelhos, pois isso pode causar mau funcionamento. Se um tal uso for necessário, o aparelho e os outros aparelhos devem ser observados para garantir que estejam a funcionar normalmente.
- O uso de acessórios, transdutores e cabos que não especificados ou fornecidos pelo fabricante deste aparelho pode resultar em um aumento das emissões eletromagnéticas ou redução da segurança eletromagnética, o que pode resultar em operação inadequada.
- Os equipamentos portáteis de comunicação RF (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) não devem ser usados a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do aparelho, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, o desempenho pode ser prejudicado.
- Este aparelho requer precauções especiais relacionadas à compatibilidade eletromagnética (EMC) e deve ser operado pelo tempo de vida útil esperado de acordo com as instruções específicas para que a segurança básica e o desempenho essencial relacionado à interferência eletromagnética sejam mantidos.
- O aparelho foi projetado para uso em um centro de saúde profissional sob a supervisão de pessoal médico, bem como para cuidados de saúde em casa, conforme definido na norma IEC 60601-1-11, em que os pacientes vivem (com exceção dos estabelecimentos de saúde mencionados acima). Aqui, os aparelhos são usados por utilizadores não especializados - os aparelhos devem ser tolerantes à fonte de alimentação limitada.
- Carregue apenas o **PT 100** com o carregador fornecido.
- Não tente abrir ou remover a tampa do aparelho.
- A bateria recarregável de íons de lítio não deve ser desmontada, aquecida (acima de 100 graus Celsius), queimada ou lançada à água.
- Verifique se o cabo do aparelho não está a envolver o pescoço, pois isso pode causar ferimentos ou estrangulamento.
- Use o aparelho com cuidado nas seguintes zonas:
  - Após uma laminectomia com extensa remoção de tecido
  - Em pacientes propensos a sangramentos
  - Sobre zonas anestesiadas da pele afetada
- O uso em crianças só deve ser feito sob a supervisão de adultos.
- Evite o uso em crianças sobre a área da placa de crescimento epifisário.
- Remova cuidadosamente a pad do atuador da pele após o uso.
- A segurança e eficácia do aparelho não foram estabelecidas em pacientes tratados por outros aparelhos médicos, incluindo, entre outros:
  - Pacemaker
  - Estimuladores elétricos
  - Geradores de alta frequência
  - Telas cirúrgicas
  - Dispositivos intra-uterinos (DIU)
  - Outros implantes cirúrgicos
- Se o atuador for colocado em um local da pele em que você se encontra, pode causar vermelhidão, mas resolverá após algumas horas.

### Utilização correta

Este aparelho foi projetado para o tratamento de indicações médicas específicas por meio de uso de energia ultrassônica para produção de calor profundo no tecido corporal. A energia ultrassônica de baixa intensidade e baixa frequência é eficaz dentro de um diâmetro de 20 cm e uma profundidade de cerca de 3 cm. O aparelho, portanto, pode ser eficaz no tratamento de uma ferida sem o contacto direto com ela. As indicações médicas específicas incluem:

- Dor (incluindo neuralgia do trigêmeo)
- Câibras musculares
- Contraturas/lesões articulares
- Melhoria da circulação local
- Suporte para a cicatrização de tecidos moles, incluindo acompanhamento pós-operatório
- Suporte para a cicatrização de feridas crônicas (por exemplo, diabéticas)
- Melhoria a penetração de pomadas ou géis tópicos

### Contraindicações

O aparelho não deve ser usado:

- por pacientes com câncer e metástases ósseas na zona de tratamento
- diretamente no olho
- diretamente sobre uma ferida aberta
- diretamente sobre o tecido isquémico em pessoas que sofrem de doenças vasculares
- sobre o útero em pacientes grávidas
- sobre locais de crescimento ósseo, quando o crescimento ósseo não está completo

### Aparelho e controlos

- 1 Ligação de carga
- 2 Botão de ligar/desligar
- 3 Pad do atuador (frente e verso)
- 4 Símbolo de bateria
- 5 Potência de saída em watts

### Material fornecido

Verifique, em primeiro lugar, se o aparelho está completo e se não apresenta nenhum dano.

Em caso de dúvida, não coloque o aparelho em funcionamento e contacte o seu distribuidor ou o seu centro de assistência. É fornecido o seguinte material:

- 1 Terapia ultrassônica PainShield **medisana PT 100**
- 1 Pad do atuador
- 1 Manual de instruções
- 1 Fonte de alimentação (adaptador de carga)
- 30 pads adesivos descartáveis

Se, ao desempacotar, detetar danos provocados pelo transporte, contacte imediatamente o seu distribuidor.

**AVISO**  
**Tenha atenção para que a película da embalagem não esteja ao alcance das crianças! Existe perigo de asfixia!**

### Carregar a bateria

Quando totalmente carregada, o tempo de funcionamento da bateria é de aproximadamente 6,5 horas.

Ao carregar a bateria, tenha os seguintes pontos em mente:

- Carregue a bateria somente com o carregador fornecido.
- Uma utilização do aparelho não é possível durante o processo de carregamento.
- Antes de usar o aparelho pela primeira vez, retire-o da embalagem e verifique se a bateria está totalmente carregada.
- **Carregar a bateria:**
  1. Ligue a ficha mini-USB do adaptador de carregamento fornecido à ligação de carga 1.
  2. Ligue a ficha a uma tomada.

Com o início do processo de carregamento, acende-se o indicador e o símbolo de bateria vazia é exibido:



após aprox. 1 minuto, a intensidade da luz do visor diminui. Para aumentar novamente a intensidade da luz do visor, prima brevemente o botão de ligar/desligar 2. Durante o processo de carregamento, o símbolo de bateria enche-se gradualmente. O processo completo de carregamento dura aproximadamente 2 horas.

Quando a bateria estiver totalmente carregada, o símbolo de bateria cheia é exibido:

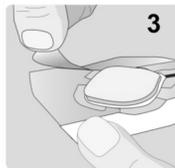
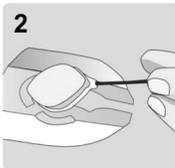
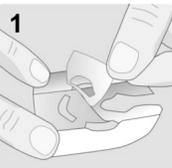


### Preparação para a utilização

Remova cabelos compridos, jóias etc. da zona da pele onde o aparelho será aplicado. Limpe bem a zona da pele com água e sabão ou um almofada de limpeza com álcool. Permita que a zona da pele seque bem. Remova o atuador 6 da embalagem e ligue-o à ligação do aparelho 2. Certifique-se de que o cabo esteja corretamente ligado.

### Colocação da pad

1. Primeiro, remova a película protetora do centro do pad adesivo 5 e deixe as duas tiras de película laterais no pad para facilitar o posicionamento.
2. Coloque o atuador 6 na superfície adesiva com o transdutor de metal voltado para cima e o cabo alinhado com a ranhura aberta do pad.
3. Em seguida, remova as 2 tiras de película protetora laterais do pad.
4. Prenda o pad na zona desejada da pele onde a dor é sentida com mais intensidade com o lado adesivo voltado para baixo.



**NOTA**  
**Se a pele estiver ferida ou houver dor na área das articulações, coloque o pad em uma zona intacta adjacente da pele. O atuador deve estar dentro de um raio máximo de 10 cm da zona de dor.**

### Colocação do pad em caso de neuralgia do trigêmeo

Se for tratada a neuralgia do trigêmeo, coloque o pad ao lado da maçã do rosto, em caso de dor no nervo maxilar, ou próximo ao osso mandibular, em caso de dor no nervo mandibular. Se o local de colocação estiver muito sensível, coloque o pad na testa no lado indolor.

**NOTA**  
**Em alguns casos de tratamento da neuralgia do trigêmeo, é possível que o paciente experimente um aumento inicial da dor no início antes que ocorra qualquer melhora. Por este motivo, deve aumentar a duração do tratamento apenas de forma gradual. Primeiro, comece com um ciclo de 2 a 3 horas e aumente lentamente os próximos tratamentos até um ciclo de 6,5 horas. Os dois primeiros tratamentos devem ser feitos enquanto o paciente estiver acordado. Se posteriormente usar o aparelho durante o sono, remova o pad ao acordar.**

### Aplicação

1. Certifique-se de que o transdutor está em total contacto com a pele.
  2. Ligar: pressione o botão de ligar/desligar 1 até ouvir um sinal sonoro e o visor exibir o logotipo da empresa.
  3. Desligar: Pressione o botão de ligar/desligar 2 até ouvir o sinal sonoro de desligamento.
- Nota:** Pressionar brevemente o botão de ligar/desligar 3 faz com que o visor seja atualizado.

### O visor

Além do símbolo de bateria 1, o intervalo de tratamento 2, a potência de saída em watts 3 e a duração da aplicação em curso 4, a depender do estado operacional, da versão do software, do logotipo da empresa, também são exibidos uma mensagem de erro (consulte "Erros e soluções"), a exibição "IDLE" para o modo de espera (fase inativa) ou uma contagem regressiva de desligamento de 3 segundos.

### Remoção da pad do atuador 5

Após a aplicação, remova cuidadosamente o pad da pele. O pad adesivo 5 destina-se exclusivamente a uma única utilização, elimine-o em conformidade.

### Substituição do atuador ultrassônico 6

O atuador 6 deve ser substituído após cerca de 30 aplicações. Para substituí-lo, proceda da seguinte forma:

1. Desligue o aparelho (caso contrário, haverá um alarme ao retirar o atuador).
2. Desligue o cabo do atuador 6 da ligação do aparelho 2.
3. Ligue o novo atuador à ligação do aparelho 2.

### Erros e soluções

Erro: Não é possível ligar o aparelho.

Solução: Carregue totalmente a bateria e tente ligar o aparelho novamente. Se o problema persistir, entre em contato com o serviço de apoio ao cliente.

Erro: A pad não adere adequadamente à pele.

Solução: Substitua o pad por um novo. Os pads destinam-se a um uso único.

Erro: O visor mostra um símbolo de bateria vazia.

Solução: A bateria está vazia. Carregue-a completamente.

Erro: O visor mostra um símbolo como este ao lado:

Solução: O atuador ultrassônico 6 está avariado ou não está ligado corretamente ao aparelho. Verifique a conexão e, se necessário, substitua o atuador.

Se o problema persistir, entre em contato com o serviço de apoio ao cliente.



### Limpeza e conservação

- Antes de limpar o aparelho, certifique-se de que esteja desligado. Limpe o dispositivo apenas com um pano seco e macio ou com um toalhete desinfetante.
- Nunca use detergentes agressivos, escovas duras, solventes ou álcool. Isso poderia atacar a superfície.
- Nunca mergulhe o aparelho em água para limpá-lo e tenha sempre cuidado para que não entre água no aparelho.
- O ideal é guardar o aparelho na sua embalagem original e armazená-lo num local seguro, limpo, fresco e seco.

### Eliminação

Este aparelho não pode ser eliminado em conjunto com o lixo doméstico. Cada consumidor tem a obrigação de entregar os aparelhos elétricos ou eletrônicos, independentemente se contêm substâncias nocivas ou não, num ponto de recolha municipal ou de comércio para que possam seguir para uma eliminação ecológica correta. Para efeitos de eliminação, contacte as autoridades locais ou o seu distribuidor.

### Dados técnicos

Nome e modelo: Terapia ultrassônica PainShield **medisana PT 100**  
 Frequência ultrassônica: 90 kHz ± 0,001 kHz  
 Tensão/corrente de saída: 12 V p-p / até 0,3 A RMS  
 Especificações da bateria: Íon de lítio, 3,7 V, 1250 mAh (tempo de carregamento aprox. 2 h)

Adaptador de carregamento: Entrada: 100-240 VCA, 0,4-0,2A, 50/60 Hz

Saída: 5 VCC, 1 A

Fase ativa/inativa: 30 min/30 min. = 1 ciclo de tratamento

Desligamento automático: após 6,5 horas

Vida útil: 2 anos ou 400 ciclos de tratamento

Potência de saída do atuador: 0,4 W

Razão de assimetria de radiação: 6:1

Área efetiva de radiação (ERA): 6 cm<sup>2</sup>

Dimensões aprox.: Aparelho: 137 mm (L) x 47 mm (B) x 21 mm (A)

Atuador: 35 mm x 27 mm x 6 mm

Aparelho: 85 g / Atuador: 12 g

Peso aproximado: Temperatura: +5 a +35°C; Humidade relativa do ar 10-80%,

Condições de funcionamento: Pressão atmosférica de 700-1060 hPa

Condições de armazenagem: Temperatura: +5 a +40°C; Humidade relativa do ar 10-80%,

Pressão atmosférica de 700-1060 hPa

Número do artigo: 88346

Número EAN: 40 15588 88346 0

**Devido aos constantes melhoramentos do produto, reservamos o direito de proceder a alterações técnicas e de design.**

Pode consultar a respetiva versão atualizada destas instruções de utilização em [www.medisana.com](http://www.medisana.com)

### Garantia e condições de reparação

Por favor, em caso de garantia, contacte o seu revendedor especializado ou directamente o centro de assistência. Se for necessário enviar o aparelho, por favor, envie o aparelho indicando a avaria e acompanhado de uma cópia do recibo de compra. Em caso de garantia aplicam-se as seguintes condições:

1. Aos produtos **medisana** concedemos uma garantia de três anos a partir da data de compra. Em caso de garantia, a data de compra tem de ser comprovada através do recibo de compra ou factura.
2. As deficiências devido a erros de material ou de fabricação são eliminadas gratuitamente dentro do prazo de garantia.
3. Após um serviço de garantia, o prazo da garantia não é prolongado, nem para o aparelho nem para as peças substituídas.
4. A garantia exclui:
  - a. todos os danos resultantes de manuseamento inadequado como, p.ex., devido ao não cumprimento do manual de instruções.
  - b. danos resultantes de reparações ou intervenções pelo comprador ou por terceiros não autorizados.
  - c. danos de transporte resultantes do percurso entre o fabricante e o consumidor ou durante o envio para o serviço de assistência a clientes.
  - d. componentes exteriores sujeitos a um desgaste normal.
5. Não nos responsabilizamos por danos consequentes directos ou indirectos que são causados pelo aparelho mesmo quando o dano no aparelho é reconhecido como um caso de garantia.

**NanoVibronix Ltd**, 9 Derech Hashalom St, Neshar 36651, Israel.  
Tel.: +972-4-8200581, Fax: +972-4-8202794, E-mail: [info@nanovibronix.com](mailto:info@nanovibronix.com)

**EC REP** **CEpartner4U BV**, Esdoornlaan 13, 3951 DB Maarn, The Netherlands  
Tel.: +31.343.442.524, Mobile: +31.6.516.536.26, Fax: +31.343.442.16  
Email: [office@CEpartner4U.nl](mailto:office@CEpartner4U.nl)

Importado e distribuído por:  
medisana GmbH, Carl-Schurz-Str. 2, 41460 NEUSS, ALEMANHA

**medisana**<sup>®</sup>

**GR** Εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης
Θεραπεία με υπερήχους - PainShield PT 100

Συσκευή και στοιχεία χειρισμού



*Επεξήγηση συμβόλων*



**ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ!**

Η μη τήρηση των προκειμένων οδηγιών μπορεί να έχει ως επακόλουθο την πρόκληση σοβαρών σωματικών βλαβών ή υλικών ζημιών.



**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

Αυτές οι προειδοποιητικές υποδείξεις πρέπει να τηρούνται υποχρεωτικά, προς αποφυγή πιθανού τραυματισμού του χρήστη.



**ΠΡΟΣΟΧΗ**

Αυτές οι προειδοποιητικές υποδείξεις πρέπει να τηρούνται, προς αποφυγή πιθανής πρόκλησης ζημιάς στη συσκευή.



**ΥΠΟΔΕΙΞΗ**

Αυτές οι υποδείξεις περιλαμβάνουν χρήσιμες πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με την εγκατάσταση ή τη λειτουργία.



Ταξινόμηση συσκευής: Τύπος BF



Αριθμός παρτίδας



Ονομαστική συχνότητα ή εύρος ονομαστικής συχνότητας (Hz)

<b>BNR</b>	Δείκτης Ανομοιομορφίας Δέσμης		
<b>P/N</b>	Αριθμός εξαρτήματος	<b>S/N</b>	σειριακός αριθμός
<b>ERA</b>	Ενεργός επιφάνεια ακτινοβολίας	<b>W</b>	Watt (1W = 1000mW)
<b>0.4W</b>	Ισχύς εξόδου 0,4W	<b>CW</b>	Συνεχές κύμα
<b>mW/cm<sup>2</sup></b>	Milliwatt ανά cm <sup>2</sup>	<b>cm<sup>2</sup></b>	τετραγωνικό εκατοστό
<b>kHz</b>	Kilohertz (1 kHz = 1000 Hz)		
<b>IP22</b>	Δείκτης προστασίας από ξένα σώματα και νερό κατά IEC60529		
<b>EC REP</b>	Εντεταλμένος εκπρόσωπος ΕΕ		



Κατασκευαστής



Ημερομηνία παραγωγής



**GR** Υποδείξεις ασφαλείας



**Διαβάστε προσεκτικά το εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης, ιδίως τις υποδείξεις ασφαλείας, πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή και φυλάξτε το εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης για μελλοντική χρήση. Παραδώστε οπωσδήποτε το παρόν εγχειρίδιο μαζί με τη συσκευή, εάν την παραχωρήσετε σε τρίτους.**



- Χρησιμοποιείτε τη συσκευή μόνο σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση όπως αυτή περιγράφεται στο εγχειρίδιο χρήσης. Σε περίπτωση μη ενδεδειγμένης χρήσης για άλλους σκοπούς η εγγύηση παύει να ισχύει.
- Μην βυθίζετε τη συσκευή σε νερό ή άλλα υγρά.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή κοντά σε εύφλεκτα υλικά ή υγρά. Η συσκευή είναι ταξινομημένη ως εσωτερικά τροφοδοτούμενος, διαλειπούσας λειτουργίας, συμβατικός εξοπλισμός με εφαρμοζόμενο εξάρτημα μίας χρήσης της κλάσης BF.
- Ποτέ μην χρησιμοποιείτε ανταλλακτικά άλλου κατασκευαστή ή εξαρτήματα που δεν παραδόθηκαν από τον κατασκευαστή μαζί με τη συσκευή.
- Μην συνδέετε τη συσκευή με άλλες συσκευές ή συστήματα εκτός από αυτά που περιλαμβάνονται στη συσκευασία.
- Η χρήση αυτής της συσκευής τοποθετημένη δίπλα ή επάνω σε άλλες συσκευές πρέπει να αποφεύγεται εφόσον μπορεί να σημειωθούν δυσλειτουργίες. Εφόσον είναι απαραίτητη η χρήση σε μία τέτοια διάταξη, η συσκευή και οι παρακείμενες σε αυτή συσκευές χρήζουν παρακολούθησης προκειμένου να διασφαλίζεται η σωστή τους λειτουργία.
- Η χρήση παρελκόμενων εξαρτημάτων, μετασχηματιστών μέτρησης και καλωδίων, τα οποία δεν πληρούν τις προδιαγραφές του κατασκευαστή ή/και δεν διατίθενται από αυτόν, μπορεί να έχει ως επακόλουθο αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ασφάλεια, κάτι που συνεπάγεται ενδεχομένως μία παραβίαση των κανόνων λειτουργίας.
- Η χρήση φορητών συσκευών επικοινωνίας HF (συμπεριλαμβανομένων των περιφερειακών συσκευών όπως τα καλώδια αντένας και οι εξωτερικές αντένες) δεν επιτρέπεται σε απόσταση μικρότερη των 30 cm (12 Zoll) από οποιοδήποτε μέρος της συσκευής, συμπεριλαμβανομένων των παρεχόμενων από τον κατασκευαστή καλωδίων. Σε αντίθετη περίπτωση μπορεί να σημειωθούν παρεμβολές που θα επηρεάσουν την απόδοση και τη λειτουργία.
- Η συγκεκριμένη συσκευή απαιτεί ιδιαίτερα προληπτικά μέτρα ως προς την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ) και η λειτουργία της καθ' όλη την αναμενόμενη διάρκεια ζωής της, πρέπει να πληροί τις ειδικές απαιτήσεις για τη γενική ασφάλεια και την ουσιαώδη απόδοση ως προς τις ηλεκτρομαγνητικές διαταραχές.

- Η συσκευή προορίζεται για επαγγελματική χρήση σε ίδρυμα υγειονομικής περιθαλψης υπό την επίβλεψη του ιατρικού προσωπικού καθώς και στα πλαίσια οικιακής φροντίδας κατά την έννοια της συμπληρωματικής Οδηγίας IEC 60601-1-11, σε χώρους όπου διαβιούν ή διαμένουν οι ασθενείς (εξαιρουμένων των προσωπεφόμενων ιδρυμάτων). Αυτό αναφέρεται στη χρήση συσκευών από μη ειδικευμένους χρήστες - οι συσκευές πρέπει να διαθέτουν ανοχή έναντι περιορισμένης τροφοδοσίας τάσης.
- Φορτίζετε την **PT 100** αποκλειστικά με τον φορτιστή που περιλαμβάνεται στη συσκευασία.
- Μην επιχειρήσετε να ανοίξετε ή να αφαιρέσετε το κάλυμμα της συσκευής.
- Η επαναφορτιζόμενη μπαταρία ιόντων λιθίου δεν επιτρέπεται να ανοίγεται, να υπερθερμαίνεται (άνω των 100 βαθμών Κελσίου), να καίγεται ή να εκθίβει στο νερό.
- Φροντίστε, ώστε το καλώδιο της συσκευής να μην τυλιχτεί γύρω από τον λαιμό αφού αυτό ενέχει κίνδυνο τραυματισμού ή και στραγγαλισμού.

- Χρησιμοποιείτε τη συσκευή στις ακόλουθες περιοχές με προσοχή:
  - μετά από μία πεταλεκτομή με εκτεταμένη αφαίρεση ιστού
  - σε ασθενείς, επιρρεπείς σε αιμορραγίες
  - σε αναισθητοποιημένες περιοχές επηρεαζόμενου δέρματος
- Η χρήση από παιδιά επιτρέπεται μόνο εφόσον βρίσκονται υπό την επίβλεψη ενηλίκων.
- Στα παιδιά πρέπει να αποφεύγεται η χρήση επάνω από την περιοχή ανάπτυξης της επιφυσιακής τους πλάκας.
- Μετά την εφαρμογή αφαιρείτε προσεκτικά το επίθεμα του ενεργοποιητή από το δέρμα.
- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της συσκευής δεν έχει αποδειχθεί σε ασθενείς που κάνουν ή έκαναν χρήση άλλων ιατρικών συσκευών - συμπεριλαμβανομένων ενδεικτικά:
  - βηματοδοτών
  - ηλεκτρικών διεγερτών
  - υψίσχυων γεννητριών
  - χειρουργικών πλεγμάτων
  - ενδομήτριων συσκευών (IUDs)
  - άλλων χειρουργικών εμφυτευμάτων

- Εάν ο ενεργοποιητής τοποθετηθεί σε σημείο του δέρματος στο οποίο κείτεστε, είναι δυνατή η εμφάνιση ελαφράς ερυθρότητας, η οποία όμως εξαφανίζεται μετά από λίγες ώρες.
- Εάν η συσκευή προορίζεται για την αντιμετώπιση επιλεγμένων ιατρικών ενδείξεων μέσω ενέργειας υπέρηχων για τη σε βάθος παραγωγή θερμότητας στους ιστούς του σώματος. Η επίδραση της χαμηλής έντασης και χαμηλής συχνότητας ενέργειας των υπέρηχων επιτυγχάνεται εντός διαμέτρου 20 cm και βθούς 3 cm. Επομένως στα πλαίσια της θεραπείας μίας πληγής η επίδραση της συσκευής είναι δυνατή χωρίς να έρχεται σε άμεση επαφή με αυτή. Στις επιλεγμένες ιατρικές ενδείξεις συγκαταλέγονται:
  - πόνοι (συμπεριλαμβανομένης της νευραλγίας τριδύμου)
  - μυϊκές κράμπες
  - συγκάμψεις/τραυματισμοί αρθρώσεων
  - βελτίωση της τοπικής αιμάτωσης
  - υποστήριξη επούλωσης μαλακών μοριών συμπεριλαμβανομένης της μετεγχειρητικής φροντίδας
  - υποστηρίξη επούλωσης χρόνιων (π.χ. διαβητικών) πληγών
  - βελτίωση της απορρόφησης τοπικά εφαρμοζόμενης αλοιφής ή γέλης

**Ενδεδειγμένη χρήση**

Η συγκεκριμένη συσκευή προορίζεται για την αντιμετώπιση επιλεγμένων ιατρικών ενδείξεων μέσω ενέργειας υπέρηχων για τη σε βάθος παραγωγή θερμότητας στους ιστούς του σώματος. Η επίδραση της χαμηλής έντασης και χαμηλής συχνότητας ενέργειας των υπέρηχων επιτυγχάνεται εντός διαμέτρου 20 cm και βθούς 3 cm. Επομένως στα πλαίσια της θεραπείας μίας πληγής η επίδραση της συσκευής είναι δυνατή χωρίς να έρχεται σε άμεση επαφή με αυτή. Στις επιλεγμένες ιατρικές ενδείξεις συγκαταλέγονται:

- πόνοι (συμπεριλαμβανομένης της νευραλγίας τριδύμου)
- μυϊκές κράμπες
- συγκάμψεις/τραυματισμοί αρθρώσεων
- βελτίωση της τοπικής αιμάτωσης
- υποστήριξη επούλωσης μαλακών μοριών συμπεριλαμβανομένης της μετεγχειρητικής φροντίδας
- υποστηρίξη επούλωσης χρόνιων (π.χ. διαβητικών) πληγών
- βελτίωση της απορρόφησης τοπικά εφαρμοζόμενης αλοιφής ή γέλης

**Αντενδείξεις**

Η χρήση της συσκευής δεν επιτρέπεται:

- από ασθενείς με καρκίνο και μεταστάσεις στα οστά στην περιοχή της θεραπείας
- απευθείας στο μάτι
- απευθείας σε ανοιχτή πληγή
- απευθείας σε ισχαιμικό ιστό σε άτομα με παθήσεις του κυκλοφορικού
- επάνω από τη μήτρα σε κυοφορούσες ασθενείς
- επάνω από σημεία οστικής ανάπτυξης εφόσον η ανάπτυξη δεν έχει ολοκληρωθεί

**Συσκευή και στοιχεία χειρισμού**

- 1** Υποδοχή σύνδεσης φόρτισης
- 2** Πλήκτρο απ-/ενεργοποίησης
- 3** Επίθεμα ενεργοποιητή (μπροστινή και πίσω πλευρά)
- 4** Σύμβολο μπαταρίας
- 5** Ισχύς εξόδου σε Watt
- 6** Υποδοχή σύνδεσης ενεργοποιητή υπερήχων
- 7** Οθόνη
- 8** Ενεργοποιητής υπερήχων
- 9** Κύκλος θερμοσίας (C1 έως C6)
- 10** Διάρκεια τρέχουσας εφαρμογής σε λεπτά

**Περιεχόμενα**

Πρώτα ελέγξτε πως η συσκευή είναι πλήρης και δεν παρουσιάζει ζημίες.

Εάν έχετε αμφιβολίες μη θέσετε τη συσκευή σε λειτουργία και απευθυνθείτε στο κατάστημα αγοράς ή στο τμήμα τεχνικής υποστήριξης. Η συσκευασία περιέχει:

- 1 **medisana** Συσκευή θεραπείας με υπερήχους Painsshield **PT 100**
- 1 ακροδέκτη-ενεργοποιητή
- 1 τροφοδοτικό (φορτιστής)
- 1 εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης
- 30 αυτοκόλλητα επίθεματα μίας χρήσης

Εάν κατά την αφαίρεση του προϊόντος από τη συσκευασία διαπιστώσετε μια ζημιά που έχει προκληθεί κατά τη μεταφορά, επικοινωνήστε αμέσως με το εμπορικό κατάστημα από το οποίο αγοράσατε το προϊόν.



**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

**Φροντίστε, ώστε οι μεμβράνες συσκευασίας να μην καταλήξουν στα χέρια των παιδιών! Υφίσταται κίνδυνος ασφυξίας.**

**Φόρτιση μπαταρίας**

Με πλήρως φορτισμένη μπαταρία η διάρκεια χρήσης ανέρχεται σε περ. 6,5 ώρες.

Φορτίστε την μπαταρία λαμβάνοντας υπόψη τα εξής στοιχεία:

- Χρησιμοποιείτε την μπαταρία μόνο με το καλώδιο που συνοδεύει τη συσκευή και περιλαμβάνεται στη συσκευασία.
- Κατά τη διάρκεια φόρτισης η χρήση της συσκευής δεν είναι δυνατή.
- Πριν την πρώτη χρήση αφαιρέστε τη συσκευή από τη συσκευασία και βεβαιωθείτε πως η μπαταρία είναι πλήρως φορτισμένη.
- Φόρτιση μπαταρίας:**
  - Συνδέστε το βύσμα Mini-USB του περιλαμβανόμενου στη συσκευασία φορτιστή με την υποδοχή σύνδεσης **1**.
  - Συνδέστε το βύσμα (φis) σε μια πρίζα.

Κατά την έναρξη της διαδικασίας φόρτισης η οθόνη φωτίζεται και εμφανίζεται το άδειο σύμβολο μπαταρίας:



Μετά από περ. 1 λεπτό η οθόνη γίνεται πιο σκοτεινή. Για να επαναφέρετε τη φωτεινότητα της οθόνης, πατήστε σύντομα το πλήκτρο απ-/ενεργοποίησης **2**. Κατά τη διαδικασία φόρτισης το σύμβολο μπαταρίας γεμίζει σταδιακά. Η διαδικασία πλήρους φόρτισης διαρκεί περ. 2 ώρες.

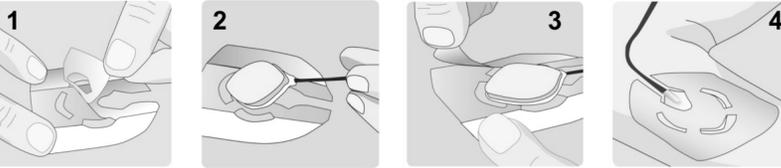
Εάν η μπαταρία είναι πλήρως φορτισμένη εμφανίζεται το ακόλουθο σύμβολο μπαταρίας:



**Προετοιμασία της χρήσης**
Απομακρύνετε μακριά μαλλιά, κοσμήματα κτλ. από το σημείο της επιδερμίδας στο οποίο πρόκειται να γίνει χρήση της συσκευής. Καθαρίστε καλά το σημείο με νερό και σαπούνι ή με ένα επίθεμα καθαρισμού εμποτισμένο με οινόπνευμα. Αφήστε το σημείο της επιδερμίδας να στεγνώσει καλά. Αφαιρέστε τον ενεργοποιητή **3** από τη συσκευασία και συνδέστε τον με την υποδοχή σύνδεσης της συσκευής **6**. Βεβαιωθείτε πως το καλώδιο έχει συνδεθεί σωστά.

**Τοποθέτηση επιθέματος**

- Αφαιρέστε πρώτα τη μεσαία προστατευτική μεμβράνη του αυτοκόλλητου επιθέματος **4** αφήνοντας τις δύο εξωτερικές προστατευτικές μεμβράνες στο επίθεμα, για πιο εύκολη τοποθέτηση.
- Τοποθετήστε τον ενεργοποιητή **3** στη μία επιφάνεια κόλλησης με τον μεταλλικό μορφοτροπέα στραμμένο προς τα επάνω και το καλώδιο ευθυγραμμισμένο με την ανοιχτή εγκοπή στο επίθεμα.
- Αφαιρέστε τώρα τις 2 εξωτερικές προστατευτικές μεμβράνες του επιθέματος.
- Στερεώστε το επίθεμα στο επιθυμητό σημείο του δέρματος όπου αισθάνεστε τον πόνο πιο έντονο με την πλευρά επικόλλησης προς τα κάτω.



<b>i</b>	<b>ΥΠΟΔΕΙΞΗ</b> Εάν το <b>δέρμα είναι τραυματισμένο ή η περιοχή του πόνου βρίσκεται στην άρθρωση, τοποθετήστε το επίθεμα σε ένα παρακείμενο σημείο του δέρματος. Σε αυτή την περίπτωση ο ενεργοποιητής πρέπει να βρίσκεται σε απόσταση μέγιστης ακτίνας 10 cm από το κέντρο του πόνου.</b>
----------	---

**Τοποθέτηση επιθέματος σε θεραπεία νευραλγίας τριδύμου**

Εάν η συσκευή πρόκειται να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία νευραλγίας τριδύμου, τοποθετήστε το επίθεμα δίπλα από τα οστά των ζυγωματικών εάν ο πόνος εντοπίζεται στο άνω γναθικό νεύρο (maxillaris) ή κοντά στο οστό της κάτω γνάθου, εάν ο πόνος εντοπίζεται στο κάτω γναθικό νεύρο (mandibularis). Εάν το σημείο τοποθέτησης παρουσιάζει τοπικά υπερβολική ευαισθησία, τοποθετήστε το επίθεμα στο μέτωπο στην πλευρά που δεν πονάει.

<b>i</b>	<b>ΥΠΟΔΕΙΞΗ</b> <b>Σε ορισμένες περιπτώσεις, κατά τη θεραπεία της νευραλγίας τριδύμου είναι πιθανό ο ασθενής να αισθανθεί μία αρχική αύξηση του πόνου πριν σημειωθεί βελτίωση. Ως εκ τούτου η διάρκεια της θεραπείας θα πρέπει να αυξάνεται σταδιακά. Αρχίστε αρχικά με 2 έως 3 ώρες και αυξήστε αργά τη διάρκεια της επόμενης εφαρμογής στις 6,5 ώρες. Στις δύο πρώτες εφαρμογές ο ασθενής πρέπει να ξυπνισο. Αργότερα μπορεί να χρησιμοποιείτε τη συσκευή κατά τον ύπνο και να αφαιρείτε το επίθεμα όταν ξυπνάτε.</b>
----------	--

**Εφαρμογή**

- Βεβαιωθείτε πως ο μορφοτροπέας εφαρμόζει προς το δέρμα πλήρως στο σημείο τοποθέτησης.
- Ενεργοποιήστε: πατήστε το πλήκτρο απ-/ενεργοποίησης **3**, μέχρι να ακούσετε ένα ηχητικό σήμα και στην οθόνη να εμφανιστεί το λογότυπο της εταιρείας.
- Απενεργοποίηση: πατήστε το πλήκτρο απ-/ενεργοποίησης **3** μέχρι να ακούσετε το ηχητικό σήμα απενεργοποίησης.

*Σημείωση:* με ένα σύντομο πάτημα του πλήκτρου απ-/ενεργοποίησης **3** πραγματοποιείται ενημέρωση της οθόνης.

**Η οθόνη**

Δίπλα στο σύμβολο μπαταρίας **7**, το διάστημα θεραπείας **3**, την ισχύ εξόδου σε Watt **5** και τη διάρκεια της τρέχουσας εφαρμογής **10** εμφανίζονται ενδεχ. ανάλογα με την κατάσταση λειτουργίας, η έκδοση του λογισμικού, το λογότυπο και ένα μήνυμα σφάλματος (βλέπε «*Σφάλματα και λύσεις*»), η ένδειξη «IDLE» για την κατάσταση αδράνειας (μη ενεργή φάση) ή μία αντίστοιχη μέτρηση 3 δευτερολέπτων για την απενεργοποίηση.

**Αφαίρεση του επιθέματος του ενεργοποιητή **3****

Μετά την εφαρμογή αφαιρέστε προσεκτικά το επίθεμα του ενεργοποιητή από το δέρμα. Το αυτοκόλλητο επίθεμα **4** είναι μίας χρήσης και πρέπει να απορρίπτεται ανάλογα.

**Αντικατάσταση του ενεργοποιητή υπερήχων **8****

Ο ενεργοποιητής **8** πρέπει να αντικαθίσταται μετά από περ. 30 εφαρμογές. Για να τον αντικαταστήσετε, ενεργήστε ως εξής:

- Απενεργοποιήστε τη συσκευή (διαφορετικά θα κατά την αποσύνδεση του ενεργοποιητή θα σημάνει ειδοποίηση).
- Αποσυνδέστε το καλώδιο του ενεργοποιητή **8** από την υποδοχή σύνδεσης της συσκευής **6**.
- Συνδέστε τον νέο ενεργοποιητή στην υποδοχή σύνδεσης της συσκευής **6**.

**Σφάλματα και λύσεις**

Σφάλμα: Η ενεργοποίηση της συσκευής δεν είναι δυνατή.

Λύση: Φορτίστε πλήρως την μπαταρία και δοκιμάστε ξανά να ενεργοποιήσετε τη συσκευή. Εάν το πρόβλημα εξακολουθεί να υφίσταται, απευθυνθείτε στο κέντρο εξυπηρέτησης πελατών.

Σφάλμα: Το επίθεμα δεν παραμένει κολλημένο στο σημείο τοποθέτησης.
Λύση: Αντικαταστήστε το επίθεμα με άλλο. Τα επίθεματα προορίζονται για μία μόνο χρήση.

Σφάλμα: Στην οθόνη εμφανίζεται ένα σύμβολο άδειας μπαταρίας. <p>Λύση: Η μπαταρία είναι άδεια. Φορτίστε πλήρως την μπαταρία.</p>	
---	--

Σφάλμα: Στην οθόνη εμφανίζεται ένα σύμβολο όπως αυτό:
Λύση: Ο ενεργοποιητής υπερήχων **8** παρουσιάζει βλάβη ή δεν είναι σωστά συνδεδεμένος με τη συσκευή. Ελέγξτε τη σύνδεση και αντικαταστήστε τον ενεργοποιητή, εφόσον χρειάζεται. Εάν το πρόβλημα εξακολουθεί να υφίσταται, απευθυνθείτε στο κέντρο εξυπηρέτησης πελατών.

**Καθαρισμός και περιποίηση**

- Πριν καθαρίσετε τη συσκευή βεβαιωθείτε πως είναι απενεργοποιημένη. Καθαρίζετε τη συσκευή μόνο με ένα στεγνό, μαλακό πανί ή με ένα ιατρικό πανί καθαρισμού.
- Σε καμία περίπτωση μην χρησιμοποιείτε διαβρωτικά καθαριστικά, άγριες βούρτσες, διαλυτικά ή οινόπνευμα. Μπορούν να προκαλέσουν φθορές στην επιφάνεια.
- Ποτέ μην βυθίζετε τη συσκευή σε νερό για να την καθαρίσετε και φροντίστε, ώστε να μην εισχωρήσει καθόλου νερό στο εσωτερικό της συσκευής.
- Αποθηκεύετε τη συσκευή κατά προτίμηση εντός της γνήσιας συσκευασίας και φυλάσσετε την σε ένα ασφαλές, καθαρό, ψυχρό και στεγνό μέρος.

**Απόρριψη**



Η συγκεκριμένη συσκευή δεν επιτρέπεται να απορρίπτεται στα οικιακά απορρίμματα. Κάθε καταναλωτής υποχρεούται να παραδίδει όλες τις ηλεκτρικές ή ηλεκτρονικές συσκευές, ανεξάρτητα από το εάν περιέχουν επιβλαβείς για το περιβάλλον ουσίες στο σημείο συγκέντρωσης της πώλησ του ή σε ένα εμπορικό κατάστημα προκειμένου να προυδθούνται προς ανακύκλωση στα πλαίσια μίας φιλικής για το περιβάλλον διαδικασίας. Σχετικά με θέματα απόρριψης απευθυνθείτε στην αρμόδια υπηρεσία του δήμου σας ή στο κατάστημα ηλεκτρικών ειδών της επιλογής σας.

**Τεχνικά χαρακτηριστικά**

Όνομασία και μοντέλο:

Συχνότητα υπέρηχων:
Τάση / Ρεύμα εξόδου:
Χαρακτηριστικά μπαταρίας:
Φορτιστής:

ενεργή / ανενεργή φάση:
Αυτόματη απενεργοποίηση:
Διάρκεια ζωής:
Ισχύς εξόδου ενεργοποιητή:
Δείκτης Ανομοιομορφίας Δέσμης:
Ενεργός επιφάνεια ακτινοβολίας (ERA):
6 cm<sup>2</sup>
Διαστάσεις περ.:

Βάρος περ.:
Συνθήκες λειτουργίας:

Συνθήκες αποθήκευσης:
Κωδικός είδους:
Αριθμός EAN:

<b>Στο πλαίσιο συνεχών βελτιώσεων του προϊόντος διατηρούμε το δικαίωμα τεχνικών και σχεδιαστικών αλλαγών.</b>
---

Μπορείτε να βρείτε την εκάστοτε ισχύουσα έκδοση του παρόντος εγχειριδίου οδηγιών στη διεύθυνση www.medisana.com

**Εγγύηση και όροι επισκευών**

Σε περίπτωση εγγυητικής αξίωσης σας παρακαλούμε να απευθυνθείτε στο ειδικό κατάστημα που αγοράσατε τη συσκευή ή κατευθείαν στο κέντρο Σέρβις. Σε περίπτωση όμως που είναι απαραίτητη η αποστολή της συσκευής, σας παρακαλούμε να την στείλετε με αναφορά του ελαττώματος, επισυνάπτοντας και ένα αντίγραφο της απόδειξης αγοράς. Για την εγγυητική αξίωση ισχύουν οι ακόλουθοι όροι εγγύησης:

- Για τα προϊόντα **medisana** παρέχεται εγγύηση τριών ετών από την ημερομηνία αγοράς. Σε περίπτωση εγγυητικής αξίωσης η ημερομηνία αγοράς θα πρέπει να αποδεικνύεται μέσω απόδειξης ή τιμολογίου αγοράς.
- Ελαττώματα οφειλόμενα σε σφάλματα υλικού ή κατασκευής επιδιορθώνονται δωρεάν εντός του χρόνου εγγύησης.
- Σε περίπτωση παροχής εγγύησης δεν παρατείνεται ο χρόνοςεγγύησης, ούτε για τη συσκευή ούτε για εξαρτήματα που αντικαταστάθηκαν.
- Από την εγγύηση αποκλείονται:
  - α. όλες οι βλάβες, οι οποίες οφείλονται σε ακατάλληλο χειρισμό, η.χ. από παράλειψη τήρησης των οδηγιών χρήσης.
  - β. βλάβες, οι οποίες οφείλονται σε επισκευές ή επεμβάσεις του αγοραστή ή αναρμόδιων τρίτων.
  - γ. βλάβες μεταφοράς, οι οποίες προέκυψαν κατά τη μεταφορά απο τον κατασκευαστή προς τον καταναλωτή ή κατά την αποστολή στο Κέντρο Σέρβις.
  - δ. ανταλλακτικά , τα οποία υπόκεινται σε φυσιολογική φθορά.
- Η ευθύνη για άμεσες ή έμμεσες επακόλουθες ζημιές, οι οποίες προκαλούνται από τη συσκευή, αποκλείεται ακόμα και σε περίπτωση που η ζημία στη συσκευή αναγνωριστεί ως εγγυητική αξίωση.

	<b>NanoVibronix Ltd</b> , 9 Derech Hashalom St, Neshet 36651, Israel. Tel.: +972-4-8200581, Fax: +972-4-8202794, E-mail: info@nanovibronix.com
--	---

<b>EC REP</b>	<b>CEpartner4U BV</b> , Eesdoornlaan 13, 3951 DB Maarn, The Netherlands Tel.: +31.343.442.524, Mobile: +31.6.516.536.26, Fax: +31.343.442.16 Email: office@CEpartner4U.nl
---------------	---

εισάγεται & διανέμεται από την:
medisana GmbH, Carl-Schurz-Str. 2, 41460 NEUSS, DEUTSCHLAND (ΓΕΡΜΑΝΙΑ)

# medisana

## FI Käyttöohje PainShield-ultraäänihoito PT 100

Laite ja käyttöelementit



#### Merkkien selitys

### TÄRKEÄÄ!

Tämän ohjeen noudattamatta jättäminen voi johtaa vakaviin loukkaantumisiin tai laitevaurioihin.

### VAROITUS

Näitä varoituksia on noudatettava, jotta vältetään käyttäjän mahdollinen loukkaantuminen.

### HUOMIO

Näitä huomautuksia tulee noudattaa, jotta vältetään laitteen mahdolliset vauriot.

### OHJE

Nämä ohjeet antavat hyödyllistä lisätietoa asennuksesta tai käytöstä.

	Laiteluokitus: Tyyppi BF				
	ERÄ-numero				
	Nimellistajuus tai nimellistajuusalue(et) (Hz)				
<b>BNR</b>	Säteilyn epäsuunnollisyysuhde				
<b>P/N</b>	Osanumero	<b>S/N</b>	Sarjanumero		
<b>ERA</b>	Efektiivinen säteilyalue (säteily-alue)	<b>W</b>	wattia (1 W = 1000 mW)		
<b>0.4 W</b>	Lähtö-teho 0,4W	<b>CW</b>	Jatkuva aalto		
<b>mW/cm²</b>	Milliwattia per cm²		Neliösenttimetri		
<b>kHz</b>	Kilohertsi (1 kHz = 1000 Hz)				
<b>IP22</b>	Tieto suojausluokasta epäpuhtauksia ja vettä vastaan IEC60529 mukaan				
<b>EC REP</b>	Valtuutettu EU-edustaja				
	Valmistaja				
	Valmistuspäivä				
					
	1282				

88346 PT100 12/2019 Ver. 1.4

#### FI Turvaohjeet



**Lue käyttöohje, erityisesti turvallisuusohjeet, huolellisesti läpi ennen laitteen käyttöönottoa ja säilytä käyttöohje myöhempää käyttöä varten. Jos luovutat laitteen kolmannelle osapuolelle, tämä käyttöohje on ehdottomasti annettava mukana.**



- Käytä laitetta vain käyttöohjeessa ilmoitetun käyttötarkoituksen mukaisesti. Jos laitetta käytetään muihin käyttötarkoituksiin, takuu raukeaa.
- Älä koskaan upota laitetta veteen tai muihin nesteisiin.
- Tarkista johto ja laite ennen käyttöä huolellisesti mahdollisilta vaurioilta. Viallista laitetta ei saa ottaa käyttöön.
- Älä pura tai tee laitteeseen minkäänlaisia muutoksia.
- Älä käytä laitetta syttyvien materiaalien ja nesteiden lähellä. Laite on luokiteltu tavanomaiseiksi, sisäisesti toimivaksi, ajoittaiseksi luokan BF mukaiseksi kertakäyttölaitteeksi.
- Älä koskaan käytä toisen valmistajan varaosia tai osia, joita valmistaja ei ole toimittanut laitteen mukana.
- Älä liitä laitetta muihin kuin sen mukana toimitettuihin laitteisiin tai järjestelmiin.
- Laitteen käyttöä muiden laitteiden vieressä tai sen pinoamista muiden laitteiden päälle tulisi välttää, sillä nämä voivat aiheuttaa virhetoimintoja. Mikäli tällainen käyttö on välttämätöntä, tulee tätä ja muita laitteita valvoa niiden normaalin toiminnan varmistamiseksi.
- Sellaisten lisätarvikkeiden, mittamuuntimien ja kaapeleiden käyttö, joita valmistaja ei ole määrittänyt tai toimittanut, voi johtaa lisääntyneisiin sähkömagneettisiin päästöihin tai heikentää sähkömagneettista turvallisuutta, mikä voi johtaa laitteen virheelliseen toimintaan.
- Kannettavia RF-viestintälaitteita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) ei tulisi käyttää alle 30 cm:n (12 tuumaa) etäisyydellä mistään laitteen osasta, valmistajan määrittelemät kaapelit mukaan lukien. Muussa tapauksessa laitteen suorituskyky voi heikentyä.
- Tämä laite vaatii erityisiä varotoimenpiteitä sähkömagneettisen yhteensopivuuden (EMC) suhteen, ja sitä on käytettävä odotettavissa olevan käyttöajan sähkömagneettisiin häiriöihin liittyvän perusturvallisuuden ja olennaisen suorituskyvyn ylläpitämistä koskevien erityisten ohjeiden mukaisesti.
- Laite on tarkoitettu käytettäväksi ammattimaisessa terveydenhuoltolaitoksessa lääketieteen henkilöstön valvonnassa, kuin myös kotisairaanhoidon liittyvässä standardissa IEC 60601-1-11 määritellyssä paikassa, jossa potilaat asuvat tai oleskelevat (lukuun ottamatta edellä mainittuja terveydenhoitolaitoksia). Näissä laitetta käytetään erikoistumattomien henkilöiden toimesta - laitteiden tulee sietää rajoitettua virransyöttöä.
- Lataa **PT 100** vain toimitukseen sisältyvällä latauslaitteella.
- Älä yritä avata laitteen kantta tai poistaa sitä.
- Uudelleen ladattavaa litiumioniakkuua ei saa purkaa, kuumentaa (yli 100°C), polttaa tai laittaa veteen.
- Huomioi, että laitteen kaapeli ei kietoudu kaulan ympäri, sillä tämä voi johtaa loukkaantumiseen tai kuristumiseen.
- Käytä laitetta varoen seuraavilla kehon alueilla:
  - Laminektomian jälkeen runsaan kudospoiston yhteydessä
  - Potilailla, joilla on taipumus verenvuotoon
  - Puudutettujen ihoalueiden päällä
- Laitteen käyttö lapsilla tulee tapahtua vain aikuisen valvonnassa.
- Vältä laitteen käyttöä lapsilla epifyysisten kasvulevyalueiden päällä.
- Poista käytön jälkeen toimilaitteen tynny varovasti iholta.
- Laitteen turvallisuutta eikä tehokkuutta ole todistettu potilailla, joita hoidetaan tai on hoidettu muilla lääketieteellisillä laitteilla - mukaan lukien, mutta näihin rajoittumatta:
  - Tahdistimet
  - Sähköiset stimulaattorit
  - Suurtaajuusgeneraattorit
  - Kirurgiset verkot
  - Kohdunsisäiset laitteet (IUD)
  - Muut kirurgiset implantaatit
- Kun toimilaitte asetetaan iholle sille puolelle kehoa, jolla makaat, voi alueella esiintyä vähäistä punoitusta, jonka tulisi hävitä muutaman tunnin kuluttua.

#### Määräysten mukainen käyttö

- Laite on tarkoitettu valikoitujen lääketieteellisten indikaatioiden hoitoon sen ultraäänienergian muodostamalla syvälämmöllä kehon kudoksessa. Alhainen teho ja matalataajuuksinen ultraäänienergia on tehokas 20 cm:n läpimitalla ja n. 3 cm:n syvyydellä. Tästä johtuen laitetta voidaan käyttää haavojen hoitoon ilman niiden suoraa kosketusta. Valikoituja lääketieteellisiä indikaatioita ovat seuraavat:
  - Kivut (myös kolmoishermostärkeä)
  - Lihaskrampit
  - Nivelkontraktuurat/loukkaantumiset
  - Paikallisen verenkierron parantaminen
  - Pehmytösiön paranemisen tukeminen, leikkauksenjälkeinen hoito mukaan lukien
  - Kroonisten haavojen paranemisen tukeminen (esim. diabeettisten haavojen)
  - Voiteiden ja geelien imeytymisen parantamiseksi

#### Vasta-aiheet

Laitteen käyttö on kiellettyä:

- Potilailla, joilla on syöpä tai luun metastaaseja hoidettavalla alueella
- Suoraan silmässä
- Suoraan avohaavojen päällä
- Verisuonitauteja sairastavilla henkilöillä suoraan iskeemisen kudoksen päällä
- Raskaana olevilla suoraan kohdun päällä
- Luun kasvukohdassa, mikäli luun kasvu ei ole vielä päättynyt

#### Laite ja käyttöelementit

- ➊ Latausliitäntä
- ➋ Päälle/pois-painike
- ➌ Toimilaitteen tynny (etu- ja takapuoli)
- ➍ Paristotunnus
- ➎ Ulostuloteho watteina

- ➏ Ultraääni-toimilaitteen liitäntä

- ➐ Näyttö
- ➑ Ultraääni-toimilaite
- ➒ Hoitosykli (C1 - C6)
- ➓ Sen hetkisen hoidon kesto minuutteina

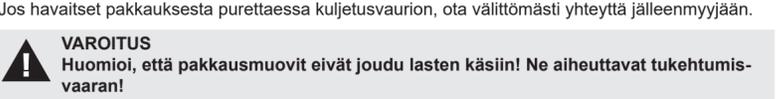
#### Toimituksen sisältö

Tarkista ensin, että laite on täydellinen, ja että siinä ei ole vaurioita.

Jos olet epävarma, älä ota laitetta käyttöön, vaan käännny jälleenmyyjän tai huoltoliikkeen puoleen.

Toimitukseen sisältyy:

- 1 **medisana** Painshield ultraäänihoito **PT 100**
- 1 Toimilaitetyynny
  - 1 Verkkolaite (latausadapteri)
- 1 Käyttöohje
  - 30 Kertakäyttöistä liimatyynyä



#### Lataa akku

Täysin ladatulla akulla käyttöaika on n. 6,5 tuntia.

Huomioi seuraavat kohdat ladatessasi akkuja:

- Lataa akku vain toimitukseen sisältyvällä latauslaitteella.
- Laitteen käyttö ei ole mahdollista latauksen aikana.
- Ennen ensimmäistä käyttöä ota laite pois pakkauksesta ja varmista, että akku on ladattu kokonaan.
- *Akun lataaminen:*
  1. Yhdistä toimitukseen sisältyvän latausadapterin mini-USB-pistoke latausliitäntään ➊.
  2. Liitä verkkopistoke pistorasiaan.

Latauksen alussa näytössä palaa valo ja siinä näkyy tyhjä paristomerkki.

Noin 1 minuutin kuluttua näyttö himmenee. Paina lyhyesti päälle/pois -painiketta ➋ näytön valon sytyttämiseksi uudestaan. Latauksen aikana paristomerkki täytty asteittain. Latausajan kesto on n. 2 tuntia.

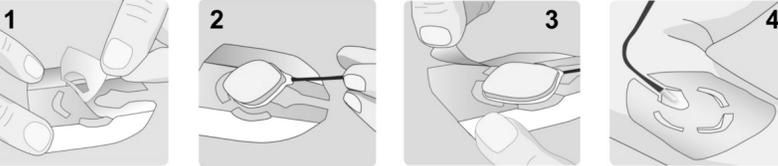
Kun akku on ladattu täyteen, näkyy paristomerkki kokonaisena:

#### Käytön valmistelu

Poista pitkät karvat, korut jne. siitä kohdasta, missä laitetta on tarkoitus käyttää. Puhdista iho huolellisesti vedellä ja saippualla tai alkoholiin kostutetulla puhdistusienellä. Anna ihon kuivua hyvin. Poista toimilaitte ➌ pakkauksesta ja yhdistä se laitteen liitäntään ➋. Varmista, että johto on yhdistetty oikein.

#### Tyynyn asettaminen

- Poista ensin liimatyynnyn ➑ keskimäinen suojakalvo ja jätä kumpikin ulommaisista reunakalvoista tynnyyn, jolloin sen paikalleen kohdistaminen on helpompaa.
- Sijoita toimilaitte ➌ liimapinnalle niin, että metalliosa on sijoitettu ylöspäin ja johto on suorassa linjassa tynny avoimen kohdan kanssa.
- Poista nyt tynnyn kaksi ulommaista reunakalvoa.
- Kiinnitä tynny liimapuoli alaspäin iholle sellaiseen kohtaan, jossa kipu tuntuu voimakkaimalta.



	<b>OHJE</b> Mikäli iho on vaurioitunut tai kipu on nivelalueella, sijoita tynny viereiselle, ehyelle ihoalueelle. Toimilaitteen tulisi olla enintään 10 cm:n etäisyydellä hoidettavasta kipualueesta.
---	--

#### Tynnyn sijoittaminen trigeminusneuralgiassa

Trigeminusneuralgiaa hoidettaessa tynny sijoitetaan poskiluun viereen kivun sijaitessa yläeukahermossa tai lähelle leukaluuta, mikäli kipu sijaitsee alaleukahermossa. Mikäli sijoituskohta on erityisen herkkä, sijoita tynny otsaan kivuttomalle puolelle.

### OHJE

**Joissakin tapauksissa kolmoishermostärkeä sairastavat potilaat voivat tuntea kivun lisääntymistä hoidon alussa, ennen parantumisen alkamista. Tästä johtuen hoitoaikaa tulee nostaa vain vähän kerrallaan. Aloita ensin kahdella tai kolmella tunnilla ja nosta seuraavien hoitokertojen aikana hitaasti 6,5 tuntiin. Kahden ensimmäisen käsittelyn tulee tapahtua hereillä olon aikana. Kun myöhemmin käytät laitetta nukkuessasi, poista tynny herättyäsi.**

#### Käyttö

- Varmista, että metalliosa koskettaa ihoa kauttaaltaan.
- Käynnistys: Paina päälle/pois -painiketta ➋, kunnes kuulet merkkiäänen ja näytössä näkyy yrityksen logo.
- Päältä pois kytkeminen: Paina päälle/pois -painiketta ➌, kunnes kuulet sammutusäänen. *Huomio*: Lyhyt painallus päälle/pois -painikkeesta ➌ päivittää näytön.

#### Näyttö

Paristomerkin ➍, hoitointervallin ➎, watteina ilmoitetun ulossyöttötehon ➏ ja käynnissä olevan hoidon keston ➐ lisäksi näytössä näkyy käyttötilasta ja ohjelmistoversiosta riippuen yrityksen logo, virheilmoitus (katso *Virheet ja niiden poisto*, näyttö "IDLE" taukotilaa (inaktiivinen vaihe) varten tai 3 sekunnin sammutuksen lähtölaskenta.

#### Toimilaitteen tynnyjen poistaminen ➑

Poista käytön jälkeen tynny varovasti iholta. Liimatyyny ➑ on tarkoitettu vain kertakäyttöiseksi, hävitä se asianmukaisella tavalla.

#### Ultraääni-toimilaitteen vaihtaminen ➒

Toimilaitte ➒ tulisi vaihtaa uuteen n. 30 käyttökerran jälkeen. Tämän vaihtaminen tapahtuu seuraavasti:

- Kytke laite pois päältä (muussa tapauksessa toimilaitteesta erottaminen laukaisee hälytyksen).
- Irrota toimilaitteen ➑ johto laitteen liitännästä ➋.
- Liitä uusi toimilaitte laitteen liitäntään ➌.

#### Häiriöt ja korjaus

Häiriö: Laitetta ei voida käynnistää.

Korjaus: Lataa akku kokonaan ja yritä käynnistää laite uudestaan. Mikäli ongelma ei poistu, ota yhteys asiakaspalveluumme.

Häiriö: Tynny ei pysy kiinni ihossa.

Korjaus: Vaihda tynny uuteen. Tynnyt ovat kertakäyttöisiä.

Häiriö: Näyttöön ilmestyy tyhjä paristomerkki.

Korjaus: Akku on tyhjä. Lataa akku täyteen.

Häiriö: Näytössä näkyy oheinen merkki:

Korjaus: Ultraääni-toimilaitte ➌ on viallinen tai sitä ei ole liitetty laitteeseen oikein. Tarkista liitäntä ja vaihda toimilaitte tarvittaessa.

Mikäli ongelma ei poistu, ota yhteys asiakaspalveluumme.

#### Puhdistus ja hoito

- Ennen laitteen puhdistamista huolehdi, että laite on kytketty pois päältä. Puhdista laite vain kuivalla, pehmeällä liinalla tai lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettulla puhdistusliinalla.
- Älä missään tapauksessa käytä voimakkaita puhdistusaineita, kovia harjoja, liuotinaineita tai alko-holia. Ne voivat vaurioittaa pintaa.
- Älä koskaan upota laitetta veteen puhdistettaessa ja varmista, ettei laitteen sisään pääse vettä.
- Laite on hyvä säilyttää sen alkuperäispakkauksessa ja varastoida turvallisessa, puhtaassa, viileässä ja kuivassa paikassa.

#### Hävittäminen

Tätä laitetta ei saa hävittää kotitalousjätteen mukana. Jokainen käyttäjä on velvollinen toimittamaan kaikki sähkö- tai elektroniset laitteet, sisälsvätpä ne haitallisia aineita tai ei, kotipaikkansa keruupisteeseen tai myymälään, jotta ne voidaan hävittää ympäristöystävälli-sesti. Ota hävittämiseen liittyen yhteyttä kotikuntasi viranomaisiin tai jälleenmyyjään.

#### Tekniset tiedot

Nimi ja malli:

Ultraäänitaajuus:

Lähtöjännite/-virta:

Akun tiedot:

Latausadapteri:

Aktiivinen / inaktiivinen vaihe:
Automaattinen poiskytkentä:
Käyttöikä:
Toimilaitteen syöttöteho:
Säteilyn epäsuunnollisyysuhde:
Efektiivinen säteilypinta (ERA):
Mitat n.

Paino n.:

Käyttöolosuhteet:

Varastointiolosuhteet:

Tuotenumero:

EAN-numero:

**medisana** Painshield ultraäänihoito **PT 100**  
90 kHz ± 0,001 kHz  
12 V p-p / bis 0,3 A RMS  
Litiumioni, 3,7 V, 1250 mAh (latauksen keston n. 2 tuntia)  
Sisääntulovirta: 100-240 VAC, 0,4-0,2A, 50/60 Hz  
Ulostulovirta: 5 VDC, 1 A  
30 min / 30 min. = 1 hoitokerta  
6,5 tunnin jälkeen  
2 vuotta tai 400 käyttökertaa  
0,4 W  
6:1  
6 cm²  
Laitte: 137 mm (P) x 47 mm (L) x 21 mm (K)  
Toimilaitte: 35 mm x 27 mm x 6 mm  
Laitte: 85 g / toimilaitte: 12 g  
Lämpötila: +5 – +35 °C; suhteellinen ilmankosteus 10 – 80 %  
Ilmakehän paine 700 – 100 hPa  
Lämpötila: +5 – +40 °C; suhteellinen ilmankosteus 10 – 80 %  
Ilmakehän paine 700 – 100 hPa  
88346  
40 15588 88346 0

<b>Pidätämme oikeuden teknisiin ja muotoon liittyviin muutoksiin jatkuvan tuotekehityksen puitteissa.</b>
Käyttöohjeen ajantasainen versio on saatavilla sivustolla <a href="http://www.medisana.com">www.medisana.com</a>

#### Takuu- ja korjausehdot

Käännny takuutapauksessa alan liikkeen tai suoraan asiakaspalveluhuollon puoleen. Jos laite tulee lähettää huoltoon, ilmoita vika ja lähetä laitteen mukana kopio ostokuitista. Tällöin ovat voimassa seuraavat takuuehdot:

- medisana**-tuotteille myönnetään kolmen vuoden takuu myyntipäiväyksestä. Myyntipäiväys tulee todistaa takuutapauksessa ostokuitilla tai laskulla.
- Materiaali- tai valmistusvioista johtuvat puutteet korjataan takuuaikana maksutta.
- Takuukorjaus ei pidennä takuuaikaa, ei laitteelle eikä vaihdetulle rakenneosalle.
- Takuun ulkopuolelle jäävät:
  - a. kaikki vahingot, jotka syntyvät asiattomasta käsittelystä, esim. käyttöohjeen noudattamatta jättämisestä.
  - b. Vahingot, joiden syyksi voidaan jäljittää ostajan tai asiattoman kolmannen osapuolen suorittama kunnossapito tai toimet.
  - c. Kuljetusvauriot, jotka ovat syntyneet matkalla valmistajalta kuluttajalle tai asiakaspalveluun lähetettäessä.
  - d. Lisäosat, jotka ovat alttiina normaalille kulutukselle.
- Vastuu laitteen aiheuttamista välittömistä tai välillisistä seurausvahingoista on myös poissuljettu, jos laitteelle aiheutunut vahinko hyväksytään takuutapaukseksi.

 **NanoVibronix Ltd**, 9 Derech Hashalom St, Nesher 36651, Israel.  
Tel: +972-4-8200581, Fax: +972-4-8202794, E-mail: [info@nanovibronix.com](mailto:info@nanovibronix.com)

<b>EC REP</b>	<b>CEpartner4U BV</b> , Esdoornlaan 13, 3951 DB Maarn, The Netherlands Tel.: +31.343.442.524, Mobile: +31.6.516.536.26, Fax: +31.343.442.16 Email: <a href="mailto:office@CEpartner4U.nl">office@CEpartner4U.nl</a>
---------------	---

maahantuonti & myynti  
medisana GmbH,Carl-Schurz-Str. 2, 41460 NEUSS, GERMANY

## SE Bruksanvisning Painshield ultraljudsbehandling PT 100

### Enhet och kontroller



### Teckenförklaring



#### VIKTIGT

Underlåtenhet att följa denna instruktion kan leda till allvarlig personskada eller skada på utrustningen.



#### VARNING

För att undvika att användaren skadas måste dessa varningar följas.



#### OBSERVERA

Dessa anvisningar måste följas för att förhindra att enheten skadas.



#### INFORMATION

Dessa anvisningar ger ytterligare information om installation eller drift.



Klassifikation: Typ BF



LOT-nummer



Nominell frekvens eller nominell(t)a frekvensområde (en) (Hz)

<b>BNR</b>	Strålnings- och ojämnhetsförhållande		
<b>P/N</b>	Delnummer	<b>S/N</b>	Serienummer
<b>ERA</b>	Effektiv strålningsyta	<b>W</b>	watt (1 w = 1000mw)
<b>0.4W</b>	Utgångs-effekt 0,4W	<b>CW</b>	kontinuerlig väg cm <sup>2</sup> kvadratcentimeter

mW/cm<sup>2</sup> Milliwatt per cm<sup>2</sup>

<b>kHz</b>	Kilohertz (1 kHz = 1000 Hz)
<b>IP22</b>	Specifikation av skydd mot främmande föremål och vatten enligt IEC60529

<b>EC REP</b>	Auktoriserad EU-representant
---------------	------------------------------

	Tillverkare
	Tillverkningsdatum



## SE Säkerhetsanvisningar



Läs bruksanvisningen noggrant, särskilt säkerhetsinformationen, innan ni använder enheten och spara bruksanvisningen för fortsatt användning. Om ni lämnar enheten vidare till tredje man, ge alltid med denna bruksanvisning.



- Använd enheten endast för avsett ändamål enligt bruksanvisningen. Om den används på annat sätt upphör garantin att gälla.
- Doppa inte enheten i vatten eller andra vätskor.
- Kontrollera kontakten, sladden och apparaten noggrant skador före varje användning. En trasig apparat får inte tas i bruk.
- Demontera eller modifiera inte enheten på något sätt.
- Använd inte enheten i närheten av brandfarliga material och vätskor. Enheten är klassificerad som konventionell, internt styrd, intermittent enligt klass BF-enhet.
- Använd aldrig reservdelar från andra tillverkare eller delar som inte levererats av tillverkaren.
- Anslut inte enheten till andra enheter eller system än de som medföljer.
- Användning av denna enhet bredvid eller staplad på andra enheter bör undvikas, eftersom det kan orsaka funktionsfel. Om sådan användning krävs bör enheten och andra enheter observeras för att säkerställa att de fungerar normalt.
- Användning av tillbehör, givare och kablar som inte specificerats eller tillhandahållits av tillverkaren av denna utrustning kan leda till ökade elektromagnetiska utsläpp eller minskad elektromagnetisk säkerhet, vilket kan leda till felaktig användning.
- Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) bör inte användas mindre än 30 cm (12 Zoll) från någon del av utrustningen, inklusive kablar som anges av tillverkaren. Annars kan prestandaförluster uppstå.
- Denna utrustning kräver särskilda försiktighetsåtgärder beträffande elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) och måste användas under den förväntade livslängden i enlighet med specifika anvisningar för att upprätthålla grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda relaterade till elektromagnetisk störning.
- Enheten är avsedd för användning i en professionell sjukvårdsanläggning under övervakning av sjukvårdspersonal, såväl som för hemsjukvård enligt definitionen i den medföljande standarden IEC 60601-1-11, där patienter bor eller uppehåller sig (med undantag av ovan nämnda sjukvårdsanläggningar), Här används enheter av icke-specialiserade användare - enheterna måste vara toleranta mot begränsad strömförsörjning.
- Ladda **PT 100** endast med den medföljande laddaren.
- Försök inte öppna eller ta bort enhetens lock.
- Det laddningsbara litiumjonbatteriet får inte demonteras, värmas (över 100 grader Celsius), brännas eller utsätts för vatten.
- Se till att enhetens kabel inte lindas runt halsen, eftersom det kan orsaka skador eller kvävning.
- Använd enheten noggrant på följande områden:
  - Efter en laminektomi med omfattande vävnadsavlägsnande
  - Hos patienter som har en blödningsbenägenhet
  - På bedövade områden med påverkad hud
- Användning till barn bör endast ske under övervakning av vuxna.
- Undvik användning hos barn över området för epifys tillväxtplatta..
- Ta försiktigt bort ställdonskudden från huden efter användning.
- Enhetens säkerhet och effektivitet har inte fastställts hos patienter som behandlats eller behandlas med annan medicinsk utrustning - inklusive, men inte begränsat till:
  - pacemakers
  - elektriska stimulatorer
  - högfrekvensgeneratorer
  - kirurgiska nätverk
  - intrauterina enheter (IUD)
  - andra kirurgiska implantat
- Om ställdonet placeras på ett hudområde där ni ligger kan det orsaka viss rodnad, men det kommer att lösa sig efter några timmar.

### Hur använder ni enheten på rätt sätt?

Denna enhet är utformad för att behandla utvalda medicinska indikationer med hjälp av ultraljudsenergi för att producera djup värme i kroppsvävnaden. Ultraljudsenerginivån med låg intensitet och den lågfrekventa ultraljudsenergin är effektiv inom en diameter på 20 cm och ett djup på cirka 3 cm. Enheten kan därför vara effektiv vid behandling av ett sår utan direkt kontakt med det. Till de utvalda medicinska indikationerna hör:
 

- Smärta (inklusive Trigeminal neuralgi)
- muskelkramper
- ledkontrakturer/skador
- förbättring av den lokala blodcirkulationen
- understöd vid mjukvävnadsläkning inklusive kirurgisk uppföljning
- understöd vid läkning av kroniska (tex. diabetes) sår
- förbättring av penetrering av aktuella salvor eller geler

### Kontraindikationer

Enheten får inte användas:
 

- av patienter med cancer och benmetastaser i behandlingsområdet
- direkt i ögat
- direkt över ett öppet sår
- direkt över ischemisk vävnad hos personer med kärlsjukdom
- över livmodern hos gravida patienter
- över benväxtområden, när bentillväxten inte ännu avslutats

### Enhet och kontroller

- 1 Laddningsport
- 2 På / av-knapp
- 3 Ställdonsdyna (fram- och baktill)
- 7 Batterisymbol
- 8 Utgångseffekt i watt
- 9 Ultraljudsmanöverport
- 9 Display
- 9 Ultraljudsställdon
- 9 Behandlingscykel (C1 bis C6)
- 10 Varaktighet för den aktuella applikationen i minuter

### Leveransomfattning

Kontrollera först om enheten är komplett och inte har någon skada. Använd inte enheten om ni tvivlar och vänd er till er återförsäljare eller er servicepunkt. Till leveransen hör:

- 1 **medisana** Painshield Ultraljudsterapi **PT 100**
- 1 Ställdonsdyna
- 1 bruksanvisning
- 1 strömförsörjning (laddningsadapter)
- 30 självhäftande dynor

Om ni vid uppackningen märker en transportskada, kontakta omedelbart er återförsäljare.



#### VARNING

Se till att hålla plastförpackningar utom räckhåll för barn! Det finns risk för kvävning!

### Laddning av batteri

När batteriet är fulladdat är dess livslängd ca. 6,5 timmar.

Ladda batteriet med beaktande av följande punkter:

- Ladda batteriet endast med medföljande laddare.
- Under laddningsprocessen är ingen användning av enheten möjlig.
- Ta enheten ur förpackningen innan ni använder den för första gången och se till att batteriet är fulladdat.
- Ladda batteriet:
  - Anslut laddadapters mini-USB-kontakt med laddningsporten 1.
  - Anslut kontakten till ett eluttag.

När laddningen startar tänds indikatorn och den tomma batteriikonen visas:



Efter cirka 1 minut är displayen nedtonad. För att tända skärmen igen, tryck kort på På / Av-knappen 2. Under laddningen fylls batterisymbolen stegvis. Den fullständiga laddningstiden är ca. 2 timmar.

När batteriet är fulladdat, visas en full batterisymbol:

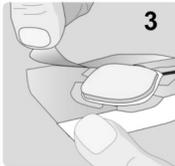
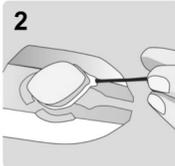
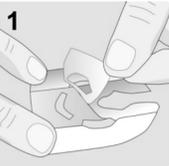


### Förberedelse av användning

Ta bort långt hår, smycken osv. från det hudområde, där enheten skall användas. Rengör huden grundligt med vatten och tvål eller med en rengöringsdyna med alkohol. Låt hudområdet torka ordentligt. Tag ställdonet 3 ur förpackningen och anslut den med enhetens anslutning 2. Se till att sladden är korrekt ansluten.

### Fäst dynan

- Ta först bort den mellersta skyddsfilmen på självhäftande dyna 9 och lämna de två yttre filmrem-sorna på dynan för enklare placering.
- Placera ställdonet 6 på den självhäftande ytan med metallomvandlaren uppåt och sladden i linje med det öppna urtaget i dynan.
- Ta nu bort de 2 yttre skyddande folierem-sorna på dynan.
- Fäst dynan på önskat hudområde, där smärtan känns mest intensiv, med den självhäftande sidan nedåt.



#### INFORMATION

Om huden är skadad eller om smärtan är belägen i ledområdet, placera dynan på ett närliggande, intakt hudområde. Därvid skall ställdonet ligga inom en radie av högst 10 cm från smärtområdet.

### Dynans fäste vid Trigeminal neuralgi

Om Trigeminal neuralgi skall behandlas, placerar ni dynan bredvid kindbenet när smärtan sitter i maxillärnerven eller i närheten av det undre käkbenet när smärtan sitter i mandibulärnerven. Om placeringsplatsen är lokalt mycket känslig, applicera dynan på pannan på den smärtlösa sidan.



#### INFORMATION

I några fall kan patienten vid början av Trigeminalneuralgibehandlingen känna en initial smärta, innan en förbättring sker. Ni bör därför bara gradvis öka behandlingstiden. Börja först med 2 till 3 timmar och öka långsamt till 6,5 timmar vid nästa behandling. De två första behandlingarna bör göras i vaket tillstånd. Om ni använder enheten senare i sömnen, ta bort dynan när ni vaknar.

### Använda

- Se till att givaren är i full kontakt med huden.
  - Påslagning: Tryck på På / Av-knappen 2, tills ni hör en ton och displayen visar företagets logotyp.
  - Avstängning: Tryck på På/Av-knappen 2, tills ni hör urkopplingstonen.
- Observera: En kort tryckning på På/Av-knappen 2 får displayen att uppdateras.

### Displayen

Förutom batterisymbolen 7, behandlingsintervallen 9, utgångseffekten i watt 8 och varaktigheten av den löpande användningen 10 beroende på driftstillstånd om så är nödvändigt mjukvaruversionen, företagslogotyp, ett felmeddelande (se „Fel och korrigering“), displayen „IDLE“ för viloläge (inaktiv fas) eller en nedkoppling på 3 sekunder.

### Borttagande av ställdonsdynan 9

Efter användning tar ni försiktigt bort dynan från huden. Klistermattan 9 är endast avsedd för engångsbruk, kassera den i enlighet därmed.

### Byte av ställdonet för ultraljud 6

Ställdonet 6 bör bytas efter att ha använts ca. 30 gånger. För att byta ut denna, gör ni på följande sätt:

- Stäng av enheten (annars kommer den att avge ett larm när den kopplas bort från ställdonet).
- Koppla bort kabeln på ställdon 6 från enhetens kontakt 2.
- Anslut det nya ställdonet till enhetskontakten 2.

### Fel och avhjälpning

Fel: Enheten kan inte slås på.

Avhjälp: Ladda batteriet helt och hållet och försök på nytt att slå på enheten. Om problemet kvarstår, vänd er till kundtjänst.

Fel: Dynan fastnar inte ordentligt på huden.

Avhjälp: Ersätt dynan med en ny. Dynorna är endast avsedda för engångsbruk.

Fel: På displayen syns en tom batterisymbol.

Avhjälp: Batteriet är tomt. Ladda det helt och hållet.

Fel: På displayen syns en symbol som angränsande:

Avhjälp: Ultraljudsställdonet 6 är defekt eller inte korrekt ansluten till enheten. Kontrollera anslutningen och ersätt ställdonet om så är nödvändigt. Om problemet kvarstår, vänd er till kundtjänst.



### Rengöring och vård

- Innan ni rengör enheten, se till att enheten är avstängd. Rengör enheten endast med en torr, mjuk trasa eller med en medicinsk rengöringsduk.
- Använd aldrig aggressiva rengöringsmedel, starka borstar, lösningsmedel eller alkohol. Det skulle kunna skada ytskiktet.
- Sänk aldrig ner enheten i vatten för rengöring och se till att inget vatten tränger in i enheten.
- Det är bäst att förvara enheten i originalförpackningen och förvara den på ett säkert, rent, svaltt och torrt ställe.

### Avfallshantering

Denna enhet får inte kasseras tillsammans med hushållsavfall. Varje användare är skyldig att lämna in alla elektriska eller elektroniska enheter, oavsett om de innehåller skadliga ämnen eller inte, ges till en samlingsplats i deras stad eller till handeln, varigenom de kan tillföras en miljöklassande avfallshantering. Vänd er till er kommunala myndighet eller er återförsäljare avseende avfallshantering.

### Tekniska Data

Namn och modell:	<b>medisana</b> Painshield Ultraljudsterapi <b>PT 100</b>
Ultraljudsfrekvens:	90 kHz ± 0,001 kHz
Utgångsspänning/-ström:	12 V p-p / bis 0,3 A RMS
Batterispecifikationer:	Lithium-Ion, 3,7V, 1250mAh (Laddningstid ca. 2 t)
Laddare:	ingång: 100-240 VAC, 0,4-0,2A, 50/60 Hz Utgång: 5 VDC, 1 A 30 Min / 30 Min. = 1 behandlingscykel efter 6,5 timmar
Aktiv/inaktiv fas:	2 år resp. 400 behandlingscykler
Automatisk avstängning:	0,4 W
Livslängd:	6:1
Uteffekt ställdon:	6 cm <sup>2</sup>
Strålnings- ojämnhetsförhållande:	Enhet: 137 mm (L) x 47 mm (B) x 21 mm (H)
effektiv strålningsyta (ERA):	Ställdon: 35 mm x 27 mm x 6 mm
Mått ca.:	Enhet: 85 g/ställdon: 12 g
Vikt:	Temperatur: +5 till +35°C; rel. Luftfuktighet 10-80%,
Driftförhållanden	Atmosfäriskt tryck 700-1060 hPa
Lagringsförhållanden:	Temperatur: +5 till +40°C; rel. Luftfuktighet 10-80%,
Artikelnummer:	Atmosfäriskt tryck 700-1060 hPa
EAN-nummer:	88346
	4015588 88346 0

### För att ständigt förbättra produkten förbehåller vi oss rätten att göra tekniska och optiska ändringar.

Den aktuella versionen av denna bruksanvisning hittar du på [www.medisana.com](http://www.medisana.com).

### Garanti och förutsättningar för reparationer

Kontakta inköpsstället vid garantifrågor, eller tag kontakt med kundtjänst direkt. Måste produkten skickas in så bifoga uppgifter om defekten samt en kopia av inköpskvitto.

Följande garantiförutsättningar gäller:

- På **medisana** produkter lämnas tre års garanti, från inköpsdatum. Inköpsdatum ska vid garantiförehavanden förevisas med inköpskvitto eller faktura.
- Felaktigheter på grund av material- eller tillverkningsfel åtgärdas kostnadsfritt under garantiperioden.
- Utförande av garantiåtagande leder inte till förlängning av garantiperioden; detta gäller för själva produkten så väl som för utbytta komponenter.
- Garantin gäller inte för:
  - Alla skador som uppkommer på grund av felaktig hantering, t.ex. vid icke beaktande av bruksanvisningen.
  - Skador som kan härledas till iordningsställande eller ingrepp utförda av köparen eller annan, ej auktoriserad, person.
  - Transportskador som uppkommit under transport från tillverkaren till användaren eller vid ansändning till kundtjänst.
  - Tillbehör som utsätts för normalt slitage.
- Ansvar för direkta eller indirekta följdskador som förorsakas av produkten är uteslutet, även om skadan på produkten godkänns som garantiåtagande.

	<b>NanoVibronix Ltd</b> , 9 Derech Hashalom St, Neshar 36651, Israel. Tel: +972-4-8200581, Fax: +972-4-8202794, E-mail: <a href="mailto:info@nanovibronix.com">info@nanovibronix.com</a>
--	---

<b>EC REP</b>	<b>CEpartner4U BV</b> , Esdoornlaan 13, 3951 DB Maarn, The Netherlands Tel.: +31.343.442.524, Mobile: +31.6.516.536.26, Fax: +31.343.442.16 Email: <a href="mailto:office@CEpartner4U.nl">office@CEpartner4U.nl</a>
---------------	---

importerad & distribuerad genom:  
medisana GmbH, Carl-Schurz-Str. 2, 41460 NEUSS, DEUTSCHLAND

## NO Bruksanvisning PainShield-ultraljdsbehandling PT 100

### Apparat og betjeningselementer



### Tegnforklaring



#### VIKTIG!

Hvis disse anvisningene ikke overholdes, kan det føre til alvorlige personskader og skader på apparatet.



#### ADVARSEL

Disse advarslene må overholdes for å unngå skader på brukeren.



#### OBS!

Disse henvisningene må overholdes for å unngå mulige skader på apparatet.



#### Merknad

Disse anvisningene gir deg nyttig tilleggsm informasjon om installasjon eller bruk.



Klassifisering av apparat: Type BF



LOT-nummer



Nominell frekvens eller nominelt (nominelle) frekvensområde(r) (Hz)



Stråleujevnhetsforhold

B/N	Delnummer	S/N	Serienummer
ERA	Effektiv strålingsflate	W	Watt (1 W = 1000 mW)
0,4 W	Utgangseffekt 0,4W	CW	Kontinuerlig bølge
mW/cm <sup>2</sup>	Milliwatt pr. cm <sup>2</sup>	cm <sup>2</sup>	Kvadratcentimeter
KHz	Kilohertz (1 kHz = 1000 Hz)		
IP22	Angivelse av beskyttelse mot fremmedlegemer og vann ifølge IEC60529		
EC REP	Autorisert EU-representant		
	Produsent		
	Produksjonsdato		

Watt (1 W = 1000 mW)

Kontinuerlig bølge

Kvadratcentimeter

Milliwatt pr. cm<sup>2</sup>

Kilohertz (1 kHz = 1000 Hz)

Angivelse av beskyttelse mot fremmedlegemer og vann ifølge IEC60529

Autorisert EU-representant

Produsent

Produksjonsdato

Produsent

Produksjonsdato

Produksjonsdato

Produksjonsdato

Produksjonsdato

Produksjonsdato

## NO Sikkerhetsanvisninger



Les nøye gjennom bruksanvisningen, spesielt sikkerhetsanvisningene, før du bruker apparatet og oppbevar bruksanvisningen for bruk ved senere anledninger. Hvis du gir apparatet videre til tredjepart, må bruksanvisningen følge med.



- Apparatet skal bare brukes i henhold til tiltenkt bruk som forklart i bruksanvisningen. Ved tilfeller av misbruk opphører garantien.
- Senk aldri apparatet ned i vann eller andre væsker.
- Sjekk apparater grundig for skader før hver gangs bruk. Et defekt apparat får ikke settes i drift.
- Ikke demonter eller modifiser enheten på noen måte.
- Ikke bruk enheten i nærheten av brennbare materialer og væsker. Enheten er klassifisert som et konvensjonelt, internt betjent, intermitterende apparat til engangsbruk av klasse BF.
- Bruk aldri reservedeler fra andre produsenter eller deler som ikke er levert av produsenten.
- Ikke koble enheten til andre enheter eller systemer enn de som følger med apparatet når det leveres.
- Bruk av denne enheten ved siden av eller plassert oppå andre enheter bør unngås, da det kan forårsake funksjonsfeil. Dersom slik bruk er nødvendig, bør apparatet og andre enheter holdes under oppsyn for å sikre at de fungerer normalt.
- Bruk av tilbehør, målingsomformere og kabler som ikke er spesifisert eller levert av produsenten av dette utstyret, kan føre til økte elektromagnetiske utslipp eller redusert elektromagnetisk sikkerhet, noe som kan føre til drift i strid med reglene.
- Bærbart HF-kommunikasjonsutstyr (inkludert periferutstyr som antennekabler og eksterne antenner) får ikke brukes mindre enn 30 cm fra noen del av utstyret, inkludert kabler som er spesifisert av produsenten. Ellers vil ytelsen kunne bli svekket.
- Dette utstyret krever spesielle forholdsregler for elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) og må i den forventede levetiden betjenes i samsvar med de spesifikke instruksjonene for å overholde grunnleggende sikkerhet og essensiell effekt relatert til elektromagnetisk forstyrrelse.
- Enheten er beregnet på bruk i et profesjonelt helsevesen under tilsyn av medisinsk personell, så vel som for hjemmehelsetjenester som definert i den medfølgende IEC 60601-1-11-standarden, der hvor pasienter bor eller oppholder seg (unntatt helseinstitusjoner som er nevnt ovenfor). Her benyttes enheter av ikke-spesialiserte brukere - enhetene må være tolerante overfor begrenset strømforsyning.
- Lad **PT 100** utelukkende ved hjelp av den medfølgende laderen.
- Ikke prøv å åpne eller fjerne apparatets deksel.
- Det oppladbare litium-ion-batteriet får ikke demonteres, varmes opp (til over 100 grader Celsius), brennes eller utsettes for vann.
- Forsikre deg om at enhetens kabel ikke vikles rundt nakken din, da dette kan forårsake personskader eller kvelning.
- Vær varsom med bruk av enheten i følgende tilfeller:
  - Etter en laminektomi med omfattende vevsfjerning
  - Hos pasienter som er utsatt for blødning
  - På bedøvede områder med påvirket hud
- Barn får bare benytte apparatet under tilsyn av voksne.
- Unngå at barn bruker apparatet over den epifysiske vekstplaten.
- Fjern aktuatoren forsiktig fra huden etter bruk.
- Apparatets sikkerhet og effekt er ikke påvist hos pasienter som blir behandlet med annet medisinsk utstyr, inkludert, men ikke begrenset til:
  - Pacemaker
  - Elektriske stimulatorer
  - Høyfrekvente generatorer
  - Kirurgiske nett
  - Intra-uterine-apparater (IUDer)
  - Andre kirurgiske implantater
- Hvis aktuatoren plasseres på et sted på huden som du ligger oppå, kan det føre til noe rødhet, men det vil løse seg etter noen timer.

### Tiltenkt bruk

Denne enheten er beregnet på å behandle utvalgte medisinske indikasjoner ved hjelp av ultralydenergi for å forårsake varme dypt inne i kroppsvevet. Ultralydenergien med lav intensitet og lav frekvens er effektiv innenfor en diameter på 20 cm og en dybde på omtrent 3 cm. Enheten kan derfor være effektiv til å behandle et sår uten å være i direkte kontakt med det. De utvalgte medisinske indikasjonene omfatter følgende:

- Smertes (inkludert trigeminusneuralgi)
- Muskelkramper
- Leddkontrakturer/-skader
- Forbedring av blodsirkulasjon lokalt
- Hjelp til heling av bløtvev inkludert oppfølging etter operasjon
- Hjelp til helbredelse av kroniske (f.eks. diabetiske) sår
- Forbedrer gjennomtrengelighetsevnen for topiske salver eller geler

### Kontraindikasjoner

Apparatet får ikke brukes:

- Av pasienter med kreft og benmetastaser i behandlingsområdet
- Rett på øyet
- Rett på et åpent sår
- Rett på iskemisk vev hos personer med vaskulær sykdom
- Over livmoren hos gravide pasienter
- Over benvekststeder når benveksten ennå ikke er avsluttet

### Apparat og betjeningselementer

- Ladetilkobling
- På-/av-knapp
- Aktuator-pute (fram- og bakside)
- Batterisymbol
- Utgangseffekt i Watt

- Tilkobling for ultralyds-aktuator
- Indikator
- Ultralyds-aktuator
- Behandlingsssyklus (C1 til C6)
- Den pågående bruksens varighet i minutter

### Leveringsomfang

Kontroller først om apparatet er fullstendig og at det ikke har noen form for skader.

Er du usikker, skal du ikke ta apparatet i bruk. Kontakt forhandleren eller brukerservice. Leveransens omfang består av:

- 1 **medisana** PainShield-ultraljdsbehandling **PT 100**
- 1 aktuator-pute
- 1 bruksanvisning
- 1 nettdel (ladeadapter)
- 30 selvklebende puter til engangsbruk

Hvis du ser en transportskade når du pakker opp apparatet, skal du umiddelbart ta kontakt med forhandleren.

### ADVARSEL

**Pass på at ikke barn får tak i forpakkingsmaterialet! Det er fare for kvelning!**

### Lad batteriet

Når det er fulladet, er batteriets levetid omtrent 6,5 timer.

Lad batteriet med følgende punkter i tankene:

- Lad batteriet utelukkende ved hjelp av den medfølgende laderen.
- Under ladeprosessen er det ikke mulig å benytte enheten.
- Ta apparatet ut av emballasjen før du bruker det for første gang, og sørg for at batteriet er fulladet.
- **Lad batteriet:**
  1. Koble den medfølgende ladeadapterens mini-USB-kontakt til ladetilkoblingen ❶.
  2. Sett støpselet inn i en stikkontakt.

Når ladeprosessen starter, tennes indikatoren og symbolet for tomt batteri vises:



Etter omtrent 1 minutt blir indikatoren nedtonet (mørkere). For å tenne indikatoren på nytt, trykk kort inn på-/av-knappen ❸. Under lading fylles batterikonet gradvis. Oppladingen varer i til sammen ca. to timer.

Når batteriet er fulladet, vises ikonet med fullt batteri:

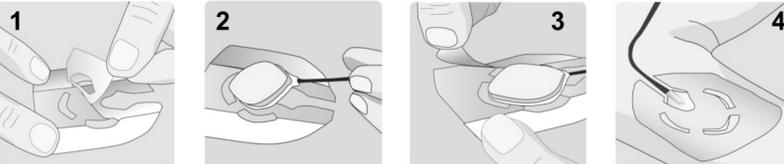


### Klargjøring til bruk

Fjern langt hår, smykker osv. fra hudområdet der enheten skal brukes. Gjør huden grundig ren med såpe og vann eller en rengjøringspute med alkohol. La hudområdet få tørke skikkelig. Ta aktuatoren ❶ ut av pakningen og koble den til med apparatets tilkobling ❷. Forsikre deg om at kableen er tilkoblet slik den skal.

### Plassering av puten

1. Fjern først den midterste beskyttelsesfolien på den klebende puten ❸ og la de to ytre foliestriperne bli sittende igjen på puten for å muliggjøre enklere plassering.
2. Plasser aktuatoren ❶ på klebeflaten med metall-omformeren pekende oppover og kableen på linje med den åpne fordypningen i puten.
3. Fjern nå putens to ytre beskyttende foliestriper.
4. Fest puten på ønsket hudområde, der smertene kjennes mest intenst, med limsiden pekende nedover.



### MERKNAD

Hvis huden er skadet eller smertene er konsentrert til leddområdet, fester du puten til et tilstøtende, intakt område av huden. Aktuatoren skal være plassert innenfor en maksimal radius på 10 cm fra smerteområdet.

### Plassering av puten ved trigeminusneuralgi

Hvis trigeminusneuralgi skal behandles, plasseres du puten ved siden av kinnebenet dersom smertene sitter i Nervus maxillaris eller i nærheten av trillingnerven når smertene sitter i Nervus mandibularis. Hvis plasseringsstedet lokalt er veldig følsomt, må du bruke puten framme på den smertefrie siden.



### MERKNAD

I enkelte tilfeller kan pasienten oppleve en initial smerteøkning i begynnelsen av trigeminusneuralgi-behandling før noen forbedring skjer. Du bør derfor bare øke behandlingsvarigheten gradvis. Begynn med 2 til 3 timer og øk sakte til 6,5 timer i neste handling. De to første behandlingene bør gjennomføres mens en er våken. Benytter du senere apparatet i søvne, fjerner du puten når du våkner.

### Bruk

1. Forsikre deg om at omformeren fullt ut er i kontakt med huden.
2. Påslåing: Trykk inn på-/av-knappen ❸ til du hører en tone og displayet viser firmalogoen.
3. Avslåing: Trykk inn på-/av-knappen ❸ til du hører utkoblingstonen.

**Merknad:** Kortvarig inntrykk av på-/av-knappen ❸ gjør at displayet aktualiseres.

### Display

Ved siden av batterisymbolet ❷, behandlingintervall ❸, utgangseffekten i Watt ❹ og den pågående anvendelsens varighet ❺, vises alt etter driftstilstand evt. programversjon, firmalogo, en feilmelding (se „Feil og utbedring“), visningen „IDLE“ for når apparatet er i ro (inaktiv fase) eller en 3-sekunds nedtelling til utkobling.

### Fjerning av aktuator-pute ❹

Fjern varsomt puten fra huden etter bruk. Klebeputen ❹ er kun beregnet på engangsbruk, og kast den deretter.

### Utskifting av ultralyds-aktuator ❺

Aktuatoren ❺ bør skiftes ut etter ca. 30 gangers bruk. For å skifte ut denne, går du fram som følger:

1. Slå av enheten (ellers vil det utløses en alarm når den kobles fra aktuatoren).
2. Koble aktuatorenkableen ❹ fra apparatets tilkobling ❷.
3. Koble den nye aktuatoren til apparatets tilkobling ❷.

### Feil og utbedring av feil

Feil: Apparatet kan ikke slås på.

Utbedring: Lad batteriet helt opp og prøv å slå på enheten igjen. Hvis problemet varer ved, kontakt kundeservice.

Feil: Puten fester seg ikke ordentlig til huden.

Utbedring: Skift ut puten med en ny. Putene er kun beregnet på engangsbruk.

Feil: På displayet vises et ikon for tomt batteri.

Utbedring: Batteriet er utladet. Lad det helt opp.

Feil: På displayet vises et symbol som det ved siden av:

Utbedring: Ultralyds-aktuatoren ❹ er defekt eller ikke tilkoblet apparatet slik det skal. Kontroller tilkoblingen og skift ut aktuatoren om nødvendig. Hvis problemet varer ved, kontakt kundeservice.



### Rengjøring og vedlikehold

- Før du rengjør apparatet, forsikre deg om at apparatet er slått av. Gjør enheten ren bare med en tør, myk klut eller med medisinsk rengjøringsduk.
- Bruk aldri aggressive rengjøringsmidler, kraftige børster, løsningsmidler eller alkohol. Det kan skade overflaten.
- Før aldri apparatet som skal rengjøres ned i vann og pass på at vann eller annen væske ikke kommer inn i apparatet.
- Det er best å oppbevare enheten i originalemballasjen og på et trygt, rent, kjølig og tørt sted.

### Avfallsbehandling

Dette apparatet skal ikke kastes i husholdningsavfallet. Alle forbrukere er forpliktet til å levere alle elektriske eller elektroniske apparater, uansett om de inneholder skadelige stoffer eller ikke, på en miljøstasjon eller hos en forhandler, slik at de kan avhendes på en miljøvennlig måte. Henvend deg til kommunen eller forhandler for mer informasjon om avfallsbehandling.

### Tekniske data

Navn og modell:	<b>medisana</b> PainShield-ultraljdsbehandling <b>PT 100</b>
Ultralydsfrekvens:	90 kHz ± 0,001 kHz
Utgangsspenning/-strøm:	12 V p-p/inntil 0,3 A RMS
Spesifikasjoner ang. batteri:	Lithium-ion, 3,7 V, 1250 mAh (ladetid ca. 2 t)
Ladeadapter:	Inngang: 100-240 V vekselstrøm, 0,4-0,2 A, 50/60 Hz Utgang: 5 V likestrøm, 1 A
Aktiv/inaktiv fase:	30 min/30 min. = 1 behandlingssyklus
Automatisk utkobling:	Etter 6,5 timer
Levetid:	2 år, hhv. 400 behandlingssykluser
Utgangseffekt aktuator:	0,4 W
Ujevnhetsforhold mht. stråling:	6:1
Effektiv strålingsflate (ERA):	6 cm <sup>2</sup>
Mål ca.:	Apparat: 137 mm (L) x 47 mm (B) x 21 mm (H) Aktuator: 35 mm x 27 mm x 6 mm Apparat: 85 g/aktuator: 12 g
Vekt ca:	Temperatur: +5 til +35 °C; rel. luftfuktighet 10-80 %, 700-1060 hPa atmosfærisk trykk
Bruksforhold:	Temperatur: +5 til +40 °C; rel. luftfuktighet 10-80 %, 700-1060 hPa atmosfærisk trykk
Lagringsforhold:	88346
Artikkelnummer:	40 15588 88346 0
EAN-nummer:	

### Ved stadige produktforbedringer forbeholder

### vi oss retten til å gjøre tekniske endringer og designendringer.

Den til enhver tid aktuelle versjonen av denne bruksanvisningen finner du på [www.medisana.com](http://www.medisana.com)

### Betingelser for garantier og reparasjoner

For garantihenvendelser kan du ta kontakt med forhandleren eller direkte med brukerservice. Hvis du må sende inn apparatet, må du notere hva defekten er og legge ved en kopi av kvitteringen.

Følgende garantibetingelser gjelder:

1. Alle **medisana**-produkter har en garanti på 3 år fra kjøpsdatoen. For bruk av garantien skal kjøpsdatoen dokumenteres med kvittering eller regning.
2. Materialfeil og produksjonsfeil rettes gratis innenfor garantitiden.
3. En garanti-ytelse fører ikke til at garantitiden, verken for apparatet eller for byttede deler, forlenges.
4. Følgende er utelukket fra garantien:
  - a. alle skader som oppstår som en følge av feilbruk, f.eks. ved å ikke følge bruksanvisningen.
  - b. skader som oppstår som følge av istandsetting eller justering av kjøperen eller ikke godkjent tredjepart.
  - c. transportskader som oppstår på veien fra produsenten til forbruker eller på vei fra kunden til brukerservice.
  - d. reservedeler som har normal slitasje.
5. Ansvar for direkte eller indirekte følgeskader forårsaket av apparatet utelukkes, selv om skaden på apparatet anerkjennes som et garantitilfelle.



NanoVibronix Ltd, 9 Derech Hashalom St, Neshar 36651, Israel.  
Tel: +972-4-8200581, Fax: +972-4-8202794, E-mail: [info@nanovibronix.com](mailto:info@nanovibronix.com)



CEpartner4U BV, Esdoornlaan 13, 3951 DB Maarn, The Netherlands  
Tel.: +31.343.442.524, Mobile: +31.6.516.536.26, Fax: +31.343.442.162  
Email: [office@CEpartner4U.nl](mailto:office@CEpartner4U.nl)

importert og distribuert av:

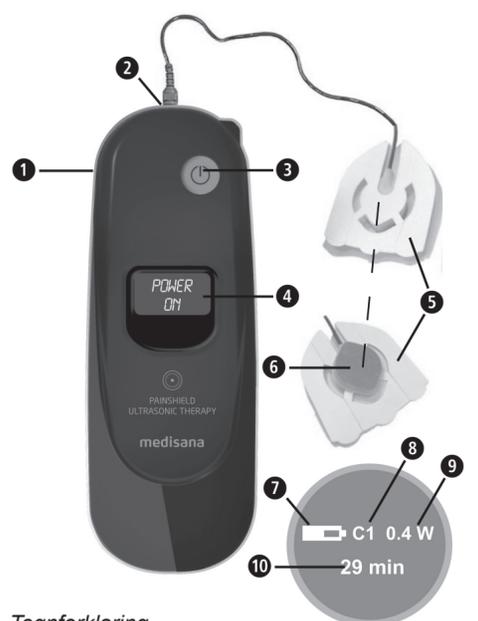
medisana GmbH, Carl-Schurz-Str. 2, 41460 NEUSS, TYSKLAND



1282

#### DK Brugsanvisning PainShield ultralydsbehandling PT 100

#### Apparat og betjeningselementer



#### Tegnforklaring



#### VIGTIGT!

Manglende overholdelse af brugsanvisningen kan medføre svære personskader eller skader på apparatet.



#### ADVARSEL

Disse advarsler skal overholdes for at forhindre mulige skader på brugeren.



#### BEMÆRK

Disse advarsler skal overholdes for at forhindre mulige skader på apparatet.



#### HENVISNING

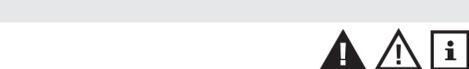
Disse henvisninger indeholder praktiske tillægsoplysninger om installation eller drift.



<b>LOT</b>	LOT-nummer				
<b>(f)</b>	<b>Nominel frekvens eller nominelt/nominelle frekvensområde(r) (Hz)</b>				
<b>BNR</b>	<b>Stråle-uregelmæssighed:</b>				
<b>P/N</b>	<b>Del-nummer</b>	<b>S/N</b>	<b>Serie-nummer</b>		
<b>ERA</b>	<b>Effektivt strålingsareal</b>	<b>W</b>	<b>watt (1W = 1000mW)</b>		
<b>0.4W</b>	<b>Output-effekt 0,4W</b>	<b>CW</b>	<b>Kontinuerlige bølger</b>	<b>cm<sup>2</sup></b>	<b>Kvadratcentimeter</b>
<b>mW/cm<sup>2</sup></b>	<b>Milliwatt per cm<sup>2</sup></b>				
<b>kHz</b>	<b>Kilohertz (1 kHz = 1000 Hz)</b>				
<b>IP22</b>	<b>Angivelse af den anvendte beskyttelse mod fremmedlegemer og vand i henhold til IEC60529</b>				
<b>EC REP</b>	<b>Ansvarlig EU-repræsentant</b>				
	<b>Producent</b>				
	<b>Produktionsdato</b>				
	<b>1282</b>				

#### DK Sikkerhedsanvisninger

**Læs brugsanvisningen omhyggeligt igennem, inden du tager apparatet i brug, især sikkerhedsanvisningerne, og gem brugsanvisningen til senere brug. Hvis du videregiver apparatet til tredjepart, skal brugsanvisningen altid medfølge.**



- Brug kun apparatet i henhold til formålet beskrevet i brugsanvisningen. Ved formålsstridig anvendelse bortfalder garantien.
- Apparatet må aldrig kommes ned i vand eller andre væsker.
- Tjek apparatet for skader før hver brug. Et defekt apparat må ikke tages i drift.
- Apparatet må hverken skilles ad eller ændres.
- Benyt ikke apparatet i nærheden af brændbare materialer og væske. Apparatet er klassificeret som et standardmæssigt intermitterende engangsapparat med intern motorenhed i henhold til klasse BF.
- Brug aldrig reservedele fra andre producenter eller dele, der ikke fulgte med apparatet i første omgang.
- Forbind aldrig apparatet med andre apparater eller systemer end de medfølgende.
- Apparatet bør ikke anvendes ved siden af eller oven på andre apparater, da dette kan medføre fejlfunktion. Er en sådan anvendelse nødvendig, skal apparatet og de andre apparater overvåges for at sikre korrekt funktionalitet.
- Anvendelsen af tilbehør, transducere og kabler, der ikke udtrykkeligt er nævnt eller stillet til rådighed af producenten af dette apparat, kan medføre forhøjede elektromagnetiske emissioner eller forringet elektromagnetisk sikkerhed, hvilket kan medføre formålsstridig brug.
- Bærbare HF-kommunikationsapparater (inklusive periferudstyr som antennekabler og eksterne antenner) bør ikke anvendes tættere på apparatet end 30 cm (12 tommer), dette gælder alle dele af apparatet, inklusive den medfølgende ledning. I modsat fald kan der opstå nedsat funktionalitet.
- Dette apparat kræver særlige forsigtighedsforanstaltninger vedrørende den elektromagnetiske kompatibilitet (EMV), og skal anvendes i henhold til de specifikke angivelser hvad angår elektromagnetiske forstyrrelser, dette med henblik på opretholdelse af det grundlæggende sikkerheds- og performanceniveau samt den forventede levetid.
- Apparatet er tiltænkt anvendelse i professionelle sundhedsinstitutioner under overvågning af medicinsk personale, samt til pleje i hjemmet inden for rammerne af direktiv IEC 60601-1-11, det vil sige hvor patienterne bor eller opholder sig (undtagen ovenstående sundhedsinstitutioner). I den forbindelse anvendes apparaterne af ikke-specialiserede brugere - apparaterne skal derfor være kompatible med begrænset strømforsyning.
- Oplad altid kun **PT 100** med den medfølgende oplader.
- Forsøg ikke at åbne eller fjerne apparattildækningen.
- Det genopladelige litiumionbatteri må ikke skilles ad, varmes op (over 100 grader celsius), brændes eller komme i kontakt med vand.
- Sørg for at ledningen ikke lægger sig rundt om halsen, da dette kan medføre skader hhv. kvælning.
- Anvend apparatet med forsigtighed under følgende omstændigheder:
  - efter en laminectomi med omfattende bortskaering af væv
  - ved patienter med tendens til blødninger
  - på anæstiserede områder af følsom hud
- Apparatet må kun anvendes på børn under voksenopsyn.
- På børn må apparatet ikke anvendes omkring det epifysære vækstpladeområde.
- Fjern forsigtigt aktuator-puden fra huden efter endt anvendelse.
- Apparatets sikkerhed og effektivitet er ikke blevet påvist hos patienter som er eller har været under behandling med andre medicinske apparater - inklusive, men ikke begrænset til:
  - pacemaker
  - elektriske stimulatorer
  - højfrekvensgeneratorer
  - kirurgiske net
  - intrauterine præventionsmidler (IUD)
  - andre kirurgiske implantater
- Hvis aktuatoren anbringes på et hudområde som også bruger til at ligge på, kan der opstå en let rødmen, der dog forsvinder igen efter et par timer.

#### Formålsbestemt brug

Dette apparat er tiltænkt behandling af bestemte medicinske indikationer ved hjælp af ultralydse energi, der danner dybdevarme i kropsvævet. Den lave intensitet og den lavfrekvente ultralydse energi virker inden for en diameter på 20 cm og en dybde på ca. 3 cm. Apparatet kan derfor behandle skader effektivt uden direkte hudkontakt. Til de udvalgte medicinske indikationer hører:

- smerter (inklusive ved trigeminusneuralgi)
- muskelkrampe
- led-kontrakturer/skader
- forbedring af den lokale blodgennemstrømning
- understøtter helingen af blødt væv, inklusive efterbehandling ved operationer
- understøttelse af helingen ved kroniske (f.eks. diabetesrelaterede) sår
- forbedrer indtrængningen af topiske salver og gel

#### Kontraindikationer

Apparatet må ikke anvendes:

- af patienter med kræft og knoglemetastaser i behandlingsområdet.
- direkte på øjet
- direkte over åbne sår
- direkte over iskæmisk væv hos personer med karsygdomme
- over livmoderen hos gravide patienter
- over områder med knoglevækst, hvis knoglevæksten endnu ikke er afsluttet

#### Apparat og betjeningselementer

- Ladetilslutning
- Tænd-/slukknop
- Aktuator-pude (for- og bagside)
- Batterisymbol
- Output-effekt i watt

- Tilslutning til ultralyd-aktuator
- Display
- Ultralyd-aktuator
- Behandlingscyklus (C1 til C6)
- Varighed af den igangværende behandling i minutter

#### Leveringsomfang

Start med at kontrollere at apparatet er komplet og ikke udviser tegn på skader.

I tvivlstilfælde skal du undlade at tage apparatet i brug og kontakte forhandleren eller kundeservice.

Leveringen omfatter:

- 1 **medisana** PainShield ultralydsbehandling **PT 100**
- 1 aktuator-pude
- 1 netdel (ladeadapter)
- 1 brugsanvisning
- 30 engangs-klæbepuder

Skulle du bemærke transportskader under udpakningen, skal du straks kontakte din forhandler.



#### ADVARSEL

**Hold emballagefolien uden for børns rækkevidde! Risiko for kvælning!**

#### Opladning af batteri

Ved fuldt opladet batteri kan enheden anvendes i ca. 6,5 timer.

Oplad batteriet under overholdelse af følgende punkter:

- Oplad batteriet med den medfølgende oplader.
- Under opladningen er det ikke muligt at anvende apparatet.
- Tag apparatet ud af emballagen inden første anvendelse, og sørg for at oplade batteriet fuldstændigt.
- Opladning af batteri:*
  - Forbind mini-USB-stikket på den medfølgende oplader med ladetilslutningen **1**.
  - Kom stikket i en stikkontakt.

Når opladningen starter lyser displayet op, og det tomme batterisymbol vises:

Efter ca. 1 minut dæmpes lysintensiteten igen. Hvis du vil have displayet til at lyse op ingen, skal du trykke kort på tænd-/sluk-knappen **2**. Under opladningen går batteriindikatoren fra tom til fuld. En fuld opladning tager ca. 2 timer.

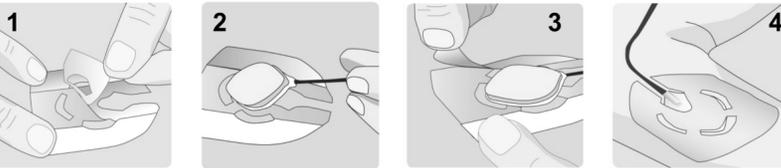
Når batteriet er fuldt ladet, vises det fulde batterisymbol:

#### Klargøring inden anvendelse

Fjern lange hår, smykker osv. fra hudområdet hvor apparatet skal anvendes. Rengør hudområdet grundigt med vand og sæbe eller en renseserviet med alkohol. Lad hudområdet tørre godt. Tag aktuatoren **1** ud af emballagen, og forbind den med apparattilslutningen. **2**. Tjek at kablet er tilsluttet korrekt.

#### Sådan anbringes puden

- Fjern først det mellemste stykke beskyttelsesfilm på klæbepuden **3**, og lad begge udvendige foliestrimler blive siddende på puden. Dette gør det nemmere at placere den korrekt.
- Anbring aktuatoren **1** på klæbefladen med metal-energiomformeren vendende opad og kablet flugtende med det åbne indhak i puden.
- Fjern nu de 2 yderste strimler med beskyttelsesfolie på puden.
- Fastgør puden til det ønskede hudområde, hvor smerten er allermost intensiv. Klæbesiden skal vende nedad.



#### BEMÆRK

**Hvis huden er skadet eller hvis smerten er placeret i ledområdet, skal puden anbringes på et nærliggende, intakt hudområde. I den forbindelse skal aktuatoren anbringes inden for en radius af maksimalt 10 cm fra smerteområdet.**

#### Sådan anbringes puden ved trigeminusneuralgi

Ved trigeminusneuralgi-behandling skal puden placeres ved siden af kindbenet, hvis smerten sidder i nervus maxillaris, i nærheden af underkæbebenet eller i nervus mandibularis. Hvis hudområdet er meget følsomt, kan du i stedet anbringe puden på den smertefrie side af panden.



#### BEMÆRK

**Ved trigeminusneuralgi-behandlinger kan patienten i enkelte tilfælde opleve øgede smerter inden bedringen indtræffer. Behandlingsvarigheden skal derfor kun øges gradvist. Start med 2 til 3 timer, og øg langsomt varigheden af de efterfølgende behandlinger til maksimalt 6,5 timer. De første behandlinger skal udføres i vågen tilstand. Senere kan du anvende apparatet mens du sover. Fjern puden når du vågner.**

#### Anvendelse

- Tjek at der er fuld kontakt mellem energiomformeren og huden.
- Tænding: Tryk på tænd-/sluk-knappen **2**, indtil du hører en tone og firmalogoet vises på displayet.
- Slukning: Tryk på tænd-/sluk-knappen **2**, indtil du hører slukningstonen.

*Bemærkning:* Et kort tryk på tænd-/sluk-knappen **2** aktualiserer displayet.

#### Displayet

Udover batterisymbolet **7**, behandlingsintervallet **8**, output-effekten i watt **9** og varigheden af den igangværende behandling **10**, vises alt efter driftsmodus eventuelt også softwareversion, firmalogo, fejlmedling (se "*fej og løsninger*"), teksten "IDLE" til markering af standbymodus (inaktiv fase) eller en 3 sekunders sluknings-countdown.

#### Sådan fjernes aktuator-puden **8**

Efter anvendelse fjerner du forsigtigt puden fra huden. Klæbepuden **8** er kun tiltænkt engangsbrug og skal kasseres efter brug.

#### Udskiftning af ultralyd-aktuatoren **6**

Aktuatoren **6** skal udskiftes efter ca. 30 anvendelser. Dette gøres på følgende måde:

- Sluk for apparatet (ellers udløses en alarm når aktuatoren frakobles).
- Tag aktuator-ledningen **6** ud af apparattilslutningen **2**.
- Forbind den nye aktuator med apparattilslutningen **2**.

#### Driftsfejl og fejlfhjælpning

Fejl: Apparatet kan ikke tændes.

Løsning: Oplad batteriet fuldstændigt og prøv at tænde apparatet igen. Eksisterer problemet fortsat, skal du kontakte kundeservice.

Fejl: Pudens klæber ikke ordentligt fast til huden.
Løsning: Udskift pudens med en ny. De medfølgende puder er kun tiltænkt engangsbrug.

Fejl: På displayet vises et tomt batterisymbol.
Løsning: Batteriet er tomt. Oplad batteriet fuldstændigt.

Fejl: På displayet ses et symbol som det viste nedenfor:
Løsning: Ultralyd-aktuatoren **6** er defekt eller ikke forbundet korrekt til apparatet. Tjek forbindelsen, og udskift om nødvendigt aktuatoren. Eksisterer problemet fortsat, skal du kontakte kundeservice.

#### Rengøring og pleje

- Tjek at apparatet er slukket og ikke er tilsluttet strømmen inden rengøring. Rengør kun apparatet med en tør, blød klud eller med en medicinsk rengøringsklud.
- Anvend aldrig aggressive rengøringsmidler, hårde børster, opløsningsmidler eller alkohol. Disse kan angribe overfladen.
- Kom aldrig apparatet i vand for at rengøre det, og sørg for at der ikke kommer vand ind i enheden.
- Opbevar apparatet i den originale emballage på en sikker, ren, kølig og tør plads.

#### Bortskaffelse

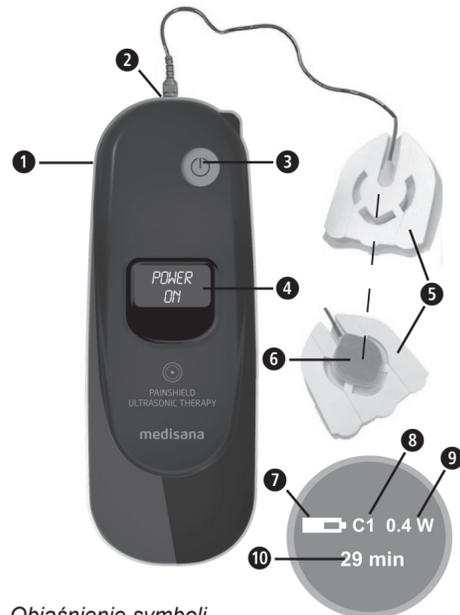
Dette apparat må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffaldet. Alle forbrugere er forpligtet til at aflevere alle elektriske eller elektroniske apparater på den kommunale genbrugsstation eller hos en forhandler, så de kan blive bortskaffet på miljømæssig vis. Dette gælder uanset om de indeholder skadestoffer eller ej. Hvis du har spørgsmål til dette, skal du henvende sig til din kommune eller din forhandler.

<b>Tekniske data</b>	<b>medisana PainShield ultralydsbehandling PT 100</b>
Navn og model:	90 kHz ± 0.001 kHz
Ultralydsfrekvens:	12 V p-p / op til 0,3 A RMS
Udgangsspænding / -strøm:	Lithiumion, 3,7V, 1250mAh (ladetid ca. 2 timer)
Batterispecifikationer:	Indgang: 100-240 VAC, 0,4-0,2A, 50/60 Hz
Oplader:	Udgang: 5 VDC, 1 A
	30 min / 30 Min. = 1 behandlingscyklus efter 6,5 timer
Aktiv / inaktiv fase	2 år hhv. 400 behandlingscyklusser
Automatisk slukning:	0,4 W
Produktlevetid:	6:1
Aktuatorens output-effekt:	6 cm <sup>2</sup>
Strålingsuregelmæssighed:	Apparat: 137 mm (L) x 47 mm (B) x 21 mm (H)
Effektiv strålingsareal (ERA):	Aktuator: 35 mm x 27 mm x 6 mm
Mål ca.:	Apparat: 85 g / aktuator: 12 g
	Temperatur: +5 op til +35°C; rel. luftfugtighed 10-80, Atmosfærisk tryk 700-1060 hPa
Vægt ca.:	Temperatur: +5 op til +40°C; rel. luftfugtighed 10-80, Atmosfærisk tryk 700-1060 hPa
Driftsbetingelser:	88346
	40 15588 88346 0
Opbevaringsbetingelser:	<b>Med henblik på løbende produktforbedringer forbeholder vi os retten til at foretage tekniske og designmæssige ændringer.</b>
	Den seneste udgave af denne brugsanvisning finder du på <a href="http://www.medisana.com">www.medisana.com</a>
<b>Garanti- og reparationsbetingelser</b>	
Henvend dig til din faghandler eller vores kundeservice i tilfælde af reklamation. Hvis du bliver bedt om at indsende apparatet, skal du beskrive defekten og vedlægge en kopi af købskvitteringen. Følgende garantibetingelser er gældende:	
1. På <b>medisana</b> produkterne er der 3 års garanti. I tilfælde af reklamation skal salgsdatoen dokumenteres ved hjælp af købskvitteringen eller regningen.	
2. Mangler som følge af materiale- eller produktionsfejl repareres eller udskiftes gratis inden for garantiperioden.	
3. Selvom garantien tages i anvendelse forlænges garantiperioden ikke, hverken for apparatet eller de udskiftede komponenter.	
4. Udelukket fra garantien er:	
<b>a.</b> alle skader, som skyldes formålsstridig brug af produktet, f.eks. gennem manglende overholdelse af brugsanvisningen.	
<b>b.</b> skader, som skyldes istandsættelse af apparatet eller andre indgreb foretaget af kunden eller uautoriseret tredjepart.	
<b>c.</b> transportskader fra turen mellem producenten og forbrugeren eller i forbindelse med indsending af produktet til kundeservice.	
<b>d.</b> reservedele, der er underlagt normal slitage.	
5. Vi påtager os ligeledes intet ansvar for indirekte eller direkte følgeskader forårsaget af apparatet, også selvom selve skaden på apparatet anerkendes som et reklamationstilfælde.	

	<b>NanoVibronix Ltd</b> , 9 Derech Hashalom St, Neshet 36651, Israel. <p>Tel: +972-4-8200581, Fax: +972-4-8202794, E-mail: <a href="mailto:info@nanovibronix.com">info@nanovibronix.com</a></p>
<b>EC REP</b>	<b>CEpartner4U BV</b> , Esdoornlaan 13, 3951 DB Maarn, The Netherlands <p>Tel.: +31.343.442.524, Mobile: +31.6.516.536.26, Fax: +31.343.442.162 Email: <a href="mailto:office@CEpartner4U.nl">office@CEpartner4U.nl</a></p>
<p>Importeret og distribueret via:</p> <p>medisana GmbH, Carl-Schurz-Str. 2, 41460 NEUSS, TYSKLAND</p>	

## PL Instrukcja obsługi Terapia ultradźwiękami PainShield PT 100

### Urządzenie i elementy obsługi



#### Objaśnienie symboli

**WAŻNE!** Nieprzestrzeganie niniejszej instrukcji może prowadzić do obrażeń ciała lub skutkować uszkodzeniem urządzenia.

**OSTRZEŻENIE** Należy przestrzegać ostrzeżeń zawartych w instrukcji, aby zapobiec ewentualnym obrażeniom użytkowników urządzenia.

**UWAGA** Nieprzestrzeganie zapisów niniejszej instrukcji może skutkować uszkodzeniem urządzenia.

**UWAGA** Informacje zawarte w instrukcji są źródłem dodatkowej wiedzy w zakresie instalacji i eksploatacji urządzenia.

**Klasyfikacja urządzenia:** Typ BF

**Numer partii**

**Częstotliwość znamionowa lub zakres częstotliwości nominalnej (Hz)**

**BNR Współczynnik nierówności promieniowania**

**K/N numer części S/N numer seryjny**

**ERA Efektywna powierzchnia promieniowania: W Wat (1W = 1000mW)**

**0.4W Moc wyjściowa 0,4W CW Fala ciągła cm<sup>2</sup> Centymetr kwadratowy**

**mW/cm<sup>2</sup> Miliwat na cm<sup>2</sup>**

**KHz Kiloherc (1 kHz = 1000 Hz)**

**IP22 Informacje dotyczące sposobu ochrony przed ciałami obcymi i wodą wg IEC60529**

**EC REP Upoważniony przedstawiciel UE**

**Producent**

**Data produkcji**



### PL Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa

**Przed skorzystaniem z urządzenia należy dokładnie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi, zwłaszcza wskazówki dotyczące bezpieczeństwa oraz zachować ją, aby w razie konieczności móc z niej ponownie skorzystać. W przypadku przekazania urządzenia kolejnym osobom należy koniecznie dołączyć do niego instrukcję obsługi.**



- Urządzenie należy użytkować wyłącznie zgodnie z jego przeznaczeniem i instrukcją obsługi. W przypadku użytkowania niezgodnego z przeznaczeniem wygasają roszczenia z tytułu gwarancji.
- Nie zanurzaj urządzenia w wodzie lub innych cieczach.
- Przed każdym zastosowaniem należy dokładnie sprawdzić stan przewodu zasilającego i samego urządzenia. Nie wolno korzystać z uszkodzonego urządzenia.
- Nie wolno rozmontowywać ani modyfikować urządzenia w żaden sposób.
- Nie wolno korzystać z urządzenia w pobliżu cieczy oraz materiałów łatwopalnych. Urządzenie zostało przypisane do klasy BF jako urządzenie konwencjonalne, przeznaczone do użytku wewnętrznego, jednorazowe.
- Nie należy używać części zamiennych, niedostarczonych przez producenta urządzenia lub pochodzących od innego producenta.
- Nie należy podłączać urządzenia do innych maszyn lub systemów oprócz tych dostarczonych przez producenta.
- Należy unikać korzystania z tego urządzenia równoległe z innymi urządzeniami lub na nich, ponieważ może to prowadzić do zaburzenia funkcji urządzenia. Jeśli taki rodzaj korzystania jest zalecony, należy przeprowadzić je pod ścisłą obserwacją, w celu upewnienia się, że wszystkie urządzenia działają prawidłowo.
- Korzystanie z akcesoriów, przetworników i kabli, które nie są określone lub dostarczone przez producenta urządzenia, może prowadzić do zwiększenia emisji elektromagnetycznej lub zmniejszenia bezpieczeństwa elektromagnetycznego, a w efekcie do działania urządzenia niezgodnego z przepisami.
- Nie należy korzystać z urządzeń wytwarzających fale radiowe (w tym urządzeń peryferyjnych takich jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) w odległości mniejszej niż 30 cm (12 cali) od każdej z części urządzenia, włącznie z dostarczonym przez producenta kablem. W przeciwnym wypadku prawidłowe funkcje urządzenia mogą zostać zaburzone.
- Podczas użytkowania tego urządzenia należy przestrzegać szczególnych środków ostrożności dotyczących kompatybilności elektromagnetycznej (EMC). Przez cały okres swojej żywotności, urządzenie musi być użytkowane zgodnie ze szczegółowymi instrukcjami bezpieczeństwa oraz z zachowaniem podstawowej mocy związanej z zakładaniami elektromagnetycznymi.
- Urządzenie jest przeznaczone do użytku w profesjonalnych zakładach opieki zdrowotnej pod nadzorem personelu medycznego, jak również do wykonywania zabiegów w domu, w którym pacjenci mieszkają lub przebywają, zgodnie z definicją dołączoną w normie IEC 60601-1-11 (za wyjątkiem wcześniej wspomnianych już zakładów opieki zdrowotnej). W tym przypadku urządzenie jest wykorzystywane przez niewyspecjalizowanych użytkowników - musi wykazywać się tolerancją na ograniczone zasilanie prądem.
- Ładowanie urządzenia **PT 100** powinno odbywać się jedynie za pomocą ładowarki dostarczonej w zestawie.
- Nie należy podejmować prób otwarcia lub usunięcia pokrywy urządzenia.
- Akumulator litowo-jonowy wielokrotnego ładowania nie powinien być rozmontowywany, podgrzewany (do temperatury powyżej 100 stopni Celsjusza), palony ani wystawiany na działanie wody.
- Upewnij się, że podczas użytkowania kabel urządzenia nie owija się wokół szyi, gdyż może to prowadzić do obrażeń lub uduszenia.
- Zachowaj szczególną ostrożność w poniższych przypadkach:
  - po laminektomii z dużym usunięciem tkanki
  - u pacjentów ze skłonnością do krwawień
  - gdy partie skóry zostały znieczulone przed zabiegiem
- Stosowanie urządzenia przez dzieci jest dopuszczalne jedynie pod nadzorem dorosłych.
- Należy unikać stosowania u dzieci w okolicy chrząstek nasadowych (płytek wzrostu).
- Po wykonaniu zabiegu, należy ostrożnie usunąć podkładki ze skóry.
- Bezpieczeństwo i skuteczność korzystania z urządzenia nie zostały potwierdzone w przypadku pacjentów leczonych za pomocą innych metod i urządzeń medycznych, w tym między innymi pacjentów z:
  - stymulatorem serca
  - symulatorami elektrycznymi
  - generatorami wysokich częstotliwości
  - siatkami chirurgicznymi
  - urządzeniami wewnątrzmacicznymi (wkładkami domacicznymi)
  - innymi implantami chirurgicznymi
- Jeśli siłownik zostanie umieszczony na partii skóry, na której pacjent leży, może wystąpić na niej miejscowo lekkie zaczerwienienie, które ustępuje po kilku godzinach.

#### Stosowanie zgodne z przeznaczeniem

Urządzenie jest przeznaczone do leczenia wybranych przypadłości medycznych za pomocą energii ultradźwiękowej poprzez wytworzenie głębokiego ciepła w tkankach. Energia ultradźwiękowa o niskiej intensywności i częstotliwości ma skuteczne działanie na obszarze tkanki o średnicy ok. 20 cm i głębokości ok. 3 cm. Urządzenie może zatem skutecznie wspomagać leczenie ran bez bezpośredniego kontaktu z nimi. Do przypadłości medycznych, które mogą być leczone za pomocą urządzenia, należą:

- bóle (w tym nerwobóle nerwu trójdzielnego)
- skurcze mięśni
- przykurcze i urazy stawów
- w celu miejscowej poprawy krążenia
- w celu wspomagania gojenia się tkanek miękkich, również w ramach pielęgnacji pooperacyjnej
- w celu wspomagania gojenia się ran przewlekłych (np. u cukrzyków)
- w celu polepszenia miejscowego wchłaniania się maści lub żelów

#### Przeciwwskazania

Urządzenia nie może być stosowane:

- u pacjentów onkologicznych z przerzutami do kości w pobliżu obszarów leczenia
- bezpośrednio na powierzchni oczu
- bezpośrednio na powierzchni otwartej rany
- u pacjentów z chorobą naczyniową, bezpośrednio na tkankach niedokrwiennych
- nad macicą u kobiet ciężarnych
- w miejscach przyrostu kości, jeśli proces przyrostu nie jest zakończony

#### Urządzenie i elementy obsługi

- 1 Gniazdo ładowania
- 2 Przycisk WŁ./WYŁ.
- 3 Podkładka siłownika (strona spodnia i wierzchnia)
- 4 Symbol baterii
- 5 Moc wyjściowa w watach
- 6 Wyświetlacz
- 7 Siłownik ultradźwiękowy
- 8 Cykl zabiegu (C1 do C6)
- 9 Czas trwania bieżącego zabiegu w minutach

#### Zawartość zestawu

W pierwszej kolejności należy sprawdzić, czy urządzenie jest kompletne oraz czy nie ma widocznych uszkodzeń.

W razie wątpliwości nie należy uruchamiać urządzenia, lecz skontaktować się z dystrybutorem lub punktem serwisowym. Do zestawu należą:

- 1 **medisana** Terapia ultradźwiękami PainShield **PT 100**
- 1 Podkładka siłownika
- 1 instrukcja obsługi
- 1 Zasilacz sieciowy (adapter ładowania)
- 30 jednorazowych podkładek samoprzylepnych

Jeśli podczas odpakowywania urządzenia odkryte zostaną uszkodzenia powstałe podczas transportu, należy niezwłocznie skontaktować się z dystrybutorem.

**OSTRZEŻENIE**  
Folie opakowaniowe należy przechowywać poza zasięgiem dzieci. Zachodzi ryzyko uduszenia!

#### Ładowanie baterii

Po pełnym naładowaniu baterii jej żywotność wynosi ok. 6,5 godziny.

Podczas ładowania baterii zwróć uwagę na następujące kwestie:

- Ładowanie powinno odbywać się jedynie za pomocą ładowarki dostarczonej w zestawie.
- Podczas ładowania korzystanie z urządzenia jest niemożliwe.
- Przed pierwszym użytkowaniem wyjmij urządzenie z opakowania i upewnij się, że bateria jest w pełni naładowana.
- **Ładowanie baterii:**
  1. Podłącz wtyczkę ładowarki dostarczonej w zestawie do wejścia mini-USB ❶.
  2. Podłącz wtyczkę do gniazda zasilającego.

Po rozpoczęciu ładowania zaświeci się wyświetlacz oraz wyświetli symbol pustej baterii.



Po ok. 1 minucie ekran wyświetlacza stanie się ciemniejszy. Aby ponownie rozjaśnić wyświetlacz, naciśnij krótko przycisk WŁ./WYŁ. ❷. Podczas procesu ładowania symbol baterii stopniowo się zapenia. Pełny cykl ładowania trwa ok. 2 godzin.



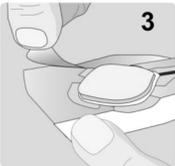
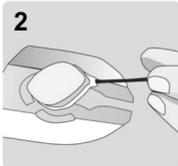
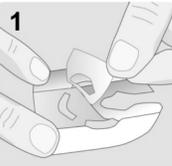
Kiedy bateria jest całkowicie naładowana, wyświetlił się symbol naładowanej baterii.

#### Przygotowanie urządzenia do użytkowania

Przygotuj partię skóry, na której ma zostać użyte urządzenie, usuwając z niego biżuterię, długie włosy itp. Dokładnie wyczyść partię skóry wodą z mydłem lub chusteczką odkażającą z alkoholem. Pozostaw skórę do wyschnięcia. Wyjmij siłownik ❸ z opakowania i podłącz go do wtyczki na urządzeniu ❹. Upewnij się, że kabel jest właściwie podłączony.

#### Przymocowywanie podkładki

1. Na początku usuń z podkładki samoprzylepnej środkową folię ochronną ❶, pozostawiając dwa zewnętrzne paski folii w celu jej łatwiejszego przytwierdzenia.
2. Umieść siłownik ❷ na powierzchni klejącej z metalowym przetwornikiem skierowanym do dołu oraz z kablem ułożonym równoległe do otwartego wycięcia w podkładce.
3. Teraz możesz usunąć 2 zewnętrzne paski folii ochronnej z podkładki.
4. Przymocuj podkładkę do wybranej partii klejącą stroną do dołu, w miejscu gdzie ból jest najsilniej odczuwany.



**UWAGA**  
Jeśli skóra jest naruszona lub występuje ból w stawie, przymocuj podkładkę do najbliższej nienaruszonej partii skóry. Siłownik powinien znajdować się w promieniu maksymalnie 10 cm od bolesnego miejsca.

#### Przymocowywanie podkładki przy nerwobólach nerwu trójdzielnego

Podczas wykonywania zabiegów przy nerwobólach nerwu trójdzielnego, umieść podkładkę obok kości policzkowej, gdy ból odczuwany jest w nerwie szczękowym lub przy kości zuchwy, jeśli ból jest odczuwany w nerwie zuchwowym. Jeśli obszar przymocowania jest miejscowo bardzo wrażliwy, umieść podkładkę na czole po niebolesnej stronie.

**UWAGA**  
W niektórych przypadkach i pacjenta może wystąpić początkowo zwiększenie bólu, zanim nastąpi poprawa. Dlatego należy stopniowo zwiększać czas trwania zabiegu. Początkowe zabiegi powinny trwać ok. 2-3 godzin, a następne stopniowo wydłużać się aż do 6,5 godzin. Pierwszych dwóch zabiegów nie należy przeprowadzać w czasie snu. Kolejne można przeprowadzać podczas snu, po obudzeniu należy usunąć podkładkę.

#### Stosowanie

1. Upewnij się, że przetwornik pozostaje w pełnym kontakcie ze skórą.
2. Włączanie: Wciśnij klawisz WŁ./WYŁ. ❷ do momentu, gdy usłyszysz dźwięk a na wyświetlaczu pojawi się logo firmy.
3. Wyłączanie: Wciśnij klawisz WŁ./WYŁ. ❷ do momentu, gdy usłyszysz dźwięk wyłączenia.

**Uwaga:** Krótkie wciśnięcie klawisza WŁ./WYŁ. ❷ powoduje zaktualizowanie informacji na wyświetlaczu.

#### Wyświetlacz

Oprócz symbolu baterii ❶, cyklu zabiegu ❷, mocy wyjściowej w watach ❸ oraz czasu trwania bieżącego zabiegu ❹ na wyświetlaczu pokazywane są również, w zależności od rodzaju oprogramowania: logo firmy, komunikaty o błędzie (zobacz „Błędy i ich usuwanie”), komunikat „IDLE” podczas hibernacji (fazy nieaktywnej) lub 3-sekundowe odliczenie przed wyłączeniem urządzenia.

#### Usuwanie podkładek siłownika ❸

Po wykonaniu zabiegu, ostrożnie usuń podkładki ze skóry. Podkładka samoprzylepna ❸ jest przeznaczona do jednorazowego użytku, po którym należy ją odpowiednio zutylizować.

#### Wymiana siłownika ultradźwiękowego ❷

Siłownik ❷ należy wymienić po ok. 30 użyciach. W celu wymiany siłownika, wykonaj następujące czynności:

1. Wyłącz urządzenie (w przeciwnym wypadku po odłączeniu siłownika rozlegnie się alarm).
2. Odłącz kabel siłownika ❸ z wtyczki urządzenia ❷.
3. Podłącz do wtyczki urządzenia ❷ nowy siłownik.

#### Błędy i ich usuwanie

**Błąd:** Nie można wyłączyć urządzenia.

**Rozwiązanie:** Naładuj całkowicie baterię i jeszcze raz spróbuj włączyć urządzenie. Jeśli problem będzie się powtarzał, skontaktuj się z obsługą klienta.

**Błąd:** Podkładka nie przykleja się właściwie do skóry.

**Rozwiązanie:** Wymień podkładkę na nową. Podkładki są przeznaczone do jednorazowego użytku.

**Błąd:** Na wyświetlaczu pojawia się symbol pustej baterii.

**Rozwiązanie:** Bateria jest wyczerpana. Naładuj ją kompletnie.

**Błąd:** Na wyświetlaczu pojawia się następujący symbol:

**Rozwiązanie:** Siłownik ultradźwiękowy ❷ jest uszkodzony lub niewłaściwie podłączony do urządzenia. Sprawdź podłączenie siłownika i w razie potrzeby wymień go. Jeśli problem będzie się powtarzał, skontaktuj się z obsługą klienta.



#### Czyszczenie i pielęgnacja

- Przed przystąpieniem do czyszczenia urządzenia należy upewnić się, że jest ono wyłączone. Urządzenie należy czyścić jedynie suchą, miękką szmatką lub medyczną ściereczką do czyszczenia.
- Nie wolno w tym celu stosować agresywnych środków czyszczących, ostrych szczotek, rozpuszczalników ani alkoholu. Może to zniszczyć powierzchnię urządzenia.
- Nigdy nie należy zanurzać urządzenia w wodzie w celu jego wyczyszczenia. Nie wolno dopuścić do przedostania się wody do wnętrza urządzenia.
- Urządzenie najlepiej przechowywać w oryginalnym opakowaniu w bezpiecznym, czystym, chłodnym i suchym miejscu.

#### Utylizacja

Tego urządzenia nie można utylizować razem z odpadami komunalnymi. Każdy użytkownik jest zobowiązany do oddawania wszystkich urządzeń elektronicznych, niezależnie od tego czy zawierają substancje szkodliwe czy nie, do specjalnych punktów zbiórki na terenie swego miasta lub w sklepie elektronicznym, aby zapewnić ich utylizację w sposób przyjazny dla środowiska. W przypadku pytań dotyczących utylizacji należy zwrócić się do swojego urzędu lub do sprzedawcy.

#### Dane techniczne

Nazwa i model:

Częstotliwość ultradźwięków:

Napięcie i moc wyjściowa:

Specyfikacja baterii:

Adapter ładowarki:

Aktywna / nieaktywna faza:

Wyłączanie automatyczne:

Żywotność:

Moc wyjściowa siłownika:

Współczynnik nierówności promieniowania: 6:1

Efektywna powierzchnia promieniowania: 6 cm<sup>2</sup>

Wymiary przybliżone:

Masa ok.:

Warunki eksploatacji:

Warunki przechowywania:

Numer artykułu:

Numer EAN:

**medisana** Terapia ultradźwiękami PainShield **PT 100**

90 kHz ± 0.001 kHz

12 V p-p / do 0,3 A RMS

Litowo-jonowa, 3,7V, 1250mAh (czas ładowania ok. 2 godz.)

Wejście: 100-240 VAC, 0,4-0,2A, 50/60 Hz

Wyjście: 5 VDC, 1 A

30 min. / 30 min. = 1 cykl zabiegowy

po 6,5 godz.

2 lata lub po 400 zabiegach

0,4 W

6:1

6 cm<sup>2</sup>

Urządzenie: 137 mm (dł.) x 47 mm (szer.) x 21 mm (wys.)

Siłownik: 35 mm x 27 mm x 6 mm

Urządzenie: 85 g / siłownik: 12 g

Temperatura: +5 do +35°C; wzgl. wilgotność powietrza 10-80%

Ciśnienie atmosferyczne 700-1060 hPa

Temperatura: +5 do +40°C; wzgl. wilgotność powietrza 10-80%

Ciśnienie atmosferyczne 700-1060 hPa

88346

40 15588 88346 0

**W związku z ciągłym rozwojem produktów zastrzegamy sobie prawo do wprowadzania zmian technicznych i zmian formy urządzenia.**

Aktualna wersja niniejszej instrukcji obsługi znajduje się na stronie [www.medisana.com](http://www.medisana.com)

#### Warunki gwarancji i naprawy

W przypadku roszczenia gwarancyjnego zwróć się do specjalistycznego punktu sprzedaży lub bezpośrednio do serwisu. Jeśli urządzenie musi być wysłane, podaj rodzaj usterki i dołącz kopię dowodu kupna. Obowiązują następujące warunki gwarancyjne:

1. Na produkty firmy **medisana** udzielana jest trzyletnia gwarancja licząc od daty sprzedaży. W przypadku roszczenia gwarancyjnego data sprzedaży musi być udokumentowana paragonem lub rachunkiem.
2. Usterki powstałe w wyniku błędów materiałowych lub produkcyjnych usuwane są bezpłatnie w ramach gwarancji.
3. Poprzez wykonanie usługi gwarancyjnej, czas gwarancji nie wydłuża się ani dla urządzenia, ani dla wymienionych podzespołów.
4. Gwarancji nie podlegają:
  - a. wszelkie uszkodzenia powstałe przez nieodpowiednie użytkowanie, np. przez nieprzestrzeganie instrukcji obsługi.
  - b. Uszkodzenia spowodowane naprawami przez kupującego lub nieupoważnioną osobę trzecią.
  - c. Uszkodzenia transportowe, powstałe w drodze od producenta do konsumenta lub przy wysyłce do punktu serwisowego.
  - d. Akcesoria podlegające normalnemu zużyciu.
5. Odpowiedzialnością pośrednie i bezpośrednie uszkodzenia, spowodowane przez urządzenie wykluczona jest także wtedy, gdy uszkodzenie urządzenia uznane zostanie za przypadek gwarancyjny.

**NanoVibronix Ltd**, 9 Derech Hashalom St, Nesher 36651, Israel.  
Tel: +972-4-8200581, Fax: +972-4-8202794, E-mail: [info@nanovibronix.com](mailto:info@nanovibronix.com)

**EC REP CEpartner4U BV**, Edoornlaan 13, 3951 DB Maarn, The Netherlands  
Tel.: +31.343.442.524, Mobile: +31.6.516.536.26, Fax: +31.343.442.162  
Email: [office@CEpartner4U.nl](mailto:office@CEpartner4U.nl)

Import i dystrybuja:  
medisana GmbH, Carl-Schurz-Str. 2, 41460 NEUSS, DEUTSCHLAND

### CZ Návod k použití Ultrazvuková terapie Painshield PT 100

Přístroj a ovládací prvky



Přístroj a ovládací prvky

#### Vysvětlení značek

### DŮLEŽITÉ!

Nerespektování tohoto návodu může mít za následek těžká zranění či škody na přístroji.

### VAROVÁNÍ

Tato výstražná upozornění je třeba respektovat, aby bylo zabráněno případným zraněním uživatele.

### POZOR

Tyto pokyny je třeba respektovat, aby bylo zabráněno případnému poškození přístroje.

### UPOZORNĚNÍ

Tyto pokyny vám poskytnou užitečné dodatečné informace k instalaci nebo provozu.

	<b>Klasifikace přístroje:</b> typ BF
	<b>Číslo šarže</b>
	<b>Jmenovitá frekvence nebo rozsah jmenovité frekvence (Hz)</b>
<b>BNR</b>	<b>Poměr nehomogenity paprsku</b>
<b>P/N</b>	<b>Číslo dílu</b> <p><b>S/N</b> Sériové číslo</p>
<b>ERA</b>	<b>Effektivní vyzařovací plocha</b> <p><b>W</b> watt (1 W = 1 000 mW)</p>
<b>0.4W</b>	<b>Výstupní výkon 0,4 W</b> <p><b>CW</b> Stálá vlna</p> <p><b>cm<sup>2</sup></b> Centimetr čtvereční</p>
<b>mW/cm<sup>2</sup></b>	<b>Miliwatt na cm<sup>2</sup></b>
<b>KHz</b>	<b>Kilohertz (1 kHz = 1 000 Hz)</b>
<b>IP22</b>	<b>Stupeň krytí proti vniknutí cizích těles a vody dle normy IEC 60529</b>

	<b>Zplnomocněný zástupce EU</b>
--	---------------------------------

	<b>Výrobce</b>	
	<b>Datum výroby</b>	<b>1282</b>

#### CZ Bezpečnostní pokyny

**Před použitím přístroje si pečlivě přečtete návod k použití, zejména pak bezpečnostní pokyny, a uschovejte si ho pro další použití. Pokud přístroj předáváte třetím osobám, přiložte k němu v každém případě i tento návod k použití.**



- Přístroj používejte pouze v souladu s jeho určením podle návodu k použití. Při použití k nevhodnému účelu zanikají nároky na záruku.
- Nikdy neponořujte přístroj do vody nebo jiných kapalin.
- Před každým použitím přístroj pečlivě zkontrolujte a ujistěte se, že nevykazuje známky poškození. Vadný přístroj se nesmí uvádět do provozu.
- Přístroj nerozebírejte a neprovádějte na něm žádné změny.
- Nepoužívejte přístroj v blízkosti hořlavých materiálů a kapalin. Přístroj je klasifikován jako běžné, vnitřně napájené, intermitentní jednorázové zařízení podle třídy BF.
- Nikdy nepoužívejte náhradní díly jiných výrobců nebo díly, které nebyly součástí dodávky od výrobce.
- Nepřipojujte přístroj k jiným přístrojům nebo systémům, které nebyly součástí dodávky.
- Vyvarujte se použití tohoto přístroje vedle jiných přístrojů nebo na jiných přístrojích, neboť by to mohlo vést k selhání. Je-li takové použití nevyhnutelné, měli byste všechny přístroje pozorovat a ujistit se, že fungují normálně.
- Použití příslušenství, transformátorů a kabelů, které nebyly specifikovány, resp. poskytnuty výrobcem tohoto přístroje, může vést ke zvýšení elektromagnetického záření nebo snížení elektromagnetické bezpečnosti, což může mít za následek použití v nesouladu s předpisy.
- Přenosná vysokofrekvenční komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) by měla být používána ve vzdálenosti alespoň 30 cm (12 palců) od libovolné části tohoto přístroje, včetně kabelů specifikovaných výrobcem. V opačném případě by mohl být nepříznivě ovlivněn výkon přístroje.
- Tento přístroj vyžaduje zvláštní opatření týkající se elektromagnetické kompatibility (EMC) a musí být po očekávanou dobu životnosti provozován v souladu se specifickými pokyny pro zachování základní bezpečnosti a výkonu s ohledem na elektromagnetická rušení.
- Přístroj je určen pro použití v profesionálních zdravotnických zařízeních pod dohledem zdravotnického personálu, jakož i pro domácí zdravotní péči ve smyslu doprovodné směrnice IEC 60601-1-11 v místě bydliště či pobytu pacienta (kromě výše zmíněných zdravotnických zařízení). Přístroje zde používají nespecializovaní uživatelé – přístroje musí být tolerantní vůči omezenému napájení elektrickou energií.
- PT 100** nabíjejte pouze pomocí dodané nabíječky.
- Nepokoušejte se otevřít nebo odstranit kryt přístroje.
- Nabíječc lithium-iontový akumulátor je zakázáno rozebírat, zahřívát (přes 100 stupňů Celsia), spalovat nebo vystavovat vodě.
- Dbejte na to, aby se kabel přístroje neomotal kolem krku, neboť by to mohlo vést ke zranění nebo úškrcení.
- Buďte opatrní při použití přístroje v následujících případech:
  - po laminektomii s rozsáhlým odstraněním tkáně;
  - u pacientů náchylných ke krvácení;
  - na anestetizovaných místech postižené kůže.
- Při použití u dětí je nutné zajistit dohled dospělých.
- U dětí se vyvarujte použití v oblasti epifyzární růstové ploténky.
- Po aplikaci opatrně odstraňte podložku pro aktuátor z pokožky.
- Bezpečnost a účinnost přístroje nebyla prokázána u pacientů, u kterých probíhá nebo probíhala léčba pomocí jiných lékařských přístrojů, včetně, mimo jiné:
  - kardiostimulátorů,
  - elektrických stimulátorů,
  - vysokofrekvenčních generátorů,
  - chirurgických sítěk,
  - nitroděložních tělísek (IUD),
  - jiných chirurgických implantátů.
- Po přiložení aktuátoru na místo na těle, na kterém ležíte, se může objevit mírné zarudnutí, které však za několik hodin samovolně zmizí.

**Použití v souladu s určením**
Tento přístroj je určen k léčbě vybraných zdravotních indikací prostřednictvím ultrazvukové energie vytvářející hloubkové teplo v tkáních lidského těla. Nízká intenzita a nízkofrekvenční ultrazvuková energie je účinná na ploše o průměru 20 cm a do hloubky cca 3 cm. Přístroj tak může být účinný i bez přímého kontaktu s ošetřovanou plochou. Mezi vybrané zdravotní indikace patří:

- bolesti (včetně neuralgie trojklaného nervu),
- svalové křeče,
- kloubní kontraktury/zranění,
- zlepšení lokálního prokrvení,
- podpora při hojení měkkých tkání včetně pooperační péče,
- podpora při hojení chronických (např. diabetických) ran,
- zlepšení penetrace masťí a gelů pro topickou aplikaci.

**Kontraindikace**
Přístroj se nesmí používat:

- u pacientů s rakovinou nebo kostními metastázami v ošetřované oblasti;
- přímo na oko;
- přímo na otevřené rány;
- přímo na ischemickou tkáň u osob s cévními poruchami;
- na dělohu u těhotných žen;
- na místa, kde probíhá růst kostí (není-li růst kostí dokončen).

**Přístroj a ovládací prvky**

- 1 Nabíjecí port
- 2 Tlačítko ZAP/VYP
- 3 Podložka pro aktuátor (přední a zadní strana)
- 4 Symbol baterie
- 5 Výstupní výkon ve wattech

#### Rozsah dodávky

Nejprve zkontrolujte, zda je přístroj kompletní a zda nevykazuje známky poškození.

V případě pochybností přístroj nepoužívejte a obraťte se na svého prodejce nebo servisní středisko.

V rozsahu dodávky je:

- 1 ultrazvuková terapie Painshield **medisana PT 100**
- 1 podložka pro aktuátor
- 1 síťový zdroj (nabíjecí adaptér)
- 1 návod k použití
- 30 jednorázových lepicích podložek

Pokud při rozbalování zjistíte, že zboží bylo během přepravy poškozeno, kontaktujte prosím ihned svého prodejce.

#### VAROVÁNÍ

**Dbejte na to, aby se balící fólie nedostaly do rukou dětem! Hrozí nebezpečí udušení!**

#### Nabíjení akumulátoru

Při plném nabití akumulátoru je doba provozu cca 6,5 hodin.

Při nabíjení akumulátoru věnujte pozornost následujícím bodům:

- Akumulátor nabíjejte pouze pomocí dodané nabíječky.
- Během nabíjení nelze přístroj používat.
- Před prvním použitím vyjměte přístroj z obalu a plně nabijte akumulátor.
- Nabíjení akumulátoru:**
  - Zapojte mini USB konektor dodaného nabíjecího adaptéru do nabíjecího portu **1**.
  - Zapojte zástrčku do zásuvky.

Při zahájení nabíjení se rozsvítí displej a zobrazí se symbol prázdné baterie:

Po uplynutí cca 1 minuty displej ztmavne. Pro opětovné rozsvícení displeje stiskněte krátce tlačítko ZAP/VYP **2**. Během nabíjení dojde k postupnému naplnění symbolu baterie. Celý proces nabíjení trvá cca 2 hodiny.

Jakmile je akumulátor plně nabitý, zobrazí se symbol plné baterie:

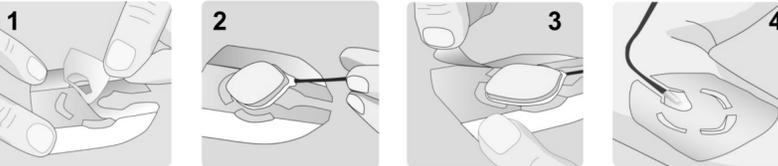
#### Příprava před použitím

Odstraňte dlouhé vlasy, šperky atp. z místa na těle, na které má být přístroj aplikován. Místo důkladně očistěte vodou a mýdlem, případně čistícím tamponem s alkoholem. Nechte místo důkladně uschnout.

Vyjměte aktuátor **5** z obalu a zapojte ho do příslušné přípojky **2**. Ujistěte se, že je kabel správně připojený.

#### Umístění podložky

- Nejprve odstraňte prostřední ochrannou fólii lepicí podložky **5**. Oba vnější proužky fólie nechte prozatím na svém místě, abyste si usnadnili umístění aktuátoru.
- Umístěte aktuátor **6** na lepicí povrch tak, aby kovový měnič směřoval nahoru a aby kabel byl v jedné přímce s otevřeným otvorem v podložce.
- Odstraňte nyní z podložky 2 vnější proužky ochranné fólie.
  1. Zapojte mini USB konektor dodaného nabíjecího adaptéru do nabíjecího portu **1**.
  2. Zapojte zástrčku do zásuvky.
- Lepicí stranou nalepte podložku na požadované místo na těle, kde je bolest nejintenzivnější.



	<b>UPOZORNĚNÍ</b> <b>Je-li kůže poškozená nebo je-li bolest situovaná v oblasti kloubů, umístěte podložku na přilehlé, neporušené místo. Aktuátor by přitom měl být umístěn v okruhu maximálně 10 cm od bolestivé oblasti.</b>
---	---

#### Umístění podložky při neuralgii trojklaného nervu

Při léčbě neuralgie trojklaného nervu umístěte podložku vedle lícni kosti, pokud bolest vychází z maxilární větve (nervus maxillaris), nebo v blízkosti dolní čelisti, pokud bolest vychází z mandibulární větve (nervus mandibularis). Pokud byla v místě aplikace zaznamenána zvýšená lokální citlivost, umístěte podložku na nebolestivou stranu čela.

#### UPOZORNĚNÍ

**V některých případech může pacient při zahájení léčby neuralgie trojklaného nervu pociťovat počáteční zvýšení bolesti předtím, než dojde ke zlepšení. Délku aplikace proto prodlužujte jen postupně. Začněte na 2 až 3 hodinách a postupně aplikaci prodlužujte až na 6,5 hodin. První dvě aplikace by měly být provedeny v bdělém stavu. Později můžete přístroj používat během spánku. Po probuzení odstraňte podložku pro aktuátor.**

**Aplikace**

- Ujistěte se, že je měnič v plném kontaktu s pokožkou.
- Zapnutí: Stiskněte tlačítko ZAP/VYP **2**, dokud nezazní tón a displej nezobrazí firemní logo.
- Vypnutí: Stiskněte tlačítko ZAP/VYP **2**, dokud nezazní vypínací tón.

*Poznámka:* Krátkým stisknutím tlačítka ZAP/VYP **2** lze provést aktualizaci displeje.

**Displej**
Kromě symbolu baterie **7**, léčebného cyklu **8**, výstupního výkonu ve wattech **9** a délky probíhající aplikace **10** může být v závislosti na provozním stavu na displeji zobrazena také verze softwaru, firemní logo, chybové hlášení (viz „*Chyby a jejich odstranění*“), hlášení „IDLE“ pro klidový stav ( fáze klidu) nebo 3sekundový odpočet do vypnutí.

#### Odstranění podložky pro aktuátor 5

Po aplikaci podložku opatrně odstraňte z pokožky. Lepicí podložka **5** je určena pouze k jednorázovému použití. Podložku zlikvidujte vhodným způsobem.

#### Výměna ultrazvukového aktuátoru 6

Aktuátor **6** je třeba vyměnit po cca 30 aplikacích. Pro výměnu aktuátoru postupujte takto:

- Vypněte přístroj (jinak zazní při odpojení od aktuátoru alarm).
- Odpojte kabel aktuátoru **6** od příslušné přípojky **2**.
- Zapojte nový aktuátor do přípojky **2**.

#### Chyby a jejich odstranění

Chyba: Přístroj nelze zapnout.

Odstranění: Nabijte plně akumulátor a zkuste přístroj znovu zapnout. Pokud problém přetrvává, obraťte se na zákaznický servis.

Chyba: Podložka nedrží na pokožce.
Odstranění: Vyměňte starou podložku za novou. Podložky jsou určeny pouze k jednorázovému použití.

Chyba: Na displeji je zobrazen symbol prázdné baterie.
Odstranění: Akumulátor je vybitý. Nabijte plně akumulátor.

Chyba: Na displeji je zobrazen následující symbol:
Odstranění: Ultrazvukový aktuátor **6** je vadný nebo není správně připojen k přístroji. Zkontrolujte připojení aktuátoru a případně ho vyměňte. Pokud problém přetrvává, obraťte se na zákaznický servis.

#### Čištění a údržba

- Před čištěním se ujistěte, že je přístroj vypnutý. Přístroj čistěte pouze suchým, měkkým hadříkem nebo čistící utěrkou pro použití ve zdravotnictví.
- V žádném případě nepoužívejte agresivní čistící prostředky, tvrdé kartáče, rozpouštědla nebo alkohol. Mohlo by dojít k poškození povrchu.
- Nikdy neponořujte přístroj k očištění do vody a dbejte na to, aby do něj nepronikla žádná voda.
- Přístroj uchovávejte nejlépe v původním obalu a skladujte ho na bezpečném, čistém, chladném a suchém místě.

#### Likvidace

Tento přístroj se nesmí likvidovat společně s běžným domovním odpadem. Každý spotřebitel je povinen všechny elektrické nebo elektronické přístroje – bez ohledu na to, zda obsahují škodlivé látky, či nikoliv – odevzdat do sběrného místa ve svém městě nebo v příslušné prodejně, aby mohly být zlikvidovány způsobem šetrným k životnímu prostředí. Pro informace týkající se likvidace se obraťte na místní orgán nebo na svého prodejce.

<b>Technické údaje</b>	
Název a model:	Ultrazvuková terapie Painshield <b>medisana PT 100</b>
Ultrazvuková frekvence:	90 kHz ±0,001 kHz
Výstupní napětí/proud:	12 V p-p / až 0,3 A RMS
Specifikace akumulátoru:	lithium-iontový, 3,7 V, 1 250 mAh (doba nabíjení cca 2 h)
Nabíjecí adaptér:	Vstup: 100–240 V AC, 0,4–0,2 A, 50/60 Hz <p>Výstup: 5 V DC, 1 A</p> <p>30 min. / 30 min. = 1 léčebný cyklus po 6,5 hodinách</p> <p>Životnost: 2 roky, resp. 400 léčebných cyklů</p> <p>Výstupní výkon aktuátoru: 0,4 W</p> <p>Poměr nehomogenity paprsku: 6:1</p> <p>Effektivní vyzařovací plocha (ERA): 6 cm²</p> <p>Přibližné rozměry: Přístroj: 137 mm (D) × 47 mm (Š) × 21 mm (V) <p>Aktuátor: 35 mm × 27 mm × 6 mm <p>Přístroj: 85 g / aktuátor: 12 g</p> <p>Teplota: +5 až +35<span> </span>°C; rel. vlhkost vzduchu 10–80<span> </span>%, atmosférický tlak 700–1 060 hPa <p>Teplota: +5 až +40<span> </span>°C; rel. vlhkost vzduchu 10–80<span> </span>%, atmosférický tlak 700–1 060 hPa</p></p></p></p>
Přibližná hmotnost: Provozní podmínky:	
Skladovací podmínky:	
Číslo výrobku: 88346	
Číslo EAN: 40 15588 88346 0	

**Vzhledem k neustálému zlepšování našich výrobků si vyhrajujeme právo provádět technické a designové změny.**

Aktuální verzi tohoto návodu k použití najdete na adrese [www.medisana.com](http://www.medisana.com)

#### Záruční podmínky a podmínky oprav

Obraťte se prosím v případě záruky na svůj specializovaný obchod nebo přímo na servisní místo. Pokud byste museli přístroj zaslat, uveďte prosím závadu a přiložte kopii stvrzenky o koupi.

Platí přitom následující záruční podmínky:

- Na výrobky **medisana** se poskytuje záruka tři roky od data prodeje. Datum prodeje je nutno v případě záruky prokázat stvrzenkou o koupi nebo fakturou.
- Závady v důsledku materiálových nebo výrobních vad se odstraňují během záruční lhůty zdarma.
- Opravou v záruce nedochází k prodloužení záruční lhůty ani pro přístroj ani pro vyměněné komponenty.
- Ze záruky jsou vyloučeny:
  - a. veš keré závady, které vznikly neodborným používáním, např. nedodržováním návodu k použití.
  - b. závady, které plynou z oprav nebo zásahů kupujícím nebo neoprávněnou třetí osobou.
  - c. závady vzniklé při přepravě na cestě od výrobce ke spotřebiteli nebo při zaslání do servisu.
  - d. součástí příslušenství, které podléhají běžnému opoíbeření.
- Ručení za nepřímé nebo přímé následné škody, které jsou způsobené přístrojem, je vyloučeno i tehdy, pokud je škoda na přístroji uznána jako případ záruky.

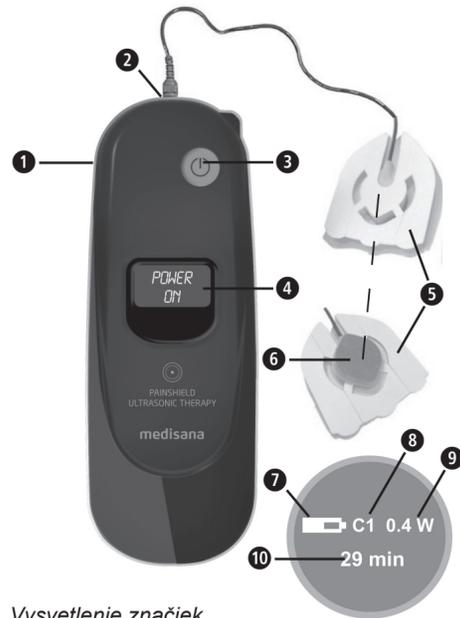
	<b>NanoVibronix Ltd</b> , 9 Derech Hashalom St, Nesher 36651, Israel. <p>Tel.: +972–4–8200581, Fax: +972-4-8202794, E-mail: <a href="mailto:info@nanovibronix.com">info@nanovibronix.com</a></p>
	<b>CEpartner4U BV</b> , Eindhovenlaan 13, 3951 DB Maarn, The Netherlands <p>Tel.: +31.343.442.524, Mobile: +31.6.516.536.26, Fax: +31.343.442.162 <p>Email: <a href="mailto:office@CEpartner4U.nl">office@CEpartner4U.nl</a></p></p>

	<b>CEpartner4U BV</b> , Eindhovenlaan 13, 3951 DB Maarn, The Netherlands <p>Tel.: +31.343.442.524, Mobile: +31.6.516.536.26, Fax: +31.343.442.162 <p>Email: <a href="mailto:office@CEpartner4U.nl">office@CEpartner4U.nl</a></p></p>
---	--

dovází a distribuje:
medisana GmbH, Carl-Schurz-Str. 2, 41460 NEUSS, NĚMECKO

## SK Návod na použitie Ultrazvuková terapia PT 100 Painshield

Prístroj a ovládacie prvky



Vysvetlenie značiek



### DÔLEŽITÉ!

Nedodržanie tohto návodu môže viesť k vážnym poraneniam alebo poškodeniam prístroja.



### VÝSTRAHA

Tieto výstražné upozornenia musíte rešpektovať, aby sa zabránilo možným poraneniam používateľa.



### POZOR

Tieto upozornenia musíte rešpektovať, aby sa zabránilo možným poškodeniam prístroja.



### UPOZORNENIE

Tieto upozornenia vám poskytujú užitočné dodatočné informácie o inštalácii alebo prevádzke.



Klasifikácia prístroja: Typ BF



LOT číslo



Menovitá frekvencia alebo rozsah(y) menovitej frekvencie (Hz)



BNR Pomer nerovnomernosti žiarenia

P/N	Číslo dielu	S/N	Sériové číslo
ERA	Efektívna plocha žiarenia	W	Watt (1 W = 1000 mW)
0,4 W	Výstupný výkon 0,4 W	CW	Kontinuálna vlna Centimeter štvorcový
mW/cm <sup>2</sup>	Miliwatt na cm <sup>2</sup>		
kHz	Kilohertz (1 kHz = 1000 Hz)		
IP22	Údaj o druhu istenia proti cudzím telesám a vode podľa IEC60529		

EC REP Splnomocnený reprezentant EÚ



Výrobca



Dátum výroby



## SK Bezpečnostné pokyny



**Skôr ako budete prístroj používať, pozorne si prečítajte návod na použitie, obzvlášť bezpečnostné pokyny, a návod na použitie uschovajte na neskoršie použitie. Ak prístroj odovzdávate tretím osobám, bezpodmienečne s ním odovzdajte aj tento návod na použitie.**



- Prístroj používajte len v súlade s jeho určením podľa návodu na použitie. Pri používaní na iné účely zaniká nárok na záruku.
- Prístroj neponárajte do vody ani do iných kvapalín.
- Pred každým použitím starostlivo skontrolujte, či prístroj nevykazuje poškodenia. Pokazený prístroj nesmiete uvádzať do prevádzky.
- Prístroj nerozkladajte ani ho žiadnym spôsobom nemodifikujte.
- Prístroj nepoužívajte v blízkosti horľavých materiálov a kvapalín. Prístroj je klasifikovaný ako bežné, vnútorne napájané, intermitujúce jednocestné zariadenie podľa triedy BF.
- Nikdy nepoužívajte náhradné diely iného výrobcu alebo diely, ktoré nedodal výrobca.
- Prístroj nespájajte so žiadnymi inými prístrojmi alebo systémami, ktoré s ním neboli dodané.
- Zabráňte použitiu prístroja, ak je položený vedľa iných prístrojov alebo na nich, pretože by to mohlo spôsobiť chybné fungovanie. Ak je takéto použitie potrebné, mali by ste prístroj ako aj ostatné prístroje sledovať, aby sa zabezpečilo, že tieto fungujú normálne.
- Použitie príslušenstva, meracích prevodníkov a káblov, ktoré neboli špecifikované resp. poskytnuté výrobcom tohto prístroja, môže viesť k zvýšeným elektromagnetickým emisiám alebo znížiť elektromagnetickú bezpečnosť, čo môže mať za dôsledok prevádzku v rozpore s predpismi.
- Prenosné vysokofrekvenčné komunikačné zariadenia (vrátane periférnych zariadení ako anténové káble a externé antény) by sa nemali používať s odstupom menším ako 30 cm (12 palcov) od ľubovoľnej časti prístroja, vrátane káblov uvedených výrobcom. V opačnom prípade môže dôjsť k fungovaniu prístroja spôsobom, ktorý ovplyvňuje výkon.
- Tento prístroj vyžaduje zvláštne bezpečnostné opatrenia týkajúce sa elektromagnetickej zlučiteľnosti (EMC) a musí byť prevádzkovaný podľa špecifických pokynov na zachovanie základnej bezpečnosti a podstatného výkonu vo vzťahu na elektromagnetické rušenia počas očakávanej životnosti.
- Prístroj je určený na použitie v profesionálnom zdravotníckom zariadení pod dozorom zdravotníckeho personálu, ako aj na zabezpečenie zdravotníckej starostlivosti v domácnosti v zmysle sprievodnej smernice IEC 60601-1-11, kde pacienti bývajú alebo sa zdržiavajú (s výnimkou zdravotníckych zariadení, ktoré boli spomenuté vyššie). Prístroje tu používajú nešpecializovaní používatelia - prístroje musia vykazovať toleranciu voči obmedzenému zásobovaniu prúdom.
- Prístroj **PT 100** nabíjajte výhradne dodanou nabíjačkou.
- Nepokúšajte sa otvárať alebo odstraňovať kryt prístroja.
- Nabíjateľný lítiovo-iónový akumulátor sa nesmie demontovať, zahrievať (nad 100 stupňov Celzia), spaľovať alebo prichádzať do kontaktu s vodou.
- Dbajte na to, aby nebol kábel prístroja zakladaný okolo krku, pretože to môže spôsobiť poranenia, resp. viesť k zaduseniu.
- V týchto prípadoch používajte prístroj opatrne:
  - po laminektómii s rozsiahlym odstránením tkaniva
  - u pacientov, ktorí majú sklony ku krvácaniam
  - na znečitlivých oblastiach postihnutej pokožky
- Aplikovanie u detí by sa malo uskutočňovať iba pod dozorom dospelých osôb.
- U detí zabráňte použitiu v epifýzovej oblasti rastových platničiek.
- Po použití opatrne odstráňte elektródu aktuátora z pokožky.
- Bezpečnosť a účinnosť prístroja nebola preukázaná u pacientov, ktorí sú alebo boli ošetrovaní inými zdravotníckymi prístrojmi - vrátane, ale bez obmedzenia na:
  - kardiostimulátor
  - elektrické stimulátory
  - vysokofrekvenčné generátory
  - chirurgické sieťky
  - intrauterinné prístroje (IUDs)
  - iné chirurgické implantáty
- Keď sa aktuátor priloží na miesto na pokožke, na ktorom ležíte, môžu sa objaviť mierne začervnenia, ktoré však po niekoľkých hodinách znova zmiznú.

### Primerané použitie

Tento prístroj je určený na ošetrovanie zvolených zdravotných indikácií prostredníctvom ultrazvukovej energie na vytváranie hĺbkového tepla v telesnom tkanive. Nízka intenzita a nízkofrekvenčná ultrazvuková energia je účinná v rámci priemeru 20 cm a do hĺbky cca 3 cm. Prístroj tak dokáže byť účinný pri ošetrovaní rany bez priameho kontaktu. K vybraným zdravotným indikáciám patria:
 

- bolesti (vrátane neuralgie trojklaného nervu)
- svalové kŕče
- kontraktúry/poranenia kĺbov
- zvýšenie intenzity miestneho prekrvenia
- podpora pri hojení mäkkých častí vrátane pooperačnej starostlivosti
- podpora pri hojení chronických (napríklad diabetických) rán
- zlepšujú penetráciu topických masťí alebo gélov

### Kontraindikácie

Prístroj sa nesmie používať v týchto prípadoch:
 

- ak ide o pacientov s rakovinou a kostnými metastázami v ošetrovanej oblasti
- priamo na oku
- priamo na otvorenej rane
- priamo na ischemickom tkanive u osôb s cievnymi ochoreniami
- v oblasti maternice u tehotných pacientiek
- v oblasti miest, kde prebieha rast kostí, keď rast kostí ešte nebol ukončený

### Prístroj a ovládacie prvky

- Nabíjací port
- Tlačidlo na zapnutie/vypnutie
- Elektróda aktuátora (predná a zadná strana)
- Symbol batérie
- Výstupný výkon vo wattoch

- Pripojenie pre ultrazvukový aktuátor
- Displej
- Ultrazvukový aktuátor
- Cyklus ošetrovania (C1 až C6)
- Trvanie prebiehajúcej aplikácie v minútach

### Obsah balenia

Najsprávnejšie skontrolujte, či je prístroj úplný a či nie je poškodený.

V prípade pochybností prístroj neuvádzajte do prevádzky a obráťte sa na svojho predajcu alebo servisné pracovisko. Balenie obsahuje:

- 1 ultrazvuková terapia Painshield **PT 100 medisana**
- 1 elektróda aktuátora
- 1 sieťový konektor (nabíjací adaptér)
- 30 jednorazových nalepovacích elektród
- 1 návod na použitie

Ak pri rozbalovaní zistíte poškodenie spôsobené prepravou, okamžite kontaktujte svojho predajcu.



**VÝSTRAHA**  
Dávajte pozor, aby sa obalové fólie nedostali do rúk deťom! Hrozí nebezpečenstvo zadusenía!

### Nabitie akumulátora

Pri úplne nabitom akumulátore je prístroj možné používať cca 6,5 hodín.

Akumulátor nabíjajte za dodržania nižšie uvedených bodov:

- Akumulátor nabíjajte len dodanou nabíjačkou.
- Počas nabíjania prístroj nie je možné používať.
- Pred prvým použitím prístroj vyberte z obalu a zabezpečte, aby bol akumulátor úplne nabitý.
- Nabitie akumulátora:**
  - Mini USB konektor dodaného nabíjacieho adaptéru spojte s nabíjacím portom 1.
  - Zástrčku zasuňte do zásuvky.

Po spustení nabíjania sa rozsvieti displej



a zobrazí sa symbol prázdnej batérie:

Po asi 1 minúte sa displej stlmí. Na opätovné rozsvietenie displeja krátko stlačte tlačidlo na zapnutie/vypnutie 2. Počas nabíjania stav nabitia v symbole batérie narastá. Úplné nabitie trvá asi 2 hodiny.

Po úplnom nabití akumulátora sa zobrazí symbol s plnou batériou:



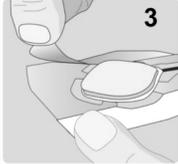
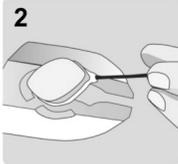
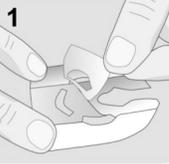
### Príprava na použitie

Z miesta na koži, kde sa má prístroj aplikovať, odstráňte dlhé vlasy, šperky, atď. Miesto na koži dôkladne očistite vodou a mydlom alebo hygienickým tampónom s alkoholom. Miesto na koži nechajte dobre vyschnúť.

Aktuátor 6 vyberte z balenia a spojte ho s prípojkou zariadenia 2. Uistite sa, že je kábel zapojený správne.

### Aplikovanie elektródy

- Najsprávnejšie odstráňte strednú ochrannú fóliu nalepovacej elektródy 6 a obe vonkajšie fóliové pásy nechajte na elektróde na jednoduchšie umiestnenie.
- Aktuátor 6 umiestnite na lepiacej ploche s kovovým meničom smerujúcim nahor a káblom v jednej linii s otvoreným výrezom v elektróde.
- Teraz z elektródy odstráňte 2 vonkajšie pásy ochrannej fólie.
- Elektródu umiestnite lepiacou stranou nadol na požadované miesto na koži, kde je bolesť najintenzívnejšia.



### UPOZORNENIE

**Ak je pokožka poranená alebo je bolesť usídlená v oblasti kĺbu, elektródu umiestnite na blízke miesto s neporušenou pokožkou. Prítom by sa mal aktuátor nachádzať v okruhu maximálne 10 cm od bolestivej oblasti.**

### Umiestnenie elektródy pri neuralgii trojklaného nervu

Ak sa chystáte ošetriť neuralgiu trojklaného nervu, umiestnite elektródu vedľa lícnej kosti, keď je bolesť usídlená vo vetve trojklaného nervu hornej čeľuste (nervus maxillaris) alebo v blízkosti dolnej čeľuste, keď sa bolesť nachádza vo vetve trojklaného nervu dolnej čeľuste (nervus mandibularis). Ak by bolo miesto umiestnenia lokálne veľmi citlivé, umiestnite elektródu na bezbolestnom mieste na čele.



### UPOZORNENIE

**V niektorých prípadoch môže pacient na začiatku ošetrovania neuralgie trojklaného nervu pociťovať počiatočné zvýšenie bolesti, skôr ako nastane zlepšenie. Preto by ste trvanie ošetrovania mali predĺžovať len postupne. Najsprávnejšie začnite s 2 až 3 hodinami a počas ďalšieho ošetrovania predĺžte pomaly na 6,5 hodín. Prvé dve ošetrenia by sa mali uskutočniť v stave bdlosti. Neskôr používajte prístroj počas spánku. Elektródu odstráňte po prebudení.**

### Používanie

- Uistite sa, že má menič plný kontakt s pokožkou.
- Zapnutie: Stlačte tlačidlo na zapnutie/vypnutie 2, pokiaľ nezačujete tón a na displeji sa zobrazí firemné logo.
- Vypnutie: Stlačte tlačidlo na zapnutie vypnutie 3, pokiaľ nezačujete tón oznamujúci vypnutie. *Poznámka:* Krátke stlačenie tlačidla na zapnutie/vypnutie 3 spôsobí aktualizáciu displeja.

### Displej

Okrem symbolu batérie 2, intervalu ošetrovania 6, výstupného výkonu vo wattoch 9 a trvania prebiehajúcej aplikácie 10 sa v závislosti od prevádzkového stavu zobrazuje prípadne verzia softvéru, firemné logo, chybové hlásenie (pozrite „Chyby a ich odstránenie“), zobrazenie „IDLE“ pre pokojový stav (neaktívna fáza) alebo 3-sekundové odpočítavanie vypnutia.

### Odstránenie elektródy aktuátora 6

Po použití elektródu opatrne odstráňte z pokožky. Nalepovacia elektróda 6 je určená len na jednorazové použitie, preto ju primerane zlikvidujte.

### Výmena ultrazvukového aktuátora 6

Aktuátor 6 by sa mal vymeniť po cca 30 aplikáciách. Na jeho výmenu postupujte takto:

- Vypnite prístroj (v opačnom prípade pri odpojení aktuátora zaznie poplach).
- Odpojte kábel aktuátora 6 z prípojky zariadenia 2.
- Nový aktuátor spojte s prípojkou zariadenia 2.

### Chyby a ich odstránenie

Chyba: Prístroj nie je možné zapnúť.

Odstránenie: Akumulátor úplne nabíjajte a opätovne sa pokúste zapnúť prístroj. Ak problém ďalej pretrvávajú, obráťte sa na zákaznický servis.

Chyba: Elektróda nezostáva správne prilepená na pokožku.

Odstránenie: Vymeňte elektródu za novú. Elektródy sú určené len na jednorazové použitie.

Chyba: Na displeji sa zobrazuje symbol prázdnej batérie.

Odstránenie: Akumulátor je vybitý. Úplne ho nabíjajte.

Chyba: Na displeji sa zobrazí symbol, ako je zobrazený vedľa:

Odstránenie: Ultrazvukový aktuátor 6 je defektný alebo nie je správne spojený s prístrojom. Skontrolujte spojenie a prípadne vymeňte aktuátor.

Odstránenie: Akumulátor je vybitý. Úplne ho nabíjajte.

Odstránenie: Akumulátor je vybitý. Úplne ho nabíjajte.

### Čistenie a údržba

- Pred čistením prístroja sa presvedčte, že je prístroj vypnutý. Prístroj čistite len suchou, mäkkou handričkou alebo čistiacou utierkou na použitie v zdravotníctve.
- V žiadnom prípade nepoužívajte agresívne čistiace prostriedky, hrubé kefy, rozpúšťadlá alebo alkohol. Mohli by poškodiť povrch.
- Prístroj nikdy nečistite ponorením do vody a dbajte na to, aby sa do prístroja nedostala voda.
- Prístroj odložte najlepšie v originálnom obale a uschovajte ho na bezpečnom, čistom, chladnom a suchom mieste.

### Likvidácia

Tento prístroj sa nesmie likvidovať spolu s komunálnym odpadom. Každý spotrebiteľ je povinný všetky elektrické alebo elektronické prístroje bez ohľadu na to, či obsahujú škodlivé látky alebo nie, odovzdať na zbernom mieste vo svojom meste alebo v obchode, aby sa tieto mohli ekologicky zlikvidovať. V súvislosti s likvidáciou sa informujte na vašom komunálnom úrade alebo u vášho predajcu.

### Technické údaje

Názov a model:	Ultrazvuková terapia <b>PT 100 Painshield medisana</b>
Ultrazvuková frekvencia:	90 kHz ± 0,001 kHz
Výstupné napätie/prúd:	12 V p-p / až 0,3 A RMS
Špecifikácie akumulátorov:	Lítium-iónový akumulátor, 3,7 V, 1250 mAh (doba nabíjania cca 2 hod.)
Nabíjací adaptér:	Vstup: 100-240 VAC, 0,4-0,2 A, 50/60 Hz Výstup: 5 VDC, 1 A
Aktívna/neaktívna fáza:	30 min. / 30 min. = 1 ošetrovací cyklus
Automatické vypnutie:	po 6,5 hodinách
Životnosť:	2 roky resp. 400 ošetrovacích cyklov
Výstupný výkon aktuátora:	0,4 W
Pomer nerovnomernosti žiarenia:	6:1
Efektívna plocha žiarenia (ERA):	6 cm <sup>2</sup>
Rožmery cca:	Prístroj: 137 mm (d) x 47 mm (š) x 21 mm (v) Aktuátor: 35 mm x 27 mm x 6 mm
Hmotnosť cca:	Prístroj: 85 g / aktuátor: 12 g
Prevádzkové podmienky:	Teplota: +5 až +35 °C; rel. vlhkosť vzduchu 10-80 %, Atmosférický tlak 700-1060 hPa
Skladovacie podmienky:	Teplota: +5 až +40 °C; rel. vlhkosť vzduchu 10-80 %, Atmosférický tlak 700-1060 hPa
Číslo výroby:	88346
Číslo EAN:	40 15588 88346 0

**V súvislosti s neustálymi vylepšeniami výrobu si vyhradujeme technické a konštrukčné zmeny.**

Aktuálne znenie tohto návodu na použitie nájdete na stránke [www.medisana.com](http://www.medisana.com)

### Záručné a servisné podmienky

V prípade uplatnenia záruky sa obráťte na svoj špecializovaný obchod alebo priamo na servisné pracovisko.

Ak by ste museli prístroj zaslať, uveďte, prosím, o akú poruchu ide a priložte kópiu potvrdenia o kúpe. Platia tieto záručné podmienky:

- Na výrobky **medisana** sa od dátumu predaja poskytujú záruka v trvaní 3 rokov. Pri uplatnení záruky sa dátum predaja preukazuje potvrdením o kúpe alebo faktúrou.
- Nedostatky v dôsledku materiálových alebo výrobných chýb budú počas záručnej lehoty odstránené bezplatne.
- Uplatnením záruky nedochádza k predĺženiu záručnej lehoty prístroja ani vymenených konštrukčných dielov.
- Zo záruky sú vyňaté:
  - Všetky škody, ktoré boli spôsobené nevhodným zaobchádzaním, napríklad nedodržaním návodu na použitie.
  - Škody, ktoré boli spôsobené opravou alebo zásahmi kupca alebo neoprávnených tretích osôb.
  - Škody spôsobené počas prepravy od výrobcu k používateľovi alebo pri zaslaní servisnému pracovisku.
  - Náhradné diely, ktoré podliehajú normálnemu opotrebovaniu.
- Ručené za nepriame alebo priame následné škody spôsobené prístrojom je vylúčené aj vtedy, keď bola škoda na prístroji uznaná ako záručný prípad.

**NanoVibronix Ltd**, 9 Derech Hashalom St, Nesher 36651, Israel.  
Tel: +972-4-8200581, Fax: +972-4-8202794, E-mail: [info@nanovibronix.com](mailto:info@nanovibronix.com)

EC REP **CEpartner4U BV**, Esdoornlaan 13, 3951 DB Maarn, The Netherlands  
Tel.: +31.343.442.524, Mobile: +31.6.516.536.26, Fax: +31.343.442.162  
Email: [office@CEpartner4U.nl](mailto:office@CEpartner4U.nl)

Dovozca a distribútor:  
medisana GmbH, Carl-Schurz-Str. 2, 41460 NEUSS, NEMECKO

## SI Navodila za uporabo Protibolečinska terapija z ultrazvokom PT 100

### Naprava in upravljalni elementi



### Razlaga znakov



#### POMEMBNO!

Neupoštevanje teh navodil lahko povzroči hude telesne poškodbe ali poškodbe naprave.



#### OPOZORILO

Upoštevajte opozorila, saj lahko samo tako preprečite morebitne poškodbe uporabnika.



#### POZOR

Te napotke je treba upoštevati, da preprečite morebitne poškodbe naprave.



#### OPOMBA

Te opombe vam nudijo koristne dodatne informacije za namestitev ali delovanje.



Klasifikacija naprave: Tip BF



Številka LOT



Nazivna frekvenca ali območje nazivne frekvence/območja nazivnih frekvenc (Hz)

<b>BNR</b>	Neenakomerno razmerje ultrazvočnih žarkov		
<b>P/N</b>	Številka dela	<b>S/N</b>	Serijska številka
<b>ERA</b>	Efektivna površina velikosti prenosa ultrazvoka: (ERA) <b>W</b> Watt (1W = 1000mW)		
<b>0,4W</b>	Izhodni valovi 0,4W	<b>CW</b> cm <sup>2</sup>	Neprekinjeni valovi Kvadratni centimeter
<b>mW/cm<sup>2</sup></b>	Milivatov na cm <sup>2</sup>		
<b>kHz</b>	Kiloherci (1 kHz = 1000 Hz)		
<b>IP22</b>	Vrsta zaščite pred vdorom predmetov in vode v skladu z EC60529		
<b>EC REP</b>	Pooblaščen zastopnik EU		
	Proizvajalec		
	Datum izdelave		



### SI Varnostni napotki



**Pred uporabo izdelka skrbno preberite navodila za uporabo, še posebej varnostne napotke, in navodila za uporabo shranite za kasnejšo uporabo. Če napravo predate tretjim osebam, nujno priložite ta navodila za uporabo.**



- Napravo uporabljajte samo v skladu z njenim namenom in v skladu z navodili za uporabo. Pri nepravilni uporabi garancija preneha veljati.
- Naprave ne potaplajte v vodo ali druge tekočine.
- Pred vsako uporabo skrbno preverite, da naprava ni poškodovana. Okvarjene naprave ni dovoljeno uporabljati.
- Na noben način ne razstavljajte in spreminjajte naprave.
- Naprave ne uporabljajte v bližini gorljivih materialov in tekočin. Naprava je klasificirana kot običajna naprava, namenjena enkratni uporabi v presledkih, z notranjim pogonom, v skladu z razredom BF.
- Nikoli ne uporabljajte rezervnih delov drugega proizvajalca ali delov, ki jih ni dobavil proizvajalec.
- Naprave ne povezujte z drugimi napravami ali sistemi, ki niso bili v obsegu dobave.
- Izogibajte se uporabi te naprave poleg ali na drugih napravah, saj to lahko povzroči napake v delovanju naprave. Če je takšna uporaba nujna, je treba napravo in ostale naprave opazovati. Tako se zagotovi normalno delovanje vseh naprav.
- Uporaba dodatnega pribora, merilnih pretvornikov in kablov, ki jih ni opredelil oz. dal v uporabo proizvajalec te naprave, lahko povzroči povišane elektromagnetne emisije ali zniža elektromagnetno varnost. Posledica slednjega pa je nepravilno delovanje naprave.
- Prenosne visokofrekvenčne komunikacijske naprave (vključno z perifernimi napravami kot so antenski kablji in zunanje antene) se v bližini poljubnega dela naprave ne smejo uporabljati na oddaljenosti manjši od 30 cm (12 col), vključno s kablom, ki ga je določil proizvajalec. V nasprotnem primeru lahko pride do vpliva na učinkovitost naprave.
- Kar se tiče elektromagnetne združljivosti (EMC), ta naprava zahteva posebne varnostne ukrepe in jo je v času njene pričakovane življenjske dobe treba uporabljati ob upoštevanju posebnih navodil, ki zagotavljajo osnovno varnost delovanja in pomembno zmogljivost glede na elektromagnetne motnje.
- Naprava je namenjena uporabi v strokovni zdravstveni ustanovi, pod nadzorom medicinskega osebjca, kot tudi za zagotavljanje zdravstvenega varstva na domu, v smislu spremne Direktive IEC 60601-1-11 oz. v objektu, v katerem bolniki živijo ali se zadržujejo (razen zdravstvenih ustanov, ki so bile omenjene zgoraj). Tukaj se uporabljajo naprave nestrokovnih uporabnikov - te naprave morajo biti tolerantne na omejeno napajanje z električno energijo.
- Napravo **PT 100** polnite samo z dobavljenim polnilnikom.
- Ne odpirajte ali odstranjujte pokrova naprave.
- Litij-ionskih baterij za ponovno polnjenje ne smete razstavljati, segrevati (prek 100 stopinj Celzija), zažigati ali odlagati v vodo.
- Bodite pozorni, da kabel naprave ne nalega okoli vratu, saj lahko to povzroči poškodbe oz. zadržitev.
- Napravo uporabljajte pazljivo:
  - po laminektomiji, pri kateri so vam odstranili veliko tkiva
  - pri bolnikih, ki so nagnjeni h krvavitvam
  - na mestih, kjer je bila uporabljena anestezija
- Na otrocih napravo uporabljajte samo pod nadzorom odraslih oseb.
- Pri otrocih se izogibajte uporabi prek epifiznih plošč (rastnih plošč).
- Po uporabi blazinico z aktuatorjem pazljivo odstranite s kože.
- Varnost in učinkovitost naprave nista bili dokazani pri bolnikih, ki so opravili ali opravljajo terapijo na drugih napravah, a slednje ni omejeno na:
  - srčne spodbujevalnike,
  - električne stimulatorje,
  - visokofrekvenčne generatorje,
  - kirurške mrežice,
  - maternične vložke (UID),
  - druge kirurške implantate.
- Če aktuator namestite na mesto na koži, na katerem ležite, se lahko pojavijo neznatni rdeči madeži, ki pa bodo po nekaj urah spet izginili.

### Pravilna uporaba

Naprava je namenjena zdravljenju izbranih medicinskih indikacij z ultrazvočno energijo, ki povzroča globinsko segrevanje tkiv v telesu. Nizka intenzivnost in ultrazvočna energija z nizko frekvenco je učinkovita v premeru 20 cm, na globini pribl. 3 cm. Tako je lahko naprava učinkovita tudi za zdravljenje ran, ne da bi z njo sploh imela neposredni stik. K izbranim zdravstvenim indikacijam sodijo:
 

- bolečine (vključno z nevalgijo trigeminalnega živca),
- mišični krči,
- kontrakture sklepov/poškodbe,
- izboljšanje lokalne prekrvavitve,
- pomoč pri zdravljenju mehkih tkiv vključno z nego po operaciji,
- pomoč pri zdravljenju kroničnih ran (npr. ran, ki so posledica diabetesa),
- izboljša prehajanje lokalnih mazil in gelov.

### Kontraindikacije

Prepovedana uporaba naprave:

- pri rakavih bolnikih in kostni metastazami na mestih, ki niso prizadeta,
- neposredno na očesu,
- na odprti rani,
- neposredno nad ishemiji tkiva pri osebah z vaskularnimi obolenji,
- nad maternico v primeru nosečnosti,
- nad narastišči kosti, če rast kosti še ni zaključena.

### Naprava in upravljalni elementi

- 1** Polnilni priključek
- 2** Tipka vklop/izklop
- 3** Blazinica z aktuatorjem (sprednja in zadnja stran)
- 4** Simbol za baterije
- 5** Izhodna moč v vatih
- 6** Priključek aktuatorja za ultrazvok
- 7** Prikaz
- 8** Aktuator za ultrazvok
- 9** Cikel obravnave (C1 do C6)
- 10** Trajanje uporabljane terapije v minutah

### Obseg dobave

Najprej preverite, ali je naprava popolna in brez poškodb.

V primeru dvoma, naprave ne uporabljajte in se obrnite na svojega trgovca ali servisno mesto. V obseg dobave sodijo:

- 1 **medisana** protibolečinska terapija z ultrazvokom **PT 100**
- 1 blazinica z aktuatorjem
- 1 navodilo za uporabo
- 1 napajalnik (polnilni adapter)
- 30 samolepilnih blazinic za enkratno uporabo

Če med odpiranjem izdelka opazite poškodbe, nastale med transportom, se takoj obrnite na vašega prodajalca.



**OPOZORILO**  
**Pazite, da embalažna folija ne pride v roke otrok! Obstaja nevarnost zadužitve!**

### Polnjenje baterije

Če je baterija napolnjena do konca, napravo lahko uporabljate pribl. 6,5 ur.

Baterijo napolnite ob upoštevanju naslednjih točk:

- Napravo polnite samo z dobavljenim polnilnikom.
- Med postopkom polnjenja, naprave ni mogoče uporabljati.
- Pred prvo uporabo, napravo vzemite iz embalaže in se prepričajte, da je baterija do konca napolnjena.
- Polnjenje baterije:*
  - Mini USB vtič dobavljenega polnilnega adapterja povežite z polnilnim priključkom **1**.
  - Vtič vstavite v vtičnico.



Ko se naprava začne polniti, se osvetli prikaz, prikaže se tudi prazen simbol baterije:



Po prib. eni minuti se prikaz zatemni. Če želite, da se prikaz ponovno osvetli, na kratko pritisnite tipko vklop/izklop **2**. Med postopkom polnjenja se simbol baterije polni korakoma. Celoten postopek polnjenja traja pribl. dve uri.

Ko je baterija napolnjena do konca, se pojavi poln simbol baterije:



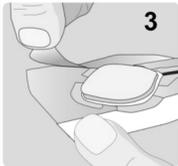
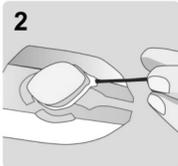
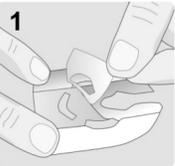
### Prilava na uporabo

Z mesta na koži, na katerem želite uporabiti napravo odstranite dolge lase, nakit ipd. Mesto na koži temeljito očistite z vodo in milom ali čistilno blazinico z alkoholom. Počakajte, da se mesto na koži dobro osuši.

Aktuator **6** vzemite iz embalaže in ga povežite s priključkom naprave **7**. Prepričajte se, da je kabel pravilno povezan.

### Namestite blazinico

- Najprej odstranite zaščitno folijo na sredini lepilne blazinice **9**, obeh trakov z zaščitno folijo, ki se nahajata ob straneh blazinice še ne odstranite. Na ta način boste lažje namestili blazinico.
- Aktuator **6** namestite na površino z lepilom, tako da je kovinski pretvornik obrnjen navzgor, kabel pa poravnajte z odprtino v blazinici.
- Zdaj odstranite oba traka z zaščitno folijo, ki sta ob straneh.
- Blazinico z lepljivo stranjo navzdol namestite na zeleno mesto na koži - na mesto, kjer občutite najmočnejšo bolečino.



**OPOMBA**  
**Če je prisotna poškodba na koži ali je boleče območje sklepa, blazinico namestite na sosednje, zdravo, nepoškodovano in neboleče mesto. Pri tem bodite pozorni, da bo aktuator od bolečega mesta oddaljen za polmer največ 10 cm.**

### Namestitev blazinice v primeru nevalgije trigeminalnega živca

Če nevalgija izvira iz čeljustnega živca (nervus maxillaris), bližine spodnje čeljusti ali mandibularnega živca in želite opraviti terapijo v primeru nevalgije trigeminalnega živca, blazinico namestite poleg ličnice. Če je lokalno mesto namestitve zelo občutljivo, blazinico namestite na čelo, na mesto brez bolečin.



**OPOMBA**  
**Lahko se zgodi, da bo bolnik po začetnem zdravljenju nevalgije trigeminalnega živca občutil poslabšanje stanja oz. povečano bolečino, kateri bo sledilo izboljšanje. Zaradi tega počasi podaljšujte trajanje zdravljenja. Začnite z dvema ali tremi urami, v naslednji obravnavi pa trajanje počasi podaljšujte na do 6,5 ur. Prvi dve obravnavi opravite v budnem stanju. Če boste napravo kasneje uporabljali v spanju, odstranite blazinico, ko se boste zbudili.**

### Uporaba

- Prepričajte se, da je celoten pretvornik v stiku s kožo.
  - Vklop: Tipko vklop/izklop **2** držite pritisnjeno tako dolgo, da zaslišite zvok in se na napravi prikaže logotip podjetja.
  - Izklop: Tipko vklop/izklop **3** držite pritisnjeno tako dolgo, da zaslišite zvok za izklop naprave.
- Opomba:* Če na kratko pritisnete tipko vklop/izklop **2** se bo prikaz aktualiziral.

### Prikaz

Poleg simbola za baterijo **7**, intervalom zdravljenja **8**, izhodne moči v vatih **9** in trajanjem uporabljene terapije **10** so glede na stanje delovanja prikazani po potrebi verzija programske opreme, logotip podjetja, sporočilo o napaki (glejte „*Napake in odprava napak*“) prikaz "IDLE" za stanje mirovanja (neaktivna faza) ali tri-sekundno odštevanje pred izklopom naprave.

### Odstranitev blazinice z aktuatorjem **6**

Po uporabi blazinico pazljivo odstranite s kože. Lepilna blazinica **6** je namenjena enkratni uporabi. Po uporabi jo ustrezno odstranite.

### Zamenjava aktuatorja za ultrazvok **6**

Po pribl. 30 uporabah je treba zamenjati aktuator **6**. Za zamenjavo postopajte, kot sledi:

- Napravo izklopite (sicer se bo ob prekinitvi povezave z aktuatorjem sprožil alarm).
- Kabel aktuatorja **6** ločite od priključka na napravo **2**.
- Nov aktuator povežite s priključkom naprave **2**.

### Napake in odpravljanje napak

Napaka: Naprave ni mogoče vklopiti.

Odprava napake: V celoti napolnite baterijo in ponovno poskusite vklopiti napravo. Če težava ni odpravljena, se obrnite na službo za pomoč strankam.

Napaka: Blazinica noče ostati prilepljena na kožo.

Odprava napake: Blazinico nadomestite z novo. Blazinice so namenjene enkratni uporabi.

Napaka: Na prikazu se prikaže simbol prazne baterije.

Odprava napake: Baterija je prazna. Popolnoma napolnite baterijo.

Napaka: Na prikazovalniku se prikaže simbol, kot je ta:

Odprava napake: Aktuator za ultrazvok **6** je pokvarjen ali nepravilno povezan z

napravo. Preverite povezavo in po potrebi zamenjajte aktuator.

Če težava ni odpravljena, se obrnite na službo za pomoč strankam.

### Čiščenje in nega

- Pred čiščenjem naprave se prepričajte, da je ta izklopljena. Napravo čistite samo s suho, mehko krpo ali medicinsko čistilno krpicco.
- V nobenem primeru ne uporabljajte agresivnih čistil, močnih ščetk, razredčil ali alkohola. To bi lahko poškodovalo površino.
- Za namene čiščenja naprave nikoli ne potaplajte v vodo in bodite pozorni na to, da voda ne vdre v napravo.
- Najbolje, da napravo shranite v originalni embalaži na varnem, čistem, hladnem in suhem mestu.

### Odstranjanje



Te naprave ne smete odstraniti skupaj z gospodinjstskimi odpadki. Vsak potrošnik mora vse električne ali elektronske naprave, ne glede na to, ali vsebujejo škodljive snovi ali ne, oddati na zbirni lokaciji svojega mesta ali v trgovini, kjer bodo napravo odstranili na okolju prijazen način. V zvezi z odstranjanjem se obrnite na vaš lokalni komunalni organ ali vašega trgovca.

### Tehnični podatki

Naziv in model:	<b>medisana</b> protibolečinska terapija z ultrazvokom <b>PT 100</b>
Frekvenca ultrazvoka:	90 kHz ± 0.001 kHz
Izhodna napetost/izhodni tok:	12 V p-p / do 0,3 A RMS
Specifikacije baterije:	Litij-ionska baterija, 3,7V, 1250mAh
Polnilni adapter:	(čas polnjenja pribl. 2 uri) Vhod: 100-240 VAC, 0,4-0,2A, 50/60 Hz Izhod: 5 VDC, 1 A 30 Min/30 Min. = 1 cikel obravnave Po 6,5 urah 2 leti oz. 400 ciklov obravnave 0,4 W 6:1
Aktivna/neaktivna faza:	6 cm <sup>2</sup>
Samodejni izklop:	Naprava: 137 mm (L) x 47 mm (B) x 21 mm (H)
Življenjska doba:	Aktuator: 35 mm x 27 mm x 6 mm
Izhodna moč aktuatorja:	Naprava: 85 g/aktuator: 12 g
Neenakomerno razmerje ultrazvočnega prenosa:	Temperatura: +5 do 35°C; rel. zračna vlažnost 10-80%
Efektivna površina velikosti prenosa ultrazvoka (ERA):	Atmosferski tlak 700-1060 hPa
Velikosti pribl.:	Temperatura: +5 do 40°C; rel. zračna vlažnost 10-80%
Teža pribl.:	Atmosferski tlak 700-1060 hPa
Pogoji uporabe:	88346
Pogoji skladiščenja:	Številka EAN: 40 15588 88346 0
Številka artikla:	<b>Ob nenehnih izboljšavah izdelkov se pridržujemo pravico do tehničnih in oblikovnih sprememb.</b>
Številka EAN:	Trenutno veljavno različico teh navodil za uporabo najdete na <a href="http://www.medisana.com">www.medisana.com</a>

### Garancijski pogoji in pogoji za popravila

V primeru garancijskega zahtevka vas prosimo, da se obrnete na vašega trgovca ali neposredno na servisno mesto. Če nam boste morali napravo poslati nazaj po pošti, napišite, kaj je narobe in dodajte kopijo računa. Veljajo naslednji garancijski pogoji:

- Na **medisana** izdelke zagotavljamo 3 leta garancije od dneva prodaje. V primeru garancijskega zahtevka, se datum nakupa dokazuje s potrdilom o datumu nakupa in računom.
- Okvare zaradi napak materiala ali izdelave bodo brezplačno odpravljene v garancijskem času.
- Garancijska storitev ne pomeni, da se garancijski čas podaljša. Ta se namreč ne podaljša niti za napravo niti za zamenjane elemente.
- Iz garancije je izključeno naslednje:
  - Škoda, ki je posledica nepravilnega ravnanja z napravo ali neupoštevanja navodil za uporabo.
  - Škoda, ki je posledica popravil ali posegov v napravo s strani kupca ali nepooblaščen osebe.
  - Škoda, ki je nastala med potjo od proizvajalca do uporabnika, ali škoda, ki je posledica pošiljanja na servisno mesto.
  - Dodatni deli, ki so izpostavljeni običajni obrabi.
- Jamstvo za posredno in neposredno posledično škodo, ki jo je povzročila naprava, je izključeno tudi takrat, ko se škoda na napravi prizna kot garancijski primer.



NanoVibronix Ltd, 9 Derech Hashalom St, Neshar 36651, Israel.  
Tel: +972-4-8200581, Fax: +972-4-8202794, E-mail: [info@nanovibronix.com](mailto:info@nanovibronix.com)



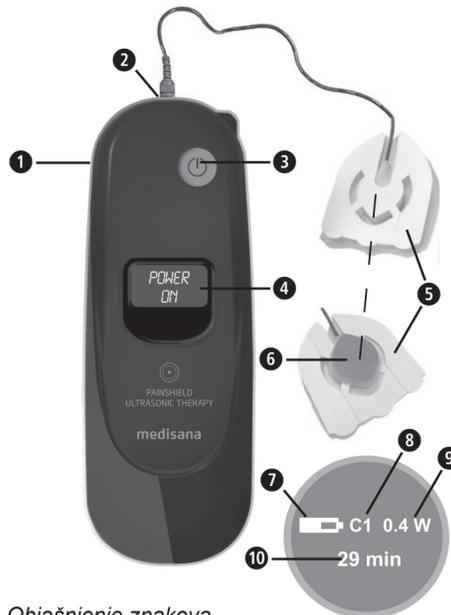
**CEpartner4U BV**, Esdoornlaan 13, 3951 DB Maarn, The Netherlands  
Tel.: +31.343.442.524, Mobile: +31.6.516.536.26, Fax: +31.343.442.162  
Email: [office@CEpartner4U.nl](mailto:office@CEpartner4U.nl)

Uvoznik in distributer:

medisana GmbH, Carl-Schurz-Str. 2, 41460 NEUSS, NEMČIJA

## HR Upute o uporabi PainShield ultrazvučna terapija PT100

### Uređaj i elementi za upravljanje



### Objašnjenje znakova



#### VAŽNO!

Nepridržavanje ovih Uputa može dovesti do teških ozljeda i oštećenja na uređaju.



#### UPOZORENJE

Ovih se upozorenja treba pridržavati da bi se spriječile moguće ozljede korisnika.



#### POZOR

Ovih se napomena treba pridržavati da bi se spriječila oštećenja na uređaju.



#### NAPOMENA

Ove napomene pružaju vam korisne dodatne informacije o instalaciji ili o radu uređaja.



Klasifikacija uređaja: Tip BF



Broj ŠARŽE



Nazivna frekvencija ili nazivni raspon frekvencija (Hz)

BNR Odnos neravnomjernosti zračenja

P/N Broj dijela S/N Serijski broj

ERA Učinkovito zračenje površina W Watt (1 W = 1000 mW)

0,4 W Izlazni snaga 0,4 W CW kontinuirani val cm<sup>2</sup> kvadratni centimetar

mW/cm<sup>2</sup> Miliwatt po cm<sup>2</sup>

kHz Kilohertz (1 kHz = 1000 Hz)

IP22 Podaci o vrsti zaštite od stranih tijela i vode prema normi IEC60529

EC REP Ovlašteni predstavnik EU

Proizvođač

Datum proizvodnje



1282

88346 PT100 12/2019 Ver. 1.4

### HR Sigurnosne napomene



**Pažljivo pročitajte Upute o uporabi, osobito sigurnosne napomene, prije nego što započnete s radom uređaja i sačuvajte ove Upute za kasnije potrebe. Kada uređaj dajete drugima na korištenje, obavezno im uručite i ove Upute o uporabi.**



- Uređaj koristite samo u skladu s njegovom namjenom i prema Uputama za upotrebu. U slučaju nenamjenskog korištenja gubi se pravo na jamstvo.
- Uređaj ne uranjajte u vodu ili u druge tekućine.
- Prije svakog korištenja uređaja pažljivo provjerite na oštećenja. Neispravan uređaj ne smije se uključivati.
- Ne rastavljajte niti ne modificirajte uređaj na bilo koji način.
- Ne koristite uređaj u blizini zapaljivih materijala i tekućina. Uređaj je klasificiran kao uobičajeni, unutarjni jednokratni uređaj s isprekidanim pogonom klase BF.
- Nikada ne koristite rezervne dijelove drugih proizvođača ili dijelove koje proizvođač nije isporučio.
- Ne spajajte uređaj na druge uređaje ili sustave osim isporučenih.
- Treba izbjegavati uporabu ovog uređaja pored ili na drugim uređajima jer to može dovesti do neispravnosti. Ako je potrebna takva upotreba, treba paziti na ovaj uređaj i druge uređaje kako bi se osiguralo njihovo normalno funkcioniranje.
- Upotreba dodatnog pribora, mjernih pretvarača i kablova koje proizvođač ove opreme nije naveo tj. priložio, može dovesti do povećanih elektromagnetskih emisija ili smanjene elektromagnetske sigurnosti, što može rezultirati nepropisnim radom.
- Prijenosna RF komunikacijska oprema (uključujući periferne uređaje kao što su antenski kablovi i vanjske antene) ne smije se koristiti bliže od 30 cm (12 inča) od bilo kojeg dijela ovog uređaja, uključujući kablove koje je odredio proizvođač. U suprotnom, performanse mogu biti smanjene.
- Ovaj uređaj zahtijeva posebne mjere opreza koje se odnose na elektromagnetsku kompatibilnost (EMC) i mora raditi tijekom očekivanog vijeka trajanja u skladu s posebnim uputama za održavanje osnovne sigurnosti i bitnih radnih svojstava vezanih uz elektromagnetske smetnje.
- Uređaj je namijenjen uporabi u profesionalnoj zdravstvenoj ustanovi pod nadzorom medicinskog osoblja, kao i za zdravstvenu njegu u kući kako je definirano u priloženoj normi IEC 60601-1-11, gdje pacijenti žive ili borave (isključujući zdravstvene ustanove spomenute gore). Ovdje uređaje koriste nespješalizirani korisnici - uređaji moraju biti tolerantni na ograničeno napajanje.
- PT 100** punite samo sa priloženim punjačem.
- Ne pokušavajte otvarati ili ukloniti poklopac uređaja.
- Litij-ionsku bateriju koja se može puniti ne smijete rastavljati, zagrijavati (preko 100 Celzijevih stupnjeva), spaljivati ili izlagati vodi.
- Pazite da se kabel uređaja ne omota oko vrata jer to može uzrokovati ozljede ili gušenje.
- Uređaj oprezno koristite u sljedećim slučajevima:
  - nakon laminektomije uz obimno uklanjanje tkiva
  - kod bolesnika sklonih krvarenjima
  - preko anestetiziranih područja zahvaćene kože.
- Primjenu kod djece treba provoditi samo pod nadzorom odraslih.
- Kod djece izbjegavajte primjenu u području epifiznih pločica rasta kostiju.
- Brižno uklonite Aktuator-Pad s kože nakon uporabe.
- Sigurnost i djelotvornost uređaja nisu indicirani kod pacijenata koje tretiraju ili će tretirati, neki drugi medicinski uređaji, uključujući, ali ne i ograničavajući na:
  - pejsmejkere,
  - električne stimulatore,
  - radiofrekventne generatore,
  - kirurške mreže,
  - intrauterine uređaje (IUD),
  - kirurške implantate.
- Ako se aktuator postavi na površinu kože na kojoj ležite, to može uzrokovati crvenilo, ali ono će nestati nakon nekoliko sati.

### Namjensko korištenje uređaja

Ovaj je uređaj dizajniran za tretiranje određenih medicinskih indikacija pomoću ultrazvučne energije, stvaranjem dubinske topline u tjelesnom tkivu. Ultrazvučna energija niskog intenziteta i niske frekvencije djeluje unutar promjera od 20 cm i dubine od oko 3 cm. Ovaj uređaj može stoga biti učinkovit u liječenju rana bez izravnog kontakta s njima. Odabrane medicinske indikacije uključuju sljedeće:

- bolovi (uključujući trigeminalnu neuralgiju)
- mišićni grčevi
- kontrakture zglobova/ozljede
- poboljšanje lokalne cirkulacije
- podrška za zacjeljivanje mekih tkiva, uključujući postoperativno praćenje
- pomoć u zacjeljivanju kroničnih rana (npr. dijabetičkih)
- poboljšava penetraciju topičkih masti ili gelova.

### Kontraindikacije

Uređaj se ne smije primjenjivati kod:

- pacijenata s karcinomom i koštanim metastazama u području liječenja
- izravno na oko
- izravno preko otvorene rane
- izravno preko ishemijskog tkiva u osoba s vaskularnim bolestima
- preko maternice u trudnica
- preko mjesta rasta kosti, kada rast kostiju još nije završen.

### Uređaj i elementi za upravljanje

- 1 Priključak za punjenje
- 2 Tipka uključiti/isključiti
- 3 Aktuatorski jastučić (sprijeda i straga)
- 4 Simbol baterije
- 5 Izlazna snaga u Vatima

- 6 Priključak ultrazvučnog aktuatora
- 7 Prikaz
- 8 Ultrazvučni aktuator
- 9 Ciklus tretmana (C1 do C6)
- 10 Trajanje trenutne primjene u minutama

### Opseg isporuke

Prvo provjerite je li uređaj u cijelosti isporučen i ima li na njemu bilo kakvih oštećenja.

Ako ste u nedoumici, ne rabite uređaj i kontaktirajte svojeg prodavača ili servisnu službu. U opseg isporuke pripada:

- 1 **medisana** PainShield ultrazvučna terapija **PT 100**
- 1 Aktuatorski jastučić
- 1 Uputa o uporabi
- 1 Mrežni adapter (adapter za punjenje)
- 30 Jednokratnih ljepljivih jastučića

Ako prilikom raspakiranja primijetite štetu nastalu uslijed transporta, odmah stupite u kontakt sa svojim trgovcem.



#### UPOZORENJE

**Vodite računa o tome da folija pakovine ne dospje u ruke djeci! Postoji opasnost od gušenja!**

### Punjenje baterije

Kada se baterija potpuno napuni, trajanje korištenja iznosi oko 6,5 sati.

Napunite bateriju uzimajući u obzir sljedeće točke:

- Bateriju napunite samo priloženim punjačem.
- Tijekom postupka punjenja nije moguća primjena uređaja.
- Izvadite uređaj iz ambalaže prije prve uporabe i provjerite je li baterija potpuno napunjena.
- Punjenje baterije:**
  - Priključite mini-USB utikač isporučenog adaptera za punjenje u priključak za punjenje 1.
  - Mrežni utikač gumite u utičnicu.

Kad započne proces punjenja, lampica zasvijetli

i prikazan je simbol prazne baterije:



Nakon otprilike jedne minute, zaslon se zatamnjuje. Za ponovno osvjetljenje zaslona, kratko pritisnite tipku za uključivanje/isključivanje 2. Tijekom punjenja simbol baterije postupno se ispunjava. Kompletan postupak punjenja traje oko 2 sata.

Kad se baterija potpuno napuni, prikazat će se puni simbol baterije:

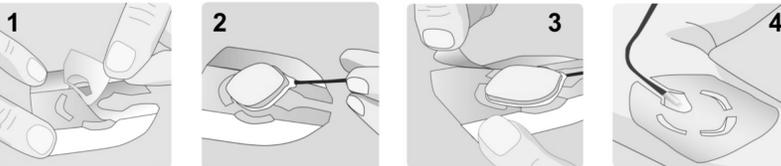


### Priprema uporabe

Uklonite dugu kosu, nakit itd. s područja kože na kojem se uređaj primjenjuje. Kožu temeljito očistite vodom i sapunom ili jastučićem za čišćenje koji sadrži alkohol. Pustite da se koža na tom mjestu dobro osuši. Izvadite aktuator 6 iz pakovine i povežite ga s priključkom uređaja 2. Provjerite je li kabel ispravno spojen.

### Pričvršćivanje jastučića

- Prvo uklonite srednju zaštitnu foliju s ljepljivog jastučića 5 i ostavite obje vanjske trake folije na jastučiću radi lakšeg postavljanja.
- Aktuator 6 postavite na ljepljivu površinu s metalnim pretvaračem okrenutim prema gore, a kabelom u liniji s otvorenim udubljenjem na jastučiću.
- Sada uklonite 2 vanjske trake zaštitne folije jastučića.
- Učvrstite jastučić na željenom području kože gdje se bol osjeća najintenzivnije, s ljepljivom stranom prema dolje.



#### NAPOMENA

Ako je koža ozlijeđena ili postoji bol u području zgloba, pričvrstite jastučić na susjedno, netaknuto područje kože. Aktuator treba biti u polumjeru od maksimalno 10 cm od bolnog područja.

### Pričvršćivanje jastučića kod trigeminalne neuralgije

Ako treba liječiti trigeminalnu neuralgiju, postavite jastučić pokraj jagodice, kada je bol u maksimalnom žvcu ili u blizini mandibularne kosti, kada je bol u mandibularnom žvcu. Ako je mjesto postavljanja lokalno vrlo osjetljivo, primijenite jastučić na čelo na strani koja ne boli.



#### NAPOMENA

U nekim slučajevima pacijent može doživjeti početno povećanje boli na početku liječenja trigeminalne neuralgije prije nego što dođe do poboljšanja. Stoga biste trebali postupno povećavati trajanje tretmana. Počnite s 2 do 3 sata i polako povećavajte u sljedećem tretmanu do 6,5 sati. Prva dva tretmana treba obaviti dok ste u budnom stanju. Uređaj kasnije upotrebljavajte na spavanju, a jastučić uklonite kad se probudite.

### Primjena

- Provjerite je li sonda potpuno u kontaktu s kožom.
- Uključivanje: Pritisnite tipku za uključivanje/isključivanje 2, dok ne čujete ton i na zaslonu se prikaže logotip tvrtke.
- Isključivanje: Pritisnite tipku za uključivanje/isključivanje 2, dok ne čujete ton isključivanja.

**Napomena:** Kratkim pritiskom na tipku za uključivanje/isključivanje 2 dolazi do ažuriranja zaslona.

### Prikaz

Pored simbola baterije 7, intervala obrade 8, izlazne snage u vatima 9 i trajanja pokrenute aplikacije 10, ovisno o radnom stanju, inačici softvera, logotipu tvrtke, prikazuje se poruka o grešci (vidi „Greške i ispravljanje“), prikaz „IDLE“ za mirovanje (neaktivna faza) ili odbrojavanje od 3 sekunde do isključivanja.

### Uklanjanje aktuatorskog jastučića 8

Nakon uporabe, oprezno uklonite jastučić s kože. Ljepljivi jastučić 8 namijenjen je samo jednokratnoj uporabi, odložite ga u skladu s time.

### Zamjena ultrazvučnog aktuatora 8

Aktuator 8 treba zamijeniti nakon otprilike 30 primjena. Kod njegove izmjene, postupite na sljedeći način:

- Isključite uređaj (inače će se oglasiti alarm ako se odvoji s aktuatora).
- Odvojite aktuatorski kabel 6 iz priključka uređaja 2.
- Spojite novi aktuator na priključak uređaja 2.

### Greške i njihovo rješavanje

Greška: Uređaj se ne može uključiti.

Rješenje: Potpuno napunite bateriju i pokušajte ponovo uključiti uređaj. Ako se problem nastavi, obratite se službi za korisnike.

Greška: Jastučić se ne lijepi pravilno na kožu.

Rješenje: Zamijenite jastučić novim. Jastučići su namijenjeni samo za jednokratnu uporabu.

Greška: Na zaslonu će biti prikazan simbol prazne baterije.

Rješenje: Baterija je prazna. Potpuno je napunite.

Greška: Na zaslonu će se prikazati ovakav simbol:

Rješenje: Ultrazvučni aktuator 6 je neispravan ili pogrešno povezan s uređajem.

Provjerite priključak i po potrebi zamijenite aktuator.

Ako se problem nastavi, obratite se službi za korisnike.



### Čišćenje i održavanje

- Prije nego čistite uređaj, provjerite je li isključen. Čistite uređaj samo suhom, mekom krpom ili medicinskom krpom za čišćenje.
- Ni u kojem slučaju ne koristite oštra sredstva za čišćenje, jake četke, otapala, razrjeđivač ili alkohol. To može oštetiti vanjsku površinu jastučića.
- Uređaj nikada ne uranjajte u vodu radi čišćenja i po potrebi osigurajte da voda ne prođe u uređaj.
- Najbolje je da uređaj pospremate u originalnoj pakovini i da ga držite na sigurnom, čistom, hladnom i suhom mjestu.

### Zbrinjavanje

Ovaj se uređaj ne smije zbrinuti zajedno s ostalim kućanskim otpadom. Svaki je potrošač dužan sve električne ili elektroničke uređaje, bez obzira sadrže li ili ne štetne tvari, dostaviti na mjesto prikupljanja u svom gradu ili trgovini, kako bi se mogli odložiti na ekološki prihvatljiv način. Obratite se svome komunalnom poduzeću ili svome trgovcu.

### Tehnički podaci

Naziv i model:

Ultrazvučna frekvencija:

Izlazni napon / struja:

Specifikacije baterije:

Punjač:

Aktivna / neaktivna faza:

Automatsko isključivanje:

Životni vijek:

Aktuator izlazne snage:

Odnos neravnomjernosti zračenja:

Područje efektivnog zračenja (ERA):

Dimenzije, oko:

Težina, oko:

Uvjeti rada:

Uvjeti skladištenja:

Broj artikla:

EAN broj:

**medisana** PainShield ultrazvučna terapija **PT 100**

90 kHz ± 0,001 kHz

12 V p-p / do 0,3 A RMS

Litij-ion, 3,7 V, 1250 mAh (trajanje punjenja oko 2 h)

Ulaz: 100-240 VAC, 0,4-0,2 A, 50/60 Hz

Izlaz: 5 VDC, 1 A

30 min / 30 min = 1 ciklus tretmana

nakon 6,5 sati

2 godine ili 400 ciklusa tretmana

0,4 W

6:1

6 cm<sup>2</sup>

Uređaj: 137 mm (L) x 47 mm (B) x 21 mm (H)

Aktuator: oko 35 mm x 27 mm x 6 mm

Uređaj: 85 g / Aktuator: 12 g

Temperatura: +5 do +35 °C; rel. vlažnost zraka 10-80 %

Atmosferski tlak 700-1060 hPa

Temperatura: +5 do +40 °C; rel. vlažnost zraka 10-80 %

Atmosferski tlak 700-1060 hPa

88346

40 15588 88346 0

### U okviru stalnog poboljšanja proizvoda zadržavamo pravo tehničkih i dizajnerskih izmjena.

Trenutačno važeću verziju ove Upute o uporabi možete pronaći na internetskoj stranici [www.medisana.com](http://www.medisana.com)

### Jamstveni uvjeti i uvjeti popravka

Ako nastupi jamstveni slučaj, obratite se svojoj specijaliziranoj trgovini ili neposredno servisnoj službi. U slučaju da proizvod morate poslati poštom, u pošiljci navedite kvar i priložite presliku potvrde o plaćenom računu. Pri tome vrijede sljedeći jamstveni uvjeti:

- Na proizvode **medisana** odobrava se jamstvo u trajanju od 3 godine od datuma kupnje. Datum kupnje se u jamstvenom slučaju dokazuje potvrdom o plaćenom računu ili računom.
- Nedostaci uslijed greške u materijalu ili u proizvodnji otklanjaju se unutar jamstvenog roka besplatno.
- Korištenjem jamstva ne dolazi do produženja jamstvenog roka, niti za uređaj niti za zamijenjene dijelove.
- Iz jamstva su isključene(-a):
  - sve štete nastale zbog nestručnog rukovanja uređajem, npr. uslijed nepridržavanja Upute o uporabi;
  - štete koje se temelje na popravku ili zahvatima koje su poduzeli kupac ili neovlaštene treće osobe;
  - oštećenja koja su nastala na putu od proizvođača do potrošača ili koja su nastala tijekom slanja pošiljke u servisnu službu;
  - zamjenski dijelovi koji podliježu normalnom habanju.
- Jamstvo za posredne ili neposredne posljedične štete koje prouzroči uređaj, isključeno je i onda kada se šteta na uređaju prizna(je) kao jamstveni slučaj.

**NanoVibronix Ltd.**, 9 Derech Hashalom St, Nesher 36651, Israel.  
Tel: +972-4-8200581, Fax: +972-4-8202794, E-mail: [info@nanovibronix.com](mailto:info@nanovibronix.com)

**CEpartner4U BV**, Edoosdlaan 13, 3951 DB Maarn, The Netherlands  
Tel.: +31.343.442.524, Mobile: +31.6.516.536.26, Fax: +31.343.442.162  
Email: [office@CEpartner4U.nl](mailto:office@CEpartner4U.nl)

Uvozi i distribuira:

medisana GmbH, Carl-Schurz-Str. 2, 41460 NEUSS, DEUTSCHLAND

# medisana

## HU Használati utasítás Painshield ultrahang-terápia PT 100

Készülék és kezelőelemek



*Jelmagyarázat*

**FONTOS!**

Az útmutató figyelmen kívül hagyása súlyos sérülésekhez vagy a készülék károsodásához vezethet.

**FIGYELMEZTETÉS**
A felhasználó sérülésének megelőzése érdekében a figyelmeztetéseket be kell tartani.

**FIGYELEM**
A készülék esetleges károsodásának megelőzése érdekében ezeket az utasításokat be kell tartani.

**MEGJEGYZÉS**
Ezek a megjegyzések hasznos kiegészítő információkkal látják el a telepítés-sel vagy a működtetéssel kapcsolatban.

	<b>Készülék besorolása:</b> BF típus
	<b>Tételszám</b>
	<b>Névleges frekvencia vagy névleges frekvenciatartomány(ok) (Hz)</b>
<b>BNR</b>	<b>Sugárzási egyenetlenségi arány</b>
<b>P/N</b>	<b>Cikkszám</b> <p><b>S/N</b> <p><b>Szériaszám</b></p></p>
<b>ERA</b>	<b>Hatékony sugárzási felület</b> <p><b>W</b> <p><b>Watt (1W = 1000mW)</b></p></p>
<b>0.4W</b>	<b>Kimeneti teljesítmény 0,4W</b> <p><b>CW</b> <p><b>cm<sup>2</sup></b></p></p>
<b>mW/cm<sup>2</sup></b>	<b>Milliwatt / cm<sup>2</sup></b>
<b>kHz</b>	<b>Kilohertz (1 kHz = 1000 Hz)</b>
<b>IP22</b>	<b>Idegen testek és víz elleni védeeltségre vonatkozó adatok az IEC60529 szerint</b>
	<b>Az EU felhatalmazott képviselője</b>
	<b>Gyártó</b>
	<b>Gyártási dátum</b>
	<b>1282</b>

**HU Biztonsági tudnivalók**
**Olvassa el a használati utasításokat alaposan, különösképpen a biztonsági útmutatót, mielőtt a terméket használatba venné, és őrizze meg a használati útmutatót további felhasználáshoz. Ha a készüléket másnak adja tovább, a jelen használati útmutatót is feltétlenül adja oda.**



- A készüléket csak a használati utasításban ismertetett rendeltetésének megfelelően szabad használni. Az ettől eltérő használat a garanciaérvényesítési jog elvesztésével jár.
- Ne merítse a készüléket vízbe vagy egyéb folyadékba.
- Gondosan ellenőrizze a készülék sértetlenségét minden használat előtt. Hibás készüléket tilos üzembe helyezni.
- Semmilyen módon ne szerelje szét vagy módosítsa a készüléket.
- Ne használja a készüléket gyúlékony anyagok és folyadékok közelében. Az eszköz hagyományos, belső működtetésű, szakaszos BF osztályú eldobható eszközként osztályozott.
- Soha ne használjon más gyártóktól származó alkatrészeket vagy a gyártó által nem vele szállított alkatrészeket.
- Ne csatlakoztassa a készüléket egyéb eszközökhöz vagy rendszerekhez, mint a mellékelt tartozékok.
- Kerülni kell ennek az eszköznek a használatát más eszközök mellett, vagy egymásra helyezve, mivel ez hibás működést okozhat. Amennyiben ilyen felhasználásra van szükség, akkor a készüléket és az egyéb eszközöket meg kell figyelni, hogy megbizonyosodjon arról, hogy normálisan működnek-e.
- Azoknak a tartozékoknak, átalakítóknak és kábeleknek a használata, amelyeket a berendezés gyártója nem határoz meg vagy nem biztosít, növeli az elektromágneses sugárzást vagy csökkentheti az elektromágneses biztonságot, ami a nem megfelelő működéshez vezethet.
- A hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket (ideértve a perifériákat, például az antenna-kábeleket és a külső antennákat) a készülék bármely részétől legfeljebb 30 cm (12 coil) távolságra szabad használni, beleértve a gyártó által megadott kábeleket is. Ellenkező esetben a teljesítmény romolhat.
- Ez a berendezés az elektromágneses összeférhetőséggel (EMC) kapcsolatos különleges óvintézkedéseket igényel, és a várható élettartam eléréséhez az elektromágneses interferenciákkal kapcsolatos alapvető biztonság és alapvető teljesítmény fenntartására vonatkozó külön utasításoknak megfelelően kell működtetni azt.
- A készüléket professzionális egészségügyi intézményben, orvosi személyzet felügyelete mellett, valamint háztartási egészségügyi használatra tervezték, a kísérő IEC 60601-1-11 szabvány meghatározása szerint, ahol a betegek laknak vagy tartózkodnak (a fent említett egészségügyi intézmények kivételével). Itt az eszközöket nem specializálódott felhasználók használják - az eszközöknek toleranciával kell rendelkezniük a korlátozott energiaellátásra.
- A **PT 100**-at kizárólag a mellékelt töltővel töltsse fel.
- Ne próbálja meg felnyitni vagy eltávolítani a készülék fedelét.
- Az újratölthető lítium-ion akkumulátort nem szabad szétszerelni, melegíteni (100 Celsius fok felett), égetni vagy víznek kitenni.
- Ügyeljen arra, hogy az eszköz kábele ne tekeredjen a nyaka köré, mert ez sérülést vagy megfojtást okozhat.
- Az alábbi területeket óvatosan használja a készüléket:
  - Kiterjedt szövet-eltávolítással járó laminectomia után
  - Vérzékenységre hajlamos betegek esetén
  - az érintett bőr érzéstelenített területein
- Gyermekeknél történő alkalmazás csak felnőttek felügyelete alatt végezhető.
- Kerülje az alkalmazást gyermekeknel az epifízis növekedési lemezének a területén.
- Használat után óvatosan távolítsa el az aktuátor-tappancsot a bőrről.
- Az eszköz biztonságosságát és hatékonyságát nem állapították meg más orvostechikai eszközökkel kezelt vagy egyéb módon kezelt betegek esetében, ideértve, de nem kizárólag a következőket:
  - pacemaker
  - elektromos stimulátorok
  - nagy frekvenciás generátorok
  - sebészeti hálók
  - méhen belüli eszközök (IUDs)
  - egyéb műtéti implantátumok
- Ha az aktuátort olyan bőrfelületre helyezik rá, amelyen Ön fekszik, akkor enyhébb bőrpír alakulhat ki, amely néhány óra múlva eltűnik.

**Rendeltetésszerű használat**
Ezt az eszközt kiválasztott orvosi indikációk kezelésére tervezték ultrahangos energia felhasználásával annak érdekében, hogy mély hőt fejlesszen a testszövetben. Az alacsony intenzitású és alacsony frekvenciájú ultrahangos energia 20 cm átmérőn belül és körülbelül 3 cm mélységben hatékony. Ezért az eszköz hatékony lehet sebek kezelésében, anélkül, hogy közvetlenül érintkezne azokkal. A kiválasztott orvosi indikációk magukban foglalják:

- fájdalom (beleértve a trigeminális neuralgiát)
- izomgörcsök
- ízületi görcsök/sérülések
- helyi vérzés enyhítése
- lágyszöveti gyógyulás támogatása, beleértve a posztoperatív nyomon-követést is
- segítségnyújtás krónikus (pl. cukorbetegség okozta) sebek gyógyításához
- javítja a helyi kenőcsök vagy gélek penetrációját

**Ellenjavallatok**
A készülék nem használható:

- rákos és csontáttétes betegek esetében a kezelési területen
- közvetlenül a szemén
- közvetlenül nyílt seb felett
- közvetlenül az ischaemiás szövet felett érrendszeri betegségben szenvedőknél
- terhesség alatt álló betegek méhe felett
- csontnövekedési helyek felett, ha a csontnövekedés még nem teljes

**Készülék és kezelőelemek**

- 1 Töltő-csatlakozó
- 2 BE-/KI-gomb
- 3 Aktuátor-tappancs (első és hátoldal)
- 4 Elem-szimbólum
- 5 Kiementi teljesítmény Wattban

**A csomag tartalma**
Kérjük, először ellenőrizze, hogy az eszköz teljes-e, és nem tapasztalható-e károsodás rajta. Ha bármiféle kétsége merül fel, ne helyezze üzembe a készüléket, és forduljon a kereskedőhöz vagy a szervizhez. A csomag tartalma:

- 1 **medisana** Painshield ultrahang-terápia **PT 100**
- 1 Aktuátor-tappancs
- 1 Használati utasítás
- 2 Csatlakozás ultrahangos aktuátorhoz
- 3 Kijelző
- 6 Ultrahangos aktuátor
- 3 Kezelési ciklus (C1 - C6)
- 10 A futó alkalmazás időtartama percben

Amennyiben a kicsomagolásnál szállítási sérülést észlel, azonnal vegye fel a kapcsolatot a forgalmazójával.

**FIGYELMEZTETÉS**
**Ügyeljen arra, hogy a csomagolófólia ne kerüljön gyermek kezébe! Fulladásveszély áll fenn!**

**Akku feltöltése**
Teljesen feltöltött akkumulátor mellett az élettartam körülbelül 6,5 óra. Töltsse fel az akkumulátort a következő szempontok figyelembevételével:

- Az akkumulátort csak a mellékelt töltővel töltsse fel.
- A töltési folyamat során az eszköz használata nem lehetséges.
- Az első használat előtt vegye ki az eszközt a csomagolásból, és biztosítsa, hogy az akkumulátor teljesen fel legyen töltve.
- Akku feltöltése:*
  - Csatlakoztassa a mellékelt töltőadapter mini-USB-csatlakozóját az 1. töltő csatlakozóhoz
  - Csatlakoztassa a hálózati dugaszt egy aljzathoz.

A töltési folyamat megkezdésekor a jelzőfény kigyullad, és megjelenik az üres akkumulátor szimbóluma:

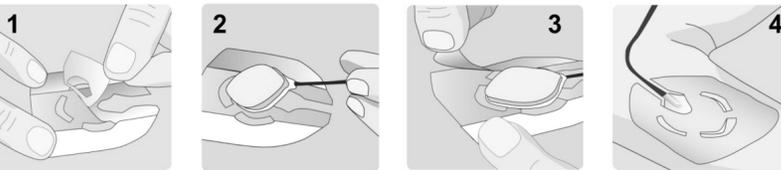
Kb. 1 perc elteltével a kijelző elsötétül. A kijelző ismételt megvilágításához nyomja meg röviden a BE-/KI-kapcsoló gombot . Töltés közben az akkumulátor ikon fokozatosan telítetté válik. A teljes feltöltési folyamat kb. 2 óra hosszágú tart.

Ha az akkumulátor teljesen feltöltődött, akkor teli akkumulátor-szimbólum lesz látható.

**A használat előkészítése**
Távolítsa el a hosszú haját, ékszereket stb. arról a bőrfelületről, ahol az eszközt használni kívánja. Alaposan tisztítsa meg a bőrt szappannal és vízzel, vagy alkoholos tisztítókendővel. Hagyja, hogy a bőr teljesen megszáradjon. Vegye ki az aktuátort a csomagolásból, és csatlakoztassa a készülék csatlakozó aljzatához . Győződjön meg arról, hogy a kábel megfelelően csatlakozik.

**Tapasz felhelyezése**

- Először távolítsa el a ragasztós tappancsokról a középső védőfóliát, és hagyja rajta a két külső fóliacsíkot még a tappancson a könnyebb elhelyezés érdekében.
- Helyezze rá az aktuátort a ragasztófelületre úgy, hogy a fémátalakító fel felé nézzen, és a kábel egy vonalban legyen a tappancs nyitott mélyedésével.
- Távolítsa el ekkor a tappancsok 2 külső védőfólia-csíkját.
- Helyezze a tappancsot a ragasztóval lefelé a kívánt bőrfelületre, ahol a fájdalom a legerősebben érezhető.



**MEGJEGYZÉS**
**Ha a bőr megsérült vagy a fájdalom van az ízület területén, rögzítse a párnát a bőr szomszédos, sértetlen területére. Az aktuátornak a fájdalomtól legfeljebb 10 cm sugarú körben kell lennie.**

**Tappancs felhelyezése arcidegszába (trigeminális neuralgia) esetén**
Amennyiben az arcidegszábát kezelni kell, akkor helyezze a tappancsot az arccsont mellé, ha a fájdalom a nervus maxillaribusban vagy mandibularis csont közelében érezhető, ha a fájdalom a mandibularis idegben tapasztalható. Ha az elhelyezés helye igen érzékeny, helyezze a tappancsot a homlokára, a fájdalommentes oldalra.

**MEGJEGYZÉS**
**Bizonyos esetekben a beteg kezdeti fájdalomnövekedést tapasztalhat a trigeminális neuralgia kezelés megkezdésekor, mielőtt bármilyen javulást észlelné. Ezért csak fokozatosan növelje a kezelés időtartamát. Először kezdje 2-3 órával, majd lassan emelje fel 6,5 órára a következő kezelés során. Az első két kezelést éber állapotban kell végezni. Ha később alvás közben használja a készüléket, akkor ébredéskor távolítsa el a tappancsot.**

**Alkalmazás**

- Biztosítsa, hogy a jeladó teljes mértékben érintkezzen a bőrrrel.
- Bekapcsolás: Nyomja meg a BE-/KI-kapcsoló gombot , amíg egy hangjelzést nem hall, és a kijelzőn megjelenik a cég logója.
- Kikapcsolás: Nyomja meg a BE-/KI-gombot , amíg meg nem hallja a kikapcsolási hangjelzést. *Megjegyzés:* A BE-/KI-gomb rövid megnyomása a kijelző aktualizálódását eredményezi.

**A kijelző:**
A akkumulátor szimbólum mellett, a kezelési intervallum , a kimeneti teljesítmény wattban , és a futó alkalmazás időtartama , a működési állapottól, adott esetben a szoftver verziójától függően, a vállalati logó, egy hibáüzenet (lásd "*Hiba és javítása*"), az "IDLE" kijelző a nyugalmi állapothoz (inaktív fázis) vagy egy 3 másodperces leállási visszazámlálás látható.

**Az aktuátor-tappancsok eltávolítása** 
Használat után óvatosan távolítsa el a tappancsot a bőrről. A ragasztós tappancs kizárólag egy-szeri használatra készült, ennek megfelelően a hulladékok közé kell helyezni.

**Az ultrahangos aktuátor cseréje** 
Az aktuátort kb. 30 használat után ki kell cserélni. A cseréhez az alábbiak szerint járjon el:

- Kapcsolja ki az eszközt (különbén riasztás figyelmeztet, ha leválasztják az aktuátort).
- Válassza le az aktuátor kábeljét a készülék csatlakozójától .
- Csatlakoztassa az új aktuátort a készülék csatlakozójához .

**Hibák és azok elhárítása**
Hiba: A készülék nem bekapcsolható.
Elhárítás: Töltsse fel teljesen az akkumulátort, és próbálja újra bekapcsolni a készüléket. Ha a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az ügyfélszolgálattal.

Hiba: A tappancs nem tapad megfelelően a bőrhöz.
Elhárítás: Cserélje ki a tappancsot egy újra. A tappancsok csak egyszeri használatra készültek.

Hiba: A kijelzőn üres akkumulátor-ikon jelenik meg.
Elhárítás: Az akkumulátor üres. Töltsse fel teljesen az akkumulátort.

Hiba: A kijelzőn egy ilyen szimbólum jelenik meg: 
Elhárítás: Az ultrahangos aktuátor hibás vagy nem megfelelően van csatlakoztatva. Ellenőrizze a csatlakozást, és cserélje ki adott esetben az aktuátort. Ha a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az ügyfélszolgálattal.

**Tisztítás és ápolás**

- Mielőtt a készüléket megtisztítaná, győződjön meg arról, hogy a készüléket kikapcsolta. A készüléket csak száraz, puha ruhával vagy orvosi tisztítókendővel tisztítsa meg.
- Tisztításhoz soha ne használjon agresszív tisztítószereket, kemény keféet, oldószert vagy alkoholt. Az felmarhatja a felületet.
- Tisztításhoz soha ne merítse vízbe a készüléket, valamint ügyeljen arra, hogy a készülékbe ne kerüljön víz.
- Lehetőleg az eredeti csomagolásban tárolja a készüléket, és tartsa biztonságos, tiszta, hűvös és száraz helyen.

**Ártalmatlanítás**
 A készüléket nem szabad a háztartási hulladékkal együtt ártalmatlanítani. Minden felhasználó köteles minden elektromos vagy elektronikus berendezést a városában vagy a kereskedelemben található gyűjtőhelyre vinni, hogy azokat környezetbarát módon ártalmatlanítsák, függetlenül attól, hogy tartalmaznak-e káros anyagokat. Az eltávolítás tárgyában forduljon a kommunális hivatalhoz vagy a vagy a kereskedőhöz.

<b>Műszaki adatok</b>	
Név és modell:	<b>medisana</b> Painshield ultrahang-terápia <b>PT 100</b>
Ultrahang-frekvencia:	90 kHz ± 0.001 kHz
Kimenő feszültség / áram:	12 V p-p / - 0,3 A RMS
Akkumulátor specifikációi:	Lítium-ion, 3,7V, 1250mAh (töltési idő kb. 2 óra)
Töltő adapter:	Bemenet: 100-240 VAC, 0,4-0,2A, 50/60 Hz <p>Kimenet: 5 VDC, 1 A</p>
Aktív / inaktív fázis:	30 perc / 30 perc = 1 kezelési ciklus
Automatikus kikapcsolás:	6,5 óra múlva
Élettartam:	2 év, illetve 400 kezelési ciklus
Kimeneti teljesítmény aktuátor:	0,4 W
Sugárzási egyenetlenségi arány:	6:1
Hatékony sugárzási felület (ERA):	6 cm²
Méretek kb.:	Készülék: 137 mm (hossz) x 47 mm (szélesség) x 21 mm (magasság) <p>Aktuátor: 35 mm x 27 mm x 6 mm</p> <p>Készülék: 85 g / aktuátor: 12 g</p> <p>Hőmérséklet: +5 - +35°C; relatív páratartalom 10-80%, 700-1060 hPa légköri nyomás</p> <p>Hőmérséklet: +5 - +40°C; relatív páratartalom 10-80%, 700-1060 hPa légköri nyomás</p>
Cikkszám:	88346
EAN szám:	40 15588 88346 0
	<b>A folyamatos termékfejlesztés következtében fenntartjuk a műszaki és kialakítási módosítások jogát.</b>
	A használati útmutató aktuális változata a www.medisana.com weboldalon található.

**Garanciaés javítási feltételek**
Garanciaigény esetén forduljon a szaküzlethez vagy közvetlenül a szervizhez! Ha be kell küldenie a készüléket, tüntesse fel a hibát, és mellékelje a vásárlási bizonylat másolatát!

Az alábbi garanciális feltételek vannak érvényben:

- A **medisana** termékekre a vásárlás napjától számítva három év garanciát adunk. A vásárlás dátumát garanciaigény esetén pénztárblokkal vagy számlával kell igazolni.
- Az anyag- vagy gyártási hiba miatt bekövetkező hibákat a garanciaidő alatt ingyen kijavítjuk.
- A garancia keretében nyújtott szolgáltatás nem hosszabbítja meg a garanciaidőt, sem a készülék, sem a kicserélt alkatrész, stb. tekintetében.
- Ki vannak zárva a garanciából:
  - azok a károk, amelyek szakszerűtlen kezelés, pl. a használati utasítás figyelmen kívül hagyása miatt következnek be.
  - azok a károk, amelyek a vásárló vagy illetéktelen harmadik személy által végzett felújításra vagy beavatkozásokra vezethetők vissza.
  - szállítási károk, amelyek a gyártó és a felhasználó közötti úton vagy a szervizbe beküldésnél keletkeznek.
  - a normál kopásnak kitett tartozékok.
- A készülék által okozott közvetlen vagy közvetett következményes károkért akkor sem vállalunk felelősséget, ha a készülék károsodását garanciális eseménynek ismerjük el.

**NanoVibronix Ltd.**, 9 Derech Hashalom St, Nesher 36651, Israel.
Tel.: +972-4-8200581, Fax: +972-4-8202794, E-mail: info@nanovibronix.com

**CEpartner4U BV**, Esdoornlaan 13, 3951 DB Maarn, The Netherlands
Tel.: +31.343.442.524, Mobile: +31 6.516.536.26, Fax: +31.343.442.162
Email: office@CEpartner4U.nl

importálja és terjeszti:
medisana GmbH, Carl-Schurz-Str. 2, 41460 NEUSS, DEUTSCHLAND

## Aparat și elemente de operare



### Explicații desen

#### IMPORTANT!

Nerespectarea acestei indicații poate cauza accidente grave sau avarii la aparat.

#### AVERTISMENT

Aceste indicații de avertizare trebuie respectate, pentru a împiedica accidentările posibile ale utilizatorului.

#### ATENȚIE

Aceste indicații trebuie respectate, pentru a împiedica avariile posibile ale aparatului.

#### INDICAȚIE

Aceste indicații vă oferă informații adiționale utile pentru instalare sau operare.

Clasificare aparat: Tip BF

Număr LOT

Frecvență nominală sau intervale de frecvență (Hz)

BNR	Raport inegalitate raze		
P/N	Număr piese	S/N	număr serie
ERA	Suprafața eficientă de radierie	W	wați(1W = 1000mW)
	0.4W	Putere 0,4W	CW cm <sup>2</sup>
mW/cm <sup>2</sup>	Miliwat pe cm <sup>2</sup>		Performanță continuă Centimetru pătrat

kHz Kilohertz (1 kHz = 1000 Hz)

IP22 Indicarea tipului de protecție contra particulelor străine și apei IEC60529

EC REP Reprezentant împuternicit UE

Producător

Data fabricației



## RO Indicații de securitate

**Citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare, în special indicațiile de siguranță, înainte de a utiliza aparatul și păstrați instrucțiunile de utilizare pentru uzul ulterior. Dacă predați aparatul la terțe persoane, predați de asemenea obligatoriu instrucțiunile de utilizare.**



- Folosiți aparatul numai în scopul destinației sale conform instrucțiunilor de utilizare. În cazul utilizării necorespunzătoare se pierde dreptul asupra garanției.
- Nu scufundați aparatul în apă sau în alte lichide.
- Verificați aparatul înainte de fiecare utilizare cu privire la deteriorări. Un aparat defect nu trebuie pus în funcțiune.
- Nu dezasamblați sau nu modificați aparatul sub nicio formă.
- Nu folosiți aparatul în apropierea materialelor și a substanțelor inflamabile. Aparatul este clasificat ca aparat de unică folosință, operat intern, intermitent conform clasei BF.
- Nu folosiți niciodată piese de schimb de la un alt producător sau piese care nu sunt livrate de producător.
- Nu conectați aparatul cu alte aparate sau sisteme în afara celor livrate.
- Folosirea acestui aparat lângă sau pe alte aparate stivuite trebuie evitată deoarece acest lucru poate duce la erori de funcționare. Dacă este necesară o asemenea utilizare, aparatul și celelalte aparate trebuie supravegheate pentru a vă asigura că acestea funcționează normal.
- Utilizarea accesoriilor, transductoarelor și cablurilor care nu sunt specificate de producătorul acestui aparat resp. care nu sunt puse la dispoziție poate duce la emisii electromagnetice crescute sau la o siguranță electromagnetică redusă ceea ce poate duce la o funcționare defectuoasă.
- Dispozitivele de comunicare portabile HF (inclusiv aparatele periferice cum ar fi cablurile de antenă sau antenele externe) nu trebuie folosite la o distanță mai mică de 30 cm (12 țoli) față de componenta respectivă a aparatului, inclusiv față de cablul menționat al producătorului. În caz contrar se poate ajunge la un mod de funcționare care influențează performanța.
- Acest aparat necesită măsuri speciale de precauție în ceea ce privește compatibilitatea cu câmpul electromagnetic (EMV) și trebuie utilizat conform indicațiilor specifice pentru respectarea siguranței de bază și a performanței existente în ceea ce privește defecțiunile electromagnetice pe toată durata de viață.
- Aparatul este destinat uzului într-un spațiu medical profesionist sub supravegherea personalului medical, precum și pentru tratamentul la domiciliu în sensul directivei IEC 60601-1-11 acolo unde locuiesc sau se întrețin pacienții (cu excepția unităților sanitare care au fost menționate mai sus). În acest caz se folosesc aparate de utilizatori nespecializați - aparatele trebuie să tolereze consumul limitat de curent.
- Încărcați **PT 100** doar cu încărcătorul livrat.
- Nu încercați să deschideți carcasa aparatului sau să o scoateți.
- Acumulatorul reîncărcabil Litiu-Ion nu poate fi demontat, încălzit (peste 100 grade Celsius), ars sau introdus în apă.
- Aveți grijă ca cablul aparatului să nu se înfășoare în jurul gâtului deoarece acesta poate duce la răniri resp. la strangulare.
- Folosiți cu grijă aparatul în următoarele zone:
  - După o laminectomie cu îndepărtare considerabilă de țesut
  - În cazul pacienților cu sângerări
  - Pe pielea cu zone anesteziate
- Utilizarea în cazul copiilor trebuie să aibă loc doar cu supravegherea părinților.
- Evitați în cazul copiilor utilizarea peste placa de creștere epifizară.
- Îndepărtați pad-ul actuatorului cu grijă de pe piele după utilizare.
- Siguranța și eficiența aparatului nu a fost dovedită în cazul pacienților care sunt sau au fost tratați cu alte aparate medicinale - inclusiv dar nu limitate la:
  - dispozitive cardiace
  - stimulatori electrici
  - generatoare de frecvență ridicată
  - plase chirurgicale
  - aparate intra-uterine (IUDs)
  - alte implanturi chirurgicale
- Când actuatorul este amplasat pe o zonă a pielii, pe care vă aflați întins, pot apărea ușoare înroșiri care trec după câteva ore.

### Utilizare corespunzătoare scopului

Acest aparat este destinat tratamentului conform indicațiilor medicale prin intermediul energiei cu ultrasunete pentru obținerea unei călduri în profunzime în țesutul corpului. Intensitatea redusă și energia cu ultrasunete cu o frecvență joasă este eficientă într-un interval cu un diametru de 20 cm și o adâncime de cca. 3 cm. Aparatul poate fi eficient în cazul tratării unei răni fără contact direct cu dvs. Printre indicațiile medicale selectate se numără:

- durerile (inclusiv nevralgia trigemenului)
- crampe musculare
- contracturi ale articulației/accidentări
- îmbunătățirea circulației locale
- susținere la vindecarea țesutului moale inclusiv tratamentul după operație
- susținere la vindecarea rănilor cronice (de ex. diabetici)
- îmbunătățește penetrarea unguentelor sau a gelurilor topice

### Contraindicații

- Aparatul nu trebuie folosit:
- de pacienții cu cancer și metastaze oase în zona de tratament
  - direct pe ochi
  - direct pe o rană deschisă
  - direct pe țesutul ischemic la persoanele cu boli vasculare
  - pe uterul pacientelor însărcinate
  - pe zonele de creștere ale oaselor dacă creșterea nu s-a încheiat

### Aparat și elemente de operare

- Mufă încărcare
- Tasta pornit/oprit
- Pad actuator (partea frontală și spate)
- Simbol baterie
- Putere în wați
- Racord pentru actuator cu ultrasunete
- Afișaj
- Actuator cu ultrasunete
- Ciclu de tratament (C1 până la C6)
- Durata utilizării active în minute

### Pachet de livrare

Verificați mai întâi dacă aparatul este complet și nu are defecte.

În caz de dubii nu puneți aparatul în funcțiune și adresați-vă comerciantului dvs. sau centrului de service. Pachetul de livrare cuprinde:

- **1 Tratament cu ultrasunete Painshield medisana PT 100**
- 1 pad actuator
- 1 instrucțiuni de utilizare
- 1 sursă de alimentare (adaptor de rețea)
- 30 pad-uri adezive de unică folosință

Dacă în timpul despachetării identificați o defecțiune de transport, contactați imediat comerciantul.



#### AVERTISMENT

**Aveți grijă ca foliile de ambalaj să nu ajungă la îndemâna copiilor! Există pericol de asfixiere!**

### Încărcare acumulator

Durata de utilizare cu acumulatorul încărcat este de aprox. 6,5 ore.

Încărcați acumulatorul respectând următoarele puncte:

- Încărcați acumulatorul doar cu încărcătorul livrat.
- În timpul procesului de încărcare nu este posibilă utilizarea aparatului.
- Scoateți aparatul înainte de prima utilizare din ambalaj și asigurați-vă că acumulatorul este complet încărcat.
- **Încărcare acumulator:**
  1. Conectați ștecherul mini USB al adaptorului de încărcare livrat cu racordul de încărcare **1**.
  2. Introduceți ștecherul în priză.

La începutul procesului de încărcare afișajul se aprinde la și se afișează simbolul bateriei descărcate:



După aprox. 1 minut afișajul dispare. Pentru a aprinde din nou afișajul apăsați scurt pe tasta pornit/oprit **1**. În timpul procesului de încărcare simbolul bateriei se umple treptat. Întregul proces de încărcare durează aprox. 2 ore.

După ce acumulatorul s-a încărcat, se aprinde simbolul complet al bateriei:



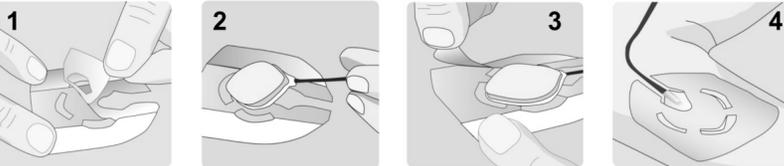
### Pregătirea pentru utilizare

Îndepărtați părul lung, bijuteriile etc. din zona pielii unde va fi folosit aparatul. Curățați zona pielii cu apă și săpun sau cu o dischetă de curățare cu alcool. Lăsați zona pielii să se usuce.

Scoateți actuatorul **6** din ambalaj și conectați-l cu aparatul **7**. Asigurați-vă că cablul este conectat corect.

### Așezați pad-ul

1. Îndepărtați folia de protecție a pad-ului adeziv **9** și lăsați ambele folii exterioare încă pe pad pentru a permite o amplasare mai ușoară.
2. Amplasați actuatorul **6** pe suprafața adezivă cu convertorul din metal în sus și cu cablul în linie cu orificiul din pad.
3. Îndepărtați acum cele 2 folii de protecție exterioare de pe pad.
4. Fixați pad-ul pe zona dorită a pielii unde se resimte cel mai intens durerea cu partea adezivă în jos.



#### INDICAȚIE

**Dacă pielea este rănită sau dacă durerea este în zona articulației, aplicați pad-ul pe o zonă învecinată, intactă a pielii. În acest caz actuatorul trebuie amplasat la o rază de maxim 10 cm de zona dureroasă.**

### Aplicarea pad-ului în cazul nevralgiei trigemenului

Dacă trebuie tratată o nevralgie trigemenului, amplasați pad-ul lângă osul obrazului, dacă durerea este pe nervul maxilar sau în apropierea osului maxilarului inferior, dacă durerea este în nervul mandibulei. Dacă zona de amplasare locală este foarte sensibilă, amplasați pad-ul pe frunte pe partea fără dureri.



#### INDICAȚIE

**În anumite cazuri pacientul poate resimți o creștere inițială a durerii în cazul tratamentului nevralgiei trigemenului înainte de a simți o îmbunătățire. De aceea trebuie să creșteți durata de tratament treptat. Începeți cu 2 până la 3 ore și creșteți tratamentul lent până la 6,5 ore. Primele două tratamente trebuie să aibă loc când sunteți treaz. Dacă folosiți ulterior aparatul în somn, îndepărtați pad-ul după ce vă treziți.**

### Utilizare

1. Asigurați-vă că convertorul intră complet în contact cu pielea.
2. Pornirea: Apăsați tasta pornit/oprit **1**, până auziți un semnal sonor și afișajul indică logo-ul firmei.
3. Oprire: Apăsați tasta pornit/oprit **1**, până când auziți un ton de oprire.

**Observație:** Apăsarea scurt pe tasta pornit/oprit **1** acționează ca o actualizare a afișajului.

### Afișajul

Lângă simbolul bateriei **7**, intervalul de tratament **8**, puterea în wați **9** și durata utilizării active **10** sunt afișate în funcție de starea de utilizare după caz de versiunea de software, logoul firmei, mesajul de eroare (vezi, *Eroare și remediere*), afișajul „IDLE” pentru repaus (stare inactivă) sau numărătorea inversă de 3 secunde.

### Îndepărtarea pad-urilor actuatorului **5**

După utilizare îndepărtați cu grijă pad-ul de pe piele. Pad-ul adeziv **9** este doar pentru unica folosință, acesta trebuie eliminat corespunzător.

### Schimbarea actuatorului cu ultrasunete **6**

Actuatorul **6** ar trebui schimbat după aprox. 30 de utilizări. Pentru a îl schimba, procedați după cum urmează:

1. Opriți aparatul (în caz contrar actuatorul va emite o alarmă).
2. Deconectați cablul actuatorului **6** de la racordul aparatului **7**.
3. Conectați actuatorul nou la racordul aparatului **7**.

### Erori și remediere

Eroare: Aparatul nu poate fi pornit.

Remediere: Încărcați complet acumulatorul și încercați din nou să porniți aparatul. Dacă problema persistă, contactați serviciul clienți.

Eroare: Pad-ul nu se lipește corect pe piele.

Remediere: Încoluiți pad-ul cu unul nou. Pad-urile sunt doar de unică folosință.

Eroare: Pe afișaj apare simbolul gol pentru baterie.

Remediere: Acumulatorul este descărcat. Încărcați-l complet.

Eroare: Pe afișaj apare un simbol ca următorul:

Remediere: Actuatorul cu ultrasunete **6** este defect sau nu este conectat corect cu aparatul. Verificați conexiunea și dacă este necesar înlocuiți actuatorul.

Dacă problema persistă, contactați serviciul clienți.



### Curățare și întreținere

- Înainte de a curăța aparatul, asigurați-vă că aparatul este oprit. Curățați aparatul doar cu o lavetă uscată, moale sau cu o lavetă de curățare medicală.
- În niciun caz nu utilizați substanțe agresive de curățat, perii dure, soluții sau alcool. Acestea ar putea ataca suprafața.
- Nu introduceți niciodată aparatul în apă pentru a-l curăța și asigurați-vă să nu pătrundă apă în aparat.
- Depozitați aparatul cel mai bine în ambalajul său original și păstrați-l într-un loc sigur, curat, răcoros și uscat.

### Înlăturare



Acest aparat nu are voie să fie înlăturat împreună cu gunoii menajer. Fiecare consumator are obligația să ducă toate aparatele electrice sau electronice indiferent dacă acestea conțin substanțe dăunătoare sau nu la un punct de colectare sau în comerț pentru a fi înlăturate într-un mod ecologic. Adresați-vă autorităților locale sau comerciantului dvs. pentru înlăturare.

### Date tehnice

Denumire și model:	<b>medisana</b> Terapie ultrasunete Painshield <b>PT 100</b>
Frecvență ultrasunete:	90 kHz ± 0.001 kHz
Tensiunea de ieșire/curent:	12 V p-p / până la 0,3 A RMS
Specificații acumulator:	Litiu-Ion, 3,7V, 1250mAh (durata de încărcare cca. 2 h)
Adaptor de încărcare:	Intrare: 100-240 VAC, 0,4-0,2A, 50/60 Hz Ieșire: 5 VDC, 1 A 30 Min / 30 Min. = 1 ciclu de tratament după 6,5 ore 2 ani resp. 400 cicluri de tratament 0,4 W
Activ/etapă inactivă:	
Oprire automată:	
Durată de viață:	6:1
Putere de ieșire actuator:	6 cm <sup>2</sup>
Raportul de neegalitate radiații:	Aparat: 137 mm (L) x 47 mm (L) x 21 mm (î)
Suprafața eficientă de radierie (ERA):	Actuator: 35 mm x 27 mm x 6 mm Aparat: 85 g / actuator: 12 g Temperatură: +5 până la +35°C; umiditatea rel. a aerului 10-80% Presiunea atmosferică 700-1060 hPa
Dimensiuni cca.:	Temperatură: +5 până la +40°C; umiditatea rel. a aerului 10-80% Presiunea atmosferică 700-1060 hPa
Număr articol:	88346
Număr EAN:	40 15588 88346 0

**În cadrul îmbunătățirilor continue a produsului ne rezervăm dreptul la modificări tehnice și optice.**

Versiunea actuală a acestor instrucțiuni de utilizare se găsesc la [www.medisana.com](http://www.medisana.com)

### Condiții de acordare a garanției și de efectuare a lucrărilor de reparație

În caz de acordare a garanției, vă rugăm să vă adresați magazinului de specialitate sau direct punctului de service. Dacă trebuie să ne trimiteți aparatul, menționați defectul și atașați copia chitanței de achiziționare. La aceasta sunt valabile următoarele condiții de acordare a garanției:

1. Pentru produsele **medisana** se acordă de la data achiziției o perioadă de garanție de 3 ani. În caz de acordare a garanției, data achiziției se va dovedi cu chitanța sau factura.
2. Avariile de material sau de producție se înlătură gratuit în cadrul perioadei de acordare a garanției.
3. Prin acordarea garanției nu rezultă o prelungire a acesteia, atât pentru aparat cât și pentru piesele schimbate.
4. Excluse de la garanție sunt:
  - a. Toate avariile cauzate de utilizare necorespunzătoare, de ex.: nerespectarea instrucțiunilor de utilizare.
  - b. Avariile cauzate de lucrări de reparații sau intervenții efectuate de cumpărător sau terțe persoane neautorizate.
  - c. Daune de transport apărute pe drumul de la producător către consumator sau la expedierea către punctul de service.
  - d. Piesele de schimb, care sunt supuse unei uzuri normale.
5. O răspundere pentru prejudiciile indirecte sau directe, care au fost cauzate de aparat, este exclusă de asemenea, când pentru avariile aparatului s-a acordat garanția.

**NanoVibronix Ltd**, 9 Derech Hashalom St, Neshar 36651, Israel.  
Tel: +972-4-8200581, Fax: +972-4-8202794, E-mail: [info@nanovibronix.com](mailto:info@nanovibronix.com)

**CEpartner4U BV**, Esdoornlaan 13, 3951 DB Maarn, The Netherlands  
Tel.: +31.343.442.524, Mobile: +31.6.516.536.26, Fax: +31.343.442.162  
Email: [office@CEpartner4U.nl](mailto:office@CEpartner4U.nl)

Importat și distribuit de  
medisana GmbH, Carl-Schurz-Str. 2, 41460 NEUSS, GERMANIA

**BG Инструкция за употреба**  
**Ултразвукова терапия PainShield PT 100**
**Уред и контролни елементи**

**Обяснение на знаците**

**ВАЖНО!**

Неспазването на тази инструкция може да доведе до тежки наранявания или повреди на уреда.


**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Тези предупредителни указания трябва да бъдат спазвани, за да се предотвратят евентуални наранявания на потребителя.


**ВНИМАНИЕ**

Тези указания трябва да се спазват, за да се предотврати възникването на евентуални повреди по уреда.


**УКАЗАНИЕ**

Тези указания Ви дават полезна допълнителна информация за монтажа или за експлоатацията.



Класификация на уреда: Тип BF



Партиден номер



Номинална честота или диапазон(и) на номинална честота (Hz)

<b>BNR</b>	Съотношение излъчване/неравномерност		
<b>P/N</b>	Номер на част	<b>S/N</b>	Сериен номер
<b>ERA</b>	Ефективна площ на излъчване	<b>W</b>	Ват (1 W = 1000 mW)
<b>0.4W</b>	изходяща мощност 0,4 W	<b>CW</b>	Незатихваща вълна
		<b>cm<sup>2</sup></b>	Квадратен сантиметър

mW/cm<sup>2</sup> Миливат на см<sup>2</sup>

**kHz** Килохерц (1 kHz = 1000 Hz)

**IP22** Указание за степента на защита против чужди тела и вода съгласно IEC60529

**EC REP** Упълномощен представител за ЕС



Производител



Дата на производство



1282

**BG Указания за безопасност**


**Прочетете внимателно инструкцията за употреба и в частност указанията за безопасност, преди да използвате уреда, и запазете инструкцията за употреба за по-нататъшно използване. Ако предавате уреда на трето лице, непременно предайте също и тази инструкция за употреба.**



- Използвайте уреда само по предназначение съгласно инструкцията за употреба. При използване за други цели гаранцията става невалидна.
- Не потапяйте уреда във вода или други течности.
- Всеки път преди употреба внимателно проверявайте уреда за наличие на повреди. Уред с повреда не трябва да се пуска в експлоатация.
- Не разглобявайте и не променяйте уреда по какъвто и да било начин.
- Не използвайте уреда в близост до запалими материали и течности. Уредът е класифициран като стандартен самоизключващ се уред за употреба на закрито от клас BF.
- Никога не използвайте резервни части на друг производител или части, които не са включени от производителя в комплектовката на доставката.
- Не използвайте уреда заедно с други уреди или системи освен включените в комплектовката на доставката.
- Избягвайте да използвате уреда поставен до или върху други уреди, тъй като това може да доведе до нарушение на функциите му. Ако се налага използване по този начин, трябва да се следи за нормалното функциониране на уреда и останалите уреди.
- Използването на принадлежности, измервателни трансформатори и кабели, които не са посочени или предоставени от производителя на уреда, може да доведе до повишаване на електромагнитните емисии или намаляване на електромагнитната безопасност, а в резултат на това – до експлоатация в разрез с предписанията.
- Преносими високочестотни комуникационни устройства (включително периферни устройства като антени кабели и външни антени) трябва да се използват на разстояние най-малко 30 cm (12 inch) от която и да било част на уреда, включително от предоставения от производителя кабел. В противен случай може да се стигне до начини на функциониране, които намаляват ефективността.
- Уредът изисква специални предпазни мерки по отношение на електромагнитната съвместимост (EMC) и трябва да се използва в съответствие със специфичните указания за цел осигуряване на нормално ниво на безопасност и запазване на основните функции при електромагнитни смущения в рамките на предвидения му експлоатационен срок.
- Уредът е предназначен за използване в професионални лечебни заведения под контрола на медицински персонал, както и за домашно лечение по смисъла на допълващия стандарт IEC 60601-1-11 там, където пациентите живеят или пребивават (извън гореспоменатите лечебни заведения). В тези случаи уредите се използват от потребители неспециалисти – уредите трябва да са подходящи за условия на ограничено електрозахранване.
- Зареждайте **PT 100** само с включеното в комплектовката зарядно устройство.
- Не се опитвайте да отваряте или отстранявате корпуса на уреда.
- Презареждащата се акумулаторна батерия не трябва да бъде разглобявана, прегрявана (над 100 градуса по Целзий) или излагана на въздействие на огън или вода.
- Внимавайте кабелът на уреда да не ляга върху шията, защото това може да доведе до наранявания или задушаване.
- Използвайте уреда с повишено внимание в следните случаи:
  - След ламинектомия, свързана с отстраняване на голям обем тъкан
  - При пациенти, предразположени към кръвене
  - Върху анестезирани засегнати кожни участъци
- Прилагането върху деца трябва да става под контрола на възрастен
- При деца избягвайте прилагане върху епифизарната пластинка на растежа.
- След използване внимателно отстранете подложката на апликатора от кожата.
- Безопасността и ефективността на уреда не са доказани при пациенти, които използват или са използвали други медицински устройства – включително, но не само:
  - кардиостимулатори
  - електростимулатори
  - високочестотни генератори
  - хирургични мрежи
  - вътрешаточни спирали (IUD)
  - други хирургични импланти
- Ако апликаторът се постави върху кожен участък, върху който лежите, може да възникнат леки зачервявания, които обаче изчезват само след няколко часа.

**Употреба по предназначение**

Уредът е предназначен за лечение на определени медицински показания с помощта на ултразвукова енергия за топлинно излъчване в телесните тъкани. Ниската интензивност и нискочестотната ултразвукова енергия са ефективни за участъци с диаметър 20 cm, а в дълбочина – около 3 cm. Поради това уредът може да бъде ефективен за лечение на рани без пряк контакт с тях. Определените медицински показания включват:

- Болки (включително тригеминална невралгия)
- Мускулни крампи
- Ставни контрактури/наранявания
- Подобряване на локалното кръвообращение
- Поддържаща терапия за лечение на меки тъкани, включително следоперативно
- Поддържаща терапия за лечение на хронични (напр. диабетни) рани
- Подобрява проникването на топлични мази и гелове

**Противопоказания**

Уредът не трябва да се използва:

- от пациенти с ракови заболявания и костни метастази в зоната на приложение
- непосредствено върху окото
- непосредствено върху открита рана
- непосредствено върху исхемични тъкани при лица със съдови заболявания
- върху матката при бременни пациентки
- върху зони на нарастване на костна тъкан, ако растежът на костите още не е приключил

**Уред и контролни елементи**

- 1** Букса за зареждане
- 2** Бутон за включване/изключване
- 3** Подложка за апликатор (горна и долна страна)
- 4** Символ за батерията
- 5** Изходяща мощност във ватове
- 6** Букса за ултразвуков апликатор
- 7** Дисплей
- 8** Ултразвуков апликатор
- 9** Лечебен сеанс (C1 до C6)
- 10** Продължителност на текущото приложение в минути

**Окомплектовка на доставката**

Моля, първо проверете дали уредът е окомплектован и дали няма някакви повреди. В случай на съмнение не пускайте уреда в експлоатация и се обърнете към Вашия търговец или към Вашия сервиз. В съдържанието на доставката са включени:

- 1 **medisana** Ултразвукова терапия Painshield **PT 100**
- 1 подложка за апликатор
- 1 захранващ адаптер (адаптер за зареждане)
- 1 инструкция за употреба
- 30 еднократни залепващи подложки

Ако при разопаковането забележите транспортна повреда, моля незабавно се свържете с Вашия търговец.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**  
**Внимавайте опаковъчните фолиа да не попаднат в ръцете на деца! Съществува опасност от задушаване!**

**Зареждане на акумулаторната батерия**

При напълно заредена акумулаторна батерия продължителността на използването е около 6,5 часа. При зареждане на акумулаторната батерия спазвайте следните правила:

- Зареждайте акумулаторната батерия само с включеното в окомплектовката зарядно устройство.
- По време на процеса на зареждане уредът не може да бъде използван.
- Преди първото използване извадете уреда от опаковката и заредете напълно акумулаторната батерия.
- Зареждане на акумулаторната батерия:*
  - Свържете мини USB щекера на включения в окомплектовката адаптер за зареждане с буксата за зареждане **1**.
  - Включете щепсела в контакта.

При стартиране на процеса на зареждане дисплеят светва и се появява символът за изтощена батерия:



Дисплеят изгасва след около 1 минута. За да активирате отново осветлението на дисплея, натиснете за кратко бутон за включване/изключване **2**. По време на процеса на зареждане символът за батерията се запълва постепенно. Пълният процес на зареждане трае около 2 часа.

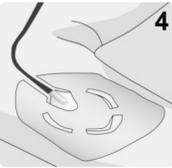
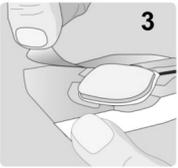
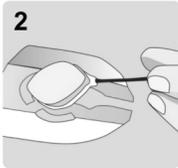
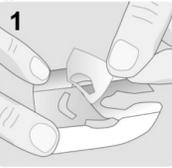
Когато акумулаторната батерия е напълно заредена, символът за батерията се запълва изцяло:


**Подготовка за употреба**

Отстранете от кожната зона, където ще бъде използван уредът, дълги коси, бижута и пр. Почистете старателно кожната зона с вода и сапун или с почистващ тампон, напоен със спирт. Изчакайте кожата да изсъхне напълно. Извадете апликатора **6** от опаковката и го свържете с буксата на уреда **2**. Уверете се, че кабелът е свързан правилно.

**Поставяне на подложката**

- Първо отстранете средното предпазно фолио на залепващата подложка **5** и оставете двете странични ленти на фолиото върху подложката, за да можете да я поставите по-лесно на нужното място.
- Поставете апликатора **6** върху залепващата повърхност с металния конвертор нагоре, така че кабелът да преминава по дължината на прореза в подложката.
- След това отстранете двете странични ленти предпазно фолио от подложката.
- Фиксирайте подложката със залепващата страна надолу на желаното място върху кожата, където болката се усеща най-силно.


**УКАЗАНИЕ**

**Ако по кожата има наранявания или болката е локализирана в областта на ставата, поставете подложката на съседен здрав участък от кожата. В този случай апликаторът трябва да е разположен в разрез не повече от 10 cm от болезнената област.**

**Поставяне на подложката при тригеминална невралгия**

При лечение на тригеминална невралгия поставете подложката върху скулата, ако болката е в областта на максиларния нерв, или върху долната челюст, ако болката е в областта на мандибуларния нерв. Ако самото място за поставяне е твърде чувствително, поставете подложката на челото откъм страната, където е болката.


**УКАЗАНИЕ**

**В някои случаи в началото на лечението на тригеминална невралгия пациентът може отначало да почувства усилване на болката, преди да настъпи подобрене. Ето защо трябва да увеличавате продължителността на лечебните сеанси постепенно. Отначало започнете с 2 – 3 часа и в следващите сеанси увеличете постепенно продължителността до 6,5 часа. Първите два сеанса трябва да се провеждат в будно състояние. По-нататък можете да използвате уреда по време на сън. Отстранявайте подложката, щом се събудите.**

**Приложение**

- Уверете се, че трансформаторът плътно приляга към кожата.
- Включване: Натиснете бутон за включване/изключване **2**, докато се чуе звук сигнал и на дисплея се появи фирменото лого.
- Изключване: Натиснете бутон за включване/изключване **2**, докато се чуе звуков сигнал за изключване.

**Забележка:** С кратко натискане на бутон за включване/изключване **3** дисплеят се актуализира.

**Дисплей:**

Освен символа за батерията **7**, етапите на лечебния сеанс **8**, изходящата мощност във ватове **9** и продължителността на текущото приложение **10**, в зависимост от режима на ползване могат да се показват версията на софтуера, фирменото лого, съобщение за грешка (вж. „Грешки и отстраняване“), показанието „IDLE“ за състояние на покой (неактивна фаза) или 3-секундно обратно броене при изключване.

**Отстраняване на подложката на апликатора **5****

След използване внимателно отстранете подложката от кожата. Залепващата подложка **5** е предназначена за еднократна употреба, изхвърлете я по съответния начин.

**Смяна на ултразвуковия апликатор **6****

Апликаторът **6** трябва да се сменя след около 30 лечебни сеанса. При смяната му следвайте посочените стъпки:

- Изключете уреда (в противен случай при разединяване от апликатора той издава предупредителен сигнал).
- Изключете кабела на апликатора **6** от буксата на уреда **2**.
- Свържете новия апликатор с буксата на уреда **2**.

**Грешки и отстраняване**

Грешка: Уредът не може да се включи.

Отстраняване: Заредете напълно акумулаторната батерия и опитайте отново да включите уреда. Ако проблемът не е отстранен, свържете се с отдела за обслужване на клиенти.

Грешка: Подложката не прилепва добре към кожата.

Отстраняване: Сменете подложката с нова. Подложките са предназначени за еднократна употреба.

Грешка: На дисплея се появява символът за изтощена батерия.

Отстраняване: Акумулаторната батерия е изтощена. Заредете я напълно.

Грешка: На дисплея се появява следният символ:

Отстраняване: Ултразвуковият апликатор **6** е дефектен или не е правилно свързан с уреда. Проверете свързването и при нужда сменете апликатора. Ако проблемът не е отстранен, свържете се с отдела за обслужване на клиенти.


**Почистване и грижа**

- Преди почистване на уреда се уверете, че той е изключен. Почистявайте уреда само със суха мека кърпа или с медицинска кърпа за почистване.
- В никакъв случай не използвайте агресивни почистващи препарати, твърди четки, разтворители или спирт. Това може да повреди повърхността.
- За почистване никога не потапяйте уреда във вода и внимавайте в уреда да не навлиза вода.
- Най-добре приборете уреда в оригиналната му опаковка и го съхранявайте на сигурно, чисто, хладно и сухо място.

**Изхвърляне**


Този уред не трябва да се изхвърля при битовите отпадъци. Всеки потребител е задължен да предава всички електрически или електронни уреди, без значение дали те съдържат вредни материали или не, в сборен пункт в своя град или в търговската мрежа, за да могат те да бъдат насочени за екосъобразно изхвърляне. Потърсете информация във връзка с изхвърлянето от местната администрация или при Вашия търговец.

**Технически данни**

Наименование и модел:	<b>medisana</b> Ултразвукова терапия Painshield <b>PT 100</b>
Ултразвукова честота:	90 kHz ± 0,001 kHz
Изходящо напрежение/ток:	12 V p-р/до 0,3 A RMS
Спецификации на акумулаторната батерия:	Литиево-йонна, 3,7 V, 1250 mAh (време за зареждане около 2 часа)
Адаптер за зареждане:	Вход: 100 – 240 VAC, 0,4 – 0,2 A, 50/60 Hz Изход: 5 VDC, 1 A
Активна/неактивна фаза:	30 мин/30 мин = 1 лечебен сеанс
Автоматичното изключване:	след 6,5 часа
Експлоатационен срок:	2 години или 400 лечебни сеанса
Изходяща мощност на апликатора:	0,4 W
Съотношение излъчване/неравномерност:	6:1
Ефективна площ на излъчване:	6 cm <sup>2</sup>
Приблизителни размери:	Уред: 137 mm (Д) x 47 mm (Ш) x 21 mm (В) Апликатор: 35 mm x 27 mm x 6 mm
Приблизително тегло:	Уред: 85 g/Апликатор: 12 g
Работни условия:	Температура: +5 до +35° C; отн. влажност на въздуха 10 – 80 %, атмосферно налягане 700 – 1060 hPa
Условия на съхранение:	Температура: +5 до +40° C; отн. влажност на въздуха 10 – 80 %, атмосферно налягане 700 – 1060 hPa
Артикулен номер:	88346
EAN номер:	40 15588 88346 0

**В рамките на непрекъснатите продукти подобрения**  
**си запазваме правото на технически и конструкционни промени.**

Съответната актуална версия на тази инструкция за употреба можете да намерите на адрес [www.medisana.com](http://www.medisana.com)

**Условия за гаранция и ремонт**

В гаранционен случай, моля обърнете се към Вашия специализиран магазин или директно към сервиза. Ако трябва да изпратите уреда за ремонт, мля посочете дефекта и приложете копие на касовия бон.

При това важат следните гаранционни условия:

- За продуктите **medisana** се дава гаранция от 3 години от датата на продажбата. Датата на продажбата трябва да бъде доказана в гаранционен случай чрез касов бон или фактура.
- Повреди в резултат на дефекти в материалите или производствени грешки се отстраняват безплатно в рамките на гаранционния срок.
- Чрез гаранционна услуга не възниква удължаване на гаранционния срок, нито за уреда, нито за сменените компоненти.
- От гаранцията са изключени:
  - Всички повреди, които са възникнали поради неправилна употреба, напр. в резултат на неспазване на инструкцията за употреба.
  - Повреди, които се дължат на ремонти или намеси от страна на купувача или неотризирани трети лица.
  - Транспортни повреди, които са възникнали по пътя от производителя до потребителя или при изпращането до сервиза.
  - Резервни части, които подлежат на нормално износване.
- Отговорност за преки или непреки последващи щети, които са били причинени от уреда, е изключена също тогава, когато повредата на уреда бъде призната като гаранционен случай.

**NanoVibronix Ltd**, 9 Derech Hashalom St, Neshar 36651, Israel.  
 Tel.: +972-4-8200581, Fax: +972-4-8202794, E-mail: [info@nanovibronix.com](mailto:info@nanovibronix.com)

**CEpartner4U BV**, Edoosdlaan 13, 3951 DB Maarn, The Netherlands  
 Tel.: +31.343.442.524, Mobile: +31.6.516.536.26, Fax: +31.343.442.162  
 Email: [office@CEpartner4U.nl](mailto:office@CEpartner4U.nl)

вносител и дистрибутор:  
 medisana GmbH, Carl-Schurz-Str. 2, 41460 NEUSS, DEUTSCHLAND/ГЕРМАНИЯ

# medisana

## EE Kasutusjuhend Painshleid ultraheliravi PT 100

### Seade ja juhtelemendid



#### Sümbolite selgitus



#### TÄHTIS!

Selle juhendi mittejärgmine võib põhjustada raskeid vigastusi või kahjustada seadet.



#### HOIATUS

Neist hoiatusjuhistest tuleb kinni pida, et vältida võimalikku kasutaja vigastamist.



#### TÄHELEPANU

Neist hoiatusjuhistest tuleb kinni pida, et vältida võimalikku seadme kahjustamist.



#### MÄRKUS

Need juhised annavad Teile vajalikku lisateavet paigaldamise või kasutamise kohta.



Seadme klassifikatsioon: **BF-tüüpi**



Partii number



Nimisagedus või nimisagedusvahemik(ud) (Hz)

**BNR** Kiirguse ebatasasuse suhe

**P/N** Osa number **S/N** Seerianumber

**ERA** Efekttiivne kiirguspind **W** watt (1 W = 1000 mW)

**0,4 W** Väljundvõimsus 0,4 W **CW** Pidev laine **cm<sup>2</sup>** ruutsentimeeter

**mW/cm<sup>2</sup>** millivatti cm<sup>2</sup> kohta

**kHz** kiloherts (1 kHz = 1000 Hz)

**IP22** Kaitseaste kokkupuutel võõrkehade ja veega vastavalt standardile IEC60529

**EC** **REP** Täievoliline esindaja EL-is

Tootja

Tootiskuupäev

#### EE Ohutusjuhised

**Lugege kasutusjuhend, eriti ohutusjuhised, hoolikalt enne seadme kasutuselevõttu läbi ja hoidke kasutusjuhend edaspidiseks kasutamiseks alles. Kui annate seadme edasi kolmandale isikule, andke tingimata kaasa ka kasutusjuhend.**



- Kasutage seadet ainult vastavalt kasutusjuhendis ettenähtud otstarbele. Vale kasutamise korral muutub garantiinõue kehtetuks.
- Ärge kunagi kastke seadet vette ega muudesse vedelikesse.
- Kontrollige seadet enne iga kasutuskorda hoolikalt kahjustuste suhtes. Defektset seadet ei tohi kasutada.
- Ärge võtke seadet lahti ega muutke seda mingil viisil.
- Ärge kasutage seadet süttivate materjalide ega vedelike läheduses. Seade on klassifitseeritud tava-pärase, sisemiselt kasutatava, vahelduva ühesuunalise BF-tüüpi seadmena.
- Ärge kasutage kunagi teiste tootjate varuosi ega osi, mida tootja ei ole koos seadmega tarninud.
- Ärge ühendage seadet muude seadmete ega süsteemidega, v.a kaasasolevad.
- Vältida tuleb seadme kasutamist teiste seadmete kõrval või virnastatult, sest see võib põhjustada talitlushäireid. Kui selline kasutamine on vajalik tuleb seda ja teisi seadmeid jälgida, veendumaks, et need toimivad normaalselt.
- Tarvikute, muundurite ja juhtmete kasutamine, mida tootja pole selle seadme jaoks ette näinud ega tarninud, võivad kaasa tuua suurenenud elektromagnetilised emissioonid või vähenenud elektromagnetilise kindluse, mis võib muuta seadme töö ebakorrapäraseks.
- Kaasaskantavaid raadiosageduslikke sideseadmeid (sh välisseadmed nagu antennikaablid ja väli-santennid) ei tohi kasutada lähemal kui 30 cm (12 tolli) seadme ükskõik mis osale, sh tootja tarnitud juhtmele. Vastasel korral võib see häirida seadme tööd.
- Selle seadme puhul tuleb elektromagnetilise ühilduvuse (EMÜ) osas rakendada erilisi ettevaatu-sabinõusid ja töötada vastavalt erijuhistele, et seadme eeldatava kasutusea jooksul oleks tagatud elektromagnetiliste häiretega seotud esmane ohutus ja säiliksid olulised toimimisfunktsioonid.
- Seade on ette nähtud kasutamiseks professionaalses tervishoiuasutuses meditsiinitöötajate järele-valve all, samuti koduste tervishoiuteenuste osutamiseks, nagu on määratletud kaasasolevas stan-dardis IEC 60601-1-11, kohtades, kus patsiendid elavad või peatuvad (välja arvatud ülalnimetatud tervishoiuasutused). Sel juhul kasutavad seadmeid eriväljaõppeta kasutajad – seadmed peavad olema tolerantsed piiratud toiteallika suhtes.
- Laadige seadet **PT 100** ainult kaasasoleva laadimisseadmega.
- Ärge püüdke seadme katet avada ega eemaldada.
- Korduvlaetavat liitiumioonakut ei tohi lahti võtta, kuumutada (üle 100 kraadi Celsiuse järgi), põletada ega lasta veega kokku puutuda.
- Kindlustage, et seadme juhe ei keerduks ümber kaela, sest see võib viia vigastuste või lämbumi-seni.
- Kasutage seadet järgmistes olukordades ettevaatlikult:
  - pärast ulatusliku kudede eemaldamisega laminektoomiat
  - patsientidel, kes on kalduvus verejooksudele
  - kahjustatud naha tuimestatud piirkondades
- Lapsed võivad seadet kasutada ainult täiskasvanute järelevalve all.
- Laste puhul tuleb vältida kasutamist kasvuplaadi epifüüsi piirkonnas.
- Pärast kasutamist eemaldage ultrahelipea kleeppadi ettevaatlikult nahalt.
- Seadme ohutust ja tõhusust pole tõestatud patsientidel, kes kasutavad või on kasutanud teisi meditsiiniseadmeid sh, aga mitte ainult
  - südamestimulaator
  - elektrilised stimulaatorid
  - kõrgsagedusgeneraatorid
  - kirurgilised võrgud
  - emakasisesed seadmed (IUDd)
  - muud kirurgilised implantaadid
- Kui ultrahelipea asetatakse mõnda kohta nahapinnal, millel lamatakse, võib esineda kerge punetus, mis möödub mõne tunni möödudes.

#### Otstarbekohane kasutamine

See seade on mõeldud valitud meditsiiniliste näidustuste raviks ultrahelienergiaga, mis tekitab sü-gaval kehakudedes soojust. Madala intensiivsusega madalsageduslik energia avaldab toimet 20 cm läbimõõduga piirkonnas u 3 cm sügavuseni. Seega saab seadet kasutada haava raviks, ilma et see sellega otseselt kokku puutuks. Valitud meditsiiniliste näidustuste hulka kuuluvad

- valud (sh kolmiknärv neuralgia)
- lihaskrambid
- liigeste kontraktuur/vigastused
- kohaliku verevarustuse parandamine
- kudede paranemise, sealhulgas operatsioonijärgse hoolduse toetamine
- krooniliste (nt diabeediga seotud) haavade paranemise toetamine
- paiksete salvide või geelide imendumise parandamine

#### Vastunäidustused

Seadet ei tohi kasutada järgmistel juhtudel:

- vähktõve ja luumetastaasidega patsientidel raviipiirkonnas
- otse silmadel
- otse lahtise haava kohal
- otse isheemilise koe kohal veresoonekonna haigustega patsientidel
- rasedatel patsientidel emaka kohal
- luukasvu kohtades, kui luukasv pole veel peatunud

#### Seade ja juhtelemendid

- 1 laadimispesa
- 2 toitenupp
- 3 ultrahelipea kleeppadi (esi- ja tagakülg)
- 7 akusümbol
- 9 väljundvõimsus vattides
- 2 ultrahelipea ühenduspesa
- 4 ekraan
- 6 ultrahelipea
- 3 ravitsükkel (C1 kuni C6)
- 10 käimasoleva kasutamise kestus minutites

#### Tarnekomplekt

Kõigepealt kontrollige, et seade oleks terve ega poleks kahjustatud.

Kui kahtlete selles, ärge võtke seadet kasutusele ja pöörduge oma edasimüüja või teeninduspunkti poole.
Tarnekomplektis sisaldub:

- 1 **medisana** Painshield ultraheliravi **PT 100**
- 1 helipea
- 1 kasutusjuhend
- 1 toiteadapter (laadimisadapter)
- 30 ühekordselt kasutatavat kleeppatja

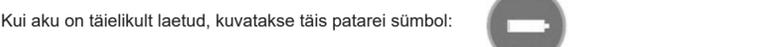
Kui märkate seadme lahtipakkimisel transpordikahjustusi, võtke otsekohe ühendust oma edasimüüjaga.



- Aku laadimine**  
Täislaetud aku puhul saab seadet laadimata kasutada u 6,5 tundi.
Aku laadimisel pidage silmas järgmist:
- Laadige akut ainult kaasasoleva laadimisseadmega.
  - Laadimise ajal ei saa seadet kasutada.
  - Enne esmakordset kasutamist eemaldage seade pakendist ja kindlustage, et aku oleks täielikult laetud.
  - Aku laadimine:*
    - Ühendage kaasasoleva laadimisadapteri mini-USB-pistik laadimispesa **1**.
    - Ühendage pistik pistikupessa.

Laadimisprotsessi käivitumisel süttib ekraan ja kuvatakse tühja patarei sümbol:

Umbes 1 minuti möödumisel ekraan tuhmub. Selleks, et ekraan uuesti süttiks, vajutage korraks toite-nupule **3**. Laadimisprotsessi käigus täitub patareisümbol järk järgult. Kogu laadimisprotsess kestab u 2 tundi.

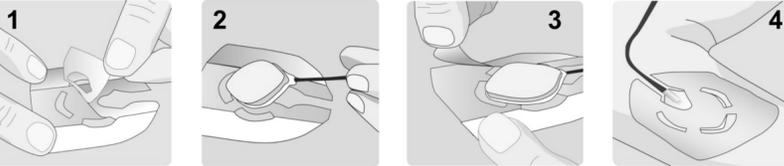


Kui aku on täielikult laetud, kuvatakse täis patarei sümbol:

- Kasutamiseks ettevalmistamine**  
Eemaldage nahapinnalt, kus seadet kasutama hakatakse pikad karvad, meik jms. Puhastage naha-pind põhjalikult vee ja seebiga või alkoholiga immutatud puhastuspadjakesega. Laske nahapinnal korralikult kuivada. Eemaldage ultrahelipea **6** pakendist ja ühendage see seadme ühenduspessa **2**. Veenduge, et juhe oleks korralikult ühendatud.

#### Padja paigaldamine

- Eemaldage kõigepealt kleeppadja **9** keskmine kaitsekile ja jätke lihtsama paigaldamise võimaldamiseks mõlemad äärmised kileribad veel padja külge.
- Asetage ultrahelipea **6** kleeppinnale nii, et metallmuundur oleks suunatud ülespoole ja juhe oleks samas joones padjas oleva lahtise soonega.
- Eemaldage nüüd padja 2 äärmist kaitsekile riba.
- Kinnitage padi kleepiva poolega allpool soovitud kohta nahapinnal, kus valuasting on kõige tu-gevam.



- MÄRKUS** Kui nahk on kahjustatud või kui valu esineb liigesepiirkonnas, paigaldage padi selle kõrvale kahjustamata nahapinnale. Seejuures peaks ultrahelipea asuma valupiir-konnast max 10 cm kaugusel.

**Padja paigaldamine kolmiknärv neuralgia korral**  
Kolmiknärv neuralgia ravi puhul asetage padi põsesarnade lähedale, kui valu on ülalüaanärvs või alalüaualu lähedale, kui valu on alalüaanärvis. Kui paigalduskoht on lokaalselt väga tundlik, asetage padi valuvabale kohale otsmikul.

- MÄRKUS** Mõnikord võib patsient kolmiknärv neuralgia ravi alguses, enne kui olukord para-neb, tunda tugevamat valu. Seetõttu tuleks ravi kestust suurendada ainult järk-järgult. Alustage alguses 2 kuni 3 tunniga ja pikendage järgmise ravi kestust aeglaselt kuni 6,5 tunnini. Kaks esimest ravi peaksid mõlemad toimuma ärkveloleku ajal. Hiljem kasutage seadet une ajal, ärkamisel eemaldage padi.

#### Kasutamine

- Kindlustage, et muunduril oleks nahaga täiskontakt.
- Sisselülitamine: vajutage toitenuppu **2**, kuni kuulete helisignaali ja ekraanil kuvatakse firma logo.
- Väljalülitamine: vajutage toitenuppu **3**, kuni kuulete väljalülitamise helisignaali.

*Märkus.* Korraks toitenupule **3** vajutamisel süttib ekraan.

**Ekraan**  
Lisaks aku sümbolile **7**, raviintervallile **8**, väljundvõimsusele vattides **9** ja käimasoleva kasutuse kestusele **10** kuvatakse sõltuvalt tööseisundist või tarkvaraversioonist firma logo, veateade (vt „*Vead ja nende kõrvaldamine*“), kuva „IDLE“ puhkerežiimis (inaktiivne faas) või 3 sekundi pöördloendus seadme väljalülitamiseks.

#### Ultrahelipea kleeppadja **6** eemaldamine

Pärast kasutamist eemaldage padi ettevaatlikult nahalt. Kleeppadi **9** on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks, kõrvaldage see nõuetekohaselt.

**Ultrahelipea **6** väljavahetamine**  
Ultrahelipea **6** tuleb pärast u 30 kasutuskorda välja vahetada. Selle väljavahetamiseks toimige järgmiselt.

- Lülitage seade välja (vastasel juhul kõlab ultrahelipeaga ühenduse katkestamise häire).
- Eemaldage ultrahelipea **6** juhe seadme ühenduspesast **2**.
- Ühendage uus ultrahelipea seadme ühenduspessa **2**.

**Vead ja nende kõrvaldamine**  
Viga: seadet ei saa sisse lülitada.
Vea kõrvaldamine: laadige aku täielikult täis ja proovige seadet uuesti sisse lülitada. Kui probleem püsib, pöörduge klienditeeninduse poole.

Viga: padi ei kleepu korralikult nahale.
Vea kõrvaldamine: vahetage padi uue vastu. Padjad on mõeldud vaid ühekordseks kasutamiseks.

Viga: ekraanil kuvatakse tühja patarei sümbol.
Vea kõrvaldamine: aku on tühi. Laadige see täielikult täis.

Viga: ekraanil kuvatakse kõrvalolev sümbol.
Vea kõrvaldamine: ultrahelipea **6** on defektne või ei ole see seadmega korralikult ühendatud. Kontrollige ühendust ja vahetage vajadusel ultrahelipea välja. Kui probleem püsib, pöörduge klienditeeninduse poole.

- Puhastus ja hooldus**
- Enne seadme puhastamist veenduge, et seade oleks välja lülitatud. Puhastage seadet ainult pehme kuiva lapi või meditsiinilise puhastuslapiga.
  - Ärge mingil juhul kasutage agressiivseid puhastusvahendeid, tugevaid harju, lahusteid ega alkoholi. See võib pindu kahjustada.
  - Ärge kunagi kastke seadet puhastamiseks vette ja jälgige, et seadmesse ei satuks vett.
  - Pange seade hoiule soovitavalt originaalpakendis ning hoidke seda kindlas, puhtas, jahedas ja kuivas kohas.

- Jäätmete kõrvaldamine**
- Seda seadet ei tohi kõrvaldada koos olmejäätmetega. Iga kasutaja on kohustatud viima kõik elektri- või elektronikaseadmed (olenemata sellest, kas need sisaldavad kahjulikke aineid või mitte) mõnda oma linna kogumispunkti või tagastama need poodi, et need saaks keskkonnasõbralikult utiliseerida. Jäätmete kõrvaldamiseks pöörduge kohaliku omavalitsu-se või oma edasimüüja poole.

**Tehniline teave**  
Nimi ja mudel:  
Ultrahelisagedus:  
Väljundpinge/-vool:  
Aku andmed:  
Laadimisadapter:

Aktiivne / inaktiivne faas:  
Automaatne väljalülitus:  
Kasutusiga:  
Ultrahelipea väljundvõimsus:  
Kiirguse ebaühtluse suhe:  
Efekttiivne kiirguspind (ERA):  
Mootmed umbes:

Kaal umbes:  
Töötitingimused:  
  
Hoiustamistingimused:  
  
Tootenumber:  
EAN-number:

**Toote pidevaks edasiarendamiseks jätame endale õiguse teha tehnilisi ja disainialaseid muudatusi.**

Selle kasutusjuhendi olemasoleva ajakohase versiooni leiate veebiaadressilt: www.medisana.com

**Garantii- ja remonditingimused**  
Palun pöörduge garantii korral oma edasimüüja või otse teeninduspunkti poole. Kui peaksite seadme meile saatma, kirjeldage viga ja lisage koopia ostudokumentid. Seejuures kehtivad alljärgnevad garantiitingimused:

- medisana** toodetele kehtib 3-aastane garantii alates ostukuupäevast. Garantii korral tuleb ette näidata ostukviitung või arve.
- Materjali- või tootmisvigadest tulenevad puudused kõrvaldatakse garantiiperioodil tasuta.
- Garantiiperiood ei pikene garantii korras välja vahetatud detailidele ega seadmele.
- 4) asendist. Garantitööde alla ei kuulu:
  - kõik väärast kasutamisest nt kasutusjuhendi eiramisest tingitud kahjud;
  - kahjud, mis on tekkinud ostja või volitamata kolmandate isikute sekkumiste või remondi tagajärjel;
  - transpordikahjustused, mis on tekkinud teel tootja juurest tarbija juurde või teeninduspunkti;
  - varuosad, mis kuluvad tavapäraselt;
- Garantii seadmest põhjustatud otseste või kaudsete kahjude tõttu on ka siis välistatud, kui seadme enda kahju kuulub garantii alla.

**NanoVibronix Ltd**, 9 Derech Hashalom St, Nesher 36651, Israel.
Tel: +972–4–8200581, Fax: +972-4-8202794, E-mail: info@nanovibronix.com

**EC** **REP** **CEpartner4U BV**, Edoornlaan 13, 3951 DB Maarn, The Netherlands
Tel.: +31.343.442.524, Mobile: +31.6.516.536.26, Fax: +31.343.442.162
Email: office@CEpartner4U.nl

Importija ja turustaja:  
medisana GmbH, Carl-Schurz-Str. 2, 41460 NEUSS, SAKSAMAA

#### LV Lietošanas instrukcija PainShield ultraskaņas terapijas ierīce PT 100

Ierīce un vadības elementi



Simbolu skaidrojums

#### SVARĪGI!

Šīs instrukcijas neievērošana var izraisīt smagas traumas vai ierīces bojājumus.

**BRĪDINĀJUMS** Ievērojiet šīs brīdinājuma norādes, lai novērstu iespējamās lietotāja traumas.

**UZMANĪBU** Ievērojiet šīs norādes, lai novērstu iespējamus ierīces bojājumus.

**NORĀDE** Šīs norādes sniedz jums derīgu papildu informāciju par uzstādīšanu vai lietošanu.

Ierīces klasifikācija: **Tips BF**

**LOT** numurs

Nominālā frekvence vai nominālās frekvences diapazons(-i) (Hz)

<b>BNR</b>	Starojuma nevienmērīguma attiecība		
<b>P/N</b>	Daļas numurs	<b>S/N</b>	Sērijas numurs
<b>ERA</b>	Efektīvā izstarošanas virsma	<b>W</b>	Vati (1W = 1000mW)
<b>0.4W</b>	Izejas jauda 0,4W	<b>CW</b>	Nepārtraukti viļņi Kvadrācentimetri

**mW/cm²** Milivati uz cm²

**kHZ** Kiloherci (1 kHz = 1000 Hz)

**IP22** Aizsardzība pret svešķermeņiem un ūdeni atbilstoši

**EC**  **REP** Pilnvarotais ES pārstāvis

Ražotājs

Ražošanas datums



#### LV Drošības norādījumi

**Pirms ierīces lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju – īpaši drošības norādījumus – un saglabājiēt lietošanas instrukciju turpmākai izmantošanai. Nododot ierīci trešajām personām, obligāti nododiet arī šo lietošanas instrukciju.**



- Izmantojiet ierīci tikai atbilstoši lietošanas instrukcijā norādītajam paredzētajam mērķim. Nelietojot atbilstoši mērķim, tiek anulēta garantija.
- Ierīci nedrīkst iegremdēt ūdenī vai citos šķidrumos.
- Pirms katras lietošanas reizes rūpīgi pārbaudiet, vai ierīce nav bojāta. Nedrīkst lietot bojātu ierīci.
- Nemēģiniet jebkādā veidā izjaukt vai pārveidot ierīci.
- Nelietojiet ierīci viegli uzliesmojošu materiālu un šķidrumu tuvumā. Šī ierīce ir klasificēta kā parasta, periodiskas darbības vienreiz lietojama ierīce ar iekšēju barošanu atbilstoši BF klasei.
- Nekādā gadījumā nelietojiet citu ražotāju rezerves daļas vai daļas, kuras ražotājs nav iekļāvis piegādes komplektā.
- Ierīci nedrīkst savienot ar citām ierīcēm vai sistēmām, izņemot komplektā iekļautās.
- Jāizvairās no šīs ierīces lietošanas blakus vai uz/zem citām ierīcēm, jo tas var izraisīt darbības traucējumus. Ja šāds lietojums ir nepieciešams, šī un pārējās ierīces ir jānovēro, lai pārliecinātos par to pareizu darbību.
- Lietojot piederumus, mērījumu pārveidotājus un kabeļus, kurus šīs ierīces ražotājs nav norādījis vai darījis pieejamus, var izraisīt paaugstinātas elektromagnētiskās emisijas vai samazinātu elektromagnētisko drošību, kuru sekas var būt noteikumiem neatbilstoša ierīces darbība.
- Pārnēsājamas augstfrekvenču saziņas ierīces (tostarp perifērijas ierīces, piem., antenu vadi un ārējās antenas) jālieto ne tuvāk kā 30 cm (12 collas) no jebkuras ierīces daļas, tostarp ražotāja norādītajiem kabeļiem. Pretējā gadījumā ir iespējama darbība ar pasliktinātu veiktspēju.
- Šai ierīcei ir nepieciešami īpaši drošības pasākumi attiecībā uz elektromagnētisko saderību (EMS), un tā ir jālieto saskaņā ar specifiskajiem norādījumiem par elektromagnētiskajiem traucējumiem, lai sagaidāmā darbmuža laikā saglabātu ierīces pamata drošību un veiktspēju.
- Šai ierīcei ir paredzēta lietošanai profesionālā veselības aprūpes iestādē medicīnas personāla uzraudzībā, kā arī veselības aprūpei mājas apstākļos pievienotās Direktīvas IEC 60601-1-11 izpratnē, proti, vietās, kur pacienti dzīvo vai uzturas (izņemot iepriekš minētās veselības aprūpes iestādes). Šajā vidē ierīces izmanto lietotāji bez specializētām zināšanām, tādēļ ierīcēm jābūt tolerantām pret ierobežotu strāvas padevi.
- Ierīces **PT 100** uzlādēšanai izmantojiet tikai komplektā iekļauto lādētāju.
- Nemēģiniet atvērt vai noņemt ierīces pārsegu.
- Atkārtoti uzlādējamo litija jonu akumulatoru nedrīkst izjaukt, karsēt (virs 100°C), dedzināt vai pakļaut ūdens iedarbībai.

- Gādājiet, lai ierīces kabelis nebūtu aplikts ap kaklu, pretējā gadījumā pastāv savainojumu vai žņaugšanas risks.
- Šajos gadījumos lietojiet ierīci, ievērojot piesardzību:
  - pēc laminektomijas ar ausu izņemšanu lielā apjomā;
  - pacientiem, kuriem ir augsta asiņošanas iespējamība;
  - virs anestezētām skartas ādas zonām.
- Ierīci var lietot bērniem tikai pieaugušo uzraudzībā.
- Nelietojiet ierīci bērniem epifizāro augšanas plātnišu rajonā.
- Pēc lietošanas uzmanīgi noņemiet akuatora spilventiņu no ādas.
- Ierīces drošība un efektivitāte nav pabaudīta pacientiem, kuriem tiek vai ir tikusi veikta ārstēšana ar citām medicīnas ierīcēm, tostarp, bet ne tikai:
  - kardiostimulatoriem;
  - elektriskiem stimulatoriem;
  - augstfrekvenču generatoriem;
  - ķirurģiskiem tīkliem;
  - intrauterīnām ierīcēm (IUD);
  - citiem ķirurģiskiem implantiem.
- Ja aktuators ir piestiprināts ādai vietā, uz kuras jūs gulat, var parādīties viegls apsārtums, kas pēc dažām stundām pazūd.

**Noteikumiem atbilstoša lietošana**
Šī ierīce ir paredzēta noteiktu medicīnisku indikāciju ārstēšanai, izmantojot ultraskaņas enerģiju, lai radītu siltumu ķermeņa audos. Zemas intensitātes un zemas frekvences ultraskaņa iedarbojas 20 cm diametrā un līdz 3 cm dziļumam. Tādēļ ar šo ierīci var efektīvi ārstēt brūces bez tiešas saskares ar tām. Noteiktās medicīniskās indikācijas ietver:

- sāpes (tostarp trigeminālo neiralģiju);
- muskuļu krampjus;
- locītavu kontraktūru/savainojumus;
- lokālās apasiņošanas uzlabošanu;
- mīksto ausu dziedēšanas veicināšanu, tostarp aprūpi pēc operācijas;
- hronisku (piem., diabētisku) brūču dziedēšanas veicināšanu;
- topisko ziedu un gēlu penetrācijas uzlabošanu.

##### Kontrindikācijas

Ierīci nedrīkst lietot:

- pacienti ar vēzi un kaulu metastāzēm attiecīgajā slimības skartajā rajonā;
- tieši uz acīm;
- tieši virs atvērtas brūces;
- tieši virs išēmiskiem audiem cilvēkiem ar asinsvadu slimībām;
- grūtniecēm tieši virs dzemdes;
- virs kaulu augšanas vietām, ja kaulu augšana vēl nav beigusies.

##### Ierīce un vadības elementi

- Uzlādes pieslēgvieta
- Barošanas taustiņš
- Aktuatora spilventiņš (priekšpuse un aizmugure)
- Baterijas simbols
- Izejas jauda vatos (W)

**Piegādes komplekts**
Vispirms pārbaudiet, vai ierīce ir pilnīga un tai nav nekādu bojājumu pazīmju. Ja rodas šaubas, nesāciet lietot ierīci un vērsieties pie tirgotāja vai servisā. Piegādes komplekta sastāvdaļas:

- 1 medisana** Painshield ultraskaņas terapijas ierīce **PT 100**
- 1 akuatora spilventiņš
- 1 barošanas bloks (uzlādes adapters)
- 1 lietošanas instrukcija
- 30 vienreiz lietojamie līpošie spilventiņi

Izpakošanas laikā konstatējot transportēšanas bojājumus, lūdzu, nekavējoties sazinieties ar savu tirgotāju.

**BRĪDINĀJUMS**
**Gādājiet, lai bērni nevar piekļūt izstrādājuma iepakojanai izmantotajām plēvēm. Pastāv nosmakšanas risks!**

**Akumulatora uzlāde**
Lietošanas ilgums ar pilnībā uzlādētu akumulatoru ir apm. 6,5 stundas.
Uzlādējiet akumulatoru, ņemot vērā tālāk sniegtās norādes.

- Akumulatora uzlādei izmantojiet tikai komplektā iekļauto lādētāju.
- Uzlādes procesa laikā ierīci nevar lietot.
- Pirms pirmās lietošanas reizes izņemiet ierīci no iepakojuma un gādājiet, lai akumulators tiktu pilnībā uzlādēts.
- Akumulatora uzlāde*
  - Komplektā iekļautā uzlādes adaptera mini USB spraudni pievienojiet uzlādes pieslēgvietai .
  - Iespraudiet kontaktdakšu kontaktlīdžda.

Sākoties uzlādes procesam, displejs ieslēdzas un rāda tukšas baterijas simbolu.

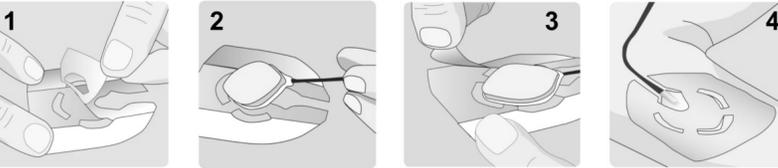
Pēc apm. 1 minūtes displejs aptumšojas. Lai atkal ieslēgtu displeju, īsi nospiediet barošanas taustiņu . Uzlādes procesa laikā baterijas simbols pakāpeniski aizplūdās. Pilna uzlāde ilgst apm. 2 stundas.

Kad akumulators ir pilnībā uzlādēts, ir redzams pilnas baterijas simbols.

**Sagatavošanās lietošanai**
Noņemiet matus, rotaslietas utt. no ādas vietā, kur paredzēts izmantot ierīci. Rūpīgi notīriet ādu ar ūdeni un ziepēm vai tīrīšanas spilventiņu un spirtu. Ļaujiet ādai pilnībā nožūt. Izņemiet akuatoru  no iepakojuma un pievienojiet to ierīces pieslēgvietai . Pārliecinieties, vai vads ir pareizi pievienots.

##### Spilventiņa piestiprināšana

- Vispirms noņemiet līpošā spilventiņa  vidējo aizsargplēvi un atstājiet abas malējās plēves piestiprinātas, lai atvieglotu pozicionēšanu.
- Novietojiet akuatoru  uz līpošās virsmas ar metāla pārveidotāju pavērstu uz augšu un kabeli taisni ievietotu spilventiņa izgriezumā.
- Noņemiet spilventiņa 2 malējās aizsargplēves.
- Spilventiņu ar līpošo virsmu vērstu uz leju piestipriniet vēlamajā vietā uz ādas, kurā sāpes ir jūtamas visintensīvāk.



**NORĀDE**
**Ja āda ir savainota vai sāpes ir locītavu zonā, pozicionējiet spilventiņu blakus esošā vietā, kurā āda ir piemērota spilventiņa piestiprināšanai. Akuatoram ir jāatrodas ne vairāk kā 10 cm rādiusā no sāpošās vietas.**

**Spilventiņa piestiprināšana trigeminālās neiralģijas gadījumā**
Ja nepieciešams veikt trigeminālās neiralģijas ārstēšanu, pozicionējiet spilventiņu blakus vaiga kauļam, ja sāpes ir *nervus maxillaris* reģionā, vai apakšžokļa kaula tuvumā, ja sāpes ir *nervus mandibularis* reģionā. Ja pozicionēšanas vieta ir ļoti jutīga, piestipriniet spilventiņu pie pieres tajā pusē, kurā nav sāpju.

**NORĀDE**
**Sākot trigeminālās neiralģijas ārstēšanu, dažkārt pacients sākotnēji var izjust sāpju pastiprināšanos, pirms kļūst jūtama to samazināšanās. Tādēļ procedūras ilgums jāpalielina pakāpeniski. Vispirms sāciet ar 2 līdz 3 stundām un nākamajās procedūrās lēnām palieliniet līdz 6,5 stundām. Pirmās divas procedūras jāveic, esot nomodā. Vēlāk lietojiet ierīci miegā un pēc pamošanās noņemiet spilventiņu.**

##### Lietošana

- Pārliecinieties, ka pārveidotājs pilnībā saskaras ar ādu.
- Ieslēgšana: turiet nospiestu barošanas taustiņu , līdz atskan skaņas signāls un displejā parādās firmas logotips.
- Izslēgšana: turiet nospiestu barošanas taustiņu , līdz atskan izslēgšanas skaņas signāls.

*Piezīme:* īsi nospiežot barošanas taustiņu , tiek atsvaidzināts displeja rādījums.

**Displejs**
Līdzās baterijas simbolam , procedūras ciklam , izejas jaudai vatos (W)  un pašlaik aktīvās procedūras ilgumam  atkarībā no darba stāvokļa var tikt parādīta programmatūras versija, firmas logotips, kļūdas ziņojums (skatiet „*Kļūdas un to novēršana*”), miera stāvokļa (neaktīvās fāzes) rādījums „IDLE” vai 3 sekunžu atskaite līdz izslēgšanai.

**Aktuatora spilventiņa  noņemšana**
Pēc lietošanas uzmanīgi noņemiet spilventiņu no ādas. Līpošais spilventiņš  ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai, tādēļ pēc lietošanas izmetiet to.

**Ultraskaņas akuatora  nomaiņa**
Akuators  ir jānomaina pēc apm. 30 lietošanas reizēm. Lai to nomainītu, rīkojieties, kā norādīts tālāk.

- Izslēdziet ierīci (pretējā gadījumā atskanēs trauksmes signāls, kad atvienosiet akuatoru).
- Atvienojiet akuatora  vadu no ierīces pieslēgvietas .
- Pievienojiet jauno akuatoru ierīces pieslēgvietai .

**Kļūdas un to novēršana**
Kļūda: ierīci nevar ieslēgt.
Risinajums: pilnībā uzlādējiet akumulatoru un vēlreiz mēģiniet ieslēgt ierīci.
Ja problēma joprojām pastāv, vērsieties pie klientu atbalsta dienesta.

Kļūda: spilventiņš nepaliek pareizi piestiprināts pie ādas.
Risinajums: aizstājiet spilventiņu ar jaunu. Spilventiņi ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai.

Kļūda: displejā ir redzams tukšas baterijas simbols.
Risinajums: akumulators ir tukšs. Pilnībā uzlādējiet akumulatoru.

Kļūda: displejā ir redzams blakus attēlotais simbols.
Risinajums: ultraskaņas akuators  ir bojāts vai nav pareizi savienots ar ierīci. Pārbaudiet savienojumu un, ja nepieciešams, nomainiet akuatoru.
Ja problēma joprojām pastāv, vērsieties pie klientu atbalsta dienesta.

##### Tīrīšana un kopšana

- Pirms tīrīt ierīci, pārliecinieties, vai ierīce ir izslēgta. Ierīces tīrīšanai izmantojiet tikai sausu, mīkstu drānu vai medicīnisku tīrīšanas salveti.
- Nedrīkst izmantot agresīvus tīrīšanas līdzekļus, sukas ar cietiem sariem, šķīdinātājus vai spirtu. Pretējā gadījumā virsma var tikt bojāta.
- Nedrīkst ierīci tīrīšanas nolūkā iegremdēt ūdenī, turklāt jāraugās, lai ūdens neiekļūtu ierīcē.
- Ierīci ieteicams uzglabāt oriģinālajā iepakojumā un novietot drošā, tīrā, vēsā un sausā vietā.

**Utilizācija**
 Šo ierīci aizliegts izmest sadzīves atkritumos. Katra patērētāja pienākums ir visas elektriskās vai elektroniskās ierīces – neatkarīgi no tā, vai tajās ir bīstamās vielas vai nav – nodot sava novada savākšanas punktā vai arī atgriezt tirdzniecības vietā, lai tās būtu iespējams nodot viedei draudzīgai utilizācijai. Ar jautājumiem par utilizāciju vērsieties jūsu pašvaldības atbildīgajā iestādē vai pie tirgotāja.

<b>Tehniskie dati</b>	
Nosaukums un modelis: <p>Ultraskaņas frekvence Izejas spriegums/strāvas stiprums: Akumulatora specifikācija: Uzlādes adapteris:</p>	<b>medisana</b> Painshield ultraskaņas terapijas ierīce <b>PT 100</b> <p>90 kHz ± 0,001 kHz 12 V (dubultamp.) / līdz 0,3 A RMS litija jonu, 3,7 V, 1250 mAh (uzlādes laiks apt. 2 h) izeja: 100–240 VAC, 0,4–0,2 A, 50/60 Hz izeja: 5 VDC, 1 A 30 min / 30min = 1 procedūras cikls pēc 6,5 stundām 2 gadi vai 400 procedūras cikli 0,4 W 6:1 6 cm² ierīce: 137 mm (G) x 47 mm (P) x 21 mm (A) aktuators: 35 mm x 27 mm x 6 mm ierīce: 85 g / akuators: 12 g temperatūra: no +5 līdz +35°C; rel. gaisa mitrums 10–80%; atmosfēras spiediens 700-1060 hPa temperatūra: no +5 līdz +40°C; rel. gaisa mitrums 10–80%; atmosfēras spiediens 700-1060 hPa 88346 40 15588 88346 0</p>
Aktīvā/neaktīvā fāze: <p>Automātiska izslēgšana: Darbmūžs: Akuatora izvades jauda: Starojuma nevienmērīguma attiecība: Efektīvā izstarošanas virsma (ERA): Izmērs, apt.:</p>	
Svars, apt.: <p>Ekspluatācijas apstākļi:</p>	
Glabāšanas apstākļi:	
Preces numurs: <p>EAN kods:</p>	
<b>Lai nepārtraukti uzlabotu mūsu izstrādājumus, paturam tiesības veikt tehniskas un vizuālas izmaiņas.</b>	
Jaunāko šīs lietošanas instrukcijas izdevumu meklējiet <a href="http://www.medisana.com">www.medisana.com</a>	

**Garantijas un remonta noteikumi**
Garantijas gadījumā, lūdzu, griezieties savā specializētajā veikalā vai arī tieši servisā. Ja vēlaties ierīci nosūtīt remontēšanai, norādiet bojājumu un pievienojiet iegādes dokumenta kopiju. Tādā gadījumā spēkā ir tālāk norādītie garantijas noteikumi.

- medisana** izstrādājumiem tiek nodrošināta 3 gadu garantija, sākot no iegādes datuma. Garantijas prasību gadījumā iegādes datums ir jāapliecina ar iegādes kvīti vai rēķinu.
- Materiālu vai ražošanas kļūmes garantijas laikā tiek novērstas bez maksas.
- Veicot garantijas remontu, garantijas laiks netiek pagarināts ne ierīcei, ne arī nomainītajām detaļām.
- Garantija neattiecas uz:
  - visiem bojājumiem, kas ir radušies noteikumiem neatbilstošas lietošanas dēļ, piemēram, neievērojot lietošanas instrukciju;
  - bojājumiem, kas ir radušies pircēja vai nepilnvarotu trešo personu veikta remonta vai iejaukšanās dēļ;
  - transportēšanas bojājumiem, kas ir radušies ceļā no ražotāja līdz patērētājam vai arī nosūtot servisam;
  - detaļām, kuras ir pakļautas normālam nolietojumam.
- Ražotājs neuzņemas atbildību par tiešiem vai netiešiem izrietošajiem bojājumiem, kurus ir izraisījuši ierīce, arī tādos gadījumos, ja ierīces bojājums tiek atzīts kā garantijas gadījums.

**NanoVibronix Ltd**, 9 Derech Hashalom St, Nesher 36651, Israel.
Tel: +972-4-8200581, Fax: +972-4-8202794, E-mail: [info@nanovibronix.com](mailto:info@nanovibronix.com)

**CEpartner4U BV**, Edoordlaan 13, 3951 DB Maarn, The Netherlands
Tel.: +31.343.442.524, Mobile: +31.6.516.536.26, Fax: +31.343.442.162
Email: [office@CEpartner4U.nl](mailto:office@CEpartner4U.nl)

Importētājs un izplatītājs:
**medisana** GmbH, Carl-Schurz-Str. 2, 41460 NEUSS, VÄCIJA



## RU Руководство по использованию Painshield ультразвуковая терапия PT 100

### Устройство и элементы управления



### Условные обозначения



#### ВАЖНО!

Несоблюдение этого руководства может привести к серьезным травмам или повреждению прибора.



#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Необходимо соблюдать эти предупреждения, чтобы избежать возможного травмирования пользователя.



#### ВНИМАНИЕ

Соблюдайте данные меры предосторожности, чтобы предотвратить возможное повреждение прибора.



#### ПРИМЕЧАНИЕ

Эти примечания предоставляют вам дополнительную полезную информацию для установки или для эксплуатации.



Классификация прибора: тип VF



Номер партии



Номинальная частота или диапазоны номинальной(ых) частот (Гц)

<b>BNR</b>	Условия неравномерности излучения		
<b>П/Д</b>	Номер детали	S/N	серийный номер
<b>ERA</b>	Эффективная поверхность излучения	W	Ватт (1 Вт = 1000 мВт)
<b>0,4 Вт</b>	Выходная мощность	-CW	Незатухающая волна 0,4 Вт
<b>мВт/см<sup>2</sup></b>	милливатт на см <sup>2</sup>		
<b>кГц</b>	килогерц (1 кГц = 1000 Гц)		
<b>IP22</b>	Параметры защиты от инородных тел и воды согласно IEC60529		



Уполномоченный представитель ЕС



Производитель



Дата изготовления



### RU Указания по технике безопасности



**Перед началом эксплуатации прибора внимательно ознакомьтесь с руководством по применению, особенно с инструкциями по технике безопасности, и сохраните руководство для дальнейшего использования. При передаче прибора третьим лицам передайте им также обязательно и настоящее руководство.**



- Используйте устройство только по назначению, следуя инструкциям в руководстве по применению. Использование прибора не по назначению влечет за собой аннулирование гарантии.
- Ни в коем случае не погружайте устройство в воду или другие жидкости.
- Перед каждым применением внимательно проверяйте устройство на наличие дефектов. Запрещается пользоваться неисправным устройством.
- Ни в коем случае не разбирайте и не вносите изменения в конструкцию устройства.
- Не используйте устройство в непосредственной близости от легковоспламеняющихся веществ и жидкостей. Устройство классифицировано как обычный, периодически используемый одноразовый прибор класса BF.
- Никогда не используйте запчасти других изготовителей, или принадлежности, поставляемые не производителем.
- Не подключайте устройство к другим приборам или системам, кроме поставляемых в комплекте.
- Следует избегать эксплуатации этого устройства, устанавливая его рядом или наверху других устройств, так как это может привести к неполадкам в работе. В случае, если такое применение необходимо, то нужно следить за этим устройством или другими приборами, чтобы убедиться в его правильном функционировании.
- Применение принадлежностей, измерительных преобразователей и кабелей, которые не предусмотрены или не предоставлены производителем данного устройства, могут привести к повышенным электромагнитным излучениям или к снижению электромагнитной безопасности, что может привести к ненадлежащему функционированию.
- Портативное оборудование высокочастотной связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) не должно использоваться на расстоянии менее 30 см (12 дюймов) от любой части устройства, в том числе, указанные производителем кабели. В противном случае это может привести к нарушению функционирования.
- Это устройство требует особых мер предосторожности с точки зрения электромагнитной совместимости (EMV), и для достижения ожидаемого срока службы должен использоваться в соответствии со специальными инструкциями по соблюдению основных положений техники безопасности и основными характеристиками, связанными с электромагнитными помехами.
- Устройство предназначено для профессионального применения в учреждениях здравоохранения под присмотром медицинского персонала, а также для домашнего медицинского ухода в соответствии с сопроводительной Директивой IEC 60601-1-11, там, где живут или пребывают пациенты (за исключением вышеперечисленных учреждений здравоохранения). Здесь устройства используются специалистами – устройства должны быть приспособлены к ограниченному энергонабжению.
- Заряжайте устройство **PT 100** исключительно с помощью зарядного устройства, поставляемого в комплекте.
  - Не пытайтесь снять или удалить крышку устройства.
  - Перезаряжаемый литий-ионный аккумулятор нельзя разбирать, нагревать (свыше 100 градусов Цельсия), поджигать действии огня или воды.
  - Следите за тем, чтобы кабель устройства не обвился вокруг шеи, поскольку это может привести к травмированию или удушью.
  - Пользуйтесь устройством с особой осторожностью в следующих случаях:
    - после ламинэктомии с обширным удалением тканей
    - на пациентах, у которых есть подозрение на кровотечение
    - на коже частей тела, находящихся под анестезией
  - Применение на детях должно осуществляться под присмотром взрослых.
  - Старайтесь не применять на детях в области эпифизарной пластинки.
  - После применения осторожно снимите активатор с кожи.
- Безопасность и эффективность устройства не была подтверждена у пациентов, которые подвергаются или подвергались терапии другими медицинскими устройствами, в числе которых:
  - водитель ритма
  - электростимуляторы
  - высокочастотные генераторы
  - хирургические сетки
  - внутриматочные устройства (IUDs)
  - другие хирургические имплантаты, и другие устройства.
- Если актуатор установлен на участке кожи, на которой вы лежите, могут возникнуть легкие покраснения, которые проходят уже спустя несколько часов.

### Использование по назначению

Это устройство предназначено для терапевтического воздействия посредством глубокого нагрева тканей тела с помощью ультразвуковой энергии. Низкая интенсивность и низкая частота ультразвуковой энергии доказывает свою эффективность на участках диаметром 20 см и глубиной 3 см. Поэтому устройство эффективно для лечения раны без прямого контакта с ней. К наиболее частым медицинским показаниям относятся:

- боли (включая невралгию тройничного нерва)
- спазмы мышц
- контрактуры/ повреждения суставов
- улучшение местного кровообращения
- активизация заживления мягких тканей, включая послеоперационный уход
- поддержка при лечении хронических (например, диабетических) заболеваний
- улучшение впитывания мазей или гелей местного применения

### Противопоказания

Прибор нельзя использовать:

- для пациентов, больных раком и метастазами в костях в области лечения
- непосредственно на глазах
- непосредственно на открытой ране
- непосредственно над ишемической тканью у людей с сосудистыми заболеваниями
- над маткой у беременных женщин
- над областями в зоне роста костей, если они еще не сформированы окончательно

### Устройство и элементы управления

- 1 Разъем для зарядки
- 2 Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ
- 3 Накладка актуатора (передняя и задняя сторона)
- 4 Символ батареи
- 5 Выходная мощность в Вт в минутах
- 6 Разъем для УЗ-актуатора
- 7 Дисплей
- 8 УЗ-актуатор
- 9 Терапевтический цикл (от C1 до C6)
- 10 Длительность текущего применения

### Комплект поставки

Прежде всего проверьте комплектность прибора и убедитесь в отсутствии повреждений. В случае сомнений не пользуйтесь устройством и обратитесь к своему дилеру или в сервисный центр. В комплект поставки входит:

- 1 **medisana** Ультразвуковая терапия Painshield **PT 100**
- 1 актуатор-накладка
- 1 блок питания (зарядный адаптер)
- 1 руководство по применению
- 30 одноразовые клеящиеся наклейки

Если после вскрытия упаковки вы обнаружили повреждения изделия, вызванные транспортировкой, немедленно сообщите об этом своему дилеру.



#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

**Следите за тем, чтобы упаковочная пленка не попала в руки детям! Опасность удушья!**

### Зарядка аккумулятора

Время использования при полной зарядке аккумулятора составляет приблизительно 6,5 часов.

При зарядке аккумулятора необходимо соблюдать следующие пункты:

- Аккумулятор необходимо заряжать только с помощью прилагаемого зарядного устройства. Использование устройства в процессе зарядки невозможно.
- Перед первым использованием выньте устройство из упаковки и убедитесь, что аккумулятор полностью заряжен.
- Зарядка аккумулятора:**
  1. Подключите штекер USB-мини адаптера (в комплекте поставки) к разъему для зарядки 1.
  2. Вставьте штепсель в сетевую розетку.

С началом процесса зарядки загорится дисплей и отобразится значок разряженной батареи:



Примерно через 1 минуту дисплей погаснет. Чтобы снова включить дисплей, нужно кратковременно нажать кнопку ВКЛ/ВЫКЛ 2. В процессе зарядки значок батареи постепенно заполняется. Полная зарядка займет примерно 2 часа.

Когда аккумулятор будет полностью заряжен, появится значок полной зарядки батареи:

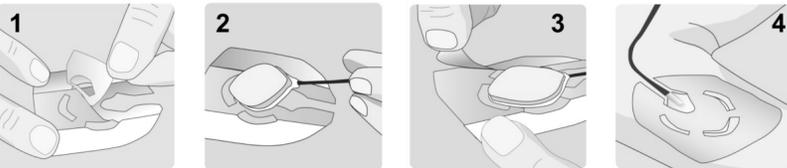


### Подготовка к эксплуатации

Уберите длинные волосы, украшения и т.д. с участков на коже, где должно использоваться устройство. Тщательно очистите участок кожи водой с мылом или чистой салфеткой, смоченной спиртом. Дайте коже хорошо высохнуть. Извлеките актуатор 6 из упаковки и присоедините его к разъему устройства 2. Убедитесь, что кабель подсоединен правильно.

### Размещение наклейки

1. Сначала извлеките защитную пленку посередине клейкой наклейки 5, а две внешние полоски пленки оставьте на наклейке для удобства размещения.
2. Положите актуатор 6 на клейкую поверхность, чтобы металлический преобразователь был направлен вверх, а кабель находился на одной линии с вырезом в наклейке.
3. Теперь удалите с наклейки 2 внешних полоски защитной пленки.
4. Зафиксируйте наклейку клейкой стороной вниз на нужном участке кожи, где наиболее сильно ощущается боль.



#### ПРИМЕЧАНИЕ

Если повреждена кожа или возникает боль в области сустава, устанавливайте наклейку на соседний неповрежденный участок кожи. При этом актуатор должен находиться на расстоянии не более 10 см от области боли.

### Установка наклейки при невралгии тройничного нерва

При лечении невралгии тройничного нерва, если боль в верхнечелюстном нерве, поместите наклейку рядом со скуловой костью или когда боль в нижнечелюстном нерве – рядом с нижней челюстью. Если место размещения очень чувствительное, наложите наклейку на лоб с безболезненной стороны.



#### ПРИМЕЧАНИЕ

В некоторых случаях в начале лечения невралгии тройничного нерва пациент может испытывать усиление боли, пока не наступит улучшение. Поэтому продолжительность лечения следует наращивать поэтапно. Начинайте от 2 до 3 часов и постепенно увеличивайте при последующих процедурах до 6,5 часов. Первые две процедуры должны быть проведены во время бодрствования. Если позже вы будете использовать устройство во время сна, снимайте наклейку, когда проснетесь.

### Применение

1. Убедитесь, что преобразователь полностью контактирует с кожей.
2. Включение: Нажимайте кнопку ВКЛ/ВЫКЛ 2, пока не услышите звуковой сигнал и на дисплее не появится фирменный логотип.
3. Выключение: Нажимайте кнопку ВКЛ/ВЫКЛ 2, пока не услышите звуковой сигнал выключения питания.

*Примечание:* Кратковременные нажатия кнопки ВКЛ/ВЫКЛ 2 вызывают включение дисплея.

### Дисплей

Наряду со значком батареи 1, интервалом лечения 3, выходной мощностью в ваттах 8 и продолжительностью текущего применения 10 в зависимости от режима работы или же версии программного обеспечения отображаются фирменный логотип, извещение об ошибке (смотрите «Ошибки и их устранение»), индикация „IDLE“ для режима бездействия (нерабочая фаза) или 3-секундный обратный отчет выключения.

### Снятие актуатора наклейки 6

После использования осторожно снимите наклейку с кожи. Клейкая наклейка 6 предназначена только для одноразового использования, после чего вы можете утилизировать ее соответствующим образом.

### Замена УЗ-актуатора 6

Актуатор 6 необходимо заменять примерно после 30 применений. Чтобы его заменить, выполните следующие действия:

1. Выключите устройство (в противном случае при отсоединении актуатора раздастся сигнал тревоги).
2. Отсоедините кабель актуатора 6 от разъема устройства 2.
3. Подключите новый актуатор к разъему устройства 2.

### Неполадки и их устранение

Ошибка: Не удается включить устройство.

Устранение: Полностью зарядите аккумулятор и повторите попытку включить устройство. Если проблему устранить не удалось, обратитесь в сервисный центр.

Ошибка: Наклейка не прилипает к коже должным образом.

Устранение: Замените наклейку на новую. Наклейки предназначены только для одноразового использования.

Ошибка: На дисплее загорается значок разряженной батареи.

Устранение: Аккумулятор разряжен. Зарядите его полностью.

Ошибка: На дисплее загорается показанный рядом символ:

Устранение: УЗ-актуатор 6 неисправен или неправильно соединен с устройством. Проверьте соединение и при необходимости замените актуатор. Если проблему устранить не удалось, обратитесь в сервисный центр.



### Чистка и уход

- Перед очисткой устройства, убедитесь, что оно выключено. Очищайте устройство только мягкой сухой или смоченной спиртом салфеткой.
- Никогда не используйте агрессивные моющие средства, жесткие щетки, растворители или спирт. Они могут повредить поверхность.
- Ни в коем случае не погружайте устройство в воду и следите за тем, чтобы внутрь устройства не попала вода.
- Устройство лучше всего хранить в оригинальной упаковке, в безопасном, чистом, прохладном и сухом месте.

### Утилизация



Данный прибор нельзя утилизировать вместе с домашним мусором. Каждый потребитель обязуется сдавать все электрические и электронные приборы, вне зависимости содержат они вредные вещества или нет, в сборные пункты своего города либо в торговые пункты, чтобы их смогли утилизировать без вреда окружающей среде. По вопросу утилизации обратитесь в свое коммунальное хозяйство или к торговому агенту.

### Технические характеристики

Название и модель:	<b>medisana</b> Ультразвуковая терапия Painshield <b>PT 100</b>
УЗ-частота:	90 кГц ± 0,001 кГц
Выходное напряжение/ ток:	12 В p-p / до 0,3 A RMS
Характеристики аккумулятора:	Литий-ионный, 3,7 В, 1250 мАч (время зарядки около 2 ч)
Адаптер:	Вход: 100-240 VAC, 0,4-0,2A, 50/60 Гц Выход: 5 VDC, 1 A
Активная/неактивная фаза:	30 мин/ 30 мин. = 1 терапевтический цикл
Автоматическое отключение:	через 6,5 часов
Срок службы:	2 года или 400 терапевтических циклов
Выходная мощность актуатора:	0,4 Вт
Коэффициент неравномерности излучения:	6:1
Эффективная поверхность излучения (ERA):	6 см <sup>2</sup>
Размеры прил.:	Устройство: 137 мм (Д) x 47 мм (Ш) x 21 мм (В) Актуатор: 35 мм x 27 мм x 6 мм

Вес прил.: Устройство: 85 г / актуатор: 12 г

Условия эксплуатации: Температура: +5 до +35°C; отн. влажность 10-80%, Атмосферное давление 700-1060 гПа

Условия хранения: Температура: +5 до +40°C; отн. влажность 10-80%, Атмосферное давление 700-1060 гПа

88346

40 15588 88346 0

**В процессе постоянного совершенствования продукции мы сохраняем за собой право изменять оформление и технические параметры.**

Актуальная версия настоящего руководства размещена на сайте [www.medisana.com](http://www.medisana.com)

**Условия гарантии и ремонта**

В гарантийных случаях обращайтесь к своему торговому представителю или непосредственно в сервисный центр. Если вам нужно отослать прибор обратно, укажите дефект и приложите копию чека на покупку. При этом действуют следующие условия гарантии:

1. На продукцию **medisana** предоставляется гарантия в течение 3 лет с момента покупки. В гарантийном случае дата продажи должна подтверждаться с помощью чека на покупку или счета-фактуры.
2. Неисправности из-за дефектов материалов или производственного брака в течение гарантийного срока устраняются бесплатно.
3. Оказание гарантийных услуг не продлевает срок гарантии ни на прибор, ни на замененные детали.
4. Гарантия не распространяется на:
  - a. на все неисправности, возникшие из-за ненадлежащего обращения с прибором, например, из-за несоблюдения руководства по использованию;
  - b. на неисправности, возникшие из-за ремонта или вмешательства в прибор покупателя или посторонних лиц;
  - c. повреждения товара, возникшие в процессе его транспортировки от производителя до потребителя или после его отправки в сервисный центр;
  - d. детали, подвергшиеся естественному износу.
5. Исключается ответственность за прямой или косвенный ущерб, вызванный прибором, даже если поломка прибора признана гарантийным случаем.

**NanoVibronix Ltd**, 9 Derech Hashalom St, Neshet 36651, Israel.  
Tel: +972-4-8200581, Fax: +972-4-8202794, E-mail: [info@nanovibronix.com](mailto:info@nanovibronix.com)

**CEpartner4U BV**, Edoordlaan 13, 3951 DB Maarn, The Netherlands  
Tel.: +31.343.442.524, Mobile: +31.6.516.536.26, Fax: +31.343.442.162  
Email: [office@CEpartner4U.nl](mailto:office@CEpartner4U.nl)

импорт и сбыт осуществляется компанией:  
medisana GmbH, Carl-Schurz-Str. 2, 41460 NEUSS, DEUTSCHLAND (ГЕРМАНИЯ)