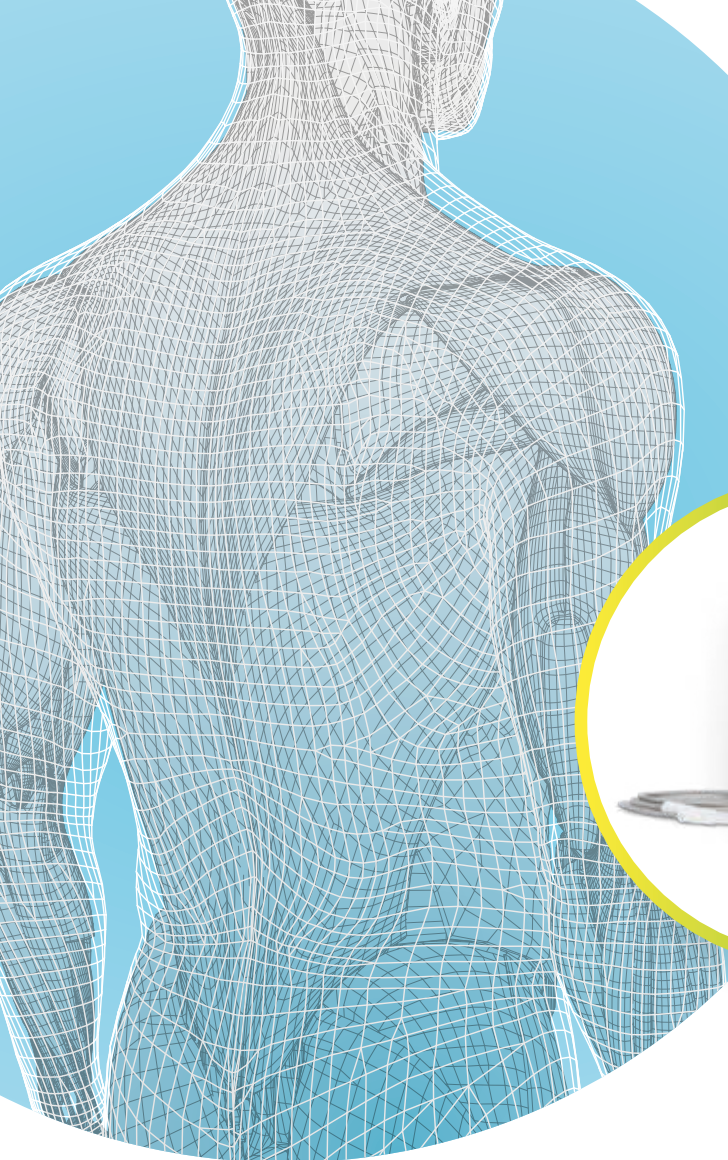




DOP1.1 DE | EN | ES | FR | SV | DA

GEBRAUCHSANWEISUNG | OPERATING INSTRUCTIONS | INSTRUCCIONES DE MANEJO
MODE D'EMPLOI | BRUKSANVISNING | BRUGSANVISNING

DEEP OSCILLATION® Personal



PHYSIOMED®
technology for therapy

DE

EN

ES

FR

SV

DA

Rechtlicher Hinweis

Weitergabe, Vervielfältigung und Übersetzung auch in Auszügen sind ohne vorheriges schriftliches Einverständnis der PHYSIOMED ELEKTROMEDIZIN AG nicht gestattet.

Die PHYSIOMED ELEKTROMEDIZIN AG behält sich das Recht zur Änderung an Geräten sowie der Dokumentation ohne vorherige Benachrichtigung vor.

Herstelleradresse

PHYSIOMED ELEKTROMEDIZIN AG
Hutweide 10
91220 Schnaittach
Germany
Telefon: +49 9126 2587-0
Telefax: +49 9126 2587-25
E-Mail: info@physiomed.de
Internet: www.physiomed.de

DEEP OSCILLATION® Personal ist ein eingetragenes Warenzeichen der PHYSIOMED ELEKTROMEDIZIN AG. Die Therapieform ist weltweit patentiert.

DEEP OSCILLATION® Personal wird in Deutschland in Übereinstimmung mit dem aktuell gültigen Stand der Qualitätsanforderungen aus EN ISO 13485 gefertigt und entspricht den aktuellen Sicherheitsnormen und Vorschriften des Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetzes (MPDG) gemäß der europäischen Verordnung 2017/745.

Die Konformität mit der angegebenen Verordnung wird durch das CE-Zeichen auf dem Gerät bestätigt. Die Konformitätserklärung kann unter der oben angegebenen Adresse beim Hersteller angefordert werden.

Das Gerät trägt die CE-Kennzeichnung 0123.

Gebrauchsanweisung zuletzt aktualisiert: 2023-11-10

Revision: 3.0

Inhaltsverzeichnis

Kapitel 1	Anweisungen zum Gebrauch	1
Kapitel 2	Kurzanleitung	2
2.1	Vorbereitungen, Inbetriebnahme und Behandlung.	2
Kapitel 3	Einleitung	3
3.1	Verwendete Konventionen	3
3.2	Geräteübersicht	4
3.3	Typenschild	5
3.4	Allgemeine Hinweise	6
3.5	Bestimmungsgemäßer Gebrauch	7
3.6	Gerätebeschreibung	7
3.7	Verwendungszweck	7
3.8	Patienten-Zielgruppe.	7
3.9	Indikationen und Wirkungen	8
3.10	Kontraindikationen	8
3.11	Risiken und Nebenwirkungen	9
3.12	Vorgesehene Anwender	9
3.13	Vorgesehener Ort der Anwendung	9
3.14	Vorgesehene Dauer und Häufigkeit der Anwendung	9
3.15	Vorgesehene Stelle der Anwendung und Art und Dauer des Kontakts	9
3.16	Vorsichtsmaßnahmen	10
Kapitel 4	Anzeige- und Bedienelemente	11
4.1	Anzeigefeld <1>.	11
4.2	Auswahlregler <2>	12
4.3	Anschlussbuchsen <3>.	12
4.4	Kartenleser <4>	12
4.5	Ladeanschluss <5>	12
4.6	Kontroll-Licht <6>.	13
Kapitel 5	Bedienung des Gerätes	14
5.1	Batteriebetrieb	14
5.1.1	Sparbetrieb	15
5.2	Vorbereitungen und Inbetriebnahme	15
5.3	Funktionsprüfung	15

5.4	Handapplikator	16
5.5	Pin-Applikator	17
5.6	Therapiekarte	17
Kapitel 6	Vorbereitung der Behandlung	18
6.1	Gerätefehler.	19
Kapitel 7	Indikationen	20
Kapitel 8	Individuelle Programme (nur DEEP OSCILLATION Personal Pro)	22
Anhang A	Referenz	24
A.1	Kundendienst, Instandhaltung, Wartung	24
A.2	Reinigung und Desinfektion	24
A.3	Lebensdauer und Entsorgung	25
A.4	Elektromagnetische Verträglichkeit	25
A.4.1	Umgebungsbezogene Grenzwerte der Störaussendung	26
A.4.2	Störfestigkeit	26
A.4.3	Wechselstromanschluss für den Versorgungseingang	27
A.4.4	Störfestigkeit gegenüber drahtlosen HF-Kommunikationseinrichtungen.	27
A.5	Schulung	29
A.6	Einstellungen	29
A.7	Technische Daten	29
A.7.1	Umgebungsbedingungen	30
Anhang B	Lieferumfang und Zubehör	31
B.1	Lieferumfang	31
B.1.1	DEEP OSCILLATION Personal Basic	31
B.1.2	DEEP OSCILLATION Personal Pro	31
B.2	Lieferbares Zubehör	32
B.3	Kennzeichnung Zubehör	33
Anhang C	Herstellerempfehlung	34
Anhang D	Garantie	35
	Stichwortverzeichnis.	36

Kapitel 1 Anweisungen zum Gebrauch



Wichtig

Bitte lesen Sie die Hinweise bzw. Warnhinweise sowie die Kontraindikationen vor der Inbetriebnahme genau durch.

Kleinteile (z.B. Blindstopfen) bzw. Kabel müssen wegen Erstickungs- bzw. Strangulationsgefahr dem Zugriff von Kleinkindern entzogen werden.

Wenden Sie sich an die PHYSIOMED ELEKTROMEDIZIN AG (siehe [Herstelleradresse](#) auf Seite 2) oder konsultieren Sie eine im Gesundheitswesen tätige, qualifizierte Person, falls Sie Probleme bei der Inbetriebnahme des Geräts haben oder Sie beim Betrieb ein ungewöhnliches Verhalten feststellen.

Die Lebensdauer des Geräts ist auf 8 Jahre festgelegt. Beachten Sie die folgenden Hinweise:

- [Lieferumfang und Zubehör](#) auf Seite 31
- [Reinigung und Desinfektion](#) auf Seite 24

Eine vollständig geladene Batterie erlaubt typischerweise die Durchführung von bis zu 24 Anwendungen oder eine Betriebsdauer von bis zu 8 Stunden. Die typische Lebensdauer der Batterie beträgt etwa 500 Ladezyklen.



Wichtig

Während die Batterie geladen wird, ist keine Behandlung möglich.



So erreichen Sie die maximale Nutzungsdauer Ihrer Batterie

- (a) Laden Sie die Batterie auf, bevor sie vollständig entladen ist.
- (b) Laden Sie eine voll aufgeladene Batterie niemals erneut auf. Durch Überladung wird die Lebensdauer der Batterie verkürzt.
- (c) Laden und lagern Sie die Batterie bei einer Zimmertemperatur von 20°C bis 40°C.
- (d) Laden Sie die Batterie, wenn Sie das Gerät längere Zeit nicht verwendet haben.
- (e) Nach jeder 25. Ladung sollten Sie die Batterie vollständig aufladen.

Kapitel 2 Kurzanleitung

Mit dem DEEP OSCILLATION® Personal haben Sie ein äußerst vielseitiges Tiefenoszillations-System erworben. Optimal nutzbar wird das Gerät allerdings erst, wenn Sie über die Funktion der Bedienelemente informiert sind. Lesen Sie daher die vorliegende Gebrauchsanweisung aufmerksam durch und machen Sie sich vor der Anwendung eingehend mit dem Gerät vertraut.

Sie finden eine Übersicht der in dieser Anleitung verwendeten oder auf dem Gerät angebrachten Symbole unter [Verwendete Konventionen](#) auf Seite 3 und [Typenschild](#) auf Seite 5.

Der Aufbau des Geräts und die Funktionsweise der Bestandteile werden unter [Geräteübersicht](#) auf Seite 4 und [Anzeige- und Bedienelemente](#) auf Seite 11 erklärt.

Das Gerät hat die unter [Indikationen und Wirkungen](#) auf Seite 8 beschriebenen Wirkungen. Beachten Sie vor der Behandlung die [Kontraindikationen](#) auf Seite 8.

Hinweise zur Pflege des Geräts finden Sie unter [Reinigung und Desinfektion](#) auf Seite 24.

Das Gerät muss regelmäßig gewartet werden (siehe [Kundendienst, Instandhaltung, Wartung](#) auf Seite 24).

2.1 Vorbereitungen, Inbetriebnahme und Behandlung

So können Sie das Gerät in Betrieb nehmen

- (1) Bereiten Sie die Behandlung vor wie unter [Vorbereitung der Behandlung](#) auf Seite 18 beschrieben.
- (2) Führen Sie Ihre Karte mit der Chipseite nach unten in den **Kartenleser <4>**.



Hinweis

Falls die Karte fehlerhaft oder inkompatibel ist, wird eine entsprechende Fehlermeldung angezeigt.

- (3) Halten Sie den **Auswahlregler <2>** eine Sekunde lang gedrückt. Sie hören einen Signalton, das **Anzeigefeld <1>** wird beleuchtet und der Startbildschirm mit dem Eingangsmenü wird angezeigt.
- (4) Sie können nun eine Indikation auswählen und mit der Behandlung beginnen (siehe auch [So können Sie eine Behandlung mit Hilfe der Indikationen durchführen](#) auf Seite 20).

So können Sie das Gerät abschalten

- (1) Halten Sie den **Auswahlregler <2>** etwa fünf Sekunden lang gedrückt. Das **Anzeigefeld <1>** wird dunkel.
- (2) Entnehmen Sie die Therapiekarte und ziehen Sie die Kabel aus den **Anschlussbuchsen <3>**.

Kapitel 3 Einleitung

3.1 Verwendete Konventionen

Bitte beachten Sie die folgenden typografischen Konventionen in dieser Gebrauchsanweisung:

- **Kursivschrift** wird für Querverweise sowie für wichtige Begriffe verwendet, wenn diese erstmals im Dokument erwähnt werden.
- Namen von Menüs und Symbolen auf dem Auswahlfeld sowie alle Bedienelemente erkennen Sie am **Fettdruck**.

Abschnitte, die besondere Aufmerksamkeit verlangen, sind folgendermaßen hervorgehoben:

Symbol	Typ	Bedeutung
	Tipp	Zusätzliche Tipps für einfachere Bedienung
	Hinweis	Weiterführende Information zum besseren Verständnis
	Wichtig	Weist auf Umstände hin, die zu einer Einschränkung der Gerätefunktion oder unzureichenden Therapieergebnissen führen können
	Achtung	Warnt vor möglichen Schäden am Gerät oder weist auf ein Verletzungsrisiko hin

3.2 Geräteübersicht

Vorderseite



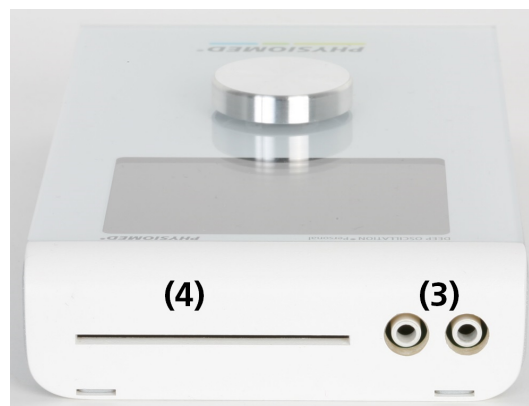
Legende

1	Anzeigefeld	4	Kartenleser
2	Auswahlregler	5	Ladeanschluss
3	Anschlussbuchsen	6	Kontroll-Licht

Unterseite



Oberseite



3.3 Typenschild

Das Typenschild befindet sich auf der Rückseite des Geräts:



Die Symbole auf dem Typenschild haben folgende Bedeutung:

Symbol	Bedeutung
	Herstelleradresse mit Jahr und Monat der Herstellung
	Es handelt sich um ein Medizinprodukt
	Seriennummer: Die ersten beiden Stellen der Ziffernreihe geben das Jahr und die letzten beiden den Monat des Herstelldatums an.
	Eindeutige Gerätekennzeichnung des Medizinprodukts
	CE-Kennzeichnung der benannten Stelle 0123
	Das Gerät enthält eine Lithium-Ionen-Batterie. Setzen Sie es daher nicht starker Hitze oder offenem Feuer aus. Die Batterie darf nur von der PHYSIOMED ELEKTROMEDIZIN AG gewechselt werden. Öffnen Sie niemals selbst das Gerät, um die Batterie auszuwechseln.
	Getrennte Sammlung von Elektronik- und Elektrogeräten. Altgeräte müssen getrennt vom Hausmüll entsorgt werden.
	Einstufung nach IEC/EN 60601-1: Anwendungsteil Typ BF (Body Floating, Körperbezug mit Stromfluss): Ein Anwendungsteil vom Typ BF wird mit dem Körper des Patienten verbunden, um elektrische Energie oder ein electrophysiologisches Signal zum Körper hin oder vom Körper kommend zu übertragen
	Geschützt gegen feste Fremdkörper (z.B. Staub oder Schmutzpartikel) mit Durchmesser $\geq 12,5$ mm; Schutz gegen fallendes Tropfwasser
	ACHTUNG! Befolgen Sie die Gebrauchsanweisungen und bedenken Sie die physiologische Wirkung der eingestellten Parameter.

Symbol	Bedeutung
	Befolgen Sie die Gebrauchsanweisungen
	Nicht während der Behandlung laden! Zum Laden nur das mitgelieferte Ladegerät (Best.-Nr. 55965) verwenden.

3.4 Allgemeine Hinweise

DEEP OSCILLATION® Personal entspricht der technischen Bestimmung IEC 60601-1/VDE 0750-1 und ist gemäß der Medizinprodukte-Verordnung (2017/745) der Klasse IIa zugeordnet.

Das Gerät ist nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen und Hydrotherapie-Räumen bestimmt. Vermeiden Sie drastische Temperaturwechsel, weil sich sonst Kondenswasser im Gerät bilden kann. Nehmen Sie das Gerät erst in Betrieb, wenn sich seine Temperatur an die Umgebung angeglichen hat.

Das Gerät darf nur von vorgesehenen Anwendern sachgemäß und in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung verwendet werden. Der Betrieb in der Nähe eines Kurzwellen- oder Mikrowellen-Therapiegeräts (z.B. im Abstand von 1 m) kann Schwankungen der Ausgangswerte bewirken und sollte deshalb vermieden werden, ebenso wie der gleichzeitige Anschluss des Patienten an ein Hochfrequenz-Chirurgiegerät.

Das Gerät muss so gelagert und verwendet werden, dass weder Staub noch Partikel in die Anschlussbuchsen eindringen können. Das Gerät muss stets vor Herabfallen gesichert sein.

Das Gerät darf nicht bei erhöhten Temperaturen gelagert oder betrieben werden. Direkte Sonneneinstrahlung ist zu vermeiden. Die Temperaturobergrenze für den Betrieb liegt bei 40°C. Je Grad Temperaturdifferenz können drei Minuten Anpasszeit als Richtwert genommen werden.



Achtung

Technische Änderungen am Gerät sind unzulässig und führen unweigerlich zu einem Verlust der Zulassung als Medizingerät!

Der Zusammenbau von medizinischen elektrischen Systemen (ME-Systemen) und die Veränderung während ihrer tatsächlichen Betriebslebensdauer erfordern die Überprüfung der Einhaltung der Norm für ME-Systeme (EN60601-1) durch die verantwortliche Organisation (Systembildner).

Jeder schwerwiegenden Zwischenfall, der im Zusammenhang mit DEEP OSCILLATION® Personal eingetreten ist, muss der PHYSIOMED ELEKTROMEDIZIN AG und den zuständigen Behörden des jeweiligen Landes gemeldet werden.

3.5 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Der bestimmungsgemäße Gebrauch ist die Massage bzw. Tiefenoszillationsbehandlung eines Patienten mit Hilfe eines pulsierenden elektrostatischen Feldes.

3.6 Gerätebeschreibung

DEEP OSCILLATION® Personal ist ein Tiefenoszillations-System, das in verschiedenen Fachbereichen erfolgreich angewendet wird.

Das DEEP OSCILLATION® Personal hat zwei Betriebsarten:

- **Behandlung:** In dieser Betriebsart ist das Gerät vom Netz getrennt. Wenn das Ladegerät eingesteckt ist, kann das Gerät weder eingeschaltet noch eine Behandlung durchgeführt werden. Beim Anschluss des Ladegeräts an das Versorgungsnetz wird die Intensität automatisch auf null reduziert und das Gerät wird abgeschaltet.
- **Aufladen:** Während des Ladens ist keine Behandlung möglich.



Achtung

Während des Ladevorgangs darf der Patient weder mit dem Titan-Kontaktelement noch mit dem Handapplikator verbunden sein!

Das DEEP OSCILLATION® Personal ist in zwei Varianten verfügbar:

- DEEP OSCILLATION® Personal Basic
- DEEP OSCILLATION® Personal Pro erlaubt zusätzlich die Einstellung der Behandlungsfrequenzen.

DEEP OSCILLATION® Personal wurde von der PHYSIOMED ELEKTROMEDIZIN AG zur Behandlung von Erkrankungen im Bereich der Humanmedizin zugelassen.

Die Funktionsweise des DEEP OSCILLATION® Personal basiert auf einem elektrostatischen Feld, das in der behandelten Körperregion des Patienten aufgebaut wird. Je nach gewählter Indikation variiert dessen Frequenz zwischen 5 - 250 Hz. Durch die Bewegung des Applikators oder der Spezial-Handschuhe des Therapeuten kommt es im Gewebe des Patienten zu einem Vibrations- oder Pumpeffekt mit großer Tiefenwirkung.

3.7 Verwendungszweck

DEEP OSCILLATION® Personal ist ein Gerät, das für die transkutane Behandlung mit Hilfe eines gepulsten elektrostatischen Feldes vorgesehen ist.

3.8 Patienten-Zielgruppe

Die Zielgruppe des DEEP OSCILLATION® Personal sind erwachsene Patienten (18 Jahre und älter).

3.9 Indikationen und Wirkungen

Die Behandlung mit DEEP OSCILLATION® Personal ist für die folgenden Indikationen angezeigt:

Indikation	Beabsichtigte Wirkung
akute Schmerzen der Skelettmuskeln (ICD-10 WHO: FC0Z)	Reduktion der akuten Schmerzen an den Skelettmuskeln
Fibromyalgie (ICD-10 WHO: MG30.01)	Reduktion der fibromyalgischen Schmerzen
Lymphödem (ICD-10 WHO: BD93)	Reduktion des Lymphödem-Volumens
Lipödem (ICD-10 WHO: EF02.2)	Reduktion des Lipödem-Volumens
chronische obstruktive Lungenerkrankung (stabile Phase) (ICD-10 WHO: CA22)	Verbesserung der Lungenfunktion
Hautverbrennungen (höchstens zweiten Grades; weniger als 15% der Körperoberfläche betroffen) (ICD-10 WHO: ND9Z)	Förderung der Heilung nach Hautverbrennungen
Raynaud-Syndrom (ICD-10 WHO: BD42)	Linderung der Symptome
Parkinson-Krankheit (ICD-10 WHO: 8A00.0)	Verbesserung der Mobilität
Muskelverspannungen im Bereich der Achillessehne (ICD-10 WHO: ohne Angabe)	Verbesserung der Mobilität



ACHTUNG

DEEP OSCILLATION® Personal ist für die folgenden Indikationen nicht angezeigt, bei denen die klinische Evidenz in der Literatur eingeschränkt oder nicht ausreichend ist, um einen klinischen Nutzen nachzuweisen: Fibrozysten, Bronchialasthma, Schwellungen nach der Geburt, Muskelermüdung, Osteoarthritis, Gonarthrit, Arthrose, Zellulite, Narben mit fibrotischen Verklebungen, Anwendungen im Bereich der Ästhetik (Alterungserscheinungen, Augenringe, etc.)

3.10 Kontraindikationen

Nicht behandelt werden darf mit DEEP OSCILLATION® Personal bei:

- akuten Infektionen
- akuten systemischen Entzündungen mit Beteiligung pathogener Keime
- aktiver Tuberkulose
- akuten Venenerkrankungen (unbehandelten Thrombosen)
- unbehandelten malignen Erkrankungen
- Erysipeln
- Patienten und Therapeuten mit Herzschrittmachern oder anderen elektronischen Implantaten, unbehandelten Herzbeschwerden und -erkrankungen, insbesondere Herzinsuffizienz, dekompensierten kardialen Ödemen oder Herzrhythmusstörungen
- Schwangerschaft
- Hypersensibilität gegenüber elektrostatischen Feldern

- ansteckenden Hauterkrankungen
- vertebrobasilärer Insuffizienz (VBI)

3.11 Risiken und Nebenwirkungen

Die folgenden Restrisiken können mit DEEP OSCILLATION® Personal auftreten:

Übersicht der Restrisiken und Nebenwirkungen von DEEP OSCILLATION Personal

Nebenwirkung	Einordnung	Häufigkeit
Erythem, Rötung der Haut	IMDRF Code: E171601, Med-DRA:10015150: Erythem	sehr häufig (> 10% der Patienten)
Jucken, Drang sich zu kratzen	IMDRF Code: E1708, Med-DRA:10023084: Jucken	sehr häufig (> 10% der Patienten)
Unwohlsein, geistiges oder körperliches Unbehagen	IMDRF Code: E2311, Med-DRA:10013082: Unwohlsein	sehr häufig (> 10% der Patienten)

3.12 Vorgesehene Anwender

Vorgesehene Anwender des DEEP OSCILLATION® Personal sind Fachleute im Bereich des Gesundheitswesens und Patienten.

3.13 Vorgesehener Ort der Anwendung

Der vorgesehene Ort der Anwendung sind Wohnräume oder trockene Räume für medizinische Zwecke (Krankenhäuser, physikalische Therapie oder Praxisräume mit Patientenbetten)

Vermeiden Sie explosionsgefährdete Räume, feuchte Räume (wie Badezimmer) und Hydrotherapieräume.

3.14 Vorgesehene Dauer und Häufigkeit der Anwendung

Die vorgesehene Dauer und Häufigkeit der Anwendung sind maximal drei Sitzungen pro Tag und eine kumulierte tägliche Dauer von drei Stunden.

Wechseln Sie nach jeder Behandlungssitzung mit Handschuhen zu einer Sitzung mit dem Handapplikator.

3.15 Vorgesehene Stelle der Anwendung und Art und Dauer des Kontakts

Das DEEP OSCILLATION® Personal ist nur für äußerliche Anwendung vorgesehen (im direkten Kontakt mit gesunder Haut). Die Dauer des Kontakts entspricht der Dauer der Anwendung.

Legen Sie vor der Behandlung OP-Abdecktücher auf Wunden oder Verbrennungen, wenn sterile Bedingungen eingehalten werden müssen.

Vermeiden Sie folgende Stellen:

- Schleimhäute
- am Hals nahe der Schilddrüse

- im Bereich direkt über dem Herzen

3.16 Vorsichtsmaßnahmen

- Alle Teile des Oszillator-Kopfs müssen vor erneuter Verwendung trocken sein
- Schalten Sie das Gerät vor der Reinigung aus und trennen Sie es vom Stromanschluss
- Reinigen und desinfizieren Sie den Oszillator-Kopf nach jeder Behandlung
- Membranen dürfen nur an einem einzigen Patienten verwendet werden
- Überprüfen Sie die Membranen und ersetzen Sie solche, die verunreinigt, abgenutzt und nicht mehr dick genug sind
- Ersetzen Sie Membranen spätestens nach 25 Anwendungen

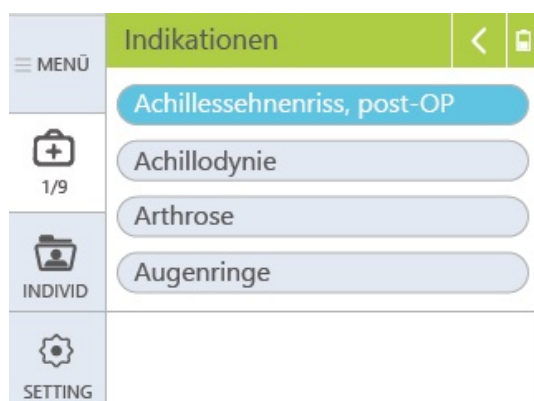
Kapitel 4 Anzeige- und Bedienelemente

Das DEEP OSCILLATION® Personal ist so konstruiert, dass es trotz vielfältiger Funktionen sehr einfach zu bedienen ist. Aufgrund seiner geringen Größe ist es leicht zu transportieren. Es wurde zum Einsatz auch außerhalb von Behandlungsräumen konzipiert und bezieht aus diesem Grund seine Versorgungsspannung aus wiederaufladbaren Batterien.

Alle Anzeige- und Bedienelemente sind in das Gehäuse integriert, so dass sich die Oberfläche leicht reinigen lässt. Der Mikroprozessor des Gerätes überwacht die sicherheitsrelevanten Bauteile, verhindert Fehlbedienungen und testet das Gerät nach jedem Einschaltvorgang.

Im folgenden Abschnitt werden die einzelnen Anzeige- und Bedienelemente des DEEP OSCILLATION® Personal vorgestellt. Die Nummern in spitzen Klammern verweisen auf die [Geräteübersicht](#) auf Seite 4.

4.1 Anzeigefeld <1>



Auf dem **Anzeigefeld <1>** werden je nach aktuellem Kontext die auswählbaren Optionen oder die Therapieparameter angezeigt.

Das Batteriesymbol rechts oben zeigt Ihnen den aktuellen Ladezustand der Batterien an (siehe auch [Batteriebetrieb](#) auf Seite 14).

Die Auswahl der Parameter erfolgt mit dem **Auswahlregler <2>**.

Symbole im Anzeigefeld

	Ladezustandsanzeiger (siehe Batteriebetrieb auf Seite 14)
	Indikationen
	Individuelle Programme (nur DEEP OSCILLATION® Personal Pro)
	Grundeinstellungen (siehe auch Einstellungen auf Seite 29)
	Schaltfläche Zurück

4.2 Auswahlregler <2>



Der **Auswahlregler <2>** dient zur Auswahl der im **Anzeigefeld <1>** dargestellten Behandlungsparameter sowie zur Einstellung der Intensität.

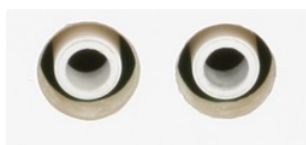
Durch Drehen des Reglers können Sie zwischen den einzelnen Optionen wechseln und durch Drücken des Reglers die entsprechende Funktion aufrufen.



Tipp

Reduzieren Sie die Intensität auf null und drücken Sie dreimal schnell hintereinander den Auswahlregler, um zum Startbildschirm bzw. zur ersten Menüebene zu gelangen.

4.3 Anschlussbuchsen <3>



Die **Anschlussbuchsen <3>** dienen dazu, die mitgelieferten Kabel (Best.-Nr. 00261 und 00262 oder optional 00355 bzw. 00356) für den Handapplikator bzw. Pin-Applikator und die Klebeelektroden oder das Titan-Kontaktelement mit dem Gerät zu verbinden.

Anweisungen zum Anschluss der Kabel finden Sie im Abschnitt [So können Sie den Applikator vorbereiten](#) auf Seite 18.

4.4 Kartenleser <4>



Der **Kartenleser <4>** dient zum Einstecken der Therapiekarte, die den Zugang zu den Benutzermenüs ermöglicht. Auf ihr sind auch die Behandlungsparameter gespeichert. Die Therapiekarte muss **mit dem Chip nach unten** eingesteckt werden.

4.5 Ladeanschluss <5>



Der **Ladeanschluss <5>** befindet sich an der Unterseite des Gerätes. Hier wird das mitgelieferte Ladegerät (Best.-Nr. 55965, Sinpro HPU15-105) zum Aufladen der Batterie eingesteckt.

4.6 Kontroll-Licht <6>

Das **Kontrolllicht <6>** unter dem **Auswahlregler <2>** leuchtet auf, sobald die Intensität erhöht wird. Bei niedriger Therapiefrequenz flackert das Licht im Rhythmus der Impulse. Wenn das elektrostatische Therapiefeld kurzgeschlossen ist, erlischt das Licht auch bei aufgeregelter Intensität.

Beim Einschaltvorgang wird eine Funktionsprüfung durchgeführt (siehe [Funktionsprüfung](#) auf Seite 15). Die LED leuchtet grün auf und zeigt die Funktionsbereitschaft des Geräts an.



Hinweis

Das **Kontrolllicht <6>** leuchtet im Fehlerfall gelb auf. Die entsprechende Fehlermeldung wird auf dem **Anzeigefeld <1>** angezeigt.

Kapitel 5 Bedienung des Gerätes

5.1 Batteriebetrieb



Wichtige Hinweise zum Umgang mit der Batterie

Das Gerät enthält eine Lithium-Ionen-Batterie. Setzen Sie es nicht starker Hitze, direkter Sonneneinstrahlung oder offenem Feuer aus.

Werfen Sie Batterien nie ins Feuer, es besteht Explosionsgefahr!

Vermeiden Sie unbedingt Haut- und Augenkontakt, sollte durch eine Beschädigung Flüssigkeit aus der Batterie treten. Waschen Sie ggf. betroffene Stellen sofort mit Wasser aus und suchen Sie ärztliche Hilfe auf.

Kontaktieren Sie bei Beschädigungen der Batterie unbedingt unseren Service.

Die Batterie darf nur von einem autorisierten Service-Partner ausgewechselt werden. Öffnen Sie niemals das Gerät, um die Batterie auszuwechseln.

Verwenden Sie zum Laden ausschließlich das mitgelieferte Ladegerät (Best.-Nr. 55965, siehe [Lieferumfang](#) auf Seite 31) und beachten Sie die Hinweise zum Laden der Batterie.

Das DEEP OSCILLATION® Personal verwendet wiederaufladbare Lithium-Ionen-Batterien zur Stromversorgung, die einen Betrieb unabhängig vom Netz erlauben.



Wichtig

Um eine lange Lebensdauer zu gewährleisten, müssen die Batterien bei der ersten Aufladung vollständig geladen werden. Der erste Ladevorgang darf nicht unterbrochen werden.

Den Ladezustand der Batterien können Sie am Batteriesymbol im **Anzeigefeld <1>** erkennen:



Batterie vollständig geladen

So können Sie die Batterie aufladen



Achtung

Während des Ladevorgangs darf der Patient weder mit dem Titan-Kontaktelement noch mit dem Handapplikator verbunden sein!

- (1) Stecken Sie das mitgelieferte Ladegerät in den **Ladeanschluss <5>** an der Unterseite des Geräts. Das Batteriesymbol beginnt zu blinken, um anzuzeigen, dass die Batterie geladen wird.

- (2) Trennen Sie das Ladegerät vom Gerät, wenn der Ladevorgang beendet ist.

5.1.1 Sparbetrieb

Das Gerät schaltet automatisch in den Stromsparmodus, um Energie zu sparen. Dies erfolgt in zwei Schritten:

- (a) Nach etwa einer Minute verdunkelt sich das **Anzeigefeld <1>**. Drücken Sie den **Auswahlregler <2>** um die Helligkeit wieder auf den in den Grundeinstellungen gewählten Wert zu erhöhen (siehe auch [Einstellungen](#) auf Seite 29).
- (b) Nach etwa fünf Minuten schaltet sich das Gerät komplett ab. Starten Sie es wieder wie unter [Vorbereitungen und Inbetriebnahme](#) auf Seite 15 beschrieben.

5.2 Vorbereitungen und Inbetriebnahme

So können Sie das Gerät einschalten

- (1) Führen Sie Ihre Karte mit der Chipseite nach unten in den **Kartenleser <4>**.



Hinweis

Falls die Karte fehlerhaft oder inkompatibel ist, wird eine entsprechende Fehlermeldung angezeigt.

- (2) Halten Sie den **Auswahlregler <2>** eine Sekunde lang gedrückt. Sie hören einen Signalton, das **Anzeigefeld <1>** wird beleuchtet und der Startbildschirm mit dem Eingangsmenü wird angezeigt. Sie können nun eine Indikation auswählen und mit der Behandlung beginnen (siehe auch [So können Sie eine Behandlung mit Hilfe der Indikationen durchführen](#) auf Seite 20).

So können Sie das Gerät abschalten

- (1) Halten Sie den **Auswahlregler <2>** etwa fünf Sekunden lang gedrückt. Das **Anzeigefeld <1>** wird dunkel.
- (2) Entnehmen Sie die Therapiekarte und ziehen Sie die Kabel aus den **Anschlussbuchsen <3>**.

5.3 Funktionsprüfung

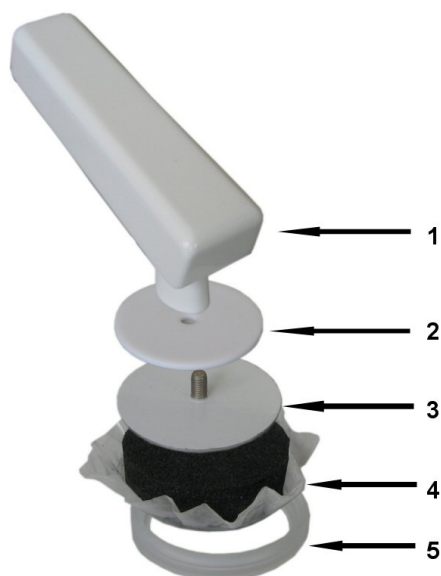
Ein Funktionstest ist immer dann notwendig, wenn Sie nicht sicher sind, ob das Gerät einwandfrei funktioniert.

So können Sie die Funktion des Geräts prüfen

- (1) Drücken Sie den **Auswahlregler <2>** mehrere Sekunden lang, bis das Gerät ausschaltet.
- (2) Drücken Sie den **Auswahlregler <2>** erneut, bis das Gerät wieder einschaltet.
 - Wenn das Gerät funktionstüchtig ist, werden auf dem **Anzeigefeld <1>** die verfügbaren Optionen angezeigt. Zusätzlich leuchtet das **Kontrolllicht <6>** grün auf (siehe [Kontroll-Licht <6>](#) auf Seite 13). Sie können das Gerät jetzt verwenden.
 - Wenn ein Fehlercode angezeigt wird, liegt eine Funktionsstörung vor. Verfahren Sie dann wie unter [Gerätefehler](#) auf Seite 19 beschrieben.

5.4 Handapplikator

Der Handapplikator besteht aus den folgenden Einzelteilen:



(1) Handapplikatorgriff (Best.-Nr. 00379)

(2) Abdeckung

(3) Oszillatorplatte

(4) Membran-Set

(5) Klemmring



Hinweis

(2) - (5) bilden den Oszillator-Kopf in der jeweiligen Größe.

Handapplikator (Explosionsdarstellung)

Der Oszillator-Kopf ist in den Handapplikatorgriff eingeschraubt. Um den Kopf aus dem Handapplikatorgriff zu lösen, müssen Sie ihn nach links drehen.



Wichtig

Eine Beschädigung an der Membran des Oszillators kann zu harmlosen (aber unangenehmen) Empfindungen auf der Haut führen.

Tauschen Sie die Membran bei einer Beschädigung unverzüglich aus!

Taschen Sie die Membran nach jeder behandelten Person aus.

So können Sie die Membran wechseln

- (1) Ziehen Sie den Klemmring ab und entfernen Sie die Membran.
- (2) Legen Sie die neue Membran mit der Folie nach unten locker in den Klemmring ein, so dass die Membranfolie seitlich absteht.



Membranwechsel - Membran einsetzen

- (3) Drücken Sie nun die Oszillatorplatte auf die Schaumgummifläche der Membrane bis der Klemmring in die Oszillatorplatte einrastet. Achten Sie darauf, dass die Folie außen vollkommen mit dem Klemmring fixiert und der Klemmring eingerastet ist.



Membranwechsel - Oszillatorplatte einrasten

5.5 Pin-Applikator

Der Pin-Applikator (Best.-Nr. 00396) ist zu verwenden wie der Handapplikator.



Pin-Applikator

5.6 Therapiekarte

Die Therapiekarte muss eingesteckt sein, um eine Behandlung durchführen oder die Grundeinstellungen aufrufen zu können.

Die Therapiekarten beinhalten folgende Funktionen:

- Basis: Indikationen
- Pro: Indikationen und Individuell
- DEEP OSCILLATION: Speicherkarte mit einer Behandlung (erstellt mit Hilfe von DEEP OSCILLATION-Evident)



Achtung

Die Therapiekarte darf nicht kopiert werden und wird bereits beim Versuch der Vervielfältigung oder der Datenauslesung unbrauchbar! Die PHYSIOMED ELEKTROMEDIZIN AG kommt nicht für auf diese Weise entstandene Schäden auf!

Kapitel 6 Vorbereitung der Behandlung



Achtung

Passen Sie vor jeder Anwendung die Intensität dem jeweiligen Zustand des Patienten an und beachten Sie die Kontraindikationen (siehe [Kontraindikationen](#) auf Seite 8)!

Während des Ladevorgangs darf der Patient weder mit dem Titan-Kontaktelement noch mit dem Handapplikator verbunden sein!



Wichtig

Die Intensität ist nach dem Prinzip der Minimaldosis zu wählen, d.h. im unteren wirksamen Bereich!

Der Handapplikator sollte stets in Kontakt zur Haut des Patienten bleiben und ohne Absetzen oder Stopp auf der Körperoberfläche geführt werden. Unterscheiden Sie dabei zwischen Therapiebewegung und Führungsbewegung: Die Therapiebewegung (zur Körpermitte) wird mit angepasstem Druck ausgeführt, die Führungsbewegung (von der Körpermitte zurück) erfolgt ohne Druck.

Führen Sie bei Behandlung mit niedrigen Frequenzen (10 - 40 Hz) die Therapiebewegung betont langsam aus. Die Führungsbewegung kann immer schneller erfolgen.

Nach dem Umschalten auf eine neue Therapiephase kann es erforderlich sein, die Intensität anzupassen, um die gleiche Oszillationsstärke zu erreichen!



Wichtig

Falls sich die behandelte Haut im Kontaktbereich stark rötet, sollte die Behandlung sofort abgebrochen bzw. der Applikator sofort vom Körper abgehoben werden. Bitte warten Sie, bis sich der Hautzustand normalisiert hat. Eine schnell abklingende Hautrötung unter der Elektrode ist ungefährlich und lässt sich durch die örtlich angeregte stärkere Durchblutung erklären. Bleibt die Hautreizung jedoch bestehen, und kommt es evtl. zu Juckreiz oder Entzündung, ist vor weiterer Anwendung mit Ihrem Arzt Rücksprache zu halten.



Hinweis

Das Gerät arbeitet biphasisch, deshalb ist es nicht erforderlich, beim Einstecken der Kabel auf die Polung zu achten.

So können Sie den Applikator vorbereiten

- (1) Stecken Sie die Kabel für den Handapplikator und das **Titan-Kontaktelement** (Best.-Nr. 00382) in die **Anschlussbuchsen <3>** ein.
- (2) Verbinden Sie das Titan-Kontaktelement mit dem anderen Ende eines Kabels und geben Sie es dem

Patienten in die Hand. Alternativ können Sie es auch an einer beliebigen anderen Stelle seines Körpers befestigen.

- (3) Verbinden Sie den Applikator mit dem entsprechenden Kabel.
- (4) Fahren Sie mit den unter [So können Sie eine Behandlung mit Hilfe der Indikationen durchführen](#) auf Seite 20 beschriebenen Schritten fort.

So können Sie Behandlung mit Spezial-Handschuhen vorbereiten

- (1) Stecken Sie das mitgelieferte **Verbindungskabel grau für Klebeelektroden** (Best.-Nr. 00262) sowie eines der beiden **Verbindungskabel DEEP OSCILLATION®** (Best.-Nr. 00261) in die **Anschlussbuchsen <3>**.
Bei Spiralkabeln: Stecken Sie das optionale **Spiralkabel für Klebeelektroden** (Best.-Nr. 00355) sowie eines der beiden **Spiralkabel universal** (Best.-Nr. 00356) in die **Anschlussbuchsen <3>**.
- (2) Verbinden Sie eine **PHYSIOPADS-Klebelektrode** (Best.-Nr. 00589) mit dem Druckknopf des grauen Verbindungskabels. Bringen Sie die Klebelektrode am Arm oder am Bein des Therapeuten an. Meiden Sie dabei sensitive Hautbereiche und befreien Sie die Haut vorher von Fett und Hautresten, um eine gute Leitfähigkeit zu gewährleisten.
- (3) Verbinden Sie das Verbindungskabel DEEP OSCILLATION® mit dem Titan-Kontaktelement und lassen Sie es den Patienten greifen.
- (4) Ziehen Sie die mitgelieferten **Spezial-Handschuhe** (Best.-Nr. 00346) über die Hände des Therapeuten.
- (5) Fahren Sie mit den unter [So können Sie eine Behandlung mit Hilfe der Indikationen durchführen](#) auf Seite 20 beschriebenen Schritten fort.

6.1 Gerätefehler

Falls während der Funktionsprüfung oder während des Betriebs ein Gerätefehler auftritt, erscheint im **Anzeigefeld <1>** einer der folgenden Fehlercodes:

- **ERROR_01 ... ERROR_05**

Die Behandlung wird dann automatisch unterbrochen. Schalten Sie das Gerät durch Drücken des **Auswahlreglers <2>** aus und wieder ein. Sollte nach mehreren Funktionsprüfungen der Fehlercode noch immer nicht verlöschen, müssen Sie Ihren Kundendienst verständigen.

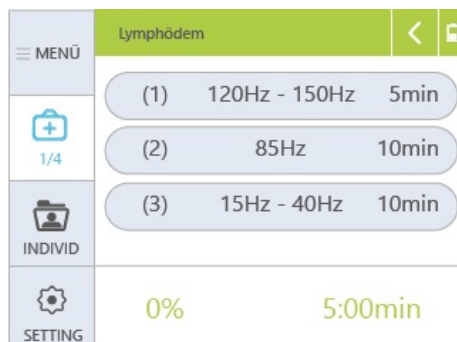
Sollte Ihr Gerät nicht ordnungsgemäß funktionieren oder die Therapiezeit mit 10-Sekunden-Dauerton enden, laden Sie bitte die Batterien (siehe [So können Sie die Batterie aufladen](#) auf Seite 14). Ihr DEEP OSCILLATION® Personal sollte danach wieder einwandfrei funktionieren. Falls dennoch die Therapiezeit mit 10-Sekunden-Dauerton endet, das Gerät nicht einwandfrei funktioniert, Sie einen unerwarteten Betrieb feststellen oder ein Zwischenfall auftritt, setzen Sie sich bitte ebenfalls mit unserem Kundendienst in Verbindung.

Kapitel 7 Indikationen

Mit dem DEEP OSCILLATION® Personal können Sie Behandlungen anhand vorgegebener Indikationen durchführen, die zusammen mit den jeweils zutreffenden Behandlungsparametern auf der Therapiekarte abgespeichert sind. Sie können sich bei jeder angezeigten Indikation an den vorgeschlagenen Therapiehinweisen orientieren. Jede Indikation umfasst auch eine Ansicht der jeweils zu behandelnden Körperregionen, der Sie die bevorzugte Behandlungsrichtung entnehmen können.

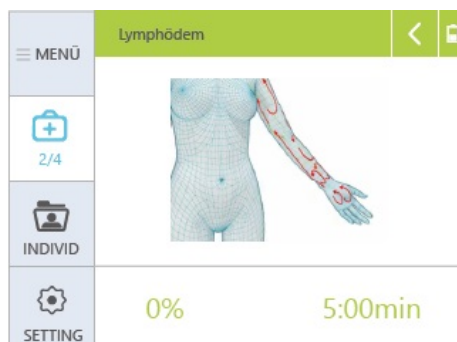
So können Sie eine Behandlung mit Hilfe der Indikationen durchführen

- (1) Bereiten Sie die den zu behandelnden Hautbereich am Patienten vor, indem Sie die Haut vor der Behandlung trocknen oder gegebenenfalls pudern.
- (2) Starten Sie das Gerät wie unter [So können Sie das Gerät einschalten](#) auf Seite 15 beschrieben.
- (3) Wählen Sie **INDICAT** im Seitenmenü, um zur Liste der Indikationen gelangen. Das Menü zeigt die aktuell gewählte Seite (z.B. **1/9**).
- (4) Drehen Sie den **Auswahlregler <2>**, bis Sie zur Seite mit der gewünschten Indikation gelangen.
- (5) Drücken Sie den **Auswahlregler <2>**, um die Seite zu öffnen.
- (6) Drehen Sie den **Auswahlregler <2>**, um zur gewünschten Indikation zu gelangen.
- (7) Drücken Sie den **Auswahlregler <2>** erneut. Die Behandlungsparameter der gewünschten Indikation werden angezeigt. Das Menü zeigt die aktuell gewählte Seite (z.B. **1/4**).



Indikationen - Behandlungsparameter

- (8) Drehen Sie den **Auswahlregler <2>** erneut. Das nun folgende Bild zeigt den zu behandelnden Körperbereich und die Behandlungsrichtung an.



Indikationen - Behandlungsrichtung

- (9) Auf der folgenden Seite werden Anweisungen zur Durchführung der Behandlung angezeigt.
- (10) Drehen Sie den **Auswahlregler <2>**, um zurück zur ersten Seite zu gelangen.

- (11) Drücken Sie den **Auswahlregler <2>** zweimal, so dass die Intensität blau unterstrichen dargestellt wird.
- (12) Drehen Sie den **Auswahlregler <2>**, um die gewünschte Intensität einzustellen. Die aktuelle Behandlungsphase wird durch einen schwarzen Punkt angezeigt. Die Behandlung beginnt, die Behandlungszeit läuft und das **Kontroll-Licht <6>** leuchtet.
Im gezeigten Beispiel wird eine Behandlung mit zwei unterschiedlichen Therapiephasen durchgeführt. Führen Sie die Behandlung durch und beachten Sie dabei die zuvor angezeigten Behandlungshinweise.
Bei aus mehreren Phasen bestehenden Behandlungen werden nach dem Ende der ersten Therapiephase die Therapieparameter automatisch umgestellt. Sobald die Zeit für die letzte Behandlungsphase abgelaufen ist, geht die Intensität auf null zurück. Sie können nun entweder eine weitere Behandlung durchführen oder das Gerät abschalten.

Bei negativen Rückmeldungen des Patienten sollte die Therapiezeit verkürzt bzw. sogar ganz ausgesetzt werden. Gehen Sie dazu wie folgt vor:

- (1) Klicken Sie mit dem **Auswahlregler <2>** die Therapiezeit an, so dass diese unterstrichen ist.
- (2) Drehen Sie den **Auswahlregler <2>** nach links und verkürzen Sie so die Therapiezeit auf den gewünschten Wert.
- (3) Drücken Sie den **Auswahlregler <2>**, um die gewählte Therapiezeit zu bestätigen.

**Tipp**

Wenn Sie dreimal hintereinander schnell den Auswahlregler drücken, kommen Sie auf den Startbildschirm bzw. die oberste Menüebene. Dabei darf die Intensität nicht aufgeregelt sein.

Kapitel 8 Individuelle Programme (nur DEEP OSCILLATION Personal Pro)

Individuelle Programme erlauben es Ihnen, Behandlungsparameter wie das Tastverhältnis und die Frequenz einzustellen. Das entsprechende Menü **INDIVID** ist nur für DEEP OSCILLATION® Personal Pro verfügbar und kann in der Version DEEP OSCILLATION® Personal Basic nicht gewählt werden.

Sie haben zwei Möglichkeiten für die individuelle Behandlung:

- INDIVID Sequenz
- INDIVID Manuell

So können Sie eine Behandlung INDIVID SEQUENZ durchführen

- (1) Wählen Sie **INDIVID** im Seitenmenü, um zu den individuellen Programmen zu gelangen:

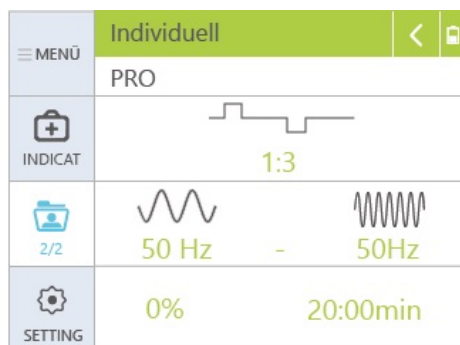


Individuelles Programm - Seite 1 - Parameterauswahl

- (2) Klicken Sie erneut auf **INDIVID**, um auf die erste Seite zu gelangen.
- (3) Klicken Sie erneut auf **INDIVID**. Sie können nun den **Auswahlregler <2>** drehen, um die Intensität, die aktuelle Behandlungsdauer, das Tastverhältnis (z.B. **3:1**), die Frequenz (z.B. **200 Hz**) und die Behandlungsdauer der drei Phasen einzustellen. Bewegen Sie den Cursor, der durch einen horizontalen Balken gekennzeichnet ist, zu dem gewünschten Parameter.
Um den Wert eines Parameters zu setzen, drücken Sie erst den **Auswahlregler <2>**, wodurch der Parameter aktiviert wird. Drehen Sie dann den **Auswahlregler <2>**, um den gewünschten Wert einzustellen.
- (4) Wenn Sie die Intensität erhöhen, wird die gerade aktive Phase durch einen schwarzen Punkt angezeigt. Die Sequenz wird Phase für Phase abgearbeitet. Sobald die Intensität aufgeregt ist, können Sie nur noch das Tastverhältnis und die Frequenz verändern. Die Zeit innerhalb der Sequenz ist nicht mehr anwählbar. Dennoch können Sie die Zeit über die aktuelle Behandlung verkürzen (jedoch nicht verlängern).
- (5) Klicken Sie auf das Symbol **<** in der oberen Zeile im **Anzeigefeld <1>**, um wieder zur Seitenauswahl zu gelangen.

So können Sie eine Behandlung INDIVID MANUELL durchführen

- (1) Wählen Sie **INDIVID** im Seitenmenü, um zu den individuellen Programmen zu gelangen:



Individuelles Programm - Seite 2 - Parameterauswahl

- (2) Klicken Sie erneut auf **INDIVID**, um auf die zweite Seite zu gelangen.
- (3) Klicken Sie erneut auf **INDIVID**. Sie können nun den **Auswahlregler <2>** drehen, um die Intensität, die aktuelle Behandlungsdauer, das Tastverhältnis (z.B. **3:1**), die untere Frequenz (z.B. **50 Hz**), die obere Frequenz (z.B. **125 Hz**) und die Behandlungsdauer der drei Phasen einzustellen. Bewegen Sie den Cursor, der durch einen horizontalen Balken gekennzeichnet ist, zu dem gewünschten Parameter.
- Um den Wert eines Parameters zu setzen, drücken Sie erst den **Auswahlregler <2>**, wodurch der Parameter aktiviert wird. Drehen Sie dann den **Auswahlregler <2>**, um den gewünschten Wert einzustellen.
- (4) Wenn Sie die Intensität erhöhen, wird die gerade aktive Phase durch einen schwarzen Punkt angezeigt. Während der Behandlung können sie alle Parameter (Tastverhältnis, untere und obere Frequenz, Intensität und Zeit) verändern.
- (5) Klicken Sie auf das Symbol **<** in der oberen Zeile im **Anzeigefeld <1>**, um wieder zur Seitenauswahl zu gelangen.

Anhang A Referenz

A.1 Kundendienst, Instandhaltung, Wartung

**Achtung**

Das Gerät darf niemals einer Instandhaltung oder Wartung unterzogen werden, während eine Behandlung durchgeführt wird.

Der Hersteller ist nur für die ursprünglichen sicherheitstechnischen Eigenschaften des Gerätes verantwortlich. Das Gerät muss grundsätzlich in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung verwendet werden.

Instandhaltungsmaßnahmen am Gerät dürfen nur durch ausdrücklich von der PHYSIOMED ELEKTROMEDIZIN AG autorisierte Stellen ausgeführt werden. Werden die Arbeiten von solchen Stellen ausgeführt, so ist von diesen eine Bescheinigung zu fordern über Art und Umfang der Arbeiten, gegebenenfalls mit Angabe über Änderungen der Nenndaten oder des Arbeitsbereiches. Die Bescheinigung muss ferner das Datum der Ausführung sowie eine Firmenangabe mit Unterschrift enthalten. Sicherheitsrelevante Bauteile müssen bei Ausfall durch Originalteile ersetzt werden. Auf Wunsch werden Stücklisten und Serviceanleitungen dem qualifizierten technischen Personal des Anwenders zur Verfügung gestellt.

Bei Fragen zur technischen Beschreibung wenden Sie sich bitte an die Servicemitarbeiter der PHYSIOMED ELEKTROMEDIZIN AG.

Wir schreiben vor, eine regelmäßige Wartung des Gerätes samt Zubehör durchführen zu lassen. Die festgelegten sicherheitstechnischen Kontrollen entnehmen Sie bitte der [Herstellerempfehlung](#) auf Seite 34.

**Hinweis**

Die Verwendung außerhalb medizinischer Einrichtungen befreit nicht von der Herstellerempfehlung, eine sicherheitstechnische Kontrolle regelmäßig durchführen zu lassen.

A.2 Reinigung und Desinfektion

Reinigen Sie Gerät und Zubehör regelmäßig mit einem Mittel zur Flächendesinfektion, z.B. mit 70-prozentigem medizinischen Isopropanol oder Dismozon[®]pur. Achten Sie darauf, dass das Reinigungsmittel kein Benzol, Ethanol, Alkohol (außer Isopropanol), organische Stoffe oder Verdünner enthält. Schalten Sie das Gerät vor der Reinigung ab und trennen Sie es von der Netzspannung.

Verwenden Sie zur Reinigung ein weiches Schwammtuch. Geben Sie acht, dass keine Flüssigkeit in das Gerät dringt.

Reinigen und desinfizieren Sie den Oszillator-Kopf nach jeder Behandlung. Überprüfen Sie regelmäßig Ihr Zubehör. Tauschen Sie den Oszillator-Kopf nach spätestens 25 Behandlungen aus.

**Wichtig**

Alle Teile des Oszillator-Kopfs müssen vor erneutem Gebrauch stets absolut trocken sein!

A.3 Lebensdauer und Entsorgung

Die Lebensdauer des Medizinproduktes ist aus rechtlichen Gründen auf 8 Jahre festgelegt. Die Membranen haben eine Lebensdauer von 2 Jahren.



Für die Entsorgung des Gerätes sind entsprechende Vorschriften für elektronische Geräte zu beachten. Es ist verboten, das Altgerät in den Hausmüll zu geben. Entsorgen Sie das Gerät gemäß der Elektro- und Elektronik Altgeräte EG-Richtlinie (WEEE / Waste Electrical and Electronic Equipment). Die umweltgerechte Entsorgung der Geräte am Ende ihrer Nutzungsdauer kann über entsprechende Sammelstellen oder über den Hersteller erfolgen.

A.4 Elektromagnetische Verträglichkeit

**Erklärung**

Medizinische elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV und müssen gemäß den in den Begleitpapieren enthaltenen EMV-Hinweisen installiert und in Betrieb genommen werden. Insbesondere können medizinische elektrische Geräte durch tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen beeinflusst werden. Der Hersteller garantiert die Übereinstimmung des Gerätes mit den EMV-Anforderungen nur bei Verwendung der in der EG-Konformitätserklärung aufgeführten Zubehörteile. Die Verwendung von anderem Zubehör kann zu einer erhöhten Aussendung von elektromagnetischen Störungen oder zu einer reduzierten Festigkeit gegen elektromagnetische Störungen führen.

Um die Basissicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale des Gerätes hinsichtlich der elektromagnetischen Störgrößen während der zu erwartenden Benutzungsdauer sicherzustellen, müssen die Wartungen innerhalb des festgelegten Intervalls und gemäß den Anweisungen im technischen Servicehandbuch erfolgen.

Das Gerät darf nicht unmittelbar räumlich neben oder mit anderen Geräten gestapelt angeordnet werden. Falls eine solche Anordnung dennoch erforderlich ist, muss das Gerät beobachtet werden, um seinen bestimmungsgemäßen Betrieb in dieser Anordnung zu überprüfen. Weitere EMV-Hinweise finden Sie unter [Allgemeine Hinweise](#) auf Seite 6 sowie in den Technischen Informationen der folgenden Seiten.

Wenn es aufgrund von elektromagnetischen Störgrößen zu einem Verlust oder einer Einschränkung der wesentlichen Leistungsmerkmale kommen sollte, ist zu erwarten, dass das Gerät bei stärkeren Störungen eine Fehlermeldung ausgibt. Die Fehlerquelle ist zu beseitigen und das Gerät neu zu starten.

Gemäß der EMV-Vorschriften für Medizinprodukte ist der Hersteller gesetzlich verpflichtet, die folgenden Informationen zur Verfügung zu stellen.



Achtung

Die Verwendung von anderem Zubehör, anderen Wandlern und Leitungen als den angegebenen kann zu einer erhöhten Aussendung oder zu einer reduzierten Störfestigkeit führen.

Aus Sicherheitsgründen darf das Gerät nur mit Originalzubehör des Herstellers verwendet werden! Die Verwendung von Zubehör anderer Hersteller liegt ausschließlich in der Verantwortung des Betreibers!

Wenn der Betrieb nahe oder mit anderen Geräten gestapelt erforderlich ist sollte das Gerät beobachtet werden, um seinen bestimmungsgemäßen Gebrauch in dieser benutzten Anordnung zu überprüfen.

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte einschließlich deren Zubehör wie z.B. Antennenkabel und externe Antennen sollten nicht in einem geringeren Abstand als 30 cm (bzw. 12 inch) zu den vom Hersteller bezeichneten Teilen und Leitungen des Gerätes verwendet werden. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale des Geräts führen.

Das DEEP OSCILLATION® Personal wurde getestet für den Einsatz in professionellen Einrichtungen des Gesundheitswesens und auch für den Einsatz in der häuslichen Gesundheitsversorgung.

A.4.1 Umgebungsbezogene Grenzwerte der Störaussendung

Das Gerät ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Gerätes sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Phänomen	Professionelle Einrichtung des Gesundheitswesens	Bereiche der häuslichen Gesundheitsversorgung
Leistungsgeführte und gestrahlte Störaussendungen	Class B, Group 1 (gemäß CISPR 11)	Class B, Group 1 (gemäß CISPR 11)
Verzerrung durch Oberschwingungen	Siehe IEC 61000-3-2	Siehe IEC 61000-3-2
Spannungsschwankungen und Flicker	Siehe IEC 61000-3-3	Siehe IEC 61000-3-3

A.4.2 Störfestigkeit

Das Gerät ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Gerätes sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Phänomen	EMV-Grundnorm oder Prüfverfahren	Störfestigkeitsprüfpegel für Professionelle Einrichtung des Gesundheitswesens	Störfestigkeitsprüfpegel für Bereiche der häuslichen Gesundheitsversorgung
Entladung statischer Elektrizität und Patientenankopplung	IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontaktentladung ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luftentladung	± 8 kV Kontaktentladung ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luftentladung
Hochfrequente elektromagnetische Felder	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz

Phänomen	EMV-Grundnorm oder Prüfverfahren	Störfestigkeitsprüfpegel für Professionelle Einrichtung des Gesundheitswesens	Störfestigkeitsprüfpegel für Bereiche der häuslichen Gesundheitsversorgung
Hochfrequente elektromagnetische Felder in unmittelbarer Nachbarschaft von drahtlosen Kommunikationsgeräten	IEC 61000-4-3	Siehe Störfestigkeit gegenüber drahtlosen HF-Kommunikationseinrichtungen auf Seite 27	Siehe Störfestigkeit gegenüber drahtlosen HF-Kommunikationseinrichtungen auf Seite 27
Magnetfelder mit energietechnischen Bemessungs- Frequenzen	IEC 61000-4-3	30 A/m 50 Hz oder 60 Hz	30 A/m 50 Hz oder 60 Hz

A.4.3 Wechselstromanschluss für den Versorgungseingang

Das Gerät ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Gerätes sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Phänomen	EMV-Grundnorm	Störfestigkeitsprüfpegel für Professionelle Einrichtung des Gesundheitswesens	Störfestigkeitsprüfpegel für Bereiche der häuslichen Gesundheitsversorgung
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts	IEC 61000-4-4	$\pm 2 \text{ kV}$ 100 kHz Wiederholfrequenz	$\pm 2 \text{ kV}$ 100 kHz Wiederholfrequenz
Stoßspannungen Leitung gegen Leitung	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5 \text{ kV}$, $\pm 1 \text{ kV}$	$\pm 0,5 \text{ kV}$, $\pm 1 \text{ kV}$
Stoßspannungen Leitung gegen Erde	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5 \text{ kV}$, $\pm 1 \text{ kV}$, $\pm 2 \text{ kV}$	$\pm 0,5 \text{ kV}$, $\pm 1 \text{ kV}$, $\pm 2 \text{ kV}$
Leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch hochfrequente Felder und Patientenankopplung	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V in ISM Frequenzbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80% AM bei 1 kHz	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V in ISM –und Amateurfunk- Frequenzbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80% AM bei 1 kHz
Spannungseinbrüche	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 Periode bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, und 315° 0 % U_T ; 1 Periode und 70 % U_T ; 25/30 Periode Einphasig: bei 0 Grad	0 % U_T ; 0,5 Periode bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, und 315° 0 % U_T ; 1 Periode und 70 % U_T ; 25/30 Periode Einphasig: bei 0 Grad
Spannungsunterbrechungen	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 25/30 Perioden	0 % U_T ; 25/30 Perioden



Hinweis

U_T ist die Wechselspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.

A.4.4 Störfestigkeit gegenüber drahtlosen HF-Kommunikationseinrichtungen

Das Gerät ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder Anwender des Gerätes kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem Gerät – abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben – einhält.

Prüffrequenz (MHz)	Frequenzband (MHz)	Funkdienst	Modulation	Maximale Leistung (W)	Entfernung (m)	Störfestigkeitsprüfpegel (V/m)
385	380...390	TETRA 400	Pulsmodulation 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430...470	GMRS 460 FRS 460	FM $\pm$ 5 kHz Hub 1 kHz Sinus	2	0,3	28
710 745 780	704...787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800...960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE Band 5	Pulsmodulation 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700...1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE Band 1, 3, 4, 25 UMTS	Pulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400...2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE Band 7	Pulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100...5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9



Hinweis

Falls notwendig, kann zum Erreichen der Störfestigkeitsprüfpegel der Abstand zwischen der Sendeantenne und dem ME-Gerät oder ME-System auf 1 m verringert werden. Die 1-m Prüffentfernung ist nach IEC 61000-4-3 gestattet.

A.5 Schulung

Eine Schulung am Gerät ist nach Einweisung und Lesen der Gebrauchsanweisung nicht zwingend erforderlich.

Sollte trotzdem Bedarf bestehen, kann eine weiterführende Schulung angeboten werden. Bitte wenden Sie sich an die PHYSIOMED ELEKTROMEDIZIN AG.

A.6 Einstellungen

Im Menü **Einstellung** können Sie die Helligkeit des Bildschirms einstellen und die Sprache umschalten.

Die Einstellungen können Sie vom Startbildschirm aus aufrufen, der angezeigt wird, nachdem Sie die Therapiekarte eingelegt haben.

So können Sie die Einstellungen ändern

- (1) Klicken Sie auf das Symbol **SETTING** . Die Einstellungen werden angezeigt.



Einstellungen

- (2) Klicken Sie auf die eingestellte Sprache und drehen Sie den **Auswahlregler <2>**, um die gewünschte Sprache einzustellen. Mögliche Werte sind: **deutsch, english, español, français**
- (3) Klicken Sie zum Bestätigen und klicken Sie dann auf das Symbol für die Helligkeit.
- (4) Drehen Sie den **Auswahlregler <2>**, bis der Parameter den gewünschten Wert annimmt.
- (5) Klicken Sie das Symbol **<**, um wieder zum Menü zu gelangen.

Die neuen Einstellungen sind sofort wirksam.

A.7 Technische Daten

Behandlung

Schutzklasse gemäß IEC 60601-1	interne Stromversorgung, Typ BF
--------------------------------	---------------------------------

Aufladen

Schutzklasse gemäß IEC 60601-1	II
Eingangsspannung	12 VDC
Eingangsstrom	1,3 ADC

Allgemeine technische Daten

CE-Kennzeichnung	gemäß Verordnung (EU) 2017/745 über Medizin-
------------------	--

	produkte
Klasse gemäß Verordnung (EU) 2017/745	Ila
Ausgangsspannung (maximal)	400 Vs
Spannungsversorgung	1 x 7,2V Li-Ionen 24 Wh Batterie (fest eingebaut)
Lastimpedanz	10 MOhm
Ausgangsfrequenz	5 ... 250 Hz
Tastverhältnis	1/4, 1/3, 1/2, 2/3, 3/4
Abmessungen (B x H x T)	10,0 x 3,1 x 19,0 cm
Gewicht	0,5 kg
Schutzart	IP 22: Geschützt gegen feste Fremdkörper mit Durchmesser $\geq 12,5$ mm; Schutz gegen fallendes Tropfwasser

**Wichtig**

Erhöhte Lagerungstemperaturen führen zu vorzeitiger Selbstentladung der Batterien!

Ladegerät

Typ (ausschließlich zu verwenden)	1 x 7,2V Li-Ionen 24 Wh (fest eingebaut)
Netzspannung	100 ... 240 VAC
Eingangsstrom	0,35 A
Netzfrequenz	50 ... 60 Hz
Ausgangsspannung	7.2 VDC
Ausgangsstrom	1,3 ADC

A.7.1 Umgebungsbedingungen

Betrieb

Umgebungstemperatur	+5°C ... +40°C
Relative Luftfeuchte	15% ... 90%
Luftdruck	700 ... 1.060 hPa

Lagerung und Transport

Umgebungstemperatur	-10°C ... +50°C
Relative Luftfeuchte	10% ... 90%
Luftdruck	500 ... 1.060 hPa

Anhang B Lieferumfang und Zubehör



Wichtig

Aus Sicherheitsgründen darf das Gerät nur mit Originalzubehör des Herstellers verwendet werden! Die Verwendung von Zubehör anderer Hersteller liegt ausschließlich in der Verantwortung des Betreibers!

Bitte lesen Sie die Hinweise bzw. Warnhinweise sowie die Kontraindikationen vor der Inbetriebnahme genau durch.

B.1 Lieferumfang

B.1.1 DEEP OSCILLATION® Personal Basic

DEEP OSCILLATION® Personal Basic wird mit folgendem Zubehör geliefert:

Best.-Nr.	Bezeichnung	Anzahl
00379	Handapplikatorgriff	1
55965	Ladegerät Sinpro HPU15-105	1
00381	Oszillator-Kopf 5 cm	1
00589	PHYSIOPADS Klebeelektrode für DEEP OSCILLATION®, 4er-Set	1
00348	Puder	1
00346	Spezial-Handschuhe Gr.: M	1
00372	Therapiekarte Basic	1
00382	Titan-Kontaktelement	1
00395	Transport-Tasche	1
00261	Verbindungskabel DEEP OSCILLATION®	2
00262	Verbindungskabel grau für Klebeelektroden	1
GA02040	Gebrauchsanweisungen (mehrsprachig - DA, DE, EN, ES, FR, SV)	1

B.1.2 DEEP OSCILLATION® Personal Pro

DEEP OSCILLATION® Personal Pro wird mit folgendem Zubehör geliefert:

Best.-Nr.	Bezeichnung	Menge
00371	Handapplikator-Set, bestehend aus: • 1x 00379 Handapplikatorgriff • 2x 00381 Oszillator-Kopf, 5 cm • 2x 00386 Oszillator-Kopf, 9,5 cm	1

Best.-Nr.	Bezeichnung	Menge
	• 1x 00261 Verbindungskabel DEEP OSCILLATION®	
55965	Ladegerät Sinpro HPU15-105	1
00589	PHYSIOPADS Klebeelektrode für DEEP OSCILLATION®, 4er-Set	1
00348	Puder	1
00346	Spezial-Handschuhe Gr.: M	1
00373	Therapiekarte Pro	1
00382	Titan-Kontaktelement	1
00395	Transport-Tasche	1
00261	Verbindungskabel DEEP OSCILLATION®	1
00262	Verbindungskabel grau für Klebeelektroden	1
GA02040	Gebrauchsanweisungen (mehrsprachig - DA, DE, EN, ES, FR, SV)	1

B.2 Lieferbares Zubehör

Für DEEP OSCILLATION® Personal ist das folgende Zubehör lieferbar:

Best.-Nr.	Bezeichnung
00353	Einmal-Klebeelektrode (60 Stück)
00379	Handapplikatorgriff
55965	Ladegerät Sinpro HPU15-105
00393S	Membran-Set Ø 1,5 cm (10 Stück)
00391S	Membran-Set Ø 5 cm (10 Stück)
00392S	Membran-Set Ø 9,5 cm (10 Stück)
00387	Oszillator-Kopf 1,5 cm
00381	Oszillator-Kopf 5 cm
00386	Oszillator-Kopf 9,5 cm
00396	Pin-Applikator
00348	Puder, Packung
00338	Schweißband weiß (2 St.)
00347	Spezial-Handschuhe Gr.: L
00346	Spezial-Handschuhe Gr.: M
00345	Spezial-Handschuhe Gr.: S
00420	Spezial-Handschuhe Gr.: XL
00355	Spiralkabel schwarz für Klebeelektroden
00356	Spiralkabel universal
00382	Titan-Kontaktelement
00395	Transport-Tasche
00261	Verbindungskabel DEEP OSCILLATION®

Best.-Nr.	Bezeichnung
00262	Verbindungskabel grau für Klebeelektroden

B.3 Kennzeichnung Zubehör

Rechtlicher Hinweis: Das Zubehör des Geräts trägt, soweit zutreffend, das CE-Zeichen (ohne Nummer).

Die Symbole haben folgende Bedeutung:

Symbol	Bedeutung
	Das Zubehör ist nach Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 der Klasse 1 zugeordnet und erfüllt die zutreffenden Anforderungen. Deshalb ist es mit dem links dargestellten Symbol gekennzeichnet.
	Artikelnummer
	Hersteller
	Herstellungsdatum, Jahr
	Händler

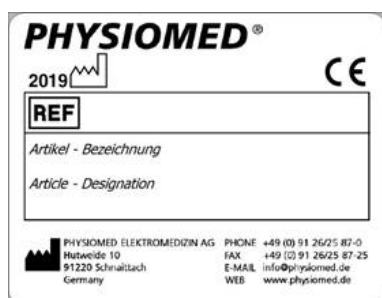


Abbildung ähnlich

Anhang C Herstellerempfehlung



HERSTELLEREMPFEHLUNG
SICHERHEITSTECHNISCHE KONTROLLE
nach dem Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG)

GERÄT: **DEEP OSCILLATION® Personal**
HERSTELLER: PHYSIOMED ELEKTROMEDIZIN AG

Das bezeichnete Gerät ist alle 12 Monate einer sicherheitstechnischen Kontrolle zu unterziehen.

UMFANG:

- (1) Sichtprüfung an Gerät, Zubehör und Begleitpapieren
- (2) Funktion der Bedienelemente und Anzeigen
- (3) Funktionsprüfung des Gerätes und Zubehörs
- (4) Kurvenform der Ausgangsparameter
- (5) Ausgangsstrom am Patientenanschluss
- (6) Elektrische Sicherheit nach EN 62353, Ersatz-Patientenableitstrom:
Grenzwert nach EN 62353: 5 mA
Erstgemessener Wert NEUGERÄT: 0,05 mA

Anhang D Garantie

Bitte entnehmen Sie die Garantiebedingungen den separaten Garantievereinbarungen.



Ausnahmen

Von der Garantie ausdrücklich ausgenommen sind:

- Verschleiß, der auf normalem Gebrauch oder Verbrauch des Produktes beruht
- Mit dem Gerät mitgelieferte Zubehörteile, die aufgrund bestimmungsgemäßen Gebrauchs abgenutzt oder verbraucht sind (z.B. Elektroden, Chipkarten, usw.)
- Produkte, die unsachgemäß und/oder entgegen der Bestimmungen der Bedienungsanleitung verwendet, gereinigt, gelagert oder gewartet wurden sowie Produkte, die vom Käufer oder einem autorisierten Kundendienst geöffnet, repariert oder umgebaut wurden
- Schäden, die auf dem Transportweg zwischen Hersteller und Kunde bzw. zwischen Servicecenter und Kunde entstanden sind
- Folgeschäden, welche auf einem Mangel dieses Produktes beruhen (es können für diesen Fall jedoch Ansprüche aus Produkthaftung oder aus anderen zwingenden gesetzlichen Haftungsbestimmungen bestehen)

Die ursprünglich Garantiezeit (ab Kaufdatum) bleibt auch bei Reparaturen oder nach einem Komplettaustausch bestehen und verlängert sich nicht.

Stichwortverzeichnis

A

Abmessungen 29
Abschaltung 15
akute Schmerzen der Skelettmuskeln 8
allgemeine Hinweise 6
Anschlussbuchsen 12
Anwendung 8
Anzeigeelemente 11
 Funktion 11
Anzeigefeld 11
 Helligkeit 29
Ausgangsfrequenz 29
Ausgangsspannung 29
Auswahlregler 12
Auswirkungen 8

B

Batterie 14
Bedienelemente 11
 Funktion 11
Behandlung 18
bestimmungsgemäßer Gebrauch 7
Betriebsarten 7

C

CE-Kennzeichnung 29
chronische obstruktive Lungenerkrankung 8

D

Desinfektion 24

E

Einstellungen 29
EMV 25
Entsorgung 25
Entzündungen
 akute 8
Erysipel 8
Erythem 9

F

Fachbereiche 7
Fehlercode 19
Fibromyalgie 8
Funktionsprüfung 15
Funktionsweise 8

G

Garantie 35
Gerätebeschreibung 7
Gerätefehler 19
Geräteübersicht 4
Gewicht 29

H

Handapplikator 16
Hauterkrankungen
 ansteckende 8
Hautverbrennungen 8
Helligkeit 29
Herstellerempfehlung 34
Herzinsuffizienz 8
Herzrhythmusstörungen 8
Herzschrittmacher 8
Hypersensibilität
 gegenüber elektrostatischen Feldern 8

I

Implantate
 elektronische 8
Inbetriebnahme 15
Indikationen 8, 20
individuelle Programme 22
Infektionen
 akute 8
Instandhaltung 24
Insuffizienz
 vertebrobasiläre 8
Intensität 12

J

Jucken 9

K

kardiale Ödeme
 dekompensierte 8
Kartenleser 12
Kennzeichnung
 Zubehör 33
Klemmring 16
Kontraindikationen 8
Kontroll-Licht 13
Kundendienst 24

L

Ladeanschluss 12
Ladegerät 14
Lastimpedanz 29
Lebensdauer 25
Lipödem 8

Lymphödem 8

M

maligne Erkrankungen 8

Membran

wechseln 16

Muskelverspannungen im Bereich der
Achillessehne 8

N

Nebenwirkungen 9

O

Oszillator 16

P

Parkinson-Krankheit 8

Patienten-Zielgruppe 7

Pin-Applikator 17

R

Raynaud-Syndrom 8

Reinigung 24

Risiken 9

S

Schulung 29

Schutzart 29

Schutzklasse 29

Schwangerschaft 8

Selbsttest 15, 19

Sparbetrieb 15

Sprachumschaltung 29

Stromsparmodus 15

Stromversorgung 12

T

Tastverhältnis 29

technische Daten 29

Therapiekarte 17

Thrombosen

unbehandelte 8

Tuberkulose

aktive 8

Typenschild 5

U

Umgebungsbedingungen 30

Umgebungstemperatur 29

Unwohlsein 9

V

VBI

Kontraindikation 8

Venenerkrankungen

akute 8

Verträglichkeit

elektromagnetische 25

Verwendungszweck 7

vorgesehene Anwender 9

vorgesehene Dauer 9

vorgesehene Häufigkeit 9

vorgesehene Stelle 9

vorgesehener Ort der Anwendung 9

Vorsichtsmaßnahmen 10

W

Wartung 24

Wirkungen 8

Z

Zubehör 31

Kennzeichnung 33

mitgeliefertes 31

weiteres 32

DE

EN

ES

FR

SV

DA

Legal Notice

Distribution, reproduction and translation of the software and its documentation (or excerpts thereof) are prohibited without the prior written consent of PHYSIOMED ELEKTROMEDIZIN AG.

PHYSIOMED ELEKTROMEDIZIN AG reserves the right to change the software and associated data as well as the documentation without notice. All other rights reserved.

Manufacturer's Address

PHYSIOMED ELEKTROMEDIZIN AG
Hutweide 10
91220 Schnaittach
Germany
Phone: +49 9126 2587-0
Fax: +49 9126 2587-25
E-Mail: info@physiomed.de
Internet: http://www.physiomed.de

DEEP OSCILLATION® Personal is a registered trademark of PHYSIOMED ELEKTROMEDIZIN AG. The therapy mode has been patented worldwide.

DEEP OSCILLATION® Personal is made in Germany in compliance with the quality requirements of EN ISO 13485 and the applicable safety standards of the European regulation 2017/745 on medical devices.

The compliance with the regulations mentioned here is indicated by the CE marking on the device. The declaration of conformity might be requested from the manufacturer at the address given above.

The device has the CE marking 0123.

Operating Instructions last updated: 2023-11-10

Revision: 3.0

Table of Contents

Chapter 1	Instructions for Use	1
Chapter 2	Quick Reference Guide	2
2.1	Preparations, Start-up and Treatment.	2
Chapter 3	Introduction	3
3.1	Conventions Used	3
3.2	Device Overview.	4
3.3	Rating Plate	5
3.4	General Notes.	6
3.5	Essential Performance	6
3.6	Device Description.	7
3.7	Intended Purpose	7
3.8	Target Patient Group	7
3.9	Medical Indications and Claims.	7
3.10	Contraindications	8
3.11	Risks and Adverse Events.	8
3.12	Intended User	9
3.13	Intended Point of Use	9
3.14	Intended Duration and Intended Frequency of Use	9
3.15	Intended Location of Use and Intended Type and Duration of Contact	9
3.16	Precautions for Use	9
Chapter 4	Controls and Indicators	10
4.1	Display <1>	10
4.2	Data Selector <2>	11
4.3	Ports <3>	11
4.4	Card Reader <4>	11
4.5	Power Adapter Socket <5>.	11
4.6	Control Light <6>	12
Chapter 5	Device Operation	13
5.1	Battery Operation	13
5.1.1	Economy Mode	14
5.2	Preparations and Start-Up	14
5.3	Function Check	14

5.4	Hand Applicator	15
5.5	Pin Applicator	16
5.6	Therapy Card	16
Chapter 6	Treatment Preparation.	17
6.1	Device Errors	18
Chapter 7	Indications	19
Chapter 8	Individual Programs (only DEEP OSCILLATION Personal Pro)	21
Appendix A	Reference Information.	23
A.1	Customer Service & Maintenance.	23
A.2	Cleaning and Disinfection	23
A.3	Service Life and Disposal	23
A.4	Electromagnetic Compatibility	24
A.4.1	Environment Emission Limits	25
A.4.2	Immunity	25
A.4.3	AC connection for the supply input.	25
A.4.4	Test specifications for immunity and covers to HF wireless communication equipment	26
A.5	Training.	27
A.6	Settings.	27
A.7	Technical Data.	28
A.7.1	Environment Conditions	29
Appendix B	Scope of Delivery and Accessories.	30
B.1	Scope of Delivery	30
B.1.1	DEEP OSCILLATION Personal Basic	30
B.1.2	DEEP OSCILLATION Personal Pro	30
B.2	Available Accessories	31
B.3	CE Designation	32
Appendix C	Manufacturer's Recommendations	33
Appendix D	Warranty.	34
	Index.	35

Chapter 1 Instructions for Use



Important

Please carefully read the instructions and warnings as well as the contraindications before first using the device.

To prevent the risk of strangulation or suffocation the medical device and all supplied accessories must be kept out of reach of children.

Please contact PHYSIOMED ELEKTROMEDIZIN AG (refer to [Manufacturer's Address](#) on page 2) or consult a qualified person active in health services if you have problems when first using the device, or observe any unusual function during operation.

The service life of the device is limited to 8 years. Please observe the following instructions:

- [Scope of Delivery and Accessories](#) on page 30
- [Cleaning and Disinfection](#) on page 23

A fully charged battery typically provides capacity for up 24 treatments or 8 hours of operation. The typical service life of a battery is about 500 charging cycles.



Important

No treatment is possible while charging the battery.



How to reach the maximum service life of your battery

- (a) Charge the battery before it has been completely discharged.
- (b) Never charge a completely charged battery again. Overcharging reduces the service life of the battery.
- (c) Charge and store the battery at a room temperature of 20°C to 40°C.
- (d) Charge the battery when you haven't used the device for a longer timespan.
- (e) Fully charge the battery after every 25th charging cycle.

Chapter 2 Quick Reference Guide

With DEEP OSCILLATION® Personal you have acquired an extremely versatile deep oscillation system. The device will only show its true potential, however, if you are well informed about its functions. For this reason, carefully read these Operating Instructions and familiarize yourself with the use of the device.

You will find an overview of the symbols used in these instructions or applied on the device under [Conventions Used](#) on page 3 and [Rating Plate](#) on page 5.

The structure of the device and the function of the individual elements are described under [Device Overview](#) on page 4 and [Controls and Indicators](#) on page 10.

The device has the effects described under [Medical Indications and Claims](#) on page 7. Before treatment please observe [Contraindications](#) on page 8 .

You will find instructions on how to clean the device under [Cleaning and Disinfection](#) on page 23 .

The device has to be maintained regularly (refer to [Customer Service & Maintenance](#) on page 23).

2.1 Preparations, Start-up and Treatment

How to start up the device

- (1) Prepare treatment as described under [Treatment Preparation](#) on page 17.
- (2) Insert the therapy card with the chip side facing down into the **Card Reader <4>**.



NOTICE

If the card is defective or incompatible, a respective error message will be displayed.

- (3) Press the **Data Selector <2>** for about one second. You will hear a signal tone, the **Display <1>** will be illuminated and the welcome screen with the start menu will be displayed.
- (4) You can now select an indication and begin the treatment (refer to [How to perform a treatment with indications](#) on page 19).

How to switch off the device

- (1) Press the **Data Selector <2>** for about five seconds. The **Display <1>** goes out.
- (2) Remove the therapy card and unplug the cables from the **Ports <3>**.

Chapter 3 Introduction

3.1 Conventions Used

Please note the following typographic conventions used in these operating instructions:

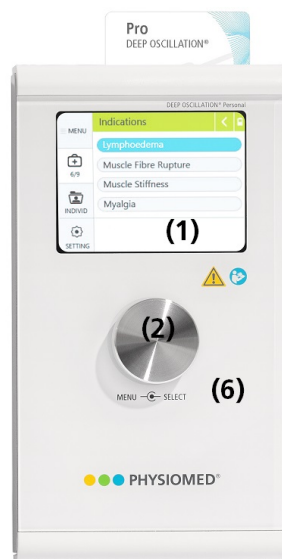
- Cross references and important terms used for the first time in this document are written in *italics*.
- Names of menus and symbols on the display are written in **bold typeface**.

Paragraphs that deserve special attention are highlighted in the following way:

Symbol	Type	Meaning
	Tip	Gives extra hints for more convenient operation
	Note	Provides background information for better understanding
	Important	Prevents misunderstandings that might lead to limited operation of the device or insufficient therapeutical results
	Caution	Alerts in cases of possible damage to the device or risks of injury

3.2 Device Overview

Front



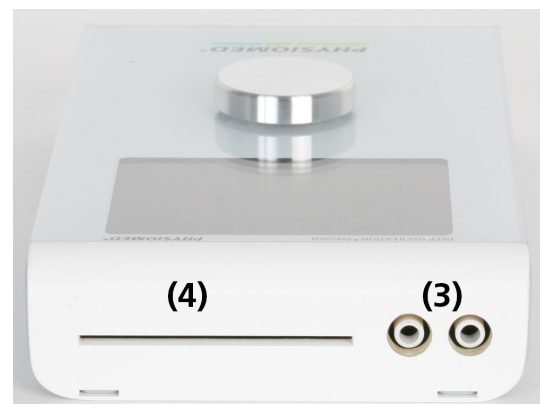
Legend

1	Display	4	Card Reader
2	Data Selector	5	Power Adapter Socket
3	Ports	6	Control Light

Bottom

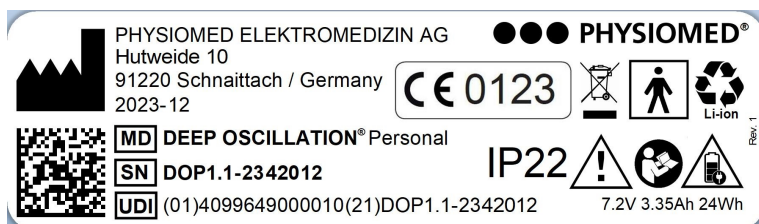


Top



3.3 Rating Plate

The rating plate is on the rear side of the device:



The symbols on the rating plate have the following meaning:

Symbol	Meaning
	Manufacturer address with year and month of production
	This is a medical product
	Serial number: The first two digits of the number indicate the year and the last two the month of the date of production.
	Unique identifier of the medical product
	CE marking of the notified body 0123
	The device contains a Lithium ion battery. Do not expose it to excessive heat or open fire. The battery can only be replaced by PHYSIOMED ELEKTROMEDIZIN AG. Never open the device to replace the battery by yourself.
	Separate disposal of electronic and electric devices. Used appliances have to be disposed of separately from the domestic waste.
	Rating according to IEC/EN 60601-1: Application part type BF (body floating with applied current) An application part type BF is connected to the patient to transmit electrical energy or an electrophysiological signal to or coming from the body.
	Protected against solid particles (e.g. dust or dirt particles) with a diameter ≥ 12.5 mm; protection against falling drip water
	CAUTION! Follow the Operating Instructions and consider the physiological effects of the selected parameters.

Symbol	Meaning
	Follow operating instructions
	Do not charge during treatment! To charge, only use the supplied power adapter (Ref no. 55965).

3.4 General Notes

DEEP OSCILLATION® Personal complies with the technical standard IEC 60601-1, and is assigned to class IIa according to the Medical Devices Regulation (2017/745).

It is not intended for operation in explosion hazard zones or hydrotherapy rooms. Drastic temperature changes should be avoided, since condensation could be caused within the device. Do not start up the device until it is in thermal equilibrium with its environment!

The device may only be operated by intended users, and only in accordance with the Operating Instructions. Operating the device in the proximity (e.g. 1 m) of a short-wave or micro-wave therapy unit may cause output irregularities and should be avoided for this reason, as well as simultaneous connection of the patient to high-frequency surgical device.

The device must be stored in a way so that dust and particles cannot enter the ports. The device must be protected from falling down.

The device must not be stored or operated at elevated temperatures. Direct exposure to sunlight must be avoided. The maximum temperature for operation is 40°C. For every degree of excessive temperature, three minutes time for accommodation have to be assumed as a guideline.



CAUTION

Technical modifications to the device are not admissible and will inevitably lead to loss of approval as a medical device.

The assembly of medical electrical systems (ME systems) and their modification during their effective service life require verification of the compatibility with the standard for ME systems (EN60601-1, 3rd Edition) by the responsible organization (system builder).

Any serious incident that occurred when operating DEEP OSCILLATION® Personal has to be reported to PHYSIOMED ELEKTROMEDIZIN AG and to the responsible authorities of the respective country.

3.5 Essential Performance

The essential performance is a pulsed electrostatic field output for a massage/deep oscillation effect.

3.6 Device Description

DEEP OSCILLATION® Personal is a deep oscillation system which is successfully used in various areas of medicine.

DEEP OSCILLATION® Personal has two modes of operation:

- **Treatment:** In this mode, the device is separated from the mains. When the power adapter is plugged in, the device cannot be switched on and treatment can not be continued. Connecting the power adapter with the mains will reduce the intensity automatically to zero, treatment will be interrupted, and the device will be switched off.
- **Charging:** While charging, treatment is not possible.



CAUTION

During the charging procedure, the patient must neither be connected with the titanium neutral element, nor with the hand applicator!

DEEP OSCILLATION® Personal is available in two variants:

- DEEP OSCILLATION® Personal Basic
- DEEP OSCILLATION® Personal Pro allows to additionally select the treatment frequencies.

DEEP OSCILLATION® Personal had been registered by PHYSIOMED ELEKTROMEDIZIN AG to treat conditions in human medicine.

The functionality of DEEP OSCILLATION® Personal is based on a pulsed electrostatic field built up in the patient's body region. Its frequency changes between 5 - 250 Hz, according to the selected indication. Due to the movement of the hand applicator or special glove, a vibrating effect with deep impact is induced in the patient's tissue.

3.7 Intended Purpose

DEEP OSCILLATION® Personal is an instrument intended for delivering transcutaneous pulsed electrostatic therapy.

3.8 Target Patient Group

The target group of DEEP OSCILLATION® Personal are adult patients (18 years and above).

3.9 Medical Indications and Claims

Treatment with DEEP OSCILLATION® Personal is indicated for the following medical indications:

Indication	Benefit Claim
Acute musculoskeletal pain (ICD-10 WHO: FC0Z)	reduces acute musculoskeletal pain
Fibromyalgia (ICD-10 WHO: MG30.01)	reduces fibromyalgia pain

Indication	Benefit Claim
Lymphedema (ICD-10 WHO: BD93)	reduces lymphedema volume
Lipedema (ICD-10 WHO: EF02.2)	reduces lipedema volume
Chronical obstructive pulmonary disease (stable phase) (ICD-10 WHO: CA22)	improves lung function
Skin burns (max. second degree affecting less than 15% of body surface) (ICD-10 WHO: ND9Z)	promotes skin burn healing
Raynaud Phenomenon (ICD-10 WHO: BD42)	alleviates symptoms
Parkinson's disease (ICD-10 WHO: 8A00.0)	improves mobility
Hamstring muscle tightness (ICD-10 WHO: not reported)	improves mobility

**WARNING**

DEEP OSCILLATION® Personal is not indicated for the following indications for which the clinical evidence in the literature is limited or is insufficient to demonstrate clinical benefit: fibrocyst, bronchial asthma, postpartum swelling, muscle fatigue, osteoarthritis, gonarthrosis, arthrosis, cellulite, scars fibrotic adhesion, esthetics applications (ageing, dark circles, etc.)

3.10 Contraindications

Therapy with DEEP OSCILLATION® Personal is not to be used in the following cases:

- acute infections
- acute inflammations with pathogenic germs participation
- active tuberculosis
- acute venous diseases (untreated thromboses)
- untreated malignant processes
- erysipelas
- patients and therapists with cardiac pacemakers and other electronic implants, cardiac insufficiency, decompensated cardiac edema, and cardiac arrhythmia
- pregnancy
- hypersensitivity to electrostatic fields
- infectious skin diseases
- vertebrobasilar insufficiency (VBI)

3.11 Risks and Adverse Events

The following residual risks of DEEP OSCILLATION® Personal might occur:

Summary of the residual risks and adverse events for DEEP OSCILLATION Personal

Undesired Effect	Classification	Frequency
Erythema, red discoloration of the skin	IMDRF code: E171601, Med-DRA:10015150: Erythema	very common (> 10% patients)
Itching sensation, an irritating feeling that produces the desire to	IMDRF Code: E1708, Med-DRA:10023084: Itching	very common (> 10% patients)

Undesired Effect	Classification	Frequency
scratch		
Discomfort, a feeling of mental or physical uneasiness, pain or distress	IMDRF Code: E2311, Med-DRA:10013082: Discomfort	very common (> 10% patients)

3.12 Intended User

The intended users of DEEP OSCILLATION® Personal are health professionals and patients.

3.13 Intended Point of Use

The intended point of use is home or dry rooms designed for medical purposes (hospitals, physical therapy, and practice rooms with patient beds).

Avoid explosion hazard zones, moist areas (such as bathrooms) or hydrotherapy rooms.

3.14 Intended Duration and Intended Frequency of Use

The intended duration and frequency are a maximum of three sessions a day and a maximum cumulative daily use of three hours.

Alternate each therapy session with the gloves with a session using the applicator handhold.

3.15 Intended Location of Use and Intended Type and Duration of Contact

DEEP OSCILLATION® Personal is for external use only (direct contact with intact skin). The duration of contact is the same as the duration of use.

Place surgical drapes on wounds and burns prior to the treatment if sterile conditions must be maintained.

Avoid the following locations:

- mucous membranes
- the neck close to the thyroid gland
- the region directly above the heart

3.16 Precautions for Use

- All parts of the oscillator head must be dry before being used again.
- Switch off the device beforehand and disconnect it from the mains voltage when cleaning it.
- Clean and disinfect the oscillator head after each treatment.
- Membranes are for single patient use only.
- Check and replace membranes that are soiled, damaged, worn with use and no longer thick enough.
- Replace the membrane at least every 25 applications.

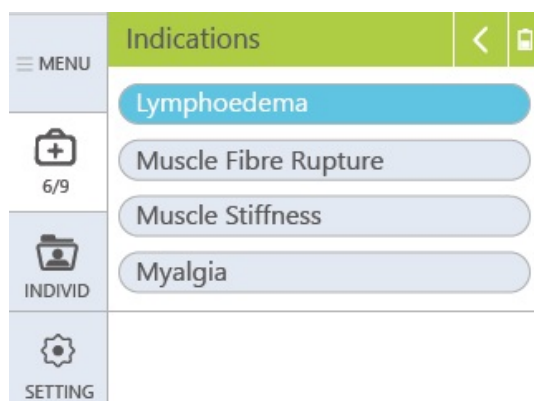
Chapter 4 Controls and Indicators

The design of DEEP OSCILLATION® Personal allows for easy operation, despite a variety of functions. Due to its small size, the device is very easily transportable. It has been designed for use outside of therapy rooms, and it runs by a rechargeable battery.

All controls and indicators are integrated into the casing, thus allowing for easy cleaning of the device's surface. The device's microprocessor monitors the safety-related components, prevents from erroneous operation and checks all functions of the device after switching it on.

The following section introduces the individual indicators and controls of DEEP OSCILLATION® Personal. The numbers in angle brackets refer to the [Device Overview](#) on page 4.

4.1 Display <1>



In the **Display <1>** the available options or therapy parameters are shown, depending on the context.

The battery symbol on the upper right corner shows the current charging condition of the batteries (also refer to [Battery Operation](#) on page 13).

A parameter can be selected using the **Data Selector <2>**.

Symbols in the Display

	Battery Indicator (refer to Battery Operation on page 13)
	Indications
	Individual Programs (only DEEP OSCILLATION® Personal Pro)
	Settings Menu (refer to Settings on page 27)
	Button Back

4.2 Data Selector <2>



The **Data Selector <2>** serves to select the therapy parameters shown in the **Display <1>** as well as to adjust the intensity.

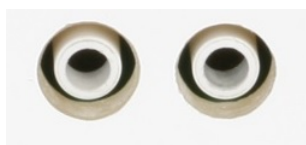
You can switch between the individual options by rotating the selector and activate the respective function by pressing it.



Tip

Reduce the intensity to zero and press the data selector three times quickly to return to the welcome screen or first menu level.

4.3 Ports <3>



The **Ports <3>** serve to connect the supplied cables (Ref. no. 00261 and 00262, or optionally 00355 or 00356) for the hand applicator or pin applicator and the adhesive electrode or Titanium neutral element with the device.

Instructions on how to connect the cables can be found in section [How to prepare the applicator](#) on page 17.

4.4 Card Reader <4>



The **Card Reader <4>** serves to insert the therapy card which enables access to the user menus. This is also where the therapy parameters are stored. The therapy card has to be inserted *with the chip side facing down*.

4.5 Power Adapter Socket <5>



The **Power Adapter Socket <5>** can be found on the bottom of the device. The supplied power adapter (Ref. no. 55965, Sinpro HPU15-105) to charge the battery is plugged in here.

4.6 Control Light <6>

The **Control Light <6>** under the **Data Selector <2>** lights up in blue as soon as the intensity is increased. In case of low therapy frequency, the light flashes in sync with the pulses. When the electrostatic field is cut short, the light extinguishes even with non-zero intensity.

A functional check is conducted when switching on (refer to [Function Check](#) on page 14). The LED is illuminated in green light to show that the device is ready to use.



NOTICE

The **Control Light <6>** will light up in yellow light in case of an error. The according error code is shown in the **Display <1>**.

Chapter 5 Device Operation

5.1 Battery Operation



Important notes when handling the battery

The device contains a Lithium ion battery. Don't expose it to excessive heat, direct sunlight, or open fire.

Never toss batteries into the fire, there's danger of explosion!

Avoid contact with skin and eyes, if liquids should leak out due to battery damage. Rinse the affected areas immediately with water and look for medical attendance.

Immediately contact our service when batteries had been damaged.

The battery can only be replaced by an authorized service partner. Never open the device to replace the battery.

Only use the supplied power supply (Ref. no. 55965, refer to [Scope of Delivery](#) on page 30) for charging and observe the instructions to charge the battery.

DEEP OSCILLATION® Personal uses rechargeable Lithium ion batteries for power supply, which allow for operation independently from the mains.



Important

In order to ensure a long service life, the battery must be charged completely when first charged. The first charging procedure should not be interrupted.

The charging status of the batteries is displayed on the **Display <1>**:



Battery completely charged

How to Charge the Battery



CAUTION

During the charging procedure, the patient must neither be connected with the titanium neutral element, nor with the hand applicator!

- (1) Plug the supplied power adapter into the **Power Adapter Socket <5>** on the bottom of the device. The battery symbol will start to flash to indicate that the battery is being loaded.
- (2) Unplug the power adapter from the device when the charging procedure is finished.

5.1.1 Economy Mode

The device automatically switches over to economy mode to save power. There are two stages:

- (a) After about one minute the **Display <1>** will be dimmed. Press the **Data Selector <2>** to reset the illumination to the value configured in the settings menu (refer to [Settings](#) on page 27).
- (b) After about five minutes the device will switch off completely. Start it up again as described under [Preparations and Start-Up](#) on page 14.

5.2 Preparations and Start-Up

How to Start up the Device

- (1) Insert the therapy card with the chip side facing down into the **Card Reader <4>**.



NOTICE

If the card is defective or incompatible, a respective error message will be displayed.

- (2) Press the **Data Selector <2>** for about one second. You will hear a signal tone, the **Display <1>** will be illuminated and the welcome screen with the start menu will be displayed.
You can now select an indication and begin the treatment (refer to [How to perform a treatment with indications](#) on page 19).

How to Switch off the Device

- (1) Press the **Data Selector <2>** for about five seconds. The **Display <1>** goes out.
- (2) Remove the therapy card and unplug the cables from the **Ports <3>**.

5.3 Function Check

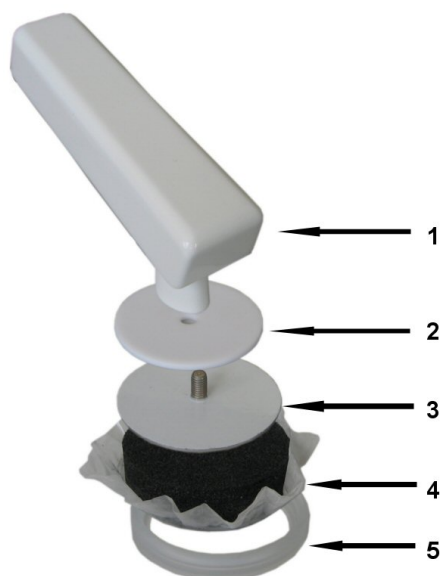
A function check is always necessary when you are unsure about whether the device is working properly.

How to Check the Function of the Device

- (1) Press the **Data Selector <2>** for several seconds until the device switches off.
- (2) Press the **Data Selector <2>** again until the device switches on:
 - If the device is working properly, the available options are displayed on the **Display <1>**. Additionally the **Control Light <6>** turns green (refer to [Control Light <6>](#) on page 12). You can operate the device.
 - If an error code is displayed, there is a device error. Proceed as described under [Device Errors](#) on page 18.

5.4 Hand Applicator

The hand applicator consists of the following parts:



(1) Applicator handhold (Ref. No. 00379)

(2) Cover

(3) Oscillator Plate

(4) Membrane

(5) Clamp Ring



NOTICE

(2) - (5) make up the oscillator head in the respective size.

Hand Applicator (Exploded View)

The oscillator head is screwed into the handle. To remove the head from the applicator handhold, you have to rotate it to the left.



Important

Any damage to the oscillator membrane might lead to harmless (but unpleasant) sensations on the skin.

Replace the membrane immediately if damaged.

Replace the membrane after each person to be massaged.

How to Replace the Membrane

- (1) Take off the clamping ring and remove the membrane.
- (2) Insert the new membrane with the foil facing down loosely into the clamping ring, so that the membrane foil protrudes laterally.



Changing the Membrane - Inserting

- (3) Press the oscillator plate firmly onto the foam rubber area of the membrane until the clamping ring engages with the oscillator plate. Make sure that the foil is tightly fixed with the clamping ring on the outside, and that the clamping ring is engaged!



Changing the Membrane - Engaging the Oscillator Plate

5.5 Pin Applicator

The pin applicator (Ref. No. 00396) can be used in the same way as the hand applicator.



Pin Applicator

5.6 Therapy Card

The therapy card must be inserted to perform a treatment or to access the basic settings.

The therapy cards feature the following functions:

- Basic: Indications
- Pro: Indications and individual
- DEEP OSCILLATION: Memory card with one treatment (created using DEEP OSCILLATION-Evident)



CAUTION

The treatment card must not be copied, and any attempt to reproduce it or read out the data will invalidate it! PHYSIOMED ELEKTROMEDIZIN AG accepts no responsibility for damage incurred in this way!

Chapter 6 Treatment Preparation



CAUTION

Before each treatment, adjust the intensity to match the respective conditions and pay attention to the contraindications (refer to [Contraindications](#) on page 8)!

During the charging procedure, the patient must neither be connected with the titanium neutral element, nor with the hand applicator!



Important

You have to choose the intensity according to the minimum dose principle, i.e. in the lower effective range!

The hand applicator or special glove should stay in contact with the patient's skin and should be moved on the body surface without lifting or stopping. Distinguish between therapy movement and leading movement: The therapy movement (to the center of the body) has to be performed with the appropriate pressure, the leading movement (back from the center of the body) without pressure.

When treating with low frequencies (10 - 40 Hz), perform the therapy movement especially slow. The leading movement may be quicker.

After switching to a new therapy phase, it might be necessary to re-adjust the intensity to reach the same strength of oscillation!



Important

If the skin in the zone of contact reddens severely, treatment should immediately be stopped and the applicator should be removed from the skin. Please wait until the condition of the skin returns to normal. A rapidly fading away skin reddening below the electrode is harmless and can be explained by the locally increased blood circulation. If the skin irritation persists, however, and is possibly accompanied by itching or inflammation, you have to consult your physician before any further treatment.



NOTICE

The device operates in biphasic mode, therefore it is not necessary to care about the polarity when plugging in the cables.

How to prepare the applicator

- (1) Plug the *connection cables DEEP OSCILLATION®* (Ref. no. 00261) for the hand applicator and for the Titanium neutral element into the **Ports <3>**.
- (2) Connect the Titanium neutral element with the other end of the cable and let the patient grip it. Al-

ternatively, you can attach it on any part of the patient's body.

- (3) Connect the applicator to the appropriate cable.
- (4) Continue with the steps described under [How to perform a treatment with indications](#) on page 19.

How to prepare the treatment with special gloves

- (1) Plug the supplied *Connection cable grey for adhesive electrodes* (Ref. no. 00262) as well as one of both *connection cables DEEP OSCILLATION®* (Ref. no. 00261) into the **Ports <3>**.
For spiral leads: Plug the optional *Spiral lead for adhesive electrodes* (Ref. No. 00355) as well as one *Spiral lead universal* (Ref. No. 00356) into the **Ports <3>**.
- (2) Connect one *PHYSIOPADS adhesive electrode* (Ref. no. 00589) with the fastener button of the grey connection cable. Attach the adhesive electrode to the arm or leg of the therapist. Avoid sensitive skin areas and remove grease and skin residues to ensure good conductivity.
- (3) Connect the connection cable DEEP OSCILLATION® with the Titanium neutral element and have the patient grip it.
- (4) Pull the supplied *special gloves* (Ref. no. 00346) over the hands of the therapist.
- (5) Continue with the steps described under [How to perform a treatment with indications](#) on page 19.

6.1 Device Errors

If a functional error is detected during the automatic selftest routine or operation, one of the following error codes is shown on the **Display <1>**:

- **ERROR_01 ... ERROR_05**

In this case, treatment is automatically interrupted. Switch off the device by pressing the **Data Selector <2>**. If the error code persists even after several selftests, consult the technical service.

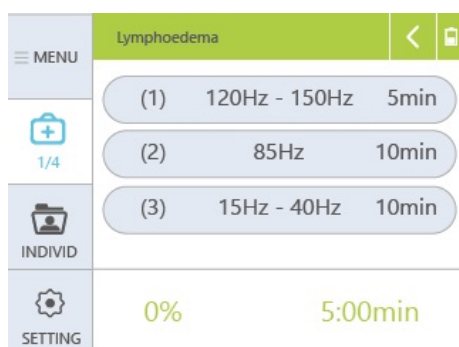
In case the device does not work properly, or the treatment stops with a 10 seconds continuous tone, please charge the batteries (refer to [How to Charge the Battery](#) on page 13). Your DEEP OSCILLATION® Personal should work properly afterwards. But if the treatment still stops with a continuous tone of 10 seconds, the device does not work properly, you notice some unusual operation, or any incident occurs, please also contact our technical service.

Chapter 7 Indications

With DEEP OSCILLATION® Personal you can perform treatments according to preset indications which are stored together with the corresponding therapy parameters on the therapy card. For each displayed indication you can refer to the recommended therapy instructions. Each indication features an image of a body region to be treated, which shows the preferable direction of treatment.

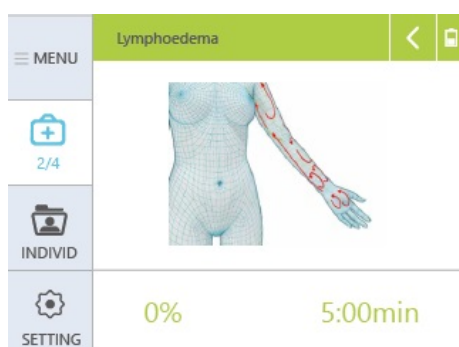
How to perform a treatment with indications

- (1) Before treatment, prepare the patient's skin area to be treated by drying or powdering.
- (2) Start up the device as described under [How to Start up the Device](#) on page 14.
- (3) Select **INDICAT** in the side menu to go to the list of indications. The menu shows the currently selected page (e.g. **1/9**).
- (4) Rotate the **Data Selector <2>** until you get to the page with the desired indication.
- (5) Press the **Data Selector <2>** to access the page.
- (6) Rotate the **Data Selector <2>** to navigate to the desired indication.
- (7) Press the **Data Selector <2>** again. The therapy parameters of the selected indication are displayed. The menu shows the currently selected page (e.g. **1/4**)



Indications - treatment parameters

- (8) Rotate the **Data Selector <2>** again. An image showing a body area to be treated as well as the treatment direction is displayed.



Indications - direction of treatment

- (9) On the subsequent page, instructions to conduct the treatment are shown.
- (10) Rotate the **Data Selector <2>** to return to the first page.
- (11) Press the **Data Selector <2>** two times so that the intensity is shown underlined in blue.
- (12) Rotate the **Data Selector <2>** to select the desired intensity. The current treatment phase is indic-

ated by a black dot. The treatment begins, the treatment time elapses and the **Control Light <6>** is illuminated.

In the example shown here treatment with two different therapy phases is performed. Perform the treatment and pay attention to the therapy instructions shown before.

In the case of treatments with more than one phase, therapy parameters are automatically switched after the end of the first therapy phase. As soon as the time for the last treatment phase has elapsed, the intensity decreases to zero. You can now perform one more treatment or switch off the device.

If the patient senses discomfort, the therapy duration shall be cut short or even suspended. Proceed in the following way:

- (1) Click the therapy time with the **Data Selector <2>** so that it is underlined.
- (2) Rotate the **Data Selector<2>** to the left and cut short the therapy time to the desired interval.
- (3) Press the **Data Selector <2>** to confirm the selected therapy time.

**Tip**

Press the data selector three times quickly to return to the welcome screen or first menu level. The intensity has to be zero to do so.

Chapter 8 Individual Programs (only DEEP OSCILLATION Personal Pro)

Individual programs allow you to adjust therapy parameters such as duty cycle and frequency. The corresponding **INDIVID** menu is only available for DEEP OSCILLATION® Personal Pro, and cannot be selected in the DEEP OSCILLATION® Personal Basic version.

You have two options for individual treatment:

- INDIVID Sequence
- INDIVID Manual

How to perform an INDIVID SEQUENCE treatment

- (1) Choose **INDIVID** in the side menu to get to the individual programs:

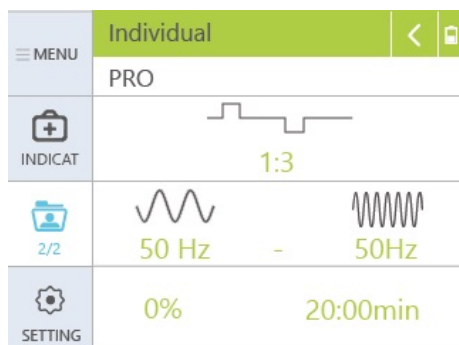


Individual Program - Page 1 - Selection of Parameters

- (2) Click again on **INDIVID** to get to the first page.
- (3) Click again on **INDIVID**. You can now rotate the **Data Selector <2>** to select the treatment duration, the duty cycle (e.g. **3:1**), the frequency (e.g. **200 Hz**) and the treatment duration of the three phases. Move the cursor, which is indicated by a horizontal bar, to the desired parameter. To select the value of a parameter, first press the **Data Selector <2>** to activate the parameter. Then rotate the **Data Selector <2>** to select the desired value.
- (4) When you increase the intensity, the currently active phase is indicated by a black dot. The sequence is completed phase after phase. Once the intensity is up you can only change the duty cycle and the frequency. The duration within a sequence cannot be changed. Still, you can abbreviate (but not extend) the duration of the ongoing treatment.
- (5) Click on the symbol < in the top row of the **Display <1>** to return to the overview page.

How to perform an INDIVID MANUAL treatment

- (1) Choose **INDIVID** in the lateral menu to get to the programs:



Individual Program - Page 2 - selection of parameters

- (2) Click on **INDIVID** once more to get to the second page.
- (3) Click on **INDIVID** again. You can now rotate the **Data Selector <2>** to set the intensity, the treatment duration and the duty cycle (e.g. **3:1**), the lower frequency (e.g. **50 Hz**), the upper frequency (e.g. **125 Hz**) and the duration of the three phases. Move the cursor, which is indicated by a horizontal bar, to the desired parameter.
To set the value of a parameter, first press the **Data Selector <2>** to activate the parameter. Then rotate the **Data Selector <2>** to set the desired value.
- (4) When you increase the intensity, the currently active phase is indicated by a black dot. During treatment you can change all of the parameters (duty cycle, upper and lower frequency, intensity and duration).
- (5) Click the symbol **<** in the top row of the **Display <1>** to return to the overview page.

Appendix A Reference Information

A.1 Customer Service & Maintenance

**CAUTION**

The device must never undergo service or maintenance during operation.

The manufacturer is responsible only for the original security properties of the device. The device must be used in accordance with the operating instructions.

The device must exclusively be maintained by service personnel authorised by PHYSIOMED ELEKTROMEDIZIN AG. A certification must be obtained from the service personnel about the type and extent of the work, possibly with information relating to the modifications in the rated data or the work range. The certification must also contain the date of execution as well as company name and signature. Defective components which influence the safety of the device must be replaced by original parts. Parts lists and service instructions can be made available to qualified service personnel of the user upon request.

For any questions regarding technical description please refer to the service personnel at PHYSIOMED ELEKTROMEDIZIN AG.

The device and its accessories must regularly be serviced. The defined safety-relevant inspection dates are listed in the manufacturer's recommendations (see [Manufacturer's Recommendations](#) on page 33).

A.2 Cleaning and Disinfection

Regularly clean both device and accessories using a surface disinfectant, e.g. 70 percent medical isopropyl alcohol or Dismozon® pur. Ensure that the disinfectant does not contain benzol, ethanol, alcohol (except isopropyl alcohol), organic agents or thinners. Prior to cleaning, always switch off the device and separate it from the mains.

Use a soft sponge cloth for cleaning. Take care that no liquid substances get into the device.

Clean and disinfect the oscillator head after each treatment. Check your accessories regularly. Replace the oscillation head not later than after 25 treatments.

**Important**

All parts of the oscillator head must be absolutely dry before using them next time!

A.3 Service Life and Disposal

Due to legislation, the service life of this medical device is limited to a maximum of 8 years. The membranes have a service life of 2 years.



The device has to be disposed of in compliance with legal regulation regarding electronic devices. It is not allowed to put used devices into your domestic waste.

Environmentally responsible disposal of devices when service life has elapsed can be done via the manufacturer.

A.4 Electromagnetic Compatibility



Declaration

Medical electrical equipment is subject to special precautions with regard to EMC and must be installed and commissioned in accordance with the EMC instructions contained in the accompanying documents. In particular, medical electrical equipment can be affected by portable and mobile HF communications equipment. The manufacturer guarantees the conformity of the device with the EMC requirements only if the accessories listed in the EC Declaration of Conformity are used. The use of other accessories may result in increased electromagnetic interference or a reduced resistance against electromagnetic interference.

In order to ensure the basic safety and the essential performance characteristics of the device with regard to the electromagnetic disturbances during the expected period of use, maintenance must be performed within the specified interval and according to the instructions in the technical service manual.

The device must not be placed directly adjacent to or stacked with other devices. If such an arrangement is nevertheless required, the device must be monitored to verify its intended operation in this arrangement. Further EMC information can be found under [General Notes](#) on page 6 as well as in the technical information on the following pages.

If there is a loss or a reduction of the essential performance characteristics due to electromagnetic disturbances, it is to be expected that the device will issue an error message in the event of more severe interference. The source of the error must be eliminated and the device be re-started.

According to the EMC regulations for medical devices, the manufacturer is required by law to provide the following information.



CAUTION

The use of accessories, converters and cables other than those specified may result in an increased emission or reduced immunity to interference.

Portable HF communications equipment including its accessories such as antenna cables and external antennas should not be used closer than 30 cm (or 12 inches) to the parts and cables of the device designated by the manufacturer. Non-observance can lead to a reduction in the performance characteristics of the device.

DEEP OSCILLATION® Personal has been tested for usage in professional health care facilities and areas of domestic health care.

A.4.1 Environment Emission Limits

The device is intended for operation in an environment as specified below. The customer or the user of the device should ensure that it is operated in such an environment.

Phenomenon	Professional health care facility	Area of domestic health care
Power-induced and radiated interference emissions	Class B, Group 1 (according to CISPR 11)	Class B, Group 1 (according to CISPR 11)
Distortions caused by harmonics	Refer to IEC 61000-3-2	Refer to IEC 61000-3-2
Voltage fluctuations and flicker	Refer to IEC 61000-3-3	Refer to IEC 61000-3-3

A.4.2 Immunity

The device is intended for operation in an environment as specified below. The customer or the user of the device should ensure that it is operated in such an environment.

Phenomenon	EMC basic standard or test method	Immunity test level for professional health care facility	Immunity test level for areas of domestic health care
Discharge of static electricity and connection to patients	IEC 61000-4-2	± 8 kV contact discharge ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air discharge	± 8 kV contact discharge ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air discharge
High-frequency electromagnetic fields	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	10 V/m 80 MHz to 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz
High-frequency electromagnetic fields in the immediate vicinity of wireless communication devices	IEC 61000-4-3	Refer to Test specifications for immunity and covers to HF wireless communication equipment on page 26	Refer to Test specifications for immunity and covers to HF wireless communication equipment on page 26
Magnetic fields with energy-technical nominal frequencies	IEC 61000-4-3	30 A/m 50 Hz or 60 Hz	30 A/m 50 Hz or 60 Hz

A.4.3 AC connection for the supply input

The device is intended for operation in an environment as specified below. The customer or the user of the device should ensure that it is operated in such an environment.

Phenomenon	EMC basic standard	Immunity test level for professional health care facility	Immunity test level for areas of domestic health care
Fast transient electrical disturbances/bursts	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz repetition rate	± 2 kV 100 kHz repetition rate
Surge voltages wire vs. wire	IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV	± 0.5 kV, ± 1 kV
Surge voltages wire vs. earth	IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Wire-conducted disturbances,	IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz - 80 MHz 6 V in	3 V 0.15 MHz - 80 MHz 6 V in

Phenomenon	EMC basic standard	Immunity test level for professional health care facility	Immunity test level for areas of domestic health care
induced by high-frequency fields and connection to patients		ISM frequency bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80% AM at 1 kHz	ISM and amateur radio frequency bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80% AM at 1 kHz
Voltage drop	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0.5 period at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, and 315° 0 % U_T ; 1 period and 70 % U_T ; 25/30 period monophasic: at 0 degrees	0 % U_T ; 0.5 period at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, and 315° 0 % U_T ; 1 period and 70 % U_T ; 25/30 period monophasic: at 0 degrees
Voltage interruptions	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 25/30 periods	0 % U_T ; 25/30 periods

**NOTICE**

U_T is the alternating voltage before application of the test level.

A.4.4 Test specifications for immunity and covers to HF wireless communication equipment

The device is intended for operation in an electromagnetic environment in which the HF disturbances are controlled. The customer or user of the device can thereby help to avoid electromagnetic interference by maintaining the minimum distance between portable and mobile HF telecommunication devices (transmitters) and the device, depending on the output power of the communication device.

Test frequency (MHz)	Frequency band (MHz)	Wireless service	Modulation	Max. power (W)	Distance (m)	Immunity test level (V/m)
385	380...390	TETRA 400	Pulse modulation 18 Hz	1,8	0.3	27
450	430...470	GMRS 460 FRS 460	FM $\pm$ 5 kHz rise 1 kHz Sinus	2	0.3	28
710 745 780	704...787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation 217 Hz	0.2	0.3	9
810 870 930	800...960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE Band 5	Pulse modulation 18 Hz	2	0.3	28
1720 1845 1970	1700...1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900	Pulse modulation 217 Hz	2	0.3	28

Test frequency (MHz)	Frequency band (MHz)	Wireless service	Modulation	Max. power (W)	Distance (m)	Immunity test level (V/m)
		DECT LTE Band 1, 3, 4, 25 UMTS				
2450	2400...2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE Band 7	Pulse modulation 217 Hz	2	0.3	28
5240 5500 5785	5100...5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217 Hz	0.2	0.3	9

**NOTICE**

If necessary to achieve the immunity test levels, the distance between the transmitting antenna and the ME device or ME system can be reduced to 1 m. A testing distance of 1 m is allowed by IEC 61000-4-3.

A.5 Training

After having been instructed and having read the operating instructions, training on the device is not essential.

If there is a need, however, further training can be provided. Please contact PHYSIOMED ELEKTROMEDIZIN AG.

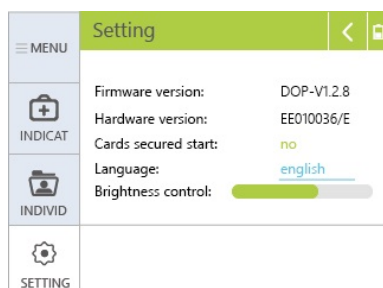
A.6 Settings

In the **Setting** menu, you can set the brightness of the screen and switch the dialog language.

You can access the basic settings menu from the welcome screen which is displayed as soon as you insert the therapy card.

How to Configure the Settings

- (1) Click the **SETTING**  symbol. The settings are displayed.



Settings

- (2) Click the selected language and rotate the **Data Selector <2>** to set the desired dialog language. Possible values are: **deutsch, english, español, français**
- (3) Click to confirm, and then click the brightness symbol.
- (4) Rotate the **Data Selector <2>** until the parameter has the desired value.
- (5) Click the  symbol to return to the menu.
The new settings are immediately active.

A.7 Technical Data

Treatment

Protection class according to IEC 60601-1	Internal power supply, Type BF
---	--------------------------------

Charging

Protection class according to IEC 60601-1	II
Input voltage	12 VDC
Input current	1.3 ADC

General Technical Data

CE label	according to regulation (EC) 2017/745 on medical devices
Class according to regulation (EC) 2017/745	Ila
Output voltage (max.)	400 Vs
Power supply	1 x 7.2V Li-Ion 24 Wh battery (fixed)
Output impedance	10 MOhm
Output frequency	5 ... 250 Hz
Duty cycle	1/4, 1/3, 1/2, 2/3, 3/4
Dimensions (W x H x D)	10.0 x 3.1 x 19.0 cm
Weight	0.5 kg
Degree of protection	IP 22: Protected against solid particles with a diameter ≥ 12.5 mm; protection against falling drip water

**Important**

Please note that a high storage temperature leads to increased self discharge of the battery!

Power Adapter

Type (to be used exclusively)	1 x 7,2V Li-Ion 24Wh (firmly installed)
Mains voltage	100 ... 240 VAC
Input current	0.35 A
Mains frequency	50 ... 60 Hz
Output voltage	7.2 VDC
Output current	1.3 ADC

A.7.1 Environment Conditions**Operation**

Ambient temperature	+5°C ... +40°C
Relative humidity	15% ... 90%
Air pressure	700 ... 1.060 hPa

Storage and Transport

Ambient temperature	-10°C ... +50°C
Relative humidity	10% ... 90%
Air pressure	500 ... 1,060 hPa

Appendix B Scope of Delivery and Accessories



Important

For safety reasons, the device is to be used exclusively with original accessories. Use of accessories by other manufacturers occurs at the risk of the user!

Please carefully read the instructions and warnings as well as the contraindications before first using the device.

B.1 Scope of Delivery

B.1.1 DEEP OSCILLATION® Personal Basic

DEEP OSCILLATION® Personal Basic is supplied with the following accessories:

Ref. no.	Designation	Quantity
00379	Applicator handhold	1
00261	Connection cable DEEP OSCILLATION®	2
00262	Connection cable grey for adhesive electrodes	1
00381	Oscillator head 5 cm	1
00589	PHYSIOPADS adhesive electrode for DEEP OSCILLATION®, set of 4	1
00348	Powder	1
55965	Power adapter Sinpro HPU15-105	1
00346	Special gloves size M	1
00372	Therapy card Basic	1
00382	Titanium neutral element	1
00395	Transportation bag	1
GA02040	Operating instructions (multilingual - DA, DE, EN, ES, FR, SV)	1

B.1.2 DEEP OSCILLATION® Personal Pro

DEEP OSCILLATION® Personal Pro is supplied with the following accessories:

Ref. no.	Designation	Quantity
00261	Connection cable DEEP OSCILLATION®	1
00262	Connection cable grey for adhesive electrodes	1
00371	Hand applicator set, consisting of: • 1x 00379 Applicator handhold	1

Ref. no.	Designation	Quantity
	2x 00381 Oscillator head, 5.0 cm 2x 00386 Oscillator head, 9.5 cm 1x 00261 Connection cable DEEP OSCILLATION®	
00589	PHYSIOPADS adhesive electrode DEEP OSCILLATION®, set of 4	1
00348	Powder	1
55965	Power adapter Sinpro HPU15-105	1
00346	Special gloves size M	1
00373	Therapy card Pro	1
00382	Titanium neutral element	1
00395	Transportation bag	1
GA02040	Operating instructions (multilingual - DA, DE, EN, ES, FR, SV)	1

B.2 Available Accessories

The following accessories are available for DEEP OSCILLATION® Personal:

Ref. no.	Designation
00379	Applicator handhold
00261	Connection cable DEEP OSCILLATION®
00262	Connection cable grey for adhesive electrodes
00393S	Membrane set Ø 1.5 cm (10 items)
00391S	Membrane set Ø 5 cm (10 items)
00392S	Membrane et Ø 9.5 cm (10 items)
00353	Monouse adhesive electrode (60 pcs.)
00387	Oscillator head 1.5 cm
00381	Oscillator head 5 cm
00386	Oscillator head, 9.5 cm
00396	Pin applicator
00348	Powder
55965	Power adapter Sinpro HPU15-105
00347	Special gloves size L
00346	Special gloves size M
00345	Special gloves size S
00420	Special gloves size XL
00355	Spiral lead black for adhesive electrodes
00356	Spiral lead universal
00338	Sweat band white (2 pcs.)
00382	Titanium neutral element

Ref. no.	Designation
00395	Transportation bag

B.3 CE Designation

Legal Note: The accessories are designated with the CE label (without number), where applicable.

The symbols have the following meaning:

Symbol	Meaning
	The accessory item is assigned to class 1 according to Annex VIII of the Council Regulation (EC) No. 2017/745 and complies with the corresponding requirements. Therefore it is labelled with the symbol on the left.
	Reference number
	Manufacturer
	Date of fabrication, year
	Retailer

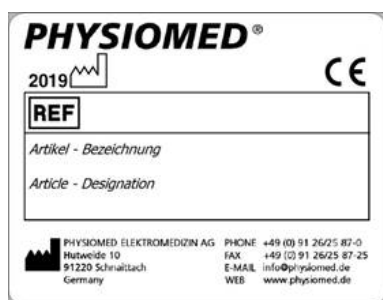


Image similar

Appendix C Manufacturer's Recommendations



MANUFACTURER'S RECOMMENDATIONS
SAFETY REGULATIONS CONTROL
according to Medical Devices Regulation (MDR)

DEVICE: **DEEP OSCILLATION® Personal**
MANUFACTURER: PHYSIOMED ELEKTROMEDIZIN AG

The device has to undergo a safety regulation control every 12 months.

EXTENT:

- (1) Visual inspection of the device, accessories and accompanying papers
- (2) Function of controls and indicators
- (3) Functional testing of device and accessories
- (4) Curve shapes of output parameters
- (5) Output current at the ports
- (6) Electrical safety according to EN 62353, Substitute patient leakage current:
Limiting value according to EN 62353: 5 mA
Value first measured (NEW DEVICE): 0,05 mA

Appendix D Warranty

Please refer to the enclosed guarantee policy for terms of warranty.



Exceptions

Explicitly excluded from warranty are:

- Wear due to appropriate use or consumption of the product
- Accessory parts supplied with this product, which are worn or consumed due to appropriate use (e.g. batteries, electrodes, chipcards etc.)
- Products, which had been used, cleaned, stored or maintained inappropriately or against the terms of these operating instructions, as well as products that had been opened, repaired or modified by the purchaser or an authorized service partner
- Damage that occurred on the transportation route between the manufacturer and the customer, or between the service center and the customer, respectively
- Secondary damages caused by defects of this product (in this case demands due to product liability or other mandatory legal liability regulations might be claimed)

The original warranty time (beginning with the date of purchase) remains also in the case of repairs or after a full replacement and is not extended.

Index

A

accessories 30
 additional 31
 designation 32
 supplied 30
acute musculoskeletal pain 7
adverse events 8
ambient temperature 28
application 7

B

battery 13
brightness 27

C

card reader 11
cardiac arrhythmia 8
cardiac edema
 decompensated 8
cardiac insufficiency 8
CE label 28
charger socket 11
chronical obstructive pulmonary disease 7
claims 7
cleaning 23
compatibility
 electromagnetic 24
contraindications 8
control light 12
controls 10
 function 10
customer service 23

D

data selector 11
degree of protection 28
designation
 accessories 32
device description 7
device errors 18
device overview 4
dialog language 27
dimensions 28
disinfection 23
display 10
 brightness 27
disposal 23

E

economy mode 14
effects 7
EMC 24
environment conditions 29
error code 18
erysipelas 8
essential performance 6

F

fibromyalgia 7
function 7
function check 14

G

general notes 6

H

hamstring muscle tightness 7
hand applicator 15
hypersensitivity
 to electrostatic fields 8

I

implants
 electronic 8
indications 19
indicators 10
 function 10
individual programs 21
infections
 acute 8
inflammations
 acute 8
insufficiency
 vertebrobasilar 8
intended duration 9
intended frequency of contact 9
intended location 9
intended point of use 9
intended purpose 7
intended user 9
Intensity 11

L

lipedema 7
lymphedema 7

M

maintenance 23
malignant processes 8
manufacturer's recommendations 33
medical indications 7

membrane
 replace 15
modes of operation 7
modulation 28

O

output frequency 28
output impedance 28
output voltage 28

P

pacemakers 8
Parkinson's disease 7
pin applicator 16
ports 11
power adapter 13
power supply 11
precautions for use 9
pregnancy 8
protection class 28

R

rating plate 5
Raynaud phenomenon 7
risks 8

S

selftest 14, 18
service 23
service life 23
settings 27
shut-off 14
skin burns 7
skin diseases
 infectious 8
sleep mode 14
start-up 14

T

target patient group 7
technical data 28
therapeutic fields 7
therapy card 16
thromboses
 untreated 8
training 27
treatment 17
tuberculosis
 active 8

V

VBI

contraindication 8
venous diseases
 acute 8

W

warranty 34
weight 28

DE

EN

ES

FR

SV

DA

Aviso Legal

Se prohíbe la transmisión, reproducción y traducción (total o parcial) del software y su documentación sin el consentimiento previo por escrito de PHYSIOMED ELEKTROMEDIZIN AG.

PHYSIOMED ELEKTROMEDIZIN AG se reserva el derecho de modificar el software y los datos relativos al mismo, así como la documentación, sin previo aviso. Todos los demás derechos reservados.

Dirección del fabricantes

PHYSIOMED ELEKTROMEDIZIN AG
Hutweide 10
91220 Schnaittach
Germany
Teléfono: +49 9126 2587-0
Facsimil: +49 9126 2587-25
Correo electrónico: info@physiomed.de
Internet: www.physiomed.de

DEEP OSCILLATION® Personal es una marca registrada de PHYSIOMED ELEKTROMEDIZIN AG. El modo de terapia ha sido patentado en todo el mundo.

DEEP OSCILLATION® Personal se fabrica en Alemania y cumple los requisitos de calidad de la norma EN ISO 13485 y el reglamento europeo 2017/745 sobre productos sanitarios.

La conformidad con los reglamentos citados aquí está indicada por el marcado CE del instrumento. La declaración de conformidad puede solicitarse del fabricante según la dirección especificada encima.

El dispositivo lleva el marcado CE 0123.

Instrucciones de manejo - última actualización: 2023-11-10

Revisión: 3.0

Sumario

Capítulo 1	Instrucciones de uso	1
Capítulo 2	Guía de referencia rápida	2
2.1	Preparativos, puesta en marcha y tratamiento	2
Capítulo 3	Introducción	3
3.1	Convenciones utilizadas	3
3.2	Descripción general del dispositivo	4
3.3	Etiqueta de características técnicas	5
3.4	Advertencias generales	6
3.5	Uso apropiado	6
3.6	Descripción del dispositivo	7
3.7	Finalidad prevista	7
3.8	Grupo objetivo de pacientes	7
3.9	Indicaciones médicas y alegaciones	7
3.10	Contraindicaciones	8
3.11	Riesgos y efectos adversos	8
3.12	Usuario previsto	9
3.13	Lugar de uso	9
3.14	Duración prevista y frecuencia de uso prevista	9
3.15	Lugar de uso previsto y tipo y duración de contacto previstos	9
3.16	Precauciones de uso	10
Capítulo 4	Controles e indicadores	11
4.1	Pantalla <1>	11
4.2	Selector de datos <2>	12
4.3	Conectores de salida <3>	12
4.4	Lector de tarjetas <4>	12
4.5	Toma del adaptador de corriente <5>	12
4.6	Luz de control <6>	13
Capítulo 5	Funcionamiento del dispositivo	14
5.1	Funcionamiento de la batería	14
5.1.1	Modo económico	15
5.2	Preparativos y arranque	15
5.3	Comprobación de funciones	15

5.4	Aplicador manual	16
5.5	Aplicador puntiforme	17
5.6	Tarjeta de terapia	17
Capítulo 6	Preparación del tratamiento	18
6.1	Errores del dispositivo	19
Capítulo 7	Indicaciones	20
Capítulo 8	Programas individuales (sólo DEEP OSCILLATION Personal Pro)	22
Apéndice A	Referencia	24
A.1	Servicio posventa, reparación y mantenimiento	24
A.2	Limpieza y desinfección	24
A.3	Vida útil y eliminación	25
A.4	Compatibilidad electromagnética	25
A.4.1	Límites de emisión en el entorno	26
A.4.2	Inmunidad	26
A.4.3	Conexión CA para la entrada de alimentación	27
A.4.4	Especificaciones de pruebas de inmunidad y cubiertas para equipos de comunicación inalámbrica de alta frecuencia	27
A.5	Formación	28
A.6	Ajuste	29
A.7	Información técnica	29
A.7.1	Condiciones ambientales	30
Apéndice B	Alcance de la entrega y accesorios	31
B.1	Alcance de la entrega	31
B.1.1	DEEP OSCILLATION Personal Basic	31
B.1.2	DEEP OSCILLATION Personal Pro	31
B.2	Accesorios disponibles	32
B.3	Marcado CE	33
Apéndice C	Recomendaciones del fabricante	34
Apéndice D	Garantía	35
	Índice	36

Capítulo 1 Instrucciones de uso



Importante

Lea atentamente las instrucciones y advertencias, así como las contraindicaciones, antes de utilizar el dispositivo por primera vez.

Para evitar el riesgo de estrangulamiento o asfixia, el dispositivo médico y todos los accesorios suministrados deben mantenerse fuera del alcance de los niños.

Contacte con PHYSIOMED ELEKTROMEDIZIN AG (remítase a [Dirección del fabricante](#) en página 2) o consulte con una persona cualificada de los servicios de salud si tiene problemas al utilizar el dispositivo por primera vez o si observa algún funcionamiento anómalo durante el uso.

La vida útil del dispositivo está limitada a 8 años. Observe las siguientes instrucciones:

- [Alcance de la entrega y accesorios](#) en página 31
- [Limpieza y desinfección](#) en página 24

Una batería completamente cargada suele proporcionar autonomía para hasta 24 tratamientos u 8 horas de funcionamiento. La vida útil típica de una batería es de unos 500 ciclos de carga.



Importante

No se puede aplicar el tratamiento mientras se carga la batería.



Cómo alcanzar la máxima duración de la batería

- (a) Cargue la batería antes de que se haya descargado por completo.
- (b) No vuelva a cargar una batería completamente cargada. La sobrecarga reduce la duración de la batería.
- (c) Cargue y guarde la batería a una temperatura ambiente de 20°C a 40°C.
- (d) Cargue la batería si no va a utilizar el dispositivo durante un periodo de tiempo prolongado.
- (e) Cargue completamente la batería cada 25 ciclos de carga.

Capítulo 2 Guía de referencia rápida

Con el DEEP OSCILLATION® Personal ha adquirido un sistema de oscilación profunda extremadamente versátil. No obstante, el dispositivo sólo demostrará su verdadero potencial si usted está perfectamente informado sobre sus funciones. Por ello, lea atentamente estas Instrucciones de uso y familiarícese con el manejo del dispositivo.

Encontrará un resumen de los símbolos utilizados en estas instrucciones o aplicados en el dispositivo en [Convenciones utilizadas](#) en página 3 y [Etiqueta de características técnicas](#) en página 5.

La estructura del dispositivo y la función de cada uno de sus elementos se describen en [Descripción general del dispositivo](#) en página 4 y [Controles e indicadores](#) en página 11.

El dispositivo tiene los efectos descritos en [Indicaciones médicas y alegaciones](#) en página 7. Antes del tratamiento, tenga en cuenta [Contraindicaciones](#) en página 8.

Encontrará instrucciones sobre cómo limpiar el dispositivo en [Limpieza y desinfección](#) en página 24.

El dispositivo debe someterse a un mantenimiento regular (consulte [Servicio posventa, reparación y mantenimiento](#) en página 24).

2.1 Preparativos, puesta en marcha y tratamiento

Cómo poner en marcha el dispositivo

- (1) Prepare el tratamiento como se describe en [Preparación del tratamiento](#) en página 18.
- (2) Introduzca la tarjeta de terapia con la cara del chip mirando hacia abajo en el **lector de tarjetas <4>**.



Nota

Si la tarjeta está defectuosa o es incompatible, aparecerá el correspondiente mensaje de error.

- (3) Pulse el **selector de datos <2>** durante ~1 segundo. Oirá una señal acústica, la **pantalla <1>** se iluminará y aparecerá la pantalla de bienvenida con el menú de inicio.
- (4) Ahora puede seleccionar una indicación y empezar el tratamiento (consulte [Cómo realizar un tratamiento con ayuda de las indicaciones](#) en página 20).

Cómo apagar el dispositivo

- (1) Pulse el **selector de datos <2>** durante ~5 segundos. La **pantalla <1>** se apagará.
- (2) Retire la tarjeta de terapia y desenchufe los cables de los **puertos <3>**.

Capítulo 3 Introducción

3.1 Convenciones utilizadas

Tenga en cuenta en estas instrucciones de manejo las siguientes convenciones tipográficas:

- La *letra cursiva* se utiliza para las referencias cruzadas y para los términos importantes, cuando se mencionan en el documento por primera vez.
- Los nombres correspondientes a los menús y símbolos en la pantalla, y a los controles están escritos en **negrita**.

Los párrafos que merecen especial atención se destacan de la siguiente manera:

Símbolo	Tipo	Significado
	Sugerencia	Para darle a usted algunas indicaciones adicionales destinadas a lograr un mejor manejo
	Nota	Ofrece información general para una mejor comprensión
	Importante	Evita malentendidos que podrían conducir a un funcionamiento limitado del instrumento o a resultados terapéuticos insuficientes
	Atención	Alerta en caso de posibles daños al instrumento o riesgos de lesiones

3.2 Descripción general del dispositivo

Frontal



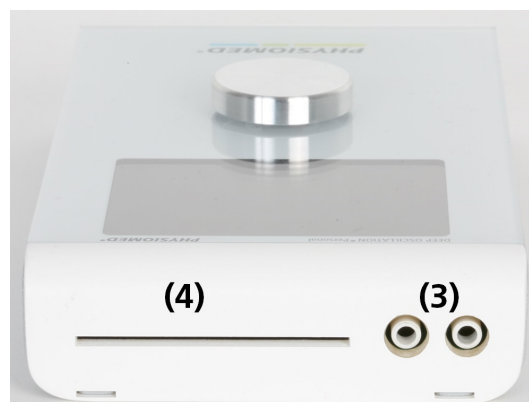
Leyenda

1	Pantalla	4	Lector de tarjeta
2	Selector de datos	5	Toma del adaptador de corriente
3	Conectores de salida	6	Luz de control

Parte inferior



Lado superior



3.3 Etiqueta de características técnicas

La placa de características está en la parte trasera del dispositivo:



Los símbolos que aparecen en la placa de características tienen el siguiente significado:

Símbolo	Significado
	Dirección del fabricante con año y mes de fabricación
	Es un dispositivo médico
	Número de serie: Los dos primeros dígitos de la fila de números indican el año y los dos últimos indican el mes de la fecha de fabricación.
	Etiquetado único del dispositivo médico
	Marcado CE del organismo notificado 0123
	El dispositivo contiene una batería de iones de litio. No exponer a un calor excesivo ni al fuego. La batería sólo puede ser sustituida por PHYSIOMED ELEKTROMEDIZIN AG. No abrir nunca el dispositivo para cambiar la batería.
	Eliminación separada de los dispositivos eléctricos y electrónicos. Los aparatos usados deben eliminarse por separado de los residuos domésticos.
	Clasificación según IEC/EN 60601-1: Parte aplicada tipo BF (cuerpo flotante con corriente aplicada) Una parte aplicada tipo BF se conecta al paciente para transmitir energía eléctrica o una señal electrofisiológica hacia o desde el cuerpo.
IP22	Protección contra partículas sólidas (por ej., polvo o partículas de suciedad) con un diámetro $\geq 12,5$ mm; protección contra la caída de agua
	¡PRECAUCIÓN! Siga las instrucciones de manejo y tenga en cuenta los efectos fisiológicos de los parámetros seleccionados.

Símbolo	Significado
	Siga las Instrucciones de manejo
	¡No cargue durante el tratamiento! Para cargar utilice únicamente el adaptador de corriente suministrado (Ref. n.º 55965).

3.4 Advertencias generales

DEEP OSCILLATION® Personal cumple con la norma técnica IEC 60601-1, y está asignado a la clase IIa según el Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos médicos y sanitarios.

No está previsto para operar en zonas con riesgo de explosión ni en salas de hidroterapia. Deben evitarse los cambios drásticos de temperatura, ya que podrían provocar condensación dentro del dispositivo. ¡No ponga en marcha el dispositivo hasta que alcance el equilibrio térmico con su entorno!

El dispositivo sólo debe ser utilizado por los usuarios previstos y de acuerdo con las Instrucciones de uso. El funcionamiento del dispositivo en la proximidad (por ej. 1 m) de una unidad de tratamiento de onda corta o microondas puede provocar irregularidades en la salida, por lo que debe evitarse, así como la conexión simultánea del paciente a un dispositivo quirúrgico de alta frecuencia.

El dispositivo debe almacenarse de forma que ni el polvo ni partículas puedan entrar en los puertos. El dispositivo debe estar protegido contra posibles caídas.

El dispositivo no debe almacenarse ni utilizarse a temperaturas elevadas. Debe evitarse la exposición directa a la luz solar. La temperatura máxima de funcionamiento es de 40°C. Por cada grado de temperatura excesiva, deben asumirse tres minutos de tiempo de acomodación a título orientativo.



Atención

No se admite la modificación técnica del dispositivo; podría conducir inevitablemente a la pérdida de la aprobación como dispositivo médico.

El montaje de sistemas electromédicos (sistemas ME) y su modificación durante su vida útil efectiva requieren la verificación de la compatibilidad con la norma para sistemas ME (EN60601-1, 3ª edición) por parte de la organización responsable (constructor del sistema).

Cualquier problema grave que se haya producido al usar DEEP OSCILLATION® Personal deberá comunicarse a PHYSIOMED ELEKTROMEDIZIN AG y a las autoridades pertinentes del país correspondiente.

3.5 Uso apropiado

El rendimiento esencial es una salida de campo electrostático pulsado para un efecto de masaje/oscilación profunda.

3.6 Descripción del dispositivo

DEEP OSCILLATION® Personal es un sistema de oscilación profunda utilizado con éxito en diferentes áreas de la medicina.

DEEP OSCILLATION® Personal tiene dos modos de funcionamiento:

- **Tratamiento:** En este modo, el dispositivo está separado de la red eléctrica. Cuando el adaptador de corriente está enchufado, el dispositivo no puede encenderse y el tratamiento no puede continuar. Si se conecta el adaptador de corriente a la red eléctrica, la intensidad se reducirá automáticamente a cero, el tratamiento se interrumpirá y el dispositivo se apagará.
- **Carga:** Durante la carga no es posible realizar el tratamiento.



Atención

¡Durante el procedimiento de carga, el paciente no debe estar conectado ni con el elemento neutro de titanio, ni con el aplicador manual!

DEEP OSCILLATION® Personal está disponible en dos variantes:

- DEEP OSCILLATION® Personal Basic
- DEEP OSCILLATION® Personal Pro permite seleccionar además las frecuencias de tratamiento.

DEEP OSCILLATION® Personal ha sido registrado por PHYSIOMED ELEKTROMEDIZIN AG para tratar afecciones en medicina humana.

La funcionalidad del DEEP OSCILLATION® Personal se basa en un campo electrostático pulsado que se genera en la región corporal del paciente. Su frecuencia varía entre 5 y 250 Hz, según la indicación seleccionada. Debido al movimiento del aplicador manual o guante especial, se induce un efecto vibratorio con impacto profundo en el tejido del paciente.

3.7 Finalidad prevista

El DEEP OSCILLATION® Personal es un aparato destinado a administrar tratamiento electrostático pulsátil transcutáneo.

3.8 Grupo objetivo de pacientes

El grupo objetivo del DEEP OSCILLATION® Personal son pacientes adultos (mayores de 18 años).

3.9 Indicaciones médicas y alegaciones

El tratamiento con el DEEP OSCILLATION® Personal está indicado en las siguientes condiciones médicas:

Indicación	Alegaciones de beneficios
Dolor musculoesquelético agudo (ICD-10 OMS: FC0Z)	reduce el dolor musculoesquelético agudo
Fibromialgia (ICD-10 OMS: MG30.01)	reduce el dolor de la fibromialgia

Indicación	Alegaciones de beneficios
Linfedema (ICD-10 OMS: BD93)	reduce el volumen de los linfedemas
Lipedema (ICD-10 OMS: EF02.2)	reduce el volumen de los lipedemas
Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (fase estable) (ICD-10 OMS: CA22)	mejora la función pulmonar
Quemaduras cutáneas (máx. de segundo grado que afecten a menos del 15% de la superficie corporal) (CIE-10 OMS: ND9Z)	favorece la curación de las quemaduras cutáneas
Fenómeno de Raynaud (ICD-10 OMS: BD42)	alivio de síntomas
Enfermedad de Parkinson (ICD-10 OMS: 8A00.0)	mejora la movilidad
Rigidez de los músculos isquiotibiales (CIE-10 OMS: no notificado)	mejora la movilidad



ADVERTENCIA

El DEEP OSCILLATION® Personal no está indicado para las siguientes indicaciones para las que la evidencia clínica en la literatura es limitada o insuficiente para demostrar un beneficio clínico: fibroquistes, asma bronquial, hinchazón postparto, fatiga muscular, osteoartritis, gonartritis, artrosis, celulitis, adhesión de cicatrices fibróticas, aplicaciones estéticas (envejecimiento, ojeras, etc.)

3.10 Contraindicaciones

El tratamiento con el DEEP OSCILLATION® Personal no debe utilizarse en los siguientes casos:

- infecciones agudas
- inflamaciones agudas con implicación de gérmenes patógenos
- tuberculosis activa
- enfermedad venosa aguda (trombosis no tratadas)
- enfermedades malignas no tratadas
- erisipelas
- pacientes y terapeutas con marcapasos cardíacos y otros implantes electrónicos, insuficiencia cardíaca, edema cardíaco descompensado y arritmia cardíaca
- embarazo
- hipersensibilidad a los campos electrostáticos
- enfermedades cutáneas infecciosas
- insuficiencia vertebrobasilar (IVB)

3.11 Riesgos y efectos adversos

Pueden ocurrir los siguientes riesgos residuales del DEEP OSCILLATION® Personal:

Resumen de los riesgos residuales y efectos adversos del DEEP OSCILLATION Personal

Efecto no deseado	Clasificación	Frecuencia
Eritema, decoloración roja de la	Código IMDRF: E171601, Med-	muy comunes (> 100% de los pa-

Efecto no deseado	Clasificación	Frecuencia
piel	DRA:10015150: Eritema	cientes)
Sensación de picor, sensación irritante que conlleva deseo de ras-carse	Código IMDRF: E1708, Med-DRA:10023084: Picor	muy comunes (> 100% de los pa-cientes)
Malestar, sensación de incomodi-dad mental o física, dolor o an-gustia	Código IMDRF: E2311, Med-DRA:10013082: Malestar	muy comunes (> 100% de los pa-cientes)

3.12 Usuario previsto

Los usuarios previstos del DEEP OSCILLATION® Personal son los profesionales de la salud y los pacientes.

3.13 Lugar de uso

El lugar de uso previsto es el hogar o salas secas diseñadas con fines médicos (hospitales, salas de fisioterapia y consultas con camillas para el paciente).

Evite las zonas con riesgo de explosión, zonas húmedas (como baños) o salas de hidroterapia.

3.14 Duración prevista y frecuencia de uso prevista

La duración y frecuencia previstas son de un máximo de tres sesiones al día y un uso diario acumulativo máximo de tres horas.

Alterne cada sesión de tratamiento con los guantes con una sesión usando el mango aplicador.

3.15 Lugar de uso previsto y tipo y duración de contacto previstos

El DEEP OSCILLATION® Personal sólo es para uso externo (contacto directo con la piel intacta). La duración del contacto es la misma que la duración del uso.

Colocar paños quirúrgicos sobre las heridas y quemaduras antes del tratamiento en caso de que deban mantenerse condiciones de esterilidad.

Evite los siguientes lugares:

- membranas mucosas
- el cuello cerca de la glándula tiroides
- la región directamente por encima del corazón

3.16 Precauciones de uso

- Todas las piezas del cabezal oscilante deben estar secas antes de volver a usarlas.
- Apague previamente el dispositivo y desconéctelo de la tensión de red antes de limpiarlo.
- Limpie y desinfecte el cabezal oscilador después de cada tratamiento.
- Las membranas son para el uso en un solo paciente.
- Compruebe y sustituya las membranas que estén sucias, dañadas, desgastadas por el uso y que ya no sean lo suficientemente gruesas.
- Sustituya la membrana al menos cada 25 aplicaciones.

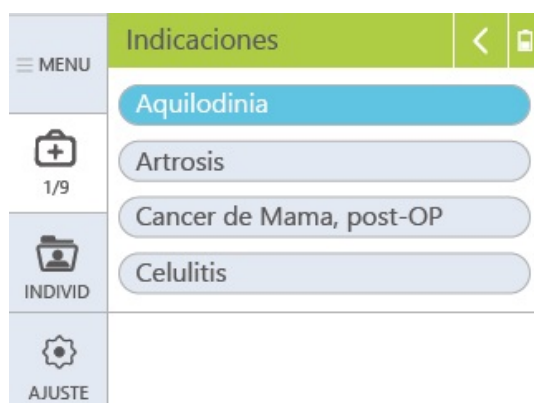
Capítulo 4 Controles e indicadores

El diseño del DEEP OSCILLATION® Personal permite el manejo sencillo, a pesar de la variedad de funciones. Gracias a su pequeño tamaño, el dispositivo es muy fácil de transportar. Ha sido diseñado para el uso fuera de salas de tratamiento, y funciona con una batería recargable.

Todos los controles e indicadores están integrados en la carcasa, lo que permite limpiar fácilmente la superficie del dispositivo. El microprocesador del dispositivo monitoriza los componentes relacionados con la seguridad, evita el funcionamiento erróneo y comprueba todas las funciones del dispositivo una vez encendido.

La siguiente sección presenta los indicadores y controles individuales de DEEP OSCILLATION® Personal. Los números que aparecen entre corchetes se corresponden con los que aparecen en [Descripción general del dispositivo](#) en página 4.

4.1 Pantalla <1>



En la **pantalla <1>** se muestran las opciones o los parámetros de la terapia disponibles, según el contexto.

El símbolo de la batería en la esquina superior derecha muestra el estado de carga actual de las baterías (consulte también [Funcionamiento de la batería](#) en página 14).

Los parámetros se pueden seleccionar usando el **selector de datos <2>**.

Símbolos en la pantalla

	Indicador de batería (consulte Funcionamiento de la batería en página 14)
	Indicaciones
	Programas individuales (solo DEEP OSCILLATION® Personal Pro)
	Menú de ajuste (consulte Ajuste en página 29)
	Botón Atrás

4.2 Selector de datos <2>



El **selector de datos <2>** se utiliza para seleccionar los parámetros de terapia señalados en la **pantalla <1>** y para ajustar la intensidad.

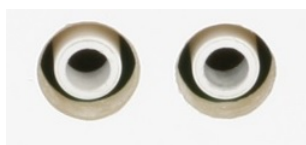
Puede cambiar entre las distintas opciones girando el selector y activar la función correspondiente mediante su pulsación.



Sugerencia

Reduzca la intensidad a cero y pulse el selector de datos tres veces rápidamente para volver a la pantalla de bienvenida o al primer nivel del menú.

4.3 Conectores de salida <3>



Los **conectores de salida <3>** sirven para conectar los cables suministrados (n.º ref. 00261 y 00262, u opcionalmente 00355 o 00356) para el aplicador manual o aplicador de pin y el electrodo adhesivo o elemento neutro de titanio con el dispositivo.

Encontrará instrucciones sobre cómo conectar los cables en la sección [Cómo utilizar el aplicador](#) en página 18.

4.4 Lector de tarjetas <4>



El **lector de tarjeta <4>** sirve para introducir la tarjeta de tratamiento que permite acceder a los menús del usuario. Aquí también se almacenan los parámetros de tratamiento. La tarjeta de tratamiento debe introducirse *con el lado del chip hacia abajo*.

4.5 Toma del adaptador de corriente <5>



La **toma del adaptador de corriente <5>** se encuentra en la base del dispositivo. Aquí se enchufa el adaptador de corriente suministrado (n.º ref. 55965, Sinpro HPU15-105) para cargar la batería.

4.6 Luz de control <6>

La **luz de control <6>** bajo el **selector de datos <2>** se ilumina en azul en cuanto aumenta la intensidad. En caso de tratamiento a baja frecuencia, la luz parpadea en sincronía con los impulsos. Cuando se interrumpe el campo electrostático, la luz se apaga incluso con una intensidad distinta de cero.

Al conectar se realiza una comprobación del funcionamiento (consulte [Comprobación de funciones](#) en página 15). El LED se ilumina en verde mostrando que el dispositivo está listo para el uso.



Nota

La **Luz de control <6>** se enciende en amarillo claro en caso de error. El código de error aparece en la **pantalla <1>**.

Capítulo 5 Funcionamiento del dispositivo

5.1 Funcionamiento de la batería



Notas importantes al manipular la batería

El dispositivo contiene una batería de iones de litio. No la exponga al calor excesivo, a la luz solar directa ni al fuego.

No tirar nunca las baterías al fuego: ¡peligro de explosión!

Evite el contacto con la piel y los ojos si se producen fugas de líquido debido a daños en la batería. Aclare inmediatamente las zonas afectadas con agua y busque asistencia médica.

Contacte inmediatamente con nuestro servicio en caso de daños en las baterías.

La batería sólo puede ser sustituida por un socio de servicio técnico autorizado. No abra nunca el dispositivo para cambiar la batería.

Use únicamente la fuente de alimentación suministrada (n.º de ref. 55965, consulte [Alcance de la entrega](#) en página 31) para la carga y siga las instrucciones para cargar la batería.

DEEP OSCILLATION® Personal utiliza baterías recargables de iones de litio para su alimentación, lo que permite su funcionamiento con independencia de la red eléctrica.



Importante

Para garantizar una larga vida útil, la batería debe cargarse completamente la primera vez. La primera carga no debe interrumpirse.

El estado de carga de las baterías se visualiza en la **pantalla <1>**:



Batería completamente cargada

Cómo recargar las baterías



Atención

¡Durante el procedimiento de carga, el paciente no debe estar conectado ni con el elemento neutro de titanio, ni con el aplicador manual!

- (1) Enchufe el adaptador de corriente suministrado en la **toma del adaptador de corriente <5>** que se encuentra en la base del dispositivo. El símbolo de la batería empezará a parpadear indicando que la batería se está cargando.

- (2) Desenchufe el adaptador de corriente del dispositivo cuando finalice el proceso de carga.

5.1.1 Modo económico

El dispositivo pasa automáticamente al modo económico para ahorrar energía. Hay dos fases:

- (a) Después de aprox. un minuto la **pantalla <1>** se oscurece. Pulse el **selector de datos <2>** para aumentar el brillo hasta el valor configurado (consulte también [Ajuste](#) en página 29).
- (b) Transcurridos unos cinco minutos, el dispositivo se apagará completamente. Vuelva a ponerlo en marcha como se describe en [Preparativos y arranque](#) en página 15.

5.2 Preparativos y arranque

Cómo poner en marcha el dispositivo

- (1) Introduzca la tarjeta de terapia con la cara del chip mirando hacia abajo en el **lector de tarjetas <4>**.



Nota

Si la tarjeta está defectuosa o es incompatible, aparecerá el correspondiente mensaje de error.

- (2) Pulse el **selector de datos <2>** durante ~1 segundo. Oirá una señal acústica, la **pantalla <1>** se iluminará y aparecerá la pantalla de bienvenida con el menú de inicio. Ahora puede seleccionar una indicación y empezar el tratamiento (consulte [Cómo realizar un tratamiento con ayuda de las indicaciones](#) en página 20).

Cómo apagar el dispositivo

- (1) Pulse el **selector de datos <2>** durante ~5 segundos. La **pantalla <1>** se apagará.
- (2) Retire la tarjeta de terapia y desenchufe los cables de los **puertos <3>**.

5.3 Comprobación de funciones

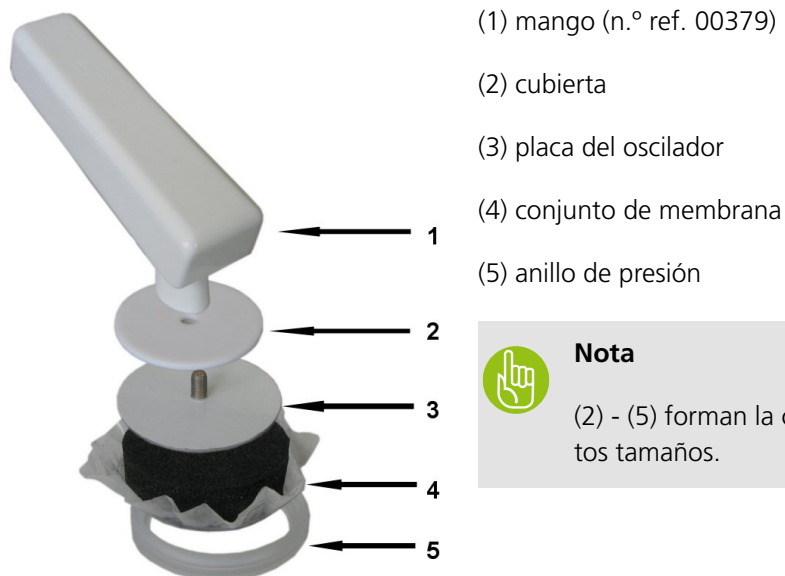
Siempre es necesario realizar una comprobación del funcionamiento en caso de que no esté seguro de si el dispositivo funciona correctamente.

Cómo comprobar el funcionamiento del dispositivo

- (1) Pulse el **selector de datos <2>** durante unos segundos hasta que el dispositivo se apague.
- (2) Pulse el **selector de datos <2>** de nuevo hasta que el dispositivo se encienda:
 - Si el dispositivo funciona correctamente, aparecen las opciones disponibles en la **pantalla <1>**. Adicionalmente la **luz de control <6>** se iluminará en verde (consulte [Luz de control <6>](#) en página 13). Ahora puede usar el dispositivo.
 - Si aparece un código de error, hay un error en el dispositivo. Proceda como se describe en [Errores del dispositivo](#) en página 19.

5.4 Aplicador manual

El aplicador manual consta de las siguientes piezas:



(1) mango (n.º ref. 00379)

(2) cubierta

(3) placa del oscilador

(4) conjunto de membrana

(5) anillo de presión



Nota

(2) - (5) forman la cabeza oscilante con los distintos tamaños.

Aplicador manual (dibujo de despiece)

La cabeza oscilante está atornillada al mango. Para soltar la cabeza del mango debe girarla hacia la izquierda.



Importante

Un defecto en la membrana del oscilador puede provocar sensaciones en la piel inofensivas (pero desagradables).

¡Reemplace inmediatamente la membrana que esté defectuosa!

Reemplace la membrana después de cada persona tratada.

Así puede cambiar la membrana

- (1) Suelte el anillo de presión y retire la membrana.
- (2) Introduzca la nueva membrana con la lámina sin tensar hacia abajo en el anillo de presión de manera que la lámina de la membrana sobresalga hacia fuera.



Cambio de membrana - colocar la membrana

- (3) A continuación presione la placa del oscilador sobre la superficie de gomaespuma de la membrana hasta que el anillo de presión se encaje en la placa del oscilador. Preste atención a que la lámina quede completamente sujeta fuera con el anillo de presión y que el anillo esté bien encajado.



Cambio de membrana - encajar la placa del oscilador

5.5 Aplicador puntiforme

El aplicador puntiforme (n.º ref. 00396) se utilice al igual que el aplicador manual.



Aplicador puntiforme

5.6 Tarjeta de terapia

La tarjeta debe insertarse para realizar un tratamiento o para acceder a la configuración.

Las tarjetas de terapia contienen las funciones siguientes:

- Basic: Indicaciones
- Pro: Indicaciones y programas individuales
- DEEP OSCILLATION: Tarjeta de memoria con un tratamiento (elaborada con la ayuda de DEEP OSCILLATION-Evident)



Atención

No puede copiarse la carta de tratamiento, queda inservible sólo con intentar reproducirla o leer los datos. PHYSIOMED ELEKTROMEDIZIN AG no se responsabiliza de los daños surgidos de esta forma.

Capítulo 6 Preparación del tratamiento



Atención

Antes de cada tratamiento, ajuste la intensidad a las respectivas condiciones y preste atención a las contraindicaciones (consulte [Contraindicaciones](#) en página 8).

¡Durante el procedimiento de carga, el paciente no debe estar conectado ni con el elemento neutro de titanio, ni con el aplicador manual!



Importante

¡La intensidad se debe seleccionar en función del principio de la dosis mínima, es decir, en el rango efectivo más bajo!

El aplicador manual o el guante especial deben mantenerse en contacto con la piel del paciente y se han de mover sobre la superficie corporal sin levantarse ni detenerse. Hay que distinguir entre el movimiento de terapia y el movimiento de dirección: El movimiento de terapia (hacia el centro del cuerpo) debe realizarse con la presión adecuada, el movimiento de dirección (hacia atrás desde el centro del cuerpo) debe realizarse sin presión.

Tratando con frecuencias bajas (10 - 40 Hz), el movimiento de terapia debe ejecutarse despacito. El movimiento guiado siempre puede ser más rápido.

Luego de pasar a una nueva fase de la terapia, puede ser necesario reajustar la intensidad para alcanzar la misma fuerza de oscilación.



Importante

Si la piel de la zona de contacto se enrojece mucho, debe interrumpirse inmediatamente el tratamiento y retirar el aplicador de la piel. Espere hasta que la piel vuelva a su estado normal. Un enrojecimiento de la piel que desaparece rápidamente debajo del electrodo es inofensivo y puede explicarse por el aumento local de la circulación sanguínea. Pero si la irritación de la piel persiste y va acompañada de picor o inflamación, consulte con un médico antes de continuar con el tratamiento.



Nota

El dispositivo funciona en modo bifásico, por lo que no es necesario preocuparse por la polaridad al enchufar los cables.

Cómo utilizar el aplicador

- (1) Enchufe el cable para el aplicador manual y el **elemento neutro en titanio** (n.º ref. 00382) en los **conectores de salida <3>**.
- (2) Conecte el elemento neutro de titanio con el otro extremo del cable y dejar que el paciente lo sujete.

Como alternativa, se puede fijar a cualquier parte del cuerpo del paciente.

- (3) Conecte el aplicador al cable adecuado.
- (4) Continúe con los pasos descritos en [Cómo realizar un tratamiento con ayuda de las indicaciones](#) en página 20.

Cómo preparar el tratamiento con guantes especiales

- (1) Enchufe el **cable de conexión gris para electrodos adhesivos** (n.º ref. 00262) suministrado así que un **cable de conexión DEEP OSCILLATION®** (n.º ref. 00261) en los **conectores de salida <3>**.
Para cables espirales: Enchufe el **cable espiral para electrodos adhesivos** (n.º ref. 00355) opcional así que un **cable espiral universal** (n.º ref. 00356) en los **conectores de salida <3>**.
- (2) Conecte un **electrodo adhesivo PHYSIOPADS** (n.º ref. 00589) con el broche de presión del cable de conexión gris. Coloque el electrodo adhesivo al brazo o a la pierna del terapeuta. Evite zonas de piel sensibles y limpie la piel de grasa y residuos cutáneos, para garantizar una buena conductividad.
- (3) Conecte el cable de conexión DEEP OSCILLATION® con el elemento neutro en titanio y deje agarrarlo al paciente.
- (4) Ponga los **guantes especiales** (n.º ref. 00346) en las manos del terapeuta.
- (5) Continúe con los pasos descritos en [Cómo realizar un tratamiento con ayuda de las indicaciones](#) en página 20.

6.1 Errores del dispositivo

Si el dispositivo detecta un error funcional durante la autocomprobación automática o durante el funcionamiento, uno de los siguientes códigos de error aparecerá en la **pantalla <1>**:

- **ERROR_01 ... ERROR_05**

En este caso, se interrumpirá inmediatamente el tratamiento. Desconecte el dispositivo pulsando el **selector de datos <2>**. Si el código de error persiste incluso después de varias autocomprobaciones, consulte al servicio técnico.

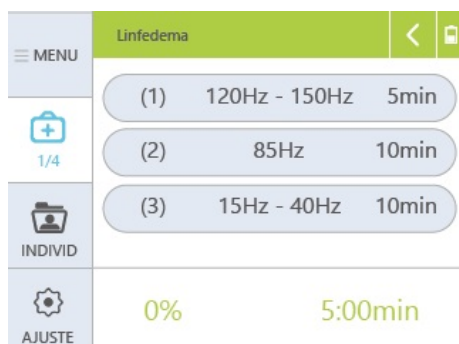
En caso de que el dispositivo no funcione correctamente, o el tratamiento se detenga emitiendo un tono continuo de 10 segundos, cargue las baterías (consulte [Cómo recargar las baterías](#) en página 14). El DEEP OSCILLATION® Personal debería funcionar después correctamente. Pero si aun así el tratamiento se detiene emitiendo un tono continuo de 10 segundos, si el dispositivo no funciona correctamente, nota algún funcionamiento inusual, o se produce cualquier incidente, contacte también con nuestro servicio técnico.

Capítulo 7 Indicaciones

Con DEEP OSCILLATION® Personal usted puede llevar a cabo tratamientos conforme a las indicaciones preestablecidas, que se almacenan junto a los correspondientes parámetros en la tarjeta de terapia. Para cada indicación en pantalla, es posible consultar las instrucciones terapéuticas recomendadas. Cada indicación presenta una imagen de la zona corporal en cuestión, que muestra el sentido preferible del tratamiento.

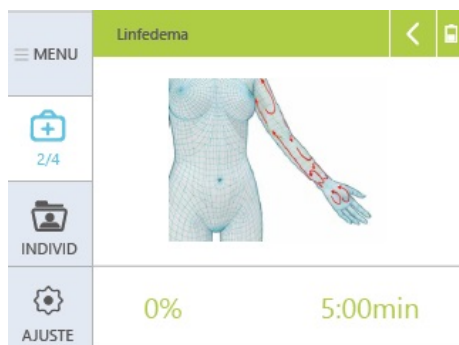
Cómo realizar un tratamiento con ayuda de las indicaciones

- (1) Antes del tratamiento, prepare la piel del paciente secándola o aplicando polvo en la zona en cuestión.
- (2) Encienda el dispositivo como se describe en [Cómo poner en marcha el dispositivo](#) en página 15.
- (3) Seleccione **INDICAT** en el menú lateral para llegar a la lista de indicaciones. El menú presenta la página seleccionada actualmente (p.ej. **1/9**).
- (4) Gire el **selector de datos <2>**, hasta que llegue a la página con la indicación deseada.
- (5) Pulse el **selector de datos <2>** para abrir la página.
- (6) Gire el **selector de datos <2>** para llegar a la indicación deseada.
- (7) Pulse el **selector de datos <2>** una vez más. Los parámetros de terapia para la indicación deseada se presentan. El menú presenta la página seleccionada actualmente (p.ej. **1/4**).



Indicaciones - parámetros de tratamiento

- (8) Gire el **selector de datos <2>** una vez más. La imagen siguiente muestra el área para ser tratada y el sentido de tratamiento.



Indicaciones - dirección del tratamiento

- (9) En la página siguiente se presentan las instrucciones para llevar a cabo la terapia.
- (10) Gire el **selector de datos <2>** para regresar a la página inicial.

- (11) Pulse el **selector de datos <2>** dos veces para que la intensidad se presente subrayada en azul.
- (12) Gire el **selector de datos <2>** para seleccionar la intensidad deseada. La fase de tratamiento actual se indica a través de un punto negro. Empieza el tratamiento, el tiempo de terapia se inicia y la **luz de control <6>** se ilumina.

En el ejemplo presente, se lleva a cabo un tratamiento con dos fases terapéuticas diferentes. Realice el tratamiento y preste atención a las instrucciones terapéuticas previas.

En caso de tratamientos con más de una fase, los parámetros de tratamiento se conmutan automáticamente una vez finalizada la primera fase de tratamiento. Una vez transcurrido el tiempo de la última fase de tratamiento, la intensidad disminuye a cero. Ahora puede realizar un tratamiento más o apagar el dispositivo.

Si el paciente nota molestias, se acortará la duración del tratamiento o incluso se suspenderá. Proceda de la siguiente manera:

- (1) Haga clic en el indicador de tiempo de terapia con el **selector de datos <2>** hasta que esté subrayado.
- (2) Gire el **selector de datos <2>** a la izquierda y reduzca el tiempo de tratamiento al intervalo deseado.
- (3) Pulse el **selector de datos <2>** para confirmar la duración de terapia seleccionada.



Sugerencia

Si usted presione el selector tres veces en rápida sucesión, pasará a la página de inicio o al nivel de menú más alto. La intensidad debe ser cero para efectuarlo.

Capítulo 8 Programas individuales (sólo DEEP OSCILLATION Personal Pro)

Los programas individuales le permiten seleccionar los parámetros terapéuticos como el factor de utilización y la frecuencia. El menú **INDIVID** sólo está disponible para DEEP OSCILLATION® Personal Pro y no se puede seleccionar en la versión DEEP OSCILLATION® Personal Basic.

Tiene dos opciones para el tratamiento individual:

- INDIVID secuencial
- INDIVID manual

Cómo efectuar un tratamiento INDIVID secuencial

- (1) Seleccione **INDIVID** en el menú lateral para llegar a los programas individuales.

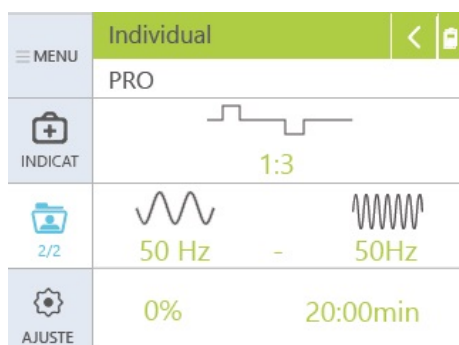


Programa individual - Página 1 - Selección de parámetros

- (2) Haga clic sobre **INDIVID** otra vez para llegar a la página inicial.
- (3) Haga clic sobre **INDIVID** otra vez. Ahora puede girar el **selector de datos <2>** para seleccionar la intensidad, la duración de terapia actual, la modulación (p.ej. **3:1**), la frecuencia (p.ej. **200 Hz**) así como la duración de tratamiento de las tres fases. Mueva el cursor, que es indicado por una barra horizontal, al parámetro deseado.
Para establecer el valor de un parámetro, primero pulse el **selector de datos <2>**, por lo cual se active el parámetro. Gire el **selector de datos <2>** para seleccionar el valor deseado.
- (4) Aumentando la intensidad, la fase actualmente activada se indica a través de un punto negro. La secuencia recorre paso a paso. Una vez aumentada la intensidad solamente puede modificar la modulación y la frecuencia. La duración dentro de la secuencia ya no se puede seleccionar. No obstante, puede abreviar la duración a través el tratamiento presente (pero no prolongar).
- (5) Haga clic en el símbolo **<** en la línea superior de la **pantalla <1>** para regresar a la selección de páginas.

Cómo efectuar un tratamiento INDIVID manual

- (1) Seleccione **INDIVID** en el menú lateral para llegar a los programas individuales:



Programa individual - Página 2 - Selección de parámetros

- (2) Haga clic sobre **INDIVID** otra vez para llegar a la segunda página.
- (3) Haga clic sobre **INDIVID** otra vez. Ahora puede girar el **selector de datos <2>** para seleccionar la intensidad, la duración de terapia actual, la modulación (p.ej. **3:1**), la frecuencia inferior (p.ej. **50 Hz**), la frecuencia superior (p.ej. **125 Hz**) así como la duración de tratamiento de las tres fases. Mueva el cursor, que es indicado por una barra horizontal, al parámetro deseado. Para establecer el valor de un parámetro, primero pulse el **selector de datos <2>**, por lo cual se active el parámetro. Gire el **selector de datos <2>** para seleccionar el valor deseado.
- (4) Cuando aumenta la intensidad, la fase activa actualmente se indica con un punto negro. Durante el tratamiento puede cambiar todos los parámetros (ciclo de trabajo, frecuencia superior e inferior, intensidad y duración).
- (5) Haga clic en el símbolo **<** en la línea superior de la **pantalla <1>** para regresar a la selección de páginas.

Apéndice A Referencia

A.1 Servicio posventa, reparación y mantenimiento



Atención

El aparato nunca debe someterse a reparación o mantenimiento durante un tratamiento.

El fabricante es responsable únicamente de las características técnicas de seguridad originales del aparato. El aparato se debe utilizar fundamentalmente de acuerdo a las instrucciones de uso.

Los trabajos de reparación en el aparato sólo los deben realizar las oficinas autorizadas expresamente por PHYSIOMED ELEKTROMEDIZIN AG. Si estas oficinas realizan los trabajos, entonces se les debe exigir un documento sobre el tipo y el alcance de los trabajos, si es necesario con los datos sobre los cambios de los datos nominales o del ámbito de trabajo. El documento debe incluir además la fecha de ejecución, así como los datos de la empresa con firma. Cuando fallen las piezas que afectan a la seguridad del aparato se deben sustituir por piezas originales. Si se desea se pondrán a disposición del personal técnico cualificado del usuario listas de piezas e instrucciones de servicio.

Póngase en contacto con el equipo de servicio en PHYSIOMED ELEKTROMEDIZIN AG si tiene alguna duda con respecto a la descripción técnica.

Recomendamos realizar un mantenimiento periódico del aparato incluidos los accesorios. Los controles técnicos de seguridad establecidos se pueden consultar en la recomendación del fabricante (ver [Recomendaciones del fabricante](#) en página 34).

A.2 Limpieza y desinfección

Limpie regularmente tanto el dispositivo como los accesorios con un desinfectante de superficies, por ejemplo, alcohol isopropílico de uso médico al 70 % o Dismozon® pur. Asegúrese de que el desinfectante no contenga benzol, etanol, alcohol (excepto alcohol isopropílico), agentes orgánicos ni diluyentes. Antes de proceder a la limpieza, apague siempre el dispositivo y desenchúfelo de la red eléctrica.

Utilice un paño suave y mullido para la limpieza. Procure que no entren sustancias líquidas en el dispositivo.

Limpie y desinfecte el cabezal oscilante después de cada tratamiento. Compruebe sus accesorios con regularidad. Sustituya el cabezal oscilante después de 25 tratamientos.



Importante

Todas las piezas del cabezal del oscilador han de estar absolutamente secas antes de emplearse para el siguiente procedimiento.

A.3 Vida útil y eliminación

Por motivos legales, la vida útil del producto médico se ha establecido en 8 años. La vida útil de las membranas es 2 años.



El aparato debe eliminarse teniendo en cuenta las normas ambientales vigentes con respecto a aparatos electrónicos. ¡No debe poner aparatos obsoletos en su basura doméstica!

Una eliminación respetuosa con el medio ambiente puede realizarse a través del fabricante.

A.4 Compatibilidad electromagnética



Declaración

Los equipos médicos eléctricos están sujetos a precauciones especiales con respecto a compatibilidad electromagnética (CEM) y deben ser instalados y puestos en servicio de acuerdo con las instrucciones de CEM contenidas en los documentos acompañantes. En particular, los equipos médicos eléctricos pueden verse afectados por equipos de comunicaciones de alta frecuencia móviles y portátiles. El fabricante garantiza la conformidad del dispositivo con las exigencias de CEM solo si se usan los accesorios citados en la Declaración de Conformidad CE. El uso de otros accesorios puede provocar un aumento de las interferencias electromagnéticas o una reducción de la resistencia a las mismas.

Para garantizar la seguridad básica y las características esenciales de funcionamiento del dispositivo con respecto a las perturbaciones electromagnéticas durante el período de uso previsto, debe realizarse el mantenimiento en el intervalo especificado y según las instrucciones del manual de servicio técnico.

El dispositivo no debe colocarse directamente junto a otros dispositivos ni apilarse con otros aparatos. Si, a pesar de todo, se requiere disponerlo de esta forma, el dispositivo debe ser supervisado para verificar su funcionamiento previsto en esta disposición. Puede encontrarse más información sobre CEM en [Advertencias generales](#) en página 6, así como en la información técnica de las páginas siguientes.

Si se pierden o reducen las características de rendimiento esenciales debido a perturbaciones electromagnéticas, se espera que el dispositivo emita un mensaje de error en caso de que se produzcan interferencias más severas. En tal caso, debe eliminarse la fuente del error y reiniciar el dispositivo.

Según la normativa relativa a compatibilidad electromagnética (CEM) para productos médicos y sanitarios, el fabricante está obligado por ley a proporcionar la siguiente información.



Atención

El uso de accesorios, convertidores y cables distintos a los especificados puede provocar una mayor emisión o una menor inmunidad a las interferencias.

Los equipos de comunicación de alta frecuencia portátiles, incluyendo sus accesorios como cables de antena y antenas externas, no deben utilizarse a una distancia inferior a 30 cm (o 12 pulgadas) de las piezas y cables del dispositivo designados por el fabricante. La no observancia puede dar lugar a una reducción de las características de rendimiento del dispositivo.

DEEP OSCILLATION® Personal ha sido probado para ser usado en centros de asistencia sanitaria profesional y en áreas de asistencia sanitaria doméstica.

A.4.1 Límites de emisión en el entorno

El dispositivo está previsto para el funcionamiento en un entorno como el que se especifica más abajo. El cliente o el usuario del dispositivo debe asegurarse de que se opere en un entorno de este tipo.

Fenómeno	Centro de asistencia sanitaria profesional	Área de asistencia sanitaria doméstica
Emisiones de interferencias inducidas y radiadas	Clase B, Grupo 1 (según CISPR 11)	Clase B, Grupo 1 (según CISPR 11)
Perturbaciones causadas por armónicos	Consultar la norma IEC 61000-3-2.	Consultar la norma IEC 61000-3-2.
Fluctuaciones de tensión y oscilaciones	Consultar la norma IEC 61000-3-3.	Consultar la norma IEC 61000-3-3.

A.4.2 Inmunidad

El dispositivo está previsto para el funcionamiento en un entorno como el que se especifica más abajo. El cliente o el usuario del dispositivo debe asegurarse de que se opere en un entorno de este tipo.

Fenómeno	Norma básica o método de ensayo de CEM	Nivel de prueba de inmunidad para centros de asistencia sanitaria profesional	Nivel de prueba de inmunidad para áreas de asistencia sanitaria doméstica
Descarga de electricidad estática y conexión al paciente	IEC 61000-4-2	±8 kV descarga de contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV descarga de aire	±8 kV descarga de contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV descarga de aire
Campos electromagnéticos de alta frecuencia	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz
Campos electromagnéticos de alta frecuencia en las inmediaciones de los dispositivos de comunicación inalámbrica	IEC 61000-4-3	Consultar Especificaciones de pruebas de inmunidad y cubiertas para equipos de comunicación inalámbrica de alta frecuencia en página 27	Consultar Especificaciones de pruebas de inmunidad y cubiertas para equipos de comunicación inalámbrica de alta frecuencia en página 27
Campos magnéticos con frecuencias nominales energéticas	IEC 61000-4-3	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	30 A/m 50 Hz o 60 Hz

A.4.3 Conexión CA para la entrada de alimentación

El dispositivo está previsto para el funcionamiento en un entorno como el que se especifica más abajo. El cliente o el usuario del dispositivo debe asegurarse de que se opere en un entorno de este tipo.

Fenómeno	Norma básica de CEM	Nivel de prueba de inmunidad para centros de asistencia sanitaria profesional	Nivel de prueba de inmunidad para áreas de asistencia sanitaria doméstica
Perturbaciones eléctricas transitorias rápidas/ráfagas	IEC 61000-4-4	± 2 kV, frecuencia de repetición de 100 kHz	± 2 kV, frecuencia de repetición de 100 kHz
Sobretensiones cable contra cable	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV
Sobretensiones cable contra tierra	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Perturbaciones conducidas por cable, inducidas por campos de alta frecuencia y conexión al paciente	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz-80 MHz 6 V en bandas de frecuencia ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	3 V 0,15 MHz-80 MHz 6 V en bandas de frecuencia de radioaficionados e ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz
Caída de tensión	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; período de 0,5 a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, y 315° 0 % U_T ; 1 período y 70 % U_T ; 25/30 períodos monofásicos: a 0°	0 % U_T ; período de 0,5 a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, y 315° 0 % U_T ; 1 período y 70 % U_T ; 25/30 períodos monofásicos: a 0°
Interrupciones de tensión	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 25/30 períodos	0 % U_T ; 25/30 períodos



Nota

U_T es la tensión alterna antes de la aplicación del nivel de prueba.

A.4.4 Especificaciones de pruebas de inmunidad y cubiertas para equipos de comunicación inalámbrica de alta frecuencia

El dispositivo está previsto para el funcionamiento en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de alta frecuencia están controladas. De este modo, el cliente o usuario del dispositivo puede prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo la distancia mínima entre los dispositivos de telecomunicación de alta frecuencia portátiles y móviles (transmisores) y el dispositivo, en función de la potencia de salida del dispositivo de comunicación.

Frecuencia de prueba (MHz)	Banda de frecuencia (MHz)	Servicio inalámbrico	Modulación	Potencia máxima (W)	Distancia (m)	Nivel de prueba de inmunidad (V/m)
385	380...390	TETRA 400	Modulación de pulso 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430...470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5 kHz subida 1 kHz sinusal	2	0,3	28

Frecuencia de prueba (MHz)	Banda de frecuencia (MHz)	Servicio inalámbrico	Modulación	Potencia máxima (W)	Distancia (m)	Nivel de prueba de inmunidad (V/m)
710 745 780	704...787	Banda LTE 13, 17	Modulación de impulso 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800...960	GSM 800-900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Banda LTE 5	Modulación de impulso 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700...1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Banda LTE 1, 3, 4, 25 UMTS	Modulación de impulso 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400...2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Banda LTE 7	Modulación de impulso 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100...5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación de impulso 217 Hz	0,2	0,3	9

**Nota**

Si es necesario para alcanzar los niveles de la prueba de inmunidad, la distancia entre la antena transmisora y el dispositivo EM o sistema EM puede reducirse a 1 m. La norma IEC 61000-4-3 permite una distancia de prueba de 1 m.

A.5 Formación

Después de la instrucción y la lectura de las Instrucciones de manejo, una formación en el aparato no es absolutamente necesaria.

En caso de que existiera, a pesar de todo, una necesidad al respecto, se puede ofrecer un curso de forma-

ción avanzada. Sírvase consultar al fabricante del aparato (PHYSIOMED ELEKTROMEDIZIN AG).

A.6 Ajuste

En el menú **Ajuste** puede configurar el brillo de la pantalla y cambiar el idioma de interfaz.

Usted puede acceder a los ajustes básicos desde la pantalla de bienvenida, que aparece cuando se inserta la tarjeta de terapia.

Así puede realizar la configuración

- (1) Haga clic en el símbolo de **AJUSTE** . Aparecen los ajustes.



Ajuste

- (2) Haga clic sobre el idioma realizado y gire el **selector de datos <2>** para configurar el idioma deseado. Los siguientes valores son posibles: **deutsch, english, español, français**
- (3) Haga clic para confirmar, y luego haga clic sobre el símbolo para el brillo.
- (4) Gire el **selector de datos <2>** hasta que el parámetro tenga el valor deseado.
- (5) Haga clic en el símbolo  para volver al menú.

Los nuevos ajustes serán efectivos de inmediato.

A.7 Información técnica

Tratamiento

Clase de protección conforme con IEC 60601-1	Fuente de alimentación interna, tipo BF
--	---

Carga

Clase de protección conforme con IEC 60601-1	II
Tensión de entrada	12 V CC
Corriente de entrada	1,3 A CC

Datos técnicos generales

Caracterización CE	Según el reglamento (CE) 2017/745 sobre productos médicos y sanitarios
Clase conforme con la normativa (CE) 2017/745	Ila
Tensión de salida (máx.)	400 Vs
Fuente de alimentación	1 batería de iones de litio 24 WH 7,2 V (fija)
Impedancia de salida	10 MOhm

Frecuencia de salida	5 ... 250 Hz
Factor de utilización	1/4, 1/3, 1/2, 2/3, 3/4
Dimensiones (ancho x alto x profundidad)	10,0 x 3,1 x 19,0 cm
Peso	0,5 kg
Grado de protección	IP 22: Protección contra partículas sólidas con un diámetro $\geq 12,5$ mm; protección contra el goteo de agua

**Importante**

¡Tenga en cuenta que una temperatura elevada de almacenamiento produce una mayor auto-descarga de la batería!

Adaptador de corriente

Tipo (para usar exclusivamente)	1 x batería de iones de litio 7,2V (instalado permanentemente)
Tensión de red	100 ... 240 V CA
Corriente de entrada	0,35 A
Frecuencia de red	50 ... 60 Hz
Tensión de salida	7,2 V CC
Corriente de salida	1,3 A CC

A.7.1 Condiciones ambientales**Funcionamiento**

Temperatura ambiente	+5°C ... +40°C
Humedad relativa	15% ... 90%
Presión del aire	700 ... 1.060 hPa

Almacenamiento y transporte

Temperatura ambiente	-10°C ... +50°C
Humedad relativa	10% ... 90%
Presión del aire	500 ... 1.060 hPa

Apéndice B Alcance de la entrega y accesorios



Importante

Por motivos de seguridad, el instrumento sólo debe utilizarse con los accesorios originales. ¡En caso de utilizar accesorios de otros fabricantes, el usuario asume todos los riesgos!

Lea atentamente las instrucciones y advertencias, así como las contraindicaciones, antes de utilizar el dispositivo por primera vez.

B.1 Alcance de la entrega

B.1.1 DEEP OSCILLATION® Personal Basic

DEEP OSCILLATION® Personal Basic se suministra con los accesorios siguientes:

N.º ref.	Designación	Cantidad
55965	Adaptador de corriente Sinpro HPU15-105	1
00261	Cable de conexión DEEP OSCILLATION®	2
00262	Cable de conexión gris para electrodos adhesivos	1
00381	Cabeza oscilante 5 cm	1
00589	Electrodo adhesivo PHYSIOPADS para DEEP OSCILLATION®, conjunto de 4	1
00382	Elemento neutro en titanio	1
00395	Estuche de transporte	1
00346	Guantes especiales tamaño M	1
00379	Mango	1
00348	Polvo	1
00372	Tarjeta de terapia Basic	1
GA02040	Instrucciones de manejo (multilingüe - DA, DE, EN, ES, FR, SV)	1

B.1.2 DEEP OSCILLATION® Personal Pro

DEEP OSCILLATION® Personal Pro se suministra con los accesorios siguientes:

N.º ref.	Designación	Cantidad
55965	Adaptador de corriente Sinpro HPU15-105	1
00261	Cable de conexión DEEP OSCILLATION®	1
00262	Cable de conexión gris para electrodos adhesivos	1

N.º ref.	Designación	Cantidad
00371	Conjunto de aplicador manual, consiste en: • 1x 00379, Mango • 2x 00381, Cabeza oscilante 5 cm • 2x 00386, Cabeza oscilante 9,5 cm • 1x 00261, Cable de conexión DEEP OSCILLATION®	1
00589	Electrodo adhesivo PHYSIOPADS para DEEP OSCILLATION®, conjunto de 4	1
00382	Elemento neutro en titanio	1
00395	Estuche de transporte	1
00346	Guantes especiales tamaño M	1
00348	Polvo	1
00373	Tarjeta de terapia Pro	1
GA02040	Instrucciones de manejo (multilingüe - DA, DE, EN, ES, FR, SV)	1

B.2 Accesorios disponibles

Para DEEP OSCILLATION® Personal están disponibles los siguientes accesorios:

N.º ref.	Designación
55965	Adaptador de corriente Sinpro HPU15-105
00396	Aplicador puntiforme
00387	Cabeza oscilante, 1,5 cm
00381	Cabeza oscilante 5 cm
00386	Cabeza oscilante 9,5 cm
00261	Cable de conexión DEEP OSCILLATION®
00262	Cable de conexión gris para electrodos adhesivos
00355	Cable espiral negro para electrodos adhesivos
00356	Cable espiral universal
00393S	Conjunto de membranas Ø 1,5 cm (10 unidades)
00391S	Conjunto de membranas Ø 5 cm (10 unidades)
00392S	Conjunto de membranas Ø 9,5 cm (10 unidades)
00353	Electrodo adhesivo de un solo uso (60 unidades)
00382	Elemento neutro en titanio
00395	Estuche de transporte
00347	Guantes especiales tamaño L
00346	Guantes especiales tamaño M
00345	Guantes especiales tamaño S
00420	Guantes especiales tamaño XL

N.º ref.	Designación
00379	Mango
00348	Polvo
00338	Tira elástica blanca, 2 piezas

B.3 Marcado CE

Aviso legal: Los accesorios del equipo son marcados con el sello CE (s/n), en su caso.

Los símbolos del marcado tienen los significados siguientes:

Símbolo	Significado
	El accesorio está asignado a la clase 1 según la Directiva del Consejo 2017/745 y cumple los requisitos vigentes. Por eso está marcado con el símbolo a la izquierda.
	Número de referencia
	Fabricante
	Fecha de fabricación, año
	Revendedor



Figura similar

Apéndice C Recomendaciones del fabricante



RECOMENDACIONES DEL FABRICANTE
CONTROL CONFORME A LAS NORMATIVAS DE SEGURIDAD
con arreglo al Reglamento europeo sobre los productos sanitarios (MDR)

DISPOSITIVO: **DEEP OSCILLATION® Personal**
FABRICANTE: PHYSIOMED ELEKTROMEDIZIN AG

El dispositivo debe ser sometido a un control de cumplimiento de normativas cada 12 meses.

ALCANCE:

- (1) Inspección visual del dispositivo, de los accesorios y de los documentos acompañantes
- (2) Función de los controles y indicadores
- (3) Comprobación funcional del equipo y de los accesorios
- (4) Formas de las curvas de los parámetros de salida
- (5) Corrientes de salida
- (6) Seguridad eléctrica de acuerdo con EN 62353, corriente de fugas sustitutiva para el paciente:
Valor limitante de acuerdo con EN 62353: 5 mA
Valor medido en primer lugar (dispositivo nuevo): 0,05 mA

Apéndice D Garantía

Consulte la política de garantía adjunta para las condiciones de la garantía.



Excepciones

Quedan explícitamente excluidos de la garantía:

- El desgaste debido al consumo o uso adecuado del producto.
- Piezas accesorias suministradas con este producto, desgastadas o consumidas debido a un uso adecuado (por ej., baterías, electrodos, tarjetas chip, etc.).
- Los productos que se hayan usado, limpiado, almacenado o mantenido de forma inadecuada o de forma contraria a los términos de las instrucciones de servicio, así como los productos que hayan sido abiertos, reparados o modificados por el comprador o por un servicio técnico autorizado.
- Los daños ocasionados en el trayecto de transporte entre el fabricante y el cliente, o entre el centro de servicio y el cliente, respectivamente.
- Daños secundarios causados por defectos de este producto (en este caso se podría presentar una reclamación por responsabilidad del producto u otras normas de responsabilidad legal obligatoria).

El tiempo de garantía original (a partir de la fecha de compra) se mantiene también en el caso de reparaciones o después de una sustitución total y no se ampliará.

Índice

A

accesorios 31
 disponibles 32
 marcado 33
 suministrados 31
 adaptador de corriente 14
 advertencias generales 6
 ajuste 29
 alegaciones 7
 apagado 15
 aplicación 7
 aplicador de pin 17
 aplicador manual 16
 arranque 15
 arritmia cardíaca 8
 autocomprobación 15 , 19

B

batería 14
 brillo 29

C

campos de aplicación 7
 caracterización CE 29
 CEM 25
 clase de protección 29
 código de error 19
 compatibilidad
 electromagnética 25
 comprobación de funciones 15
 condiciones medioambientales 30
 conector para el cargador 12
 conectores de salida 12
 contraindicaciones 8
 controles 11
 función 11

D

descripción del dispositivo 7
 descripción general del dispositivo 4
 desinfección 24
 dimensiones 29
 dolor musculoesquelético agudo 7
 duración prevista 9

E

edema cardíaco
 descompensado 8
 efectos 7

efectos adversos 8
 eliminación 25
 embarazo 8
 enfermedad de Parkinson 7
 enfermedad pulmonar obstructiva crónica 7
 enfermedades de la piel
 infecciosas 8
 enfermedades venosas
 agudas 8
 erisipelas 8
 errores del dispositivo 19
 etiqueta de características técnicas 5

F

factor de utilización 29
 fenómeno de Raynaud 7
 fibromialgia 7
 finalidad prevista 7
 formación 28
 frecuencia de salida 29
 frecuencia de uso prevista 9
 fuente de alimentación 12
 funcionamiento 7

G

garantía 35
 grado de protección 29
 grupo objetivo de pacientes 7

H

hipersensibilidad
 a los campos electrostáticos 8

I

idioma de interfaz 29
 impedancia de salida 29
 implantes
 electrónicos 8
 indicaciones 20
 indicaciones médicas 7
 indicadores 11
 función 11
 infecciones
 agudas 8
 inflamaciones
 agudas 8
 información técnica 29
 insuficiencia
 vertebrobasilar 8
 insuficiencia cardíaca 8
 Intensidad 12
 IVB
 contraindicación 8

L

lector de tarjeta 12
limpieza 24
linfedema 7
lipedema 7
lugar de uso 9
lugar previsto 9
luz de control 13

M

mantenimiento 24
marcado
 accesorios 33
marcapasos 8
membrana
 cambiar 16
modo económico 15
modo reposo 15
modos de funcionamiento 7

P

pantalla 11
 brillo 29
peso 29
precauciones de uso 10
procesos malignos 8
programas individuales 22

Q

quemaduras cutáneas 7

R

recomendaciones del fabricante 34
reparación 24
riesgos 8
rigidez del músculo isquiotibial 7

S

selector de datos 12
servicio posventa 24

T

tarjeta de terapia 17
temperatura ambiente 29
tratamiento 18
trombosis
 sin tratar 8
tuberculosis
 activa 8

U

uso apropiado 6
usuario previsto 9

V

vida útil 25
voltaje de salida 29

DE

EN

ES

FR

SV

DA

Note légale

La distribution, la reproduction et la traduction du logiciel et de sa documentation (également sous forme d'extraits) ne sont pas autorisés sans l'accord écrit préalable de PHYSIOMED ELEKTROMEDIZIN AG.

PHYSIOMED ELEKTROMEDIZIN AG se réserve le droit de modifier sans avertissement préalable le logiciel et les données y afférentes ainsi que la documentation.

Adresse du fabricant

PHYSIOMED ELEKTROMEDIZIN AG
Hutweide 10
91220 Schnaittach
Germany
Téléphone: +49 9126 2587-0
Télécopie: +49 9126 2587-25
Courriel: info@physiomed.de
Internet: http://www.physiomed.de

DEEP OSCILLATION® Personal est une marque déposée de PHYSIOMED ELEKTROMEDIZIN AG. Cette forme de thérapie est brevetée dans le monde entier.

DEEP OSCILLATION® Personal est fabriqué en Allemagne en accord avec les exigences de qualité de EN ISO 13485 et est conforme aux normes actuelles de sécurité du règlement européen 2017/745 concernant les appareils médicaux.

La conformité avec les normes mentionnées ici est indiqué par le marquage CE sur instrument. La déclaration de conformité peut être sollicitée par le fabricant sous l'adresse mentionnée ci-dessus.

Le dispositif porte le marquage CE 0123.

Dernière mise à jour du mode d'emploi : 2023-11-10

Révision : 3.0

Table des matières

Chapitre 1	Mode d'emploi	1
Chapitre 2	Guide de référence rapide.	2
2.1	Préparations, mise en marche et traitement	2
Chapitre 3	Introduction	3
3.1	Conventions utilisées	3
3.2	Vue d'ensemble du dispositif	4
3.3	Plaque signalétique	5
3.4	Remarques générales	6
3.5	Performances essentielles	6
3.6	Description du dispositif	7
3.7	Usage prévu.	7
3.8	Groupe de patients cible	7
3.9	Indications médicales et revendications	7
3.10	Contre-indications.	8
3.11	Risques et effets indésirables	8
3.12	Utilisateur prévu.	9
3.13	Lieu d'utilisation prévu	9
3.14	Durée et fréquence d'utilisation prévues	9
3.15	Zone d'utilisation prévue et type et durée de contact prévus	9
3.16	Précautions d'emploi	10
Chapitre 4	Commandes et indicateurs	11
4.1	Écran <1>.	11
4.2	Sélecteur de données <2>	12
4.3	Ports <3>	12
4.4	Lecteur de cartes <4>	12
4.5	Prise de l'adaptateur d'alimentation <5>	12
4.6	Témoin lumineux <6>	13
Chapitre 5	Fonctionnement du dispositif	14
5.1	Fonctionnement de la batterie	14
5.1.1	Mode Économie d'énergie	15
5.2	Préparation et démarrage	15
5.3	Vérification du fonctionnement	15

5.4	Applicateur manuel	16
5.5	Applicateur de précision	17
5.6	Carte de traitement	17
Chapitre 6	Préparation du traitement	19
6.1	Erreurs du dispositif	20
Chapitre 7	Indications	21
Chapitre 8	Programmes individuels (uniquement sur le DEEP OSCILLATION Personal Pro) .	23
Annexe A	Référence	25
A.1	SAV, maintenance, entretien	25
A.2	Nettoyage et désinfection	25
A.3	Durée de vie et élimination	26
A.4	Compatibilité électromagnétique	26
A.4.1	Limites d'émission dans l'environnement	27
A.4.2	Couverture	27
A.4.3	Connexion CA pour l'entrée d'alimentation	28
A.4.4	Spécifications de test pour l'immunité et les couvertures aux équipements de communication sans fil HF	28
A.5	Formation pratique	30
A.6	Réglage	30
A.7	Données techniques	30
A.7.1	Conditions ambiantes	31
Annexe B	Éléments livrés et accessoires	32
B.1	Éléments livrés	32
B.1.1	DEEP OSCILLATION Personal Basic	32
B.1.2	DEEP OSCILLATION Personal Pro	32
B.2	Accessoires disponibles	33
B.3	Marquage CE	34
Annexe C	Recommandations du fabricant	35
Annexe D	Garantie	36
	Index	37

Chapitre 1 Mode d'emploi



Important

Veuillez lire attentivement les instructions et les avertissements ainsi que les contre-indications avant d'utiliser le dispositif pour la première fois.

Pour éviter tout risque d'étranglement ou de suffocation, le dispositif médical et tous les accessoires fournis doivent être tenus hors de portée des enfants.

Veuillez contacter la PHYSIOMED ELEKTROMEDIZIN AG (voir [Adresse du fabricant](#) sur la page 2) ou vous adresser à une personne qualifiée exerçant dans le domaine de la santé si vous rencontrez des problèmes lors de la première utilisation du dispositif, ou si vous observez un fonctionnement inhabituel pendant l'utilisation.

Le dispositif a une durée de vie limitée à 8 ans. Veuillez respecter les instructions suivantes :

- [Éléments livrés et accessoires](#) sur la page 32
- [Nettoyage et désinfection](#) sur la page 25

Une batterie entièrement chargée offre généralement une capacité de 24 traitements ou 8 heures de fonctionnement. La durée de vie typique d'une batterie est d'environ 500 cycles de charge.



Important

Aucun traitement n'est possible pendant la charge de la batterie.



Comment atteindre la durée de vie maximale de votre batterie ?

- Chargez la batterie avant qu'elle ne soit complètement déchargée.
- Ne rechargez jamais une batterie complètement chargée. La surcharge réduit la durée de vie de la batterie.
- Chargez et stockez la batterie à une température ambiante comprise entre 20°C et 40°C.
- Rechargez la batterie lorsque vous n'avez pas utilisé le dispositif pendant une période prolongée.
- Rechargez complètement la batterie après chaque 25e cycle de charge.

Chapitre 2 Guide de référence rapide

Avec le DEEP OSCILLATION® Personal, vous avez acquis un système d'oscillations profondes extrêmement polyvalent. Toutefois, pour exploiter pleinement le potentiel du dispositif, il est indispensable de bien connaître ses fonctions. Lisez donc attentivement ce mode d'emploi et familiarisez-vous avec l'utilisation du dispositif.

Vous trouverez une vue d'ensemble des symboles utilisés dans ce mode d'emploi ou présents sur le dispositif à la section [Conventions utilisées](#) sur la page 3 et [Plaque signalétique](#) sur la page 5.

La structure du dispositif et la fonction des différents éléments sont décrites à la section [Vue d'ensemble du dispositif](#) sur la page 4 et [Commandes et indicateurs](#) sur la page 11.

Les effets du dispositif sont décrits à la section [Indications médicales et revendications](#) sur la page 7. Avant le traitement, veuillez respecter les [Contre-indications](#) sur la page 8.

Vous trouverez des instructions sur la manière de nettoyer le dispositif à la section [Nettoyage et désinfection](#) sur la page 25.

Le dispositif doit être entretenu régulièrement (voir [SAV, maintenance, entretien](#) sur la page 25).

2.1 Préparations, mise en marche et traitement

Allumer le dispositif

- (1) Préparez le traitement comme décrit sous [Préparation du traitement](#) sur la page 19.
- (2) Insérez la carte thérapeutique, côté puce vers le bas, dans le **lecteur de carte <4>**.



Note

Si la carte est défectueuse ou incompatible, un message d'erreur correspondant apparaît.

- (3) Appuyez sur le **sélecteur de données <2>** pendant environ une seconde. Vous entendrez un signal sonore, l'**écran <1>** s'allume et la fenêtre d'accueil contenant le menu de démarrage s'affiche.
- (4) Vous pouvez maintenant sélectionner une indication et commencer le traitement (voir [Comment effectuer un traitement à l'aide des indications](#) sur la page 21).

Éteindre le dispositif

- (1) Appuyez sur le **sélecteur de données <2>** pendant environ cinq secondes. L'**écran <1>** s'éteint.
- (2) Retirez la carte thérapeutique et débranchez les câbles des **ports <3>**.

Chapitre 3 Introduction

3.1 Conventions utilisées

Pour vous faciliter la lecture voici quelques indications d'ordre typographique :

- **Caractères en italique** soit ils renvoient à une autre partie du texte, soit ils indiquent une notion importante mentionnée pour la première fois.
- Les éléments de commande sont écrits en **caractères gras**.

Les paragraphes particulièrement importants sont mis en évidence de la façon suivante :

Symbole	Type	Signification
	Tuyau	Conseils supplémentaires pour une utilisation facile
	Note	Autres informations pour une meilleure compréhension
	Important	Indique un problème pouvant gêner le fonctionnement de l'appareil ou limiter les résultats thérapeutiques.
	Attention	Prévient en cas de risque de dommages au niveau de l'appareil ou indique un risque de blessure.

3.2 Vue d'ensemble du dispositif

Avant



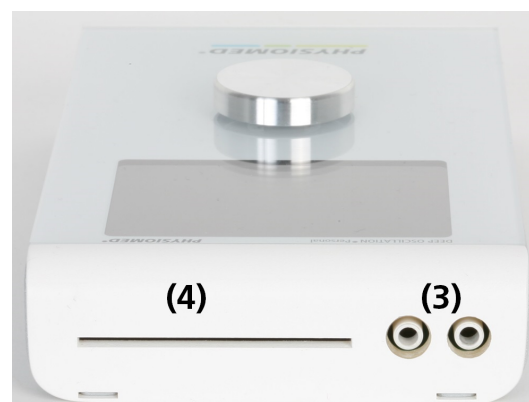
Légende

1	Écran	4	Lecteur de cartes
2	Sélecteur de données	5	Prise de l'adaptateur d'alimentation
3	Ports	6	Témoin lumineux

Bas



Haut



3.3 Plaque signalétique

La plaque signalétique se trouve au dos du dispositif :



Les symboles sur la plaque signalétique ont la signification suivante :

Symbole	Signification
	Adresse du fabricant avec année et mois de fabrication
	Il s'agit d'un dispositif médical
	Numéro de série : Les deux premiers chiffres de la série de chiffres indiquent l'année et les deux derniers le mois de la date de fabrication.
	Identification univoque du dispositif médical
	Marquage CE de l'organisme notifié 0123
	Le dispositif contient une batterie au lithium-ion. Ne l'exposez pas à une chaleur excessive ou à un feu. La batterie ne peut être remplacée que par PHYSIOMED ELEKTROMEDIZIN AG. N'ouvrez jamais le dispositif pour remplacer la batterie.
	Élimination séparée des dispositifs électroniques et électriques. Les appareils usagés doivent être éliminés séparément des ordures ménagères.
	Classification selon la norme CEI 60601-1 : Partie appliquée de type BF (corps flottant avec courant appliqué) Une partie appliquée de type BF est connectée au patient afin de transmettre de l'énergie électrique ou un signal électrophysiologique vers ou en provenance du corps.
IP22	Protection contre les particules solides (p. ex. particules de poussière ou de saleté) d'un diamètre $\geq 12,5$ mm ; protection contre les chutes d'eau
	MISE EN GARDE ! Veuillez respecter le mode d'emploi et tenir compte des effets physiologiques des paramètres sélectionnés.

Symbole	Signification
	Veuillez respecter le mode d'emploi
	Ne pas charger pendant le traitement ! Pour le chargement, utiliser uniquement l'adaptateur secteur fourni (réf. n°. 55965).

3.4 Remarques générales

DEEP OSCILLATION® Personal est conforme à la norme technique CEI 60601-1 et relève de la classe IIa conformément au règlement sur les dispositifs médicaux (2017/745).

Le dispositif n'est pas conçu pour être utilisé dans des zones à risque d'explosion ou dans des salles d'hydrothérapie. Il convient d'éviter les changements brusques de température, car de la condensation pourrait se former à l'intérieur du dispositif. Ne mettez pas le dispositif en marche tant qu'il n'est pas à l'équilibre thermique avec son environnement !

Le dispositif ne doit être utilisé que par les utilisateurs prévus et conformément au mode d'emploi. L'utilisation du dispositif à proximité (par ex. 1 m) d'un appareil de thérapie à ondes courtes ou à micro-ondes peut entraîner des irrégularités de fonctionnement et doit donc être évitée, de même que le raccordement simultané du patient à un appareil chirurgical à haute fréquence.

Le dispositif doit être stocké de manière à ce que la poussière et les particules ne puissent pas pénétrer dans les orifices. Le dispositif doit être protégé contre les chutes.

Le dispositif ne doit pas être stocké ou utilisé à des températures élevées. L'exposition directe à la lumière du soleil doit être évitée. La température maximale de fonctionnement est de 40 °C. Pour chaque degré de température excessive, il faut compter, à titre indicatif, trois minutes de temps d'adaptation.



Attention

Il est interdit d'apporter des modifications techniques au dispositif, sous peine de perdre son homologation en tant qu'appareil médical.

L'assemblage de systèmes électriques médicaux (systèmes ME) et leur modification pendant leur durée de vie effective nécessitent une vérification de la compatibilité avec la norme pour les systèmes ME (EN60601-1, 3e édition) par l'organisation responsable (constructeur du système).

Tout incident grave survenu lors de l'utilisation de DEEP OSCILLATION® Personal doit être signalé à PHYSIOMED ELEKTROMEDIZIN AG et aux autorités compétentes du pays concerné.

3.5 Performances essentielles

La performance essentielle est une sortie de champ électrostatique pulsé pour un effet de massage/oscillations profondes.

3.6 Description du dispositif

DEEP OSCILLATION® Personal est un système d'oscillations profondes utilisé efficacement dans divers domaines de la médecine.

DEEP OSCILLATION® Personal possède deux modes de fonctionnement :

- **Traitement** : Dans ce mode, le dispositif est isolé du réseau électrique. Lorsque l'adaptateur d'alimentation est branché, le dispositif ne peut pas être mis en marche et le traitement ne peut pas être poursuivi. Lorsque l'adaptateur d'alimentation est branché sur le secteur, l'intensité est automatiquement ramenée à zéro, le traitement est interrompu et le dispositif est mis hors tension.
- **Charge** : Pendant la charge, le traitement n'est pas possible.



Attention

Pendant la charge, le patient ne doit être connecté ni à l'élément neutre en titane, ni à l'applicateur manuel !

DEEP OSCILLATION® Personal est disponible en deux variantes :

- DEEP OSCILLATION® Personal Basic
- DEEP OSCILLATION® Personal Pro permet de sélectionner en plus les fréquences de traitement.

DEEP OSCILLATION® Personal a été enregistré par PHYSIOMED ELEKTROMEDIZIN AG pour traiter des affections en médecine humaine.

Le fonctionnement du DEEP OSCILLATION® Personal repose sur un champ électrostatique pulsé créé dans la région corporelle du patient. Sa fréquence varie entre 5 et 250 Hz, en fonction de l'indication sélectionnée. Le mouvement de l'applicateur manuel ou du gant spécial induit un effet vibratoire à impact profond dans les tissus du patient.

3.7 Usage prévu

Le DEEP OSCILLATION® Personal est un dispositif destiné à administrer une thérapie électrostatique pulsée transcutanée.

3.8 Groupe de patients cible

Le DEEP OSCILLATION® Personal s'adresse aux patients adultes (18 ans et plus).

3.9 Indications médicales et revendications

Le traitement à l'aide du DEEP OSCILLATION® Personal est indiqué pour les indications médicales suivantes :

Indication	Revendication de bénéfices
Douleur musculo-squelettique aiguë (CIM-10 OMS : FC0Z)	réduit la douleur musculo-squelettique aiguë

Indication	Revendication de bénéfices
Fibromyalgie (CIM-10 OMS : MG30.01)	réduit la douleur liée à la fibromyalgie
Lymphœdème (CIM-10 OMS : BD93)	réduit le volume du lymphœdème
Lipœdème (CIM-10 OMS : EF02.2)	réduit le volume du lipœdème
Broncho-pneumopathie chronique obstructive (phase stable) (CIM-10 OMS : CA22)	améliore la fonction pulmonaire
Brûlures cutanées (max. deuxième degré affectant moins de 15 % de la surface corporelle) (CIM-10 OMS : ND9Z)	favorise la cicatrisation des brûlures cutanées
Syndrome de Raynaud (CIM-10 OMS : BD42)	atténue les symptômes
Maladie de Parkinson (CIM-10 OMS : 8A00.0)	améliore la mobilité
Tensions musculaires des ischio-jambiers (CIM-10 OMS : non signalé)	améliore la mobilité



AVERTISSEMENT

Le DEEP OSCILLATION® Personal n'est pas préconisé pour les indications suivantes pour lesquelles les preuves cliniques sont limitées ou insuffisantes dans la littérature pour démontrer un bénéfice clinique : fibrocystose, asthme bronchique, gonflement post-partum, fatigue musculaire, ostéoarthrite, gonarthrose, arthrose, cellulite, adhérences fibrotiques cicatricielles, applications esthétiques (vieillesse, cernes, etc.).

3.10 Contre-indications

Le DEEP OSCILLATION® Personal ne doit pas être utilisé pour une thérapie dans les cas suivants :

- infections aiguës
- inflammations aiguës avec participation de germes pathogènes
- tuberculose active
- maladies veineuses aiguës (thromboses non traitées)
- affections malignes non traitées
- érysipèle
- patients et thérapeutes porteurs de stimulateurs cardiaques ou d'autres implants électroniques, insuffisants cardiaques, œdèmes cardiaques décompensés et arythmies cardiaques
- grossesse
- hypersensibilité aux champs électrostatiques
- maladies cutanées infectieuses
- insuffisance vertébro-basilaire (IVB)

3.11 Risques et effets indésirables

Les risques résiduels suivants du DEEP OSCILLATION® Personal peuvent survenir :

Résumé des risques résiduels et des effets indésirables du DEEP OSCILLATION Personal

Effet indésirable	Classification	Fréquence
Érythème, décoloration rouge de	Code IMDRF : E171601, Med-	très fréquent (> 10 % des pa-

Effet indésirable	Classification	Fréquence
la peau	DRA:10015150 : Érythème	tients)
Sensation de démangeaison, sensation d'irritation qui donne envie de se gratter	Code IMDRF : E1708, Med-DRA:10023084 : Démangeaisons	très fréquent (> 10 % des patients)
Inconfort, sensation de malaise mental ou physique, de douleur ou de détresse	Code IMDRF : E2311, Med-DRA:10013082 : Malaise	très fréquent (> 10 % des patients)

3.12 Utilisateur prévu

L'utilisateur prévu du DEEP OSCILLATION® Personal est le professionnel de la santé et le patient.

3.13 Lieu d'utilisation prévu

Le lieu d'utilisation prévu est le domicile ou les pièces sèches conçues à des fins médicales (hôpitaux, salles de kinésithérapie et salles de pratique avec des lits de patients).

Évitez les zones à risque d'explosion, les zones humides (telles que les salles de bains) ou les salles d'hydrothérapie.

3.14 Durée et fréquence d'utilisation prévues

La durée et la fréquence d'utilisation prévues sont un maximum de trois séances par jour et une utilisation quotidienne cumulée maximale de trois heures.

Chaque séance de thérapie avec les gants doit être alternée avec une séance utilisant la poignée de l'applicateur.

3.15 Zone d'utilisation prévue et type et durée de contact prévus

Le DEEP OSCILLATION® Personal est destiné à un usage externe uniquement (contact direct avec la peau intacte). La durée du contact est la même que la durée d'utilisation.

Placez des draps chirurgicaux sur les plaies et les brûlures avant le traitement si des conditions stériles doivent être maintenues.

Évitez les zones suivantes :

- les muqueuses
- le cou près de la glande thyroïde
- la région directement au-dessus du cœur

3.16 Précautions d'emploi

- Toutes les parties de la tête de l'oscillateur doivent être sèches avant d'être réutilisées.
- Éteignez le dispositif au préalable et débranchez-le de la prise de courant lorsque vous le nettoyez.
- Nettoyez et désinfectez la tête de l'oscillateur après chaque traitement.
- Les membranes sont destinées à un seul patient.
- Vérifiez et remplacez les membranes souillées, endommagées, usées par l'usage et dont l'épaisseur n'est plus suffisante.
- Remplacez la membrane au moins toutes les 25 applications.

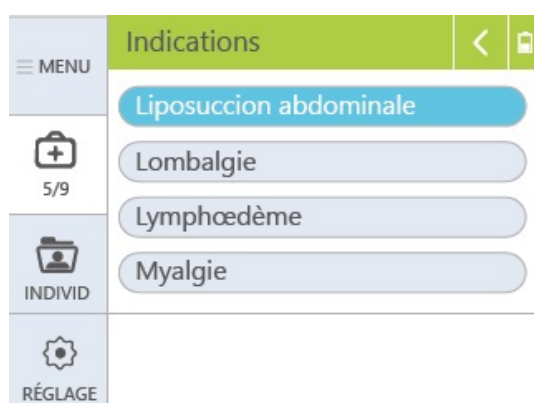
Chapitre 4 Commandes et indicateurs

La conception du DEEP OSCILLATION® Personal permet une utilisation facile, malgré la diversité des fonctions. Grâce à sa petite taille, le dispositif est très facilement transportable. Il a été conçu pour être utilisé en dehors des salles de thérapie et fonctionne grâce à une batterie rechargeable.

Toutes les commandes et tous les indicateurs sont intégrés dans le boîtier, ce qui permet de nettoyer facilement la surface du dispositif. Le microprocesseur du dispositif surveille les composants liés à la sécurité, empêche les erreurs de fonctionnement et vérifie toutes les fonctions du dispositif après sa mise en marche.

La section suivante présente les indicateurs et commandes du DEEP OSCILLATION® Personal. Les numéros encadrés par des chevrons font référence à la section [Vue d'ensemble du dispositif](#) sur la page 4.

4.1 Écran <1>



L'**écran <1>** affiche les options ou les paramètres de traitement disponibles, selon le contexte.

Le symbole de la batterie dans le coin supérieur droit indique l'état de charge actuel des batteries (voir aussi [Fonctionnement de la batterie](#) sur la page 14).

Un paramètre peut être sélectionné à l'aide du **sélecteur de données <2>**.

Symboles affichés à l'écran

	Indicateur de batterie (voir Fonctionnement de la batterie sur la page 14)
	Indications
	Programmes individuels (uniquement DEEP OSCILLATION® Personal Pro)
	Menu du réglage (voir Réglage sur la page 30)
	Bouton Retour

4.2 Sélecteur de données <2>



Le **sélecteur de données <2>** permet de sélectionner les paramètres de traitement affichés à l'**écran <1>** ainsi que de régler l'intensité.

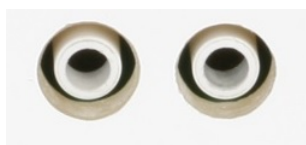
Vous pouvez passer d'une option à l'autre en tournant le sélecteur et activer la fonction correspondante en appuyant dessus.



Tuyau

Réduisez l'intensité à zéro et appuyez rapidement trois fois sur le sélecteur de données pour revenir à l'écran d'accueil ou au premier niveau de menu.

4.3 Ports <3>



Les **ports <3>** servent à connecter les câbles fournis (réf. 00261 et 00262, ou en option 00355 ou 00356) pour l'applicateur manuel ou l'applicateur à broches et l'électrode adhésive ou l'élément neutre en titane avec le dispositif.

Les instructions relatives à la connexion des câbles se trouvent à la section [Comment préparer l'applicateur](#) sur la page 19.

4.4 Lecteur de cartes <4>



Le **lecteur de carte <4>** sert à insérer la carte thérapeutique qui permet d'accéder aux menus de l'utilisateur. C'est également là que sont stockés les paramètres de la thérapie. La carte thérapeutique doit être insérée *avec la face de la puce orientée vers le bas*.

4.5 Prise de l'adaptateur d'alimentation <5>



La **prise de l'adaptateur d'alimentation <5>** se trouve sous le dispositif. L'adaptateur d'alimentation fourni (réf. 55965, Sinpro HPU15-105) pour charger la batterie se branche ici.

4.6 Témoin lumineux <6>

Le **témoin lumineux <6>** sous le **sélecteur de données <2>** s'allume en bleu dès que l'intensité est augmentée. En cas de faible fréquence de thérapie, le témoin clignote en synchronisation avec les impulsions. Lorsque le champ électrostatique est interrompu, le témoin s'éteint même si l'intensité n'est pas nulle.

Un contrôle fonctionnel est effectué lors de la mise en marche (voir [Vérification du fonctionnement](#) sur la page 15). Le témoin s'allume en vert pour indiquer que le dispositif est prêt à l'emploi.



Note

Le **témoin lumineux <6>** s'allume en jaune en cas d'erreur. Le code d'erreur correspondant s'affiche à l'**écran <1>**.

Chapitre 5 Fonctionnement du dispositif

5.1 Fonctionnement de la batterie



Remarques importantes concernant la manipulation de la batterie

Le dispositif contient une batterie au lithium-ion. Ne l'exposez pas à une chaleur excessive, à la lumière directe du soleil ou à des flammes nues.

Ne jetez jamais les batteries au feu, elles risquent d'exploser !

Si des liquides s'écoulent en raison d'un endommagement de la batterie, évitez tout contact avec la peau et les yeux. Rincez immédiatement les zones affectées avec de l'eau et consultez un médecin.

Contactez immédiatement notre service lorsque les batteries ont été endommagées.

Seul un partenaire de maintenance agréé est habilité à remplacer la batterie. N'ouvrez jamais le dispositif pour remplacer la batterie.

Utilisez uniquement l'adaptateur d'alimentation fourni (réf. 55965, voir [Éléments livrés](#) sur la page 32) pour la recharge et respectez les instructions pour recharger la batterie.

DEEP OSCILLATION® Personal utilise des batteries lithium-ion rechargeables pour l'alimentation, qui permettent un fonctionnement indépendant du secteur.



Important

Afin de garantir une longue durée de vie, la batterie doit être chargée complètement lors de la première charge. La première charge ne doit pas être interrompue.

L'état de charge des batteries est affiché sur l'**écran <1>** :



Batterie complètement chargée

Comment charger la batterie



Attention

Pendant la charge, le patient ne doit être connecté ni à l'élément neutre en titane, ni à l'applicateur manuel !

- (1) Branchez l'adaptateur d'alimentation fourni dans la **prise de l'adaptateur d'alimentation <5>** située sous le dispositif. Le symbole de la batterie commence à clignoter pour indiquer que la batterie est en cours de charge.
- (2) Débranchez l'adaptateur d'alimentation du dispositif une fois la charge terminée.

5.1.1 Mode Économie d'énergie

Le dispositif passe automatiquement en mode économie pour économiser de l'énergie. Il y a deux étapes :

- (a) Au bout d'une minute environ, la luminosité de l'**écran <1>** diminue. Appuyez sur le **sélecteur de données <2>** pour rétablir la luminosité à la valeur configurée dans le menu des paramètres (voir [Réglage](#) sur la page 30).
- (b) Après environ cinq minutes, le dispositif s'éteint complètement. Redémarrez-le en suivant la procédure décrite à la section [Préparation et démarrage](#) sur la page 15.

5.2 Préparation et démarrage

Allumer le dispositif

- (1) Insérez la carte thérapeutique, côté puce vers le bas, dans le **lecteur de carte <4>** .



Note

Si la carte est défectueuse ou incompatible, un message d'erreur correspondant apparaîtra.

- (2) Appuyez sur le **sélecteur de données <2>** pendant environ une seconde. Vous entendrez un signal sonore, l'**écran <1>** s'allume et la fenêtre d'accueil contenant le menu de démarrage s'affiche. Vous pouvez maintenant sélectionner une indication et commencer le traitement (voir [Comment effectuer un traitement à l'aide des indications](#) sur la page 21).

Éteindre le dispositif

- (1) Appuyez sur le **sélecteur de données <2>** pendant environ cinq secondes. L'**écran <1>** s'éteint.
- (2) Retirez la carte thérapeutique et débranchez les câbles des **ports <3>** .

5.3 Vérification du fonctionnement

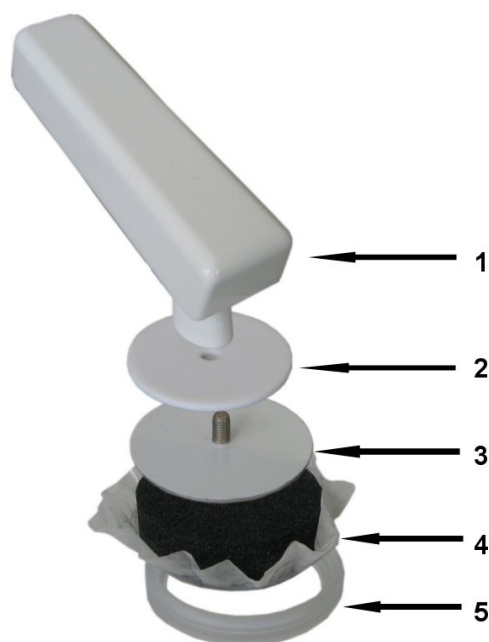
Un contrôle du fonctionnement est toujours nécessaire lorsque vous n'êtes pas sûr que le dispositif fonctionne correctement.

Vérification du fonctionnement du dispositif

- (1) Appuyez sur le **sélecteur de données <2>** pendant plusieurs secondes jusqu'à ce que le dispositif s'éteigne.
- (2) Appuyez sur le **sélecteur de données <2>** jusqu'à ce que le dispositif s'allume :
 - Si le dispositif fonctionne correctement, les options disponibles s'affichent à l'**écran <1>**. En outre, le **témoin lumineux <6>** devient vert (voir [Témoin lumineux <6>](#) sur la page 13). Vous pouvez utiliser le dispositif.
 - Si un code d'erreur s'affiche, il s'agit d'une erreur du dispositif. Procédez comme indiqué à la section [Erreurs du dispositif](#) sur la page 20.

5.4 Applicateur manuel

L'applicateur manuel est composé des pièces suivantes :



(1) manche (n° de réf. 00379)

(2) plaque intermédiaire

(3) plaque oscillante

(4) jeu de membrane

(5) anneau de serrage



Note

Les pièces (2) - (5) forment la tête oscillante disponible en plusieurs tailles.

Applicateur manuel (décomposé)

La tête oscillante est vissée dans la poignée. Pour l'en sortir, il suffit de dévisser en tournant vers la gauche.



Important

Une membrane défectueuse de l'oscillateur peut engendrer des sensations bénignes mais désagréables au niveau de la peau.

Remplacez une membrane défectueuse immédiatement !

Remplacez la membrane après chaque personne à masser.

Procédé pour changer une membrane

- (1) Otez le joint en caoutchouc et enlevez la membrane.

- (2) Placez la nouvelle membrane dans le joint, feuille vers le bas et de façon à ce que celle-ci dépasse sur tous les côtés.



Changement de membrane - Pose de membrane

- (3) Appuyez ensuite la plaque oscillante sur la partie mousse de la membrane jusqu'à ce qu'elle soit prise, avec la membrane, dans le joint. Vérifiez que la feuille soit bien fixée partout autour du joint et que celui-ci soit bien «encliqueté».



Changement de membrane - Pose de la plaque oscillante

5.5 Applicateur de précision

L'applicateur de précision (réf. 00396) peut être utilisé de la même manière que l'applicateur manuel.



Applicateur de précision

5.6 Carte de traitement

Pour effectuer un traitement ou accéder aux paramètres de base, la carte de traitement doit être insérée dans le lecteur.

Les cartes thérapeutiques présentent les fonctions suivantes :

- Basic : Indications
- Pro : Indications et individuel
- DEEP OSCILLATION : Carte mémoire avec un traitement (créée avec DEEP OSCILLATION-Evident)

**Attention**

La carte de traitement ne doit pas être copiée, et toute tentative de reproduction ou de lecture des données entraînera son invalidation ! PHYSIOMED ELEKTROMEDIZIN AG décline toute responsabilité pour les dommages occasionnés de cette manière !

Chapitre 6 Préparation du traitement



Attention

Avant chaque traitement, réglez l'intensité en fonction des conditions particulières et observez les contre-indications (voir [Contre-indications](#) sur la page 8) !

Pendant la charge, le patient ne doit être connecté ni à l'élément neutre en titane, ni à l'applicateur manuel !



Important

Vous devez choisir l'intensité selon le principe de la dose minimale, c'est-à-dire, la plage efficace la plus basse.

L'applicateur manuel ou le gant spécial doit rester en contact avec la peau du patient et doit être déplacé sur la surface du corps sans être soulevé ou immobilisé. Faites la distinction entre le mouvement thérapeutique et le mouvement directionnel : Le mouvement thérapeutique (vers le centre du corps) doit être effectué avec la pression appropriée, le mouvement directionnel (retour du centre du corps) sans pression.

Lors du traitement à basses fréquences (10-40 Hz), effectuez le mouvement thérapeutique de manière particulièrement lente. Le mouvement directionnel peut être plus rapide.

Lors du passage à une nouvelle phase de traitement, il peut être nécessaire de réajuster l'intensité pour atteindre la même puissance d'oscillation.



Important

Si la peau de la zone de contact rougit fortement, le traitement doit être immédiatement interrompu et l'applicateur doit être retiré de la peau. Attendez que l'état de la peau revienne à la normale. Une rougeur de la peau qui disparaît rapidement sous l'électrode est inoffensive et s'explique par l'augmentation locale de la circulation sanguine. Toutefois, si l'irritation de la peau persiste et s'accompagne éventuellement de démangeaisons ou d'une inflammation, vous devez consulter votre médecin avant tout autre traitement.



Note

Le dispositif fonctionne en mode biphasique, il n'est donc pas nécessaire de respecter la polarité lors du branchement des câbles.

Comment préparer l'applicateur

- (1) Branchez les **câbles de connexion DEEP OSCILLATION®** (réf. 00261) de l'applicateur manuel et de l'élément neutre en titane dans les **ports <3>**.
- (2) Raccordez l'élément neutre en titane à l'autre extrémité du câble et placez-le dans la main du patient.

Vous pouvez également le fixer sur une partie du corps du patient.

- (3) Raccordez l'applicateur au câble approprié.
- (4) Poursuivez en respectant les étapes décrites à la section [Comment effectuer un traitement à l'aide des indications](#) sur la page 21.

Comment préparer le traitement avec les gants spéciaux

- (1) Branchez le **câble de connexion gris fourni pour les électrodes autocollantes** (réf. 00262) ainsi qu'un des deux **câbles de connexion DEEP OSCILLATION®** (réf. 00261) dans les **ports <3>**.
Pour les câbles en spirale : Branchez le **câble en spirale optionnel pour électrodes autocollantes** (réf. 00355) ainsi qu'un **câble en spirale universel** (réf. 00356) dans les **ports <3>**.
- (2) Connectez une **électrode autocollante PHYSIOPADS** (réf. 00589) au bouton de fixation du câble de connexion gris. Fixez l'électrode autocollante sur le bras ou la jambe du thérapeute. Évitez les zones cutanées sensibles et éliminez toute trace de graisse et de résidus cutanés pour garantir une bonne conductivité.
- (3) Reliez le câble de raccordement DEEP OSCILLATION® à l'élément neutre en titane et placez-le dans la main du patient.
- (4) Le thérapeute doit **enfiler les gants** spéciaux fournis (réf. 00346).
- (5) Poursuivez en respectant les étapes décrites à la section [Comment effectuer un traitement à l'aide des indications](#) sur la page 21.

6.1 Erreurs du dispositif

Si une erreur est détectée pendant la routine de test automatique ou pendant le fonctionnement, l'un des codes d'erreur suivants s'affiche à l'**écran <1>** :

- **ERROR_01 ... ERROR_05**

Dans ce cas, le traitement est automatiquement interrompu. Éteignez le dispositif en appuyant sur le **sélecteur de données <2>**. Si le code d'erreur persiste même après plusieurs auto-tests, contactez le service technique.

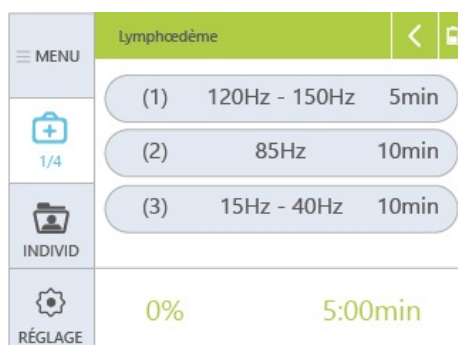
Si le dispositif ne fonctionne pas correctement ou si le traitement s'interrompt après un signal sonore continu de 10 secondes, chargez les batteries (voir la section [Comment charger la batterie](#) sur la page 15). Votre DEEP OSCILLATION® Personal devrait ensuite fonctionner correctement. Cependant, si le traitement continue de s'arrêter après une tonalité continue de 10 secondes, si le dispositif ne fonctionne pas correctement, si vous remarquez un fonctionnement inhabituel ou si un incident quelconque se produit, veuillez également contacter notre service technique.

Chapitre 7 Indications

Le DEEP OSCILLATION® Personal permet d'effectuer des traitements selon les indications prédéfinies, enregistrées avec les paramètres de traitement correspondants sur la carte de traitement. Pour chaque indication affichée, vous pouvez vous reporter aux instructions de traitement recommandées. Chaque indication présente une image de la région anatomique à traiter, qui indique l'orientation privilégiée pour le traitement.

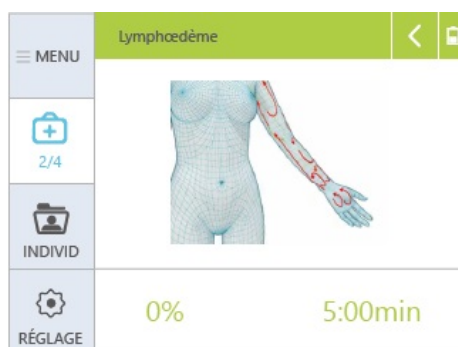
Comment effectuer un traitement à l'aide des indications

- (1) Avant le traitement, préparez la peau du patient en séchant la zone à traiter et en y appliquant du talc.
- (2) Allumez le dispositif comme décrit à la section [Allumer le dispositif](#) sur la page 15.
- (3) Sélectionnez **INDICAT** dans le menu latéral pour accéder à la liste des indications. Le menu affiche la page actuellement sélectionnée (par ex. **1/9**).
- (4) Tournez le **sélecteur de données <2>** jusqu'à ce que vous accédiez à la page de l'indication souhaitée.
- (5) Appuyez sur le **sélecteur de données <2>** pour accéder à la page.
- (6) Tournez le **sélecteur de données <2>** pour naviguer jusqu'à l'indication souhaitée.
- (7) Appuyez de nouveau sur le **sélecteur de données <2>**. Les paramètres de traitement de l'indication sélectionnée s'affichent. Le menu affiche la page actuellement sélectionnée (par ex. **1/4**).



Indications - paramètres de traitement

- (8) Tournez le **sélecteur de données <2>** à nouveau. Une image affichant la zone anatomique à traiter ainsi que l'orientation du traitement apparaît.



Indications - direction du traitement

- (9) La page suivante contient les instructions relatives au déroulement du traitement.

- (10) Tournez le **sélecteur de données <2>** pour revenir à la première page.
- (11) Appuyez sur le **sélecteur de données <2>** deux fois de manière à ce que l'intensité apparaisse soulignée en bleu.
- (12) Tournez le **sélecteur de données <2>** pour sélectionner l'intensité souhaitée. La phase de traitement en cours est indiquée par un point noir. Le traitement commence, le minuteur se met en marche et le **témoin lumineux <6>** s'allume.

Cet exemple illustre un traitement comportant deux phases thérapeutiques différentes. Effectuez le traitement en suivant attentivement les instructions de traitement indiquées précédemment.

Dans le cas de traitements comportant plusieurs phases, les paramètres thérapeutiques sont automatiquement modifiés à la fin de la première phase thérapeutique. Dès que la durée de la dernière phase de traitement est écoulée, l'intensité diminue jusqu'à zéro. Vous pouvez alors effectuer un dernier traitement ou éteindre le dispositif.

Si le patient ressent une gêne, la durée de la thérapie doit être réduite ou même suspendue. Procédez de la manière suivante :

- (1) Cliquez sur la durée de traitement à l'aide du **sélecteur de données <2>** pour la souligner.
- (2) Tournez le **Sélecteur de données<2>** vers la gauche et réduisez la durée du traitement à l'intervalle souhaité.
- (3) Appuyez sur le **sélecteur de données <2>** pour confirmer la durée de traitement sélectionnée.



Tuyau

Pour revenir à l'écran d'accueil ou au menu de premier niveau, appuyez rapidement trois fois sur le sélecteur de données. Pour cela, l'intensité doit être réglée sur zéro.

Chapitre 8 Programmes individuels (uniquement sur le DEEP OSCILLATION Personal Pro)

Les programmes individuels vous permettent de régler les paramètres de la thérapie tels que le cycle actif et la fréquence. Le menu **INDIVID** correspondant est uniquement disponible pour DEEP OSCILLATION® Personal Pro, et ne peut pas être sélectionné avec la version DEEP OSCILLATION® Personal Basic.

Vous disposez de deux options pour le traitement individuel :

- INDIVID Séquence
- INDIVID Manuel

Comment effectuer un traitement avec l'option INDIVID SÉQUENCE

- (1) Choisissez **INDIVID** dans le menu latéral pour accéder aux programmes individuels :

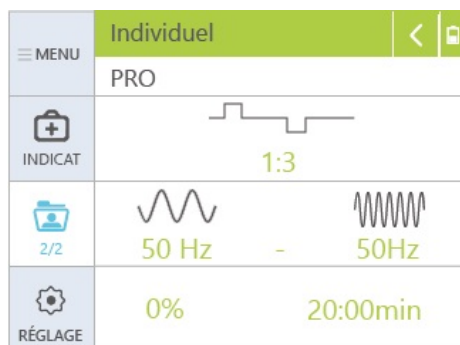


Programme individuel - Page 1 - Sélection des paramètres

- (2) Cliquez à nouveau sur **INDIVID** pour accéder à la première page.
- (3) Cliquez à nouveau sur **INDIVID**. Vous pouvez maintenant tourner le **sélecteur de données <2>** pour sélectionner la durée de traitement, le cycle de fonctionnement (par ex. **3:1**), la fréquence (par ex. **200 Hz**) et la durée de traitement des trois phases. Déplacez le curseur, indiqué par une barre noire, sur le paramètre souhaité.
Pour sélectionner la valeur d'un paramètre, appuyez d'abord sur le **sélecteur de données <2>** pour activer le paramètre. Tournez ensuite le **sélecteur de données <2>** pour sélectionner la valeur souhaitée.
- (4) Si vous augmentez l'intensité, la phase en cours est indiquée par un point noir. La séquence est exécutée une phase après l'autre. Une fois l'intensité réglée, vous ne pouvez modifier que le cycle de fonctionnement et la fréquence. Il n'est plus possible de sélectionner la durée de la séquence. Vous pouvez toutefois jouer sur la durée via le traitement en cours, mais vous ne pouvez pas l'augmenter.
- (5) Cliquez sur le symbole < situé dans la ligne supérieure de l'**écran <1>** pour revenir à la vue d'ensemble des pages.

Comment effectuer un traitement avec l'option INDIVID MANUEL

- (1) Choisissez **INDIVID** dans le menu latéral pour accéder aux programmes :



Programme individuel - Page 2 - sélection des paramètres

- (2) Cliquez à nouveau sur **INDIVID** pour accéder à la deuxième page.
- (3) Cliquez à nouveau sur **INDIVID**. Vous pouvez maintenant tourner le **sélecteur de données <2>** pour définir l'intensité, la durée de traitement et le cycle de fonctionnement (par ex. **3:1**), la fréquence minimale (par ex. **50 Hz**), la fréquence maximale (par ex. **125 Hz**) et la durée des trois phases. Déplacez le curseur, indiqué par une barre horizontale, sur le paramètre souhaité. Pour régler la valeur d'un paramètre, appuyez d'abord sur le **sélecteur de données <2>** pour activer le paramètre. Tournez ensuite le **sélecteur de données <2>** pour régler la valeur souhaitée.
- (4) Lorsque vous augmentez l'intensité, la phase actuellement active est indiquée par un point noir. Pendant le traitement, vous pouvez modifier tous les paramètres (cycle actif, fréquence supérieure et inférieure, intensité et durée).
- (5) Cliquez sur le symbole **<** situé dans la ligne supérieure de l'**écran <1>** pour revenir à l'écran de sélection des pages.

Annexe A Référence

A.1 SAV, maintenance, entretien

**Attention**

Ne réaliser jamais un entretien ou une maintenance lorsqu'un traitement est effectué.

Le fabricant n'engage sa responsabilité que pour les caractéristiques techniques de sécurité d'origine de l'appareil. L'appareil ne doit être utilisé que conformément au mode d'emploi.

Les interventions de maintenance doivent absolument être effectuées par du personnel autorisé désigné par PHYSIOMED ELEKTROMEDIZIN AG. Dans le cas d'interventions réalisées par ce personnel, demandez un certificat d'intervention décrivant le type et l'importance des travaux, indiquant le cas échéant la modification des valeurs nominales ou du champ d'application. Ce certificat doit absolument être daté, signé et indiquer les références de l'entreprise ayant effectué l'intervention. En cas de changement de pièces touchant à la sécurité de l'appareil, celles-ci doivent absolument être remplacées par des pièces d'origine. Sur sa demande, le personnel technique qualifié de l'utilisateur peut disposer de nomenclatures et instructions de service.

Pour toutes les questions concernant la description technique veuillez contacter notre service clientèle chez PHYSIOMED ELEKTROMEDIZIN AG.

Nous recommandons de réaliser une maintenance régulière de l'appareil et de tous les accessoires. Suivez les recommandations du fabricant pour les contrôles techniques de sécurité (voir [Recommandations du fabricant](#) sur la page 35).

A.2 Nettoyage et désinfection

Nettoyez régulièrement le dispositif et les accessoires à l'aide d'un désinfectant de surface, par exemple de l'alcool isopropylique médical à 70 % ou du Dismozon® pur. Veillez à ce que le désinfectant ne contienne pas de benzol, d'éthanol, d'alcool (à l'exception de l'alcool isopropylique), d'agents organiques ou de diluants. Avant de procéder au nettoyage, éteignez toujours le dispositif et débranchez-le de la prise de courant.

Utilisez un chiffon éponge doux pour le nettoyage. Veillez à ce qu'aucune substance liquide ne pénètre dans le dispositif.

Nettoyez et désinfectez la tête de l'oscillateur après chaque traitement. Vérifiez régulièrement vos accessoires. Remplacez la tête d'oscillation au plus tard après 25 traitements.

**Important**

Toutes les parties de la tête d'oscillation doivent être absolument sèches avant la prochaine utilisation !

A.3 Durée de vie et élimination

Pour des raisons juridiques, la durée de vie du produit médical est réglementée à 8 ans. Les membranes ont une durée de vie de 2 ans.



Éliminez l'appareil après le délai déterminé selon la réglementation en vigueur concernant des appareils électriques. Ne devez pas jeter des appareils usés à la poubelle !

L'élimination non polluante des appareils à la fin du cycle de vie peut se faire par le fabricant.

A.4 Compatibilité électromagnétique



Déclaration

Les équipements électromédicaux sont soumis à des précautions particulières en matière de CEM et doivent être installés et mis en service conformément aux instructions de CEM contenues dans les documents d'accompagnement. En particulier, les équipements électromédicaux peuvent être affectés par les équipements de communication HF portables et mobiles. Le fabricant garantit la conformité de l'appareil aux exigences CEM uniquement si les accessoires énumérés dans la déclaration de conformité CE sont utilisés. L'utilisation d'autres accessoires peut entraîner une augmentation des interférences électromagnétiques ou une résistance réduite aux interférences électromagnétiques.

Afin de garantir la sécurité de base et les caractéristiques de performance essentielles de l'appareil en ce qui concerne les perturbations électromagnétiques pendant la période d'utilisation prévue, la maintenance doit être effectuée dans l'intervalle spécifié et conformément aux instructions du manuel de service technique.

L'appareil ne doit pas être placé directement à côté d'autres appareils ou empilé avec eux. Si une telle disposition est néanmoins nécessaire, l'appareil doit être contrôlé pour vérifier son fonctionnement prévu dans cette disposition. Vous trouverez d'autres informations sur la CEM sous [Remarques générales](#) sur la page 6 ainsi que dans les informations techniques des pages suivantes.

En cas de perte ou de réduction des caractéristiques essentielles de performance dues à des perturbations électromagnétiques, il est à prévoir que l'appareil émettra un message d'erreur en cas d'interférences plus graves. La source de l'erreur doit être éliminée et l'appareil doit être redémarré.

Conformément à la réglementation CEM relative aux appareils médicaux, le fabricant est tenu par la loi de fournir les informations suivantes.



Attention

L'utilisation d'accessoires, de convertisseurs et de câbles autres que ceux spécifiés peut entraîner une émission accrue ou une immunité réduite aux interférences.

Les équipements de communication HF portables, y compris leurs accessoires tels que les câbles d'antenne et les antennes externes, ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (ou 12 pouces) des parties et câbles de l'appareil qui ont été désignés par le fabricant. Le non-respect de cette consigne peut entraîner une réduction des caractéristiques de performance de l'appareil.

DEEP OSCILLATION® Personal a été testé pour utilisation dans des établissements de soins de santé professionnel et zones de service sanitaire domestique.

A.4.1 Limites d'émission dans l'environnement

L'appareil est destiné à fonctionner dans l'environnement spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement.

Phénomène	Établissement de soins de santé professionnel	Zone de service sanitaire domestique
Émissions d'interférences induites et rayonnées	Classe B, groupe 1 (selon CISPR 11)	Classe B, groupe 1 (selon CISPR 11)
Distorsions causées par les harmoniques	Voir CEI 61000-3-2	Voir CEI 61000-3-2
Fluctuations de tension et scintillement	Voir CEI 61000-3-3	Voir CEI 61000-3-3

A.4.2 Couverture

L'appareil est destiné à fonctionner dans l'environnement spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement.

Phénomène	Norme de base ou méthode d'essai CEM	Niveau de test d'immunité pour les établissements de soins de santé professionnels	Niveau de test d'immunité dans des zones de service sanitaire domestique
Décharge d'électricité statique et connexion aux patients	CEI 61000-4-2	B1 8 kV décharge par contact B1 2 kV, B1 4 kV, B1 8 kV , B1 15 kV décharge dans l'air	B1 8 kV décharge par contact B1 2 kV, B1 4 kV, B1 8 kV , B1 15 kV décharge dans l'air
Champs électromagnétiques haute fréquence	CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz
Champs électromagnétiques haute fréquence à proximité immédiate d'appareils de communication sans fil	CEI 61000-4-3	Voir Spécifications de test pour l'immunité et les couvertures aux équipements de communication sans fil HF sur la page 28	Voir Spécifications de test pour l'immunité et les couvertures aux équipements de communication sans fil HF sur la page 28
Champs magnétiques avec des fréquences nominales tech-	CEI 61000-4-3	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz

Phénomène	Norme de base ou méthode d'essai CEM	Niveau de test d'immunité pour les établissements de soins de santé professionnels	Niveau de test d'immunité dans des zones de service sanitaire domestique
Champs électromagnétiques			

A.4.3 Connexion CA pour l'entrée d'alimentation

L'appareil est destiné à fonctionner dans l'environnement spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement.

Phénomène	Norme de base CEM	Niveau de test d'immunité pour les établissements de soins de santé professionnels	Niveau de test d'immunité dans des zones de service sanitaire domestique
Perturbations/rafales électriques transitoires rapides	CEI 61000-4-4	B1 2 kV 100 kHz taux de répétition	B1 2 kV 100 kHz taux de répétition
Tensions de surtension fil par rapport à fil	CEI 61000-4-5	B1 0,5 kV, B1 1 kV	B1 0,5 kV, B1 1 kV
Tensions de surtension fil par rapport à terre	CEI 61000-4-5	B1 0,5 kV, B1 1 kV, B1 2 kV	B1 0,5 kV, B1 1 kV, B1 2 kV
Perturbations conduites par fil, induites par les champs haute fréquence et la connexion aux patients	CEI 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V dans les bandes de fréquences ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 80% AM à 1 kHz	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V dans les bandes de fréquences ISM et radioamateur entre 0,15 MHz et 80 MHz 80% AM à 1 kHz
Chute de tension	CEI 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 période à 0 B0, 45 B0, 90 B0, 135 B0, 180 B0, 225 B0, 270 B0 et 315 B0 0 % U_T ; 1 période et 70 % U_T ; 25/30 période monophasée : à 0 degrés	0 % U_T ; 0,5 période à 0 B0, 45 B0, 90 B0, 135 B0, 180 B0, 225 B0, 270 B0 et 315 B0 0 % U_T ; 1 période et 70 % U_T ; 25/30 période monophasée : à 0 degrés
Interruptions de tension	CEI 61000-4-11	0 % U_T ; 25/30 périodes	0 % U_T ; 25/30 périodes



Note

U_T est la tension alternative avant l'application du niveau d'essai.

A.4.4 Spécifications de test pour l'immunité et les couvertures aux équipements de communication sans fil HF

L'appareil est destiné à fonctionner dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations HF sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'appareil peut ainsi contribuer à éviter les perturbations électromagnétiques en maintenant la distance minimale entre les appareils de télécommunication HF portables et mobiles (émetteurs) et l'appareil, en fonction de la puissance de sortie de l'appareil de communication.

Fréquence d'essai (MHz)	Bande de fréquences (MHz)	Service sans fil	Modulation	Puissance max. (W)	Distance (m)	Niveau de test d'immunité (V/m)
385	380...390	TETRA 400	Modulation d'impulsions 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430...470	GMRS 460 FRS 460	FM B1 5 kHz hausse 1 kHz Sinus	2	0,3	28
710 745 780	704...787	Bande LTE 13, 17	Modulation d'impulsions 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800...960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Bande LTE 5	Modulation d'impulsions 18 Hz	2	0,3	28
1 720 1 845 1 970	1 700...1 990	GSM 1 800 CDMA 1 900 GSM 1 900 DECT Bande LTE 1, 3, 4, 25 UMTS	Modulation d'impulsions 217 Hz	2	0,3	28
2 450	2 400...2 570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2 450 Bande LTE 7	Modulation d'impulsions 217 Hz	2	0,3	28
5 240 5 500 5 785	5 100...5 800	WLAN 802.11 a/n	Modulation d'impulsions 217 Hz	0,2	0,3	9

**Note**

Si nécessaire pour atteindre les niveaux de test d'immunité, la distance entre l'antenne d'émission et le dispositif ME ou le système ME peut être réduite à 1 m. Une distance de test de 1 m est autorisée par la norme CEI 61000-4-3.

A.5 Formation pratique

Après avoir reçu diverses instructions et lu le mode d'emploi, un entraînement avec l'appareil ne se révèle pas strictement nécessaire.

Si toutefois le besoin s'en faisait ressentir, une formation continue pourrait être proposée. Veuillez contacter le fabricant de l'appareil (PHYSIOMED ELEKTROMEDIZIN AG).

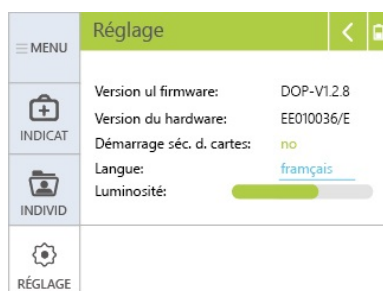
A.6 Réglage

Dans le menu **Réglage**, vous pouvez régler la luminosité de l'écran et modifier la langue de l'interface.

Vous pouvez accéder au menu du réglage depuis l'écran d'accueil, qui s'affiche dès que vous insérez la carte de traitement.

Comment configurer le réglage

- (1) Cliquez sur le symbole des **RÉGLAGE** . Les paramètres s'affichent.



Réglage

- (2) Cliquez sur la langue sélectionnée et tournez le **sélecteur de données <2>** pour définir la langue de dialogue souhaitée. Les valeurs possibles sont les suivantes : **deutsch** , **english** , **español** , **français**
 - (3) Cliquez pour confirmer, puis cliquez sur le symbole de luminosité.
 - (4) Tournez le **sélecteur de données <2>** pour régler le paramètre à la valeur souhaitée.
 - (5) Cliquez sur le symbole < pour revenir au menu.
- Le nouveau réglage prend immédiatement effet.

A.7 Données techniques

Traitement

Classe de protection selon CEI 60601-1	Alimentation électrique interne, Type BF
--	--

Charge

Classe de protection selon CEI 60601-1	II
Tension d'entrée	12 VCC
Courant d'entrée	1,3 ACC

Données techniques générales

Marquage CE	selon le règlement (CE) 2017/745 sur les dispositifs
-------------	--

	médicaux
Classe selon le règlement (CE) 2017/745	Ila
Tension de sortie (max.)	400 Vs
Alimentation	1 x batterie Li-Ion 7,2 V 24 Wh (fixe)
Impédance de sortie	10 MOhm
Fréquence de sortie	5 ... 250 Hz
Cycle de fonctionnement	1/4, 1/3, 1/2, 2/3, 3/4
Dimensions (L x H x P)	10,0 x 3,1 x 19,0 cm
Poids	0,5 kg
Degré de protection	IP 22 : Protégé contre les particules solides d'un diamètre $\geq$ 12,5 mm ; protection contre les projections d'eau

**Important**

Veuillez noter qu'une température de stockage élevée entraîne une autodécharge accrue de la batterie !

Adaptateur d'alimentation

Type (à utiliser impérativement)	1 x 7,2 V Li-Ion 24 Wh (fermement installée)
Tension secteur	100 ... 240 VCA
Courant d'entrée	0,35 A
Fréquence du réseau	50 ... 60 Hz
Tension de sortie	7,2 VCC
Courant de sortie	1,3 ACC

A.7.1 Conditions ambiantes**Fonctionnement**

Température ambiante	+5 B0C ... +40 B0C
Humidité relative	15 % ... 90 %
Pression atmosphérique	700 ... 1,060 hPa

Stockage et transport

Température ambiante	-10 B0C ... +50 B0C
Humidité relative	10 % ... 90 %
Pression atmosphérique	500 ... 1 060 hPa

Annexe B Éléments livrés et accessoires



Important

Pour des raisons de sécurité, il ne faut utiliser l'appareil qu'avec ses accessoires d'origine. L'utilisateur se sert d'accessoires d'autres fabricants à ses risques et périls !

Veuillez lire attentivement les instructions et les avertissements ainsi que les contre-indications avant d'utiliser le dispositif pour la première fois.

B.1 Éléments livrés

B.1.1 DEEP OSCILLATION® Personal Basic

Le DEEP OSCILLATION® Personal Basic est fourni avec les accessoires suivants :

Réf.	Désignation	Quantité
55965	Adaptateur d'alimentation Sinpro HPU15-105	1
00261	Câble de raccordement DEEP OSCILLATION®	2
00262	Câble de raccordement gris pour électrodes autocollantes	1
00372	Carte de traitement, modèle Basic	1
00589	Électrode autocollante PHYSIOPADS pour DEEP OSCILLATION®, lot de 4	1
00382	Élément neutre en titane	1
00346	Gants spéciaux taille M	1
00379	Manche de l'applicateur	1
00395	Sac de transport	1
00348	Talc	1
00381	Tête oscillante 5 cm	1
GA02040	Mode d'emploi (multilingue - DA, DE, EN, ES, FR, SV)	1

B.1.2 DEEP OSCILLATION® Personal Pro

Le DEEP OSCILLATION® Personal Pro est fourni avec les accessoires suivants :

Réf.	Désignation	Quantité
55965	Adaptateur d'alimentation Sinpro HPU15-105	1
00261	Câble de raccordement DEEP OSCILLATION®	1
00262	Câble de raccordement gris pour électrodes autocollantes	1
00373	Carte de traitement, modèle Pro	1

Réf.	Désignation	Quantité
00589	Électrode autocollante PHYSIOPADS pour DEEP OSCILLATION [®] , lot de 4	1
00382	Élément neutre en titane	1
00371	Kit d'applicateur manuel, composé de : • 1 x 00379 Poignée d'applicateur • 2 x 00381 Tête d'oscillateur, 5,0 cm • 2 x 00386 Tête d'oscillateur, 9,5 cm • 1 x 00261 Câble de connexion OSCILLATION PROFONDE[®]	1
00346	Gants spéciaux taille M	1
00395	Sac de transport	1
00348	Talc	1
GA02040	Mode d'emploi (multilingue - DA, DE, EN, ES, FR, SV)	1

B.2 Accessoires disponibles

Les accessoires suivants sont disponibles pour le DEEP OSCILLATION[®] Personal :

Réf.	Désignation
55965	Adaptateur d'alimentation Sinpro HPU15-105
00396	Applicateur de précision
00338	Bande de transpiration blanche (2 unités)
00261	Câble de raccordement DEEP OSCILLATION [®]
00262	Câble de raccordement gris pour électrodes autocollantes
00355	Câble spiralé noir pour électrodes autocollantes
00356	Câble spiralé universel
00382	Élément neutre en titane
00353	Électrode adhésive à usage unique (60 unités)
00393S	Ensemble de membranes Ø 1.5 cm (10 pièces)
00391S	Ensemble de membranes Ø 5 cm (10 pièces)
00392S	Ensemble de membranes Ø 9,5 cm (10 pièces)
00347	Gants spéciaux taille L
00346	Gants spéciaux taille M
00345	Gants spéciaux taille S
00420	Gants spéciaux taille XL
00379	Manche de l'applicateur
00395	Sac de transport
00348	Talc
00387	Tête oscillante 1,5 cm

Réf.	Désignation
00381	Tête oscillante 5 cm
00386	Tête oscillante 9,5 cm

B.3 Marquage CE

Note légale : Les accessoires du dispositif portent le marquage CE (sans numéro), le cas échéant.

Les symboles figurant sur le marquage ont la signification suivante :

Symbole	Signification
	L'accessoire est attribué à la classe 1 selon annexe VIII du règlement européen (CE) No. 2017/745 et conforme aux exigences correspondantes. Il est donc marqué avec le symbole à gauche.
	Référence
	Fabricant
	Date de fabrication, année
	Revendeur

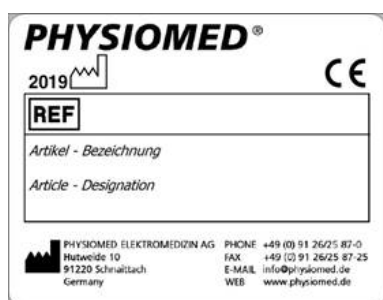


Image similaire

Annexe C Recommandations du fabricant



RECOMMANDATIONS DU FABRICANT
CONTRÔLE DU RESPECT DES RÉGLEMENTATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ
conformément au règlement européen relative aux appareils médicaux (MDR)

DISPOSITIF : **DEEP OSCILLATION® Personal**
FABRICANT : PHYSIOMED ELEKTROMEDIZIN AG

Il faut soumettre le dispositif à un contrôle du respect des réglementations relatives à la sécurité tous les 12 mois.

NATURE DU CONTRÔLE :

- (1) Inspection visuelle du dispositif, des accessoires et des documents joints
- (2) Fonction des commandes et des voyants
- (3) Essais fonctionnels de l'appareil et de ses accessoires
- (4) Courbe des paramètres de sortie
- (5) Courant de sortie aux ports
- (6) Sécurité électrique conforme à EN 62353, courant de fuite du patient substitut :
Valeur limite selon EN 62353 : 5 mA
Première valeur mesurée (DISPOSITIF NEUF) : 0,05 mA

Annexe D Garantie

Veuillez consulter la politique de garantie ci-jointe pour connaître les conditions de garantie.



Exceptions

Sont explicitement exclus de la garantie :

- L'usure due à une utilisation normale du produit
- Les pièces accessoires fournies avec ce produit, qui sont usées ou consommées en raison d'une utilisation normale (par exemple, les piles, les électrodes, les cartes à puce, etc.)
- Les produits qui ont été utilisés, nettoyés, stockés ou entretenus de manière inappropriée ou contraire aux conditions du présent mode d'emploi, ainsi que les produits qui ont été ouverts, réparés ou modifiés par l'acheteur ou un partenaire de service agréé
- Les dommages survenus lors du transport entre le fabricant et le client, ou entre le centre de service et le client, respectivement
- Les dommages secondaires causés par des défauts de ce produit (dans ce cas, les demandes liées à la responsabilité du fait des produits ou à d'autres dispositions légales obligatoires en matière de responsabilité peuvent être revendiquées)

La durée de la garantie initiale (à compter de la date d'achat) reste valable même en cas de réparation ou après un remplacement complet et n'est pas prolongée.

Index

A

accessoires 32
 en supplément 33
 fournis 32
 marquage 34
adaptateur d'alimentation 14
affections malignes 8
alimentation 12
applicateur de précision 17
applicateur manuel 16
application 7
arrêt 15
arythmie cardiaque 8
autotest 15, 20

B

batterie 14
brûlures cutanées 7

C

carte de traitement 17
CEM 26
classe de protection 30
code d'erreur 20
commandes 11
 fonction 11
compatibilité
 électromagnétique 26
conditions environnementales 31
contre-indications 8

D

démarrage 15
description du dispositif 7
désinfection 25
dimensions 30
domaines thérapeutiques 7
données techniques 30
douleur musculo-squelettique aiguë 7
durée de vie 26
durée prévue 9

E

effets 7
effets indésirables 8
entretien 25
erreurs du dispositif 20

é

écran 11
 luminosité 30
élimination 26
érysipèle 8

F

fibromyalgie 7
fonction 7
formation pratique 30
fréquence de contact prévue 9
fréquence de sortie 30

G

garantie 36
grossesse 8
groupe de patients cible 7

H

hypersensibilité
 aux champs électrostatiques 8

I

impédance de sortie 30
implants
 électroniques 8
indicateurs 11
 fonction 11
indications 21
indications médicales 7
indice de protection 30
infections
 aiguës 8
inflammations
 aiguës 8
insuffisance
 vertébro-basilaire 8
insuffisance cardiaque 8
Intensité 12
IVB
 contre-indication 8

L

langue de l'interface 30
lecteur de cartes 12
lieu d'utilisation prévu 9
lipœdème 7
luminosité 30
lymphœdème 7

M

maintenance 25
maladie de Parkinson 7

maladie pulmonaire obstructive chronique 7
maladies cutanées
 infectieuses 8
maladies veineuses
 aiguës 8
marquage
 accessoires 34
Marquage CE 30
membrane
 changer 16
mode économie 15
mode veille 15
modes de fonctionnement 7
modulation 30

N

nettoyage 25

P

performances essentielles 6
plaque signalétique 5
poids 30
ports 12
précautions d'emploi 10
prise du chargeur 12
programmes individuels 23

R

recommandations du fabricant 35
réglage 30
remarques générales 6
revendications 7
risques 8

S

SAV 25
sélecteur de données 12
stimulateurs cardiaques 8
syndrome de Raynaud 7

T

témoin lumineux 13
température ambiante 30
tension de sortie 30
tension des muscles ischio-jambiers 7
thromboses
 non traitées 8
traitement 19
tuberculose
 active 8

U

usage prévu 7
utilisateur prévu 9

V

vérification du fonctionnement 15
vue d'ensemble du dispositif 4

Z

zone prévue 9

œ

œdème cardiaque
 décompensée 8

DE

EN

ES

FR

SV

DA

Rättsligt meddelande

Spridning, återgivning och översättning av programvaran och dess dokumentation (eller utdrag därifrån) är förbjudet utan skriftligt förhandsgodkännande från PHYSIOMED ELEKTROMEDIZIN AG.

PHYSIOMED ELEKTROMEDIZIN AG förbehåller sig rätten att ändra programvaran och tillhörande data samt dokumentationen utan förhandsmeddelande. Med ensamrätt.

Tillverkarens adress

PHYSIOMED ELEKTROMEDIZIN AG
Hutweide 10
91220 Schnaittach
Germany
Telefon: +49 9126 2587-0
Fax: +49 9126 2587-25
E-Mail: info@physiomed.de
Internet: http://www.physiomed.de

DEEP OSCILLATION® Personal är ett registrerat varumärke som tillhör PHYSIOMED ELEKTROMEDIZIN AG. Behandlingsformen är patenterad över hela världen patenterad.

DEEP OSCILLATION® Personal är tillverkad i Tyskland i enlighet med kvalitetskraven i EN ISO 13485 och tillämpliga säkerhetsstandarder i EU-förordningen 2017/745 om medicintekniska produkter.

CE-märkningen på enheten intygar efterlevnaden av omnämnda förordningar. Du kan begära försäkran om överensstämmelse från tillverkaren (adressen ovan).

Enheten har CE-märkningen 0123.

Bruksanvisning senast uppdaterad: 2023-11-10

Revision: 3.0

Innehållsförteckning

Kapitel 1	Bruksanvisning	1
Kapitel 2	Snabbguide	2
2.1	Förberedelser, uppstart och behandling	2
Kapitel 3	Inledning	3
3.1	Konventioner	3
3.2	Produktöversikt	4
3.3	Typskylt	5
3.4	Generellt	6
3.5	Primär funktion	6
3.6	Produktbeskrivning	7
3.7	Avsedd användning	7
3.8	Patientgrupp	7
3.9	Medicinska indikationer och anspråk	7
3.10	Kontraindikationer	8
3.11	Risker och biverkningar	8
3.12	Avsedd användare	9
3.13	Avsedd användningsplats	9
3.14	Avsedd varaktighet och användningsfrekvens	9
3.15	Avsedd användningsplats och avsedd typ och kontaktvaraktighet	9
3.16	Försiktighetsåtgärder vid användning	9
Kapitel 4	Reglage och indikatorer	10
4.1	Display <1>	10
4.2	Dataväljare <2>	11
4.3	Portar <3>	11
4.4	Kortläsare <4>	11
4.5	Strömadapteruttag <5>	11
4.6	Kontrollampa <6>	12
Kapitel 5	Enhetsanvändning	13
5.1	Batteridrift	13
5.1.1	Economy-läge	14
5.2	Förberedelser och uppstart	14
5.3	Funktionskontroll	14

5.4	Handapplikator	15
5.5	Stiftapplikator	16
5.6	Behandlingskort	16
Kapitel 6	Behandlingsförberedelse	17
6.1	Utrustningsfel	18
Kapitel 7	Indikationer	19
Kapitel 8	Individuella program (bara DEEP OSCILLATION Personal Pro)	21
Appendix A	Referensinformation	23
A.1	Kundservice och underhåll	23
A.2	Rengöring och desinfektion	23
A.3	Teknisk livslängd och kassering	23
A.4	Elektromagnetisk kompatibilitet	24
A.4.1	Emissionsgränser	25
A.4.2	Immunitet	25
A.4.3	AC-anslutning för ingående ström	25
A.4.4	Testspecifikationer för immunitet mot trådlös HF-kommunikationsutrustning	26
A.5	Utbildning	27
A.6	Inställningar	27
A.7	Tekniska data	28
A.7.1	Miljökrav	29
Appendix B	Komponentförteckning och tillbehör	30
B.1	Komponentförteckning	30
B.1.1	DEEP OSCILLATION Personal Basic	30
B.1.2	DEEP OSCILLATION Personal Pro	30
B.2	Tillgängliga tillbehör	31
B.3	CE-beteckning	32
Appendix C	Tillverkarens rekommendationer	33
Appendix D	Garanti	34
	Index	35

Kapitel 1 Bruksanvisning

**Viktigt**

Läs instruktionerna och varningarna såväl som kontraindikationer noggrant före första användningen.

Håll den medicintekniska produkten och alla medföljande tillbehör utom räckhåll för barn eftersom de utgör en stryknings- och kvävningsrisk.

Kontakta PHYSIOMED ELEKTROMEDIZIN AG (se [Tillverkarens adress](#) på sidan 2) eller rådgör med en kvalificerad person som är verksam inom vården om du har problem med att använda utrustningen eller märker av onormal funktion.

Livslängden för den medicintekniska produkten är 8 år. Iakttag följande anvisningar:

- [Komponentförteckning och tillbehör](#) på sidan 30
- [Rengöring och desinfektion](#) på sidan 23

Ett fulladdat batteri håller i upp till 24 behandlingar eller 8 drifttimmar. Teknisk standardlivslängd för ett batteri är omkring 500 laddningscykler.

**Viktigt**

Ingen behandling får pågå under laddning av batteriet.

**Optimera batteriets hållbarhet**

- Ladda batteriet innan det är helt urladdat.
- Fortsätt aldrig att ladda ett fulladdat batteri. Överladdning försämrar hållbarheten.
- Ladda och förvara batteriet i en rumstemperatur på 20–40 °C.
- Ladda batteriet när du inte har använt produkten under en lång period.
- Ladda batteriet helt efter var 25:e laddningscykel.

Kapitel 2 Snabbguide

DEEP OSCILLATION® Personal är ett mycket mångsidigt djupgående oscillationssystem. Produkten fungerar bara optimalt om du känner till funktionerna väl. Därför bör du läsa bruksanvisningen noggrant och inspektera produkten före användning.

Du hittar en översikt över symbolerna som används i bruksanvisningen och på enheten i [Konventioner](#) på sidan 3 och [Typskylt](#) på sidan 5.

Du hittar beskrivningar av hur enheten är designad och hur de enskilda elementen fungerar i [Produktöversikt](#) på sidan 4 och [Reglage och indikatorer](#) på sidan 10.

Du hittar beskrivningar av utrustningens användningsområden i [Medicinska indikationer och anspråk](#) på sidan 7. Läs [Kontraindikationer](#) på sidan 8 innan du utför behandling.

Du hittar instruktioner om rengöring av enheten i [Rengöring och desinfektion](#) på sidan 23.

Underhåll enheten regelbundet (se [Kundservice och underhåll](#) på sidan 23).

2.1 Förberedelser, uppstart och behandling

Starta enheten

- (1) Förbered inför behandling enligt [Behandlingsförberedelse](#) på sidan 17.
- (2) Sätt i behandlingskortet med chippet vänt nedåt i **Kortläsaren <4>**.



Anmärkning

Om kortet är defekt eller inkompatibelt dyker ett felmeddelande upp.

- (3) Tryck på **Dataväljaren <2>** i cirka en sekund. Enheten kommer att avge en hörbar signal, tända **Displayen <1>** och visa välkomstkärmen med startmenyn.
- (4) Du kan nu välja en indikation och påbörja behandlingen (se [Utföra behandling med indikationer](#) på sidan 19).

Stänga av enheten

- (1) Tryck på **Dataväljaren <2>** i cirka fem sekunder. **Displayen <1>** slocknar.
- (2) Ta ut behandlingskortet och dra ut sladdarna från **Portarna <3>**.

Kapitel 3 Inledning

3.1 Konventioner

Observera följande typografikonventioner i bruksanvisningen:

- Korsreferenser och viktiga begrepp som förekommer för första gången i dokumentet är formaterade i *kursiv stil*.
- Namn på menyer och symboler på skärmen är **fetstilt**.

Stycken som är särskilt viktiga är markerade på följande sätt:

Symbol	Typ	Innebörd
	Tips	Ger rekommendationer för smidigare användning
	Anmärkning	Ger bakgrundsinformation för bättre förståelse
	Viktigt	Förhindrar missförstånd som kan leda till begränsad drift eller otillräckliga behandlingsresultat
	Försiktighet	Varningar vid möjlig skada på enheten eller risk för personskador

3.2 Produktöversikt

Framsida



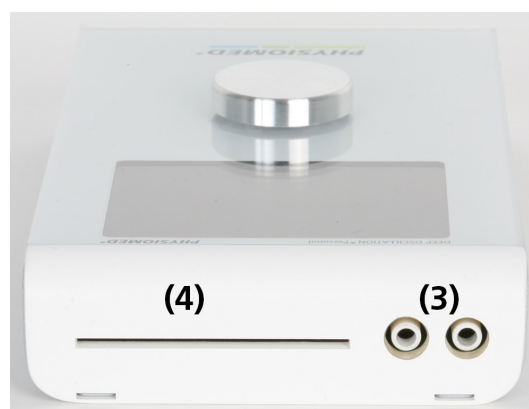
Förklaring

1	Display	4	Kortläsare
2	Dataväljare	5	Strömadapteruttag
3	Portar	6	Kontrollampa

Undersida

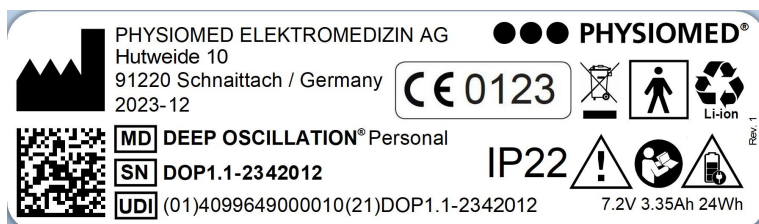


Ovansida



3.3 Typskylt

Typskylten är placerad på baksidan av enheten:



Symbolerna på typskylten har följande innebörder:

Symbol	Innebörd
	Adressen till tillverkaren samt tillverkningsår och -månad
	Det här är en medicinteknisk produkt
	Serienummer: De två första siffrorna i nummerserien anger år och de två sista månaden för tillverkningsdatumet.
	Unik enhetsidentifierare för den medicintekniska produkten
	CE-märkning av det anmälda organet 0123
	Enheten innehåller ett litiumjonbatteri. Exponera den inte för höga temperaturer eller öppen låga. Det är bara auktoriserade servicepartner som får byta ut batteriet. Öppna aldrig enheten själv för att byta ut batteriet.
	Separat insamling av elektronisk och elektrisk utrustning. Använda komponenter ska kasseras separat från hushållsavfall.
	Klassificering enligt IEC/EN 60601-1: Applikationsdel typ BF (Body floating, kroppstäckning med strömflöde): En applicerad del av typ BF är ansluten till patientens kropp för att överföra elektrisk energi eller en elektrofysiologisk signal till eller från kroppen
IP22	Skydd mot fasta partiklar med en diameter $\geq 12,5$ mm; skydd mot inträngning av droppande vatten
	FÖRSIKTIGHET! Följ bruksanvisningen och ta hänsyn till de fysiologiska effekterna av de valda parametrarna.

Symbol	Innebörd
	Följ bruksanvisningen
	Ladda inte utrustningen under behandling! Använd bara den medföljande laddaren (refnr 55965) för laddning.

3.4 Generellt

DEEP OSCILLATION® Personal uppfyller den tekniska standarden IEC 60601-1, och är "IIa"-klassad enligt förordningen om medicintekniska produkter (2017/745).

Den är inte avsedd för användning i områden där explosionsrisk föreligger eller där hydroterapi äger rum. Undvik att utsätta produkten för stora temperaturskillnader, eftersom det kan leda till invändig kondensbildning. Starta inte enheten förrän den har nått omgivningstemperaturen.

Det är bara avsedda användare som får använda enheten. All användning ska ske i enlighet med bruksanvisningen. Undvik att använda enheten i närheten (ca 1 m) av utrustning med korta radiovågor eller mikrovågor eftersom det kan orsaka oregelbunden uteffekt. Undvik även att koppla patienten till högfrekventa kirurgiapparater.

Förvaring av utrustningen ska ske på sådant sätt att damm och partiklar inte kan tränga in i portarna. Skydda enheten mot fallrisk.

Omgivningstemperaturen får inte vara för hög i samband med förvaring och användning. Undvik direkt exponering för solljus. Maxtemperaturen för användning är 40 °C. För varje överskottsgrad måste man vänta i tre minuter och låta enheten anpassa sig.



Försiktighet

Tekniska ändringar av enheten är inte tillåtna och leder direkt till att utrustningen förlorar sin certifiering som en medicinteknisk produkt.

Montering av elektriska medicintekniska produkter (ME-system) och ändring av dem under den tekniska livstiden kräver att den ansvariga organisationen (systemtillverkaren) verifierar kompatibiliteten med standarden för ME-system (EN60601-1, tredje utgåvan).

Alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med DEEP OSCILLATION® Personal måste rapporteras till PHYSIOMED ELEKTROMEDIZIN AG och relevanta myndigheter i respektive land.

3.5 Primär funktion

Den primära funktionen är ett pulserat elektrostatiskt fält som har en masserande/djupgående oscillerande effekt.

3.6 Produktbeskrivning

DEEP OSCILLATION® Personal är ett djupgående oscillationssystem som har god effekt inom många medicinska tillämpningar.

DEEP OSCILLATION® Personal har två driftlägen:

- **Behandling:** I det här läget är produkten skild från elnätet. När strömadaptern är ansluten går det inte att starta produkten eller fortsätta behandlingen. Om du ansluter strömadaptern till elnätet sänker det automatiskt intensiteten till noll, avbryter behandlingen och stänger av enheten.
- **Laddning:** Det är inte möjligt att utföra behandling under laddning.



Försiktighet

Patienten får inte vara kopplad till titanelementet eller handapplikatoren under laddning.

DEEP OSCILLATION® Personal är tillgänglig i två varianter:

- DEEP OSCILLATION® Personal Basic
- DEEP OSCILLATION® Med Personal Pro är det möjligt att styra behandlingsfrekvensen.

DEEP OSCILLATION® Personal är en medicinteknisk produkt som är registrerad av PHYSIOMED ELEKTROMEDIZIN AG och avsedd för att behandla medicinska tillstånd hos människor.

DEEP OSCILLATION® Personal pulserar ett elektrostatiskt fält vid appliceringsområdet (ställe på kroppen). Frekvensen varierar mellan 5–250 Hz beroende på vald inställning. När användaren förflyttar handapplikatoren eller specialvanten sänder enheten ut en vibrerande och djupgående effekt till vävnaden.

3.7 Avsedd användning

DEEP OSCILLATION® Personal är ett instrument som ger transkutan elektrostatisk behandling i form av pulser.

3.8 Patientgrupp

Patientgruppen för DEEP OSCILLATION® Personal är vuxna patienter (äldre än 18 år).

3.9 Medicinska indikationer och anspråk

Behandling med DEEP OSCILLATION® Personal är avsedd för följande medicinska indikationer:

Indikation	Fördelar
Akut muskuloskeletal smärta (ICD-10 WHO: FC0Z)	lindrar akut muskuloskeletal smärta
Fibromyalgi (ICD-10 WHO: MG30.01)	lindrar smärta från fibromyalgi
Lymfödem (ICD-10 WHO: BD93)	minskar storleken på lymfödem
Lipödem (ICD-10 WHO: EF02.2)	minskar storleken på lipödem

Indikation	Fördelar
Kronisk obstruktiv lungsjukdom (stabil fas) (ICD-10 WHO: CA22)	förbättrar lungfunktionen
Brännskador på huden (max. andra graden, max. 15 % av kroppsytan) (ICD-10 WHO: ND9Z)	läker brännskador på huden
Raynauds fenomen (ICD-10 WHO: BD42)	lindrar symtom
Parkinson (ICD-10 WHO: 8A00.0)	förbättrar rörlighet
Muskeldragning i hamstringsmusklerna (ICD-10 WHO: inte rapporterat)	förbättrar rörlighet

**VARNING**

DEEP OSCILLATION® Personal är inte avsedd för följande indikationer för vilka klinisk evidens i litteraturen är begränsad eller otillräcklig för att demonstrera klinisk nytta: fibrocystiska tillstånd, bronkiell astma, svullnad efter förlossning, muskeltrötthet, osteoartrit, knäledsartros, artros, celluliter, fibrotiska ärr, estetik (åldrande, mörka ringar osv.).

3.10 Kontraindikationer

Behandling med DEEP OSCILLATION® Personal är inte att rekommendera i följande fall:

- akuta infektioner
- akut inflammation med patogena bakterier
- aktiv tuberkulos
- akuta venösa sjukdomar (obehandlade blodproppar)
- obehandlad malign process
- erysipelas
- patienter och terapeuter som har en pacemaker eller annat elektroniskt implantat, hjärtsvikt, dekomenserat hjärtödem och hjärtarytmi
- graviditet
- överkänslighet för elektrostatiska fält
- smittsamma hudsjukdomar
- vertebrobasilär insufficiens (VBI)

3.11 Risker och biverkningar

Följande risker kan finnas med DEEP OSCILLATION® Personal:

Sammanfattning av risker och biverkningar för DEEP OSCILLATION Personal

Biverkning	Klassificering	Frekvens
Erytem, hudrodnad	IMDRF-kod: E171601, MedDRA:10015150: Erytem	mycket vanliga (> 10 % av patienterna)
Klåda, hudirritation	IMDRF-kod: E1708, MedDRA:10023084: Klåda	mycket vanliga (> 10 % av patienterna)
En känsla av psykiskt eller fysiskt obehag, smärta eller oro	IMDRF-kod: E2311, MedDRA:10013082: Obehag	mycket vanliga (> 10 % av patienterna)

3.12 Avsedd användare

Avsedda användare av DEEP OSCILLATION® Personal är vårdgivare och patienter.

3.13 Avsedd användningsplats

Avsedd användningsplats är ett hem eller torkrum avsett för medicinska ändamål (sjukhus, sjukgymnastik och rum med patientsängar).

Undvik områden där det föreligger explosionsrisk eller förekommer fukt (till exempel badrum) eller hydroterapi.

3.14 Avsedd varaktighet och användningsfrekvens

Avsedd varaktighet och frekvens är max. tre sessioner per dag och max. tre timmars sammanlagd daglig användning.

Alternera behandlingsmetod och använd vanten varannan gång och handapplikatoren varannan gång.

3.15 Avsedd användningsplats och avsedd typ och kontaktvaraktighet

DEEP OSCILLATION® Personal är enbart avsedd för utvärtes bruk (direktkontakt med intakt hud). Kontaktvaraktigheten är densamma som användningsvaraktigheten.

Placera operationstextilier på sår och brännskador före behandlingen om sterila förhållanden måste upprätthållas.

Undvik följande platser:

- mukusmembran
- halsen nära sköldkörteln
- området precis ovanför hjärtat

3.16 Försiktighetsåtgärder vid användning

- Oscillatorhuvudet måste hinna torka innan du använder det igen.
- Stäng av utrustningen och koppla bort den från nätspänningen innan du rengör den.
- Rengör och desinficera oscillatorhuvudet efter varje behandling.
- Membran är avsedda för enpatientsbruk.
- Kontrollera och byt ut membran som är smutsiga, skadade, slitna och inte längre tillräckligt tjocka.
- Byt ut membranet efter max. 25 appliceringar.

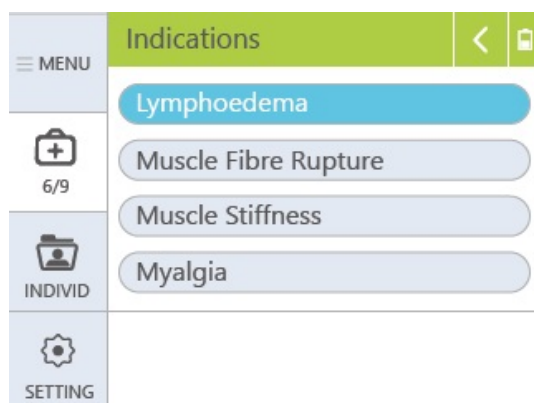
Kapitel 4 Reglage och indikatorer

DEEP OSCILLATION® Personal har många funktioner men är designad med användarvänlighet i åtanke. Tack vare den lilla storleken är den smidig att bära med sig. Produkten är avsedd för användning utanför behandlingsrum och drivs med ett uppladdningsbart batteri.

Alla reglage och indikatorer är integrerade i höljet, vilket möjliggör enkel utvändigt ytrengöring. Mikroprocessorn i enheten övervakar de säkerhetsrelaterade komponenterna, förhindrar felaktig drift och kontrollerar alla funktioner efter påslagning.

I följande avsnitt beskrivs de enskilda indikatorerna och reglagen i DEEP OSCILLATION® Personal. Siffrorna i vinkelparenteser refererar till [Produktöversikt](#) på sidan 4.

4.1 Display <1>



På **Displayen <1>** visas de tillgängliga alternativen och behandlingsparametrarna, beroende på sammanhanget.

Batterisymbolen i det övre högra hörnet visar batterinivån och batteriskicket (se även [Batteridrift](#) på sidan 13).

Det går att välja en parameter med **Dataväljaren <2>**.

Symboler på displayen

	Batteriindikator (se Batteridrift på sidan 13)
	Indikationer
	Individuella program (bara DEEP OSCILLATION® Personal Pro)
	Menyn Inställningar (se Inställningar på sidan 27)
	Knappen Tillbaka

4.2 Dataväljare <2>



Med **Dataväljaren <2>** kan användaren välja behandlingsparametrarna på **Displayen <1>** och justera intensiteten.

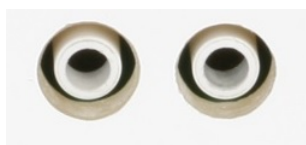
Du kan växla mellan inställningarna genom att rotera väljaren och aktivera respektive funktion genom att trycka på den.



Tips

Sänk intensiteten till noll och tryck på dataväljaren tre gånger snabbt för att återgå till välkomstkärmen eller den första menynivån.

4.3 Portar <3>



Portarna <3> är avsedda för anslutning (till enheten) av kablar (refnr 00261 och 00262, alternativt 00355 eller 00356) som medföljer handapplikatorn eller stiftapplikatorn och den självhäftande elektroden eller det neutrala titanelementet.

Du hittar instruktioner om hur du ansluter kablar i avsnitt [Förbereda applikatorn](#) på sidan 17.

4.4 Kortläsare <4>



Kortläsaren <4> är avsedd för införande av behandlingskortet som ger åtkomst till menyerna. Det är även här användaren kan spara behandlingsparametrarna. Sätt in behandlingskortet *med chippet vänt nedåt*.

4.5 Strömadapteruttag <5>



Strömadapteruttaget <5> är placerat på undersidan av enheten. Den medföljande strömadaptern (refnr 55965, Sinpro HPU15-105) för batteriladdning är inkopplad här.

4.6 Kontrollampa <6>

Kontrollampan <6> under **Dataväljaren <2>** lyser blått när du ökar intensiteten. Om behandlingsfrekvensen är låg blinkar lampan synkroniserat med pulserna. Vid kortslutning av det elektrostatiska fältet slocknar lampan även om intensiteten inte är noll.

En funktionskontroll körs i samband med påslagning (se [Funktionskontroll](#) på sidan 14). LED-lampan blinkar grönt för att indikera att enheten är redo för användning.



Anmärkning

Kontrollampan <6> lyser gult om det förekommer ett fel. Tillhörande felkod visas på **Displayen <1>**.

Kapitel 5 Enhetsanvändning

5.1 Batteridrift



Viktig information om batterihantering

Enheten innehåller ett litiumjonbatteri. Exponera den inte för höga temperaturer, direkt solljus eller öppen låga.

Släng aldrig batterierna i en eld eftersom de kan explodera då.

Undvik kontakt med hud och ögon om batteriet läcker vätska på grund av skada. Skölj området omedelbart med vatten och uppsök läkare.

Kontakta vår service omedelbart om batterierna är skadade.

Det är bara auktoriserade servicepartner som får byta ut batteriet. Öppna aldrig enheten för att byta ut batteriet.

Använd bara den medföljande strömkällan (refnr 55965, se [Komponentförteckning](#) på sidan 30) för laddning, och följ instruktionerna för att ladda batteriet.

DEEP OSCILLATION® Personal är portabel tack vare de uppladdningsbara litiumjonbatterierna.



Viktigt

Batterierna håller längre om du laddar dem helt den första gången. Avbryt aldrig den första laddningen.

Laddningsstatus för batterierna visas på **Displayen <1>**:



Batteriet fulladdat

Ladda batteriet



Försiktighet

Patienten får inte vara kopplad till titanelementet eller handapplikatorn under laddning.

- (1) Koppla in den medföljande strömadaptern i **Strömadapteruttaget <5>** på undersidan av enheten. Batterisymbolen börjar blinka för att indikera att laddning pågår.
- (2) Koppla bort strömadaptern från enheten när batteriet är laddat.

5.1.1 Economy-läge

Enheten övergår automatiskt till ekonomiläge för att spara ström. Det finns två skeden:

- (a) Efter ca en minut sänks ljusstyrkan på **Displayen <1>**. Tryck på **Dataväljaren <2>** för att återställa ljusstyrkan till det inställda värdet på inställningsmenyn (se [Inställningar](#) på sidan 27).
- (b) Efter cirka fem minuter stängs enheten av helt. Starta den igen enligt beskrivningen i [Förberedelser och uppstart](#) på sidan 14.

5.2 Förberedelser och uppstart

Starta enheten

- (1) Sätt i behandlingskortet med chippet vänt nedåt i **Kortläsaren <4>**.



Anmärkning

Om kortet är defekt eller inkompatibelt dyker ett felmeddelande upp.

- (2) Tryck på **Dataväljaren <2>** i cirka en sekund. Enheten kommer att avge en hörbar signal, tända **Displayen <1>** och visa välkomstskärmen med startmenyn. Du kan nu välja en indikation och påbörja behandlingen (se [Utföra behandling med indikationer](#) på sidan 19).

Stänga av enheten

- (1) Tryck på **Dataväljaren <2>** i cirka fem sekunder. **Displayen <1>** slocknar.
- (2) Ta ut behandlingskortet och dra ut sladdarna från **Portarna <3>**.

5.3 Funktionskontroll

En funktionskontroll är alltid nödvändig när du är osäker på om enheten fungerar korrekt eller inte.

Kontrollera enhetens funktion

- (1) Håll in **Dataväljaren <2>** i flera sekunder för att stänga av enheten.
- (2) Tryck in **Dataväljaren <2>** igen för att starta enheten:
 - **Displayen <1>** visar de tillgängliga alternativen om enheten fungerar korrekt. Och **Kontrolllampan <6>** blir grön (se [Kontrollampa <6>](#) på sidan 12). Du kan använda enheten.
 - Om displayen visar en felkod innebär det att det är något fel på enheten. Fortsätt enligt [Utrustningsfel](#) på sidan 18.

5.4 Handapplikator

Handapplikatorn består av följande delar:



(1) Handapplicator (refnr 00379)

(2) Hölje

(3) Oscillatorplatta

(4) Membran

(5) Klämring



Anmärkning

(2) – (5) utgör oscillatorhuvudet i respektive storlek.

Handapplicator (genomskärningsvy)

Oscillatorhuvudet är inskruvat i handtaget. Roterar huvudet till vänster för att avlägsna det från handapplicatorn.



Viktigt

Skada på oscillatormembranet kan leda till ofarliga (men obehagliga) känningar på huden.

Byt ut membranet omedelbart om det är skadat.

Byt ut membranet inför varje ny patient.

Byta ut membranet

- (1) Ta av klämringen och avlägsna membranet.
- (2) Sätt försiktigt i det nya membranet med foliet vänt nedåt i klämringen, så att membranfoliet sticker ut lateralt.



Byta membranet – Införande

- (3) Tryck oscillatorplattan hårt mot gummiytan på membranet för att förena klämringen och

oscillatorplattan. Se till att foliet sitter ordentligt med klämringen på utsidan och att klämringen sitter åt!



Byta ut membranet – Koppla i oscillatorplattan

5.5 Stiftapplikator

Stiftapplikatorn (refnr 00396) kan användas på samma sätt som handapplikatorn.



Stiftapplikator

5.6 Behandlingskort

Det är nödvändigt att sätta i behandlingskortet för att kunna utföra en behandling eller komma åt grundinställningarna.

Behandlingskortet har följande funktioner:

- Basic: Indikationer
- Pro: Indikationer och individuella
- DEEP OSCILLATION: Minneskort med en behandling (skapat med DEEP OSCILLATION-Evident)



Försiktighet

Det är inte tillåtet att kopiera behandlingskortet, och försök till att återskapa det eller föra vidare data gör kortet obrukbart! PHYSIOMED ELEKTROMEDIZIN AG ansvarar inte för skada som uppstår till följd av detta!

Kapitel 6 Behandlingsförberedelse



Försiktighet

Före varje behandling ska du justera intensiteten efter respektive tillstånd och beakta kontraindikationerna (se [Kontraindikationer](#) på sidan 8)!

Patienten får inte vara kopplad till titanelementet eller handapplikatorn under laddning.



Viktigt

Du måste välja intensiteten utifrån minimidosprincipen, det vill säga i det lägre intervallet.

Se till att handapplikatorn eller specialvanten alltid är i kontakt med huden (behandlingsytan), och manövrera den utan att lyfta eller stoppa den. Särskilj mellan behandlingsrörelsen och den ledande rörelsen: Du måste utföra behandlingsrörelsen (mot mitten av kroppen) med rätt tryck och den ledande rörelsen (tillbaka från mitten av kroppen) utan tryck.

När du behandlar med låga frekvenser (10–40 Hz) ska du utföra behandlingsrörelsen särskilt långsamt. Den ledande rörelsen kan vara snabbare.

När du byter till en ny behandlingsfas kan det vara nödvändigt att justera om intensiteten för att nå samma oscilleringsstyrka!



Viktigt

Om huden blir väldigt röd efter beröring ska du avbryta behandlingen och ta bort applikatorn från huden. Vänta till dess att rodnaden har försvunnit. En rodnad under elektroden som försvinner snabbt är ofarlig och beror förmodligen på att blodcirkulationen tillfälligt ökar vid behandlingsplatsen. Om huden är fortsatt irriterad, kliar och är inflammerad ska patienten rådgöra med en läkare.



Anmärkning

Enheten är bifasisk och man behöver inte ta hänsyn till polaritet när man ansluter kablarna.

Förbereda applikatorn

- (1) Anslut **kablarna DEEP OSCILLATION®** (refnr 00261) för handapplikatorn och det neutrala titanelementet till **Portarna <3>**.
- (2) Anslut det neutrala titanelementet med den andra kabeländan och låt patienten greppa tag i det. Alternativt kan du fästa det till valfri del på patienten.
- (3) Anslut applikatorn till rätt kabel.
- (4) Fortsätt med stegen under [Utföra behandling med indikationer](#) på sidan 19.

Förbereda behandling med specialvantar

- (1) Anslut den medföljande *Grå anslutningskabel för självhäftande elektroder* (refnr 00262) och en av båda *anslutningskablarna DEEP OSCILLATION®* (refnr 00261) i **Portarna <3>**.
För spiralavledning: Anslut tillvalet *Spiralavledning för självhäftande elektroder* (refnr 00355) och en *Universal-spiralavledning* (refnr 00356) till **Portarna <3>**.
- (2) Anslut en *PHYSIOPADS självhäftande elektrod* (refnr 00589) med fastspänningsknappen på den grå anslutningskabeln. Fäst den självhäftande elektroden på terapeutens arm eller ben. Undvik känsliga områden och börja med att torka rent huden från fett/oljor och smuts för att säkerställa god ledningsförmåga.
- (3) Anslut anslutningskabeln DEEP OSCILLATION® med det neutrala titanelementet och be patienten greppa det.
- (4) Sätt på *specialvanten* (refnr 00346).
- (5) Fortsätt med stegen under [Utföra behandling med indikationer](#) på sidan 19.

6.1 Utrustningsfel

Om enheten upptäcker ett funktionsfel under den automatiska självtestrutinen eller användning visas följande felkoder på **Displayen <1>**:

- **ERROR_01 ... ERROR_05**

I det här fallet avbryts behandlingen automatiskt. Stäng av enheten genom att trycka på **Dataväljaren <2>**. Rådgör med teknisk service om felkoden kvarstår även efter flera självtester.

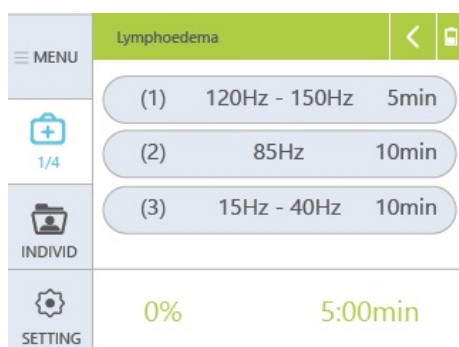
Om enheten inte fungerar korrekt eller om enheten avbryter behandlingen och avger en 10 sekunder lång oavbruten ton betyder det att batteriet håller på att ladda ur (se [Ladda batteriet](#) på sidan 13). DEEP OSCILLATION® Personal bör fungera korrekt efteråt. Kontakta teknisk service om enheten fortfarande avbryter behandlingen och avger en 10 sekunder lång kontinuerlig ton (den fungerar inte korrekt), om du märker att den beter sig avvikande eller om en incident inträffar.

Kapitel 7 Indikationer

Med DEEP OSCILLATION® Personal kan du utföra behandling utifrån förinställda indikationer som är sparade med motsvarande behandlingsparametrar på behandlingskortet. Du kan se de rekommenderade behandlingsinstruktionerna för varje indikation. Varje indikation består av en illustration över behandlingsområdet (kroppsdel) och föredragen rörelseriktning.

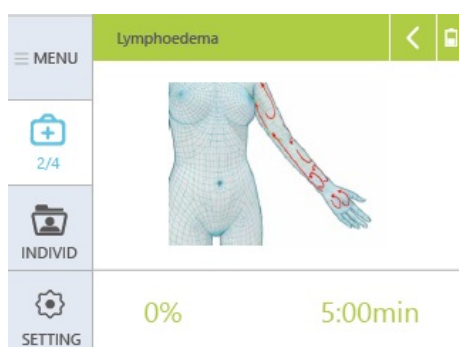
Utföra behandling med indikationer

- (1) Förbered patientens hud inför behandling genom att torka eller pudra den.
- (2) Starta enheten enligt beskrivningen i [Starta enheten](#) på sidan 14.
- (3) Välj **INDICAT** i sidomenyn för att gå till listan med indikationer. På menyn visas den aktuella sidan (till exempel **1/9**).
- (4) Roter **Dataväljaren <2>** tills du kommer till sidan med önskad indikation.
- (5) Tryck på **Dataväljaren <2>** för att komma åt sidan.
- (6) Roter **Dataväljaren <2>** för att gå till önskad indikation.
- (7) Tryck på **Dataväljaren <2>** igen. Behandlingsparametrarna för vald indikation visas. På menyn visas den aktuella sidan (till exempel **1/4**).



Indikationer – behandlingsparametrar

- (8) Roter **Dataväljaren <2>** igen. En bild som visar den kroppsdelen som ska behandlas samt rörelseriktningen visas.



Indikationer – behandlingsriktning

- (9) Nästa sida innehåller instruktioner för att utföra behandlingen.
- (10) Roter **Dataväljaren <2>** för att gå tillbaka till den första sidan.
- (11) Tryck på **Dataväljaren <2>** två gånger så att intensiteten visas med blå understrykning.
- (12) Roter **Dataväljaren <2>** för att välja önskad intensitet. Den aktuella behandlingsfasen anges med

en svart prick. Behandlingen börjar, behandlingstiden löper och **Kontrollampan <6>** lyser. Exemplet här illustrerar behandling med två olika behandlingsfaser. Utför behandlingen och följ instruktionerna.

Om du utför en behandling med fler än en fas, byter utrustningen automatiskt behandlingsparametrar efter slutet av den första behandlingsfasen. Intensiteten sjunker till noll när varaktigheten för den sista behandlingsfasen har passerat. Du kan nu utföra en till behandling eller stänga av enheten.

Om patienten känner obehag är det viktigt att korta ner behandlingstiden eller avbryta behandlingen. Gå vidare på följande sätt:

- (1) Klicka på behandlingstiden med **Dataväljaren <2>** så att den blir understruken.
- (2) Roter **Dataväljaren <2>** åt vänster och korta ner behandlingstiden till önskat intervall.
- (3) Tryck på **Dataväljaren <2>** för att bekräfta vald behandlingstid.



Tips

Tryck på dataväljaren tre gånger snabbt för att återgå till välkomstkärmen eller den första menynivån. Intensiteten måste vara noll för att du ska kunna göra det.

Kapitel 8 Individuella program (bara DEEP OSCILLATION Personal Pro)

Med individuella program kan du justera behandlingsparametrar såsom driftcykel och frekvens. Motsvarande **INDIVID**-meny är bara tillgänglig för DEEP OSCILLATION® Personal Pro, inte för DEEP OSCILLATION® Personal Basic.

Du har två alternativ för individuell behandling:

- INDIVID Sequence
- INDIVID Manual

Utföra en INDIVID SEQUENCE-behandling

- (1) Välj **INDIVID** i sidomenyn för att komma till de individuella programmen:

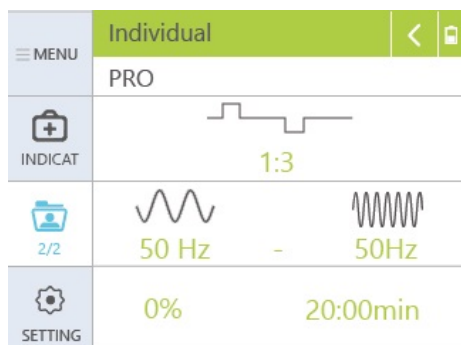


Individuellt program – Sida 1 – Parameterval

- (2) Klicka på **INDIVID** igen för att komma till den första sidan.
- (3) Klicka på **INDIVID** igen. Du kan nu rotera **Dataväljaren <2>** till vald behandlingsvaraktighet, driftcykel (t.ex. **3:1**), frekvens (t.ex. **200 Hz**) och varaktighet för de tre faserna. Flytta markören (den horisontella stapeln) till önskad parameter.
Du kan välja parametervärde genom att först trycka på **Dataväljaren <2>** för att aktivera parametern. Roter sedan **Dataväljaren <2>** för att välja önskat värde.
- (4) När du ökar intensiteten kan du urskilja den aktiva fasen genom en svart prick. Enheten kör sekvensen fas för fas. När intensiteten är högt inställd kan du bara ändra driftcykeln och frekvensen. Det går inte att ändra varaktigheten inom en sekvens. Du kan dock förkorta (men inte förlänga) varaktigheten för den pågående behandlingen.
- (5) Klicka på symbolen **<** på den övre raden på **Displayen <1>** för att gå tillbaka till översiktssidan.

Utföra en INDIVID MANUAL-behandling

- (1) Välj **INDIVID** i sidomenyn för att komma till programmen:



Individuellt program – Sida 2 – Parameterval

- (2) Klicka på **INDIVID** en gång till för att komma till den andra sidan.
- (3) Klicka på **INDIVID** igen. Du kan nu rotera **Dataväljaren <2>** för att ställa in intensitet, behandlingsvaraktighet och driftcykeln (t.ex. **3:1**), lägre frekvens (t.ex. **50 Hz**), högre frekvens (t.ex. **125 Hz**) och varaktighet för de tre faserna. Flytta markören (den horisontella stapeln) till önskad parameter.
Du kan ställa in ett parametervärde genom att först trycka på **Dataväljaren <2>** för att aktivera parametern. Roter sedan **Dataväljaren <2>** för att ställa in önskat värde.
- (4) När du ökar intensiteten kan du urskilja den aktiva fasen genom en svart prick. Under behandlingen kan du justera alla parametrar (driftcykel, övre och lägre frekvens, intensitet och varaktighet).
- (5) Klicka på symbolen < på den övre raden på **Displayen <1>** för att gå tillbaka till översiktssidan.

Appendix A Referensinformation

A.1 Kundservice och underhåll



Försiktighet

Enheten får aldrig genomgå service eller underhåll under drift.

Tillverkaren ansvarar bara för produkttegenskaperna i ursprungligt skick. Användaren måste använda enheten enligt bruksanvisningen.

Det är bara servicepersonal auktoriserad av PHYSIOMED ELEKTROMEDIZIN AG som får utföra underhåll på produkten. En certifiering måste erhållas från servicepersonalen om typen och omfattningen av arbetet, eventuellt med information om ändringar i märkdata eller tillämpningsområde. Certifieringen måste också innehålla utförandedatum och företagets namn samt en signatur. Defekta komponenter som påverkar säkerheten måste bytas ut mot nya originaldelar. Komponentlistor och serviceanvisningar är tillgängliga för kvalificerad servicepersonal på begäran från användaren.

Kontakta PHYSIOMED ELEKTROMEDIZIN AG-servicepersonal om du har frågor om tekniska beskrivningar.

Enheten och dess tillbehör måste servas regelbundet. De angivna säkerhetsrelevanta inspektionsdatumen är listade i tillverkarens rekommendationer (se [Tillverkarens rekommendationer](#) på sidan 33).

A.2 Rengöring och desinfektion

Rengör både enheten och tillbehören regelbundet med ett ytdesinfektionsmedel, till exempel 70-procentig isopropylalkohol eller Dismozon®pur. Se till att desinfektionsmedlet inte innehåller bensen, etanol, alkohol (förutom isopropylalkohol), organiska medel eller lösningsmedel. Stäng alltid av enheten och koppla bort den från strömkällan innan du rengör den.

Rengör med en mjuk tvättsvamp. Se till att inga vätskor tränger in i enheten.

Rengör och desinficera oscillatorhuvudet efter varje behandling. Kontrollera tillbehören regelbundet. Byt ut oscillatorhuvudet efter max. 25 behandlingar.



Viktigt

Oscillatorhuvudet ska vara helt torrt innan du använder det igen.

A.3 Teknisk livslängd och kassering

På grund av lagstadgade bestämmelser är den tekniska livslängden för den här medicintekniska produkten max. 8 år. Den tekniska livslängden för membranen är 2 år.



Kassera produkten i enlighet med lagstadgade krav för elektroniska enheter. Det är inte tillåtet att kassera använda enheter i hushållsavfall.

Det går att kassera enheter korrekt via tillverkaren efter att den tekniska livslängden har passerat.

A.4 Elektromagnetisk kompatibilitet



-deklaration

Elektrisk medicinteknisk utrustning är föremål för särskilda försiktighetsåtgärder avseende elektromagnetisk kompatibilitet och måste installeras och driftsättas enligt EMC-instruktionerna i de medföljande dokumenten. I synnerhet kan elektrisk medicinteknisk utrustning påverkas av bärbar och flyttbar högfrekvent kommunikationsutrustning. Tillverkaren garanterar att produkten uppfyller EMC-kraven enbart vid användning av tillbehören som anges i EG-försäkran om överensstämmelse. Användning av andra tillbehör kan leda till ökad elektromagnetisk störning eller minskad resistens mot elektromagnetisk störning.

För att erhålla den grundläggande säkerheten och prestandaegenskaperna avseende elektromagnetiska störningar under den förväntade användningsperioden, måste underhåll utföras inom det angivna intervallet och enligt instruktionerna i manualen för teknisk service.

Enheten får inte placeras i direkt anslutning till eller staplas med andra enheter. Om ett sådant arrangemang är nödvändigt måste man övervaka enheten för att verifiera dess avsedda tillämpning i arrangemanget. Du hittar mer EMC-information under [Generellt](#) på sidan 6 samt i den tekniska informationen på följande sidor.

Vid väsentligt försämrad prestanda på grund av omfattande elektromagnetisk störning lär utrustningen utfärda ett felmeddelande. I ett sådant fall ska användaren eliminera felet och starta om enheten.

Enligt EMC-förordningarna för medicintekniska produkter är tillverkaren skyldig enligt lag att tillhandahålla följande information.



Försiktighet

Användningen av andra tillbehör, omvandlare och kablar än de specificerade kan leda till ökade emissioner eller minskad immunitet mot störningar.

Bärbar högfrekvent kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning såsom antennkablar och externa antenner) bör inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av denna enhet eller kablar som tillverkaren har specificerat. Underlåtenhet att följa riktlinjerna kan försämra produktens prestandaegenskaper.

DEEP OSCILLATION® Personal har testats avseende användning i professionella vårdanläggningar och hemmavårdsområden.

A.4.1 Emissionsgränser

Produkten är avsedd för användning i en nedan specificerad miljö. Kunden eller användaren av enheten bör säkerställa att den används i en sådan miljö.

Företeelse	Professionell vårdanläggning	Hemnavårdsområde
Ströminducerad och utstrålad störningsemission	Klass B, grupp 1 (enligt CISPR 11)	Klass B, grupp 1 (enligt CISPR 11)
Förvrängningar orsakade av övertoner	Se IEC 61000-3-2	Se IEC 61000-3-2
Spänningsvariationer och flimmer	Se IEC 61000-3-3	Se IEC 61000-3-3

A.4.2 Immunitet

Produkten är avsedd för användning i en nedan specificerad miljö. Kunden eller användaren av enheten bör säkerställa att den används i en sådan miljö.

Företeelse	Grundläggande EMC-standard och testmetod	Immunitetstestnivå för legitimerade vårdanläggningar	Immunitetstestnivå för hemnavårdsområden
Urladdning av statisk elektricitet och koppling till patienter	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakturladdning ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lufturladdning	± 8 kV kontakturladdning ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lufturladdning
Högfrekventa elektromagnetiska fält	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz	10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz
Högfrekventa elektromagnetiska fält i närheten av trådlösa kommunikationsenheter	IEC 61000-4-3	Se Testspecifikationer för immunitet mot trådlös HF-kommunikationsutrustning på sidan 26	Se Testspecifikationer för immunitet mot trådlös HF-kommunikationsutrustning på sidan 26
Magnetfält med energitekniska nominella frekvenser	IEC 61000-4-3	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz

A.4.3 AC-anslutning för ingående ström

Produkten är avsedd för användning i en nedan specificerad miljö. Kunden eller användaren av enheten bör säkerställa att den används i en sådan miljö.

Företeelse	Grundläggande EMC-standard	Immunitetstestnivå för legitimerade vårdanläggningar	Immunitetstestnivå för hemnavårdsområden
Snabba transienta elektriska störningar/överspänning	IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz repetitionsfrekvens	±2 kV 100 kHz repetitionsfrekvens
Spänningsökning kabel mot kabel	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	± 0,5 kV, ± 1 kV
Spänningsökning kabel mot jord	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Kabelledda störningar,	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz–80 MHz 6 V i	3 V 0,15 MHz–80 MHz 6 V i

Företeelse	Grundläggande EMC-standard	Immunitetstestnivå för legitimerade vårdanläggningar	Immunitetstestnivå för hemmavårdsområden
inducerade genom högfrekventa fält och anslutning till patienter		ISM-frekvensband mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz	ISM- och amatörradiofrekvensband mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz
Spänningsfall	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 period vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° 0 % U_T ; 1 period och 70 % U_T ; 25/30 perioder monofas: vid 0 grader	0 % U_T ; 0,5 period vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° 0 % U_T ; 1 period och 70 % U_T ; 25/30 perioder monofas: vid 0 grader
Spänningsavbrott	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 25/30 perioder	0 % U_T ; 25/30 perioder

**Anmärkning**

U_T är den alternerande spänningen före tillämpning av testnivån.

A.4.4 Testspecifikationer för immunitet mot trådlös HF-kommunikationsutrustning

Enheten är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö där HF-störningar kan regleras. Kunden eller användaren av enheten kan därmed hjälpa till att undvika elektromagnetisk störning genom att upprätthålla minimiavståndet mellan den portabla och flyttbara högfrekventa kommunikationsutrustningen (sändare) och enheten, beroende på den utgående strömmen från kommunikationsutrustningen.

Testfrekvens (MHz)	Frekvensband (MHz)	Trådlös tjänst	Modulering	Max. effekt (W)	Distans (m)	Testnivå för immunitet (V/m)
385	380...390	TETRA 400	Pulsmodulering 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430...470	GMRS 460 FRS 460	FM $\pm$ 5 kHz rise 1 kHz Sinus	2	0,3	28
710 745 780	704...787	LTE-band 13, 17	Pulsmodulering 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800...960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE-band 5	Pulsmodulering 18 Hz	2	0,3	28
1 720	1 700...1 990	GSM 1 800	Pulsmodulering 217 Hz	2	0,3	28

Testfrekvens (MHz)	Frekvensband (MHz)	Trådlös tjänst	Modulering	Max. effekt (W)	Distans (m)	Testnivå för immunitet (V/m)
1 845 1 970		CDMA 1 900 GSM 1 900 DECT LTE-band 1, 3, 4, 25 UMTS				
2 450	2 400...2 570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE-band 7	Pulsmodulering 217 Hz	2	0,3	28
5 240 5500 5 785	5 100...5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulering 217 Hz	0,2	0,3	9



Anmärkning

Om det är nödvändigt att uppnå immunitetstestnivån går det att minska avståndet mellan den sändande antennen och ME-enheten eller ME-systemet till 1 meter. Ett testavstånd på 1 meter är tillåtet enligt IEC 61000-4-3.

A.5 Utbildning

Träning (provkörning av enheten) är inte nödvändigt om användaren har fått instruktioner och läst bruksanvisningen.

Dock kan vi tillhandahålla ytterligare utbildning vid behov. Kontakta PHYSIOMED ELEKTROMEDIZIN AG.

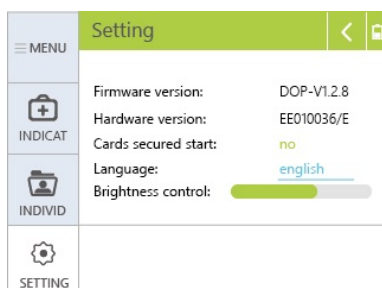
A.6 Inställningar

I menyn **Setting** (Inställningar) kan du ställa in ljusstyrkan på skärmen och byta språk i dialogrutorna.

Du kommer åt inställningsmenyn från startskärmen direkt när du sätter i behandlingskortet.

Konfigurera inställningarna

- (1) Klicka på **SETTING**-symbolen (INSTÄLLNING) . Inställningarna visas.



Inställningar

- (2) Klicka på valt språk och rotera **Dataväljaren <2>** för att ställa in språk för dialogrutor. Tillgängliga språk är: **deutsch, english, español, français**
- (3) Klicka för att bekräfta, och klicka sedan på ljusstyrkesymbolen.
- (4) Roter **Dataväljaren <2>** tills parametern har rätt värde.
- (5) Klicka på < symbolen för att gå tillbaka till menyn.
- De nya inställningarna börjar gälla direkt.

A.7 Tekniska data

Behandling

Skyddsklass enligt IEC 60601-1	Internt nätaggregat, typ BF
--------------------------------	-----------------------------

Laddning

Skyddsklass enligt IEC 60601-1	II
Ingångsspänning	12 VDC
Ingående strömstyrka	1,3 ADC

Allmänna tekniska data

CE-märkning	enligt förordning (EG) 2017/745 om medicintekniska produkter
Klass enligt förordning (EG) 2017/745	Ila
Utgångsspänning (max.)	400 Vs
Strömkälla	1 x 7,2 V litiumjon 24 wattimmar batteri (inbyggt)
Utgående impedans	10 MOhm
Utgångsfrekvens	5 ... 250 Hz
Driftcykel	1/4, 1/3, 1/2, 2/3, 3/4
Dimensioner (B x H x D)	10,0 x 3,1 x 19,0 cm
Vikt	0,5 kg
Grad av skydd	IP 22: Skyddat mot fasta partiklar med en diameter $\geq 12,5$ mm; skydd mot inträngning av droppande vatten

**Viktigt**

Observera att höga förvaringstemperaturer bidrar till urladdning av batteriet!

Strömadapter

Typ (ska användas exklusivt)	1 x 7,2 V litiumjon 24 wattimmar (inbyggt)
Nätspänning	100 ... 240 VAC
Ingående strömstyrka	0,35 A
Nätfrekvens	50 ... 60 Hz
Utgångsspänning	7,2 VDC
Utgångsström	1,3 ADC

A.7.1 Miljökrav**Användning**

Omgivningstemperatur	+5 °C ... +40 °C
Relativ luftfuktighet	15 % ... 90 %
Lufttryck	700 ... 1 060 hPa

Förvaring och transport

Omgivningstemperatur	-10 °C ... +50 °C
Relativ luftfuktighet	10 % ... 90 %
Lufttryck	500 ... 1 060 hPa

Appendix B Komponentförteckning och tillbehör



Viktigt

Av säkerhetsskäl ska instrumentet endast användas med original tillbehör. Användningen av andra tillverkares tillbehör är på eget ansvar!

Läs instruktionerna och varningarna såväl som kontraindikationer noggrant före första användningen.

B.1 Komponentförteckning

B.1.1 DEEP OSCILLATION® Personal Basic

I DEEP OSCILLATION® Personal Basic medföljer följande tillbehör:

Refnr	Beteckning	Antal
00261	Anslutningskabel DEEP OSCILLATION®	2
00372	Behandlingskort Basic	1
00262	Grå anslutningskabel för självhäftande elektroder	1
00379	Handapplikator	1
00381	Oscillatorhuvud 5 cm	1
00382	Neutralt titanelement	1
00589	PHYSIOPADS självhäftande elektrod för DEEP OSCILLATION®, 4-pack	1
00348	Pulver	1
00346	Specialvantar storlek M	1
55965	Strömadapter Sinpro HPU15-105	1
00395	Transportpåse	1
GA02040	Bruksanvisning (flerspråkig - DA, DE, EN, ES, FR, SV)	1

B.1.2 DEEP OSCILLATION® Personal Pro

I DEEP OSCILLATION® Personal Pro medföljer följande tillbehör:

Refnr	Beteckning	Antal
00261	Anslutningskabel DEEP OSCILLATION®	1
00373	Behandlingskort Pro	1
00262	Grå anslutningskabel för självhäftande elektroder	1

Refnr	Beteckning	Antal
00371	Handapplikatorsats, bestående av: • 1x 00379 Handapplikator • 2x 00381 Oscillatorhuvud, 5,0 cm • 2x 00386 Oscillatorhuvud, 9,5 cm • 1x 00261 Anslutningskabel DEEP OSCILLATION®	1
00382	Neutralt titanelement	1
00589	PHYSIOPADS självhäftande elektrod DEEP OSCILLATION®, 4-pack	1
00348	Pulver	1
00346	Specialvantar storlek M	1
55965	Strömadapter Sinpro HPU15-105	1
00395	Transportpåse	1
GA02040	Bruksanvisning (flerspråkig - DA, DE, EN, ES, FR, SV)	1

B.2 Tillgängliga tillbehör

Följande tillbehör finns tillgängliga för DEEP OSCILLATION® Personal:

Refnr	Beteckning
00261	Anslutningskabel DEEP OSCILLATION®
00262	Grå anslutningskabel för självhäftande elektroder
00379	Handapplikator
00393S	Membranuppsättning Ø 1,5 cm (10 delar)
00391S	Membranuppsättning Ø 5 cm (10 delar)
00392S	Membranuppsättning Ø 9,5 cm (10 delar)
00382	Neutralt titanelement
00387	Oscillatorhuvud 1,5 cm
00381	Oscillatorhuvud 5 cm
00386	Oscillatorhuvud 9,5 cm
00348	Pulver
00353	Självhäftande engångselektrod (60 st.)
00347	Specialvantar storlek L
00346	Specialvantar storlek M
00345	Specialvantar storlek S
00420	Specialvantar storlek XL
00396	Stiftapplikator
55965	Strömadapter Sinpro HPU15-105
00355	Svart spiralavledning för självhäftande elektroder
00395	Transportpåse

Refnr	Beteckning
00356	Universal-spiralavledning
00338	Vitt svettband (2 st.)

B.3 CE-beteckning

Juridisk information: Tillbehören är CE-märkta (utan nummer) i tillämpliga fall.

Symbolerna har följande innebörder:

Symbol	Innebörd
	Tillbehöret är tilldelat klass 1 enligt Bilaga VIII i rådets förordning (EG) nr 2017/745 och uppfyller motsvarande krav. Därför är det märkt med symbolen på vänster sida.
	Referensnummer
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum, år
	Återförsäljare

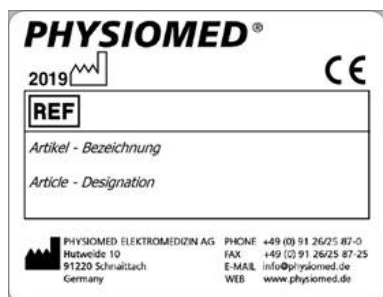


Bild liknande

Appendix C Tillverkarens rekommendationer



TILLVERKARENS REKOMMENDATIONER
SÄKERHETSFÖRORDNINGSKONTROLL
enligt MDR (direktivet om medicintekniska produkter)

ENHET: **DEEP OSCILLATION® Personal**
TILLVERKARE: PHYSIOMED ELEKTROMEDIZIN AG

Enheten ska genomgå en säkerhetskontroll var tolfte månad.

OMFATTNING:

- (1) Visuell inspektion av enheten, tillbehören och medföljande dokument
- (2) Funktion hos reglage och indikatorer
- (3) Funktionstestning av enheten och tillbehören
- (4) Vågformer på utmatningsvärden
- (5) Utströmsstyrka vid portarna
- (6) Elektrisk säkerhet enligt EN 62353, avseende läckström:
Gränsvärde enligt EN 62353: 5 mA
Värde först uppmätt (NY ENHET): 0,05 mA

Appendix D Garanti

Se den medföljande garantipolicyn för garantivillkor.



Undantag

Uttryckligen undantaget från garantin är:

- Slitage på grund av olämplig användning eller förbrukning av produkten
- Medföljande tillbehör (till exempel batterier, elektroder, chipkort osv.) som är avsedda för en- eller flergångsanvändning men inte har samma hållbarhet som enheten
- Produkter som används, rengörs, förvaras eller underhålls olämpligt eller oförenligt med dessa bruksanvisningar, samt produkter som öppnas, repareras eller modifieras av kunden eller en auktoriserad servicepartner
- Skada som uppstår under transportsträckan mellan tillverkaren och kunden, eller mellan servicecentret och kunden, i båda riktningarna
- Följdsador orsakade av defekter med produkten (i detta fall kan krav på grund av produktansvar eller andra juridiska ansvarsregler göras gällande)

Vi förlänger aldrig den ursprungliga garantitiden (med start på inköpsdatumet), inte heller efter reparationer eller fullständiga byten.

Index

A

akut muskuloskeletal smärta 7
anspråk 7
applicering 7
avsedd användare 9
avsedd användning 7
avsedd användningsfrekvens (hudkontakt) 9
avsedd användningsplats 9
avsedd plats 9
avsedd varaktighet 9
avstängning 14

B

batteri 13
behandling 17
behandlingskort 16
behandlingsområden 7
beteckning
tillbehör 32
biverkningar 8
blodproppar
obehandlade 8
brännskador på huden 7

C

CE-märkning 28

D

dataväljare 11
desinfektion 23
dimensioner 28
display 10
ljusstyrka 27
driftlägen 7

E

economy-läge 14
effekter 7
EMC 24
erysipelas 8

F

felkod 18
fibromyalgi 7
försiktighetsåtgärder vid användning 9
funktion 7
funktionskontroll 14

G

garanti 34
generellt 6
grad av skydd 28
graviditet 8

H

handapplikator 15
hjärtarytmi 8
hjärtödem
dekompenserad 8
hjärtsvikt 8
hudsjukdomar
smittsam 8
hyperkänslighet
för elektrostatiske fält 8

I

implantat
elektroniska 8
indikationer 19
indikatorer 10
funktion 10
individuella program 21
infektioner
akut 8
inflammationer
akut 8
inställningar 27
Insufficiens
vertebrobasilar 8
Intensitet 11

K

kapslingsklass 28
kassering 23
kompatibilitet
elektromagnetisk 24
kontraindikationer 8
kontrollampa 12
kortläsare 11
kronisk obstruktiv lungsjukdom 7
kundservice 23

L

laddaruttag 11
lipödem 7
ljusstyrka 27
lymfödem 7

M

malign process 8
medicinska indikationer 7

membran
 ersätt 15
miljökrav 29
modulering 28
muskeldragning i hamstringsmusklerna 7

O

omgivningstemperatur 28

P

pacemakers 8
Parkinson 7
patientgrupp 7
portar 11
primär funktion 6
produktbeskrivning 7
produktöversikt 4

R

Raynauds fenomen 7
reglage 10
 funktion 10
rengöring 23
risker 8

S

service 23
självtest 14 , 18
språk i dialogrutor 27
stiftapplikator 16
strömadapter 13
strömkälla 11

T

teknisk livslängd 23
tekniska data 28
tillbehör 30
 beteckning 32
 medföljer 30
 ytterligare 31
tillverkarens rekommendationer 33
tuberkulos
 aktiva 8
typskylt 5

U

underhåll 23
uppstart 14
utbildning 27
utgående impedans 28
utgångsfrekvens 28
utgångsspänning 28

utrustningsfel 18

V

VBI
 kontraindikation 8
venösa sjukdomar
 akut 8
vikt 28
viloläge 14

DE

EN

ES

FR

SV

DA

Retslig note

Distribution, reproduktion og oversættelse af softwaren og dens dokumentation (eller uddrag heraf) er forbudt uden forudgående skriftligt samtykke fra PHYSIOMED ELEKTROMEDIZIN AG.

PHYSIOMED ELEKTROMEDIZIN AG forbeholder sig retten til at ændre softwaren og tilhørende data, samt dokumentationen, uden varsel. Alle andre rettigheder forbeholdes.

Producentens adresse

PHYSIOMED ELEKTROMEDIZIN AG
Hutweide 10
91220 Schnaittach
Germany
Telefon: +49 9126 2587-0
Fax: +49 9126 2587-25
E-Mail: info@physiomed.de
Internet: http://www.physiomed.de

DEEP OSCILLATION® Personal är ett registrerat varumärke som tillhör PHYSIOMED ELEKTROMEDIZIN AG. Terapitilstanden er patenteret i hele verden.

DEEP OSCILLATION® Personal er fremstillet i Tyskland i overensstemmelse med kvalitetskravene i EN ISO 13485 og de gældende sikkerhedsstandarder i den europæiske forordning 2017/745 om medicinsk udstyr.

Overholdelsen af de her nævnte regler er angivet med CE-mærket på enheden. Overensstemmelseserklæringen kan rekvireres hos producenten på ovenstående adresse.

Enheden har CE-mærket 0123.

Betjeningsvejledning sidst opdateret: 2023-11-10

Revision: 3.0

Indholdsfortegnelse

Kapitel 1	Brugsvejledning	1
Kapitel 2	Hurtig referencevejledning	2
2.1	Forberedelser, Opstart og Behandling.	2
Kapitel 3	Indledning	3
3.1	Anvendte konventioner	3
3.2	Oversigt over enheden	4
3.3	Klassificeringsplade	5
3.4	Generelle bemærkninger.	6
3.5	Væsentlig ydeevne.	6
3.6	Enhedsbeskrivelse	7
3.7	Tilsluttet formål	7
3.8	Målpatientgruppe	7
3.9	Medicinske indikationer og påstande	7
3.10	Kontraindikationer.	8
3.11	Risici og uønskede hændelser	8
3.12	Tilsluttet bruger	9
3.13	Tilsluttet anvendelsessted	9
3.14	Tilsluttet varighed og tilsluttet brugshyppighed	9
3.15	Tilsluttet brugssted og tilsluttet type og varighed af kontakt	9
3.16	Forsigtighedsregler for brugeren	9
Kapitel 4	Betjeningslementer og indikatorer	10
4.1	Display <1>	10
4.2	Datavælger <2>	11
4.3	Porte <3>	11
4.4	Kortlæser <4>	11
4.5	Strømadapterfatning <5>	11
4.6	Kontrollys <6>	12
Kapitel 5	Betjening af enheden	13
5.1	Betjening af batteri	13
5.1.1	Økonomitilstand.	14
5.2	Forberedelser og opstart	14
5.3	Funktionskontrol	14

5.4	Håndapplikator	15
5.5	Stiftapplikator	16
5.6	Behandlingskort	16
Kapitel 6	Behandlingsforberedelse	17
6.1	Enhedsfejl	18
Kapitel 7	Indikationer	19
Kapitel 8	Individuelle programmer (kun DEEP OSCILLATION Personal Pro)	21
Appendiks A	Referenceinformation	23
A.1	Kundeservice og vedligeholdelse	23
A.2	Rengøring og desinficering	23
A.3	Levetid og bortskaffelse	23
A.4	Elektromagnetisk kompatibilitet	24
A.4.1	Miljøemissionsgrænser	25
A.4.2	Immunitet	25
A.4.3	AC-tilslutning til forsyningsindgang	25
A.4.4	Testspecifikationer for immunitet og dæksler til HF trådløst kommunikationsudstyr	26
A.5	Uddannelse	27
A.6	Indstillinger	27
A.7	Tekniske data	28
A.7.1	Miljøforhold	29
Appendiks B	Leveringsomfang og tilbehør	30
B.1	Leveringsomfang	30
B.1.1	DEEP OSCILLATION Personal Basic	30
B.1.2	DEEP OSCILLATION Personal Pro	30
B.2	Tilgængeligt tilbehør	31
B.3	CE-betegnelse	32
Appendiks C	Producentens anbefalinger	33
Appendiks D	Garanti	34
	Indeks	35

Kapitel 1 Brugsvejledning

**Vigtigt**

Læs venligst instruktionerne og advarslerne, samt kontraindikationerne, omhyggeligt, før du bruger enheden første gang.

For at forhindre risiko for kvælning skal det medicinske udstyr og alt medfølgende tilbehør opbevares utilgængeligt for børn.

Kontakt venligst PHYSIOMED ELEKTROMEDIZIN AG (se [Producentens adresse](#) på side 2) eller rådfør dig med en kvalificeret person, der er aktiv i sundhedsvæsenet, hvis du har problemer, når du bruger enheden første gang, eller observerer en usædvanlig funktion under drift.

Enhedens levetid er begrænset til 8 år. Vær venligst opmærksom på følgende instruktioner:

- [Leveringsomfang og tilbehør](#) på side 30
- [Rengøring og desinficering](#) på side 23

Et fuldt opladet batteri giver typisk kapacitet til op til 24 behandlinger eller 8 timers drift. Den typiske levetid for et batteri er omkring 500 opladningscyklusser.

**Vigtigt**

Ingen behandling er mulig, mens batteriet oplades.

**Sådan opnår du den maksimale levetid på dit batteri**

- (a) Oplad batteriet, før det er blevet helt afladet.
- (b) Oplad aldrig et helt opladet batteri igen. Overopladning reducerer batteriets levetid.
- (c) Oplad og opbevar batteriet ved en stuetemperatur på 20°C til 40°C.
- (d) Oplad batteriet, når du ikke har brugt enheden i længere tid.
- (e) Oplad batteriet helt efter hver 25. opladningscyklus.

Kapitel 2 Hurtig referencevejledning

Med DEEP OSCILLATION® Personal du har erhvervet dig et ekstremt alsidigt dyb oscillation-system. Enheden vil dog kun vise sit sande potentiale, hvis du er godt informeret om dens funktioner. Læs derfor denne betjeningsvejledning omhyggeligt og gør dig bekendt med brugen af enheden.

Du finder en oversigt over de symboler, der anvendes i denne vejledning eller anvendes på enheden i [Anvendte konventioner](#) på side 3 og [Klassificeringsplade](#) på side 5.

Enhedens opbygning og de enkelte elementers funktion er beskrevet i [Oversigt over enheden](#) på side 4 og [Betjeningselementer og indikatorer](#) på side 10.

Enheden har virkningerne beskrevet i [Medicinske indikationer og påstande](#) på side 7. Vær opmærksom på [Kontraindikationer](#) på side 8 før behandling.

Du finder instruktioner til, hvordan du rengør enheden i [Rengøring og desinficering](#) på side 23.

Enheden skal vedligeholdes regelmæssigt (se [Kundeservice og vedligeholdelse](#) på side 23).

2.1 Forberedelser, Opstart og Behandling

Sådan startes enheden op

- (1) Forbered behandlingen som beskrevet i [Behandlingsforberedelse](#) på side 17.
- (2) Indsæt behandlingskortet med chipsiden nedad i **Kortlæseren <4>**.



Bemærk

Hvis kortet er defekt eller inkompatibelt, vises en tilsvarende fejlmeddelelse.

- (3) Tryk på **Datavælgeren <2>** i cirka et sekund. Du vil høre en signaltone, **Displayet <1>** lyser op og velkomstkærmen med startmenuen vil blive vist.
- (4) Du kan nu vælge en indikation og begynde behandlingen (se [Sådan udføres en behandling med indikationer](#) på side 19).

Sådan slukkes enheden

- (1) Tryk på **Datavælgeren <2>** i cirka fem sekunder. **Displayet <1>** slukkes.
- (2) Fjern behandlingskortet, og tag kablerne ud af **portene <3>**.

Kapitel 3 Indledning

3.1 Anvendte konventioner

Bemærk venligst følgende typografiske konventioner, der anvendes i denne betjeningsvejledning:

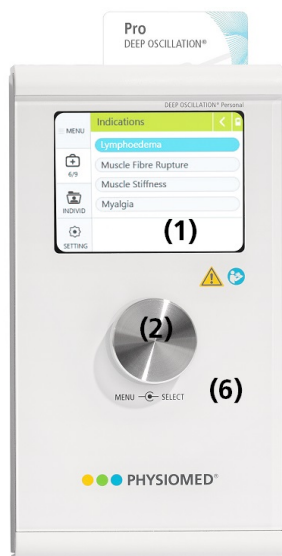
- Krydshenvisninger og vigtige udtryk, der bruges for første gang i dette dokument, er skrevet med ***kur-siv***.
- Navne på menuer og symboler på displayet er skrevet med **fed skrift**.

Afsnit, der kræver særlig opmærksomhed, fremhæves på følgende måde:

Symbol	Type	Betydning
	Tip	Giver ekstra hints for mere bekvem betjening
	Bemærk	Giver baggrundsinformation for bedre forståelse
	Vigtigt	Forhindrer misforståelser, der kan føre til begrænset betjening af enheden eller utilstrækkelige behandlingsmæssige resultater
	Forsigtig	Advarer i tilfælde af mulig beskadigelse af enheden eller risiko for personskade

3.2 Oversigt over enheden

Front



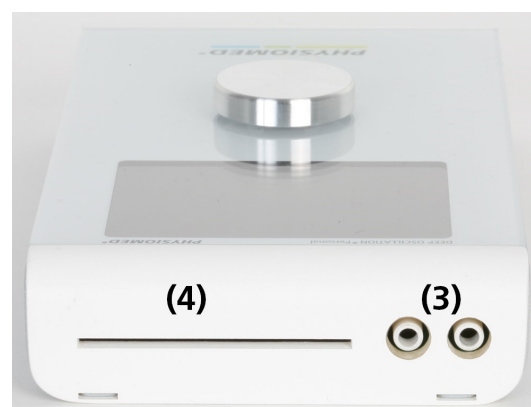
Forklaring

1	Display	4	Kortlæser
2	Datavælger	5	Strømadapterfatning
3	Porte	6	Kontrolllys

Bund

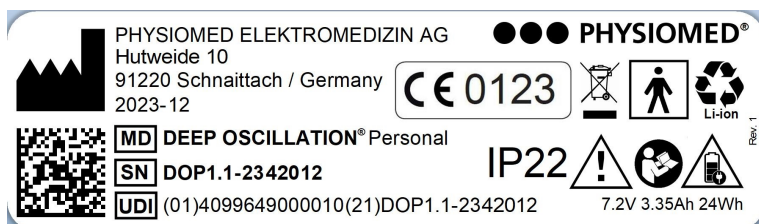


Top



3.3 Klassificeringsplade

Typeskiltet er på bagsiden af enheden:



Symbolerne på typeskiltet har følgende betydning:

Symbol	Betydning
	Producentadresse med produktionsår og -måned
	Dette er et medicinsk produkt
	Serienummer: De første to cifre i nummerserien angiver året og de sidste to måneder for fremstillingsdatoen.
	Unikt enheds-id for det medicinske produkt
	CE-mærkning af det bemyndigede organ 0123
	Enheden indeholder et lithium-ion-batteri. Udsæt den ikke for høj varme eller åben ild. Batteriet kan kun udskiftes af en autoriseret servicepartner. Åbn aldrig enheden selv for at udskifte batteriet.
	Separat samling af elektroniske og elektriske enheder. Brugte apparater skal bortskaffes adskilt fra husholdningsaffald.
	Klassificering i henhold til IEC/EN 60601-1: Anvendelsesdel type BF (Body floating, kropsdæksel med strømgennemgang): En applikationsdel af typen BF er forbundet til patientens krop for at overføre elektrisk energi eller et elektrofysiologisk signal til eller fra kroppen
	Beskyttelse mod faste partikler med en diameter $\geq 12,5$ mm; beskyttelse mod faldende dryppende vand
	FORSIGTIG! Følg betjeningsvejledningen og overvej de fysiologiske virkninger af de valgte parametre.

Symbol	Betydning
	Følg betjeningsvejledningen
	Oplad ikke under behandlingen! Brug kun den medfølgende oplader (Ref. nr. 55965) til opladning.

3.4 Generelle bemærkninger

DEEP OSCILLATION® Personal overholder den tekniske standard IEC 60601-1 og er tildelt klasse IIa i henhold til forordningen om medicinsk udstyr (2017/745).

Det er ikke beregnet til drift i eksplosionsfarlige områder eller hydroterapium. Drastiske temperaturændringer bør undgås, da dette kan forårsage kondens inde i enheden. Start ikke enheden, før den er i termisk ligevægt med omgivelserne!

Enheden må kun betjenes af tilsigtede brugere og kun i overensstemmelse med betjeningsvejledningen. Betjening af enheden i nærheden (f.eks. 1 m) af en kortbølge- eller mikrobølgebehandlingsenhed kan forårsage uregelmæssigheder i udgangssignalet og bør undgås af denne grund, såvel som samtidig tilslutning af patienten til højfrekvent kirurgisk udstyr.

Enheden skal opbevares på en måde, så støv og partikler ikke kan trænge ind i portene. Enheden skal beskyttes mod at falde ned.

Enheden må ikke opbevares eller betjenes ved forhøjede temperaturer. Direkte udsættelse for sollys skal undgås. Den maksimale temperatur for drift er 40°C. For hver grad af høj temperatur skal der, som rettesnor, tages udgangspunkt i tre minutters tilpasning.



Forsigtig

Tekniske ændringer af enheden er ikke tilladt og vil uundgåeligt føre til tab af godkendelse som medicinsk udstyr.

Samlingen af medicinske elektriske systemer (ME-systemer) og deres modifikation i løbet af deres effektive levetid kræver verifikation af kompatibiliteten med standarden for ME-systemer (EN60601-1, 3. udgave) af den ansvarlige organisation (systembygger).

Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med DEEP OSCILLATION® Personal, skal rapporteres til PHYSIOMED ELEKTROMEDIZIN AG og de relevante myndigheder i det respektive land.

3.5 Væsentlig ydeevne

Den væsentlige ydeevne er et pulseret elektrostatisk feltoutput for en massage/dyb oscillationseffekt.

3.6 Enhedsbeskrivelse

DEEP OSCILLATION® Personal er et dyb oscillation-system, som med succes anvendes i forskellige områder af medicin.

DEEP OSCILLATION® Personal har to driftsformer:

- **Behandling:** I denne tilstand er enheden adskilt fra lysnettet. Når strømadapteren er tilsluttet, kan enheden ikke tændes, og behandlingen kan ikke fortsættes. Tilslutning af strømadapteren til lysnettet reducerer automatisk intensiteten til nul, behandlingen afbrydes, og enheden slukkes.
- **Oplader:** Under opladning er behandling ikke mulig.



Forsigtig

Under opladningsproceduren må patienten hverken være forbundet med det titanium-neutrale element eller med håndapplikatoren!

DEEP OSCILLATION® Personal fås i to varianter:

- DEEP OSCILLATION® Personal Basic
- DEEP OSCILLATION® Personal Pro giver mulighed for yderligere at vælge behandlingsfrekvenserne.

DEEP OSCILLATION® Personal er blevet registreret af PHYSIOMED ELEKTROMEDIZIN AG til at behandle tilstande i human medicin.

Funktionaliteten af DEEP OSCILLATION® Personal er baseret på et pulserende elektrostatisk felt opbygget i patientens kropsregion. Dens frekvens skifter mellem 5 - 250 Hz, i henhold til den valgte indikation. På grund af håndapplikatorens eller specialhandskens bevægelse fremkaldes en vibrerende effekt med dyb indvirkning i patientens væv.

3.7 Tilsigtet formål

DEEP OSCILLATION® Personal er et instrument beregnet til at levere transkutan pulseret elektrostatisk behandling.

3.8 Målpatientgruppe

Målgruppen for DEEP OSCILLATION® Personal er voksne patienter (18 år og derover).

3.9 Medicinske indikationer og påstande

Behandling med DEEP OSCILLATION® Personal er indiceret til følgende medicinske indikationer:

Indikation	Ydelsespåstand
Aakutte muskuloskeletale smerter (ICD-10 WHO: FC0Z)	reducerer akutte muskuloskeletale smerter
Fibromyalgi (ICD-10 WHO: MG30.01)	reducerer fibromyalgismerter

Indikation	Ydelsespåstand
Lymfødem (ICD-10 WHO: BD93)	reducerer volumen af lymfødem
Lipødem (ICD-10 WHO: EF02.2)	reducerer volumen af lipødem
Kronisk obstruktiv lungesygdom (stabil fase) (ICD-10 WHO: CA22)	forbedrer lungefunktionen
Hudforbrændinger (maks. anden grad, der påvirker mindre end 15 % af kropsoverfladen) (ICD-10 WHO: ND9Z)	fremmer heling af hudforbrændinger
Raynaud-fænomen (ICD-10 WHO: BD42)	lindrer symptomer
Parkinsons syge (ICD-10 WHO: 8A00.0)	forbedrer mobiliteten
Muskelspænding i baglåret (ICD-10 WHO: ikke rapporteret)	forbedrer mobiliteten

**ADVARSEL**

DEEP OSCILLATION® Personal er ikke indiceret til følgende indikationer, for hvilke den kliniske evidens i litteraturen er begrænset eller er utilstrækkelig til at påvise klinisk fordel: fibrocyster, bronkial astma, postpartum hævelse, muskeltræthed, slidgigt, gonarthritis, artrose, cellulite, fibrotisk adhæsion af ar, æstetiske anvendelser (ældning, mørke rande osv.)

3.10 Kontraindikationer

Behandling med DEEP OSCILLATION® Personal må ikke bruges i følgende tilfælde:

- akutte infektioner
- akutte inflammationer med deltagelse af patogene bakterier
- aktiv tuberkulose
- akutte venøse sygdomme (ubehandlede tromboser)
- ubehandlede ondartede processer
- erysipelas
- patienter og behandlere med pacemakere og andre elektroniske implantater, hjertheinsufficiens, dekomenseret hjerteødem og hjertearytmi
- graviditet
- overfølsomhed over for elektrostatiske felter
- smitsomme hudsygdomme
- vertebrobasilær insufficiens (VBI)

3.11 Risici og uønskede hændelser

Følgende resterende risici for DEEP OSCILLATION® Personal kan forekomme:

Sammenfatning af de resterende risici og uønskede hændelser for DEEP OSCILLATION Personal

Uønsket hændelse	Klassifikation	Hyppighed
Erytem, rød misfarvning af huden	IMDRF-kode: E171601, Med-DRA:10015150: Erytem	meget almindelig (> 10 % patienter)
Kløende fornemmelse, en irriterende følelse, der giver lyst til at klø	IMDRF-kode: E1708, Med-DRA:10023084: Kløe	meget almindelig (> 10 % patienter)

Uønsket hændelse	Klassifikation	Hyppighed
Ubehag, en følelse af mental eller fysisk uro, smerte eller angst	IMDRF-kode: E2311, Med-DRA:10013082: Ubehag	meget almindelig (> 10 % patienter)

3.12 Tilsigtet bruger

Den påtænkte bruger af DEEP OSCILLATION® Personal er sundhedspersonale og patienter.

3.13 Tilsigtet anvendelsessted

Det tilsigtede anvendelsessted er hjemme- eller tør-rum designet til medicinske formål (hospitaller, fysioterapi og klinikrum med patientsenge).

Undgå eksplosionsfarlige zoner, fugtige områder (såsom badeværelser) eller hydroterapium.

3.14 Tilsigtet varighed og tilsigtet brugshyppighed

Den tilsigtede varighed og hyppighed er maksimalt tre sessioner om dagen og en maksimal kumulativ daglig brug på tre timer.

Skift hver behandlingssession med handskerne med en session ved hjælp af applikatorhåndtaget.

3.15 Tilsigtet brugssted og tilsigtet type og varighed af kontakt

DEEP OSCILLATION® Personal er kun til ekstern brug (direkte kontakt med intakt hud). Varigheden af kontakten er den samme som varigheden af brugen.

Placer kirurgiske afdækninger på sår og forbrændinger før behandlingen, hvis sterile forhold skal opretholdes.

Undgå følgende steder:

- slimhinder
- halsen tæt på skjoldbruskkirtlen
- regionen direkte over hjertet

3.16 Forsigtighedsregler for brugeren

- Alle dele af oscillatorhovedet skal være tørre, før de bruges igen.
- Sluk for enheden på forhånd, og afbryd den fra netspændingen, når den rengøres.
- Rengør og desinficer oscillatorhovedet efter hver behandling.
- Membraner er kun til brug på en enkelt patient.
- Kontrollér og udskift membraner, der er snavsede, beskadigede, slidte under brug og ikke længere er tykke nok.
- Udskift membranen mindst hver 25. anvendelse.

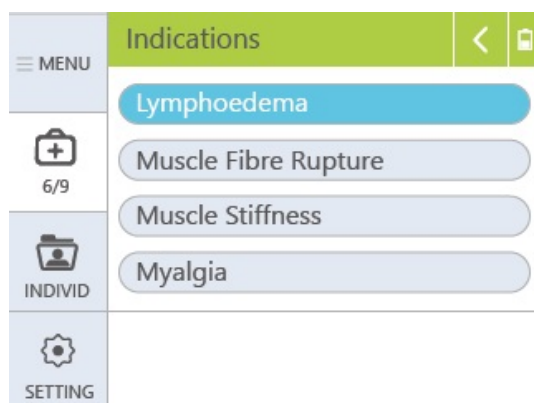
Kapitel 4 Betjeningsselementer og indikatorer

Designet af DEEP OSCILLATION® Personal giver mulighed for nem betjening på trods af en række funktioner. På grund af sin lille størrelse er enheden meget let at transportere. Den er designet til brug uden for behandlingsrum, og den kører på et genopladeligt batteri.

Alle betjeningsselementer og indikatorer er integreret i kabinettet, hvilket gør det nemt at rengøre enhedens overflade. Enhedens mikroprocessor overvåger de sikkerhedsrelaterede komponenter, forhindrer fejl-betjening og kontrollerer alle enhedens funktioner, efter at den er tændt.

Det følgende afsnit introducerer de individuelle indikatorer og betjeningsselementer for DEEP OSCILLATION® Personal. Tallene i vinkelparenteser henviser til [Oversigt over enheden](#) på side 4.

4.1 Display <1>



I **Display <1>** vises de tilgængelige muligheder eller behandlingsparametre afhængigt af konteksten.

Batterisymbolet i øverste højre hjørne viser batterierens aktuelle opladningstilstand (se også [Betjening af batteri](#) på side 13).

En parameter kan vælges ved hjælp af **Datavælgeren <2>**.

Symboler i displayet

	Batteriindikator (se Betjening af batteri på side 13)
	Indikationer
	Individuelle programmer (kun DEEP OSCILLATION® Personal Pro)
	Indstillingsmenu (se Indstillinger på side 27)
	Knappen Tilbage

4.2 Datavælger <2>



Datavælgeren <2> bruges til at vælge de behandlingsparametre, der er vist i **Displayet <1>**, samt at justere intensiteten.

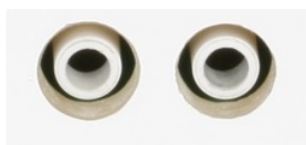
Du kan skifte mellem de enkelte muligheder ved at dreje vælgeren og aktivere den respektive funktion ved at trykke på den.



Vink

Sænk intensiteten til nul og tryk hurtigt tre gange på datavælgeren for at vende tilbage til velkomstskræmen eller første menuniveau.

4.3 Porte <3>



Portene <3> bruges til at forbinde de medfølgende kabler (Ref. nr. 00261 og 00262, eller valgfrit 00355 eller 00356) til håndapplikatoren eller stiftapplikatoren og den selvklæbende elektrode eller det Titanium neutrale element med apparatet.

Instruktioner til, hvordan kablerne tilsluttes, findes i afsnittet [Sådan forberedes applikatoren](#) på side 17.

4.4 Kortlæser <4>



Kortlæseren <4> bruges til at indsætte behandlingskortet, som giver adgang til brugermenuerne. Det er også her behandlingsparametrene er gemt. Behandlingskortet skal isættes *med chipsiden nedad*.

4.5 Strømadapterfatning <5>



Strømadapterfatningen <5> kan findes i bunden af enheden. Her tilsluttes den medfølgende strømadapter (Ref. nr. 55965, Sinpro HPU15-105) til opladning af batteriet.

4.6 Kontrollys <6>

Kontrollys <6> under **Datavælgeren** <2> lyser blå, så snart intensiteten øges. I tilfælde af lav behandlingsfrekvens blinker lyset synkront med pulseringerne. Når det elektrostatiske felt afbrydes, slukker lyset, selv med en intensitet, der ikke er nul.

Der udføres en funktionskontrol ved tænding (se [Funktionskontrol](#) på side 14). LED'en lyser grønt for at vise, at enheden er klar til brug.



Bemærk

Kontrollys <6> vil lyse gult i tilfælde af fejl. Den tilsvarende fejlkode bliver vist i **Displayet** <1>.

Kapitel 5 Betjening af enheden

5.1 Betjening af batteri



Vigtige bemærkninger ved håndtering af batteriet

Enheden indeholder et lithium-ion-batteri. Udsæt det ikke for overdreven varme, direkte sollys eller åben ild.

Kast aldrig batterier i ilden, der er fare for eksplosion!

Undgå kontakt med hud og øjne, hvis væsker skulle lække ud på grund af batteriskader. Skyl straks de berørte områder med vand og søg lægehjælp.

Kontakt omgående vores service, hvis batterierne er blevet beskadiget.

Batteriet kan kun udskiftes af en autoriseret servicepartner. Åbn aldrig enheden for at udskifte batteriet.

Brug kun den medfølgende strømforsyning (Ref. nr. 55965, se [Leveringsomfang](#) på side 30) til opladning og følg instruktionerne for opladning af batteriet.

DEEP OSCILLATION® Personal bruger genopladelige lithium-ion-batterier til strømforsyning, som giver mulighed for drift uafhængigt af lysnettet.



Vigtigt

For at sikre en lang levetid skal batteriet lades helt op ved første opladning. Den første opladningsprocedure bør ikke afbrydes.

Batteriernes opladningsstatus vises på **Displayet <1>**:



Batteriet fuldt opladet

Sådan oplades batteriet



Forsigtig

Under opladningsproceduren må patienten hverken være forbundet med det titanium-neutrale element eller med håndapplikatoren!

- (1) Sæt den medfølgende strømadapter i **Strømadapterfatningen<5>** på bunden af enheden. Batterisymbolet begynder at blinke for at indikere, at batteriet lades op.
- (2) Tag strømadapteren ud af enheden, når opladningsproceduren er færdig.

5.1.1 Økonomitilstand

Enheden skifter automatisk til økonomitilstand for at spare strøm. Der er to faser:

- (a) Efter ca. et minut vil **Displayet <1>** blive nedtonet. Tryk på **Datavælgeren <2>** for at nulstille belysningen til den værdi, der er konfigureret i indstillingsmenuen (se [Indstillinger](#) på side 27).
- (b) Efter ca. fem minutter slukker enheden helt. Start den op igen som beskrevet i [Forberedelser og opstart](#) på side 14.

5.2 Forberedelser og opstart

Sådan startes enheden op

- (1) Indsæt behandlingskortet med chipsiden nedad i **Kortlæseren <4>**.



Bemærk

Hvis kortet er defekt eller inkompatibelt, vises en tilsvarende fejlmeddelelse.

- (2) Tryk på **Datavælgeren <2>** i cirka et sekund. Du vil høre en signaltone, **Displayet <1>** lyser op og velkomstskærmen med startmenuen vil blive vist.
Du kan nu vælge en indikation og begynde behandlingen (se [Sådan udføres en behandling med indikationer](#) på side 19).

Sådan slukkes enheden

- (1) Tryk på **Datavælgeren <2>** i cirka fem sekunder. **Displayet <1>** slukkes.
- (2) Fjern behandlingskortet, og tag kablerne ud af **portene <3>**.

5.3 Funktionskontrol

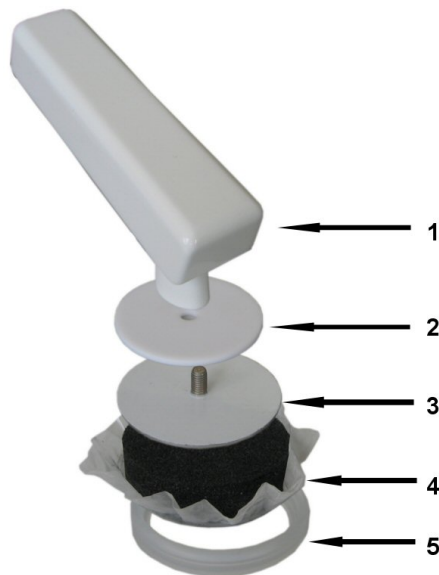
En funktionskontrol er altid nødvendigt, når du er usikker på, om enheden fungerer korrekt.

Sådan kontrolleres enhedens funktion

- (1) Tryk på **Datavælgeren <2>** i flere sekunder, indtil enheden slukker.
- (2) Tryk på **Datavælgeren <2>** igen, indtil enheden tænder:
 - Hvis enheden fungerer korrekt, vises de tilgængelige muligheder på **Displayet <1>**. Desuden vil **Kontrollysen <6>** blive grøn (se [Kontrollys <6>](#) på side 12). Du kan betjene enheden.
 - Hvis der vises en fejlkode, er der en fejl på enheden. Fortsæt som beskrevet i [Enhedsfejl](#) på side 18.

5.4 Håndapplikator

Håndapplikatoren består af følgende dele:



(1) Applikator håndtag (Ref. Nr. 00379)

(2) Dæksel

(3) Oscillatorplade

(4) Membran

(5) Klemring



Bemærk

(2) - (5) udgør oscillatorhovedet i den respektive størrelse.

Håndapplikator (eksploderet visning)

Oscillatorhovedet er skruet ind i håndtaget. For at fjerne hovedet fra applikatorhåndtaget skal du dreje det til venstre.



Vigtigt

Enhver skade på oscillatormembranen kan føre til harmløse (men ubehagelige) fornemmelser på huden.

Udskift straks membranen, hvis den er beskadiget.

Udskift membranen efter hver person, der skal masseres.

Sådan udskiftes membranen

- (1) Tag klemringen af og fjern membranen.
- (2) Sæt den nye membran, med folien nedad, løst ind i klemringen, så membranfolien stikker ud til siden.



Udskiftning af membran - isætning

- (3) Tryk oscillatorpladen fast på skumgummiområdet på membranen, indtil klemringen går i indgreb med oscillatorpladen. Sørg for, at folien sidder godt fast med klemringen på ydersiden, og at klemringen går i indgreb!



Udskiftning af membran - Aktivering af oscillatorpladen

5.5 Stiftapplikator

Stiftapplikatoren (Ref. nr. 00396) kan bruges på samme måde som håndapplikatoren.



Stiftapplikator

5.6 Behandlingskort

Behandlingskortet skal indsættes for at udføre en behandling eller for at få adgang til de grundlæggende indstillinger.

Behandlingskortene har følgende funktioner:

- Grundlæggende: Indikationer
- Pro: Indikationer og individ
- DEEP OSCILLATION: Hukommelseskort med én behandling (oprettet ved hjælp af DEEP OSCILLATION-Evident)



Forsigtig

Behandlingskortet må ikke kopieres, og ethvert forsøg på at gengive det eller udlæse data vil gøre det ugyldigt! PHYSIOMED ELEKTROMEDIZIN AG påtager sig intet ansvar for skader opstået på denne måde!

Kapitel 6 Behandlingsforberedelse



Forsigtig

Inden hver behandling justeres intensiteten, så den passer til de respektive forhold, og vær opmærksom på kontraindikationerne (se [Kontraindikationer](#) på side 8)!

Under opladningsproceduren må patienten hverken være forbundet med det titanium-neutrale element eller med håndapplikatoren!



Vigtigt

Du skal vælge intensiteten efter minimumsdosisprincippet, altså i det nedre effektive område!

Håndapplikatoren eller specialhandsken skal forblive i kontakt med patientens hud og skal flyttes på kropsoverfladen uden at blive løftet eller stoppe. Skeln mellem behandlingsbevægelse og ledende bevægelse: Behandlingsbevægelsen (til midten af kroppen) skal udføres med passende tryk, den ledende bevægelse (tilbage fra midten af kroppen) uden tryk.

Ved behandling med lave frekvenser (10 - 40 Hz), udføres behandlingsbevægelsen særligt langsomt. Den ledende bevægelse kan være hurtigere.

Efter skift til en ny behandlingsfase kan det være nødvendigt at justere intensiteten igen for at nå samme oscillationsstyrke!



Vigtigt

Hvis huden i kontaktzonen rødmer kraftigt, skal behandlingen straks stoppes, og applikatoren skal fjernes fra huden. Vent venligst, indtil hudens tilstand vender tilbage til normal. En hurtigt aftagende hudrødme under elektroden er ufarlig og kan forklares med den lokalt øgede blodcirkulation. Men hvis hudirritationen fortsætter og muligvis er ledsaget af kløe eller betændelse, skal du konsultere din læge før yderligere behandling.



Bemærk

Enheden fungerer i bifasisk tilstand, derfor er det ikke nødvendigt at bekymre sig om polariteten, når du tilslutter kablerne.

Sådan forberedes applikatoren

- (1) Tilslut **tilslutningskablerne DEEP OSCILLATION®** (Ref. nr. 00261) til håndapplikatoren og til det Titanium-neutrale element ind i **portene <3>**.
- (2) Forbind det Titanium-neutrale element med den anden ende af kablet, og lad patienten tage fat i det. Alternativt kan du fastgøre den på en hvilken som helst del af patientens krop.
- (3) Tilslut applikatoren til det relevante kabel.

- (4) Fortsæt med trinene beskrevet i [Sådan udføres en behandling med indikationer](#) på side 19.

Sådan forberedes behandlingen med specialhandsker

- (1) Tilslut det medfølgende *Tilslutningskabel gråt til selvklæbende elektroder* (Ref. nr. 00262), samt et af begge *tilslutningskabler DEEP OSCILLATION®* (Ref. nr. 00261) ind i **portene <3>**.
For spiralledninger: Sæt den valgfrie *spiralledning til selvklæbende elektroder* (Ref. ro. 00355), samt en *spiralledning universal* (Ref. Nr. 00356), ind i **portene <3>**.
- (2) Tilslut en *PHYSIOPADS selvklæbende elektrode* (Ref. nr. 00589) med fastgørelsesknappen på det grå tilslutningskabel. Fastgør den selvklæbende elektrode til terapeutens arm eller ben. Undgå følsomme hudområder og fjern fedt og hudrester for at sikre god ledningsevne.
- (3) Tilslut tilslutningskablet DEEP OSCILLATION® med det Titanium-neutrale element og få patienten til at tage fat i det.
- (4) Træk de medfølgende *specialhandsker* (Ref. nr. 00346) over terapeutens hænder.
- (5) Fortsæt med trinene beskrevet i [Sådan udføres en behandling med indikationer](#) på side 19.

6.1 Enhedsfejl

Hvis der opdages en funktionsfejl under den automatiske selvtestrutine eller drift, vises en af følgende fejlkoder på **Displayet <1>**:

- **ERROR_01 ... ERROR_05**

I dette tilfælde afbrydes behandlingen automatisk. Sluk enheden ved at trykke på **Datavælgeren <2>**. Hvis fejlkoden fortsætter, selv efter flere selvtests, skal du kontakte den tekniske service.

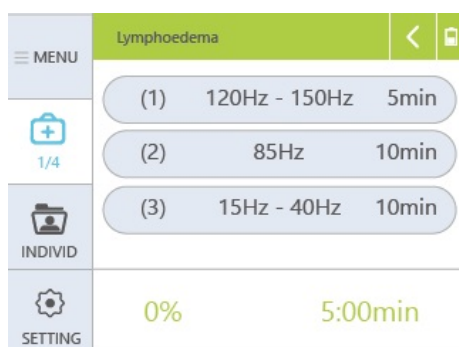
Hvis enheden ikke fungerer korrekt, eller behandlingen stopper med en 10 sekunders kontinuerlig tone, skal du oplade batterierne (se [Sådan oplades batteriet](#) på side 13). Din DEEP OSCILLATION® Personal skulle fungere korrekt bagefter. Men hvis behandlingen stadig stopper med en kontinuerlig tone på 10 sekunder, enheden ikke fungerer korrekt, du bemærker en usædvanlig funktion, eller der opstår en hændelse, bedes du også kontakte vores tekniske service.

Kapitel 7 Indikationer

Med DEEP OSCILLATION® Personal kan du udføre behandlinger i henhold til forudindstillede indikationer, som er gemt sammen med de tilsvarende behandlingsparametre på behandlingskortet. For hver viste indikation kan du se de anbefalede behandlingsinstruktioner. Hver indikation har et billede af en kropsregion, der skal behandles, som viser den foretrukne behandlingsretning.

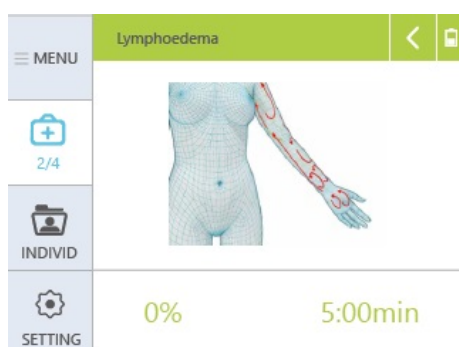
Sådan udføres en behandling med indikationer

- (1) Før behandling skal patientens hudområde klargøres til at blive behandlet ved tørring eller pudring.
- (2) Start enheden som beskrevet i [Sådan startes enheden op](#) på side 14.
- (3) Vælg **INDICAT** i sidemenue for at gå til listen over indikationer. Menuen viser den aktuelt valgte side (f.eks. **1/9**).
- (4) Drej **Datavælgeren <2>** indtil du kommer til siden med den ønskede indikation.
- (5) Tryk på **Datavælgeren <2>** for at gå til siden.
- (6) Drej **Datavælgeren <2>** for at navigere til den ønskede indikation.
- (7) Tryk på **Datavælgeren <2>** igen. Behandlingsparametrene for den valgte indikation vises. Menuen viser den aktuelt valgte side (f.eks. **1/4**)



Indikationer - behandlingsparametre

- (8) Drej **Datavælgeren <2>** igen. Et billede, der viser et kropsområde, der skal behandles, samt behandlingsretningen, vises.



Indikationer - behandlingsretning

- (9) På den efterfølgende side vises instruktioner til at udføre behandlingen.
- (10) Drej **Datavælgeren <2>** for at gå tilbage til første side.
- (11) Tryk på **Datavælgeren <2>** to gange, så intensiteten vises understreget med blåt.
- (12) Drej **Datavælgeren <2>** for at vælge den ønskede intensitet. Den aktuelle behandlingsfase er angivet.

vet med en sort prik. Behandlingen begynder, behandlingstiden går, og **Kontrolllyset <6>** lyser op. I eksemplet vist her udføres behandling med to forskellige behandlingsfaser. Udfør behandlingen og vær opmærksom på behandlingsinstruktionerne vist før.

Ved behandlinger med mere end én fase skiftes behandlingsparametre automatisk efter afslutningen af den første behandlingsfase. Så snart tiden for den sidste behandlingsfase er gået, falder intensiteten til nul. Du kan nu udføre en behandling mere eller slukke for enheden.

Hvis patienten føler ubehag, skal behandlingsvarigheden afkortes eller endda suspenderes. Fortsæt på følgende måde:

- (1) Klik på behandlingstiden med **Datavælgeren <2>** så den er understreget.
- (2) Drej **Datavælgeren <2>** til venstre og afkort behandlingstiden til det ønskede interval.
- (3) Tryk på **Datavælgeren <2>** for at bekræfte den valgte behandlingstid.



Vink

Tryk hurtigt tre gange på datavælgeren for at vende tilbage til velkomstkærmen eller første menuniveau. Intensiteten skal være nul for at gøre dette.

Kapitel 8 Individuelle programmer (kun DEEP OSCILLATION Personal Pro)

Individuelle programmer giver dig mulighed for at justere behandlingsparametre, såsom arbejdscyklus og frekvens. Den tilsvarende **INDIVID**-menu er kun tilgængelig for DEEP OSCILLATION® Personal Pro, og kan ikke vælges i DEEP OSCILLATION® Personal Basic-version.

Du har to muligheder for individuel behandling:

- INDIVID Sequence
- INDIVID Manual

Sådan udføres en INDIVID SEQUENCE-behandling

- (1) Vælg **INDIVID** i sidemenuen for at komme til de individuelle programmer:

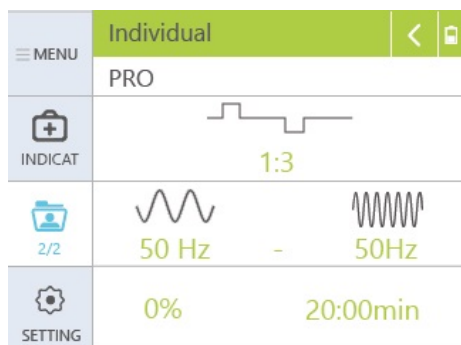


Individuelt Program - Side 1 - Valg af parametre

- (2) Klik på **INDIVID** igen, for at komme til første side.
- (3) Klik på **INDIVID** igen. Du kan nu dreje **Datavælgeren <2>** for at vælge behandlingsvarigheden, arbejdscyklussen (f.eks. **3:1**), frekvensen (f.eks. **200 Hz**) og behandlingsvarigheden af de tre faser. Flyt markøren, som er angivet med en vandret streg, til den ønskede parameter. For at vælge værdien af en parameter, trykkes først på **Datavælger <2>** for at aktivere parameteren. Så drejes **Datavælgeren <2>** for at vælge den ønskede værdi.
- (4) Når du øger intensiteten, vises den aktuelt aktive fase med en sort prik. Sekvensen afsluttes fase efter fase. Når intensiteten er op, kan du kun ændre arbejdscyklussen og frekvensen. Varigheden i en sekvens kan ikke ændres. Alligevel kan du forkorte (men ikke forlænge) varigheden af den igangværende behandling.
- (5) Klik på symbolet < i den øverste række af **Display <1>** for at vende tilbage til oversigtssiden.

Sådan udføres en INDIVID MANUAL-behandling

- (1) Vælg **INDIVID** i den laterale menu for at komme til programmerne:



Individuelt Program - Side 2 - valg af parametre

- (2) Klik på **INDIVID** igen, for at komme til den anden side.
- (3) Klik på **INDIVID** igen. Du kan nu dreje **Datavælgeren <2>** for at indstille intensiteten, behandlingsvarigheden og arbejdscyklussen (f.eks. **3:1**), den lavere frekvens (f.eks. **50 Hz**), den øvre frekvens (f.eks. **125 Hz**) og varigheden af de tre faser. Flyt markøren, som er angivet med en vandret streg, til den ønskede parameter.
- For at indstille værdien af en parameter, trykkes først på **Datavælger <2>** for at aktivere parameteren. Så drejes **Datavælgeren <2>** for at indstille den ønskede værdi.
- (4) Når du øger intensiteten, vises den aktuelt aktive fase med en sort prik. Under behandlingen kan du ændre alle parametrene (driftscyklus, øvre og nedre frekvens, intensitet og varighed).
- (5) Klik symbolet **<** i den øverste række af **Display <1>** for at vende tilbage til oversigtssiden.

Appendiks A Referenceinformation

A.1 Kundeservice og vedligeholdelse

**Forsigtig**

Enheden må aldrig undergå service eller vedligeholdelse under drift.

Producenten er kun ansvarlig for enhedens originale sikkerhedsegenskaber. Enheden skal bruges i overensstemmelse med betjeningsvejledningen.

Enheden må udelukkende vedligeholdes af servicepersonale autoriseret af PHYSIOMED ELEKTROMEDIZIN AG. Der skal indhentes en certificering fra servicepersonalet om arbejdets art og omfang, eventuelt med oplysninger vedrørende ændringerne i de nominelle data eller arbejdsområdet. Certificeringen skal desuden indeholde dato for udførelse, samt firmanavn og underskrift. Defekte komponenter, som påvirker enhedens sikkerhed, skal udskiftes med originale dele. Reservedelslister og serviceinstruktioner kan stilles til rådighed for brugerens kvalificerede servicepersonale efter anmodning.

For spørgsmål vedrørende teknisk beskrivelse henvises til servicepersonalet på PHYSIOMED ELEKTROMEDIZIN AG.

Enheden og dens tilbehør skal serviceres regelmæssigt. De definerede sikkerhedsrelevante inspektionsdatoer er angivet i producentens anbefalinger (se [Producentens anbefalinger](#) på side 33).

A.2 Rengøring og desinficering

Rengør jævnligt både enheden og tilbehør med et desinfektionsmiddel til overflader, f.eks. 70 procent medicinsk isopropylalkohol eller Dismozon®pur. Sørg for, at desinfektionsmidlet ikke indeholder benzol, ethanol, alkohol (undtagen isopropylalkohol), organiske midler eller fortyndere. Før rengøring skal du altid slukke for apparatet og adskille det fra lysnettet.

Brug en blød svampeklud til rengøring. Pas på, at der ikke kommer flydende stoffer ind i enheden.

Rengør og desinficer oscillatorhovedet efter hver behandling. Kontrollér dit tilbehør med jævne mellemrum. Udskift oscillationshovedet senest efter 25 behandlinger.

**Vigtigt**

Alle dele af oscillatorhovedet skal være absolut tørre, før de bruges næste gang!

A.3 Levetid og bortskaffelse

På grund af lovgivningen er levetiden for dette medicinske udstyr begrænset til maksimalt 8 år. Membranerne har en levetid på 2 år.



Enheden skal bortskaffes i overensstemmelse med lovbestemmelser vedrørende elektroniske enheder. Det er ikke tilladt at lægge brugte enheder i dit husholdningsaffald.

Miljømæssig ansvarlig bortskaffelse af enheder, når levetiden er udløbet, kan ske via producenten.

A.4 Elektromagnetisk kompatibilitet



Erklæring

Medicinsk elektrisk udstyr er underlagt særlige forholdsregler med hensyn til EMC og skal installeres og idriftsættes i overensstemmelse med EMC-instruktionerne i de medfølgende dokumenter. Især medicinsk elektrisk udstyr kan blive påvirket af bærbart og mobilt HF-kommunikationsudstyr. Producenten garanterer kun, at enheden er i overensstemmelse med EMC-kravene, hvis det tilbehør, der er anført i EF-overensstemmelseserklæringen, anvendes. Brug af andet tilbehør kan resultere i øget elektromagnetisk interferens eller reduceret modstand mod elektromagnetisk interferens.

For at sikre den grundlæggende sikkerhed og de væsentlige ydeevneegenskaber for enheden med hensyn til de elektromagnetiske forstyrrelser i den forventede brugsperiode, skal vedligeholdelsen udføres inden for det specificerede interval og i henhold til instruktionerne i den tekniske servicemanual.

Enheden må ikke placeres direkte ved siden af, eller stablet med, andre enheder. Hvis et sådant arrangement alligevel er påkrævet, skal enheden overvåges for at verificere dens tilsigtede funktion i dette arrangement. Yderligere EMC-oplysninger kan findes under [Generelle bemærkninger](#) på side 6, samt i den tekniske information på de følgende sider.

Hvis der sker et tab eller en reduktion af de væsentlige ydeevneegenskaber på grund af elektromagnetiske forstyrrelser, må det forventes, at enheden vil afgive en fejlmeddelelse i tilfælde af mere alvorlig interferens. Kilden til fejlen skal elimineres, og enheden skal genstartes.

I henhold til EMC-reglerne for medicinsk udstyr er producenten forpligtet ved lov til at opgive følgende oplysninger.



Forsigtig

Brug af andet tilbehør, omformere og kabler end de specificerede kan resultere i øget emission eller nedsat immunitet over for interferens.

Bærbart HF-kommunikationsudstyr, inklusive dets tilbehør, såsom antennekabler og eksterne antenner, bør ikke bruges tættere end 30 cm (eller 12 tommer) til enhedens dele og kabler, der er angivet af producenten. Manglende overholdelse kan føre til en reduktion af enhedens ydeevne.

DEEP OSCILLATION® Personal var blevet testet til brug i professionelle sundhedsfaciliteter og områder in-

den for sundhedspleje i hjemmet.

A.4.1 Miljøemissionsgrænser

Enheden er beregnet til drift i et miljø, som angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af enheden bør sikre, at det anvendes i et sådant miljø.

Fænomen	Professionelt sundhedscenter	Område for sundhedspleje i hjemmet
Strøminducerede og udstrålede interferensmissioner	Klasse B, gruppe 1 (ifølge CISPR 11)	Klasse B, gruppe 1 (ifølge CISPR 11)
Forvrængninger forårsaget af overtoner	Se IEC 61000-3-2	Se IEC 61000-3-2
Spændingsudsving og flimren	Se IEC 61000-3-3	Se IEC 61000-3-3

A.4.2 Immunitet

Enheden er beregnet til drift i et miljø, som angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af enheden bør sikre, at det anvendes i et sådant miljø.

Fænomen	EMC grundlæggende standard eller testmetode	Immunitetstestniveau for professionelt sundhedscenter	Immunitetstestniveau for områder inden for sundhedspleje i hjemmet
Udledning af statisk elektricitet og tilslutning til patienter	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktafladning ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luftafladning	± 8 kV kontaktafladning ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luftafladning
Højfrekvente elektromagnetiske felter	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz
Højfrekvente elektromagnetiske felter i umiddelbar nærhed af trådløse kommunikationsenheder	IEC 61000-4-3	Se Testspecifikationer for immunitet og dæksler til HF trådløst kommunikationsudstyr på side 26	Se Testspecifikationer for immunitet og dæksler til HF trådløst kommunikationsudstyr på side 26
Magnetiske felter med energitekniske nominelle frekvenser	IEC 61000-4-3	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz

A.4.3 AC-tilslutning til forsyningsindgang

Enheden er beregnet til drift i et miljø, som angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af enheden bør sikre, at det anvendes i et sådant miljø.

Fænomen	EMC grundstandard	Immunitetstestniveau for professionelt sundhedscenter	Immunitetstestniveau for områder inden for sundhedspleje i hjemmet
Hurtige forbigående elektriske forstyrrelser/bursts	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz gentagelsesfrekvens	± 2 kV 100 kHz gentagelsesfrekvens
Overspænding ledning vs. ledning	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	± 0,5 kV, ± 1 kV
Overspænding ledning vs. jord	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Ledningsførte forstyrrelser, in-	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V i	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V i

Fænomen	EMC grundstandard	Immunitetstestniveau for professionelt sundhedscen-ter	Immunitetstestniveau for områder inden for sundhedspleje i hjemmet
duceret af højfrekvente felter og forbindelse til patienter		ISM-frekvensbånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz	ISM og amatørradiofrekvensbånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz
Spændingsfald	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 periode ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, og 315° 0 % U_T ; 1 periode og 70 % U_T ; 25/30 periode monofase: ved 0 grader	0 % U_T ; 0,5 periode ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, og 315° 0 % U_T ; 1 periode og 70 % U_T ; 25/30 periode monofase: ved 0 grader
Spændingsafbrydelser	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 25/30 perioder	0 % U_T ; 25/30 perioder

**Bemærk**

U_T er vekselspændingen før anvendelsen af testniveauet.

A.4.4 Testspecifikationer for immunitet og dæksler til HF trådløst kommunikationsudstyr

Enheden er beregnet til drift i et elektromagnetisk miljø, hvor HF-forstyrrelser er kontrolleret. Kunden eller brugeren af enheden kan derved hjælpe med at undgå elektromagnetisk interferens ved at opretholde minimumsafstanden mellem bærbar og mobile HF-telekommunikationsenheder (sendere) og enheden, afhængigt af udgangseffekten af kommunikationsenheden.

Testfrekvens (MHz)	Frekvensbånd (MHz)	Trådløs service	Modulering	Maks. effekt (W)	Afstand (m)	Immunitetstestniveau (V/m)
385	380...390	TETRA 400	Pulsmodulation 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430...470	GMRS 460 FRS 460	FM $\pm$ 5 kHz stigning 1 kHz Sinus	2	0,3	28
710 745 780	704...787	LTE Bånd 13, 17	Pulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800...960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE Bånd 5	Pulsmodulation 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700...1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900	Pulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28

Testfrekvens (MHz)	Frekvensbånd (MHz)	Trådløs service	Modulering	Maks. effekt (W)	Afstand (m)	Immunitetstest-niveau (V/m)
		DECT LTE Bånd 1, 3, 4, 25 UMTS				
2450	2400...2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE Bånd 7	Pulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100...5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9

**Bemærk**

Hvis det er nødvendigt for at opnå immunitetstestniveauerne, kan afstanden mellem sendeantennen og ME-enheden eller ME-systemet reduceres til 1 m. En testafstand på 1 m er tilladt i henhold til IEC 61000-4-3.

A.5 Uddannelse

Efter at være blevet instrueret og læst betjeningsvejledningen, er uddannelse på enheden ikke nødvendig.

Hvis der er behov, kan der dog gives videreuddannelse. Kontakt venligst PHYSIOMED ELEKTROMEDIZIN AG.

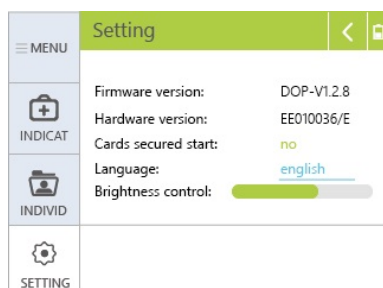
A.6 Indstillinger

I **Indstilling**-menuen kan du indstille skærmens lysstyrke og skifte dialogspråk.

Du kan få adgang til menuen med grundlæggende indstillinger fra velkomstskræmen, som vises, så snart du indsætter behandlingskortet.

Sådan konfigureres indstillingerne

- (1) Klik på **INDSTILLING**  symbol. Indstillingerne vises.



Indstillinger

- (2) Klik på det valgte sprog, og drej **Datavælgeren <2>** for at indstille det ønskede dialogssprog. Mulige værdier er: **deutsch, english, español, français**
- (3) Klik for at bekræfte, og klik derefter på lysstyrkesymbolet.
- (4) Drej **Datavælgeren <2>** indtil parameteren har den ønskede værdi.
- (5) Klik på **<** symbol til at gå tilbage til menuen.
- De nye indstillinger aktiveres med det samme.

A.7 Tekniske data

Behandling

Beskyttelsesklasse i henhold til IEC 60601-1	Intern strømforsyning, Type BF
--	--------------------------------

Oplader

Beskyttelsesklasse i henhold til IEC 60601-1	II
Indgangsspænding	12 VDC
Indgangsstrøm	1,3 ADC

Generelle tekniske data

CE-mærkat	i henhold til forordning (EF) 2017/745 om medicinsk udstyr
Klasse i henhold til forordning (EF) 2017/745	Ila
Udgangsspænding (maks.)	400 Vs
Strømforsyning	1 x 7,2V Li-Ion 24 Wh batteri (fast)
Udgangsimpedans	10 MOhm
Udgangsfrekvens	5 ... 250 Hz
Arbejdscyklus	1/4, 1/3, 1/2, 2/3, 3/4
Mål (B x H x D)	10,0 x 3,1 x 19,0 cm
Vægt	0,5 kg
Beskyttelsesgrad	IP 22: Beskyttet mod faste partikler med en diameter $\geq 12,5$ mm; beskyttelse mod faldende dryppende vand

**Vigtigt**

Bemærk venligst, at en høj opbevaringstemperatur fører til øget selvafladning af batteriet!

Strømadapter

Type (skal udelukkende bruges)	1 x 7,2V Li-Ion 24Wh (fast installeret)
Netspænding	100 ... 240 VAC
Indgangsstrøm	0,35 A
Netfrekvens	50 ... 60 Hz
Udgangsspænding	7,2 VDC
Udgangsstrøm	1,3 ADC

A.7.1 Miljøforhold**Betjening**

Omgivelsestemperatur	+5 °C ... +40 °C
Relativ luftfugtighed	15 % ... 90 %
Lufttryk	700 ... 1 060 hPa

Opbevaring og transport

Omgivelsestemperatur	-10 °C ... +50 °C
Relativ luftfugtighed	10 % ... 90 %
Lufttryk	500 ... 1 060 hPa

Appendiks B Leveringsomfang og tilbehør



Vigtigt

For safety reasons, the instrument is to be used exclusively with original accessories. The use of other manufacturers' accessories is at the user's risk!

Læs venligst instruktionerne og advarslerne, samt kontraindikationerne, omhyggeligt, før du bruger enheden første gang.

B.1 Leveringsomfang

B.1.1 DEEP OSCILLATION® Personal Basic

DEEP OSCILLATION® Personal Basic leveres med følgende tilbehør:

Ref. nr.	Betegnelse	Antal
00379	Applikator håndtag	1
00372	Behandlingskort Basic	1
00381	Oscillatorhoved 5 cm	1
00589	PHYSIOPADS selvklæbende elektrode til DEEP OSCILLATION®, sæt med 4	1
00348	Powder	1
55965	Strømadapter Sinpro HPU15-105	1
00346	Specialhandsker størrelse M	1
00261	Tilslutningskabel DEEP OSCILLATION®	2
00262	Tilslutningskabel gråt til selvklæbende elektroder	1
00382	Titanium-neutralt element	1
00395	Transporttaske	1
GA02040	Betjeningsvejledning (flersproget - DA, DE, EN, ES, FR, SV)	1

B.1.2 DEEP OSCILLATION® Personal Pro

DEEP OSCILLATION® Personal Pro leveres med følgende tilbehør:

Ref. nr.	Betegnelse	Antal
00373	Behandlingskort Pro	1
00371	Håndapplikatorsæt, bestående af: • 1x 00379 Applikator håndtag	1

Ref. nr.	Betegnelse	Antal
	2x 00381 Oscillatorhoved, 5,0 cm 2x 00386 Oscillatorhoved, 9,5 cm 1x 00261 Tilslutningskabel DEEP OSCILLATION®	
00589	PHYSIOPADS selvklæbende elektrode DEEP OSCILLATION®, sæt med 4	1
00348	Powder	1
00346	Specialhandsker størrelse M	1
55965	Strømadapter Sinpro HPU15-105	1
00261	Tilslutningskabel DEEP OSCILLATION®	1
00262	Tilslutningskabel gråt til selvklæbende elektroder	1
00382	Titanium-neutralt element	1
00395	Transporttaske	1
GA02040	Betjeningsvejledning (flersproget - DA, DE, EN, ES, FR, SV)	1

B.2 Tilgængeligt tilbehør

Følgende tilbehør fås til DEEP OSCILLATION® Personal:

Ref. nr.	Betegnelse
00379	Applikator håndtag
00393S	Membransæt Ø 1,5 cm (10 stykker)
00391S	Membransæt Ø 5 cm (10 stykker)
00392S	Membransæt Ø 9,5 cm (10 stykker)
00353	Monous selvklæbende elektrode (60 stk.)
00387	Oscillatorhoved 1,5 cm
00381	Oscillatorhoved 5 cm
00386	Oscillatorhoved 9,5 cm
00348	Powder
00347	Specialhandsker størrelse L
00346	Specialhandsker størrelse M
00345	Specialhandsker størrelse S
00420	Specialhandsker størrelse XL
00355	Spiralledning sort til selvklæbende elektroder
00356	Spiralledning universal
00396	Stiftapplikator
55965	Strømadapter Sinpro HPU15-105
00338	Svedbånd hvid (2 stk.)
00261	Tilslutningskabel DEEP OSCILLATION®

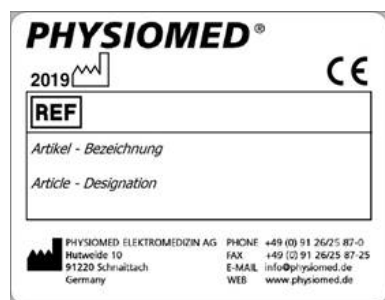
Ref. nr.	Betegnelse
00262	Tilslutningskabel gråt til selvklebende elektroder
00382	Titanium-neutralt element
00395	Transporttaske

B.3 CE-betegnelse

Juridisk bemærkning: Tilbehøret er mærket med CE-mærket (uden nummer), hvor det er relevant.

Symbolerne har følgende betydning:

Symbol	Betydning
	Tilbehøret er tildelt klasse 1 i henhold til bilag VIII i Rådets forordning (EF) nr. 2017/745 og opfylder de tilsvarende krav. Derfor er det mærket med symbolet til venstre.
	Referencenummer
	Producent
	Fremstillingsdato, år
	Forhandler



Lignende billede

Appendiks C Producentens anbefalinger



PRODUCENTENS ANBEFALINGER
SIKKERHEDSBESTEMMELSESKONTROL
i henhold til forordningen om medicinsk udstyr (MDR)

ENHED: **DEEP OSCILLATION® Personal**
PRODUCENT: PHYSIOMED ELEKTROMEDIZIN AG

Enheden skal gennemgå en sikkerhedsbestemmelseskontrol hver 12. måned.

UDSTRÆKNING:

- (1) Visuel inspektion af enheden, tilbehør og medfølgende papirer
- (2) Funktion af betjeningslementer og indikatorer
- (3) Funktionstest af enhed og tilbehør
- (4) Kurveformer af outputparametre
- (5) Udgangsstrøm ved portene
- (6) Elektrisk sikkerhed i henhold til EN 62353, erstatning for patientlækagestrøm:
Grænseværdi i henhold til EN 62353: 5 mA
Værdi først målt (NY ENHED): 0,05 mA

Appendiks D Garanti

Se venligst den vedlagte garantipolitik for garantibetingelser.



Undtagelser

EksPLICIT udelukket fra garantien er:

- Slid på grund af passende brug eller forbrug af produktet
- Tilbehørsdele, der leveres med dette produkt, som er slidt eller brugt på grund af passende brug (f.eks. batterier, elektroder, chipkort osv.)
- Produkter, der er blevet brugt, rensset, opbevaret eller vedligeholdt uhensigtsmæssigt eller i strid med betingelserne i denne betjeningsvejledning, samt produkter, der er blevet åbnet, repareret eller ændret af køberen eller en autoriseret servicepartner
- Skader, der er opstået på transportvejen mellem producenten og kunden eller mellem servicecenteret og kunden hhv.
- Sekundære skader forårsaget af defekter ved dette produkt (i dette tilfælde kan krav på grund af produktansvar eller andre obligatoriske juridiske ansvarsregler gøres gældende)

Den oprindelige garantitid (begyndende med købsdatoen) forbliver også i tilfælde af reparationer eller efter en fuldstændig udskiftning og forlænges ikke.

Indeks

A

akutte muskuloskeletale smerter 7
anvendelse 7

B

batteri 13
behandling 17
behandlingskort 16
behandlingsmæssige fagområder 7
beskyttelsesgrad 28
beskyttelsesklasse 28
betegnelse
tilbehør 32
betjeningselementer 10
funktion 10
bortskaffelse 23

C

CE-mærkat 28

D

datavælger 11
desinfektion 23
dialogsprog 27
display 10
lysstyrke 27
driftsformer 7
dvaletilstand 14

E

EMC 24
enhedsbeskrivelse 7
enhedsfejl 18
erysipelas 8

F

fejlkode 18
fibromyalgi 7
forsigtighedsregler for brugeren 9
funktion 7
funktionskontrol 14

G

garanti 34
generelle bemærkninger 6
graviditet 8

H

håndapplikator 15
hjerterytmie 8
hjertereinsufficiens 8
hjerterødem
dekompenseret 8
hudforbrændinger 7
hudsygdomme
smitsom 8
hypersensibilitet
overfor elektrostatiske felter 8

I

implantater
elektronisk 8
indikationer 19
indikatorer 10
funktion 10
individuelle programmer 21
indstillinger 27
infektioner
akut 8
inflammationer
akut 8
insufficiens
vertebrobasilar 8
Intensitet 11

K

klassificeringsplade 5
kompatibilitet
elektromagnetisk 24
kontraindikationer 8
kontrolllys 12
kortlæser 11
kronisk obstruktiv lungesygdom 7
kundeservice 23

L

levetid 23
lipedema 7
lymfødem 7
lysstyrke 27

M

mål 28
målpatientgruppe 7
medicinske indikationer 7
membran
udskift 15
miljøforhold 29
modulering 28
muskelspænding i baglårerne 7

N

nedlukning 14

O

omgivelsestemperatur 28

ondartede processer 8

opladerfatning 11

opstart 14

oversigt over enheden 4

Ø

økonomitilstand 14

P

pacemakere 8

Parkinsons syge 7

påstande 7

porte 11

producentens anbefalinger 33

R

Raynaud-fænomen 7

rengøring 23

risici 8

S

selvtest 14, 18

service 23

stiftapplikator 16

strømadapter 13

strømforsyning 11

T

tekniske data 28

tilbehør 30

betegnelse 32

leveret 30

yderligere 31

tilsigtet anvendelsessted 9

tilsigtet bruger 9

tilsigtet formål 7

tilsigtet kontakthypighed 9

tilsigtet sted 9

tilsigtet varighed 9

tromboser

ubehandlet 8

tuberkulose

aktiv 8

U

uddannelse 27

udgangsfrekvens 28

udgangsimpedans 28

udgangsspænding 28

uønskede hændelser 8

V

vægt 28

væsentlig ydeevne 6

VBI

kontraindikation 8

vedligehold 23

venøse sygdomme

akut 8

virkninger 7

BESTELLNUMMER | ORDER NUMBER | NÚMERO DE ARTICULO | RÉFÉRENCE | ORDERNUMMER | ORDRENUMMER:
GA02040

ADDRESS

PHYSIOMED ELEKTROMEDIZIN AG
Hutweide 10
91220 Schnaittach
Germany

PHONE

+49 9126 2587-0

EMAIL

info@physiomed.de

FAX

+49 9126 2587-25

WEB

www.physiomed.de

Technical Service:

PHONE

+49 9126 2587-30

EMAIL

service@physiomed.de

Copyright® PHYSIOMED ELEKTROMEDIZIN AG



PHYSIOMED®
technology for therapy