

Benutzerhandbuch



PHYSIOSON-Expert

(3rd edition)

CE
1639

Inhalt

Seite

Inhalt	3
Allgemeine Informationen und Änderungsprotokoll	4
Garantieerklärung	5
Einführung und Anwendungshinweise	6
Kontraindikationen	8
Zubehör	9
Kontrollen und Markierungen	10
Installation	14
Bedienungsanleitung	16
Wartung	24
Anhang A – Überblick über die Behandlungsmodalitäten	25
Anhang B – Technische Spezifikation	27
Anhang C – EMV-Tabelle	29

Allgemeine Informationen

Dieses Handbuch enthält die notwendigen Informationen für die Installation und den Betrieb des PHYSIOSON-Expert (3rd edition) Gerätes.

Diese Anleitung muss vor der Inbetriebnahme des Gerätes gelesen werden.

Die in diesem Handbuch enthaltenen Informationen können ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

Kein Teil dieses Handbuchs darf ohne vorherige schriftliche Zustimmung von EMS Physio Ltd. fotokopiert, reproduziert oder in eine andere Sprache übersetzt werden.

Protokoll der Änderungen

REVISION	KOMMENTARE	DATUM
1	Erstausgabe	29.04.25

Garantie

Für dieses Produkt gilt eine Garantie von zwei Jahren ab Lieferdatum auf Material- und Verarbeitungsfehler. Der Hersteller repariert oder ersetzt nach eigenem Ermessen Komponenten, die sich während der Garantiezeit als defekt erweisen, sofern die Reparaturen oder der Austausch vom Hersteller oder seinen autorisierten Vertretern durchgeführt werden.

Der Hersteller übernimmt nur dann die Verantwortung für die Auswirkungen auf Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Produkts, wenn:

- Montagearbeiten, Nachjustierungen, Änderungen oder Reparaturen werden durch von ihr autorisierte Personen durchgeführt,
- das Produkt gemäß der Gebrauchsanweisung verwendet wird,
- die elektrische Installation des betreffenden Raumes den entsprechenden nationalen Vorschriften entspricht.

Sollte das Produkt zur Reparatur an den Hersteller zurückgesandt werden, muss dies frachtfrei erfolgen.

Verbrauchsartikel, beispielsweise Batterien, sind von der oben genannten Garantie ausgeschlossen.

Es ist vorgesehen, dass das PHYSIOSON-Expert (3rd edition) Gerät nur von qualifiziertem medizinischem Fachpersonal wie Physiotherapeuten verwendet wird, die eine Ausbildung in Elektrotherapie erhalten haben.

Einführung

Der PHYSIOSON-Expert (3rd edition) bietet 1-MHz- als auch 3-MHz-Ultraschalltherapie. Die Geräte können über ein (spezielles) Desktop-Netzteil mit Gleichstromnetzteil oder über eine geeignete externe Gleichstrombank mit Strom versorgt werden.

Hinweise zur Verwendung

Therapeutischer Ultraschall kann bei einer Vielzahl von Erkrankungen mit erfolgreichen Ergebnissen eingesetzt werden. Dazu gehören akute und subakute traumatische und entzündliche Zustände, chronische rheumatoide und arthritische Zustände, zur Schmerzlinderung und zur Gewebereparatur während der Entzündungs- und Proliferationsstadien der Gewebereparatur.

Vorsichtsmaßnahmen

Die Therapie muss von qualifiziertem Personal durchgeführt werden, das gemäß einem entsprechenden Schulungsprogramm in der Verwendung dieses Geräts geschult und/oder erfahren ist.

Elektromagnetische Störungen: Dieses Gerät kann elektromagnetische Störungen bei elektronischen Geräten verursachen

Aufgrund seiner Emissionseigenschaften eignet sich dieses Gerät für den Einsatz in Industriebereichen und Krankenhäusern (CISPR 11 Klasse A). Wenn es in einer Wohnumgebung verwendet wird (für die normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist), bietet dieses Gerät möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für Hochfrequenz-Kommunikationsdienste. Der Benutzer muss möglicherweise Abhilfemaßnahmen ergreifen, z. B. das Gerät versetzen oder neu ausrichten.

Dieses Gerät ist für den Einsatz in Krankenhausumgebungen geeignet, außer in der Nähe aktiver HF-Chirurgiegeräte oder in HF-abgeschirmten Räumen von Magnetresonanztomographiegeräten, in denen die Intensität elektromagnetischer Störungen hoch ist.

WARNUNG: Die Verwendung dieses Geräts neben oder gestapelt mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu Fehlfunktionen führen kann.

Kreuzkontamination: Bei Patienten mit Hautinfektionen im Behandlungsbereich sollten Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um eine Kreuzkontamination zu vermeiden.

Die Temperatur des Ultraschallwandler-Behandlungskopfes kann bei Betrieb unter maximalen Betriebsbedingungen* 42 °C erreichen.

Wartung: Für einen kontinuierlichen und sicheren Betrieb ist eine regelmäßige Wartung und Inspektion durch autorisierte Techniker des Herstellers erforderlich. Informationen zu den Wartungsverfahren und dem Wartungsplan finden Sie im Abschnitt „Wartung“ dieses Handbuchs.

Kopplungsmedien: Als Kopplungsmedium zwischen den Ultraschallwandlern und der Haut des Patienten sollte wasserbasiertes Ultraschallgel verwendet werden.

Reinigung: Eine ordnungsgemäße Reinigung der Wandler und des Hauptgeräts ist erforderlich. Reinigungsanweisungen finden Sie im Kapitel „Wartung“ dieses Handbuchs

Änderungen am PHYSIOSON-Expert (3rd edition) sind nicht gestattet und können zu einer gefährlichen Situation führen.

*Transducer-Temperaturen über 42 °C lösen einen akustischen und sichtbaren Alarm aus und reduzieren die Ultraschall-Ausgangsleistung, bis der Transducer abgekühlt ist.

Kontraindikationen

Tumore, da Ultraschall die Gewebereparatur beeinflusst und daher das Wachstum fördern könnte.

Infektionen, aufgrund des Risikos einer Ausbreitung der Infektion.

Schwangerschaft, Behandlung über der schwangeren Gebärmutter, da Ultraschall sich schnell teilende Zellen beeinträchtigen könnte.

Strahlentherapie, Standorte, die in den letzten sechs Monaten einer Strahlentherapie unterzogen wurden.

Thrombose und Durchblutungsstörungen.

Bereiche mit eingeschränkter Empfindung.

Blutung, aufgrund des Risikos erhöhter Blutungen, einschließlich kürzlich kontrollierter Blutungen und Hämatome.

Hämophilie.

Implantierte Geräte wie Herzschrittmacher sollten vermieden werden, da die Möglichkeit einer Beeinträchtigung ihrer Funktion besteht. Außerdem können einige Kunststoffe, die bei Ersatzoperationen verwendet werden, durch die Absorption von Ultraschallenergie beeinträchtigt werden. Metallimplantate können zu Reflexionen führen, weshalb in der Nähe dieser Implantate vorsichtshalber niedrige Ultraschalldosen eingesetzt werden sollten.

Bei der Behandlung von Bereichen in der Nähe des Auges ist äußerste Vorsicht geboten, da die Gefahr einer Schädigung der Netzhaut besteht.

Auch in der Nähe der Ohren und der Fortpflanzungsorgane ist äußerste Vorsicht geboten.

Zubehör im Lieferumfang enthalten

EMS Teilenummer	PHYSIOMED- Teilenummer	Beschreibung
SLA9000	PMG 02611	Gleichstromversorgung 18V 60W
PMA9125P	PMG 02607	Großer Zweifrequenzwandler
EMS 502C	PMG 02610	EMS-Koppelmedium, 250-ml-Flasche

Optionales Zubehör

PMA9135P	PMG 02606	Kleiner Zweifrequenzwandler
EMS530	PMG 02608	Primo Umhängetasche
PMA9160	PMG 02609	Tragbares Powerbank-Set
EMS502		EMS-Koppelmedium (8 x 250ml-Flasche)
EMS502A		EMS-Koppelmedium 1-Liter-Flasche
EMS158		Primo-Wagen

Im Lieferumfang jedes Geräts ist ein abnehmbares Netzkabel enthalten, das für das Land geeignet ist, in das es geliefert wird. Ersatz- oder zusätzliche Netzkabel sind unten aufgeführt.

EMS-Teilenummer	PHYSIOMED- Teilenummer	Beschreibung
6-85	02616	Britisches Netzkabel
6-112	02615	Europäisches Netzkabel
6-119	02617	Nordamerika-Netzkabel

Für andere Länder wenden Sie sich an PHYSIOSON ELEKTROMEDIZIN AG (Kontakt Daten auf Seite 24) oder an den Vertreter, bei dem das Gerät gekauft wurde.

WARNUNG: Die Verwendung anderer als der vom Hersteller dieses Geräts angegebenen oder bereitgestellten Zubehörteile wie Wandler, Elektroden oder Netzkabel kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Immunität dieses Geräts und zu einem unsachgemäßen Betrieb führen.

WARNUNG: Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an allen Teilen der PHYSIOSON-Expert (3rd edition), einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel, verwendet werden, da es sonst zu einer Verschlechterung der Leistung dieses Geräts kommen könnte.

Kontrollen und Markierungen

PHYSIOSON-Expert (3rd edition) Top

TFT display mit
touchscreen

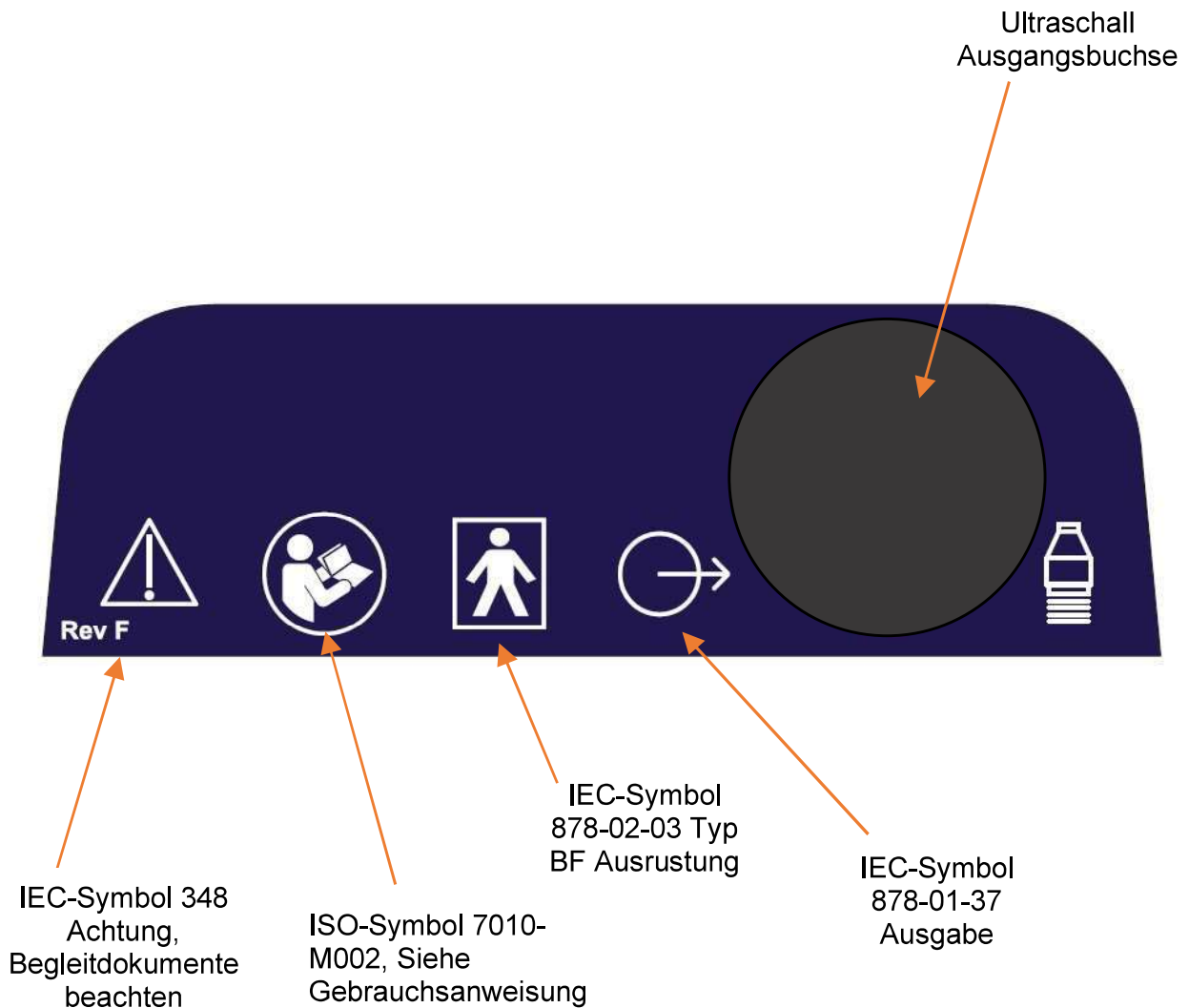


IEC-Symbol
848-01-26
Variabilität in
Schritten

Ausgangskon
trollregler

Halterung für
Ultraschallwandler

An / Aus Schalter



Der **Ausgangsbuchse** dient zum Anschluss des Ultraschallwandlers

PHYSIOSON-Expert (3rd edition) Unterseitenetikett

Name und
Adresse des
Herstellers

Seriennummer und
Herstellungsdatum

IEC-Symbol
348
Achtung,
Begleitdokum
ente beachten

ISO-Symbol 7010-
M002
Gebrauchsanweisung
verwenden

Sachgemäß
entsorgen
(2006/96/EC
WEEE- Richtlinie)

PHYSIOMED®

PHYSIOMED ELEKTROMEDIZIN AG,
Hutweide 10, 91220 Schnaittach, Germany

CE

UK
CA

1639 0120



EMS Physio Ltd.
Wantage, Oxfordshire, OX12 9FE, UK.
www.emsphysio.co.uk

EC REP

Advena Ltd, Tower Business Centre, 2nd Flr,
Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta

PHYSIOSON-Expert
EMS460

UDI/SN

Made in the UK

Ultrasound

	1:1	1:2	1:3	1:4	1:9
Mode					
Period	4ms	6ms	8ms	10ms	20ms
Pulse rep rate	250Hz	167Hz	125Hz	100Hz	50Hz
Duty factor	0.5	0.33	0.25	0.2	0.1
Intensity ratio	2	3	4	5	10

CAUTION
ULTRASOUND



ATTENTION
ULTRASONS

Frequency 1.1/3.4 MHz

Max output 8W

Max intensity 3W/cm²

Output pulsed/continuous



Power in

18V

3.3A MAX

Class 1 Type BF

Use EMS
Physio power
supply Ref
SLA9000

IPX1

Rev F

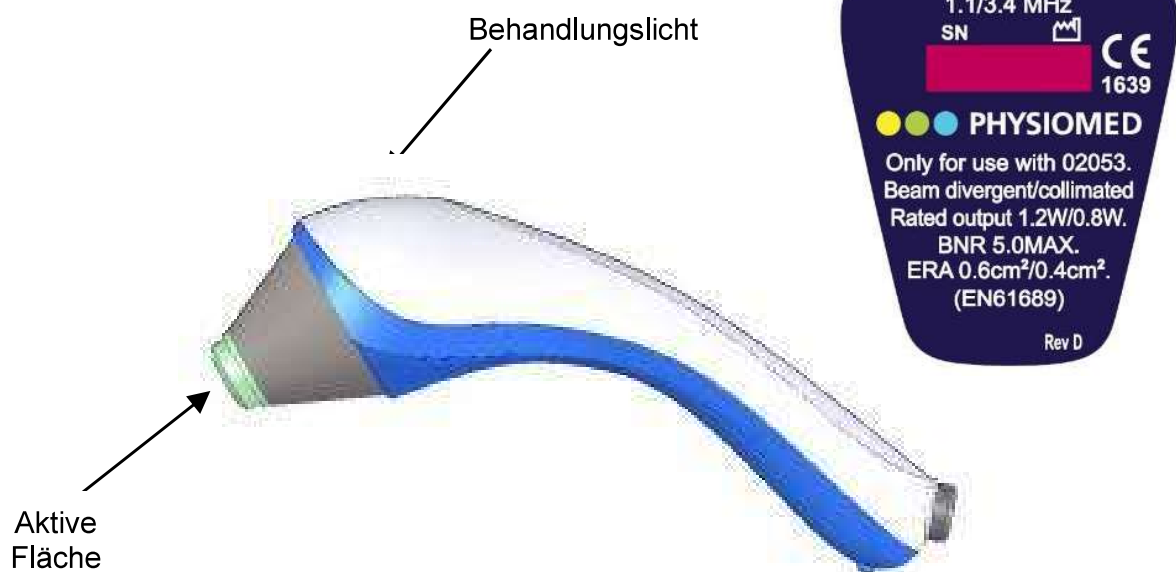
Beschreibung der
Ultraschall-
Ausgangswellenform
für jeden Modus

Einstufung

Großer Wandler



Kleiner Wandler



Die Ultraschallwandler werden unabhängig vom PHYSIOSON-Expert (3rd edition) kalibriert und sind vollständig austauschbar.

Installation

Überprüfen Sie das Produkt bei Erhalt auf sichtbare Transportschäden. Wenn Anzeichen von Schäden festgestellt werden, bewahren Sie das gesamte Verpackungsmaterial auf und informieren Sie den Spediteur und das Unternehmen oder seinen Vertreter, bei dem das Gerät gekauft wurde, innerhalb von zwei Arbeitstagen.

Der PHYSIOSON-Expert (3rd edition) arbeitet mit 18 V und darf nur mit einem EMS Physio SLA9000-Netzteil (wie im Lieferumfang des Geräts enthalten) verwendet werden, das an eine Netzversorgung mit 100–240 V Wechselstrom angeschlossen ist. Es muss ein für das Einsatzland geeignetes/zugelassenes Netzkabel verwendet werden.

Das Netzteil SLA9000 darf nur an ein Stromnetz mit Schutzleiter angeschlossen werden. Wenn Zweifel an der Integrität des Erdungsanschlusses bestehen, schließen Sie ihn nicht an das Stromnetz an (Gefahr eines Stromschlags bei Anwendungsteilen des Typs B). Das Gerät darf nicht so aufgestellt werden, dass der Netzstecker nicht einfach herausgezogen werden kann – der Netzstecker ist die Haupttrennvorrichtung.

Das PHYSIOSON-Expert (3rd edition) Gerät wird mit einem großen Ultraschallwandler geliefert. Optional ist auch ein kleiner Wandler erhältlich.

Stecken Sie den Ultraschallwandler in die Ausgangsbuchse vorne rechts am Gerät.

Achten Sie darauf, die Ultraschallwandler keiner groben Handhabung auszusetzen, z. B. wenn sie auf eine harte Oberfläche fallen, da dies die Leistung beeinträchtigen kann.

Zulässige Umgebungsbedingungen für den Einsatz:

Temperatur 10 bis +35°C
Relative Luftfeuchtigkeit 10 bis 80 %
Atmosphärendruck 500 bis 1060 hPa

Zulässige Umgebungsbedingungen für Transport und Lagerung:

Temperatur -10 bis +35°C
Relative Luftfeuchtigkeit 5 bis 95 %
Atmosphärendruck 500 bis 1060 hPa

Erwartete Lebensdauer:

7 Jahre

Wesentliche Leistung

BSEN 60601-1 definiert wesentliche Leistung als:

„Erforderliche Leistung, um die Freiheit von inakzeptablen Risiken zu erreichen“

Funktionen des PHYSIOSON-Expert (3rd edition), deren Fehlen oder Beeinträchtigung zu einer gefährlichen Situation führen könnte, sind:

- Maximale Ultraschallintensität 3 W/cm²
- Maximale Behandlungszeit 30 Minuten

Der Verlust oder die Beeinträchtigung dieser Funktionen aufgrund von EM-Störungen (z. B. elektrostatische Entladungen oder Netzspannungseinbrüche) kann zu einem vorübergehenden Leistungsverlust führen, dies wird jedoch nicht als gefährlich angesehen.

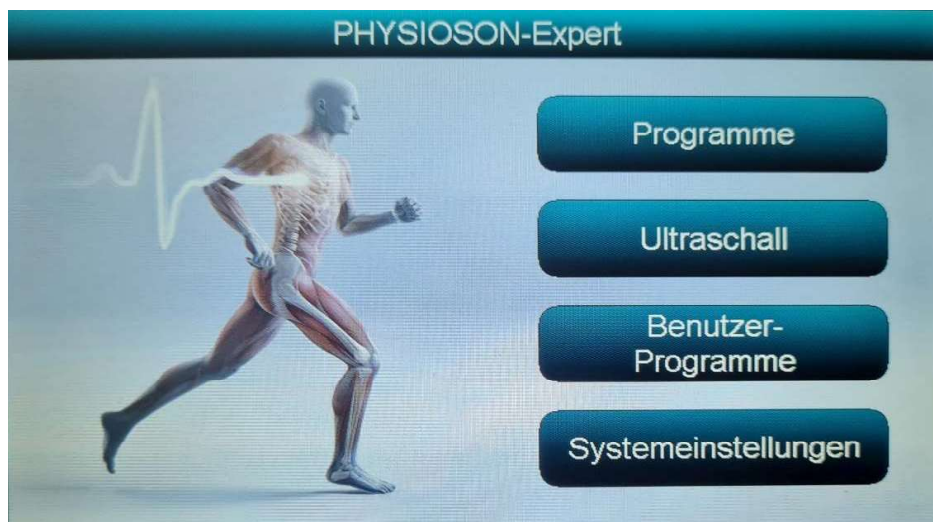
Bedienungsanleitung

Einschaltreihenfolge und allgemeine Informationen

Nach dem Einschalten des PHYSIOSON-Expert (3rd edition) erscheint ein Begrüßungsbildschirm mit dem Physiomed-Firmenlogo.



Nach einigen Sekunden gibt das Gerät einen kurzen Piepton ab und zeigt den Startbildschirm an.



Standardbenutzersteuerelemente

Während des gesamten Betriebs des PHYSIOSON-Expert (3rd edition) können die verschiedenen Modi und Parametereinstellungen durch Berühren der entsprechenden Schaltflächen auf dem Touchscreen aufgerufen und geändert werden.

Der Drehregler dient zum Erhöhen und Verringern der Ultraschallintensität, wenn auf dem Display der Ultraschallbildschirm angezeigt wird. Es kann auch verwendet werden, um eine Behandlung sicher zu stoppen, indem man ihn ganz gegen den Uhrzeigersinn dreht.

Auf den meisten Bildschirmen gelangt der Benutzer durch Berühren des Zurück-Pfeilsymbols in der oberen linken Ecke zum zuletzt angezeigten Bildschirm zurück, und durch Berühren des Haussymbols in der oberen rechten Ecke kehrt die Anzeige zum Hauptstartbildschirm zurück.

Ultraschall-Einrichtung

Berühren Sie auf dem Startbildschirm die Schaltfläche „Ultraschall“. Der Ultraschall-Einrichtungsbildschirm wird angezeigt.



Berühren Sie die Ziffern der Zeitanzeige auf dem Bildschirm, um die Behandlungszeit zu verlängern (maximal 30 Minuten). Alternativ können Sie das Uhrensymbol berühren, um den folgenden Bildschirm aufzurufen:



Geben Sie die gewünschte Zeit ein und berühren Sie ENTER, um zum Hauptbildschirm zurückzukehren.

Wählen Sie die gewünschte Ultraschallfrequenz und den Modus (gepulst 1:9, 1:4, 1:3, 1:2, 1:1 oder kontinuierlich) aus, indem Sie das entsprechende Feld auf dem Bildschirm berühren.

Ultraschallbehandlung

Es wird empfohlen, vor Beginn der Behandlung die Edelstahlfront des Schallkopfs mit einer 70 %igen wässrigen Lösung von Isopropylalkohol zu desinfizieren. Hierfür eignen sich sterile Alkoholtupfer.

Tragen Sie ausreichend Koppelmedium auf die zu behandelnde Stelle auf, empfohlen wird PMG 02610 Koppelmedium.

Bringen Sie die aktive Seite des Wandlers über das Koppelmedium an die Behandlungsstelle an.

Drehen Sie den Drehregler im Uhrzeigersinn, um die Behandlung zu starten. Die Ausgangsintensität erhöht sich um $0,1 \text{ W/cm}^2$ Schritte. Die Behandlungsanzeige am Schallkopf leuchtet auf, am unteren Bildschirmrand blinkt „BEHANDLUNG“ und die Behandlungszeit beginnt herunterzuzählen.

Wenn der Wandler nicht richtig an die Ausgangsbuchse angeschlossen ist oder die Behandlungszeit Null ist, gibt das Gerät einen zweifarbigen Piepton aus und der Ausgang wird nicht aktiviert.



Bewegen Sie den Schallkopf in kleinen Kreisbahnen über die Behandlungsstelle und stellen Sie dabei mit dem Drehregler die Ausgangsintensität auf das gewünschte Niveau ein.

Halten Sie die Vorderseite des Schallkopfs immer in Kontakt mit dem Behandlungsbereich und halten Sie den Schallkopf immer in Bewegung, um stehende Wellen zu vermeiden.

Wenn die Vorderseite des Wandlers von der Behandlungsstelle abgehoben wird oder aus irgendeinem Grund für mehr als zwei Sekunden kein ausreichender Kontakt zwischen dem Wandler und der Behandlungsstelle besteht, wird die auf den Wandler ausgeübte Leistung auf ein niedriges Niveau reduziert. Die Behandlungsleuchte am Schallkopf beginnt zu blinken, die Behandlungszeit wird nicht mehr heruntergezählt und in der Statusleiste wird „KONTAKT“ angezeigt, was darauf hinweist, dass die erforderliche Leistung nicht abgegeben werden kann. Wenn diese Option im Setup-Menü ausgewählt wurde, ertönt ein akustischer Alarm. Wenn wieder ein guter Kontakt hergestellt ist, leuchtet die Behandlungsanzeige am Schallkopf wieder auf, in der Statusleiste wird „BEHANDLUNG“ angezeigt und der Timer zählt weiter herunter.

Wird die Ausgangsintensität vor Ablauf der Behandlungszeit mit dem Drehregler auf Null zurückgestellt, zeigt das Display die verbleibende Behandlungszeit an. Wenn die Intensität wieder erhöht wird, wird die Behandlung fortgesetzt.

Wenn die Behandlungszeit „00:00“ erreicht, wird die Behandlung beendet. Die Intensitäts- und Leistungsanzeigen gehen auf Null, die Ultraschalleistung des Wandlers wird ausgeschaltet, die Behandlungsanzeige erlischt und das Gerät gibt einen zwei Sekunden langen Piepton aus. Entfernen Sie den Schallkopf von der Behandlungsstelle, wischen Sie jegliches Kopplungsmedium ab und setzen Sie den Schallkopf wieder in seine Halterung an der Vorderseite des Geräts ein.

Entfernen Sie das restliche Kopplungsmedium von der Behandlungsstelle.

Die Schallköpfe sind auch für die Behandlung im Wasserbad geeignet. Dies ist besonders nützlich bei der Behandlung von ungleichmäßigen Bereichen wie Füßen oder Händen. Bei der Verwendung eines Wasserbades empfiehlt es sich, entgastetes Wasser zu verwenden (Wasser, das zum Entfernen jeglicher Luft abgekocht und dann abgekühlt wurde). Entfernen Sie nach dem Eintauchen des Körperteils ins Wasser eventuelle Luftblasen, die sich auf der Haut angesammelt haben. Richten Sie die Behandlungsparameter ein und tauchen Sie dann den Schallkopf ins Wasser, bevor Sie den Ausgang einschalten. Halten Sie den Schallkopf mit der Vorderseite etwa 1 cm von der Behandlungsstelle entfernt und stellen Sie mit dem Drehregler die gewünschte Intensität ein. Denken Sie daran, den Schallkopf in kleinen

kreisförmigen Bahnen zu bewegen, um stehende Wellen zu vermeiden. Am Ende der Behandlung zeigen die Intensitäts- und Leistungsanzeigen Null an und die Ultraschallleistung wird ausgeschaltet. Nehmen Sie den Schallkopf aus dem Wasser und trocknen Sie ihn und den behandelten Bereich.

Protokollbehandlungen

Durch Berühren der Schaltfläche „Protokolle“ im Ultraschall-Einrichtungsbildschirm wird ein Bildschirm mit einer scrollbaren Liste klinischer Zustände und einem Bild des menschlichen Körpers von vorne/hinten geöffnet. Durch das Berühren verschiedener Körperteile wird eine Liste mit Erkrankungen ausgewählt, die für diesen Körperbereich spezifisch sind.



Durch Berühren der hervorgehobenen Erkrankung in der Liste wird ein Benutzerbildschirm mit den für die Behandlung dieser Erkrankung festgelegten Behandlungsparametern geöffnet.

Die meisten Parameter in einem Protokollbehandlungsbildschirm sind „ausgegraut“ und können vom Benutzer nicht angepasst werden.

Benutzerprogramme

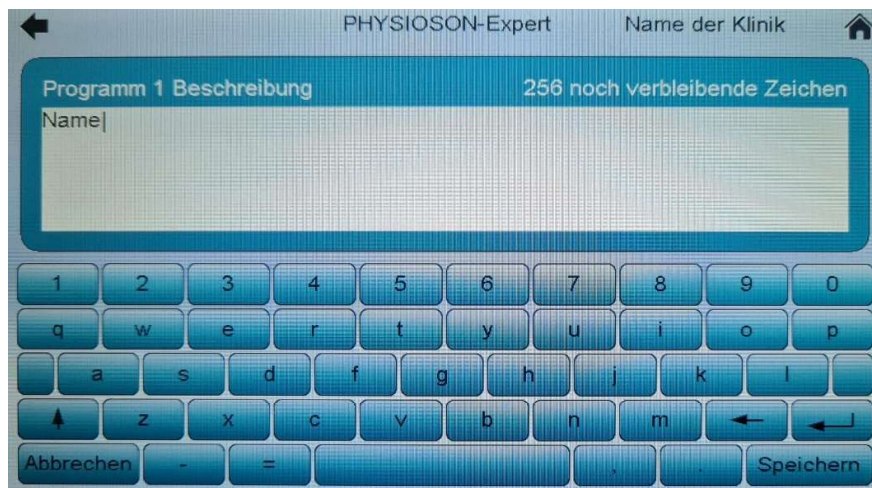
Der PHYSIOSON-Expert (3rd edition) kann bis zu 16 benutzerdefinierte Setups speichern. Um darauf zuzugreifen, berühren Sie die Schaltfläche „Benutzerprogramme“ entweder auf dem Hauptstartbildschirm oder in der oberen rechten Ecke des Ultraschall-Einrichtungsbildschirms.



Es erscheint ein Bildschirm mit einer scrollbaren Liste von Programmplätzen – der aktive wird in der Mitte hervorgehoben. Durch Berühren von „Speichern“ werden die zuletzt im Einrichtungsbildschirm geöffneten Einstellungen in diesem Steckplatz gespeichert. Wenn der Steckplatz nicht leer ist, wird ein Popup-Fenster angezeigt, in dem Sie aufgefordert werden, den Speichervorgang zu bestätigen oder abubrechen (um ein unbeabsichtigtes Überschreiben eines zuvor gespeicherten Programms zu verhindern).

Um ein Programm abzurufen, berühren Sie einfach die entsprechende Programmplatztaste. Daraufhin öffnet sich ein Einrichtungsbildschirm mit den zuvor gespeicherten Parametern.

Die Schaltfläche „Notizen“ in jedem Benutzerprogramm-Einrichtungsbildschirm öffnet eine Tastatur im „QWERTY“-Stil, mit der Sie Memoinformationen über das Programm speichern können – die ersten 30 aufgezeichneten Zeichen werden als Titel dieses Benutzerprogramms angezeigt.



Ultraschaldosis-Algorithmus

Dies wird durch Berühren der Schaltfläche „Dosisalgorithmus“ im Ultraschall-Einrichtungsbildschirm ausgewählt.



Die Daten zum Zustand des zu behandelnden Bereichs werden durch schrittweises Durchlaufen der verschiedenen Schaltflächenoptionen ausgewählt. Sobald die relevanten Parameter eingegeben wurden, wird durch Berühren von „Auswählen“ ein Benutzerbildschirm mit den berechneten Behandlungseinstellungen geöffnet. Die Behandlung wird durch Erhöhen der Ausgangsintensität mit dem Drehknopf eingeleitet, sie wird jedoch auf den zuvor berechneten maximalen Spitzenwert begrenzt.

Wenn kein Wandler angeschlossen ist, sind „Intensität“ und „Dauer“ nicht verfügbar berechnet und die Auswahlfunktion wird deaktiviert.

Menü „Systemeinstellungen“.

Durch Berühren der Schaltfläche „Systemeinstellungen“ unten auf dem Startbildschirm gelangen Sie zum Bildschirm „Systemeinstellungen“.



Der '**Anzeige**' Mit der Taste gelangen Sie zu einem Bildschirm, auf dem Sie die Displayhelligkeit mithilfe der Auf-/Ab-Tasten anpassen können.

Der '**Klang**' Mit der Schaltfläche gelangen Sie zu einem Bildschirm, auf dem Sie die Tonhöhe und Lautstärke des Audios anpassen können.

'**Sprache**' ermöglicht Ihnen, die Anzeigesprache auf eine beliebige im Gerät installierte Sprache zu ändern (*Englisch, Französisch, Deutsch, Spanisch, Italienisch und Vietnamesisch* serienmäßig).

Der '**Um**' Auf die Schaltfläche werden Informationen wie Seriennummer und Softwareversion angezeigt.

'**Helfen**' zeigt einen QR-Code an, der zur Physiomed-Website führt, wo nützliche Informationen und eine Online-Kopie dieses Handbuchs zu finden sind.

'**Klinik**' ermöglicht Ihnen die Eingabe eines Namensschilds für die Maschine, das oben auf allen Bildschirmen angezeigt wird.

Berühren der '**Kontaktalarm**' Mit der Schaltfläche erhalten Sie einen Bildschirm mit drei Optionen für das Verhalten des Kontaktalarms. „Ein“ ist der Standardmodus, bei dem ein schlechter Kontakt dazu führt, dass die Kontaktleuchte des Wandlers blinkt und der Timer-Countdown stoppt. Aus führt dazu, dass bei schlechtem Kontakt die Kontaktleuchte blinkt, der Timer-Countdown jedoch nicht gestoppt wird. Der Ton gibt eine zusätzliche akustische Warnung aus (Geber-LED blinkt, Timer stoppt).

Die '**Kontaktkalibrierung**' optimiert das Kontaktalarmverhalten eines angeschlossenen Messwertgebers, das sich im Laufe der Zeit möglicherweise geändert hat. Drücken Sie diese Schaltfläche und folgen Sie den angezeigten Anweisungen.

Der '**Wartung**' Die Schaltfläche ist für Servicetechniker konzipiert und erfordert die Eingabe eines Passcodes.

Wartung

Die Ultraschallwandler können mit einer 70 %igen wässrigen Lösung von Isopropylalkohol desinfiziert werden. Sie sind NICHT für die Dampfsterilisation oder für Desinfektionsmittel mit Natriumhypochlorit geeignet.

Hinweis: Isopropylalkohol ist brennbar und sollte von offenem Feuer ferngehalten werden. Isopropylalkohol darf nicht mit Augen oder Mund in Berührung kommen.

Das Gerät kann durch Abwischen mit einem feuchten Tuch gereinigt werden. Der Einsatz von abrasiven Materialien und Reinigungslösungsmitteln sollte vermieden werden.

Überprüfen Sie regelmäßig (mindestens monatlich) alle Behandlungsleitungen, Kabel und Anschlüsse auf Anzeichen von Beschädigungen. Die Ultraschall-Ausgangsleistung sollte mindestens einmal jährlich überprüft werden.

Im Inneren des Geräts befinden sich keine Teile, die vom Benutzer gewartet werden können, und es sollte nicht geöffnet werden.

Vollständige Wartungsanweisungen sind auf Anfrage erhältlich.

Kontakt Daten

PHYSIOMED ELEKTROMEDIZIN AG

Hutweide 10

91220 Schnaittach

Telephone: +49-9126-2587-0

Fax: +49-9126-2587-25

E-Mail: info@physiomed-group.com

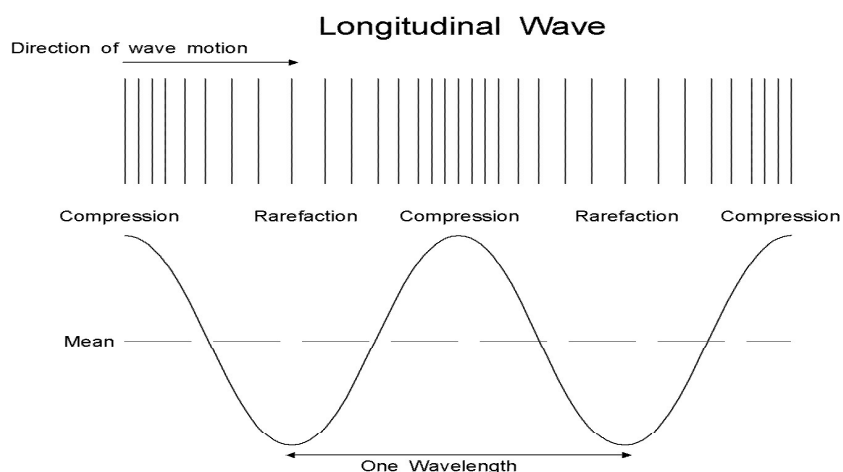
Internet: www.physiomed.de

Anhang A – Überblick über die Behandlungsmodalitäten

Ultraschall

Schall ist eine mechanische Schwingung. Das menschliche Ohr reagiert auf diese Schwingungen im Bereich von 20 Hz bis 20 kHz. Schall über 20 kHz wird Ultraschall genannt. Therapeutischer Ultraschall ist Schall im Bereich von 500 kHz bis 5 MHz.

Schallwellen werden durch Störungen in einem materiellen Medium erzeugt, die die Partikel oder Moleküle des Mediums in Schwingung versetzen. Aus diesem Grund dringt Schall nicht durch ein Vakuum. Wenn die Vibration kontinuierlich und regelmäßig ist, wird ein konstanter Ton oder eine konstante Frequenz erzeugt. Die Vibration oder Schallwelle breitet sich durch das Medium aus, während Partikel im Medium ihre Vibration an benachbarte Partikel weitergeben und in der Ausbreitungsrichtung der Welle eine Reihe von Kompressionen und Verdünnungen erzeugt werden. Daher sind Schallwellen Longitudinalwellen.



Das Diagramm zeigt eine Schallwelle, die sich von links nach rechts ausbreitet. Die vertikalen Balken stellen dünne Schichten des Mediums dar, die verschoben werden, um Bereiche mit Kompression und Verdünnung zu bilden. Die Sinuswelle stellt ihre Verschiebung relativ zu ihrer mittleren Position dar. Die Entfernung, über die sich die Schwingung wiederholt, wird Wellenlänge genannt. Die Anzahl der vollständigen Schwingungen in einer Sekunde wird als Frequenz der Schallwelle bezeichnet.

Die Schallgeschwindigkeit im Medium ist gegeben durch:

$$\text{Geschwindigkeit} = \text{Frequenz} \times \text{Wellenlänge}$$

Schall breitet sich schneller durch Medien aus, in denen die Moleküle näher beieinander liegen. Daher ist die Geschwindigkeit in Festkörpern höher als in Flüssigkeiten und in Flüssigkeiten höher als in Gasen. Beispielsweise beträgt die Schallgeschwindigkeit in Edelstahl etwa 5800 m/s, in Wasser 1500 m/s und in Luft nur 330 m/s.

Wenn die Schallwelle das Medium durchdringt, werden Moleküle in Bewegung gesetzt

Wenn die Welle vibriert, wird ein Teil der Energie von kinetischer Energie in Wärme umgewandelt. Bei einem kollimierten Schallstrahl nimmt die Intensität und Leistung pro Flächeneinheit exponentiell mit der zurückgelegten Distanz ab.

Die Dämpfung des Strahls hängt auch von der Frequenz des Schalls ab. In Feststoffen ist die Dämpfung proportional zur Frequenz, während sie in Flüssigkeiten proportional zum Quadrat der Frequenz ist. Die übliche Methode zur Angabe des Abschwächungsgrads von Ultraschall in verschiedenen Medien ist die Halbwertstiefe. Die Halbtiefe ist die Strecke, die der Ultraschall durch das Medium zurücklegen muss, damit seine Intensität auf die Hälfte seines ursprünglichen Wertes reduziert wird. Es wurden viele Versuche unternommen, die Dämpfung in verschiedenen Gewebearten zu messen, mit unterschiedlichen Ergebnissen. Vielleicht ist es wichtiger, sich daran zu erinnern, welche Gewebearten die höchste und welche die niedrigste Absorption aufweisen. Mit der geringsten Absorption zuerst ist die Reihenfolge Fett, Muskeln, Haut, Sehnen, Knorpel und Knochen. Für Weichgewebe beträgt die Halbwertstiefe etwa 50 mm bei 1 MHz und 15 mm bei 3 MHz.

Es ist auch wichtig zu bedenken, dass es bei einer Änderung des Mediums oder der Gewebeart sowohl zu einer Reflexion als auch zu einer Brechung des Ultraschallstrahls kommt. Insbesondere an der Grenzfläche eines Feststoffs oder einer Flüssigkeit zu Luft kommt es bei therapeutischen Ultraschallfrequenzen zu einer nahezu 100-prozentigen Reflexion. Etwaige Luftblasen im Koppelmedium verringern daher die effektive Intensität des Ultraschalls. Auch Knochen reflektieren einen hohen Prozentsatz des einfallenden Ultraschalls. Daher ist es bei der Anwendung von Ultraschall wichtig, den Wandler orthogonal zur Oberfläche des Behandlungsbereichs zu halten, den Ultraschallwandler in Bewegung zu halten und ein gutes Kopplungsmedium zu verwenden, um unerwünschte Reflexionen und lokal hohe Intensitäten zu vermeiden.

Anhang B – Technische Spezifikation

Allgemein

Leistungsaufnahme (SLA9000)	100–240 V Wechselstrom, 1.5 A, 50–60 Hz
(PHYSIOSON-Expert (3 rd edition))	18 V, 3,33 A (vom externen Netzteil SLA9000)
Klassifizierung (EN60601-1)	Klasse 1, Typ BF
Sicherung	Interner T3.15A
Größe (H x B x T)	108 x 237 x 333 mm
Gewicht	1.3 kg
Behandlungsprogramme	16 benutzerdefinierte Setups. Dosisalgorithmus bereitgestellt

Ultraschall

Frequenz	1.1 MHz $\pm 5\%$ und 3.4 MHz $\pm 5\%$
Maximale Intensität	2W/cm ² in CW 3.0 W/cm ² im gepulsten Modus
Maximale Ausgangsleistung	8W in CW
Ausgabemodi	CW und gepulst 1:1, 1:2, 1:3, 1:4 und 1:9
Pulsdauer	2 ms
Behandlungstimer verbunden)	0 bis 30 Minuten (mit der Behandlung
Kontaktmonitor	Licht am Geber

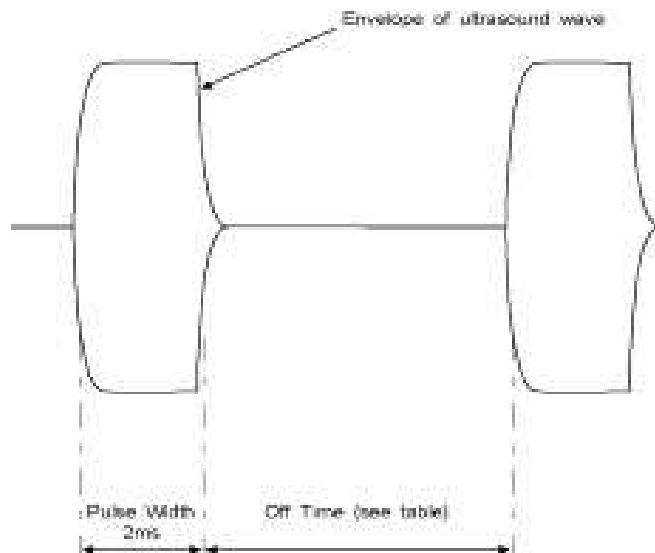
Großer Ultraschallwandler

EPOCHE	4 cm ² (IEC 61689) 5 cm ² (21 CFR 1050.10)
BNR	<5
Strahltyp	Kollimiert

Kleiner Ultraschallwandler

	1 MHz	3 MHz
EPOCHE	0,6 cm ²	0,4 cm ²
BNR	<5	<5
Strahltyp	Divergent	Kollimiert

Die Wandler zur Verwendung mit der PHYSIOSON-Expert (3rd edition) sind vollständig austauschbar und für die Unterwasserbehandlung geeignet (Schutzart IPx7).



<i>Impuls Modus</i>	<i>Frequenz</i>	<i>Aus Zeit</i>	<i>Pflicht Zyklus</i>	<i>Zeitlicher Höhepunkt zum durchschnittlichen Verhältnis</i>
1:1	250 Hz	2 ms	50 %	2:1
1:2	166 Hz	4 ms	33 %	3:1
1:3	125 Hz	6 ms	25 %	4:1
1:4	100 Hz	8 ms	20 %	5:1
1:9	50 Hz	18 ms	10 %	10:1

Die Impulsbreite ist auf 2 ms festgelegt

Ausgabeanzeige

Das PHYSIOSON-Expert (3rd edition) Display zeigt die zeitliche Spitzenleistung des räumlichen Durchschnitts der Ultraschallintensität und wahlweise die zeitliche Durchschnittsleistung oder die zeitliche Spitzenleistung an, je nach Auswahl

Alle Informationen zu Modell, Seriennummer und Herstellungsmonat/-jahr finden Sie auf der Rückseite.

Der PHYSIOSON-Expert (3rd edition) wurde so konzipiert, dass er die Anforderungen von BS EN 60601-1:2006+A12:2014 „Medizinische elektrische Geräte, Teil 1: Allgemeine Sicherheitsanforderungen“, BS EN 60601-1-2:2015 „Medizinische elektrische Geräte, Teil 1-2: Allgemeine Sicherheitsanforderungen – Elektromagnetische Störungen“, BS EN 60601-2-5:2015 „Medizinische elektrische Geräte, Teil 2-5: Besondere Anforderungen an die Sicherheit von Ultraschall-Physiotherapiegeräten“ und BS EN 60601-1-6:2010+A1:2015 „Medizinische elektrische Geräte, Teil 1-6; Allgemeine Anforderungen an die Sicherheit – Benutzerfreundlichkeit.“

Anhang C – EMV-Teststufen.

Prüfstandard	Beschreibung	Klasse/Gruppe/Immunitätsteststufe
CISPR11:2009+A1:2010	Strahlungsemissionen	Klasse A Gruppe 1
CISPR11:2009+A1:2010	Geleitete Emissionen	Klasse A Gruppe 1
IEC/EN 61000-4-2	Immunität gegen elektrostatische Entladung	±15 kV Luft, ±8 kV Kontakt
IEC/EN 61000-4-3	Immunität gegen hochfrequente Strahlung	3V/m
IEC/EN 61000-4-3	Strahlungsimmunität vor absichtlichen Sendern	Maximal 28V/m
IEC/EN 61000-4-4	Immunität gegen elektrische schnelle Transienten und Bursts	±2kV AC-Versorgungsleitung, ±1kV-Signalleitungen
IEC/EN 61000-4-5	Überspannungsimmunität bei Wechselstromversorgung	±2 kV Gleichtaktmodus, ±1 kV Differenzmodus
IEC/EN 61000-4-6	Störfestigkeit gegen leitungsgebundene HF	3V rms 150kHz > 80MHz, 6V rms ISM und Amateurbänder
IEC/EN 61000-4-11	Immunität gegen Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen	10 ms > 5 s Einbruch-/Unterbrechungszeit



PHYSIOMED ELEKTROMEDIZIN AG

Hutweide 10

91220 Schnaittach

Telephone: +49-9126-2587-0

FAX: 49-9126-2587-25

E-Mail: info@physiomed-group.com

Internet: www.physiomed.de

EMS Physio Ltd. 

Grove Technology Park

Downsview Road

Wantage

Oxfordshire OX12 9FE

UK

T: 01235 772272

Website: <http://www.emsphysio.co.uk>

**Advena
Tower Street,**



**Ltd. Tower Business Centre, 2nd Flr.,
Swatar, BKR 4013 Malta**