

Podręcznik użytkownika
THERMO 500+



CE 1639

gymna[®]

Kontakt	GymnaUniphy N.V.
Główna siedziba	Pasweg 6A
B-3740 BILZEN	
Telefon	(+32)(0)89-510 532
E-Mail	info@gymna.com
Strona internetowa	www.gymna.com

Twój przedstawiciel GymnaUniphy;

Wszelkie prawa zastrzeżone. Żadna część niniejszej publikacji nie może być kopiowana, przechowywana w zautomatyzowanym pliku danych ani upubliczniana w jakiegokolwiek formie lub w jakikolwiek sposób, czy to elektronicznie, mechanicznie, przez kserokopie, nagrania ani w żaden inny sposób, bez uprzedniej pisemnej zgody GymnaUniphy N.V.

Wersja 3.0.0/Grudzień 2022

gymna[®]

Informacje ogólne

Niniejsza instrukcja zawiera informacje niezbędne do instalacji i obsługi Thermo 500+.

Przed uruchomieniem urządzenia należy przeczytać instrukcję.

Informacje zawarte w instrukcji nie mogą podlegać zmianom bez uprzedniej zgody.

Żadna z części instrukcji nie może być kopiowana, powielana lub przekładana na inne języki bez uzyskania uprzedniej pisemnej zgody przedstawiciela firmy GymnaUniphy

Thermo 500+ to urządzenie do ciągłej i impulsowej terapii falami krótkimi.

Terapia falami krótkimi jest przeznaczona do leczenia szerokiego spektrum zaburzeń. Obejmują one ostre i podostre stany urazowe i zapalne, przewlekłe stany reumatoidalne i artretyczne, usuwanie krwaków i łagodzenie bólu.

Thermo 500+ jest przeznaczony do obsługi tylko i wyłącznie przez wykwalifikowany personel, czyli terapeutów przeszkolonych w zakresie elektroterapii.

Wykaz zmian

WERSJA	UWAGI	DATA
1	Pierwsze wydanie	19/10/2017
2	Aktualizacja numeru jednostki notyfikowanej	22/02/2021
3	Wyrównanie z nadrzędnym EMS265	02/12/2022

Spis treści

	strona
Tytuł	1
Informacje ogólne	3
Wykaz zmian	3
Spis treści	4
Gwarancja	5
Docelowy użytkownik	5
Wstęp	6
Środki ostrożności	8
Przeciwwskazania	13
Akcesoria i środowisko	14
Elementy sterujące i oznaczenia	13
Instalacja	17
Działanie zasadnicze	20
Instrukcja obsługi	18
Konserwacja	31
Rozwiązywanie problemów	32
Załącznik A – Specyfikacja techniczna	39
Załącznik B – Tabela EMC	41

Gwarancja

Ten produkt GymnaUniphy (zwanej dalej Firmą) jest objęty gwarancją dotyczącą wad materiałowych i wykonawczych przez okres dwóch lat od daty wysyłki. Firma według własnego uznania naprawi lub wymieni elementy, które okażą się wadliwe w okresie gwarancyjnym, pod warunkiem, że naprawy lub wymiany zostaną przeprowadzone przez Firmę lub jej autoryzowanych przedstawicieli.

Firma poniesie odpowiedzialność za bezpieczeństwo i bezproblemowe działanie urządzenie wyłącznie wtedy gdy:

Montaż oraz niezbędne regulacje i naprawy wykona osoba do tego, upoważniona,

Produkt jest używany zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji obsługi,

Jeśli instalacja elektryczna jest montowana w pokoju spełniającym odpowiednie krajowe wymagania,

W razie zwrotu urządzenie musi być wysłane w oryginalnym opakowaniu

Materiały eksploatacyjne, takie jak elektrody, osłony elektrody i baterie nie są objęte gwarancją.

Docelowy użytkownik

Zakłada się, że aparat Thermo 500+ jest używany wyłącznie przez wykwalifikowanych pracowników służby zdrowia, takich jak fizjoterapeuci, którzy odbyli szkolenie w zakresie elektroterapii.

Wstęp

Terapia falami krótkimi

Termin fale krótkie odnosi się do promieniowania elektromagnetycznego w zakresie częstotliwości Od 2 do 100 MHz. Terapia krótkofalowa polega na doprowadzeniu do organizmu energii elektromagnetycznej o częstotliwościach krótkofalowych. Przy tych częstotliwościach energia elektromagnetyczna jest zamieniana na energię ciepłą przez indukcję prądów krążących w tkance i absorpcję dielektryczną w tkance izolującej.

Aparaty do terapii krótkofalowej mogą wytwarzać moc wyjściową do 500 W, zapewniając znaczne ogrzanie leczonego obszaru ciała. Z tego powodu zabieg nazywany jest często diatermią krótkofalową (poprzez ogrzewanie). Aby sprzęt, taki jak aparaty do terapii krótkofalowej, zakłócał komunikację radiową, pewne zakresy częstotliwości są wyznaczane w porozumieniu międzynarodowym jako pasma ISM (przemysłowe, naukowe i medyczne). Są one pokazane w poniższej tabeli:

Częstotliwość centralna MHz	Zakres częstotliwości MHz	Maksymalny limit promieniowania
6.78	6.765-6.795	Do rozważenia
13.560	13.553-13.567	Bez ograniczeń
27.120	26.957-27.283	Bez ograniczeń
40.680	40.66-40.70	Bez ograniczeń
433.92	433.05-434.79	Do rozważenia
915	902-928	Bez ograniczeń
2450	2400-2500	Bez ograniczeń
5800	5725-5875	Bez ograniczeń
24125	24000-24250	Bez ograniczeń
61250	61000-61500	Do rozważenia
122500	122000-123000	Do rozważenia
245000	244000-246000	Do rozważenia

Przy sprzęcie do terapii z użyciem fal krótki zwykle wykorzystuje pasmo wyśrodkowane na 27,12 MHz. Odpowiada to długości fali w próżni około 11 metrów. Zwykle terapia z wykorzystaniem fal krótkich jest stosowana na poziomie, który powoduje wykrywalne nagrzewanie, a korzyści są związane z efektem ogrzewania - wspomaganie gojenia, łagodzenie bólu, zmniejszenie skurczu mięśni, zwiększenie mobilności itp.

Różnica między leczeniem, które wykorzystuje fale krótkie, a innymi metodami ogrzewania ciała polega na tym, że w przypadku opisywanej terapii generowane ciepło dociera bardzo głęboko. Inne techniki wykorzystujące ciepło, czyli na przykład okład lub terapia przy pomocy podczerwieni generują ciepło na zewnątrz, ale dzięki falom o krótkim zasięgu ciepło dociera do wnętrza tkanki.

Jak w przypadku każdej elektroterapii, istnieje kilka potencjalnych zagrożeń związanych z terapią falami krótkimi. Ponieważ stosowane są stosunkowo duże moce, istnieje możliwość wywołania oparzeń, jeśli pacjent nie jest świadomy ciepła z powodu zmniejszonego odczucia termicznego lub jeśli nie wie, czego się spodziewać podczas zabiegu. Metal w obszarze zabiegowym zapewni ścieżki o niskiej impedancji do indukowanego prądu o częstotliwości radiowej, powodując miejscowe nagrzewanie i możliwość spalania.

W szczególności nigdy nie należy wykonywać zabiegów w obszarze metalowych implantów, metalowej biżuterii, sprzączek itp. a same zabiegi nigdy nie powinny być wykonywane z pacjentem siedzącym na metalowych kanapach lub krzesłach. Nie wolno leczyć pacjentów z wszczepionymi urządzeniami elektronicznymi, takimi jak rozruszniki serca. Na inny sprzęt, w tym na urządzenia podłączone do pacjenta, może mieć negatywny wpływ, gdy znajdują się w pobliżu krótkofalowego sprzętu terapeutycznego.

Terapia krótkimi falami impulsowymi

Konwencjonalna terapia z wykorzystaniem sprzętu do terapii falami o krótkim zasięgu, który opisano powyżej wytwarza ciągłą falę wyjściową przy 27,12 MHz. Sprzęt do terapii impulsowej na falach krótkich dostarcza energię w postaci impulsów lub uderzeń energii krótkofalowej. Impulsy trwają zazwyczaj od 20 do 400 mikrosekund (szerokość impulsu) i są powtarzane z częstotliwością od 5 do 800 Hz (częstotliwość impulsów). Podobnie jak w przypadku innych metod, takich jak ultradźwięki, stwierdzono, że dostarczanie energii w postaci impulsów jest często bardziej korzystne terapeutycznie niż dostarczanie tej samej ilości energii w postaci fali ciągłej. Wydaje się, że terapia pulsacyjna na falach krótkich jest skuteczna w wielu schorzeniach, zwłaszcza we wczesnych stadiach powrotu do zdrowia.

Ponieważ wyjściowy impuls ma pulsacyjny charakter średni poziom mocy wyjściowej może być bardzo niski (mniej niż 1 W) i nadal zapewniać skuteczne leczenie.

Jest jednak mało prawdopodobne, aby pacjent wyczuł jakikolwiek efekt ogrzewania przy ustawieniach subtermicznych poniżej około 20 W średniej mocy.

Z aplikatorem monoimpulsowym W trybie pulsacyjnym Thermo 500+ zapewnia moc szczytową do 200W i średnią moc od kilku mW do 64W.

Ponieważ poziomy mocy są niższe niż w przypadku konwencjonalnego sprzętu do terapii krótkofalowej, niektóre potencjalne zagrożenia związane z tą modalnością nie mają już zastosowania. Przy średniej mocy mniejszej niż 5 W leczenie można przeprowadzić na obszarach zawierających metalowe implanty, poprzez opatrunki na rany lub plastry oraz na kanapach lub krzesłach z metalowymi ramami. Lista niezbędnych środków ostrożności i przeciwwskazań znajduje się w kolejnych rozdziałach.

Wskazania do stosowania

Urządzenie Thermo 500+ może być stosowane do terapii krótkofalowej w leczeniu urazów tkanek miękkich w stanach ostrych i przewlekłych. Wskazane są następujące konkretne stany:

Ostre - po urazie w celu zmniejszenia bólu, obrzęku i obrzęku oraz gojenia się ran pooperacyjnych.

Przewlekłe - w celu zmniejszenia bólu, poprawy rozciągliwości tkanek, poprawy funkcji i zakresu ruchu oraz gojenia się ran.

Populacja pacjentów

Przewidziana populacja pacjentów jest zróżnicowana pod względem wieku, z wyjątkiem tego, że środek ostrożności wykluczający leczenie dzieci w aktywnych regionach nasadowych zasadniczo wyklucza je z leczenia - tak więc przedział wiekowy pacjentów jest uważany za powyżej 18. roku życia u obu płci, uwzględniając uwagi w poniższych sekcjach dotyczących środków ostrożności i przeciwwskazań.

Środki ostrożności

Terapia falami krótkimi może mieć niekorzystny wpływ na działanie niektórych wszczepionych urządzeń elektrycznych, na przykład rozruszników serca. W razie wątpliwości należy zasięgnąć porady lekarza prowadzącego.

Praca sprzętu do terapii falami krótkimi może niekorzystnie wpływać na działanie innego sprzętu podłączonego do pacjenta.

Należy usunąć aparat słuchowy

Zabieg powinien odbywać się przez ubranie. W trybie impulsowym dopuszczalne jest posiadanie plastra lub opatrunku.

W trybach impulsowych miejsca zawierające wewnętrzne metalowe implanty można leczyć przy niskich poziomach mocy (średnia moc poniżej 5 W) bez specjalnych środków ostrożności.

Przy średnich poziomach mocy powyżej 5 W obowiązują następujące dodatkowe środki ostrożności:

Zewnętrzny materiał przewodzący powinien zostać usunięty z bezpośredniego obszaru leczenia.

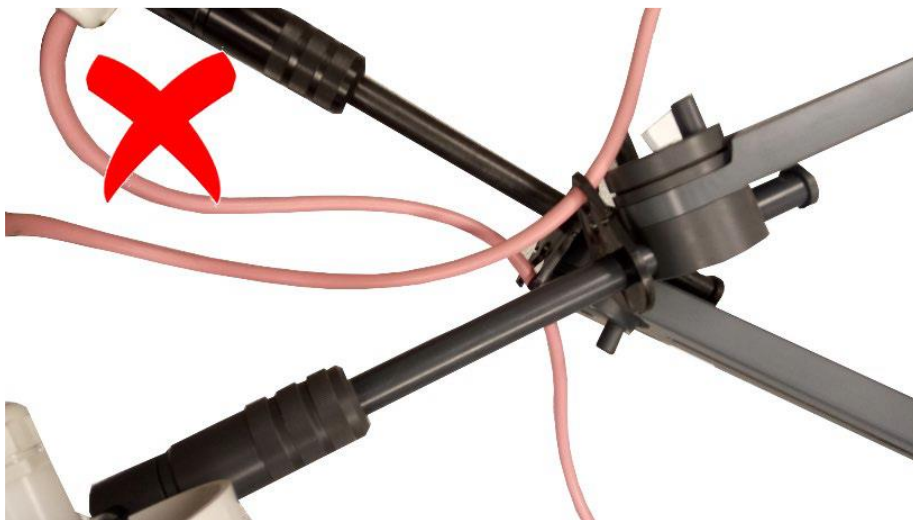
Pacjenci nie powinni mieć kontaktu z częściami przewodzącymi, które są uziemione lub które mają znaczną pojemność uziemienia i które mogą stanowić niepożądane ścieżki dla prądu o częstotliwości radiowej. W szczególności nie należy używać łóżek lub krzeseł z metalowymi ramami.

Kable połączeniowe związane z elektrodami powinny być ułożone w taki sposób, aby uniknąć kontaktu z pacjentem lub obiektami przewodzącymi lub pochłaniającymi energię. Thermo 500+ ma zaciski do mocowania kabli na obu ramionach elektrody.

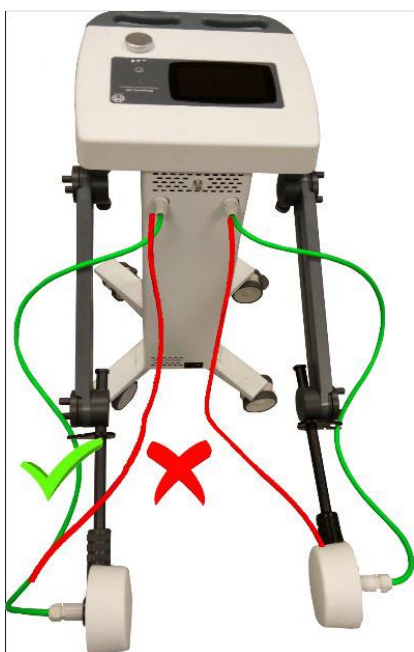
Kable elektrod powinny być tak ułożone, aby podczas użytkowania nie stykały się z ciałem, przedmiotem roboczym ani panelem górnym urządzenia.

Należy zmaksymalizować odległość między przewodami i upewnić się, że nigdy nie stykają się one podczas leczenia, aby uniknąć efektu indukcyjnego. Należy unikać kontaktu użytkownika z przewodami podczas leczenia.

Upewnij się, że przewody są prawidłowo podłączone i trzymane z dala od siebie, aby uniknąć przegrzania. Nie pozwól im się pokrzyżować.



Ustaw ramiona w sposób pokazany poniżej. Nie stosować w odwrotnej kolejności. Podczas zabiegu przewody należy trzymać jak najdalej od siebie i urządzenia.



Nieprawidłowa
pozycja ramion



Nie pozwól, aby przewody stykały się z nadwoziem lub górnym panelem urządzenia podczas użytkowania



Kable elektrod i wtyczki mogą się nagrzewać, gdy są używane przy wysokich poziomach wyjściowych przez dłuższy czas. Należy pozostawić je do ostygnięcia po zabiegu przed odłączeniem.

Terapia powinna być wykonywana przez wykwalifikowany personel przeszkolony i/lub doświadczony w obsłudze tego urządzenia zgodnie z odpowiednim programem szkoleniowym.

Zakłócenia elektromagnetyczne: To urządzenie może powodować zakłócenia elektromagnetyczne urządzeń elektronicznych

Charakterystyka emisji tego urządzenia sprawia, że jest ono odpowiednie do stosowania w obszarach przemysłowych i szpitalach (CISPR 11 klasa A). Jeśli urządzenie jest używane w środowisku mieszkalnym (dla którego zwykle wymagana jest klasa B normy CISPR 11), może ono nie zapewniać odpowiedniej ochrony dla usług komunikacji o częstotliwości radiowej. Użytkownik może być zmuszony do podjęcia środków zaradczych, takich jak przeniesienie lub zmiana orientacji sprzętu.

To urządzenie nadaje się do użytku w środowisku szpitalnym, z wyjątkiem miejsc w pobliżu aktywnego sprzętu chirurgicznego HF lub w pomieszczeniu ekranowanym o częstotliwościach radiowych sprzętu do obrazowania rezonansu magnetycznego, gdzie intensywność zakłóceń elektromagnetycznych jest wysoka.

OSTRZEŻENIE: Należy unikać korzystania z tego urządzenia w pobliżu innego urządzenia lub na nim, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie.

Zanieczyszczenie krzyżowe: Wobec pacjentów z zakażeniem skóry w obszarze leczenia należy podjąć środki ostrożności w celu uniknięcia zakażenia krzyżowego.

Czyszczenie i pielęgnacja elektrod zabiegowych

Elektrody można dezynfekować przy użyciu 70% obj. wodnego roztworu alkoholu izopropylowego. NIE nadają się do sterylizacji parowej ani do dezynfekcji środkami zawierającymi podchloryn sodu.

Uwaga: Alkohol izopropylowy jest łatwopalny i należy go trzymać z dala od otwartego ognia. Nie wolno dopuścić do kontaktu alkoholu izopropylowego z oczami lub ustami.

Urządzenie można czyścić przecierając je wilgotną szmatką. Należy unikać stosowania materiałów ściernych i rozpuszczalników czyszczących.

Należy regularnie (co najmniej raz w miesiącu) sprawdzać wszystkie przewody, kable i złącza pod kątem uszkodzeń.

Modyfikowanie urządzenia Thermo 500+ jest niedozwolone i może prowadzić do niebezpiecznych sytuacji.

Przeciwwskazania ogólne

- Wysoka gorączka
- Choroby kardiologiczne. Fali nie można stosować w pobliżu zwoju szyjnego
- Problemy natury psychologicznej, w tym awersja wobec metody i lęk pacjenta.
- Guzy ze względu na możliwość wzrostu lub aktywność nowotworową.
- Pacjent z gruźlicą
- Cięża nie stosować w okolicy podbrzusza, pleców lub miednicy.
- Ze względu na ryzyko wzmożonego krwawienia i dolegliwości bólowych nie można stosować podczas menstruacji.
- Pacjenci z rozrusznikami serca lub innymi implantami elektronicznymi
- Pacjenci z obniżoną wrażliwością w polu zabiegowym nie powinni korzystać z terapii falami krótkimi.

Do innych przeciwwskazań zaliczamy:

- Obszar wyrastających kości
- Zaburzenia mogące powodować krwotok z tętnicy III i IV stopnia
- Żyłaki
- Ogólna tendencja do krwawienia

Akcesoria

Ze względu na bezpieczeństwo, z Thermo 500+ należy używać wyłącznie elektrod i kabli dostarczonych przez GymnaUniphy lub EMS Physio Ltd.

Numer w katalogu	Opis
348073	Aplikator indukcyjny Monopulse
348084	Aplikator Flexipulse
348095	Para elektrod pojemnościowych 100 mm (wersja standardowa)
348106	Para elektrod pojemnościowych 50mm
348117	Para gumowych elektrod 180x120mm z filcowymi podkładkami
348128	4 filcowe podkładki do produktu o numerze 348117
348139	Para gumowych elektrod, 260x180 z filcowymi podkładkami
348150	4 filcowe podkładki do produktu o numerze 348139

Do każdego urządzenia dołączony jest odłączany przewód zasilający odpowiedni dla kraju, do którego jest dostarczany. Zamienne lub dodatkowe przewody zasilające pokazano poniżej.

Numer Części	Opis
6-85	UK Zasilacz
6-112	Zasilacz europejski
6-119	Zasilacz Ameryka północna

W przypadku innych krajów skontaktuj się z GymnaUniphy lub przedstawicielem, od którego zakupiono urządzenie.

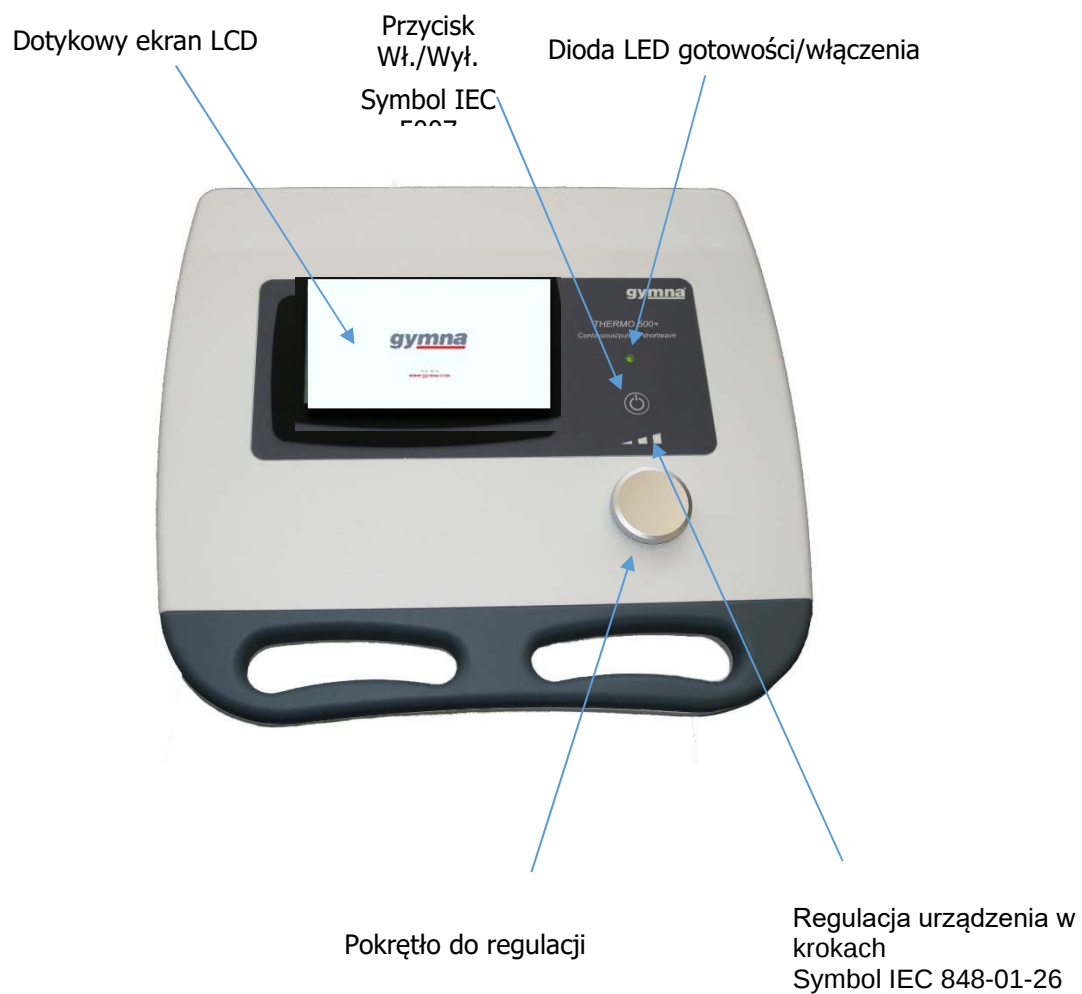
OSTRZEŻENIE: Korzystanie z akcesoriów, takich jak elektrody lub kable sieciowe, innych niż określone lub dostarczone przez producenta tego urządzenia może spowodować zwiększoną emisję elektromagnetyczną lub zmniejszoną odporność elektromagnetyczną tego urządzenia i spowodować nieprawidłowe działanie.

OSTRZEŻENIE: Przenośny sprzęt do komunikacji radiowej (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) nie powinien być używany bliżej niż 30 cm od jakiegokolwiek części urządzenia Thermo 500+, w tym kabli określonych przez producenta, w przeciwnym razie może dojść do pogorszenia wydajności tego sprzętu.

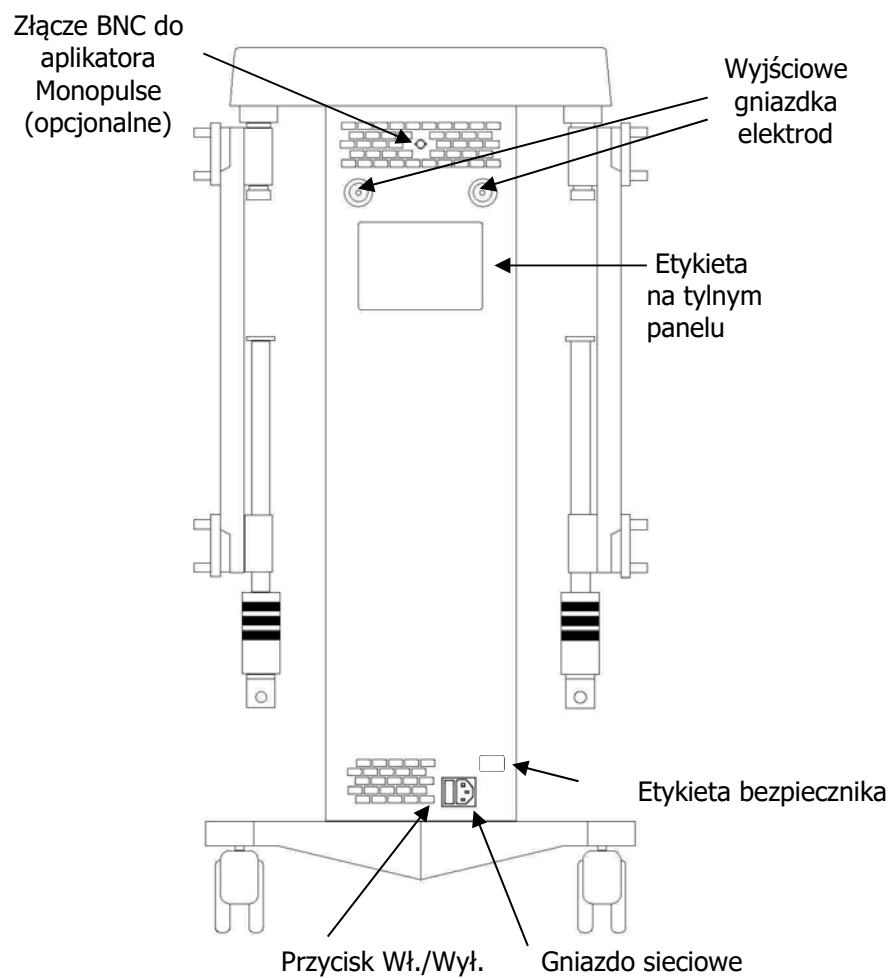
Środowisko

Pod koniec okresu eksploatacji urządzenie Thermo 500+ nie może być zutylizowane razem z odpadami należącymi do kategorii ogólnych, które nie są sortowane. Porady dotyczące odpowiedniej utylizacji można uzyskać od GymnaUniphy.

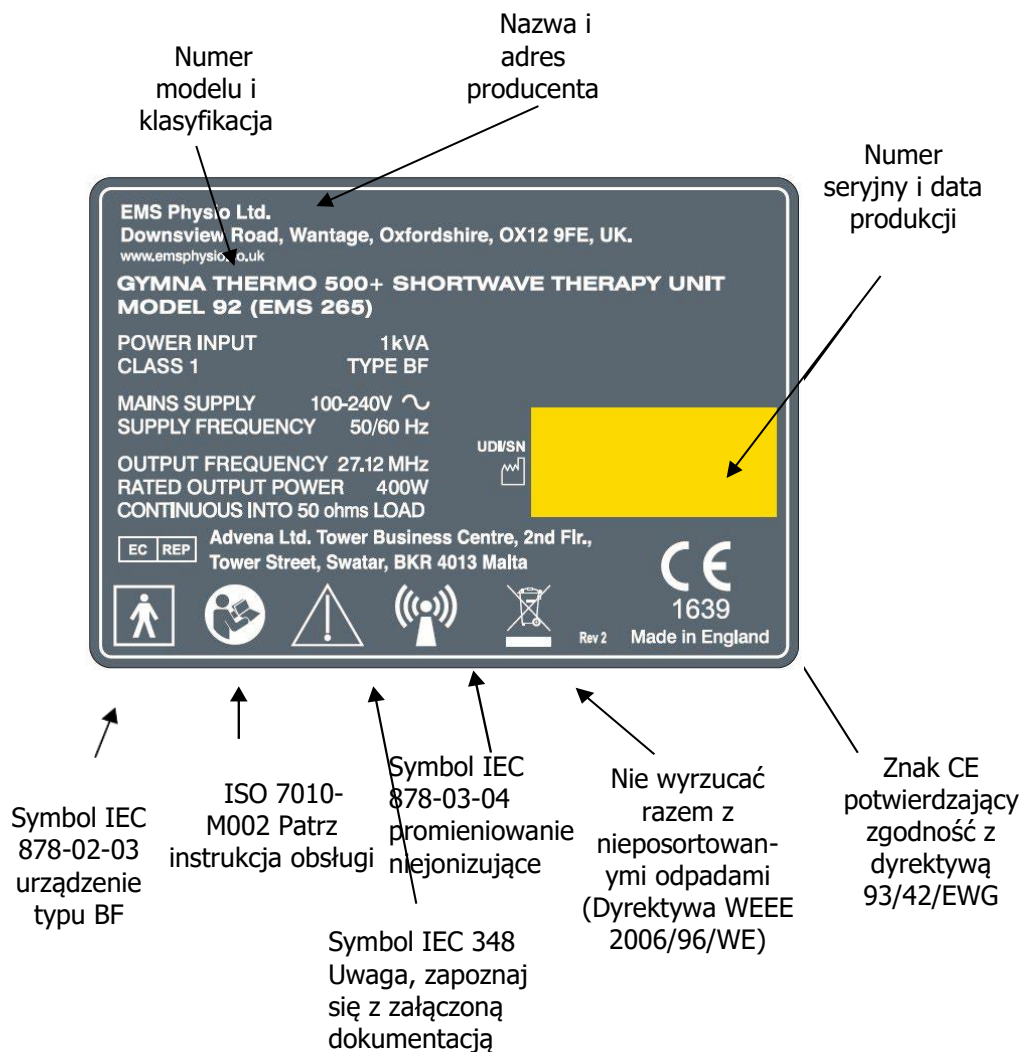
Elementy sterujące i oznaczenia



Rys. 1 Panel sterowania Thermo 500+

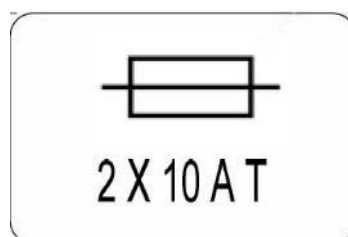


Rys. 2 Widok tylny Thermo 500+

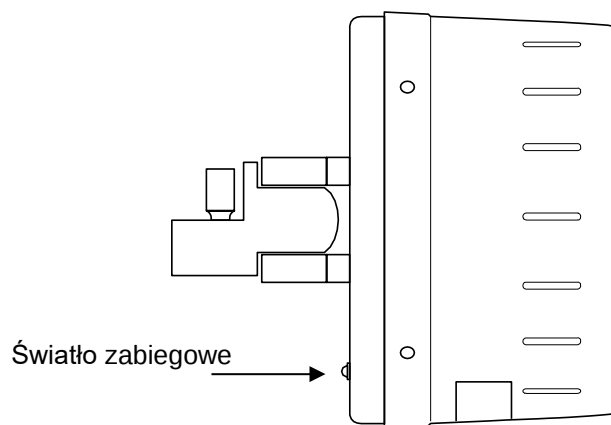


Rys. 3 Etykieta na tylnym panelu

Etykieta bezpiecznika wskazuje typ i wartość znamionową bezpieczników sieciowych.



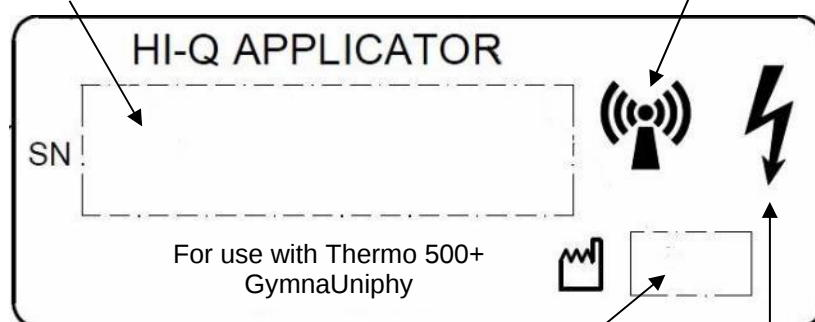
Rys 4. Etykieta bezpiecznika



Rys. 5 Aplikator Monopulse

Symbol IEC 878-03-04
Promieniowanie niejonizujące

Numer seryjny



Data produkcji

Symbol IEC 878-03-01
Niebezpieczne napięcie

Rys. 6 Etykieta
aplikatora
Monopulse

Instalacja

Po otrzymaniu sprawdź, czy nie ma widocznych uszkodzeń, które mogły powstać podczas transportu. Jeśli zostaną znalezione jakiekolwiek oznaki uszkodzenia, należy zachować wszystkie materiały opakowaniowe i poinformować przewoźnika oraz firmę lub jej przedstawiciela, od którego zakupiono urządzenie.

Jeśli nie jest jeszcze zamontowana, podłącz odpowiednią wtyczkę do kabla sieciowego. Wtyczka musi mieć możliwość podłączenia UZIEMIENIA. Kabel zasilający ma następujący kod kolorów: BRĄZOWY to POD NAPIĘCIEM (LINIA), NIEBIESKI to NEUTRALNY, a ZIELONY / ŻÓŁTY to UZIEMIENIE.

Urządzenie Thermo 500+ należy podłączać wyłącznie do zasilania sieciowego z przewodem ochronnym. W przypadku wątpliwości co do integralności uziemienia nie należy podłączać sprzętu do zasilania sieciowego.

Urządzenie Thermo 500+ nie może być ustawione w sposób utrudniający dostęp do włącznika/wyłącznika sieciowego z tyłu urządzenia lub wtyczki sieciowej na końcu kabla sieciowego (w celu ułatwienia odłączenia).

Dopuszczalne warunki środowiskowe dotyczące transportu i przechowywania

Temperatura	-10 do +70°C
Wilgotność względna	<93%

Dopuszczalne środowiskowe warunki użytkowania

Temperatura	10 to 35°C
Wilgotność względna	<80%
Ciśnienie atmosferyczne	700 do 1013hPa

Przewidywany okres użytkowania

7 lat

Działanie zasadnicze

Norma BS EN 60601-1 definiuje działanie zasadnicze jako:
"Działanie niezbędne do uniknięcia niedopuszczalnego ryzyka".

Funkcje urządzenia Thermo 500+, których brak lub pogorszenie może spowodować niebezpieczną sytuację, są następujące:

Licznik: Zabieg powinien być ograniczony do maksymalnie 30 minut.

Maksymalna moc wyjściowa: Nie może przekraczać 1200 W w trybie impulsowym.

Nie może przekraczać 480 W w trybie ciągłym

Urządzenie jest terapeutyczne. Pod warunkiem, że czas leczenia lub moc wyjściowa nie zostaną przekroczone, śmierć lub poważne pogorszenie stanu zdrowia jest bardzo mało prawdopodobne podczas normalnej pracy. Jeśli leczenie zostanie zatrzymane z jakiegokolwiek powodu, nie wystąpi żadna niebezpieczna sytuacja.

Utrata lub degradacja tych funkcji z powodu zakłóceń elektromagnetycznych (np. wyładowań elektrostatycznych lub spadków napięcia sieciowego) może spowodować tymczasową utratę mocy wyjściowej, ale nie jest to uważane za niebezpieczne.

Instrukcja obsługi

Sekwencja włączania i informacje ogólne

Należy podłączyć kabel zasilający do gniazda IEC z tyłu urządzenia oraz do odpowiedniego gniazda sieciowego. Następnie należy włączyć urządzenie za pomocą wyłącznika sieciowego znajdującego się obok gniazda IEC. Wówczas wskaźnik czuwania na górnym panelu zaświeci się na bursztynowo. Naciśnięcie przycisku ON spowoduje, że wskaźnik zmieni kolor na zielony, wyświetlacz zaświeci się i pokaże logo firmy Gymna i adres internetowy.



Rys. 7 Ekran startowy

Po około 3 sekundach usłyszymy charakterystyczny dźwięk i pojawi się ekran początkowy.

Standardowe skróty klawiszowe

Podczas działania Thermo 500 + za pomocą ekranu dotykowego można uzyskać dostęp do wszystkich funkcji

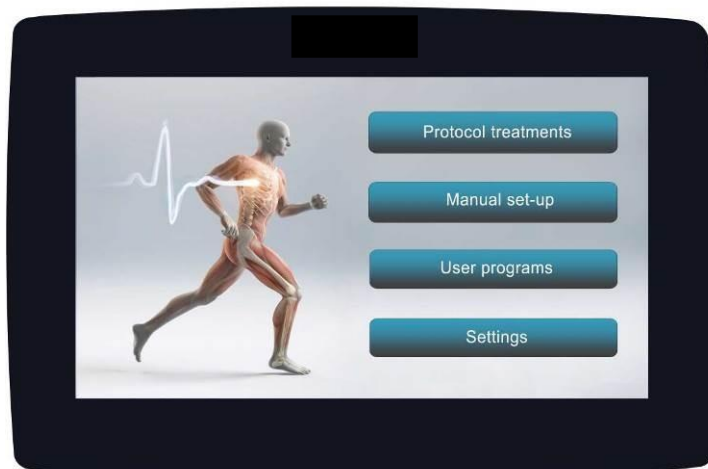
Zwieszenie lub zmniejszenie mocy RF oraz rozpoczęcie lub zakończenie zabiegu jest możliwe tylko przy pomocy pokrętła.

Podczas zabiegu przyciski dotykowe są nieaktywne.

<Ikona ekranu głównego> w lewym górnym rogu większości ekranów służy do wyjścia z bieżącego ekranu i powrotu do ekranu początkowego.

Ekran początkowy

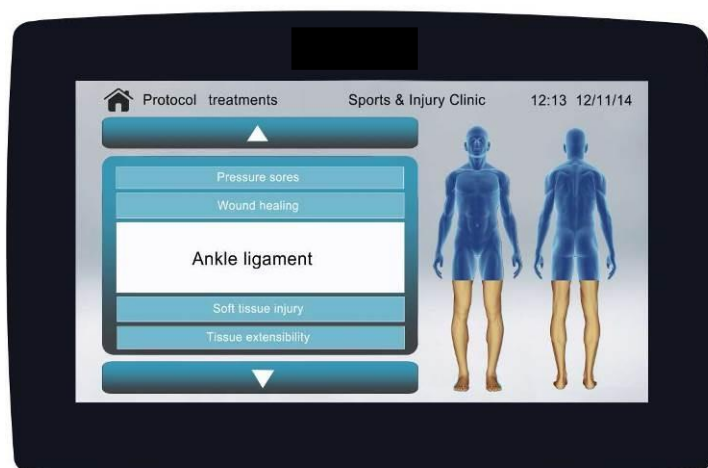
Jest to pierwszy ekran nawigacyjny pojawiający się po włączeniu zasilania i zawiera cztery następujące opcje, które można wybrać przy pomocy dotyku.



Rys. 8. Ekran początkowy

Protokoły leczenia

Ta funkcja rozwija listę schorzeń, po której można się poruszać za pomocą strzałek góra-dół. Dodatkowo po naciśnięciu obrazków przedstawiających anatomię ciała uzyskamy dostęp do listy chorób zawężonej do wybranego obszaru ciała.



Rys. 9 Ekran z protokołami leczenia

Dotknięcie nazwy podświetlonego schorzenia spowoduje przeniesienie do strony z parametrami, które są niezbędne by zdefiniować ustawienia i wykonać zabieg. Większość parametrów zostanie zaznaczona szarym kolorem i nie będzie aktywna. Będzie można jedynie dostosować rodzaj elektrody do wykonywanego zabiegu oraz określić natężenie przepływającego przez nią impulsu.

Kilka sekund po rozpoczęciu zabiegu wyświetli się ikona umożliwiająca dostrojenie ustawień. Następnie pojawi się migająca ikona, która świadczy o tym, że urządzenie zostało właściwie dostrojone i moc impulsu jest adekwatna do wybranego poziomu.

Dotknięcie przycisku „Protokoły zabiegów” spowoduje powrót do listy protokołów, ale podczas zabiegu ta funkcja będzie nieaktywna.

Po dotknięciu przycisku Notatki pojawi się klawiatura QWERTY dzięki, której można zapisać wszelkie spostrzeżenie dotyczące wykonywanego zabiegu oraz informacje dotyczące pacjenta.

Przy każdym zabiegu można stworzyć osobny plik.

Ustawienia ręczne



Rys. 10 Ekran ustawień ręcznych

Ten ekran umożliwia użytkownikowi dostosowanie wszystkich dostępnych parametrów przed rozpoczęciem zabiegu.

Czas zabiegu można określić poprzez cyfry na dużym wyświetlaczu lub ikony z symbolem zegara. Po dotknięciu tej ikony pojawi się ekran, który umożliwi numeryczne zdefiniowanie czasu niezbędnego by wykonać zabieg. Maksymalny czas leczenia wynosi 30 minut w 30-sekundowych odstępach.

Przycisk trybu posiada cztery ustawienia, które można zmieniać poprzez ich dotknięcie. 1 na 3 daje 1/3 sekundy włączenia i 2/3 sekundy wyłączenia wyjścia pulsacyjnego, 2 na 3 to 2/3 sekundy włączenia i 1/3 wyłączenia, a 3 na 3 pozwala na nieprzerwany przepływ wyjścia pulsacyjnego.

Tryb ciągły oznacza, że impuls ma kształt nieprzerwanej sinusoidy. Pulsowanie nie jest obecne. Co więcej parametry, takie jak SZEROKOŚĆ FALI i CZĘSTOTLIWOŚĆ są zaciemnione, ponieważ w tym konkretnym trybie nie mają zastosowania.

Jeśli wybrano "MODE" 1 na 3, 2 na 3 lub 3 na 3, wówczas "PULSE WIDTH" daje opcję 20, 40, 65, 100, 200 lub 400us, a "FREQUENCY" daje wybór 5, 10, 20, 30, 50, 80, 100, 200, 400, 600 lub 800 Hz.

Po wybraniu preferowanych ustawień w prawym górnym rogu ekranu zostanie wyświetlona średnia i maksymalna moc RF.

Przycisk „ELEKTRODY” pozwala na wybranie aktualnie używanej elektrody. W prawym górnym rogu zostanie wyświetlony rysunek danego typu elektrody.

Aplikator indukcyjny Monopulse jest przeznaczony wyłącznie do przeprowadzania zabiegów wymagających stosowania trybu impulsowego. Dlatego nie jest on dostępny w module ciągłym. Pozostałe elektrody mogą być używane niezależnie od trybu przeprowadzania zabiegu. Po wyborze opcji Thermo 500+ moc impulsu zostanie dostosowana do elektrody.

Maksymalna moc impulsu przepływająca przez daną elektrodę ulega zmianie w zależności od jej rodzaju.

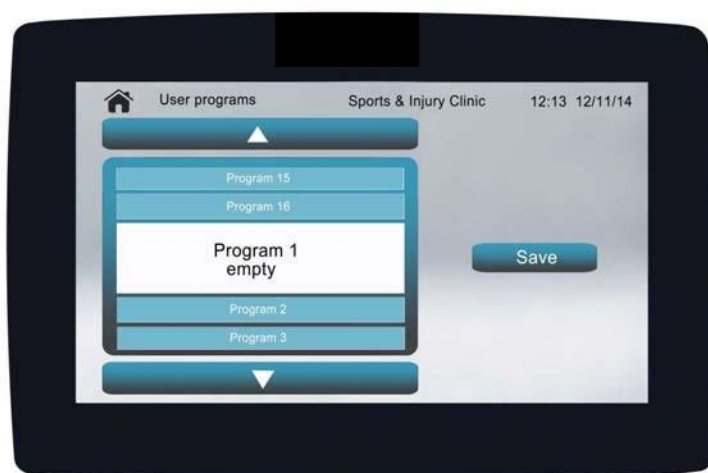
Po umieszczeniu elektrod na ciele pacjenta i rozpoczęciu zabiegu należy wybrać odpowiednią moc impulsu. Zazwyczaj należy wybrać takie natężenie impulsu, które nie będzie się wiązać z dyskomfortem pacjenta.

W trakcie synchronizowania poziomu mocy do elektrody na ekranie pojawi się pokrętło, a kiedy elektroda będzie ładowana na wyświetlaczu pojawi się migająca ikona.

Gdyby dostrajanie urządzenia się nie powiodło po upływie 45 sekund, da się usłyszeć alarm świadczący o tym, że wystąpił błąd. Dodatkowo na ekranie pojawi się stosowny komunikat z prośbą by poprawić położenie elektrod lub upewnić się, że w pobliżu nie ma żadnych metalowych przedmiotów. Chodzi także o to, by ramy łóżek i krzesła nie były wykonane z metalu.

Programy użytkownika

Po wybraniu tego ekranu wyświetli się lista zdefiniowanych programów. Jeśli żaden z nich nie został wcześniej zdefiniowany na ekranie, tuż nad podświetlonym programem pojawi się słowo Pusty. Po naciśnięciu przycisku zapisz zostaną zapisane wszystkie niedawno zdefiniowane ustawienia. Można było je zdefiniować dzięki ręcznemu trybowi konfiguracji. W ten sam sposób można również określić protokoły leczenia. Strzałki Góra/Dół pozwalają swobodnie wybrać wybrane elementy programów. Jeśli chcesz zapisać zdefiniowany program na ekranie, wyświetli się komunikat „Czy na pewno?”. Dzięki niemu nie będziesz miał możliwości potwierdzenia lub anulowania zapisywania pliku.



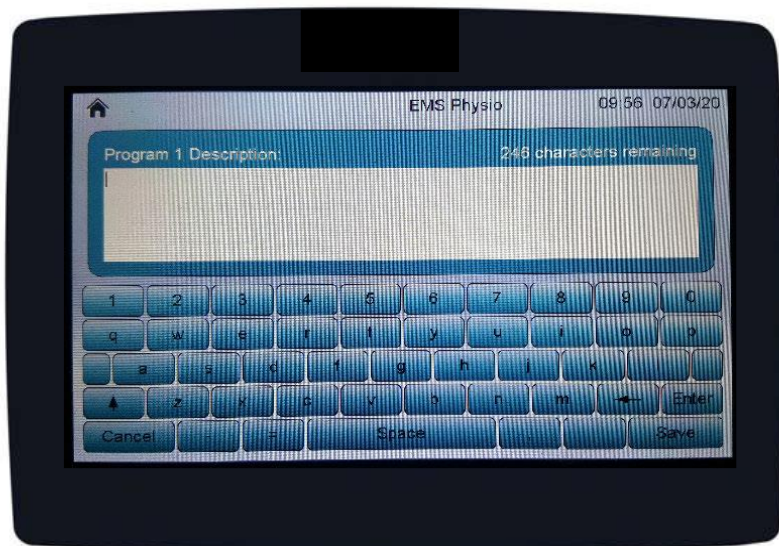
Rys. 11 Ekran programów użytkownika

Zapisane ustawienia można przywołać, naciskając podświetlony program.

Na ekranie przywołanego programu wszystkie parametry są nadal edytowalne, a dotknięcie

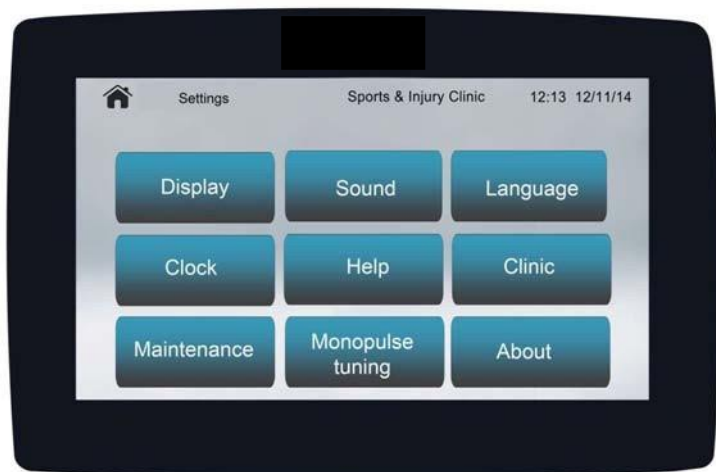
przycisku „Programy użytkownika” spowoduje powrót do ekranu listy programów użytkownika. Należy pamiętać, że wszelkie zmienione parametry nie zostaną zapisane, chyba że użytkownik powróci do listy „Programy użytkownika” i ponownie zapisze ustawienia.

Ekran z notatkami umożliwia pisanie i zapisywanie informacji dotyczących każdego programu użytkownika. Pierwsza zapisana tutaj linia pojawi się jako tytuł pod podświetlonym numerem programu na stronie listy.



Rys. 12 Klawiatura QWERTY do tworzenia notatek

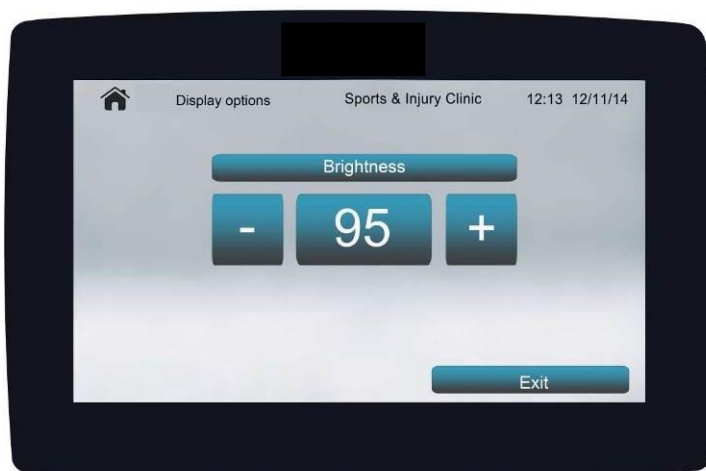
Ekran z ustawieniami ułatwia przechodzenie na poszczególne podstrony. Dzięki temu bez problemu można edytować główne parametry programu oraz uzyskać dostęp do plików systemowych i oraz pomocy.



Rys. 13 Ekran z ustawieniami

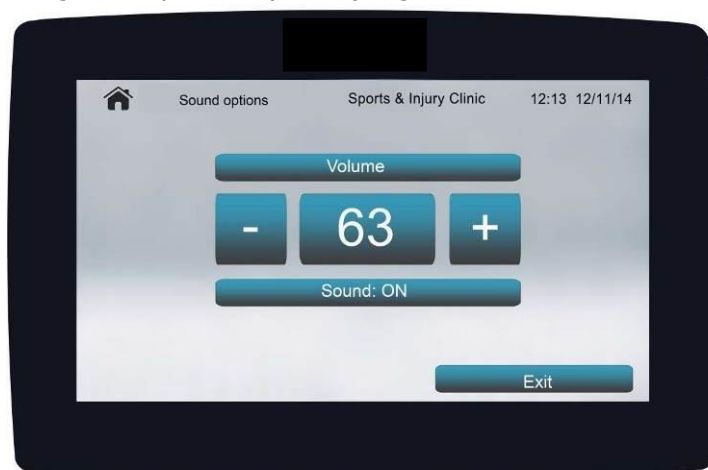
Wyłączenie komputera nie spowoduje utraty wcześniej zmienionych ustawień.

Wyświetlacz pozwala na regulację poziomu jasności ekranu.



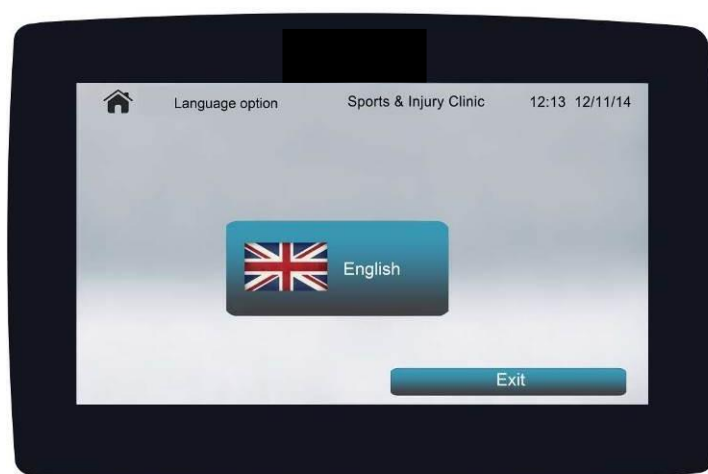
Rys. 14 Ekran z opcjami wyświetlacza

Dźwięk pozwala regulować parametry takie jak głośność.



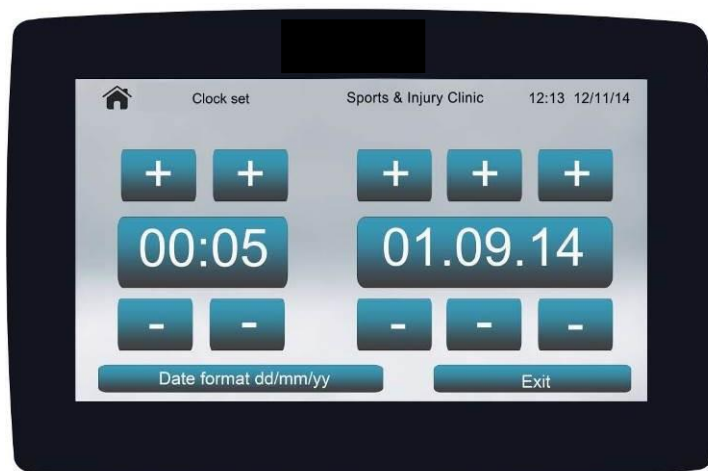
Rys. 15. Ekran z opcjami dźwięku.

Język pozwala wybrać którykolwiek z zainstalowanych języków.



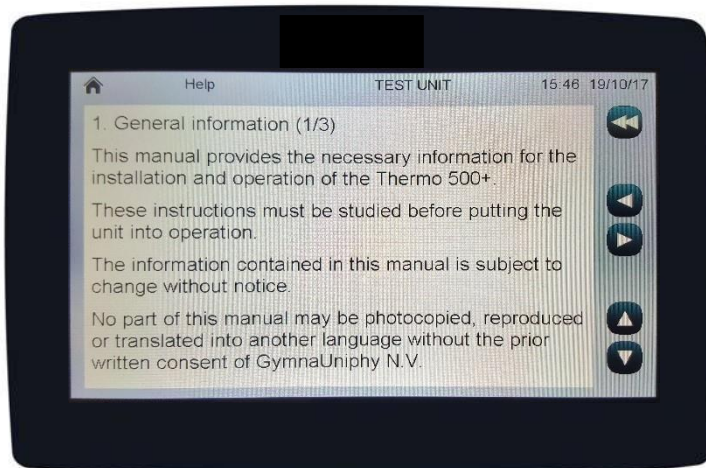
Rys. 16 Ekran opcji językowych

Zegar pozwala ustawić czas i określić datę.



Rys. 17 Ekran ustawień czasu,

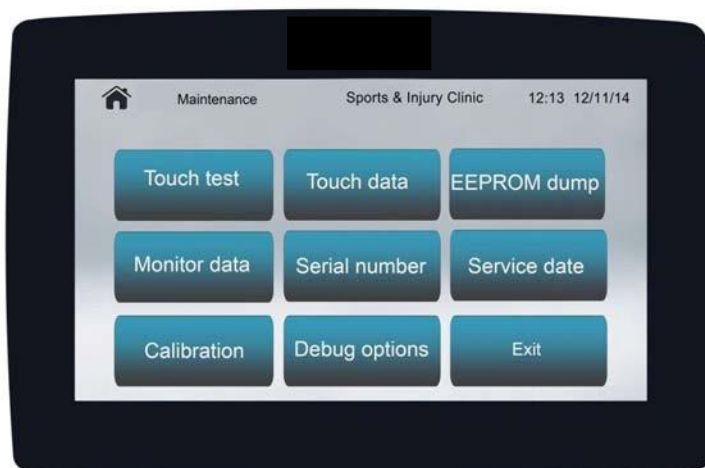
Pomoc otwiera podręcznik użytkownika i wyświetla go na ekranie.



Rys. 18 Ekran pomocy

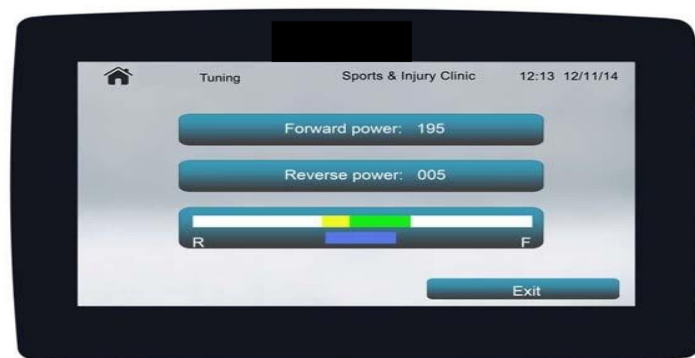
Klinika umożliwia wpisanie nazwy, która pojawi się w górnej części ekranu.

Konserwacja jest przeznaczona dla inżynierów serwisu i zapewnia dostęp do informacji diagnostycznych. Dostęp wymaga posiadania kodu.



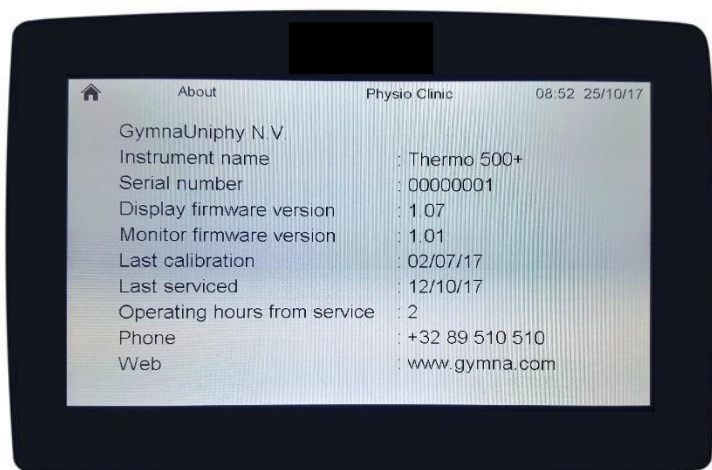
Rys. 19 Ekran konserwacji

Opcja **dostrajania aplikatora Monopulse** jest szara i pozostaje nieaktywna, chyba że po podłączeniu aplikatora zostanie ona wybrana. Wówczas pojawi się wykres słupkowy odzwierciedlający poziom dostrojenia impulsu. Jest on bardzo pomocny w odpowiednim wyregulowaniu aplikatora, ponieważ pozwala określić minimalny poziom mocy.



Rys. 20 Ekran dostrajania

O programie zawiera dane na temat wersji oprogramowania sprzętu oraz dacie ostatniej kalibracji i numer seryjny urządzenia.



Rys. 21 Informacje o oprogramowaniu

Leczenie za pomocą aplikatora Monopulse.

Należy podłączyć aplikator Monopulse do jednego z ramion elektrody i zablokować, dociskając tuleję na końcu ramienia. Następnie podłączyć jeden koniec dostarczonego kabla BNC do gniazdka z tyłu aplikatora, a drugi koniec do gniazdka BNC z tyłu urządzenia.

W kolejnym kroku należy poluzować pokrętła ramienia i ustawić aplikator nad leczonym miejscem tak, aby brzeg aplikatora znajdował się około 1 cm od pacjenta. Potem należy dokręcić pokrętła, aby uniemożliwić wykonanie ruchu.

Przed rozpoczęciem zabiegu upewnij się, że wybrano elektrodę Monopulse.

Aby rozpocząć leczenie, obróć pokrętło zgodnie z ruchem wskazówek zegara. Jeśli nie określono czasu trwania zabiegu lub nie podłączono aplikatora rozlegnie się krótki dźwięk alarmu informujący o braku zasilania.

Jeśli czas zabiegu został zdefiniowany, na ekranie pojawi się właściwa ikona i czas zacznie być odliczany. W prawym górnym rogu pojawi się ikona oznaczająca trwanie zabiegu. Z tyłu aplikatora zaświeci się dioda. Przy pomocy właściwego sterowania można zwiększyć moc impulsu pochodzącego z aplikatora. Urządzenie jest wyposażone w wyjście przeznaczone właśnie do tego celu.



Rys. 22 Ekran uruchomienia aplikatora Monopulse.

Wyjściowy poziom mocy impulsu wyświetla się w formie procenta dostępnego przy obecnej konfiguracji urządzenia. W przykładzie pokazanym na rys. 22 poziom wyjściowy jest ustawiony na 75% wartości szczytowej 200W i średniej 7,8, co daje moc szczytową 150W i średnią 5,85W.

Kiedy czas zabiegu dobiegnie końca aplikator nie będzie już wytwarzać ani dostarczać energii pochodzącej z krótkich fal elektromagnetycznych. Dioda z tyłu urządzenia zgaśnie, na wyświetlaczu pojawi się 0% i rozlegnie się krótki alarm

Zabieg z wykorzystaniem sztywnym elektrod pojemnościowych

Przymocuj elektrody pojemnościowe 5 cm lub 10 cm do ramion i zabezpiecz w miejscu, dokręcając tuleję mocującą. Podłącz wtyki elektrod do gniazd wyjściowych na tylnym panelu Thermo 500+. Upewnij się, że kable elektrod są oddzielone od siebie za pomocą zacisków mocujących kabel na ramionach elektrod.

Ustaw elektrody za pomocą ramion Thermo 500+ tak, aby pole elektryczne o częstotliwości radiowej z elektrod przechodziło przez miejsce leczenia. Dokręć pokrętła, aby uniemożliwić ruch.

Upewnij się, że wybrany typ elektrody jest taki sam, jak używany. Aby rozpocząć leczenie, obróć pokrętło w prawo.

Jeśli czas zabiegu ustawiono na zero, rozlegnie się krótki alarm świadczący o tym, że nie można uruchomić urządzenia.

Jeśli czas zabiegu nie wynosi zero, urządzenie Thermo 500+ uruchomi się. Jeśli okaże się to konieczne, urządzenie będzie musiało zostać dostrojone. Ikona zabiegu może zacząć migać. Będzie ona widoczna w prawym górnym rogu. Czas trwania zabiegu zacznie być odliczany. Jeśli urządzenie pracuje w trybie ciągłym, wówczas podczas zwiększania wyjściowej mocy impulsu pacjent może czuć ciepło podczas zabiegu. Wyjściowy poziom mocy impulsu można sprawdzić używając fluorescencyjnego testera, który należy umieścić obok elektrod.

Aby dopasować poziom wyjściowej mocy impulsu, należy skorzystać z funkcji automatycznego dostrajania urządzenia. Podczas trwania tej czynności czas zabiegu nie będzie odliczany. W prawym dolnym rogu ekranu wyświetli się ikona, która będzie się obracać. Jeśli nie uda się dostroić urządzenia do poziomu mocy impulsu przepływającego przez elektrodę, urządzenie wyłączy się automatycznie po upływie 45 sekund. Dodatkowo włączy się alarm i pojawi się komunikat o błędzie. Za pomocą pokrętła spraw by początkowa moc impulsu nie płynęła przez elektrody. Po zmianie położenia elektrod spróbuj ponownie.

Kiedy czas trwania zabiegu osiągnie zero krótkie fale elektromagnetyczne przestaną przepływać przez elektrody. Na wyświetlaczu pojawi się 0%.

Zabieg z użyciem gumowych i elastycznych elektrod pojemnościowych

Podłącz gumowe wtyczki elektrod do gniazdek wyjściowych na panelu tylnym Thermo 500+. Umieść elastyczne elektrody na miejscu za pomocą filcowych podkładek znajdujących się między skórą a elektrodą. Odstęp między elektrodami jest kontrolowany przez liczbę zastosowanych filcowych rozpórek. Procedura operacyjna jest taka sama, jak w przypadku sztywnych elektrod pojemnościowych

Zabieg z użyciem elektrody Flexipulse

Przymocuj elektrodę Flexipulse do jednego z ramion i zamocuj na miejscu, dokręcając tuleję mocującą. Podłącz dwa kable elektrod do gniazd wyjściowych na panelu tylnym Thermo 500+

Umieść elektrodę Flexipulse za pomocą jej regulowanych skrzydełek bocznych i ramienia Thermo 500+ tak, aby obejmowała miejsce leczenia - np. kończynę lub odcinek lędźwiowy. Pacjent może stać lub siedzieć.

Upewnij się, że wybrana jest elektroda Flexipulse. Aby rozpocząć leczenie, obróć pokrętko w prawo. Pozostała część procedury operacyjnej jest taka sama, jak w przypadku sztywnych elektrod pojemnościowych.

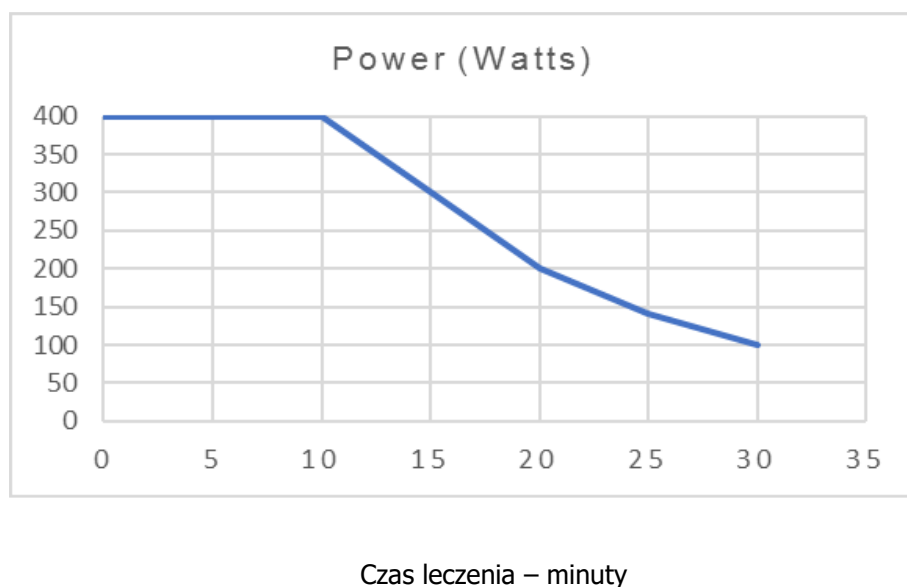
Podczas korzystania z elektrody Flexipulse maksymalna moc wyjściowa jest ograniczona do 200 watów w trybie ciągłym i 250 watów w szczycie trybu pulsacyjnego.

Ograniczenie maksymalnej mocy wyjściowej dla długich czasów leczenia (tylko tryb ciągły).

Czasy leczenia dłuższe niż 10 minut przy pełnej mocy ciągłej 400 W mogą powodować nadmierne nagrzewanie tkanki.

Aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia takiej sytuacji, maksymalna dostępna moc wyjściowa jest ograniczona, gdy wybrano czas leczenia dłuższy niż 10 minut.

Poniższy wykres przedstawia maksymalną dostępną moc w funkcji wprowadzonego czasu leczenia -



Rys. 23 Krzywa mocy wyjściowej

Na przykład elektrody pojemnościowe o długości 10 cm mogą być ustawione na maksymalną moc 100 W tylko wtedy, gdy czas leczenia został ustawiony na pełne 30 minut.

Maksymalna dostępna moc jest obliczana i wyświetlana w prawym górnym rogu ekranu, a w takim przypadku wyświetlany jest komunikat "Ograniczona".

Konserwacja

Aplikator Thermo 500+ i monopulse można czyścić przecierając go wilgotną szmatką. Należy używać materiałów ściernych i rozpuszczalników do czyszczenia

Regularnie (co najmniej raz w miesiącu) sprawdzaj przewody elektrod, kable i złącza pod kątem oznak uszkodzenia.

Kalibracja urządzenia powinna być sprawdzana przynajmniej raz w roku.

Po 1000 godzinach leczenia pojawi się komunikat przypominający użytkownikowi, że zalecane jest badanie serwisowe i należy skontaktować się z GymnaUniphy lub ich dystrybutorem. Naciśnięcie „OK” skasuje komunikat i pozwoli na użycie urządzenia, ale pojawi się on ponownie za każdym razem, gdy urządzenie zostanie włączone, dopóki wykwalifikowany inżynier nie zresetuje licznika po serwisie.

Bezpieczniki sieciowe znajdują się z tyłu urządzenia w komorze poniżej wlotu zasilania. Przedziału nie można otworzyć, dopóki przewód zasilający nie zostanie wyjęty z gniazdka IEC. Informacje o typie i wartości znamionowej bezpiecznika są podane na etykiecie obok gniazda sieciowego oraz w rozdziale Specyfikacje techniczne w tej instrukcji.

Jeśli bezpieczniki sieciowe nadal się przepalają, należy wezwać wykwalifikowany personel serwisu GymnaUniphy.

Wewnątrz urządzenia nie ma części przeznaczonych do naprawy przez użytkownika i nie należy go otwierać.

Wyczerpujące informacje dotyczące serwisu mogą zostać załączone na prośbę kupującego,

Rozwiązywanie problemów

Problem	Rozwiązanie
Wyświetla się komunikat, że dostrajanie ani zabieg nie mogą się rozpocząć	Sprawdź, czy wybrano prawidłowe elektrody. Sprawdź, czy elektrody są dobrze podłączone. Sprawdź, czy kable elektrod są poprowadzone zgodnie z opisem w odpowiednim rozdziale. Upewnij się, że łóżka, stoły i krzesła z metalową ramą nie znajdują się w obszarze leczenia. Sprawdź, czy elektrody są ustawione bezpośrednio naprzeciw siebie i po obu stronach leczonego obszaru
Zabieg się rozpoczął, ale pacjent nie odczuwa ciepła, a wskaźnik fluorescencyjny się nie świeci	Sprawdź, czy wybrano prawidłowe elektrody. Sprawdź, czy elektrody są dobrze podłączone. Sprawdź, czy poziom mocy wyjściowej jest większy niż 10%.
Urządzenie wyświetla informacje o przekroczeniu limitów temperatury	Pozostaw urządzenie włączone i pozwól mu ostygnąć przez 15 minut przed wyłączeniem, a następnie ponownym uruchomieniem.
	Jeśli powyższe działania nie rozwiążą problemu, skontaktuj się z producentem lub przedstawicielem

Załącznik A - Specyfikacja techniczna

Ogólne

Pobór mocy	100-240 Vac 50/60 Hz
Klasyfikacja (EN60601-1)	Klasa 1, Typ BF
Bezpieczniki sieciowe	2 x T10A 250V (5 x 20 mm)
Wymiary wys. x szer. x gł.)	940 x 470 x 470 mm
Waga	38 kg (włącznie z elektrodami)
Programy leczenia	10 programów definiowanych przez użytkownika

Krótką falą

Częstotliwość	27.12 MHz
Maksymalna moc wyjściowa	400 W in trybie ciągłym 1000 W szczyt w trybach pulsacyjnych
Tryby	Ciągły , 3 w 3, 2 w 3 i 1 w 3
Częstotliwość impulsu	5 - 800 Hz
Głębokość impulsu	20 - 400 μ s
Dostrajanie	Automatyczny
Czasomierz	0 do 30 minut

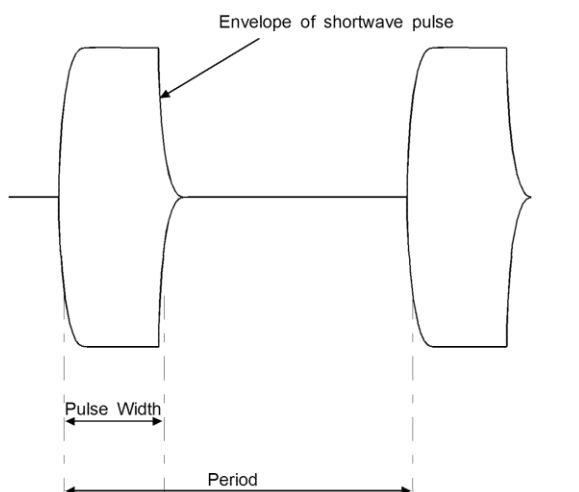
Thermo 500+ jest przeznaczony do pracy z dowolnym zasilaniem jednofazowym 50/60 Hz od 100 do 240 VAC, mogącym dostarczyć 1 kVA. Podłączenie odbywa się przez gniazdo IEC z tyłu urządzenia.

Wszystkie informacje o modelu, numerze seryjnym i miesiącu / roku produkcji znajdują się na tylnym panelu.

Każde urządzenie Thermo 500 + jest dostarczane wraz z odłączanym przewodem sieciowym, zapasowymi bezpiecznikami, parą elektrod o pojemności 100mm mocy testowej i niniejszą instrukcją.

OSTRZEŻENIE – Sprzęt klasy 1. Aby zapobiec porażeniu prądem urządzenie musi być podłączone do uziemienia ochronnego.

Urządzenie Thermo 500+ zostało zaprojektowane zgodnie z wymaganiami norm BS EN 60601-1:2006+A12:2014 "Medyczne urządzenia elektryczne, część 1: Ogólne wymagania bezpieczeństwa", BS EN 60601-1-2:2015 "Medyczne urządzenia elektryczne, część 1-2: Ogólne wymagania bezpieczeństwa - Zakłócenia elektromagnetyczne", BS EN 60601-2-3:2015 "Medyczne urządzenia elektryczne, część 2.3 Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa urządzeń do terapii krótkofalowej" oraz BS EN 60601-1-6:2010+A1:2015 "Medyczne urządzenia elektryczne, część 1-6; Ogólne wymagania bezpieczeństwa - Użyteczność".



Rys. 24 Impulsowy przebieg fali wyjściowej

Szerokość impulsu może być ustawiona na 20, 40, 65, 100, 200 lub 400 μ s. Okres może wynosić od 1,25 ms (800 Hz) do 200 ms (5 Hz)

Cykl pracy (%) określa:

$$\text{Częstotliwość impulsu (Hz)} \times \text{szerokość impulsu } (\mu\text{s}) / 10000$$

W trybie 3 na 3 wyjściowe impulsy przy pracy w trybie ciągłym.

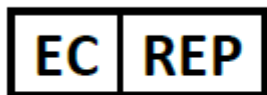
W trybie 2 w 3 impulsy są włączone przez 2/3 sekundy i wyłączone na 1/3 sekundy w trakcie w każdej sekundzie trwania zabiegu.

W trybie 1 na 3 impulsy są włączane na 1/3 sekundy i wyłączane na 2/3 sekundy podczas każdej sekundy leczenia.

Załącznik B – Poziomy badań EMC

Norma badania	Opis	Klasa/Grupa/Poziom badania odporności
CISPR11:2009+A1:2010	Emisje promieniowane	Klasa A, grupa 2
CISPR11:2009+A1:2010	Emisje przewodzone	Klasa A, grupa 2
IEC/EN 61000-4-2	Odporność na wyładowania elektrostatyczne	± 15 kV powietrze, ± 8 kV styk
IEC/EN 61000-4-3	Odporność na promieniowane emisje częstotliwości radiowych	3V/m
IEC/EN 61000-4-3	Odporność na promieniowanie z nadajników	28V/m maksymalnie
IEC/EN 61000-4-4	Odporność na szybkie elektryczne stany przejściowe/serie impulsów	± 2 kV linia zasilania AC, ± 1 kV linie sygnałowe
IEC/EN 61000-4-5	Odporność na przepięcia	± 2 kV tryb zwykły, ± 1 kV tryb różnicowy
IEC/EN 61000-4-6	Odporność na przewodzone emisje o częstotliwości radiowej	3V rms 150kHz > 80MHz, 6V rms ISM i pasma amatorskie
IEC/EN 61000-4-11	Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na przewodach zasilających	10ms > 5s spadek/czas przerwy

Wyprodukowany przez: EMS Physio Ltd.
Downsview Road
Wantage
Oxfordshire
OX12 9FE
UK



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



GymnaUniphy N.V.
Pasweg 6A
B-3740 Bilzen

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

info@gymna.com
www.gymna.com

Twój przedstawiciel: