

Használati utasítás

CE0197

AmpliMed® synchro



Tartalomjegyzék

A készülék rendeltetése	3
Biztonságra vonatkozó fontos utasítások	3
Biztonsági előírások	3
A készülék leírása	4
Jelmagyarázat	5
Műszaki leírás	6
A készülék üzembe helyezése	6
Üzem mód kiválasztása	7
Intenzitás beállítása	8
Frekvencia beállítása	8
Impulzus sávszélesség beállítása	8
A stimuláció befejezése	8
Akkumulátor töltése	8
Az akkumulátortöltő műszaki adatai	8
A készülék besorolása	9
Műszaki ellenőrzések	9
Beállítások, változtatások és javítások	9
Kapcsolási rajzok, alkatrészlisták és beállítási utasítások	10
Garantie/ Garancia	10
Ápolás és tisztítás	10
Szállítási egység	10
Kombináció	10
Elektromos tústimuláció az akupunktúrában	11
Tartozékok	13
Orvostechnikai kézikönyv	14
Függelék	21

A készülék rendeltetése

Az *AmpliMed® synchro* középfrekvenciás-elektroterápiás készüléknek lett kifejlesztve, kérjük a készüléket más célra ne használja.

Biztonságra vonatkozó fontos utasítások

Használatba vétel előtt kérjük figyelmesen olvassa el a használati utasítást!

Az *AmpliMed® synchro* készülék gyártása állandó minőségellenőrzés mellett történik. Mindezek ellenére figyelembe kell venni a rendeltetésszerű használatra vonatkozó biztonsági előírásokat, különösen abban az esetben, ha a készüléket gyermekek kezelésére használják.

- A készülék kizárólag az eredeti tartozékaival használható.
- Vízről és egyéb folyadékoktól kérjük távol tartani a készüléket.
- A készüléket magas hőmérsékletnek kitenni, illetve magas nedvességtartalmú légtérben használni tilos! Továbbá ügyeljünk arra, hogy ne ejtsük le, és a használati utasításnak megfelelően alkalmazzuk. (A készüléket 10° C – 40° C között és 90% alatti nedvességtartalomnál optimális használni.)
- Soha ne használja a készüléket, ha hibásan működik vagy megsérült.
- Kérjük fokozott figyelmüket, ha a készüléket gyermeknél vagy az ő jelenlétükben alkalmazzák!

Biztonsági előírások

Nem javasoljuk a készülék használatát, illetve kizárólag orvossal történt egyeztetés után használható az alábbi esetekben:

1. Pacemaker viselő, illetve egyéb beépített elektromos készülékkel rendelkező betegeknél
2. Erős szívritmuszavarban szenvedő betegek esetén
3. Várandós nőknél
4. Rosszullétre, rohamokra hajlamos betegeknél
5. A kezelendő felületen bőrbetegségtől szenvedő betegek esetén.

Figyelem!

A készüléket egyszerre kizárólag egy beteg használhatja!

A készülék magasfrekvenciájú sebészeti készülékekkel egyszerre történő alkalmazása esetén égési sérülések keletkezhetnek a túlszúrás pontjánál.

A készüléket ne használjuk rövid- és mikrohullámú készülékekkel vagy mobiltelefonnal egyszerre, mivel az együttes használat esetén kölcsönhatás alakulhat ki a két készülék elektromágneses terei között, ami magasabb áram leadását idézi elő.

A gumielektrodákat max. 100 használat után le kell cserélni, hogy elkerüljük ezzel az elektromos tulajdonságból adódó égési sérüléseket a bőrön.

A gumielektrodák használatához megfelelő mennyiségű elektróda gélt használjunk, hogy elkerüljük ezzel azt, hogy az elektródák a bőrön égési sérüléseket okozzanak.

Az elektródák legkisebb felülete nem lehet 2 cm²-nél kisebb.

A készülék leírása



1. Kezelési idő szabályozó
2. Impulzus-intenzitás szabályozó
3. Alacsony frekvencia-impulzus szabályozó
4. Az alacsony frekvencia impulzus szabályozó sárga kijelzője
5. Küszöbfrekvencia szabályozó
6. A küszöbfrekvencia sárga kijelzője
7. Küszöb-intenzitás szabályozó
8. Be/ki-kapcsoló és kezelési erősség szabályozó
9. Kimeneti csatlakozó
10. Kimeneti jel sárga kijelzője
11. Vivőhullám kapcsolója (2kHz/6kHz)
12. Töltőkészülék csatlakozója

Jelmagyarázat



Üzembe helyezés előtt olvassa el a használati útmutatót!



Ez a termék megfelel az orvostechikai eszközökről szóló irányelvnek (93/42/EGK).

SN

Ezt a szimbólumot követi a termék sorozatszáma.

REF

A termék cikk- ill. rendelési számát jelzi.



A készülék gyártási évét jelzi.



PB

A készülék egy PB-akkumulátort tartalmaz. Ez az akkumulátor újrahasznosítható. Újrahasznosítás céljából kérjük visszajuttatni.



BF típusú alkotórész.



A jelzés megfelel az 2002/96/EG EU-s irányelvnek. Az elektromos készülék és tartozékai nem helyezhetők el háztartási hulladékként, csak kizárólag külön, erre a célra kialakított szemétygyűjtőkben. Aktív környezetvédelmi hozzájárulás.

Műszaki adatok

Osztálybasorolás:	IIa
Méret	180x120x80 mm
Tömeg:	kb. 1000g
Csatorna/kimenet:	1/1
Alkalmazási forma:	apoláris alkalmazás, helyi, volumen kapott/átáramlott
Kimeneti feszültség:	fokozatok nélkül 0-60 Vss(500Ω)
Energia kikapcsolás:	automatikusan a hozzákapcsolt töltőkészüleknél automatikus a kezelési idő végeztével
Energia védelmi kapcsoló: áramkorlátozása	a szöveten áthaladó töltésmennyiség automatikus
Kezelési idő:	kb. 4 óra teljes terhelés esetén(500Ω)

Akku

Energiaforrás:	belső, Bleigel-Akku 2x6V/1,3Ah
Akku feltöltési ideje:	kb. 3-8 óra

Alap-moduláció

Áramforma:	derékszögű forma középfrekvenciás-váltakozó áram, ami az amplitudon belül többszörösen modulálható
Frekvencia:	2 KHz/6 KHz átkapcsolható
Periódus idő:	500μs/166μs
Impulzus hullámforma:	bifázis-szimmetrikus derékszög, egyenáramközömbös

Alacsony frekvencia-moduláció

Modulációs forma:	amplitudómoduláció burkoló görbe impulzussal
Áramforma:	alacsony frekvencia, TENS-hez hasonlóan
Frekvencia:	alacsony frekvencia fokozatok nélkül, 5-100 Hz (+/-15%) állítható
Periódus idő:	10-200 ms
Impulzus forma:	bifázis-szimmetrikus derékszög, egyenáramközömbös
Modulációs mélység:	fokozatok nélkül 0-75%(+/- 10%) állítható

Küszöbáram moduláció

Modulációs forma:	amplitudómodulált burkoló görbe küszöbárammal
Áramforma:	alacsonyfrekvenciás küszöbáram
Frekvencia:	fokozatok nélkül 0-400 impulzus/perc(+/- 25%) (=0,066-1,666 Hz)
Periódus idő:	0,6-15 s
Impulzus forma:	bifázis-szimmetrikus trapéz, egyenáramközömbös
Modulációs mélység:	fokozatok nélkül 0-75%(+/-10%) állítható

Impulzus formák:

Az Amplimed készülékkel az alábbi impulzusformák állíthatók be:

1. Középfrekvenciás hordozójel



A középfrekvenciás-hordozójel folyamatosan aktív 2 vagy 6 KHz

2. Küszöb amplitúdómoduláció



A középfrekvenciás hordozófrekvencia

3. Derékszögű amplitúdómoduláció

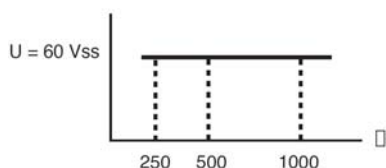


A középfrekvenciás hordozófrekvencia az amplitúdóban alacsonyfrekvenciás derékszögmodulált.

4. Derékszögű-/küszöb amplitúdómoduláció



5. Terhelés ellenállás hatása a kimeneti feszültségre



A készülék üzembe helyezése

Az egyes szabályozóknak, illetve kapcsolóknak, kijelzőknek és csatlakozóknak a következő funkciói vannak:

Be/Kikapcsoló gomb és terápia erősség szabályozó (8)

Ennek a gombnak két funkciója van. Az Amplimed be-és kikapcsolására szolgál és az óramutató járásával megegyező irányba való tekerésével a terápia erőssége állítható (Kimeneti intenzitás=dózis). A kezelési idő végét egy figyelmeztető hang jelzi; ezt a hangot a kapcsoló kattánásig történő balra tekerésével kapcsolhatja ki.

Elvileg a páciensnek az áramot kellemesnek kell éreznie; a gyakorlatban ez bevált, a terápia erősségét a páciens saját maga állíthatja be.

Ügyeljen arra, hogy kis terápiás erősséggel kezdje a kezelést.

A kimenő jel nem mutat elektrolízist a szövetekben, ennél fogva **magasan/nagy mennyiségben** adagolható, de a stimulációs effektust (“ingerhatás”) még mindig kellemesnek kell érezni. Ha az áramot túl nagy dózisba adja, akkor egy belső biztonsági kapcsoló egy hangjelzést ad. A készüléket rögtön ki kell kapcsolni, illetve az intenzitást visszaállítani. Kis intenzitással folytatható a kezelés. A kimenő jel a motorikus és/vagy az érzékeny küszöbalatti adagoláse esetén isteljesen hatékony – más mint az inger- vagy a TENS –áramnál.

Küszöb-intenzitás szabályozó (7)

Ezzel a gombbal a küszöbáram-modulációs mélységet lehet beállítani. A modulációs mélység azt jelenti, hogy a maximális amplitúdó, ami a szabályozóval (8) lett beállítva, olyan százalék-arányban csökken, amennyire ez a szabályozó (8) be van állítva. Így beállíthatja a terápiás erősséget és a küszöbmodulációs szabályozót 70%-ra. Ebben az esetben az amplitúdónál a trapézforma felszálló ággal kezdődik és leszálló ággal fejeződik be., ami 70%-kal kevesebb mint a maximális amplitúdó. Ez egy modulációs mélység 0-75% között állítható be. 0%-os modulációs mélységnél nincs fel- és leszálló ág.

Küszöbfrekvencia szabályozó (5)

Ez a gomb a küszöb-modulációsfrekvencia beállítására szolgál (trapézformájú görbe, az EMS-hez hasonló). Percenként 4 és 100 trapézformájú impulzus választható. Egy sárga LED (6) világít a beállított impulzusfrekvenciának megfelelően (ritmusában) és függetlenül a modulációs mélységtől (ez azt jelenti, hogy a küszöbfrekvencia moduláció 0%-ra van beállítva, akkor a a LED a küszöb-stimulációs-frekvenciának megfelelően villog, de ez nem küszöb-stimulációs hatásként hat.

Alacsonyfrekvencia-impulzus szabályozó (3)

Ez a gomb az alacsonyfrekvenciás modulációsfrekvencia beállítására szolgál. Ezek a derékszögű burkológörbék tudják csak a maximális-amplitúdót elérni, ami a trapézformájú küszöb-moduláció adja meg. Ez egy alacsony-frekvenciatartomány 5 és 100 impulzus/másodperc között szabadon választható. Egy sárga LED (4) világít az előre beállított frekvencia ritmusában és független a modulációs foktól (ez azt jelenti, ha egy ingeráram-moduláció 0%-ra van állítva, a LED a beállított alacsony-frekvenciás stimulációs frekvencia ritmusában villog, de ez nem alacsony-frekvenciás stimulációs hatásaként hat.

Impulzus-intenzitás szabályozó (2)

Ez a gomb az alacsony frekvencia modulációs mélység beállítására szolgál. (stimulációs-intenzitás) Ez egy moduláció, ami 0-70 % között beállítható, ez azt jelenti, hogy a maximális amplitúdó, ami a szabályozóval (8) lett beállítva, olyan százalékarányban csökken, amennyire ez a szabályozó be van állítva.

Terápiás idő szabályozó gomb (1)

Ez a gomb a terápia idő beállítására szolgál. Ez az időtartomány 3 és 25 perc között választható. Az idő lejártával az időzítő kikapcsolja az elektronikát és a kimeneti áram lezár. Egyidőben megszólal egy hangjelzés, amely az erősségszabályzó (8) visszaszabályozásával az “Aus/Ki”-re lett kapcsolva.

Ezáltal az időzítő szintén nullára állt vissza.

Figyelem! A készülék bekapcsolása előtt az időzítőt a kiválasztott terápiás időre be kell állítani; használat közbeni változtatás egy hamis terápiás időt eredményez.

Sárga ellenőrző kijelző (4, 6)

3 LED található a házban, A 4-es számú LED a beállított alacsony-frekvencia stimulációs frekvencia ritmusában villog. A 6-os számú LED a beállított küszöbfrekvencia ritmusában villog. Ezek a LED-ek akkor is villognak, ha a mindenkori modulációs szabályozó nullán áll; ez egy biztonsági szempont, amit az ember a kezdetektől felismer; melyik frekvenciát, illetve impulzust válassza. A mindenkori frekvencia és impulzusszabályzó mindenkori modulációsszabályzója hozzáadása nem vezet semmilyen “meglepetéshez” a kezelés alatt.

Sárga ellenőrző kijelző (10)

További sárga LED-et (10) talál a ház elején a kimeneti csatlakozó (9) mellett. Ez a LED az alacsony- és a küszöbfrekvenciariasmusában villog; a pulzáló fényerősség független a beállított modulációs értékektől és optikailag mutatja, melyik kevert moduláció található a kimeneti jel előtt. A LED fényessége dóziszfüggetlen és nem vonatkozik a kimenő intenzitásra, hanem csak és kizárólag a modulációs példára.

Hordozó frekvencia szabályozó (11)

Ennek a kapcsolónak egy billenőkapcsoló formája van és a készülék elülső oldalán (középen) található. 2 és 6 kHz között kapcsolható. Standard hordozófrekvencia a 2 kHz. 6 kHz-nél (Djorno-frekvencia) belép az úgynevezett küszöbérték disszociációja, ez azt jelenti, hogy a motorikus hatás az érzékenység előtt reagál. Ez a nagyérzékenységű vagy nagyfokú áramérzékeny pácienseknél ugyanúgy mint az erős fájdalomú izomhatásoknál választható.

Töltés kijelző

Gyakori használat után vagy ha az akku nincs feltöltve, időközönkénti sípoló hang szólal meg. Ezt az időközönkénti sípoló hangot a kapcsoló forgatásával lehet kikapcsolni. Töltse fel ebben az esetben az akkukat az utasításnak megfelelően (lásd töltőkészülék).

Kimeneti csatlakozó (9)

Ebbe a csatlakozóba (9) lehet a kétágú elektródakábelt bedugni. A kimeneti jel mindkét pólusa elektro-fizikai, -gyógyászati és -élettani szempontból egyenértékű (apoláris, ez azt jelenti, hogy a katód/anód-elv érvényesül).

Töltőcsatlakozó (12)

A töltőcsatlakozó (12) a készülék hátulján található. Az akkuk feltöltéséhez a töltőkészülék csatlakozóját a töltő csatlakozójába (12) kell bedugni. A készülék a töltés ideje alatt a kofferben marad. A töltőkészüléket egy 230 V feszültségű konnektorhoz kell csatlakoztatni. Atöltés ideje alatt a készüléket nem lehet üzembe helyezni; az elektronika az áramforrás előtt megszakad.

Pb300-6-os töltőkészülék (Amplimed 12 V)



Pb300-6-os töltőkészülék (Amplimed 12 V) kizárólag az akkuk töltésére szolgál, amiaz Amplimed készülékben található. Túltöltés az elektronika által kinyílik. A töltőkészüléken található egy kábel egy speciális csatlakozóval. Ezt a csatlakozót az akku töltéséhez az Amplimed készülék töltőcsatlakozójába (12) kell dugni. A töltés ideje alatt a töltőkészüléken egy piros LED villan fel, amely automatikusan kialszik, ha az akkuk feltöltődtek. A töltés ideje 8 óra hosszát is kitehet, töltöttségi állapottól függően.

FIGYELEM: Feltöltés alatt az Amplimed készüléket nem lehet üzembe helyezni, mert ez idő alatt az elektronika a feszültségellátástól megszakad. Az Amplimed készüléknél felhasznált akkuk nem okoznak semmilyen memória hatást, ezért tudja a részben feltöltött akkukat is újra feltölteni. Minden terápiás nap után az akkukat újra kell tölteni, hogy a következő nap egy zavartalan használatot biztosítson. Biztonságtechnikai okokból az akkuk feltöltéséhez csak a gyárt által szállított töltőkészülék használható.

Pb300-6-os töltőkészülék műszaki adatai:

Bemenet	230 V~/50 Hz/43,5 mA/8,5 W
Kimenet	12 V~/300 mA
Hőmérsékleti tartomány	0°- +40° C

Figyelem!

- A töltőkészüléket(Pb300-6) csak zárt térben lehet használni és nedvességtől védeni kell.
- A töltőkészüléket csak az Amplimed készülékben található akkuk feltöltéséhez lehet használni.

Elektródakábel

Az elektródakábel vége kétágú. Ez a dugó a kimeneti csatlakozóba van csatlakoztatva. Minden más kábelvégen 2 mm-es csatlakozó található, amelyekhez az elektródák csatlakoztatható.

A csatlakozókábel mindkét dugóját bekapcsolt állapotban nem szabad érinteni, mert ez rövidzárlathoz vezet. Ebben az esetben közbe kell lépni úgy, hogy a rövidzárlati biztonsági kapcsolót be kell kapcsolni. Ezt egy összegen keresztül jelzi. Ekkor a készülék kikapcsol. A rövidzárlati biztonsági kapcsoló a hiba elhárítása után néhány másodperc múlva ismét automatikusan visszaáll és a készülék újra üzemképes.

FIGYELEM: Ne a kábelt, hanem a dugót húzza ki a csatlakozóból, mivel megsérül a kábel. Mindig a dugót fogja.

Terápiás kártyák

A terápiás kártyák megmutatják az elektródák felhelyezését és az egyes modulációs szabályzók beállítását.

A kezelési kártyákat úgy alakították ki, hogy közvetlenül a készülék felső részére rá lehessen helyezni. Ezek a kártyák ki vannak lyukasztva, hogy a szabályozó gombok használhatók legyenek.

Mindenkor az indikációnak, illetve a terápiás célnak megfelelő terápiás kártyát kell a szabályozó részre felhelyezni, a szabályozó beállítását a megfelelő jelölések szerint kell beállítani.

Az egyes szabályozók beállításához(pl. idő), amelyek a terápiás kártyáktól eltérnek,

A terápiás kártyákat tehát egyszerűen a készülék felső részére kell helyezni és a szabályzókat a jelöléseknek megfelelően kell beállítani, melyek különböző alakzatú álló háromszögből állnak.



Üres háromszög: A kezelés 1-es fokozatának beállításához

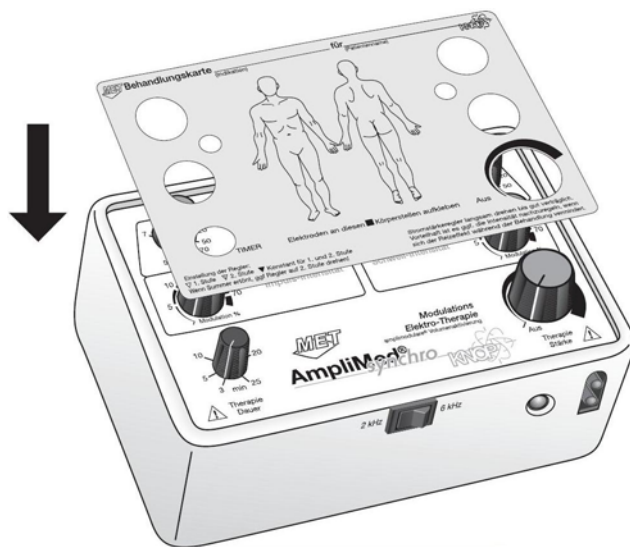


Osztott háromszög: A kezelés 2-es fokozatának beállításához



Teli háromszög: A kezelés 1-es és 2-es fokozatának állandó beállításához

A kezelés megkezdéséhez minden szabályzót az egyes fokozatra kell állítani és utána bekapcsolni.:



A sípoló hang után a készüléket ki kell kapcsolni és a szükséges szabályzókat az új megjelölt 2-es fokozatra állítani, utána a készüléket újra bekapcsolni.

Elektródafelhelyezés

Az elektródákat legalább 2 cm távolságra kell helyezni egymástól.

Lehetőleg nagy méretű elektródákat alkalmazzunk, mivel növelik az átáramlás nagyságát. Ha semmilyen más adat nem áll rendelkezésünkre, tartsa magát a terápiás kártya utasításaihoz.

Beállítások, változtatások és javítások

A gyártót kizárólag akkor terheli felelősség a készülék biztonságaért és teljesítményéért, ha az újbóli beállítást, átalakítást és javítást saját maga, vagy általa meghatalmazott személyek végzik, és ha a készüléket a használati útmutatásoknak megfelelően használják.

Kapcsolási rajzok, alkatrészlisták és beállítási utasítások

Kérésre az üzemeltető megfelelően képzett és a készülék felépítését ismerő személyzete részére kapcsolási rajzokat, alkatrészlistákat és beállítási utasításokat biztosítunk.

Garancia

Az **AmpliMed® synchro** készülékre a gyártó a vásárlástól számítva két év garanciát vállal. Kivételt képeznek a kábelek és az elektródák és az akku.

Ápolás és tisztítás

Az **AmpliMed® synchro** készülékhez nem szükséges különleges ápoló- vagy tisztítószer. A készülék puha, szálmentes kendővel tisztítható. Ügyeljen arra, hogy a készülék belsejébe nedvesség ne jusson. Ha mégis nedvesség jutna a készülék belsejébe, akkor a készüléket műszaki szempontból ellenőrizni kell újabb használat előtt.

Besorolás

A **AmpliMed® synchro** készülék a 16/2006. (III. 27.) EüM rendelet alapján a gyógyászati termékek II.a osztályába került besorolásra.

Hulladékkezelés

A gyártó kötelezettséget vállal arra, hogy az készüléket visszaveszi és szabályos módon ártalmatlanítja.

Biztonságtechnikai ellenőrzések

Az **AmpliMed® synchro** készülékeket 12 havonta biztonságtechnikai ellenőrzésnek kell alávetni.

A különböző biztonságtechnikai ellenőrzések leírása:

1. A kísérő papírok ellenőrzése a használati utasítás és az orvostechikai kézikönyv megléte szempontjából
2. A készülék ellenőrzése teljesség szempontjából
3. Szemrevételezés:
 - Mechanikai sérülés szempontjából
 - Vezetékek és csatlakozók sérülése szempontjából
4. Működési biztonság
 - A kimenő jelek ellenőrzése 1 kOhm ellenállás esetén
 - Frekvencia ellenőrzése
 - Impulzus sávszélesség ellenőrzése

A készülék biztonságának értékelését csak orvostechnikailag képzett, a készüléket kiválóan ismerő szakszemélyzet végezheti. Az orvostechnikai kézikönyvbe a végrehajtott ellenőrzések eredményét dátummal és a vizsgálatot végző személy nevével kell bejegyezni.

Szállítási egység

AmpliMed® synchro készülék
Pb300-6 töltőkészülék
Kábel Typ **AmpliMed®**
Terápás-kezelési kártyák
1 pár gumielektroda 48x48 mm
1 pár gumielektroda 48x100 mm
1 db elektródazselé
1 tekercs ragasztószalag
Jótállási jegy
Használati utasítás



Gyártó:

Pierenkemper GmbH
Hörsheimer Eck 19
D-35578 Wetzlar
Tel. 06441/67923-10
Fax 06441/67923-33
E-Mail:
info@pierenkemper.eu
www.pierenkemper.eu

Orvostechnikai kézikönyv

(orvostechnikai eszközök üzemeltetéséről szóló rendelet 7. §-a)

A termék főbb adatai (orvostechnikai eszközök üzemeltetéséről szóló rendelet 8. §-a)

Készülék típusa	Modulációs-Elektro-Terápia (MET)
Készülék megnevezése	AmpliMed synchro
Osztályba sorolás	IIa
CE-jelölés	CE0197
Szériaszám	
Gyártó	Pierenkemper GmbH, Hörsheimer Eck 19, 35578 Wetzlar
Forgalmazó	Amed-Tech Kft., 8400 Ajka Zrínyi u. 3.
Beszerezés éve	
Telephely/Üzemeltető	
Leltári szám	
Biztonságtechnikai ellenőrzés	12 hónap

Kiindulási értékek

Hordozó frekvencia	2 kHz (+/-200 Hz)/6 kHz (+/- 600 Hz)
Maximális kimeneti feszültség	60 Vss (+/- 6 Vss)
Alacsonyfrekvenciás modulációs mélység	75% (+/- 10%)
Küszöb modulációs mélység	75% (+/- 10%)
Terápiás idő 10 perc esetén	10 perc (+/- 2 perc)

Működésvizsgálat (orvostechnikai eszközök üzemeltetéséről szóló rendelet 5. §. 1. bekezdése)

Kelt	
Végezte	
Aláírás	

Beüzemelő (orvostechnikai eszközök üzemeltetéséről szóló rendelet 5. §. 2. bekezdése)

Felelős

Dátum	Beüzemelő személy neve	Aláírás

Személyzet (orvostechnikai eszközök üzemeltetéséről szóló rendelet 5. §. 2. bekezdése)

Dátum	Betanítást végrehajtotta	Betanításon részt vett személy neve	Aláírás

