



create the difference

Manuale d'uso



phyaction u



Manuale d'istruzione co-finanziato da

Flanders Investment & Trade
Government of Flanders - Belgium

©2006, GymnaUniphy N.V.

Tutti i diritti riservati. Niente da questa pubblicazione può essere copiato, immagazzinato in uno schedario di dati automatizzato, o fatto pubblico, in qualsiasi forma o modo, sia elettronicamente, meccanicamente, fotocopando, registrazioni o in qualunque altro modo, senza anteriore permesso scritto dalla GymnaUniphy NV

Manuale d'uso Phyaction U

Dispositivo per ultrasuonoterapia

Fabbricante	GymnaUniphy N.V.
Sede centrale	Pasweg 6A B-3740 BILZEN
Telefono	+ (32) (0)89-510.510
Fax	+ (32) (0)89-510.511
E-mail	info@gymna-uniphy.com
Sito Web	www.gymna-uniphy.com

Versione 1.0

Maggio 2004

Abbreviazioni

CEM	Compatibilità elettromagnetica
ESD	Scarica elettrostatica
HAC	Concentrato antisettico ospedaliero
US	Ultrasuono

Simboli sul dispositivo



Leggere il manuale.

Simboli utilizzati nel manuale



Avviso o informazioni importanti

INDICE

1	SICUREZZA	7
1.1	SCOPO	7
1.2	ISTRUZIONI DI SICUREZZA	7
1.3	DIRETTIVA SUI DISPOSITIVI MEDICI	9
1.4	RESPONSABILITÀ	9
2	INSTALLAZIONE	11
2.1	RICEVIMENTO	11
2.2	INSTALLAZIONE E COLLEGAMENTO	11
2.3	ESECUZIONE DEL TEST FUNZIONALE	11
2.4	REGOLAZIONE DEL CONTRASTO, LINGUA E TEMPO DI ATTESA .	11
2.5	UTILIZZO IN COMBINAZIONE CON UN ALTRO DISPOSITIVO	12
2.6	TRASPORTO E STOCCAGGIO	12
2.7	RIVENDITA	12
3	DESCRIZIONE DELL'APPARECCHIO	13
3.1	PHYACTION U E ACCESSORI STANDARD	13
3.2	COMPONENTI DEL PHYACTION U	14
3.3	DISPLAY	15
3.4	SIMBOLI SUL DISPLAY	16
3.5	SIMBOLI DEI PARAMETRI	16
4	FUNZIONAMENTO	17
4.1	SELEZIONE DELLA TERAPIA	17
4.2	SELEZIONE TRAMITE IL MENU TERAPIA	17
4.3	SELEZIONE DEL MENU GUIDA	18
4.4	ESEGUIRE UNA TERAPIA	20
4.5	ULTRASUONATERAPIA	21
4.6	TERAPIA COMBINATA	24
4.7	MEMORIA	26
4.8	IMPOSTAZIONI DI SISTEMA	28
5	INSPEZIONI E MANUTENZIONE	33
5.1	ISPEZIONI	33
5.2	MANUTENZIONE	34
6	MALFUNZIONAMENTI, ASSISTENZA E GARANZIA	35
6.1	MALFUNZIONAMENTI	35
6.2	ASSISTENZA	36
6.3	GARANZIA	36

6.4	DURATA TECNICA UTILE	37
7	INFORMAZIONI TECNICHE	39
7.1	GENERALITÀ	39
7.2	ULTRASUONOTERAPIA	39
7.3	CONDIZIONI AMBIENTALI	40
7.4	TRASPORTO E STOCCAGGIO	41
7.5	ACCESSORI STANDARD	41
7.6	ACCESSORI OPZIONALI	42
8	APPENDICI	43
8.1	POSIZIONAMENTO TESTINA ULTRASUONI	43
8.2	DIRETTIVA CEM	45
8.3	ISPEZIONE TECNICA DI SICUREZZA	49
8.4	SMALTIMENTO	51
9	RIFERIMENTO	53
9.1	PANORAMICA DELLE FUNZIONI.....	53
9.2	LETTERATURA	54
9.3	TERMINOLOGIA	55
10	INDICE ANALITICO	57

1 SICUREZZA

1.1 Scopo

Il Phyaction U è progettato esclusivamente per applicazioni mediche. Il Phyaction U può essere utilizzato per l'ultrasuonoterapia. Il dispositivo è adatto per un uso costante.

1.2 Istruzioni di sicurezza

1.2.1 Generale



- L'apparecchio può essere utilizzato esclusivamente da personale addestrato nell'applicazione delle terapie.
- Solo un tecnico autorizzato da GymnaUniphy N.V. può aprire l'apparecchio o gli accessori.
- Attenersi alle istruzioni e alle direttive riportate in questa guida.
- Collocare l'apparecchio su una base orizzontale e stabile.
- Mantenere libere le aperture di ventilazione sul fondo e sul retro dell'apparecchio.
- Non collocare oggetti sull'apparecchio.
- Non collocare l'apparecchio esposto alla luce diretta del sole o sopra una sorgente di calore.
- Non utilizzare l'apparecchio in un'area umida.
- Evitare l'ingresso di liquidi nell'apparecchio.
- Non disinfettare o sterilizzare l'apparecchio. Pulire l'apparecchio con un panno asciutto o inumidito. *Vedere §5.*
- Trattare i pazienti portatori di impianti elettrici (pacemaker) solo dopo aver ottenuto il consenso del medico.
- La "Direttiva sui Dispositivi medici" della Commissione europea (93/42/CEE) impone l'uso di dispositivi sicuri. Si raccomanda di eseguire annualmente un'ispezione tecnica di sicurezza. *Vedere §5.1.2.*
- Per trattamenti ottimali, è necessario prima di tutto eseguire alcuni accertamenti sul paziente. Sulla base dei referti degli accertamenti, verrà formulato un piano di trattamenti con relativi obiettivi. Seguire il piano di trattamenti durante la terapia. In tal modo, i possibili rischi correlati al trattamento, saranno ridotti al minimo.
- Conservare sempre le presenti istruzioni per l'uso unitamente all'apparecchio.

1.2.2 **Sicurezza elettrica**



- Utilizzare l'apparecchio esclusivamente in un'area con strutture che rispettino le normative applicabili.
- Collegare l'apparecchio ad una presa protetta da una connessione di terra. La presa deve rispettare le normative locali per ambienti destinati ad uso medico.

1.2.3 **Prevenzione delle esplosioni**



- Non utilizzare l'apparecchio in presenza di gas o vapori infiammabili.
- Spengere l'apparecchio quando non è in uso.

1.2.4 **Compatibilità elettromagnetica**



- Gli apparecchi elettromedicali richiedono speciali precauzioni per la Compatibilità elettromagnetica (CEM). Seguire le istruzioni per l'installazione dell'apparecchio. *Vedere §2*
- Non utilizzare telefoni cellulari o altri dispositivi radio, a onde corte o a microonde nelle vicinanze dell'apparecchio. Questi tipi di dispositivi possono creare disturbi.
- Utilizzare esclusivamente gli accessori in dotazione forniti da GymnaUniphy. *Vedere §7.5 e §7.6.* Altri accessori potrebbero causare un aumento di emissioni e un degrado dell'immunità.

1.2.5 **Ultrasuonoterapia**



- Spostare la testina a ultrasuoni in modo uniforme sulla pelle durante il trattamento. In tal modo si evitano ustioni interne.
- Le testine a ultrasuoni sono intercambiabili. Il dispositivo rileva le caratteristiche e fornisce la corretta potenza alla corretta frequenza.
- Maneggiare le testine a ultrasuoni con cura. Con movimenti bruschi, le caratteristiche possono cambiare. Verificare il corretto funzionamento delle testine a ultrasuoni in caso di caduta a terra o di urto. *Vedere §5.1.1.*
- Verificare le testine a ultrasuoni almeno una volta al mese. Durante la verifica, controllare la presenza di ammaccature, incrinature o altri danni che potrebbero consentire l'ingresso di liquidi. Verificare che l'isolante del cavo sia intatto. Verificare che tutti i piedini del connettore siano presenti e dritti. Sostituire la testina a ultrasuoni in caso di danni alla testina stessa, al cavo o al connettore. *Vedere §5.1.*

1.3 **Direttiva sui dispositivi medici**

Il dispositivo è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva sui dispositivi medici del Comitato Europeo (93/42/CEE) recentemente modificata.

1.4 **Responsabilità**

Il fabbricante declina ogni responsabilità per lesioni provocate al terapista, al paziente o a terzi, o per danni causati o riportati dall'apparecchio se ad esempio:

- è stata effettuata una diagnosi errata;
- l'apparecchio o gli accessori vengono utilizzati in modo non corretto;
- le istruzioni per l'uso vengono interpretate in modo non corretto o ignorate;
- l'apparecchio non è sottoposto alla corretta manutenzione;
- la manutenzione o le riparazioni vengono eseguite da persone o organizzazioni non autorizzate da GymnaUniphy.

Il fabbricante e il rivenditore locale di GymnaUniphy declinano ogni responsabilità per il trasferimento di infezioni tramite gli accessori.

2 INSTALLAZIONE

2.1 Ricevimento

1. Verificare che l'apparecchio non sia stato danneggiato durante il trasporto.
2. Verificare che gli accessori siano intatti e completi. *Vedere §7.5 e §7.6.*
 - Comunicare al fornitore la presenza di eventuali danni o difetti entro e non oltre 3 giorni lavorativi dal ricevimento della merce. La comunicazione dei danni può essere fatta per telefono, fax, e-mail o lettera.
 - Non utilizzare l'apparecchio se è danneggiato o difettoso.

2.2 Installazione e collegamento

1. Collocare l'apparecchio su una base orizzontale e stabile.
 - Mantenere libere le aperture di ventilazione sul fondo e sul retro dell'apparecchio.
 - Non collocare l'apparecchio esposto alla luce diretta del sole o sopra una sorgente di calore.
 - Non utilizzare l'apparecchio in un'area umida.
2. Verificare che la tensione di alimentazione riportata sul retro dell'apparecchio corrisponda alla tensione dell'alimentazione di rete. L'apparecchio è adatto per una tensione nominale compresa fra 100 V e 240 VCA / 50-60 Hz.
3. Collegare l'apparecchio ad una presa protetta da una connessione di messa a terra.

2.3 Esecuzione del test funzionale

1. Accendere l'apparecchio mediante l'interruttore posto sul retro.
2. All'accensione, l'apparecchio esegue automaticamente un test.

2.4 Regolazione del contrasto, lingua e tempo di attesa

1. Premere . Compare il menu **Settings sistema**. *Vedere §4.8.*
2. Selezionare **Contrasto** con il corrispondente tasto blu , 1° tasto della riga.
3. Se necessario, regolare il contrasto con Δ e ∇ .
4. Selezionare **Lingua** con il corrispondente tasto blu .
5. Se necessario, cambiare la lingua con Δ e ∇ .
6. Selezionare **Tempo di attesa** con il corrispondente tasto blu .
7. Se necessario, modificare il tempo di attesa con Δ e ∇ .
8. Premere  per tornare al menu **Guida**.

2.5 Utilizzo in combinazione con un altro dispositivo

Il Phyaction U può essere utilizzato in combinazione con:

- il Phyaction E. *Vedere §4.6.*
- il Phyaction I. *Vedere §4.6.*

2.6 Trasporto e stoccaggio

Considerare quanto segue qualora fosse necessario trasportare o stoccare l'apparecchio:

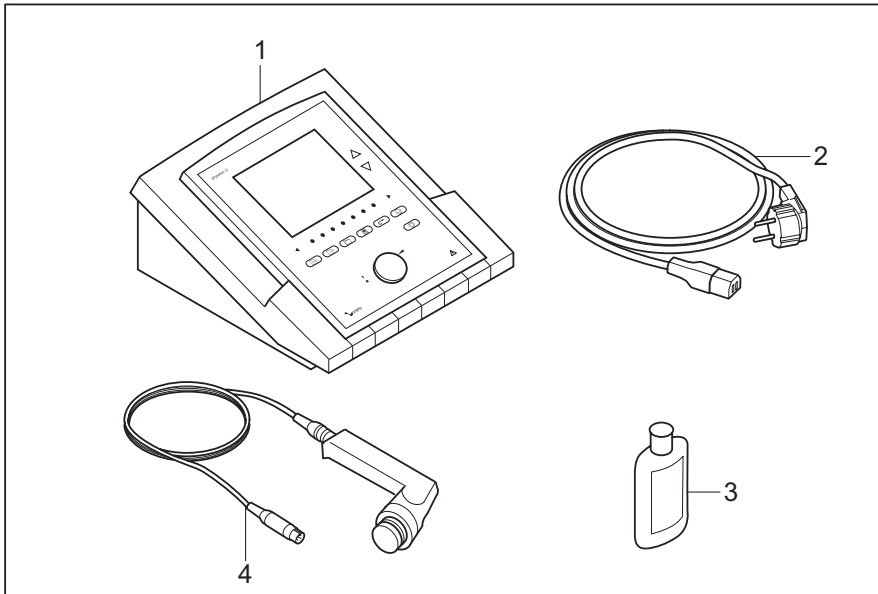
- Trasportare o stoccare l'apparecchio nell'imballaggio originale.
- Il periodo massimo per il trasporto o lo stoccaggio è: 15 settimane.
- Temperatura: da -20 °C a +60 °C.
- Umidità relativa: fra 10% e 100%.
- Pressione atmosferica: da 200 hPa a 1060 hPa.

2.7 Rivendita

Il presente apparecchio medico deve essere tracciabile. L'apparecchio, la testina a ultrasuoni e alcuni altri accessori sono identificati da un numero seriale univoco. Si prega di fornire al rivenditore il nome e l'indirizzo del nuovo proprietario.

3 DESCRIZIONE DELL'APPARECCHIO

3.1 Phyaction U e accessori standard



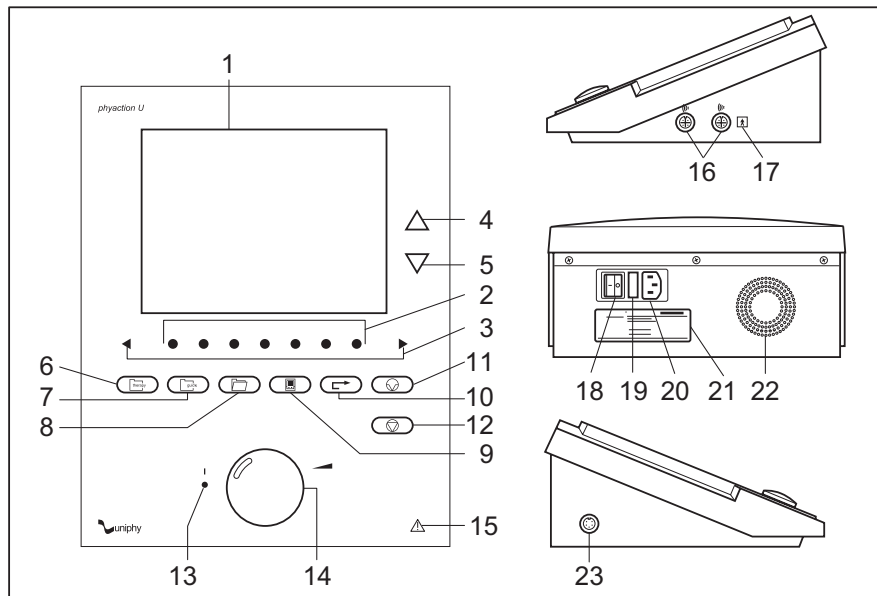
1. Phyaction U. Vedere §3.2.

2. Cavo di alimentazione

3. Gel di contatto

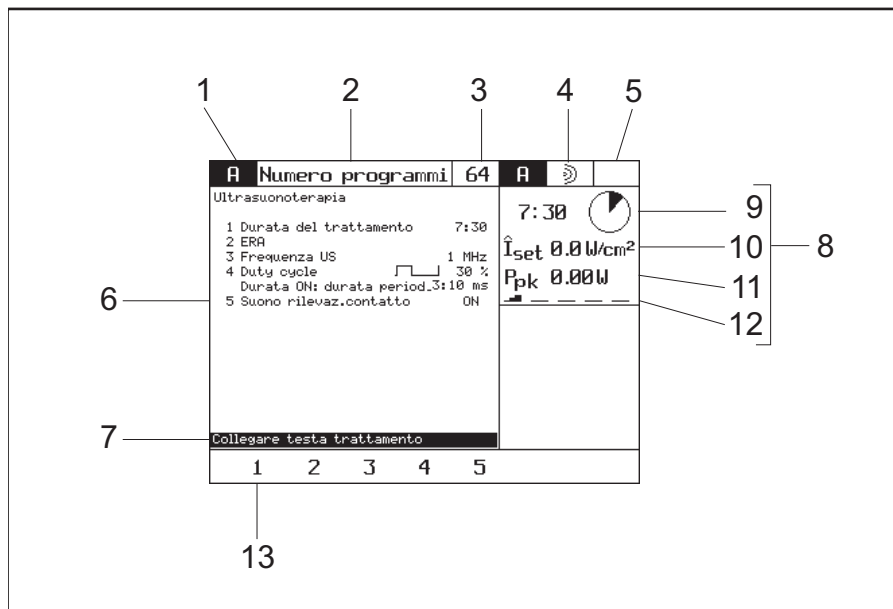
4. Testina a ultrasuoni

3.2 Componenti del Phyaction U



- | | |
|---|---|
| 1. Display. Vedere §3.3. | 13. Spia di dispositivo acceso/spento |
| 2. Selezione dell'opzione di menu o del parametro | 14. Intensità del canale A |
| 3. Scorrimento di elenchi/numeri | 15. Indicazione: Leggere il manuale |
| 4. Aumento o impostazione di un parametro | 16. Connettori per testine a ultrasuoni |
| 5. Diminuzione o impostazione di un parametro | 17. Indicazione: Circuito fluttuante del paziente |
| 6. Menu terapia | 18. Interruttore di accensione/spengimento |
| 7. Menu guida | 19. Portafusibili |
| 8. Menu memoria | 20. Presa per l'alimentazione di rete |
| 9. Menu impostazioni di sistema | 21. Targhetta identificativa |
| 10. Indietro | 22. Aperture di ventilazione |
| 11. Pausa | 23. Connettore per gruppo di spinotti |
| 12. Stop | |

3.3 Display



1. Canale selezionato
2. Titolo della schermata
3. Numero programmi
4. Ultrasuonoterapia
5. Tipo di testina a ultrasuoni
6. Parametri del canale selezionato
7. Spiegazione o suggerimento
8. Schermata del canale A (ultrasuonoterapia). Vedere §4.5.3.
9. Tempo di trattamento residuo
10. $\hat{I}_{set}$
11. Ppk
12. Contatto della testina a ultrasuoni
13. Numeri selezionabili tramite i tasti blu ● sotto il display.

3.4 Simboli sul display



Ultrasuonoterapia



Tempo di trattamento

A

Canale A

0:00

Trattamento completato

3.5 Simboli dei parametri



10%

Tempo di emissione US
10%

1:10 ms

US attivi : durata periodo
10%



20%

Tempo di emissione US
20%

2:10 ms

US attivi : durata periodo
20%



30%

Tempo di emissione US
30%

3:10 ms

US attivi : durata periodo
30%



40%

Tempo di emissione US
40%

4:10 ms

US attivi : durata periodo
40%

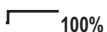


50%

Tempo di emissione US
50%

5:10 ms

US attivi : durata periodo
50%



100%

Tempo di emissione US
100%

10:10 ms

US attivi : durata periodo
100%

$\hat{I}_{set}$

Intensità US impostata



Testina US, ERA 4 cm²

P_{pk}

Potenza di picco di
uscita US



Testina US, ERA 1 cm²

W/cm²

Unità dell'intensità US
impostata

4 FUNZIONAMENTO

4.1 Selezione della terapia

È possibile selezionare una terapia con vari tasti:

- **Menu terapia** : per selezionare un metodo di terapia. *Vedere §4.2.*
- **Menu guida** : Fornisce l'accesso a:
 - **Obiettivi**: per selezionare una terapia sulla base di un obiettivo. *Vedere §4.3.1.*
 - **Lista di indicazioni**: per selezionare una terapia sulla base di un'indicazione medica. *Vedere §4.3.2.*
 - **Numero di programma**: per selezionare un determinato numero di programma. *Vedere §4.3.3.*
 - **Programmi diagnostici**: per eseguire una diagnosi. *Vedere §4.3.4.*
 - **Controindicazioni**: per visualizzare una panoramica delle controindicazioni per l'ultrasuonoterapia. *Vedere §4.3.5.*
- **Menu memoria** : per selezionare una terapia salvata. *Vedere §4.7.*

Inoltre, è possibile modificare le impostazioni di sistema. *Vedere §4.8.*

4.2 Selezione tramite il menu Terapia

Premere . Compare la schermata Ultrasuoni.

A TERAPIA		31	A	
Ultrasuonoterapia				
1 Durata del trattamento	7:30	7:30 		
2 ERA		↑ Iset 0.0W/cm ²		
3 Frequenza US	1 MHz	Ppk 0.00W		
4 Duty cycle	100 %			
Durata ON: durata period: 10 ms				
5 Suono rilevaz. contatto	ON			
Collegare testa trattamento				
1	2	3	4	5

4.3 Selezione del menu guida

4.3.1 Selezione della terapia tramite obiettivi

1. Premere  per entrare nel menu Guida.
2. Selezionare **Obiettivi**:
3. Selezionare **Ultrasuonoterapia** o **Fonoforesi**.
4. Seguire le opzioni a schermo per selezionare il trattamento desiderato.

A Obiettivi		
Ultrasuonoterapia		
1 Incrementare il trofismo 2 Migliorare elasticità 3 Incremento funzioni cellulari		
1	2	3

4.3.2 Selezione della terapia tramite la lista di indicazioni

1. Premere .
2. Selezionare **Lista indicazioni**.
3. Utilizzare ◀ e ▶ per selezionare le seguenti indicazioni. *Vedere §9.1.4.*
4. Selezionare l'indicazione desiderata.
 - US: Ultrasuonoterapia
5. Con la selezione tramite la lista di indicazioni è possibile visualizzare le posizioni.
 - Selezionare **Posizionamento testina US**.
 - Se necessario, selezionare la posizione. È possibile avere un suggerimento per il posizionamento della testina US.
 - Se disponibile, selezionare un numero per la posizione anatomica precisa. *Vedere §8.1.*

A Lista indicaz.		
◀		
8 Artrosi US 14 Borsite US 111 Cicatrice US 21 Contratture US 26 Decubito US 30 Distorsione US 37 Epicondilitis US 40 Fratture US 58 Mialgia US 11 Morbo di Bechterew US 32 Morbo di Dupuytren US 68 Neuropatia US 74 Patologia post-traumatica US		
▶		
◀	8	14 111 21 26 30 37 ▶

4.3.3 Numero di programma selezione

1. Premere .
2. Selezionare Numero di programma.
3. Selezionare il programma desiderato con Δ o ∇ . Vedere §9.1.
4. Selezionare 1.

A	Numero programmi	
Nr.: 64 → 1MHz 7:30		
Numero dei programmi		64
1 Vai al programma selezionato		
Selez. il numero con i tasti ↑ ↓		
1		

4.3.4 Selezione del programma diagnostico

Tramite i programmi diagnostici, è possibile identificare le fratture da stress.

1. Premere .
2. Selezionare Programmi diagnostici.
3. Selezionare Diagnosi di frattura da stress.

A	Diagnostica	
Programmi diagnostici		
1 Diagnosi di frattura da stress		
1		

4.3.5 Selezione controindicazioni

1. Premere .
2. Selezionare Controindicazioni.
3. Scorrere il testo con ◀ o ▶.

A	GUIDE	
Ultrasuonoterapia		
CONTROINDICAZIONI GENERALI: Febbre alta Gravi problemi cardiovascolari Problemi psicologici Cancro con metastasi tumorali Tubercolosi generalizzata		
SPECIFICHE RELATIVE PER ULTRASUONO CONTINUO: Infezioni Infiammazioni acute Trombosi, tromboflebiti Varici		
▶		

4.4 Eseguire una terapia

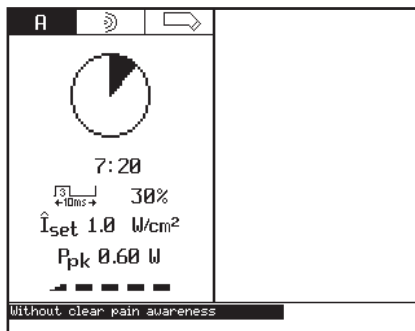
4.4.1 Impostazione e inizio della terapia

1. Premere  per entrare nel menu Guida.
2. Selezionare la voce di menu desiderata finché non compare il trattamento.
3. Selezionare i parametri desiderati. È possibile modificare solo i parametri prenumerati.
4. Impostare il **Tempo di trattamento** nel modo seguente: Selezionare il tempo di trattamento una volta per impostare i minuti, selezionarlo due volte per impostare i secondi.
5. Modificare il valore del parametro con Δ e ∇ . L'intervallo di valori impostabili per il parametro è mostrato in basso allo schermo. È possibile modificare il parametro finché ha uno sfondo nero.
6. Ruotare la manopola di intensità per iniziare il trattamento e per impostare l'intensità desiderata. L'intensità impostata è visualizzata a schermo.



4.4.2 Apertura della schermata intensità

1. Impostare il trattamento. Vedere §4.4.1.
2. Ruotare la manopola di intensità per iniziare il trattamento.
3. Una volta iniziato il trattamento ($I_{set} \geq 0,1 W/cm^2$) premere il tasto terapia  per aprire la schermata dell'intensità.
4. Premere  per tornare al menu delle impostazioni.



4.4.3 Interruzione temporanea del trattamento

1. Premere  durante il trattamento. Il timer per la durata del trattamento si interrompe. A schermo compare il messaggio **Pausa**. Le impostazioni dei parametri vengono mantenute.
2. Premere  per riavviare il trattamento. A questo punto l'intensità aumenta gradualmente fino al livello impostato e il tempo di trattamento riprende.

4.4.4 Stop immediato del trattamento

1. Premere . Tutti i trattamenti attivi vengono interrotti immediatamente. A schermo compare il messaggio **Stop**. Le impostazioni dei parametri vengono mantenute.
2. Impostare nuovamente l'intensità del canale per continuare il trattamento.

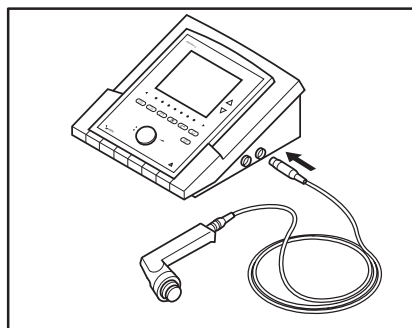
4.5 Ultrasuonoterapia

4.5.1 Esecuzione di un'ultrasuonoterapia



Durante il trattamento, spostare la testina a ultrasuoni in modo uniforme sulla pelle. In tal modo si evitano ustioni interne.

1. Collegare la testina US ad uno dei due connettori  del Phyaction U. È possibile collegare due testine US, ma ne può essere utilizzata solo una alla volta. Il dispositivo rileva quale testina US è collegata al connettore .
2. Selezionare l'ultrasuonoterapia desiderata. Con la **Lista indicazioni** per i trattamenti, diventa disponibile il parametro **Posizion. testina US**.
3. Impostare il parametro **ERA** a 1 o 4 cm². Viene selezionata la corrispondente testina US, il led verde sulla testina è acceso.
4. Applicare gel di contatto sulla pelle da trattare e sulla testina US.
5. Porre la testina sulla pelle.
6. Ruotare la manopola di intensità per iniziare l'ultrasuonoterapia.
7. Durante il trattamento, spostare la testina a ultrasuoni in modo uniforme sulla pelle. In tal modo si evitano ustioni interne.
8. Controllare la reazione del paziente e gli effetti del trattamento. Ripetere regolarmente il controllo durante il trattamento.
9. Al termine, l'apparecchio interrompe il trattamento indicando che è stato completato.



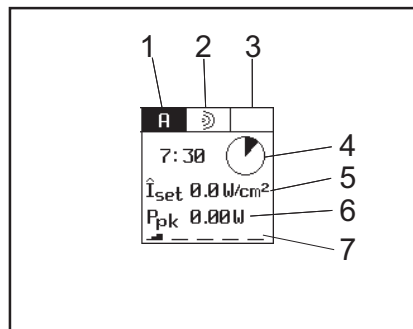
4.5.2 Fonoforesi

La fonoforesi viene utilizzata per aumentare il trasporto transdermico di vari farmaci, soprattutto antinfiammatori NSAID e anestetici locali.

1. Utilizzare i farmaci (pomate in gel) al posto del gel di contatto per US.
2. Premere .
3. Selezionare **Obiettivi**:
4. Selezionare **Fonoforesi**. La frequenza è 1 MHz, il tempo di emissione è 20% e la durata è almeno 5 minuti.

4.5.3 Lettura dei valori per ultrasuonoterapia

1. Canale
2. Ultrasuonoterapia
3. Tipo di testina a ultrasuoni
4. Tempo di trattamento residuo
5. $\hat{I}_{set}$
6. Ppk
7. Contatto della testina a ultrasuoni



Contatto della testina a ultrasuoni

Contatto della testina a ultrasuoni con la pelle:

-  — — — — : Contatto insufficiente, testina a ultrasuoni spenta (0 W).
-  — — — — : Contatto insufficiente.
-  — — — — : Contatto sufficiente.
-  — — — — : Contatto buono.
-  — — — — : Contatto molto buono.

Verificare la testina a ultrasuoni quando ha un funzionamento anomalo.
Vedere §5.1.1.

$\hat{I}_{set}$ (W/cm²)

La potenza (W) della testina a ultrasuoni per cm².

Ppk (W)

Potenza di picco della testina a ultrasuoni ($\hat{I}_{set}$ * ERA). Pertanto la potenza di picco erogata dipende dalla dimensione della testina a ultrasuoni e dal contatto con la pelle. Questo valore è 0,0 W se il contatto con la pelle è insufficiente. In tal caso, il trattamento a ultrasuoni viene interrotto per evitare un surriscaldamento del trasduttore.

4.5.4 Parametri per ultrasuonoterapia

ERA (cm²)

L'area di irradiazione effettiva espressa in cm² della testina per trattamento collegata. Quest'area è equivalente all'area trasversale del fascio sulla superficie del trattamento. L'area ERA dipende dalla frequenza. Questo parametro rimane vuoto in assenza di testine a ultrasuoni collegate.

Frequenza US (MHz)

La frequenza della testina a ultrasuoni. L'assorbimento alla frequenza a ultrasuoni di 3 MHz è tre volte superiore e la profondità di penetrazione è tre volte inferiore ad una frequenza a ultrasuoni di 1 MHz. Utilizzare 3 MHz per il tessuto superficiale e 1 MHz per un tessuto più profondo.

Posizionamento della testina

Istruzioni per il posizionamento della testina a ultrasuoni. Disponibili solo selezionando il trattamento tramite la **Lista indicazioni**.

Tempo di emissione (10, 20, 30, 40, 50%, continuo)

Rapporto della durata dell'impulso rispetto alla durata del periodo.

- **Continuo:** Ultrasuono continuo (100%).
- 10, 20, 30, 40, 50%: Ultrasuono pulsato.

Selezionare un tempo di emissione elevato per un trattamento intensivo.
Selezionare un tempo di emissione basso per un trattamento delicato.

Tempo di trattamento (mm:ss)

La durata del trattamento.

4.5.5 Spia della testina US

La spia della testina US fornisce le seguenti informazioni.

Spia	Situazione
Verde lampeggiante	La testina US è correttamente collegata.
Verde fisso	La testina US è selezionata.
Giallo fisso	È in corso l'emissione di ultrasuoni.
Giallo/verde alternante	Contatto insufficiente fra la testina a ultrasuoni e la pelle.
Giallo lampeggiante	Fine trattamento

4.6 Terapia combinata

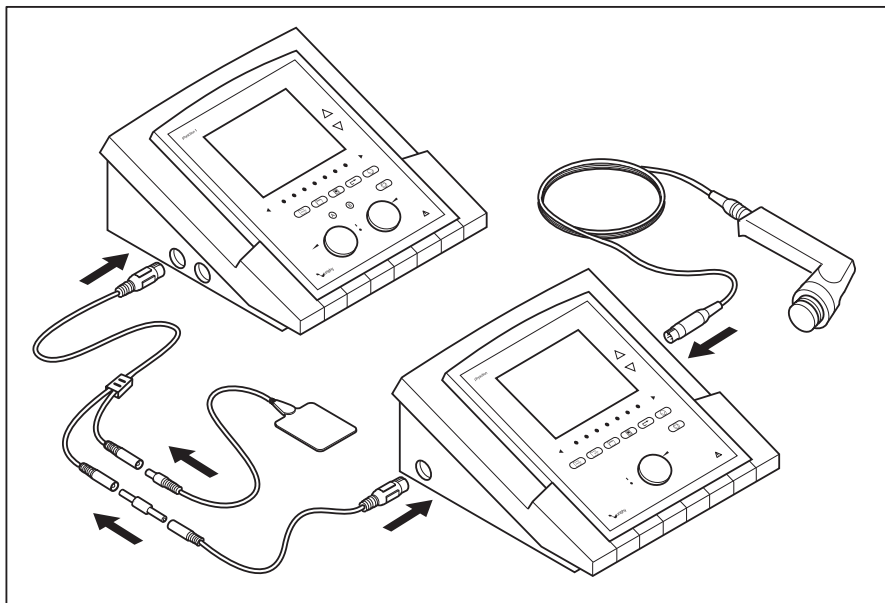
4.6.1 Esecuzione di una terapia combinata



Per la terapia combinata si consiglia una densità di corrente massima di $2,0 \text{ mA}_{\text{rms}}/\text{cm}^2$. Il superamento di tale densità di corrente può causare irritazioni cutanee e ustioni. L'intensità dipende dalla superficie della testina a ultrasuoni. Per US U92 (9 cm^2), la corrente può essere impostata ad un massimo di $18 \text{ mA}_{\text{rms}}$; per US U91 (3 cm^2), ad un massimo di $6 \text{ mA}_{\text{rms}}$.

1. Selezionare una forma di corrente alternata (TENS o interferenziale) sul Phyaction E o I.
2. Impostare la forma di corrente in modalità CV.
3. Selezionare **Ultrasuonoterapia** nel Phyaction U.
4. Collegare l'elettrodo e la testina a ultrasuoni. Vedere §4.6.2.
5. Applicare l'elettrodo al paziente. Vedere il Manuale d'uso del Phyaction E o I.
6. Applicare gel di contatto sulla pelle da trattare e sulla testina US.
7. Porre la testina sulla pelle.
8. Ruotare la manopola di intensità dal Phyaction U per iniziare l'ultrasuonoterapia.
9. Ruotare la manopola di intensità A o B dal Phyaction E o I per iniziare l'elettroterapia. Impostare la tensione desiderata.
10. Verificare il contatto fra la testina a ultrasuoni e la pelle. Le seguenti indicazioni possono rivelare un contatto insufficiente sul Phyaction U:
 - Il trattamento si interrompe.
 - La potenza di picco del trattamento a ultrasuoni scende a 0,0 Watt.
11. Controllare la reazione del paziente e gli effetti del trattamento. Ripetere regolarmente il controllo durante il trattamento.
12. Al termine, l'apparecchio interrompe il trattamento indicando che è stato completato.

4.6.2 Collegamenti per la terapia combinata



1. Collegare il cavo per elettrodi a due connettori al connettore Ψ_A o Ψ_B del Phyaction E o I.
2. Collegare l'elettrodo allo spinotto rosso del cavo per elettrodi a due connettori.
3. Collegare lo spinotto nero del cavo per elettrodi a due connettori tramite il connettore per test da 4 mm V/V sul cavo per terapia combinata. *Vedere §7.6.*
4. Collegare il cavo per terapia combinata al connettore per gruppo di spinotti del Phyaction U.
5. Collegare la testina US al relativo connettore del Phyaction U.

4.7 Memoria

È possibile salvare 50 programmi personalizzati per usi futuri: i programmi dal 500 al 549 incluso. È possibile modificare tali programmi per impostazioni molto utilizzate per un determinato paziente.

4.7.1 Salvataggio di un programma

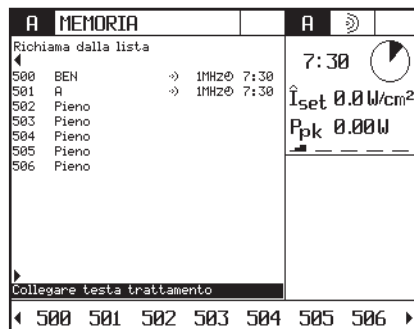
1. Selezionare una terapia. Vedere §4.1.
2. Modificare le impostazioni per il paziente. Vedere §4.4.
3. Premere .
4. Selezionare **Salva**.
5. Selezionare un numero di programma libero o sovrascrivere un numero di programma esistente.
Se necessario, scorrere la lista con ◀ o ▶.
6. Inserire il nome del programma. Utilizzare il nome o il numero del paziente, ad esempio.
 - Selezionare un carattere con Δ e ∇ .
 - Selezionare **Spostare cursore a sinistra/destra** per cambiare la posizione del cursore.
7. Selezionare **Salva tutto il testo**.



4.7.2 Selezione di un programma salvato

Selezione di un programma tramite l'elenco

1. Premere .
2. Selezionare **Richiama dalla lista**.
3. Selezionare il programma desiderato.
Se necessario, scorrere la lista con ◀ o ▶.



Selezione di un programma per numero

1. Premere .
2. Selezionare **Richiama per numero**.
3. Selezionare il programma desiderato con Δ o ∇ .
4. Selezionare **Vai al numero selezionato**.

A	MEMORIA	A	
Richiama per numero		7:30 	
Nr. 500 : BEN → 1MHz@ 7:30		$\hat{I}_{set}$ 0.0W/cm ²	
Numero memoria: 500		P_{pk} 0.00W	
1 Vai al numero selezionato			
Collegare testa trattamento			
1			

4.7.3 Eliminazione di un programma salvato

Eliminazione di un programma tramite l'elenco

1. Premere .
2. Selezionare **Cancella dalla lista**.
3. Selezionare il programma desiderato.
Se necessario, scorrere la lista con $\blacktriangleleft$ o $\blacktriangleright$.
4. Selezionare **Cancella questo numero** per eliminare il programma.

A	MEMORIA	A	
Cancella dalla lista		7:30 	
500 BEN → 1MHz@ 7:30		$\hat{I}_{set}$ 0.0W/cm ²	
501 A → 1MHz@ 7:30		P_{pk} 0.00W	
502 Pieno			
503 Pieno			
504 Pieno			
505 Pieno			
506 Pieno			
Collegare testa trattamento			
$\blacktriangleleft$ 500 501 502 503 504 505 506 $\blacktriangleright$			

Eliminazione di un programma per numero

1. Premere .
2. Selezionare **Cancella per numero**.
3. Selezionare il programma desiderato con Δ o ∇ .
4. Selezionare **Cancella il numero selezionato** due volte per eliminare il programma.

A	MEMORIA	A	
Cancella per numero		7:30 	
Nr. 500 : BEN → 1MHz@ 7:30		$\hat{I}_{set}$ 0.0W/cm ²	
Numero memoria: 500		P_{pk} 0.00W	
1 Cancella il numero selezionato			
2 Non cancellare			
Collegare testa trattamento			
1 2			

4.8 Impostazioni di sistema

Tramite le impostazioni di sistema, è possibile adattare le impostazioni standard dell'apparecchio. Non è possibile modificare le impostazioni di sistema durante una terapia.

4.8.1 Modifica delle impostazioni di sistema

1. Premere . Compare il menu **Settings sistema**.
2. Modificare le impostazioni di sistema desiderate.

A SETTINGS SISTEMA		
1	Contrasto	10
2	Lingua	Italiano
3	Regolazione del suono	
4	Tempo di attesa	10:00
5	Testo per l'avvio	
6	Schermata partenza	GUIDE
7	Informazioni del sistema	
8	Storico degli errori	
9	Timer lavoro	
10	Reset Menu	
11	Ferma tempo se povero US	ON
1	2	3 4 5 6 7 ►

4.8.2 Parametri

Contrasto (1 - 20)

Il contrasto del display.

Informazioni di sistema

Informazioni di sistema dell'apparecchio

Tenere sempre a disposizione queste informazioni per contattare l'assistenza tecnica.

Lingua

La selezione della lingua: selezionare la lingua per l'interfaccia.

Prima schermata (Menu guida, Menu terapia)

La prima schermata che compare accendendo il dispositivo.

Regolaz. suono

Regolazioni acustiche Vedere §4.8.3.

Reset menu

- **Reset timer lavoro:** Azzera il numero di ore di lavoro di un elettrodo a piastra o di una testina a ultrasuoni.
- **Cambiare programmi terapia:** Modifica le impostazioni dai programmi nel menu Terapia. Vedere §4.8.5.
- **Cancella memoria totale:** Ripristina le impostazioni standard dei programmi standard e dei programmi modificati.

Stop tempo con contatto US insufficiente (on, off)

Se il contatto US è insufficiente, il timer per la durata del trattamento si interrompe. Ripristinando il contatto, il conteggio riprende.

Storico errori

Il numero totale di report di errori verificatisi nell'apparecchio e informazioni dettagliate sugli ultimi 10 errori.

Tenere sempre a disposizione queste informazioni per contattare l'assistenza tecnica.

Tempo di attesa (5, 10, 15, 20 minuti, off)

Se l'apparecchio non viene utilizzato durante il tempo di attesa, entra in modalità stand-by. Premere un qualunque tasto per riattivarlo.

Testo per la schermata iniziale

Il testo che compare nella parte superiore della schermata iniziale, quando l'apparecchio è acceso. Vedere §4.8.6.

Timer lavoro (ore, minuti, sec.)

Il tempo di effettivo utilizzo degli accessori per elettroterapia o ultrasuonoterapia. Per questo timer, l'uscita del canale deve essere superiore a zero.

4.8.3 Regolazioni acustiche

1. Premere .
2. Selezionare **Regolaz. suono**.
3. Modificare le impostazioni acustiche desiderate.



4.8.4 parametri impostazioni acustiche

Fine trattam.

On: Al termine del trattamento verrà emesso un segnale acustico.

Pressione tasti

On: Ad ogni pressione di tasti verrà emesso un segnale acustico.

Volume (min.1, standard 5, max.10)

Il volume dei segnali acustici.

Contatto US insufficiente

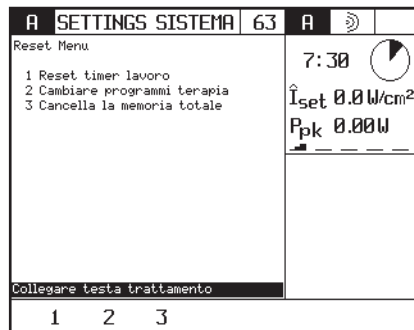
On: Verrà emesso un segnale acustico se il contatto fra la testina US e la pelle è insufficiente.

4.8.5 Modifica dei programmi terapeutici

Salvataggio delle nuove impostazioni per i programmi terapeutici

Modificare il programma con le impostazioni necessarie.

1. Utilizzare il menu **Terapia**  per selezionare un programma.
2. Apportare le modifiche al programma.
3. Premere .
4. Selezionare **Reset Menu**.
5. Selezionare **Cambiare programmi terapia**.
6. Selezionare **Salva nuove impost. prog. ter.** due volte per modificare le impostazioni del programma.



Ripristina questo programmi terapia.

Ripristina le impostazioni di fabbrica nel programma.

1. Utilizzare il menu **Terapia**  per selezionare un programma.
2. Entrare nel menu **Cambiare programmi terapia**.
3. Selezionare due volte **Ripristina questo programmi terapia**.

Ripristina tutti i programmi terapia

Ripristina le impostazioni di fabbrica in tutti i programmi terapeutici.

1. Entrare nel menu **Cambiare programmi terapia**.
2. Selezionare due volte **Ripristina tutti i programmi terapia**.

4.8.6 Impostazione del testo per l'avvio

È possibile impostare un testo personalizzato per la schermata iniziale. Ad esempio, è possibile inserire il proprio nome o indirizzo.

1. Premere .
2. Selezionare **Testo per l'avvio**.
3. Inserire il nome per la schermata di avvio.
 - Selezionare un carattere con Δ e ∇ .
 - Selezionare **Spostare cursore a sinistra/destra** per cambiare la posizione del cursore.
 - Selezionare **Vai alla linea successiva** per inserire una linea.
4. Selezionare **Salva tutto il testo**.

A SETTINGS SISTEMA	
Testo per l'avvio	
Testo:	
» █ «	
Testo:	
1 Muovi il cursore a sinistra 2 Muovi il cursore a destra 3 Vai alla linea successiva 4 Cancella la linea 5 Salva tutto il testo	
1	2 3 4 5

5 INSPEZIONI E MANUTENZIONE

5.1 Ispezioni

Componente	Verifica	Frequenza
Testina a ultrasuoni	Ammaccature, incrinature o altri danni	Almeno 1 volta al mese
	Verifica testina US. Vedere §5.1.1.	Dopo un uso scorretto o almeno 1 volta all'anno
Cavo della testina US	Danno Piedini del connettore dritti	Almeno 1 volta al mese
Apparecchio	Ispezione tecnica di sicurezza. Vedere §5.1.2.	Almeno 1 volta all'anno

5.1.1 Verifica testina a ultrasuoni

Verificare la testina a ultrasuoni quando ha un funzionamento anomalo, ovvero quando sulla barra indicatrice per i valori Ppk compare

■ _ _ _ _ 0 ■ ■ _ _ _ .

1. Selezionare un'ultrasuonoterapia.
2. Inserire la testina a ultrasuoni in un recipiente contenente acqua.
3. Ruotare la manopola di intensità per iniziare il trattamento.
4. Verificare la schermata del canale per vedere se il valore di Ppk è in aumento.
5. Contattare il rivenditore locale GymnaUniphy se la barra indicatrice continua a visualizzare ■ _ _ _ _ 0 ■ ■ _ _ _ .

5.1.2 Ispezione tecnica di sicurezza

La "Direttiva sui Dispositivi medici" della Commissione europea (93/42/CEE) impone l'uso di dispositivi sicuri. Si raccomanda di eseguire annualmente un'ispezione tecnica di sicurezza. Se le normative locali o l'assicurazione prevedono intervalli più brevi, è necessario rispettare tali intervalli più brevi.



- Solo un tecnico autorizzato da GymnaUniphy N.V. può aprire l'apparecchio o gli accessori.
- L'ispezione può essere eseguita esclusivamente da personale qualificato. In alcuni paesi ciò implica che la persona deve essere certificata.

Punti di ispezione

L'ispezione tecnica di sicurezza prevede i seguenti test:

1. Test 1: Generale: Ispezione visiva e verifica delle funzioni operative
2. Test 2: Ultrasuonoterapia
3. Test 3: Verifica della sicurezza elettrica: misurazione della corrente di dispersione verso terra e della corrente di dispersione sul paziente in base alla norma DIN/VDE 0751-1 ed. 2.0.

Risultati dell'ispezione

1. È necessario conservare una registrazione delle ispezioni tecniche di sicurezza. A tale scopo, utilizzare il modulo per le ispezioni riportato in appendice. Vedere §8.3.
2. Copiare il modulo in appendice.
3. Compilare il modulo copiato.
4. Conservare le registrazioni delle ispezioni per almeno 10 anni.

L'ispezione ha esito positivo se tutte le voci verificate risultano corrette. Riparare tutti gli eventuali malfunzionamenti dell'apparecchio prima di rimetterlo in funzione.

Confrontando i valori delle misurazioni registrate con quelli precedenti, è possibile rilevare una deviazione dovuta ad un lento deterioramento.

5.2 Manutenzione

Componente	Verifica	Frequenza
Testina a ultrasuoni	Pulizia. Vedere §5.2.1.	Dopo ogni uso



Gli accessori che entrano in contatto con il corpo del paziente devono essere lavati con acqua pura, dopo la disinfezione, per evitare reazioni allergiche.

5.2.1 Pulizia della testina a ultrasuoni

1. Pulire la testina a ultrasuoni con un panno morbido leggermente inumidito.
2. Disinfettare la superficie di trattamento con un batuffolo di ovatta imbevuto in una soluzione di HAC al 10%.
3. Sciacquare la testina a ultrasuoni abbondantemente con acqua pulita.

6 MALFUNZIONAMENTI, ASSISTENZA E GARANZIA

6.1 Malfunzionamenti

Componente	Problema	Soluzione
Phyaction U	Non è possibile accendere l'apparecchio	Vedere §6.1.1.
	L'apparecchio non risponde ai comandi oppure compare un avviso di errore	Vedere §6.1.3.
	Lingua straniera sullo schermo	Cambiare la lingua. Vedere §4.8.2.

6.1.1 *Non è possibile accendere l'apparecchio*

1. Verificare se vi sono guasti sulla tensione di alimentazione.
2. Controllare che l'interruttore di accensione sia attivato ("I").
3. Controllare che il cavo di alimentazione ed i fusibili siano in buono stato. Se necessario, sostituire i fusibili. Vedere §6.1.2.
4. Consultare il distributore locale se non è ancora possibile accendere l'apparecchio.

6.1.2 *Sostituzione di un fusibile*

1. Disattivare l'interruttore di accensione ("O").
2. Scollegare il cavo di alimentazione dall'apparecchio.
3. Estrarre con cura il portafusibili dall'apparecchio. Se necessario, utilizzare un cacciavite.
4. Sostituire il fusibile. Se necessario, ordinare nuovi fusibili dal distributore locale.
5. Inserire il portafusibili e collegare il cavo di alimentazione.
6. Attivare nuovamente l'interruttore di alimentazione ("I").

6.1.3 *L'apparecchio non risponde ai comandi oppure compare un avviso di errore*

Il sistema di sicurezza dell'apparecchio ha rilevato un malfunzionamento. Non è possibile proseguire il lavoro. Generalmente, sullo schermo vengono visualizzate alcune istruzioni.

1. Staccare le connessioni dal paziente.
2. Disattivare l'interruttore di accensione ("O").
3. Attendere 5 secondi, quindi attivare nuovamente l'interruttore di alimentazione ("I").
4. Consultare il distributore locale se il messaggio di errore si ripresenta.

6.2 Assistenza



- Solo un tecnico autorizzato da GymnaUniphy N.V. può aprire l'apparecchio o gli accessori per effettuare interventi di riparazione. L'apparecchio non contiene componenti sostituibili dall'utente.
- Se possibile, aprire la schermata con le impostazioni di sistema prima di contattare il reparto di assistenza tecnica. Vedere §4.8.

Assistenza e garanzia sono fornite dal distributore locale GymnaUniphy. Si applicano le condizioni di consegna del distributore locale GymnaUniphy. Se l'utente dispone di personale tecnico qualificato, autorizzato da GymnaUniphy ad eseguire interventi di riparazione, il distributore locale può fornire, su richiesta, diagrammi, cataloghi di parti di ricambio, istruzioni di calibrazione, parti di ricambio ed altre informazioni utili, dietro compenso.

6.3 Garanzia

GymnaUniphy ed il distributore locale GymnaUniphy dichiarano la propria responsabilità esclusivamente per il corretto funzionamento, quando sussistano le seguenti condizioni:

- tutti gli interventi di riparazione, le modifiche, le estensioni o le regolazioni siano eseguite da personale autorizzato;
- l'impianto elettrico dell'area interessata risulti conforme alle normative legali pertinenti;
- l'apparecchio è utilizzato esclusivamente da personale adeguatamente qualificato ed in conformità al presente manuale utente;
- l'apparecchio è utilizzato per lo scopo per cui è stato progettato;
- la manutenzione dell'apparecchio venga effettuata regolarmente nei modi prescritti. Vedere §5;
- l'apparecchio e gli accessori non siano utilizzati oltre la relativa durata utile;
- le normative legali in merito all'utilizzo dell'apparecchio siano state osservate.

Il periodo di garanzia per l'apparecchio equivale a 2 (due) anni, a partire dalla data d'acquisto. Come prova fa fede la data presente sulla fattura d'acquisto. La presente garanzia copre tutti i difetti nei materiali e nella fabbricazione. I componenti consumabili non rientrano in tale periodo di garanzia.

La presente garanzia non si applica alle riparazioni di difetti causati da:

- uso scorretto dell'apparecchio;
- errata interpretazione o mancata osservanza delle presenti istruzioni per l'utente;
- negligenza o uso improprio;
- interventi di manutenzione o riparazione effettuati da personale o organizzazioni non autorizzate in tal senso dal fabbricante.

6.4 Durata tecnica utile

La durata utile prevista per l'apparecchio equivale a 10 anni, a partire dalla data di fabbricazione. Vedere la targhetta identificativa per tali informazioni. Per quanto possibile, GymnaUniphy fornirà assistenza, parti di ricambio ed accessori per un periodo di 10 anni dalla data di fabbricazione.

7 INFORMAZIONI TECNICHE

7.1 Generalità

Dimensioni Phyaction U (l x h x p)	265 x 275 x 122 mm
Peso Phyaction U	3,650 kg
Peso incluso gli accessori	4,6 kg
Tensione di alimentazione	100 - 240 VCA, 50 - 60 Hz
Massima potenza, durante il funzionamento	85 VA
Classe di sicurezza	Classe I (necessaria presa con connessione di terra)
Isolamento	Tipo BF (circuito fluttuante del paziente)
Fusibili	2 x T2AL250V

7.2 Ultrasuonoterapia

7.2.1 Generalità

Classe d'isolamento	Tipo BF
Potenza di picco	0 - 2 W/cm ² , duty cycle = 100% 0 - 3 W/cm ² , duty cycle = 100%
Accuratezza sull'intensità	± 10% del valore massimo ai valori impostati, oltre il 10% di tale valore massimo
Tempo di trattamento	0 - 30 min.
Scarto del timer	< 0,5%
Frequenza di modulazione	100 Hz
Tipo di modulazione	CW (rettangolare on/off)
Periodo di ripetizione degli impulsi	10 ms

7.2.2 Durata modulazione ed impulso

Duty cycle di modulazione	100	50	40	30	20	10	%
Durata impulso	∞	5	4	3	2	1	ms
Rapporto $p_{tm} - p$	1	2	2,50	3,33	5	10	

7.2.3 Testine a ultrasuoni

Testina ad ultrasuoni, modello U92			
Frequenza acustica operativa	1,1	3,2	MHz
Potenza di uscita	8,0	9,6	W
Intensità efficace alla tensione di uscita	2,0	2,0	W/cm ²
Area radiante effettiva (ERA)	4,0	4,8	cm ²
Rapporto fascio-non-uniforme (Beam Non-uniform - BNR)	7,5	7,5	
Massima intensità del fascio	15,0	15,0	W/cm ²
Tipo di fascio	Collimato	Collimato	

Testina ad ultrasuoni, modello U91			
Frequenza acustica operativa	1,1	3,2	MHz
Potenza di uscita	1,2	2,0	W
Intensità efficace alla tensione di uscita	2,0	2,0	W/cm ²
Area radiante effettiva (ERA)	0,6	1,0	cm ²
Rapporto fascio-non-uniforme (Beam Non-uniform - BNR)	5,0	5,0	
Massima intensità del fascio	10,0	10,0	W/cm ²
Tipo di fascio	Divergente	Collimato	

7.3 Condizioni ambientali

Temperatura	da +10 °C a +40 °C.
Umidità relativa	da 30% a 75%.
Pressione atmosferica	da 700 hPa a 1060 hPa

7.4 Trasporto e stoccaggio

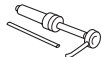
Peso di trasporto	5,5 kg
Temperatura di stoccaggio	da -20 °C a +60 °C.
Umidità relativa:	dal 10% al 100%, incluso formazione di condensa
Pressione atmosferica	da 200 hPa a 1060 hPa
Classificazione di trasporto	Singolo pezzo, mediante spedizioni postali
Le specifiche di trasporto e stoccaggio si applicano all'apparecchio nell'imballo originale.	

7.5 Accessori standard

	Quantità	Descrizione	Num. art.
	1	Testina ad ultrasuoni, 1/3 MHz - ERA 4 cm ² incluso supporto	323.584
	1	Gel conduttivo, 500 ml	114.827
	1	Cavo di alimentazione ¹	100.689
			EN: 322.835
			NL: 322.879
			FR: 322.923
			DE: 322.967
			ES: 327.426
			IT: 330.682
	1	Manuale d'uso Phyaction U	

¹ Questo cavo di alimentazione è dotato di una spina tipo CEE 7/7. Per i paesi con prese elettriche di tipo diverso, è disponibile un cavo di alimentazione differente con spina appropriata.

7.6 Accessori opzionali

	Quantità	Descrizione	Num. art.
	1	Testina ad ultrasuoni, multi-frequenza, 1/3 MHz - ERA 1 cm ² incluso supporto	323.595
	1	Gel conduttivo, latta da 5 l	100.019
	1	Pompa per latta da 5 l	100.020
	1	Cavo per terapia combinata	112.823

I numeri degli articoli possono variare nel corso del tempo. Controllare i numeri degli articoli nel catalogo più recente oppure consultare il distributore locale.

I disegni sono puramente indicativi. Nessun diritto potrà essere esercitato in relazione a tali disegni.

8 APPENDICI

8.1 Posizionamento testina ultrasuoni

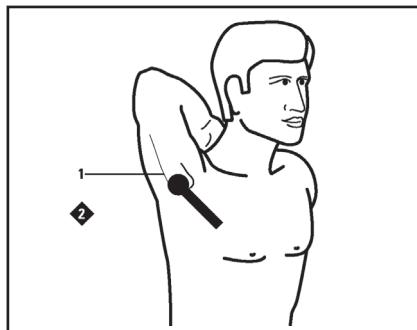
Selezionare la terapia tramite l'elenco indicativo per ottenere le informazioni sulla disposizione. *Vedere §4.3.2.*

8.1.1 Ultrasuonoterapia

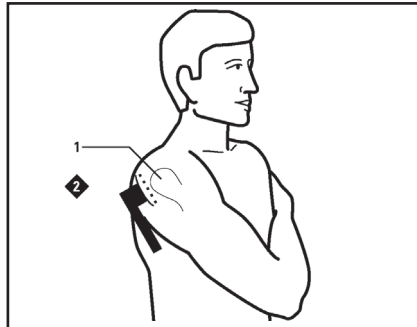
Selezionare il parametro **posizione testina ad ultrasuoni** per visualizzare la posizione ottimale per l'applicazione della testina ad ultrasuoni.

Per ulteriori informazioni selezionare i numeri sull'illustrazione mediante i tasti blu.

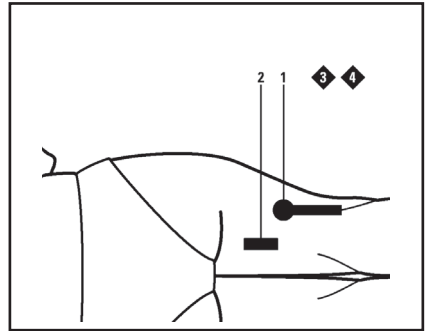
- 1 Fornisce informazioni sulla precisa posizione anatomica.
- 2 I numeri con sfondo nero forniscono raccomandazioni speciali.



Per informazioni dettagliate sull'area trattata sono illustrate le strutture ossee pertinenti. Il numero di punti sotto la testina ad ultrasuoni fornisce indicazioni sulle dimensioni dell'area trattata. Le informazioni sull'illustrazione offrono raccomandazioni sulla tecnica di trattamento. Questa illustrazione presenta un esempio di tecnica dinamica.



Se sono possibili altre aree per il posizionamento della testina ad ultrasuoni, verrà presentata un'area nera. Selezionare il corrispondente numero 2 per presentare informazioni sullo schermo. Se l'area è situata sul retro del corpo, verrà presentata un'area trasparente.



8.2 Direttiva CEM

Utilizzare esclusivamente le testine ad ultrasuoni indicate nel presente manuale. Vedere §7. L'uso di accessori diversi può avere un effetto negativo sulla compatibilità elettromagnetica dell'apparecchio.

Utilizzando il Phyaction U in prossimità di altri apparecchi, è necessario verificare che il Phyaction U abbia un funzionamento corretto.

I seguenti paragrafi contengono informazioni riguardo alle proprietà CEM dell'apparecchio. Essendo destinate a personale tecnico, tali informazioni sono fornite in lingua inglese.

8.2.1 Guidance and declarations

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions		
The Phyaction-series devices are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of a Phyaction-series device should assure that it is used in such an environment.		
Emission test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Phyaction-series devices use RF energy only for their internal function. Therefore, their RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
	Class B	
Harmonic emissions IEC 61000-3-3	Class B	The Phyaction-series devices are suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity			
The Phyaction-series devices are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of a Phyaction-series device should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact / ±8 kV air No loss of performance	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity must be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV power / ±1 kV I/O No loss of performance	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	±1 kV diff. / ±2 kV comm. No loss of performance	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0,5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 sec	U_T - 100% (0,5 period) No loss of performance U_T - 60% (5 periods) No loss of performance U_T - 30% (25 periods) No loss of performance U_T - 100% (5 seconds) Device resets to a safe state. (60601-1 § 49.2)	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of a Phyaction-series device requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Phyaction-series device be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	Not applicable	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level			

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity			
The Phyaction-series devices are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of a Phyaction-series device should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V _{rms} AM 1 kHz 80% 150 kHz to 80 MHz	10 V.....0,15-80 Mhz 51 V.....6,78 Mhz 54 V.....13,56 Mhz 50 V.....27,12 Mhz 45 V.....40,68 Mhz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of a Phyaction-series device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = 0,35 \sqrt{P}$ $d = 0,07 \sqrt{P}$ $d = 0,06 \sqrt{P}$ $d = 0,07 \sqrt{P}$ $d = 0,08 \sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m AM 1 kHz 80% 80 MHz to 2,5 GHz	10 V/m..0,08-1,0 Ghz 26 V/m....1,4-2,0 Ghz 30 V/m...433,92 Mhz 30 V/m.....915 Mhz	$d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 0,70 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz $d = 0,12 \sqrt{P}$ $d = 0,23 \sqrt{P}$
Radiated RF ENV 50204	3 V/m CW 200 Hz d.c. 50% 895 MHz to 905 MHz	30 V/m.895-905 Mhz	$d = 0,23 \sqrt{P}$ where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey ^a , should be less than the compliance level in each frequency range ^b . Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.			
NOTE 2 The guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			
a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey can be considered. If the measured field strength in the location in which a Phyaction-series device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Phyaction-series devices should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the Phyaction-series device.			
b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths must be less than 10 V/m.			

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Phyaction-series device

The Phyaction-series device is intended for use in the electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of a Phyaction-series device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Phyaction-series devices as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz $d = 0,35\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 0,35\sqrt{P}$	800 MHz to 2,5 GHz $d = 0,70\sqrt{P}$
0,01	0,04	0,04	0,07
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,35	0,35	0,70
10	1,11	1,11	2,21
100	3,50	3,50	7,00

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

8.3 Ispezione tecnica di sicurezza

Phyaction U con numero di serie è / non è¹ in buono stato di funzionamento		
Località:	Ispezione eseguita da: Nome:	Proprietario: Nome:
Data:	Iniziali:	Iniziali:

¹ Eliminare con una croce la voce che non si applica.

Se uno specifico test non si applica a questo apparecchio, inserire un segno di spunta nella colonna NA (non applicabile).

8.3.1 Test 1: Generalità

	Sì	No	NA
1. Sono disponibili i risultati delle precedenti ispezioni di sicurezza.	☐	☐	☐
2. Il registro è presente.	☐	☐	☐
3. La targhetta identificatrice e l'etichetta del fabbricante sono leggibili.	☐	☐	☐
4. L'involucro, le manopole di regolazione, i tasti ed il display non risultano danneggiati.	☐	☐	☐
5. La presa ed il cavo di alimentazione non risultano danneggiati.	☐	☐	☐
6. I connettori di uscita non risultano danneggiati.	☐	☐	☐
7. I connettori ed i cavi delle testine ad ultrasuoni non risultano danneggiati.	☐	☐	☐
8. Le testine ad ultrasuoni non mostrano segni di incrinature o altri danni tali da compromettere l'isolamento.	☐	☐	☐
9. Il self-test automatico all'accensione non produce messaggi d'errore.	☐	☐	☐
10. Il display non mostra punti o linee difettosi.	☐	☐	☐

8.3.2 Test 2: Ultrasuono

	Si	No
1. Collegare la testina per il trattamento e inserirla in un dispositivo per la misurazione di ultrasuoni. Selezionare un'ultrasuonoterapia.		
2. Selezionare 1 MHz, continuo (duty cycle 100%), 2 W/cm ² Il valore misurato risulta entro $\pm 20\%$ del valore Ppk nella finestra del canale.	☐	☐
3. Selezionare 1 MHz, duty cycle 50%, 3 W/cm ² Il valore misurato risulta entro $\pm 20\%$ della metà del valore Ppk nella finestra del canale.	☐	☐
4. Selezionare 3 MHz, continuo (duty cycle 100%), 2 W/cm ² Il valore misurato risulta entro $\pm 20\%$ del valore Ppk nella finestra del canale.	☐	☐
5. Selezionare 3 MHz, duty cycle 50%, 3 W/cm ² Il valore misurato risulta entro $\pm 20\%$ della metà del valore Ppk nella finestra del canale.	☐	☐
6. Selezionare 3 MHz, duty cycle 50%, 0,5 W/cm ² Con una superficie di trattamento asciutta, il valore Ppk diventa 0.	☐	☐
7. Selezionare 1 MHz, duty cycle 50%, 0,5 W/cm ² Con una superficie di trattamento asciutta, il valore Ppk diventa 0.	☐	☐

Il massimo trasferimento di potenza si verifica alle frequenze operative. Se l'apparecchio non funziona alla corretta frequenza produrrà una potenza di uscita troppo bassa. Pertanto non è necessario controllare le frequenze di funzionamento.

8.3.3 Test 3: Test di sicurezza elettrica (VDE 0751)

	Si	No
1. La resistenza del collegamento di sicurezza a terra è inferiore a 0,2 Ω	☐	☐
2. La corrente di dispersione sull'involucro è inferiore a 1000 μA	☐	☐
3. La corrente di dispersione sul paziente è inferiore a 5000 μA	☐	☐

Note:

8.4 Smaltimento

Per lo smaltimento dell'apparecchio e degli accessori considerare i seguenti aspetti di carattere ambientale.

- L'apparecchio base ed i cavi rientrano nei rifiuti chimici di piccola dimensione (o rifiuti elettronici). Tali componenti contengono piombo, stagno, rame, ferro, altri metalli vari, varie materie plastiche, ecc. Consultare le normative nazionali.
- I gel contengono soltanto materiale organico e non richiedono alcun processo speciale.
- I materiali da imballaggio ed i manuali possono essere riciclati. Inviarli agli appropriati punti di raccolta o inserirli con i normali rifiuti domestici. Ciò dipende dall'organizzazione locale per lo smaltimento dei rifiuti.

9 RIFERIMENTO

9.1 Panoramica delle funzioni

9.1.1 Menu Terapia

Premere .

I numeri si riferiscono ai numeri di programma.

Ultrasuonoterapia

Ultrasuonoterapia 31

9.1.2 Impostazioni di sistema (Settings sistema)

Premere .

Contrasto	Storico errori
Lingua	Timer lavoro
Regolaz. suono	Reset Menu
Tempo di attesa	Arresto conteggio tempo con
Testo per l'avvio	contatto US insufficiente (Stop
Schermata part.	time if bad US)
Informazioni sistema	

9.1.3 Obiettivi

Premere  e selezionare Obiettivi.

I numeri si riferiscono ai numeri di programma.

Ultrasuonoterapia

Incremento condizione trofica

Tendinite	
Livello 3 o 4 (subacuto).....	63
Livello 1 o 2 (cronico).....	62
Lesioni ai legamenti	
Subacute.....	64
Croniche	144
Lesioni muscolari	
Subacute.....	64
Croniche	144
Lesioni osteocondrali	144
Lesioni nervose periferiche	64

Incremento estensione

Contratture superficiali	65
Anchilosi parziale	145

Incremento funzione cellulare

Lesioni articolari acute.....	66
Lesioni muscolari acute.....	66
Lesioni nervose periferiche acute	66
Consolidamento fratture.....	67

Fonoforesi

Fonoforesi	66
------------------	----

9.1.4 Elenco delle indicazioni

Premere  e selezionare Elenco indicazioni.

US: Ultrasuonoterapia.

I numeri si riferiscono ai numeri di programma.

Artrosi, US	Morbo di Bechterew, US	62
Subacuta.....	Borsite, US	62
Cronica.....		144

Contratture, US	
Superficiali	65
Profonde	62
Decubito, US	88
Morbo di Dupuytren, US	65
Epicondilite, US	
Subacuta	63
Cronica	62
Fratture, US	67
Spalla gelata, US	145
Mialgia, US	144
Neuropatia, US	66

9.1.5 Diagnostica

Frattura da stress	112
--------------------------	-----

9.1.6 Controindicazioni

Ultrasuonoterapia

Generalità

Febbre alta
 Gravi problemi cardiovascolari
 Problemi psicologici
 Cancro con metastasi tumorali
 Tubercolosi generalizzata

Patologia post-traumatica, US	
Acuta	66
Subacuta	64

Cicatrice atrofica, US	
Acuta	66
Subacuta	65

Distorsione, US	
Acuta	66
Subacuta	64

Tendinite, US	
Subacuta	63
Cronica	62

Ulcera crurale, US	88
--------------------------	----

Specifiche relative per ultrasuono continuo

Infezioni
 Infiammazioni acute
 Trombosi, tromboflebiti
 Varici
 Aumentato rischio di emorragia
 Pace-maker
 Epifisi di accrescimento (bambini)
 Diminuita sensibilità
 Ciclo mestruale
 Cemento in endoprotesi
 Diabete mellito

Specifiche relative per ultrasuono pulsato

Pace-maker
 Gravidanza

9.2 Letteratura

Un elenco di pubblicazioni può essere inviato su richiesta. Al riguardo, consultare GymnaUniphy.

9.3 Terminologia

trofismo: Lo stato di nutrizione.

10 INDICE ANALITICO

A

Abbreviazioni 4
Accessori 41
 opzionali 42
 standard 41
Assistenza 36

C

CEM 8
Collegamenti
 terapia combinata 25
Collegamento 11
Condizioni ambientali 40
Contrasto 11, 28
Controindicazioni 54
 selezione 19

D

Diagnostica
 selezione del programma 19
Direttiva CEM 45
Direttiva sui dispositivi medici 9
Display 15
 simboli 16
Durata tecnica utile 37

E

Elenco delle indicazioni 53
Eliminazione
 elenco 27
 numero 27
ERA 23
Estensione muscolare
 incremento 53

F

Fonoforesi 53
Frequenza US 23
Funzione cellulare
 incremento 53

G

Garanzia 36

I

Impostazioni di sistema 28
 modifica 28
 parametri 28
Informazioni di sistema 28
Informazioni tecniche 39
Installazione 11
Interruzione 20
Îset 22
Ispezioni 33
Istruzioni 7

L

Lingua 11, 28
Lista di indicazioni 18

M

Malfunzionamenti 35
Manutenzione 34
Memoria 26
Menu guida
 selezione 18
Menu Terapia 53
Menu terapia
 selezione 17
Modifica dei programmi terapeutici 30

O

Obiettivi 18, 53

P

Panoramica delle funzioni 53
Parametri
 impostazioni acustiche 29
Ppk 22
Prevenzione delle esplosioni 8
Prima schermata 28

Programma
 eliminazione 27
 salvataggio 26
 selezione 26
 selezione numerica 19
 Programmi diagnostici 54

R

Regolazioni acustiche 28
 Reset menu 28
 Responsabilità 9
 Richiama
 elenco 26
 Richiamo
 numero 27
 Rivendita 12

S

Schermata intensità 20
 Scopo 7
 Selezione
 terapia 17
 Sicurezza 7
 Ispezione tecnica 49
 ispezione tecnica 33
 Sicurezza elettrica 8
 Simboli dei parametri
 ultrasuonoterapia 16
 Smaltimento 51
 Sostituzione di un fusibile 35
 Stoccaggio 12
 condizioni 41
 Stop 21
 Stop del trattamento 21
 Stop tempo con contatto US insufficiente 29
 Storico errori 29
 Suono
 regolazioni 29

T

Tempo di attesa 11, 29

Tempo di emissione 23
 Tempo di trattamento 23
 Terapia
 impostazione 20
 inizio 20
 selezione programma 19
 selezione tramite la lista di indicazioni 18
 selezione tramite obiettivi 18
 Terapia combinata 24
 esecuzione 24
 Terminologia 55
 Test funzionale 11
 Testina a ultrasuoni
 pulizia 34
 verifica 33
 testina a ultrasuoni
 contatto 22
 Testina US
 posizionamento 23
 spia 23
 Testo per l'avvio
 impostazione 31
 Testo per la schermata iniziale 29
 Timer lavoro 29
 Trasporto 12
 condizioni 41
 Trattamento
 interruzione 20
 stop 21
 Trofismo 55
 incremento condizione 53

U

Ultrasuonoterapia 21
 accessori opzionali 42
 esecuzione 21
 informazioni tecniche 39
 lettura dei valori 22
 parametri 23
 sicurezza 9



Manuale d'istruzione co-finanziato da

Flanders Investment & Trade
Government of Flanders - Belgium

©2006, GymnaUniphy N.V.

Tutti i diritti riservati. Niente da questa pubblicazione può essere copiato, immagazzinato in uno schedario di dati automatizzato, o fatto pubblico, in qualsiasi forma o modo, sia elettronicamente, meccanicamente, fotocopando, registrazioni o in qualunque altro modo, senza anteriore permesso scritto dalla GymnaUniphy NV