

PhysioMG 827

VER. 1.0

low-frequency magnetic field therapy unit



ERGONOMICS

5

- treatments in Dual Mode
- visual indicator of the magnetic field activity – illuminator
- a sensory indicator of the magnetic field activity – magnetic stripes
- setting the frequency range of the magnetic field with an accuracy of 0,01 Hz using the on-screen keyboard
- setting of the time value of the treatment with an accuracy up to 1 sec using the on-screen keyboard
- two independent treatment channels
- 7" color touchscreen 6p
- operation mode: program/ manual
- built-in treatment programs
- disease entities selected by name or field
- illustrated encyclopedia with a description of treatment methodology
- a handy list of favorite programs
- the ability to edit program names and user sequences
- statistics of the performed treatments
- volume control of the signaling sound
- self-test – current check of the unit performance

MAGNETIC FIELD

- field shape: rectangular modified, triangular, sinusoidal, impulse, half rectangular modified, semi-triangular, half-sine, half-pulse
- continuous and impulse emission
- wide frequency range
- high induction of the magnetic field

MANUAL MODE

full control over the treatment parameters for the advanced users

TREATMENT PROGRAMS

9p

- simplified operation on the unit
- 50 built-in treatment programs for the CS75 applicator
- 50 built-in treatment programs for the CS60 applicator
- 28 built-in treatment programs for the CS35 applicator
- 46 built-in treatment programs for the CP applicator
- 45 built-in treatment programs for the CPEP applicator
- 44 built-in treatment programs for the dual mode
- 50 user-defined programs
- favorite programs

TREATMENT SEQUENCES

- simplified operation on the unit
- 10 user-defined sequences
- creating your own names of the sequences

TECHNICAL SPECIFICATION

- maximum nominal induction in the geometric center of the applicator:
 - applicator CS75 – 3 mT
 - applicator CS60 – 4 mT
 - applicator CS35 – 10 mT
 - applicator CP – 3 mT
 - applicator CPEP – 25 mT
- maximum nominal induction at the surface of the applicator:
 - applicator CS75 – 4,5 mT
 - applicator CS60 – 6 mT
 - applicator CS35 – 12 mT
 - applicator CP – 12,5 mT
 - applicator CPEP – 50 mT
- the maximum value of induction change:
 - applicator CS75 – 9 mT
 - applicator CS60 – 12 mT
 - applicator CS35 – 24 mT

PhysioMG 827

- applicator CP – 25 mT
- applicator CPEP – 100 mT 3p
- magnetic field frequency for solenoid applicators 4
 - 2 – 120 Hz
- magnetic field frequency for plate applicators
 - 2 – 140 Hz
- parameters of the intermittent mode
 - pulse 1 s/ pause 0,5 – 8 s
- frequency spectrum – 0 – 50 Hz
- treatment clock – maximum 60 minutes
- power supply, power consumption – 230 V \pm 10 %, 50/60 Hz, 350 VA
- controller dimensions – 34x28x11 cm
- controller weight – max 7 kg

STANDARD ACCESSORIES

- mains cable
- spare fuses WTA-T 3,15 A/250 V (2 pcs.)
- permanent magnet (1 pc.)
- protective glasses for the patient – goggles (1 pc.)
- tracer for a resistive touch screen (1 pc.)
- cloth for the LCD screen (1 pc.)
- magnetic stripe (1 pc.)

OPTIONAL ACCESSORIES

- solenoid applicator CS75
- solenoid applicator CS60
- solenoid applicator CS35
- plate applicator CP on stand
- plate applicator CPEP
- couch for magnetic field applicators CS60 and CS75 type LE_CS
- trolley for magnetic field applicator CS35 type ST_CS

PhysioMG 827

VER. 1.0

low-frequency magnetic field therapy unit



ERGONOMIKA

1. gydymas dvigubu režimu
2. vizualinis magnetinio lauko aktyvumo indikatorius - šviestuvai
3. jutiminis magnetinio lauko aktyvumo indikatorius - magnetinės juostelės
4. Magnetinio lauko dažnių diapazono nustatymas 0,01 Hz tikslumu, naudojant ekraninę klaviatūrą
5. Apdorojimo laiko vertės nustatymas iki 1 sek. tikslumu naudojant ekrano klaviatūrą
6. du nepriklausomi gydymo kanalai
7. 7" spalvotas jutiklinis ekranas
8. Veikimo režimas: programa / rankinis
9. Integruotos gydymo programos
10. Ligos objektai, pasirinkti pagal pavadinimą arba lauką
11. iliustruota enciklopedija su gydymo metodikos aprašymu
12. Patogus mėgstamų programų sąrašas
13. galimybė redaguoti programų pavadinimus ir vartotojų sekas
14. atliktų procedūrų statistika
15. signalizavimo garso garsumo valdymas
 - savikontrolė - dabartinė riedmenų vieneto veikimo patikra;

MAGNETINIS LAUKAS 3p

1. lauko forma: stačiakampis modifikuotas, trikampis, sinusoidinis, impulsinis, pusiau stačiakampis, pusiau trikampis, pusiau sinusas, pusiau impulsas
2. nuolatinė ir impulsinė emisija
3. platus dažnių diapazonas
4. didelė magnetinio lauko indukcija

RANKINIS REŽIMAS

visiškai kontroliuoti gydymo parametrus pažengusiems vartotojams

GYDYMO PROGRAMOS

1. supaprastintas įrenginio veikimas
2. 50 integruotų CS75 aplikatoriaus gydymo programų
3. 50 integruotų CS60 aplikatoriaus gydymo programų
4. 28 integruotos CS35 aplikatoriaus gydymo programos
5. 46 integruotos CP aplikatoriaus gydymo programos
6. 45 integruotos CPEP aplikatoriaus gydymo programos
7. 44 įmontuotos dvigubo režimo gydymo programos
8. 50 vartotojo apibrėžtų programų
9. Mėgstamiausios programos

9p

13p 11p

12p

GYDYMO SEKOS

10. supaprastintas įrenginio veikimas
11. 10 vartotojo apibrėžtų sekų
12. Savo sekų pavadinimų kūrimas

TECHNINĖ SPECIFIKACIJA

13. didžiausia vardinė indukcija aplikatoriaus geometriniam centre:

1. aplikatorius CS75 - 3 mT
2. aplikatorius CS60 - 4 mT
3. aplikatorius CS35 - 10 mT
4. aplikatorius CP - 3 mT
5. aplikatoriaus CPEP - 25 mT

14. didžiausia vardinė indukcija aplikatoriaus paviršiuje:

1. aplikatorius CS75 - 4,5 mT
2. aplikatorius CS60 - 6 mT
3. aplikatorius CS35 - 12 mT
4. aplikatoriaus CP - 12,5 mT
5. aplikatoriaus CPEP - 50 mT

15. didžiausia indukcinio pokyčio vertė:

1. aplikatorius CS75 - 9 mT
2. aplikatorius CS60 - 12 mT
3. aplikatorius CS35 - 24 mT

FizioMG 827

1. aplikatoriaus CP - 25 mT
2. aplikatoriaus CPEP - 100 mT
2. Solenoidinių aplikatorių magnetinio lauko dažnis
 1. 2 - 120 Hz
3. plokštelių aplikatorių magnetinio lauko dažnis
 1. 2 - 140 Hz
4. Pertrūkių režimo parametrai
 1. impulsas 1 sek./ pauzė 0,5 - 8 s
5. dažnių spektras - 0 - 50 Hz
6. Gydyimo laikrodis - ne daugiau kaip 60 minučių
7. maitinimas, energijos suvartojimas - 230 V \pm 10 %, 50/60 Hz, 350 VA
8. valdiklio matmenys - 34x28x11 cm
9. valdiklio svoris - max 7 kg

STANDARTINIAI PRIEDAI

1. tinklo kabelis
2. atsarginiai saugikliai WTA-T 3,15 A/250 V (2 vnt.)
3. nuolatinis magnetas (1 vnt.)
4. apsauginiai akiniai pacientui - akiniai (1 vnt.)
5. Atsekamoji priemonė varžiniam jutikliniam ekranui (1 vnt.)
6. audinys LCD ekranui (1 vnt.)
7. magnetinė juostelė (1 vnt.)

PAPILDOMI PRIEDAI

8. solenoidinis aplikatorius CS75
9. solenoidinis aplikatorius CS60
10. solenoidinis aplikatorius CS35
11. plokštelių aplikatorius CP ant stovo
12. plokštelių aplikatorius CPEP
13. sofa magnetinio lauko aplikatoriams CS60 ir CS75 tipo LE_CS
14. vežimėlis magnetinio lauko aplikatoriui CS35 tipo ST_CS
- .

new generation of magnetotherapy
PhysioMG



ASTAR.

Swit 33 Street
43-382 Bielsko-Biala
Poland

tel. +48 33 829 24 40
fax +48 33 829 24 41
export@astar.eu

www.astar.eu



U-PMG/EN-21-V2

ASTAR.

PhysioMG



ASTAR Company, as a leading manufacturer of physical therapy equipment in Poland, has developed for its customers new professional line of low frequency magnetic field therapy units.

The new PhysioMG family of devices enables to carry out the therapy based on three controllers in combination with solenoid, plate applicators on a tripod and local ones, fastened by belts.



Magnetic field activity indicators



A system of visual indication of field activity in the form of illuminators has been introduced in all solenoid applicators.



An additional indicator is also a magnetic stripe system (sensory indicator of field activity).



Dual Mode



PhysioMG 825 and 827 are able to work with two simultaneously cooperating applicators in Dual Mode: a solenoid applicator with systemic effect and a plate applicators with a local effect.



Frequency spectrum



Possibility of using a variable therapeutic frequency, the so-called Spectrum (within the range of 0–50 Hz) in the course of treatment.



PhysioMG 815

- single-channel magnetic field generator
- 5-inch touch screen
- encyclopedia of embedded programs based on 3D visualizations showing the chosen treatment

PhysioMG 825

- two independent therapeutic channels
- 5-inch touch screen
- encyclopedia of embedded programs based on 3D visualizations showing the chosen treatment
- Dual mode support



PhysioMG 827

The most advanced unit

- two independent therapeutic channels
- 7-inch touch screen
- encyclopedia of embedded programs based on 3D visualizations showing the chosen treatment.
- Dual mode support
- working together with the New CS75 solenoid applicator

Applicators and accessories available for PhysioMG series

Couch – for CS60 and CS75 applicators

- Cutting edge design characterized by the outstanding durability and stability.
- Materials used for the construction of the couch were chosen so as not to interfere with the magnetic field power lines generated by the applicators.
- A replaceable headrest of the table for magnetotherapy increases the patient's comfort during the treatment.



Solenoid applicator CS75



Solenoid applicator CS60



Solenoid applicator CS35 with dedicated trolley



Plate applicator CP with stand

NEW SOLENOID APPLICATOR

- Applicators CS60 and CS75 type LE_CS on running system integrated with the couch.
- Built-in illuminator – visual indicator of magnetic field activity.
- Equipped with a sensory indicator of field activity in the form of magnetic stripes.
- CS75 applicator intended for operation with PhysioMG 827 model only.
- CS35 applicator with built-in cushion at the application site increasing the patient's comfort during the treatment.
- Trolley for CS35 applicator.



CP applicators with elastic belts



Magnetic stripes – sensory indicator of the magnetic field activity

naujos kartos magnetoterapija FizioMG



ASTAR.

Swit 33 gatvė
43-382 Bielsko-Biala
Lenkija

Tel. +48 33 829 24 40
faksas +48 33 829 24 41
export@astar.eu
www.astar.eu



FizioMG

1p



ASTAR Company, kaip pirmąją kineziterapijos įrangos gamintoją Lenkijoje, savo klientams sukūrė naują profesionalią žemo dažnio magnetinio lauko terapijos vienetų liniją.

Naujoji "PhysioMG" prietaisų šeima leidžia atlikti terapiją, pagrįstą trimis valdikliais kartu su solenoidu, plokštelių aplikatoriais ant trikojo ir vietiniais, pritvirtintais Diržai.



Magnetinio lauko aktyvumo rodikliai



Visuose solenoidiniuose aplikatoriuose įdiegta lauko aktyvumo vizualinio indikavimo sistema šviestuvų forma.



Papildomas indikatoriai taip pat yra magnetinės juostelės sistema



Dvigubas



"Fiziomg 825" ir "827" gali dirbti su dviem vienu metu bendradarbiaujančiais aplikatoriais dvigubu režimu: sisteminio poveikio solenoidiniu aplikatoriumi ir plokštelių



Dažnių spektras



Galimybė naudoti kintamą kintamą terapinį dažnį, vadinamasis spektras (0-50 Hz diapazone) gydymo metu.



FizioMG 815

- vieno kanalo magnetinis lauko generatorius
- 5 colių jutiklinis ekranas
- įterptųjų programų enciklopedija, pagrįsta apie 3D vizualizacijas, rodančias pasirinktą gydymą

PhysioMG 825

- du nepriklausomi terapiniai kanalai
- 5 colių jutiklinis ekranas
- įterptųjų programų enciklopedija, pagrįsta apie 3D vizualizacijas, rodančias pasirinktą gydymą
- Dual režimas parama



FizioMG 827

Pažangiausias įrenginys

- du nepriklausomi terapiniai kanalai
- 7 colių jutiklinis ekranas
- įterptųjų programų enciklopedija, pagrįsta apie 3D vizualizacijas, rodančias pasirinktą gydymą.
- Dviejų režimų palaikymas
- dirbant kartu su naujuoju CS75 solenoidiniu aplikatoriumi

Aplikatoriai ir priedai, skirti FizioMG serijai

Sofa - CS60 ir CS75 aplikatoriams

- Pažangiausias dizainas pasižymi išskirtiniu ilgaamžiškumu ir stabilumu.
- Medžiagos, naudojamos sofoms statybai, buvo parinktos taip, kad netrukdytų aplikatorių generuojamoms magnetinio lauko elektros linijoms.
- Modifikuojama magnetoterapijos stalo galvos atrama padidina paciento komfortą gydymo metu.



Solenoidiniai aplikatoriai



Solenoidiniai aplikatoriai



Solenoidiniai aplikatoriai CS35 su specialiu vežimėliu



Plokštelės aplikatorius Cp su



CP aplikatoriai su elastiniais diržais



Magnetinės juostelės - jutimo indikatoriai magnetinio lauko aktyvumui

NAUJAS SOLENOIDINIS APLIKATORIUS

- Aplikatoriai CS60 ir CS75 tipo LE_CS ant veikiančios sistemos, integruotos su sofa.
- Įmontuotas šviestuvas - vizualinis magnetinio lauko aktyvumo indikatorius.
- Įrengtas jutimo lauko aktyvumo indikatorius magnetinių juostelių pavidalu.
- CS75 aplikatorius, skirtas veikti tik su PhysioMG 827 modeliu.
- CS35 aplikatorius su įmontuota pagalve taikymo vietoje padidina paciento komfortą gydymo metu.
- Vežimėlis CS35 aplikatoriui.



PhysioMG –
User Manual



Contents

1. INTRODUCTION	5
1.1 MANUFACTURER	5
1.2 RISK MANAGEMENT PROCESS	5
2. INTENDED USE	6
2.1 INTENDED USERS	6
2.2 USER TRAINING	7
3. WARRANTY AND MANUFACTURER'S RESPONSIBILITY.....	8
4. OPERATIONAL SAFETY	9
4.1 MAINS SUPPLY AND OPERATION MODE	9
4.2 STORAGE, OPERATION AND TRANSPORT CONDITIONS	9
4.3 WARNINGS AND SAFETY NOTES	9
4.4 APPLIED PARTS AND WORKING TEMPERATURE	12
4.5 EXPLOSION PROOF ENVIRONMENT	12
4.6 ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT	12
4.7 OPERATION OF TOUCH-SENSITIVE DISPLAYS	13
4.8 TECHNICAL SUPERVISION	13
4.9 DISPOSAL	14
5. UNIT DESCRIPTION	15
5.1 GENERAL CHARACTERISTICS	15
5.2 KEYBOARD	16
5.3 MAGNETIC FIELD APPLICATORS	17
5.4 NAME PLATES	19
6. DEVICE INSTALLATION AND START-UP	20
6.1 INSTALLATION	20
6.1.1 <i>Connection of magnetic field applicators</i>	20
6.1.2 <i>First operation</i>	22
6.2 SETUP MODE	22
6.2.1 <i>Basic information</i>	22
6.2.2 <i>Language</i>	22
6.2.3 <i>Global settings</i>	23
6.2.4 <i>Functional settings</i>	23
6.2.5 <i>Service</i>	24
6.2.6 <i>Statistics</i>	25
6.3 TRANSPORT POSITION	25
6.3.1 <i>Couch</i>	25
6.3.2 <i>The stand with CP applicator</i>	25
6.3.3 <i>Trolley for applicators</i>	25
7. UNIT OPERATION.....	27
7.1 PATIENT PREPARATION AND TREATMENT PERFORMANCE	27
7.1.1 <i>General information</i>	27
7.1.2 <i>Magnetotherapy</i>	27
7.2 SCREEN CONFIGURATION	28
7.3 GENERAL CONFIGURATION	29
7.3.1 <i>Treatment channel configuration – for two-channel models</i>	29
7.3.2 <i>Channel selection tabs</i>	29
7.4 DISPLAY DESCRIPTION	30
7.5 DUAL MODE	31
7.6 APPLICATION OF MAGNETIC FIELD	32
7.7 OPERATION WITH PRESET TREATMENT PROGRAMS	33
7.8 FAVORITE PROGRAMS	35
7.9 MANUAL MODE OPERATION	35
7.10 USER PROGRAMS	35
7.11 USER SEQUENCES	37
7.12 SAFE SHUTDOWN PROCEDURE	39
8. DEFINITIONS AND PARAMETERS.....	40
8.1 GENERAL INFORMATION	40
8.2 TREATMENT PARAMETERS	40
8.2.1 <i>The mode of magnetic field generation</i>	42
8.2.2 <i>Spectrum</i>	43

8.3	LIMITATION OF INDUCTION WITH FREQUENCY INCREASE	44
9.	INDICATIONS AND CONTRAINDICATIONS.....	46
9.1	INDICATIONS	46
9.2	CONTRAINDICATIONS	46
9.3	POSSIBLE SIDE EFFECTS	47
10.	MAINTENANCE, CLEANING, DISINFECTION.....	48
10.1	CLEANING OF TOUCHSCREEN	48
10.2	CLEANING OF THE UNIT AND APPLICATORS CASINGS.....	48
10.3	DISINFECTION	48
10.4	SPECIAL MESSAGES.....	49
10.5	SELF-TEST PROCEDURE.....	49
10.6	TROUBLESHOOTING	50
10.7	FUSE REPLACEMENT	50
11.	SPECIFICATION AND ACCESSORIES.....	52
11.1	TECHNICAL DATA	52
11.2	EMC PARAMETERS	54
11.3	STANDARD ACCESSORIES.....	56
11.4	OPTIONAL ACCESSORIES	56
12.	APPENDIX A. SYMBOL DESCRIPTION	57

List of illustrations and tables

Figure 4.1.	A label informing about the temperatures of the solenoid applicators	12
Figure 5.1	General view of the PhysioMG 827	15
Figure 5.2.	General view of PhysioMG 825 and 815 units.....	15
Figure 5.3	Arrangement of keyboard components on the example of PhysioMG 827	16
Figure 5.4	CS35, CS60 and CS75 solenoid applicators	17
Figure 5.5	View of the controller and solenoid applicator with a couch.....	17
Figure 5.6.	CS35 applicator on the trolley	18
Figure 5.7.	CP applicators on a stand	18
Figure 5.8.	CPEP applicators	19
Figure 6.1	View of the PhysioMG 827 sockets label.....	20
Figure 6.2	View of the PhysioMG 825 sockets label.....	21
Figure 6.3	View of the PhysioMG 815 sockets label.....	21
Figure 6.4.	Incorrectly connected applicator.....	22
Figure 6.5	Screen view – date and time edition	23
Figure 6.6.	Transport position of the trolley	26
Figure 7.1	Field description	28
Figure 7.2	Location of channel selection tabs	29
Figure 7.3.	An example of the appearance of a treatment screen for magnetotherapy treatment – a single applicator	30
Figure 7.4.	An example of the appearance of a treatment screen for magnetotherapy treatment – dual mode	31
Figure 7.5.	View of the parameters edit screens in dual mode.....	31
Figure 7.6	Examples of magnetic field application	32
Figure 7.7	Samples view of the information screen	33
Figure 8.1.	Manual frequency setting.....	42
Figure 8.2.	Manual time setting	42
Figure 8.3.	Single-half wave.....	42
Figure 8.4.	Double-half wave.....	43
Figure 8.5.	Frequency spectrum	43
Figure 8.6.	Decrease in induction value with frequency increase	45
Table 1.	Available models of the PhysioMG unit.....	6
Table 2.	Recommendations for the operation of touch screens	13
Table 3.	Permissible configurations of applicators in the sockets of various models of PhysioMG	21
Table 4.	Signaling special messages	49
Table 5.	The "hardware" error coding system.....	49

1. Introduction

Read this Guide carefully before starting the unit operation! Follow the recommendations presented in this Guide! This user guide refers to model 815, 825 and 827 of the unit. Model of the unit can be found on the name plate.

**The Physio MG unit should be installed and started off by the seller.
The recipient has the right to insist on the product operation training.
The unit may only be operated by qualified personnel or under supervision of such personnel!
WARNING: The device is intended for adult patients only. It is not intended for use in a home healthcare environment.**

Description of symbols used in this manual:



Read appropriate passage of this user guide, warnings or important information. Failure to observe warnings can lead to injuries.



Important notices and information.



Following texts marked with this symbol facilitates device operation.

NOTE:

The outlook of screens shown in this manual may slightly differ from their actual outlook during device operation. These differences may concern size and type of fonts and size of symbols. There are no differences in the content of shown information.

WARNING: No modification of this equipment is allowed!

1.1 Manufacturer

**ASTAR Sp. z o.o.
UL. ŚWIT 33
43-382 BIELSKO-BIAŁA, POLAND
www.astar.eu**

1.2 Risk management process

The manufacturer conducts continuous risk management process referring to the device construction, its intended use, method of operation and maintenance. Residual risks are presented in this User Manual in form of information about precautions, contraindications and warnings.

2. Intended use

The PhysioMG unit is an active, non-invasive therapeutic device, intended for carrying out treatment procedures using low frequency magnetic field generated by dedicated applicators.

The magnetic field can be used to treat conditions in the following areas:

- orthopedics,
- sports medicine,
- aesthetic medicine,
- rheumatology,
- neurology,
- urology,
- dermatology,
- angiology,
- gynecology,
- stomatology.

A list of indications and contraindications is given in Chapter 9.

When characterizing the biological effects of low frequency magnetic field, first of all it is necessary to mention:

- modification of cellular signal transmission,
- effects on the structure of biological membranes and the processes of ions' transportation,
- effects on the processes of nucleic acid replication and transcription as well as protein synthesis,
- effects on cell proliferation processes,
- effects on oxygen free radicals and cell apoptosis processes,
- regenerative effects,
- osteogenetic effects,
- anti-inflammatory effects,
- analgesic effects.

The unit possesses the base of preset treatment procedures along with therapeutic encyclopedia, which significantly increases comfort of operation. There is also a possibility to create own user-defined programs and sequences.

Complete medical product features:

- PhysioMG controller,
- LE_CS type couch,
- ST_CS type trolley for applicators,
- stand for type CP applicator,
- solenoid applicators,
- plate applicators.

Available functionality depends on the model of the unit – for details, see Table 1.

Table 1. Available models of the PhysioMG unit

Model	LCD touch screen	Number of treatment channels	Applicable applicators	
			Channel 1	Channel 2
815	5"	1	CP, CS35, CS60	-
825	5"	2	CS35, CS60, CP, CPEP	CS35, CS60, CP, CPEP
827	7"	2	CS35, CS60, CS75, CP, CPEP	CS35, CS60, CS75, CP, CPEP

2.1 Intended users



The patient should not be the operator.

Users (operators) of PhysioMG device can be:

- specialists in the field of the low frequency magnetic field therapy,
- physiotherapists specializing in the therapy of the musculoskeletal system,
- sports medicine specialists,
- aesthetic medicine specialists,
- trained personnel performing treatments under the supervision of the above-mentioned specialists.

The user should have:

- knowledge about the indications and contraindications for the use of electrotherapy, low frequency magnetic field therapy and laser therapy,
- knowledge of the terminology and technical terms used in the manual (e.g. knowledge of units of physical quantities),
- practical skills in performing therapeutic treatments using multifunctional devices for therapy, resulting from education, experience and training.

Physical and cognitive requirements of the operator:

- eyesight enabling to recognize elements of LCD and keyboard,
- hearing enabling to hear the patient's voice,
- reading comprehension that allows to read the instructions of use and information on the LCD of the device,
- two functional upper limbs that allow to perform treatments and other activities related to the operation of the device (e.g. cleaning of applicators),
- age in the range of admissible value of professional activity (depending on the regulations of the country where the device is used).

2.2 User training

The PhysioMG user has to be properly trained in the device safe and effective use, before starting the operation. Training in the rules of operation can be carried out by representatives of the manufacturer or seller, based on this user manual. Recommended training positions:

- information about the intended use of the device,
- occupational safety information,
- information on the construction and method of the output signals generation,
- information on available settings and operation modes,
- instructions for use,
- indications and contraindications for the therapy,
- information on recommended maintenance, cleaning and disinfection,
- handling in the event of a technical malfunction.

Due to requirements of local law and regulations in different countries, additional training activities may be required. The user should inform the seller about such requirements in order to receive complete information.

3. Warranty and manufacturer's responsibility



The manufacturer warrants the controller, applicators, couch and trolley to be free of faults for the period of time and conditions stated in Warranty Certificates. The manufacturer also provides post-warranty service for a period of 10 years from launching the unit onto the market. Warranty includes all material and workmanship faults.

The manufacturer undertakes to observe the warranty agreement, if the following conditions are met:

- all repairs, changes, extensions and calibrations of equipment are performed by manufacturer or authorized service personnel,
- the mains supply system in the treatment room meets requirements of standards in force,
- the unit is operated by qualified personnel, in compliance with instructions presented in this manual,
- the unit is operated in compliance with its intended use.

The warranty does not cover consumables, i.e. connecting cables, mains cables, holders and fuses, straps and covers, as well as faults or damage caused by:

- improper placement, installation or configuration of the device,
- misuse or failure to observe the instructions presented in this user manual,
- inaccurate or inadequate maintenance carried out by the operator,
- improper environmental conditions specified for the product,
- unauthorized opening of the equipment enclosures,
- adjustment and/or unauthorized calibration,
- use of non-original accessories.

The warranty does not cover any damage due to a failure to adhere to the recommendations stated in Chapters 4.3 and 10 hereof.

The manufacturer is not liable in case of transmission of infection by equipment components.

The expected "life time" of the device is 10 years.

After elapse of 10 years from date of introduction of device and accessories in the market the manufacturer is not liable for device and accessories' faults or its consequences. After elapse of the expected life time of the device the user bears the complete responsibility for the occurrence of medical incidents.

The manufacturer bears no responsibility for results of faulty installation, wrong diagnosis, wrong use of the device and equipment, failure to observe user's manual and performance of repairs by unauthorized persons.



**Inside the device there are no user serviceable components, except for fuses.
No parts can be serviced or maintained when the device is in use with a patient.**

On demand, the manufacturer makes available technical diagrams, parts lists, descriptions, instructions for calibration or other helpful information to appropriately qualified user's technical staff to repair these parts of unit, which are described by the producer as a repairable.

4. Operational safety

4.1 Mains supply and operation mode



The PhysioMG unit is designed for supply from AC mains with rating **230V ± 10%, 50/60Hz**. It is a **medical device under safety class I, type BF**. The unit may be used only in rooms, where the electric system is executed in compliance with standards in force. The unit is intended for continuous operation. It is not necessary to switch it off from the mains between particular treatment procedures.

The unit is connected to the mains by means of a detachable mains cable. The unit must not be placed in a way that makes it difficult to disconnect it. The power supply cord is equipped with a mains plug that isolates the device from the supply mains on all poles simultaneously.

Recommendations related to isolation the device from the supply mains:



- Do not position the device so that it is difficult to operate the disconnection of the device from the supply mains.
- To isolate the device from the supply mains, hold the mains socket-outlet with one hand, grasp the mains plug with second hand and disconnect it from the mains socket-outlet.

Disconnection from the mains takes place after:

- removing the mains cable plug from the mains power socket,
- removing the mains cable plug from the socket on the unit,
- switching the mains switch to the "0" position.

4.2 Storage, operation and transport conditions

The unit must be stored in closed rooms, where the atmosphere is free from vapors and caustic substances and:

- the temperature is maintained between +5°C and +45°C,
- relative humidity does not exceed 75%,
- atmospheric pressure value is between 700 and 1060 hPa (70-106 kPa).

The unit is intended for operation under the following conditions:

- ambient temperature between +15°C and +30°C,
- relative humidity between 30% to 75%,
- atmospheric pressure between 700 to 1060 hPa (70-106 kPa).

If further transport of the device is required, use the delivery packaging. Transport shall be performed with covered transport means.

Recommended transport conditions:

- ambient temperature between -10°C and +45°C,
- humidity between 20 and 95%,
- atmospheric pressure between 700 and 1060 hPa (70-106 kPa).



4.3 WARNINGS and safety notes

The PhysioMG unit has been designed and manufactured in such a way that its use does not cause a hazard to the health and safety of patients, operators and third parties, as well as the unit provides therapeutic benefits to patients if it is operated in appropriate conditions and in accordance with its intended purpose.

General information:

- The unit may be operated by qualified personnel in compliance with instructions presented further in this manual.
- To avoid the risk of electric shock, the equipment must only be connected to mains supply with protective earth (mains socket with grounding pin).
- No modification of this equipment is allowed!
- The treatment station (bed, couch, chair) shall be located away from other electric devices and water supply / sewerage installation / central heating system, so that it is impossible for the patient to touch any of them during treatment procedure.
- Do not position the device so that it is difficult to operate the disconnection of the device from the supply mains.
- Do not remove warning signs and labels put by the manufacturer on the unit casing and casings of accessories.
- The unit and magnetic field applicators shall be protected against high temperatures and atmospheric conditions (e.g. direct sunlight).
- Damaged cables and/or applicators shall be replaced immediately. Pay special attention to the casing cracks, threadbare insulation and partially torn interconnecting cables.
- Prevent any fluid from penetrating inside the unit and applicators. In case of any fluid getting inside the unit, switch the unit immediately off, isolate from the mains and contact service to inspect the unit.
- By any means do not cover the vents. Do not insert any objects into the ventilation holes.
- The unit may be only used with accessories, spare parts, disposable items which have been determined to be safe and appropriate inspection bodies have not issued contraindications against their use.
- The couch is designed for stationary work. It is recommended to prepare the couch location so that the patient can easily access it from at least one side.
- The couch was designed for patients weighing up to 135 kg.
- Changing the position of the couch should not be performed during the therapy.
- Moving the couch with the patient lying on it is prohibited.
- Only one solenoid applicator may be placed on the couch.
- The position of the CP type applicator mounted on a stand or solenoid one mounted on the couch can only be changed by the personnel operating the unit.
- It is necessary to be careful during carrying the solenoid applicators due to their weight.
- CPEP applicators are not identical to CPE applicators in previous magnetotherapy devices (PhysioGo, Etius). They cannot be used interchangeably.
- After switching the unit off, wait for 10 seconds before you switch it on again.
- Each serious incident concerned with the device should be reported to the manufacturer and competent authority of the country, where the user or patient resides. Serious incident means any incident that directly or indirectly lead, might have led or might lead to any of the following:
 - the death of a patient, user or other person,
 - the temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's or other person's state of health,
 - a serious public health threat.

Electromagnetic compatibility:

- It is recommended to use original accessories, spare parts and equipment of the manufacturer. Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.
- Use of the PhysioMG adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, the unit and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.
- Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the PhysioMG, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Occupational Health and Safety – magnetotherapy:

- During the treatment carried out near the head, the patient should wear protective glasses (they are part of the equipment). The solenoid applicators and CP type plate applicator are equipped with electroluminescent light indicators signaling the generation of magnetic field.
- It is recommended to keep minimal distance 1m between two optional applicators except the dual mode.
- During the treatment of magnetotherapy the personnel operating the unit and the bystanders should not be at the distance less than:
 - 1 m from any plate magnetic field applicator,
 - 2 m in the axis of the solenoid applicator (along the couch),
 - 1 m on the side of the solenoid applicator.
- A long-lasting exposure of personnel and bystanders on magnetic field could cause irritation, concentration impaired, headache and/or insomnia.
- Before the treatment the patient should take off metal elements of clothing and a watch and remove metal objects from their pocket. The appropriate prohibition label is placed on the applicator housing.
- In the treatment room with unit for magnetic therapy it is necessary to designate and mark magnetic field exposure zones in accordance with national regulations.

Therapeutic:

- The device is intended for adult patients only. Minor patients – only on the doctor's explicit recommendation, after considering contraindications
- Treatments for patients:
 - having implanted electronic devices (e.g. a pacemaker),
 - metal implants,
 - with lesions in the initial EEG test,
 - who have experienced epileptic seizures,
 - who have undergone neurosurgical operationsshould be consulted with the attending physician. In such cases, an individual approach and precise monitoring of the course of therapy in these individuals is recommended. The attending physician should assess whether the benefits of using magnetotherapy outweigh the risks resulting from the above-mentioned factors.
- Before performing the treatment, make sure there are no contraindications to its implementation.
- If the therapy is carried out on ulcerations, decubitus ulcers, burns in the phase with effusion or post-traumatic wounds in the inflammatory phase, the treated area should be protected with a sterile dressing, e.g. gauze.
- Act with caution in severe vascular diseases (obliterative arteritis of the lower limbs, diabetic angiopathy, severe angina pectoris).
- Treatment parameters and the arrangement of the applicators should be consistent with the medical indications.
- Sitting or reclining position should be applied to the patients with respiratory disorders or breathing difficulties.
- In case of treatment, when the patient is lying on the couch, his/her head should be directed towards the headrest or should be resting on it, legs should be directed towards the shelf of the unit.
- The operator should supervise the moment when the patient lies down on the couch and gets up from it, so that he does not hit or catch on the shelf for the unit and the unit itself.
- It is not recommended to treat pregnant women with magnetotherapy.
- Do not perform treatments on patients under the influence of alcohol.
- Do not perform treatments on patients under the influence of intoxicants.
- Due to the possibility of occurrence of sleep disorders, avoid, if possible, magnetotherapy treatments carried out in the evening. This applies mainly to the elderly people.
- It is necessary to inform the patient about the sensation of heat – applicators may become hot during operation (see section 4.4).
- During therapy by means of low-frequency magnetic field the patient should not undergo X-ray examinations and ionizing radiation.

Also read the information given in chapter 9.3.

4.4 Applied parts and working temperature



Magnetic field applicators in general do not require, for the accomplishment of therapeutic function, any contact with the patient's body. Therefore, they are not directly subject to the definition of an applied part that complies with the basic safety standard for medical products (in Poland PN-EN 60601-1, in Europe EN 60601-1, both based on IEC 60601-1).

For CP and CPEP plate applicators, for which the patient's body is in contact during the treatments, the requirements related to acceptable temperatures are met, as for the applied parts. At the point of contact, the temperature of 41°C is not exceeded.

The solenoid applicators heat up to higher temperatures than the plate applicators due to their design, principle of operation and expected induction values. Maximum temperatures of solenoid applicators:

- external surface – made of metal – 54°C,
- internal surface – molded material – 62°C.

Limit values according to the standard given in the first paragraph, according to table 23, second row - contact time 1 – 10 s:

- metals and liquids – the external surface of the applicator – 56°C,
- molded materials, plastic – Internal side of the applicator housing – 71°C.

In case of the solenoid applicators, contact between the housing and the patient's body is rare and the contact is usually accidental. Temperatures on the surface of the solenoid applicators do not pose threat to the patient or the operator. The surface temperature of the couch and the pillow in the CS35 applicator do not exceed 41°C.

The expected benefits of using magnetotherapy outweigh the risks associated with the surface temperatures of the solenoid applicators.

A label informing about temperatures is placed on the housings of the solenoid applicators.



UWAGA! / CAUTION!

 Temperatura obudowy aplikatora szpulowego /
Temperature of the solenoid enclosure: >41°C

Maksymalne temperatury / Maximum temperatures:
- Powierzchnia zewnętrzna / Exterior surface: 54°C (metal)
- Powierzchnia wewnętrzna / Interior surface: 62 °C (materiał formowany / moulded material)

Wartości dopuszczalne / Allowable values
Tabela / Table 23 PN-EN 60601-1 / EN 60601-1 (IEC 60601-1):
Czas kontaktu / Contact time: < 10 s
Powierzchnia zewnętrzna / Exterior surface: 56°C (metal)
Powierzchnia wewnętrzna / Interior surface: 71 °C
(materiał formowany / moulded material)

Figure 4.1. A label informing about the temperatures of the solenoid applicators



4.5 Explosion proof environment

The unit is not adopted to operation in rooms, where combustible gases or their vapors occur. It is recommended to avoid anesthetic or oxygen derivate gases, such as nitrous oxide (N₂O) and oxygen. Some materials, e.g. cotton, after oxygen saturation can be burned at high temperatures generated during normal use of the device. It is recommended that solutions of adhesive and combustible solvents be vaporized before equipment is operated. It is also recommended to pay attention to the danger of ignition of endogenous gases. The unit must be separated from the mains before approaching the disinfection room, where it is installed.



4.6 Electromagnetic environment

Warnings concerning electromagnetic compatibility are given in the chapter 4.3. The expected places of operation of the unit are given in Chapter 2.

Due to the intended use, the unit can be used in hospitals, clinics, outpatient clinics, doctors' and rehabilitation offices and other health care institutions, under the supervision of qualified personnel.

Simultaneous operation of the unit with devices generating strong electromagnetic field, such as short wave and microwave diathermies, high frequency surgical equipment, MRI systems, may disturb the unit operation. For this reason, it is recommended to maintain appropriate distance between these devices or to switch off the generator of strong fields during therapy with the PhysioMG unit.

The PhysioMG meets requirements of electromagnetic interference emission and immunity standards and shall not pose a threat to correct operation of the other devices. Compliance levels for emissions and immunity are given in the chapter 11.2.



Magnetic field applicators are marked with non-ionizing radiation symbol, because they emit electromagnetic field energy for healing purposes.

4.7 Operation of touch-sensitive displays

Table 2. Recommendations for the operation of touch screens

Model	Type of display	Method of operation of the display
815	5" with a resistive touch-sensitive panel	Recommended: <ul style="list-style-type: none"> • Pen designed for resistive screens – preferably with a narrow plastic tip
825		Admissible: <ul style="list-style-type: none"> • Operator's finger – much lower comfort of operation compared to the pen
827	7" with a capacitive touch-sensitive panel	Recommended: <ul style="list-style-type: none"> • Operator's finger • Pen designed for capacitive screens – preferably with a rubber tip

4.8 Technical supervision



The User of PhysioMG unit must perform technical inspection of the unit at year intervals. The inspection should be performed by a unit authorized by the manufacturer. The inspection is performed at the user's expense.

The inspection should include:

- safety test – measurements of leakage currents and grounding continuity,
- control of correctness of the performed self-test,
- measurements of the magnetic field induction emitted by the applicators,
- evaluation of touchscreen function and operation,
- evaluation of keyboard function and operation,
- verification of the magnetic field applicators condition for casing defects and damage of interconnecting cables and connectors,
- examination of the mechanical structure of the stand, couch and trolley in terms of stability, technical condition, quality of connections and integrity, in particular checking:
 - the condition of the brakes in the stand and trolley wheels – whether they are broken or cracked,
 - whether the fastening screws are not loose,
 - condition of the gas spring (actuator),
 - condition of the stand height adjustment lever,
 - condition of the pushbutton and the lever for adjusting the position of the stand bar.

The inspection must also include verification of the quality of applied accessories and treatment materials. The inspection should be documented by a test report.

Positive result of the technical inspection confirms that basic safety and essential performance is maintained.

4.9 Disposal

In case, when the disposal of the unit will become necessary (e.g. after elapse of its service life), please contact the manufacturer or manufacturer representative, which must react in an appropriate way i.e. collecting the unit from the user. The user may also contact companies specialized in removal and/or disposal of electrical devices or computer equipment.

The unit is marked with an appropriate symbol complying with the directive on waste electrical and electronic equipment (WEEE) – see table with description of the symbols used to label the product presented in **Appendix A**.

5. Unit description

5.1 General characteristics

Low frequency magnetic field therapy unit PhysioMG is a highly specialized medical device based on modern microprocessor platform.

The unit has a plastic console casing. PhysioMG 827 (Figure 5.1) is equipped with a 17.8 cm (7 ") color touch liquid-crystal display, and PhysioMG 825 and 815 (Figure 5.2) with a 12.7 cm (5") display. The mains switch, fuse socket and mains socket are located on the rear side of the casing. Output sockets for connection of accessories are located on the rear panel. The unit has the possibility of changing its angle of inclination. For this purpose, feet in the rear side of the casing have been developed. They can be folded or unfolded.

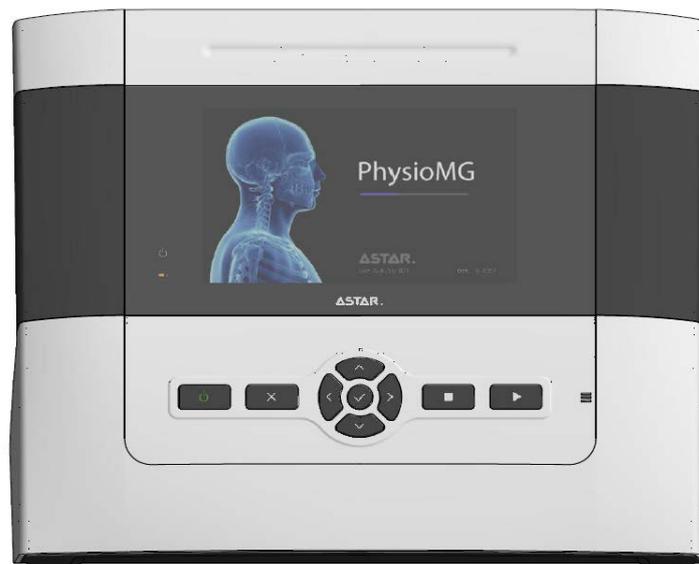


Figure 5.1 General view of the PhysioMG 827



Figure 5.2. General view of PhysioMG 825 and 815 units

5.2 Keyboard

Arrangement of keyboard components is shown in figure 5.3.

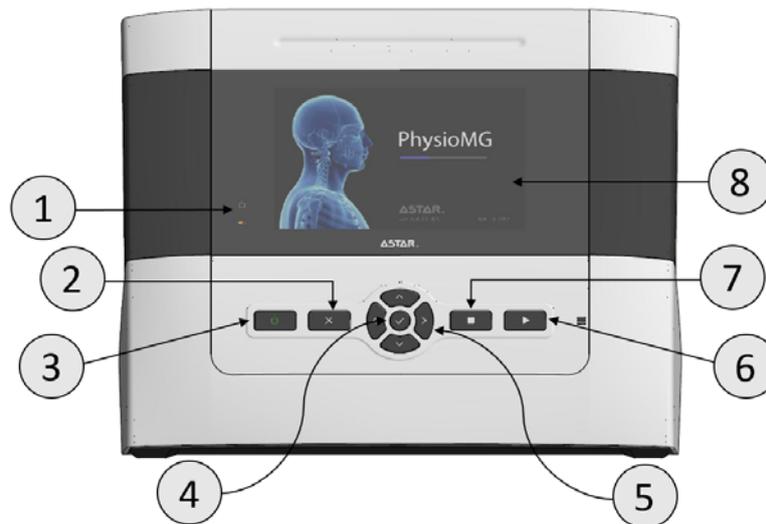


Figure 5.3 Arrangement of keyboard components on the example of PhysioMG 827

Arrangement of keyboard components”

Symbol	Description	Function
1	Indicator	The indicator determines the readiness for operation: <ul style="list-style-type: none"> it is off – the power switch is turned off, it blinks – the power switch is on and the power cord is connected, but the device is not running, is on continuously – the device is running. Battery indicator visible in model 827 is not used.
2	Escape key	Its pressing causes abolition of action and going over on an early menu level. Pressing of this key during treatment procedure results in immediate interruption of the procedure.
3	Turn ON/OFF key (STANDBY)	The button is used to start and turn the unit off in a proper manner (see section 7.12).
4	Confirmation key	It is used to confirm: <ul style="list-style-type: none"> selection of applicator in a particular treatment channel, function in program mode, saving of user-defined program, functions in setup mode, changes in the unit settings.
5	Edit keys	They are used for: <ul style="list-style-type: none"> switching between parameters (left / right) increasing / decreasing of parameter values (up / down)
6	START key	Pressing START key results in generation after: <ul style="list-style-type: none"> selection of a treatment program, favorite program or user-defined program/sequence in program mode, ending of parameters edition in manual mode. Pressing START key after interruption of a treatment procedure using STOP key (pause) makes it possible to continue the procedure.
7	STOP key	Pressing STOP key while performing treatment procedure results in treatment interruption and automatically the unit enters the standby mode (pause). The treatment timer will stop.
8	LCD screen	Touch screen 5” or 7” depending on the device model.

5.3 Magnetic field applicators

The following types of solenoid applicators can be used with Physio MG (depending on a model, see 6.1.1) (Figure 5.4):

- CS35 – solenoid applicator with a diameter of 35 cm,
- CS60 – solenoid applicator with a diameter of 60 cm,
- CS75 – solenoid applicator with a diameter of 75 cm.

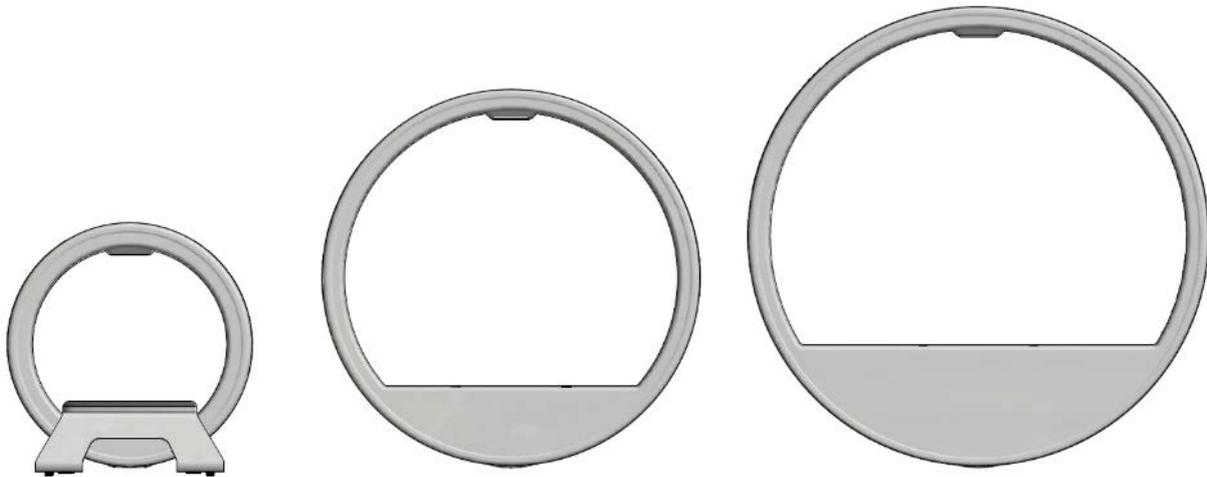


Figure 5.4 CS35, CS60 and CS75 solenoid applicators

In all solenoid applicators (alternatively referred to as solenoids), a treatment field illuminator (electroluminescent source with low light intensity) was installed, placed in the upper part of the housing. Lighting indicates the ongoing emission of the magnetic field – in the intermittent mode the light will flash.

The CS60 and CS75 type applicators are designed for mounting on the LE_CS type couch.

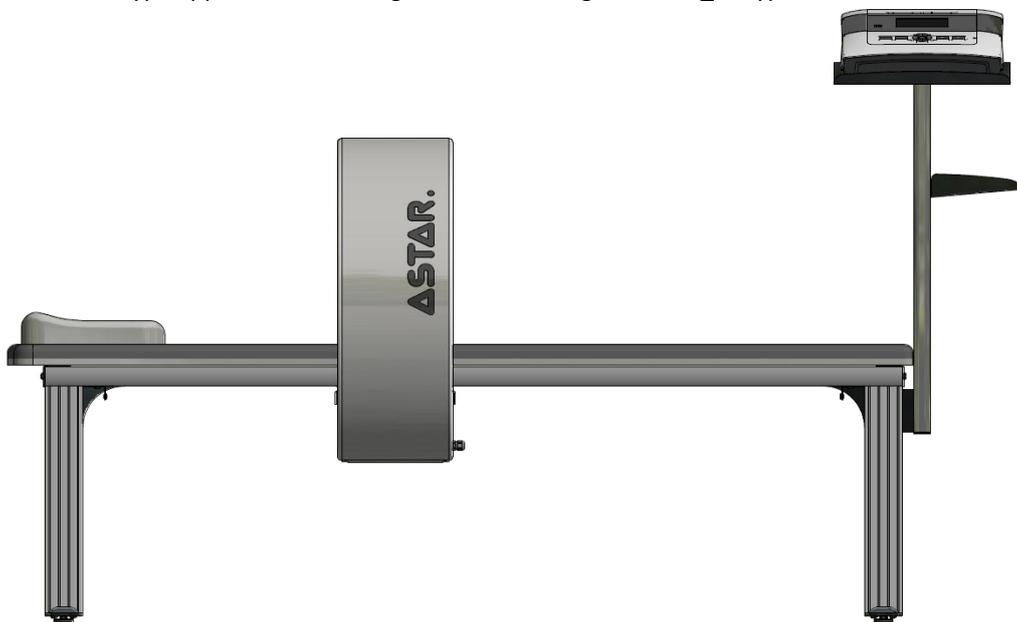


Figure 5.5 View of the controller and solenoid applicator with a couch

The CS35 applicator is equipped with a pillow, on which the patient can support his arm or leg during therapy. This applicator can be placed on a ST_CS type trolley (Figure 5.6) equipped with wheels and with brakes.

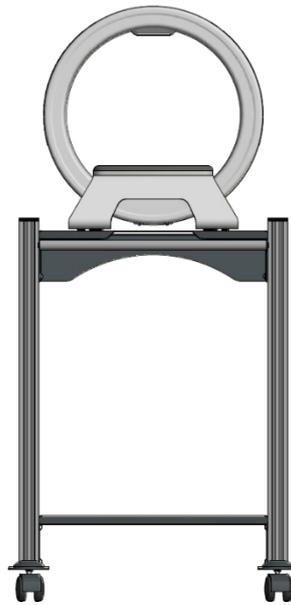


Figure 5.6. CS35 applicator on the trolley

Supported types of plate applicators (depending on a model, see 6.1.1):

- CP – applicator consisting of two interconnected parts, it is designed for mounting on a stand, both parts are equipped with electroluminescent diodes illuminating the treatment field (Figure 5.7).
- CPEP – applicator consisting of two interconnected parts, designed to be fastened by means of Velcro belts (Figure 5.8).

NOTE: CPEP applicators are not identical to CPE applicators in previous magnetotherapy devices (PhysioGo, Etius). They cannot be used interchangeably.

The design of the stand for CP applicators enables height adjustment (owing to the use of a gas spring) and the angle of rotation and deflection of the applicator. The stand is equipped with four castors, each with a brake.

The LED indicators used in the magnetic field applicators are orange.



Figure 5.7. CP applicators on a stand



Figure 5.8. CPEP applicators

Detailed information on the parameters of the unit and applicators is given in chapters 8 and 11.

5.4 Name plates

The name plate is located on the side of unit casing. Among others there are following data placed on the name plate (see **Appendix A**):

- device version,
- serial number,
- nominal voltage and operation frequency,
- maximum power consumption,
- type of applied fuses,
- manufacturer's data.

Nameplates are also placed on magnetic field applicators and other accessories (couch, trolley).

6. Device installation and start-up

6.1 Installation



The first installation should be performed by a qualified manufacturer's or distributor's representative!



After removing the elements of the ordered set from the transportation packaging, depending on the conditions during transport, it is recommended to wait up to two hours before further installation operations begin. This is aimed at adaptation of the unit to conditions in operation room.

First check, if the complete equipment of the kit elements has been delivered. In the event of any incompatibilities contact your distributor or the manufacturer. The unit shall be placed (e.g., mounted on the shelf of the couch or the stand of CP applicator near mains socket with power input 230V ± 10% and 50/60 Hz. Due to manufacturing under safety class I the unit can be connected only to a socket with protective earth pin. It is recommended to place the unit at such a height that it would enable convenient operation from the front panel. The light shall enable easy readout of display indicators, however the unit shall not be exposed to direct sunlight.



Instructions for the assembly of the LE_CS type couch, the ST_CS type trolley for applicators and the stand of CP applicator are provided in the form of separate documents. You will find them in the packaging of the listed products. Before making connections, the structure elements should be properly assembled.

6.1.1 Connection of magnetic field applicators



Connect the applicators when the controller power supply is turned off.

Depending on the model of the unit, connect the applicator to the appropriate socket. In order to facilitate the connections, the socket label contains indications which sockets the applicators can be connected to.

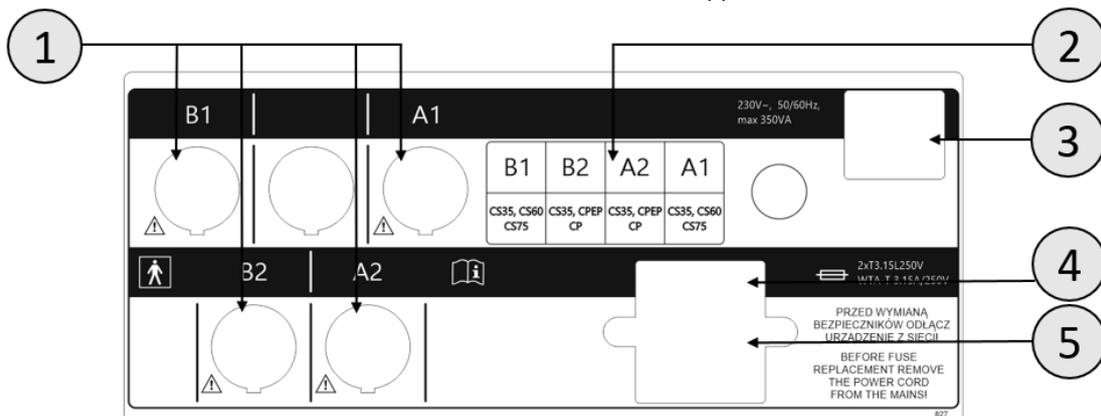


Figure 6.1 View of the PhysioMG 827 sockets label

Sockets label:

Symbol	Description
1	Applicators sockets
2	Admissible configuration of applicators in a given model
3	Power switch
4	Fuse socket
5	Power socket

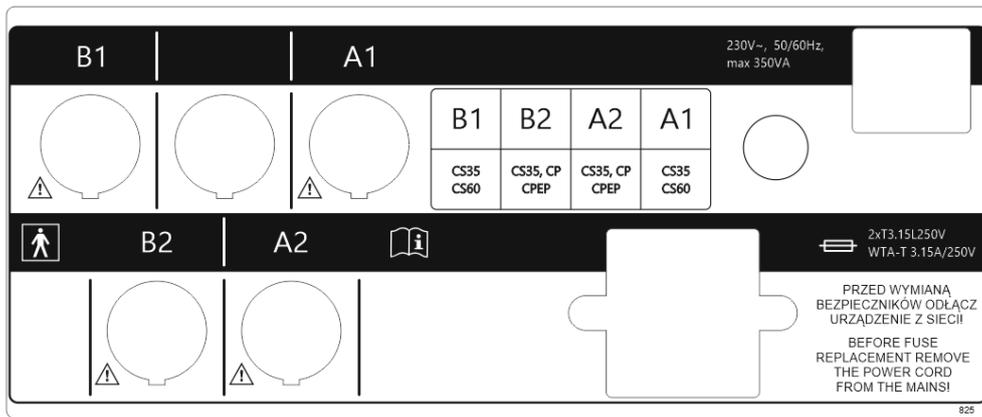


Figure 6.2 View of the PhysioMG 825 sockets label

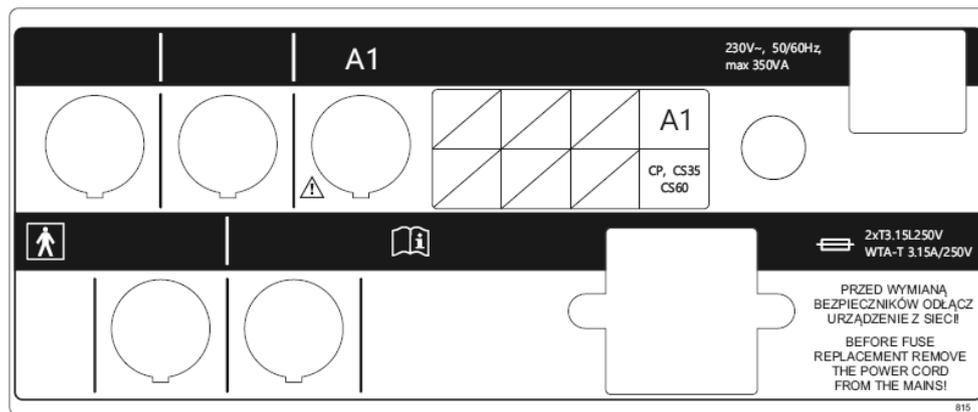


Figure 6.3 View of the PhysioMG 815 sockets label

Table 3. Permissible configurations of applicators in the sockets of various models of PhysioMG

Model	Designation of a socket	The type of applicator used		
815	A1	CP	CS35	CS60
	A1	CS35	CS60	-
825	A2	CS35	CPEP	CP
	B1	CS35	CS60	-
	B2	CS35	CPEP	CP
827	A1	CS35	CS60	CS75
	A2	CS35	CPEP	CP
	B1	CS35	CS60	CS75
	B2	CS35	CPEP	CP

If the applicator is not connected conforming to the recommendations, a message will appear on the display with the code and description of the error. (Figure 6.4).

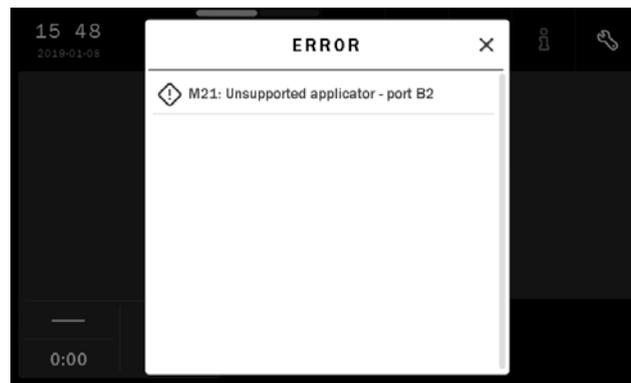


Figure 6.4. Incorrectly connected applicator

6.1.2 First operation



Connect the unit to mains supply with delivered detachable mains cable. Turn the unit on. After switching the mains supply on proper work of all blocks are tested.

If after switching on mains supply the display is illegible, check whether mains fuse or mains cable operate correctly. Care shall be given to apply fuses with rating given on the name plate. If fuse and cables are working properly, contact the service.

If the self-test results in appearing on the display the information about unit or connected applicator defect along with the error code, turn the unit off and contact with a service representative.

6.2 Setup mode

6.2.1 Basic information

Keyboard components designed for the unit operation are called "**keys**".

The area on the screen, where after its pressing a specific unit reaction is followed, is called "**button**".

The area on the screen that has the possibility to select or deselect any item, is called "**selection field**".

To enter Setup mode, press	
To leave Setup mode, press	
To go back one level, press	

6.2.2 Language

With the unit information on the display may be presented in different language versions (depending on the software version). The user is free to select language options.

To set the language version, press the **Language** button in the list of setup options, then press the desired version. Language version change is immediate.

6.2.3 Global settings

6.2.3.1 Date and time

In this section there is a possibility to adjust date and time. To change these settings, press the button **Edit**. Using arrows, set the required value. Confirm settings using **Set** button or leave the edition mode by pressing **Cancel**.

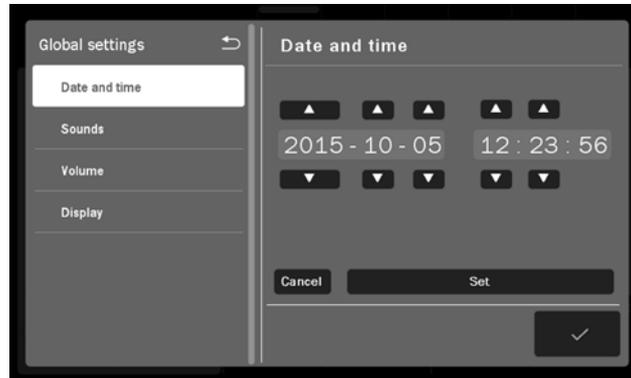


Figure 6.5 Screen view – date and time edition

6.2.3.2 Sounds

The user may configure settings of acoustic signals, which occur during unit operation. Description of available configuration options:

- Keys sound
- Sound during treatment
- End of treatment sound
- Warning sounds
- Initial sound
- Repeatable sound of the end of treatment – if the option is selected, the sound will be played until the moment when an operator reacts, with the option unchecked, the sound will be active for 30 seconds.

In order to set the appropriate option, select or clear the selection field by its pressing.

6.2.3.3 Volume

The user may adjust sound volume level. To perform this action:

- press the volume bar at desired place, or
- use buttons  on the screen.

6.2.3.4 Display

The user may adjust display brightness level. To perform this action:

- press the value bar at desired place, or
- use buttons  on the screen

6.2.4 Functional settings

6.2.4.1 Channel operation mode selection

This function allows the user to set preferred style of unit operation.

Option	Explanation
Manual mode – automatically	After therapy selection, the unit is set in manual mode of the operation.

Option	Explanation
Program mode – automatically	After therapy selection, the unit is set in program mode of the operation.
Mode selection pop-up	After therapy selection, the unit displays a window with a list of operation mode selection options.

In order to set the appropriate option, select or clear the selection field by its pressing.

6.2.4.2 Program groups / medical fields

This function allows the user to set filters of available program mode options according to the preferred program groups or medical fields. In order to set the appropriate option, select or clear the selection field by its pressing.

For program groups, the following options are available:

- Preset programs
- User programs
- User sequences

For medical fields, instead of the preset treatment programs the following options classified by medical nomenclature are available:

- Orthopedics
- Sports medicine
- Aesthetic medicine
- Rheumatology
- Neurology
- Urology
- Dermatology
- Angiology
- Gynecology
- Stomatology

The classification of preset treatment programs into the above-mentioned categories do not limit their applications in other fields, according to the knowledge and experience of doctors and physiotherapists.

6.2.4.3 Induction units

This function allows the user to select magnetic induction units – Gauss [Gs] or militesla [mT] (1mT = 10 Gs). In order to set the appropriate option, select or clear the selection field by its pressing.

6.2.4.4 Induction representation

The function allows you to change the method of presentation of the amplitude of magnetic field induction from among:

- peak-to-peak value,
- reference value,
- maximum value.

In order to set the appropriate option, select or clear the selection field by its pressing.

6.2.5 Service

6.2.5.1 Miscellaneous

The function by the **Delete user programs** button allows you to remove user-defined programs.

Selecting or unselecting the **Test the touch panel** check box allows to check the touch screen operation – on the touched spots an indicator occurs.

In models 815 and 825, selecting the **Test the touch panel** button starts the display calibration procedure. Follow the messages on the screen. First, touch three points, then validate the operation by touching five points on the screen.

6.2.5.2 Date of inspection

There is possibility to enter into the device the date of the next inspection – it will automatically remind you about the need to perform an annual technical inspection.

6.2.6 Statistics

6.2.6.1 Info

Provides information about the version of the unit, software, interface and software build date.

6.2.6.2 Unit statistics

Provides information about the number of treatment procedures performed. Statistics can be deleted. If you want to delete statistics, press **Delete programs counters** button.

6.3 Transport position

6.3.1 Couch

- The couch is designed for stationary operation.
- Changing the position of the couch should not be performed during therapy.
- Moving the couch when the patient is lying on it is prohibited.
- Before changing the position of the couch, dismount the unit from the shelf, remove the CPEP applicator from the shelf and / or remove other items if they are on the couch.
- Ask other people for help. Make sure that these people will be able to lift the couch. The presence of at least three people is recommended for moving the couch – two to carry it, the third one to hold the CS 60/75 type applicator mounted on the couch.
- If you have only one person to help, first make sure you can move the couch. Then dismount the applicator – see "*Assembly instructions for the LE_CS couch for its operation with Physio MG*". After moving and arranging the couch, reinstall the applicator.
- After completing the transportation mount the unit on the shelf.

6.3.2 The stand with CP applicator

- Before transport, disconnect from the controller the power cord and all applicators except for the CP applicator.
- Then unlock the brakes and transport the stand.
- After completion of transport and positioning at the destination place, lock the brakes and reconnect the cables.

6.3.3 Trolley for applicators

- Remove the applicator from the trolley during transportation.
- Then unlock the brakes and transport the trolley.
- After completing the transport and arranging the unit in the destination place, lock the brakes.

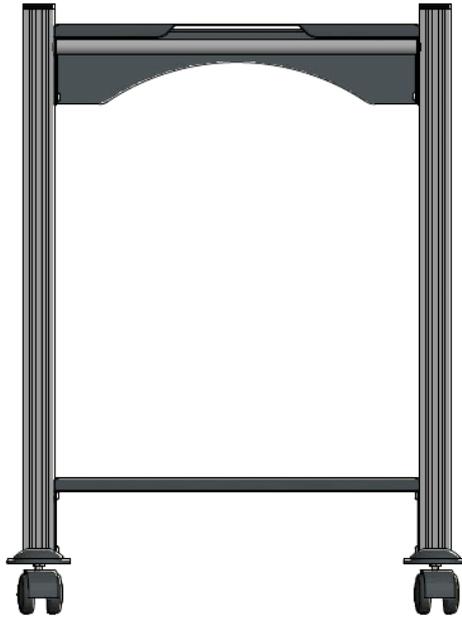


Figure 6.6. Transport position of the trolley

7. Unit operation

The unit may operate in one of two modes:

- program mode,
- manual mode.

In the program mode you can use preset procedures of treatment programs, user-defined programs and sequences. In the program mode you cannot edit the introduced parameters. Such an option is available in the manual operation mode.



Notes – unit operation:

- In the program mode you can use preset procedures of treatment programs, as well as user-defined programs and sequences.
- In the program mode you cannot edit the preset programs parameters. However, they can be easily “copied” to the manual mode. In order to do it, press the button  .
- There is a possibility to repeat the completed treatment. In order to do it, press  on the keyboard or screen.

7.1 Patient preparation and treatment performance

7.1.1 General information

To perform safe and effective treatment procedure you are obliged to:

- make sure if there are no contraindications to perform the treatment,
- the patient should be placed in a comfortable position while providing relaxation of tissues in the treatment area, the patient should be in lying position in case of treatment performed near the head,
- sitting or reclining position should be applied to patients with respiratory disorders or breathing difficulties,
- inform the patient about feelings that may occur during treatment.



The treatment effectiveness depends on the choice of parameters to the current patient’s condition. The patient’s condition changes over time. Its observation and assessment should take place before, during and after therapy. Such an action is necessary for changing the parameters in order to adapt them to the actual condition of the patient.

It is recommended to keep records of treatments including the parameters of therapy, the area of treatment, treatment technique, dose and symptoms after therapy. If the treatment does not generate the intended effects, change of treatment parameters should be taken into consideration. It is necessary to continuously update knowledge and follow literary activities in the scope of therapy.

When performing therapy, it is recommended to follow the guidelines given in the following sections.

7.1.2 Magnetotherapy

- **Prior to treatment it is necessary to check the presence of magnetic field by means of magnet (hand with magnet inserted within the applicator).**
- **Other types of therapy carried out at the same time do not constitute a counter-indication to use the therapy of low-frequency magnetic field.**
- **Treatments may be carried out through clothes, plaster, bandages.**
- **It is necessary to inform the patient that during treatment they will not sense anything.**
- **It is necessary to control the feeling of the patient, especially during treatments in the area of the head.**
- **It is necessary to properly fix the magnetic field applicator to the body of the patient, e.g. by means of Velcro belts or flexible bands.**

- In order to avoid possible exacerbation of conditions the treatments must be started with a small dose, i.e. first treatment around 40%, second 70%, third 100% of the prescribed dose.
- First 5-15 treatments should be carried out on a daily basis, whereas subsequent treatments 2-3 times per week.

7.2 Screen configuration

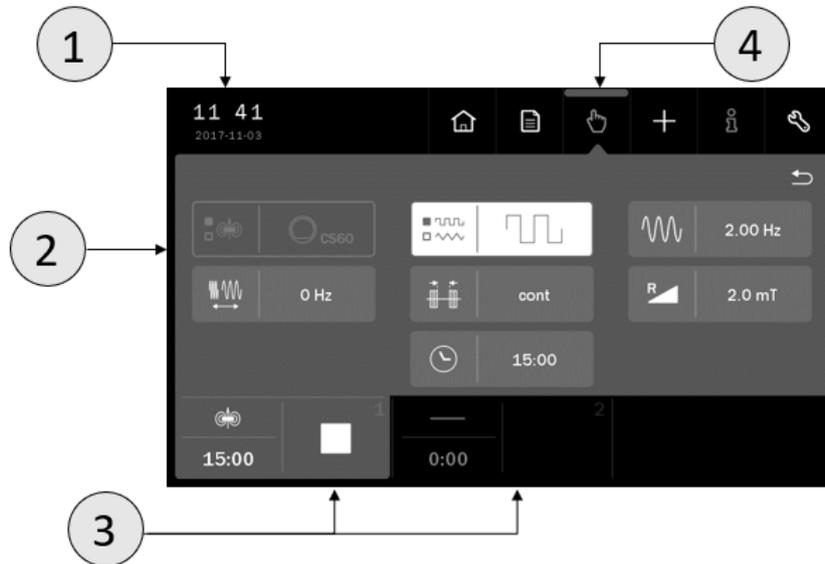


Figure 7.1 Field description

Configuration of treatment screen:

Symbol	Description	Function
1	Status tab	Date and time
2	Edition field	This field shows: <ul style="list-style-type: none"> • available applicators • treatment parameters in manual mode • list of preset treatment programs • list of user-defined treatment programs and sequences • settings
3	Channel selection tabs	Available in two-channel models of the unit – details are described in chapter 7.3 .
4	Main menu	 Therapy selection menu
		 Program mode
		 Manual mode
		 User-defined treatment programs and sequences edition mode
		 Information mode
		 Setup mode



Note: If the edition / main menu field is grayed out, it means that it is inactive.

7.3 General configuration

7.3.1 Treatment channel configuration – for two-channel models

Sample configuration of applicators in therapeutic channels, based on the example of PhysioMG 827:

Channel	Applicators
1	Solenoid applicator CS60 <hr/> Plate applicator CPEP <hr/> Dual mode (see 7.5)
2	Solenoid applicator CS60 <hr/> Plate applicator CP



The appearance of the screen depends on the types of connected applicators. After selecting the **Dual mode** option, it is not possible to carry out the treatment in the second channel.

7.3.2 Channel selection tabs

The channel selection tabs are displayed on the screen – In the two-channel models marked with the numbers 1 and 2, in the single-channel model only one tab is available. They present:

- selected therapy symbol,
- treatment time,
- information related to the particular channel operating status.

The color of the tab is identical to the background color of the edition field. In the background, other operating tabs are black.



Figure 7.2 Location of channel selection tabs

The table below explains the meaning of the symbols presented in tabs:

Symbol	Definition
	Symbol of low frequency magnetic field therapy
	Ongoing treatment
	Treatment interrupted
	Ready to start amplitude adjustment or pause
	Channel error (yellow symbol)

7.4 Display description

The treatment screen is presented after the treatment is started – in manual or program mode. The most important information about the ongoing therapy is presented.

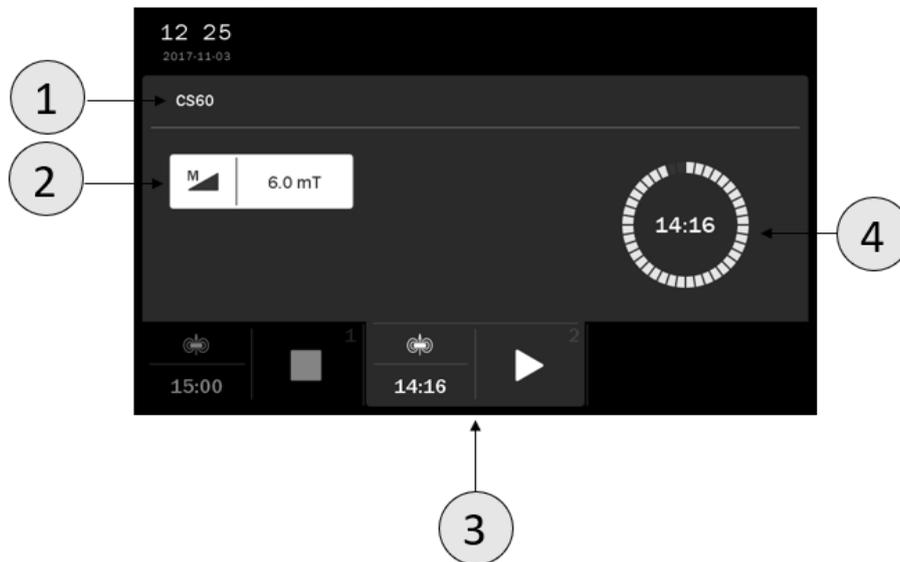


Figure 7.3. An example of the appearance of a treatment screen for magnetotherapy treatment – a single applicator

Magnetotherapy treatment screen – single applicator:

Symbol	Description
1	Applicator identifier / program name.
2	Magnetic induction.
3	Tab field (channel 2).
4	Indication of the treatment elapsing time.

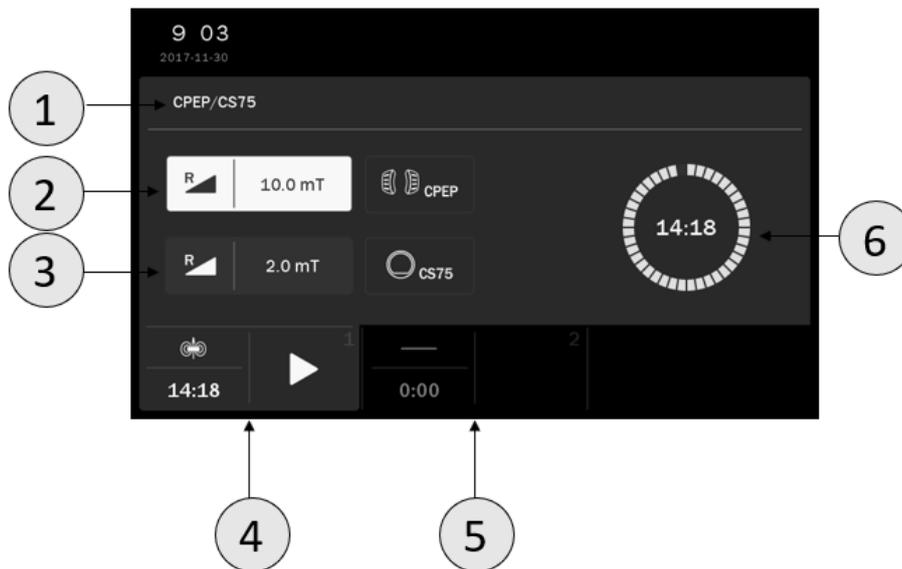


Figure 7.4. An example of the appearance of a treatment screen for magnetotherapy treatment – dual mode

Treatment screen of magnetotherapy – dual mode:

Symbol	Description
1	Applicators identifiers / program name.
2	Magnetic induction of the plate applicator CPEP.
3	Magnetic induction of the solenoid applicator (herein CS75).
4	Active tab area.
5	Inactive tab field.
6	Indication of the treatment elapsing time – common for both applicators.

7.5 Dual mode

The dual mode is a special way of conducting therapy that allows simultaneous systemic impact by means of CS60 or CS75 solenoid applicator and locally, using a CPEP plate applicator. It is available in two-channel models of the unit.

The operating parameters are set separately for each applicator. Switching between applicators is done using the > and < buttons, and the applicator icon indicates which parameters are edited. The duration of the treatment is common – the treatment clock is available on the plate applicator tab.

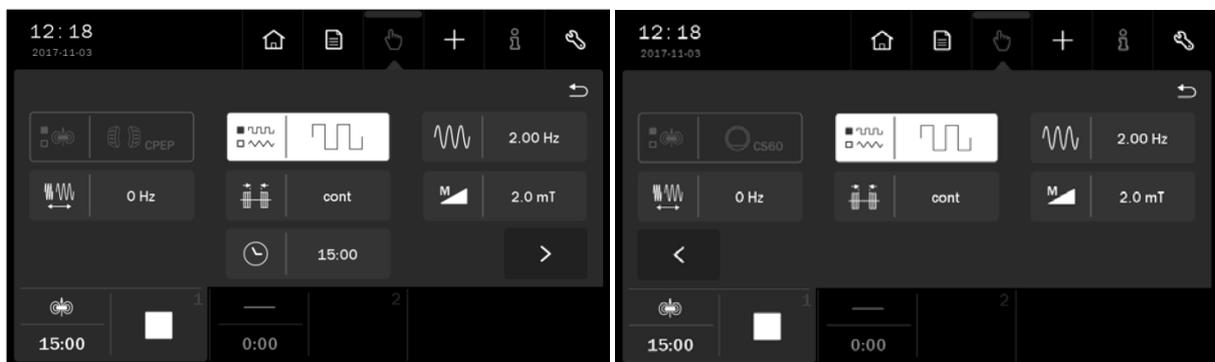


Figure 7.5. View of the parameters edit screens in dual mode

7.6 Application of magnetic field

The illustrations below show examples of magnetic field application.

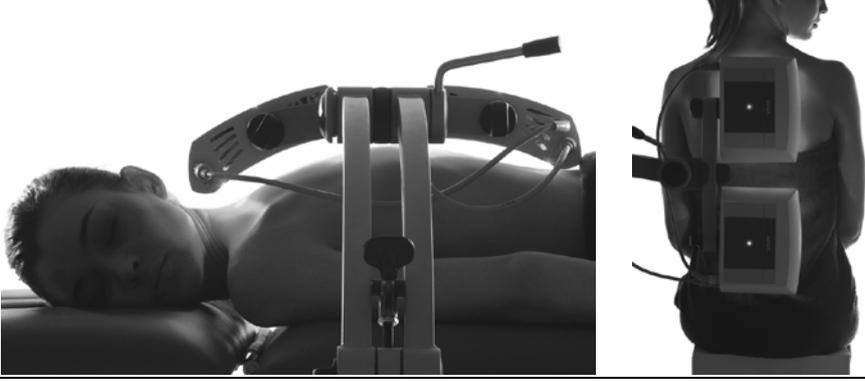
Applicator	Example
CS60 / CS75	
CS35	
CP	
CPEP	

Figure 7.6 Examples of magnetic field application

7.7 Operation with preset treatment programs

The simplest method of unit operation is to use its preset programs. The unit includes a database containing several dozens of most frequently met disorders together with suggested treatment types and parameters. In this mode, the operation is reduced to selection of disease entity from the list. The parameters and information about the treatment are available in the information mode.



The values of the preset treatment programs parameters are based on the available literature data and they are determined as average values. Parameters should be treated exclusively as indications. Sole responsibility for application of preset treatment programs bears the User.

Operation scheme:

Step	Description
1.	Connect the magnetic field applicator/s.
2.	Switch on the power supply with the power switch, turn on the unit by means of the STANDBY key.
3.	Select the therapeutic channel 1 or 2 and then the applicator.
4.	Press the field  Program modes
5.	Select the option Preset programs from Program modes menu. Confirm by the key  or once again press the selected field.
6.	Select the program from the list.
7.	Prepare the patient for the treatment according to indications in point 7.1
8.	Press the key  .
9.	Using the keys   optionally adjust the induction value.



Pressing the button  after program selection results in appearing information which contains:

- technique description of magnetic field applicators placement,
- illustrations with highlighted points or areas of the body covered by the treatment,
- suggested number of procedures, the frequency of repetition,
- notes,
- treatment parameters.

The induction value presented in the program description is the reference value. See table in chapter 8.1.

10p

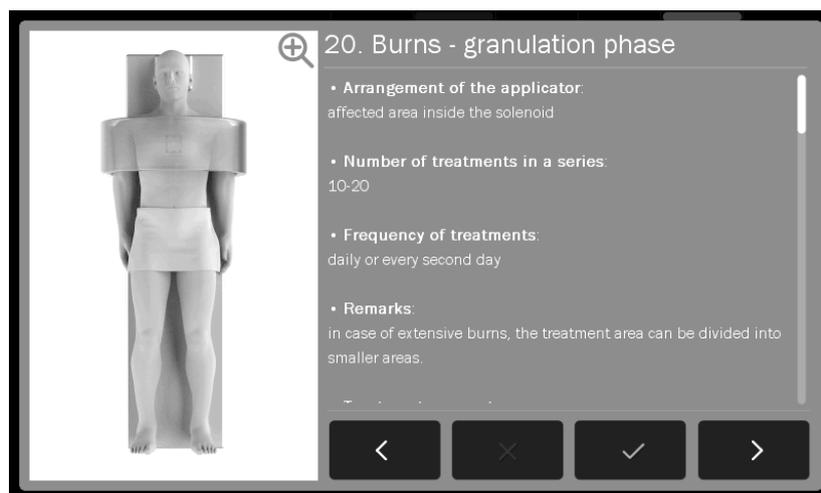


Figure 7.7 Samples view of the information screen

**Information mode navigation:**

Symbol	Explanation
	Approval of the program and return to the list (the current position)
	Back to the list of preset programs
	Go to the next program
	Go to the previous program
	Model of the human body – go to the previous / next illustration for the program
	Enlarged illustration with an example of application



Use keys or a bar located on the right side of the display to scroll the information.



In order to enlarge the view of the exemplary application of the applicator, press the button. If the program in the encyclopedia contains more than one illustration, the magnifier will be visible only on the first one. It allows to open the extended illustration on the entire screen, showing the view from a different perspective. This option is particularly useful for models with a 5" screen.

To close the enlarged illustration, click the screen anywhere. You can also use the keys:

- – to start the treatment,
- – to return to the list (to the current position),
- – to return to the list of preset programs.

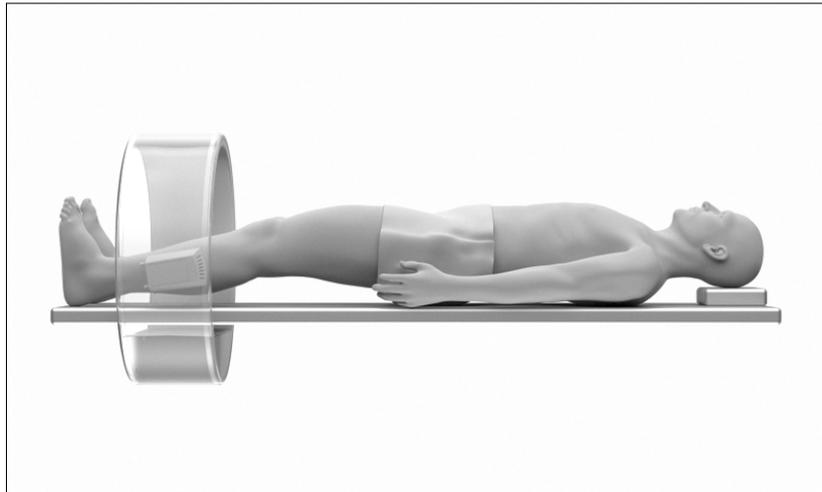


Figure 7.1 Sample view of the enlarged illustration



If it is necessary to interrupt the treatment procedure (pause), press key. To resume the treatment procedure, it is recommended to follow the instructions shown on the display.

7.8 Favorite programs

The function offers quick access to frequently used preset programs without browsing the entire list.

To add or remove the program from the favorite list, follow the instructions:

Step	Description	
1.	Prepare the unit to work with preset treatment programs (see steps 1-5 described in section 7.6).	
2.	Select program.	
	add	remove
3.	Press the symbol  next to the name of the program. Symbol color changes to yellow and the program is inserted on the favorite list.	Press the symbol  next to the name of the program. Symbol color changes to blue and the program is deleted from the favorite list.
4.	---	You can also delete programs from the list of favorites by following the steps above.

To enter the favorite list, press the symbol .

If no item from the preset treatment program or sequences list is selected as a "favorite", then after entering the option, the list will be empty.

NOTE:

Favorite option is not available when you set the view of preset treatment programs by medical fields. See point 6.2.4.2.

7.9 Manual mode operation



Symbol definition and parameters range are given in chapter 8.

Step	Description
1.	Connect the magnetic field applicator/s.
2.	Switch on the power supply with the power switch, turn on the unit by means of the STANDBY key.
3.	Select the therapeutic channel 1 or 2 and then the applicator.
4.	Press the field  Manual mode
5.	By means of the   keys or by clicking the symbol, select the parameter to be edited, by using the   keys set its value.
6.	Prepare the patient for the treatment according to indications in point 7.1
7.	Press the key  .
8.	If it is necessary, during treatment procedure, using the keys   set the amplitude.



If it is necessary to interrupt the treatment procedure (pause), press the key . To resume the treatment procedure, it is recommended to follow the instructions shown on the display.

7.10 User programs

The User has the possibility to save in to the device memory own sets of treatment parameters in the form of programs.

Saving of user program:

Step	Description
1.	Prepare the unit to work in manual mode (steps 1 – 5 see section 7.9).
2.	Set the program parameters.
3.	Press the button  from main menu.
4.	Select the item number under which the program will be saved. Confirm your choice with the key  .
5.	Enter the program name. Press the key or button  .

The user-defined programs are selected in the same way as preset treatment programs. In **Program modes** menu select the option **User programs**.

Edition of user program:

Step	Description
1.	Prepare the unit to work in the program mode (see section 7.6).
2.	Select the option User programs from Program modes menu. Confirm by the key  or once again press the selected field.
3.	Select the program for edition.
4.	Press the button  from main menu.
5.	Select the action – Edit .
6.	Correct the parameters.
7.	Press the button  from main menu.
8.	Select the item number under which the program will be saved. Confirm your choice with the key  .
9.	Enter or edit the program name. Press the key or button  .

Removal of user program:

Step	Description
1.	Prepare the unit to work in the program mode (see section 7.6).
2.	Select the option User programs from Program modes menu. Confirm by the key  or once again press the selected field.
3.	Select the program which will be deleted.
4.	Press the button  from main menu.
5.	Select the action – Remove .
6.	Confirm by pressing the key or button  or resign using the key or button  .

User program parameter view:

Step	Description
1.	Prepare the unit to work in the program mode (see section 7.6).
2.	Select the option User programs from Program modes menu. Confirm by the key  or once again press the selected field.
3.	Select the program which parameters will be checked.
4.	Press button 
5.	Press the key  or button  to return to the user-defined treatment program list.

7.11 User sequences

The unit is equipped with an advanced editor which allows you to create magnetotherapy treatment sequences (excluding the dual mode). A single sequence may consist of up to four stages. The sequence may be created from previously saved user-defined programs.

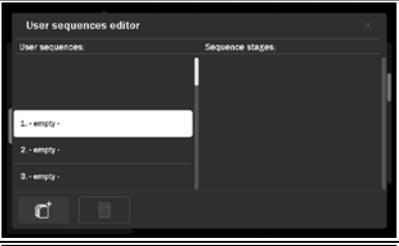
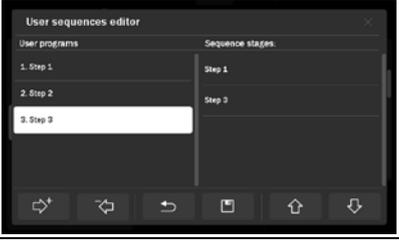
The user sequences are selected in the same way as preset treatment programs. In **Program modes** menu select the option **User sequences**.

Step	Description
1.	Connect the magnetic field applicator/s.
2.	Switch on the power supply, turn on the unit.
3.	Select the therapeutic channel 1 or 2 and then the applicator.
4.	Press the field  Program modes
5.	Select the option User sequences from Program modes menu. Confirm by the button  or once again press the selected field.
6.	Select the sequence from the list.
7.	Prepare the patient for the treatment according to indications in point 7.1.
8.	Press the key 
9.	If it is necessary, during treatment procedure, using the keys   set the amplitude.



If it is necessary to interrupt the treatment procedure (pause), press the key . To resume the treatment procedure, it is recommended to follow the instructions shown on the display.

Creation of user sequence:

Step	Description	
1.	Prepare the unit to work in the program mode (see section 7.6).	
2.	Select the option User sequences from Program modes menu. Confirm by the button  or once again press the selected field.	
3.	Press the button  from main menu. This opens the user's sequence editor. Select the item to be saved. Press 	
4.	From the list of user programs, select the program and press  . Repeat the action for additional items. The sequence may consist of up to 4 programs, it has to contain minimum two programs.	
5.	Use the sequence edition tools described below to make changes in the created sequence.	
6.	Press the button  to save the sequence. Enter the name. Then press 	
7.	Press the button  to escape from the sequence editor.	

User sequence edition:

Step	Description
1.	Prepare the unit to work in the program mode (see section 7.6).
2.	Select the option User sequences from Program modes menu. Confirm by the button  or once again press the selected field.
3.	Press the button  from main menu. This opens the user's sequence editor.
4.	Select the sequence. Press  .
5.	Use the tools described below.
6.	Press the button  to save the sequence. Enter or modified the name. Then press  .

Sequence edition tools:

Button	Explanation
	<ol style="list-style-type: none"> Select the user-defined program – left side of the edition screen. Press , selected item will be added as a new step of the sequence.
	<ol style="list-style-type: none"> Select the sequence step – right side of the edition screen. Press . Step will be deleted.
	<ol style="list-style-type: none"> Select the sequence step – right side of the edition screen. Press . Step will be moved up one level.
	<ol style="list-style-type: none"> Select the sequence step – right side of the edition screen. Press . Step will be moved down one level.

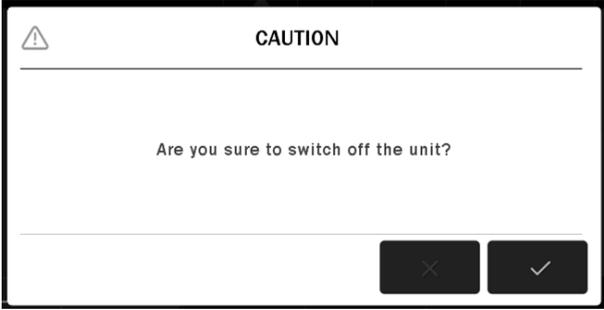
Removal of user sequences:

Step	Description
1.	Prepare the unit to work in the program mode (see section 7.6).
2.	Select the option User sequences from Program modes menu. Confirm by the button  or once again press the selected field.
3.	Press the button  from main menu.
4.	Select the sequence. Press  .
5.	Confirm by pressing  or resign using  .

7.12 Safe shutdown procedure



The work flow for the safe termination of the operation:

Step	Description
1.	Proceed with the treatment to the end or stop it by pressing the  key.
2.	In case of treatment carried out by using a CPEP type applicator, remove it from the patient.
3.	Click the UNIT ON / OFF (STANDBY) button on the front panel  After clicking the button, a message will appear on the display as it is shown on the screen below.
4.	
5.	If you want to confirm the operation, select the  button, pressing of which will switch the unit off properly. If you quit turning the unit off, select  .
6.	After closing the system, you can disconnect the unit from the power supply network by means of power switch.
7.	If you do not use the device for a long time, remove the mains cable plug from the mains socket.

8. Definitions and parameters

8.1 General information

Characteristics of magnetic induction sources:

Symbol / Applicator type	Magnetic field shape	Maximum induction [mT]	Induction at the reference point [mT]	Operation mode	
	CS35	Any	0,5-12	0,5-10	continuous / intermittent
	CS60	Any	0,5-6	0,5-4	continuous / intermittent
	CS75	Any	0,5-4,5	0,5-3,0	continuous / intermittent
	Pulse	0,5-50	0,5-25	continuous / intermittent	
	Other	0,5-20	0,5-10		
	Pulse	0,5-12,5	0,5-3	continuous / intermittent	
	Other	0,5-10	0,5-2,5		
	Pulse	0-56	-	continuous / intermittent	
	Other	0-26	-		



The peak-to-peak value is given in relation to the maximum induction.

8.2 Treatment parameters

Characteristic of treatment parameters:

Symbol	Definition	Available parameters
		CS35 Solenoid CS35
		CS60 Solenoid CS60
	Type of applicator	 CS75 Solenoid CS75
		 CP Plate CP
		 CPEP Plate CPEP
	Shape of magnetic field	 Double-half rectangular

Symbol	Definition	Available parameters
		Double-half triangular
		Double-half sinusoidal
		Double-half pulse
		Single-half rectangular
		Single-half triangular
		Single-half sinusoidal
		Single-half pulse
	Magnetic field frequency	<p>Solenoid applicators</p> <p>2 Hz – 120 Hz with variable step (manual adjustment possible by "holding" with the pen / finger of the frequency field – in increments of every 0.01 Hz Figure 8.1)</p> <p>1p Plate applicators</p> <p>2 Hz – 140 Hz with variable step (manual setting possible by "holding" with the pen / finger of the frequency field – in increments of every 0.01 Hz, Figure 8.1)</p>
	Spectrum of frequency change (deviation)	0; 5; 10; 20; 50 Hz
	Pause time in the intermittent mode	<ul style="list-style-type: none"> cont – continuous mode pause time – settings 0,5; 1; 1,5; 2; 3; 4; 6; 8 s
	Pulse time in the intermittent mode	Continuous, 1 s
	Induction	<p>The maximum induction value is presented:</p> <ul style="list-style-type: none"> solenoid applicators – the maximum induction value measured at the inner wall of the applicator surface in its half CP applicator – the maximum induction value measured at the inner wall of the applicator surface in its center CPEP – the maximum induction value measured at the center of the applicators system folded together
	Induction	The presented peak-to-peak value of the maximum induction.
	Induction	<p>The value at the reference point is presented:</p> <ul style="list-style-type: none"> solenoid applicators – the geometrical center of the applicator is taken as the reference point CP applicator – the geometrical center of the applicator system with the internal side facing each other is taken as the reference point CPEP applicator – the reference point is the center of the inner surface of any of the applicator elements, where the second element is located next to it
	Treatment time	30 s – 60 min with step every 30 s (manual adjustment is possible by "holding" the field with time by means of a pen / finger – in increments of 1 s, Figure 8.2)

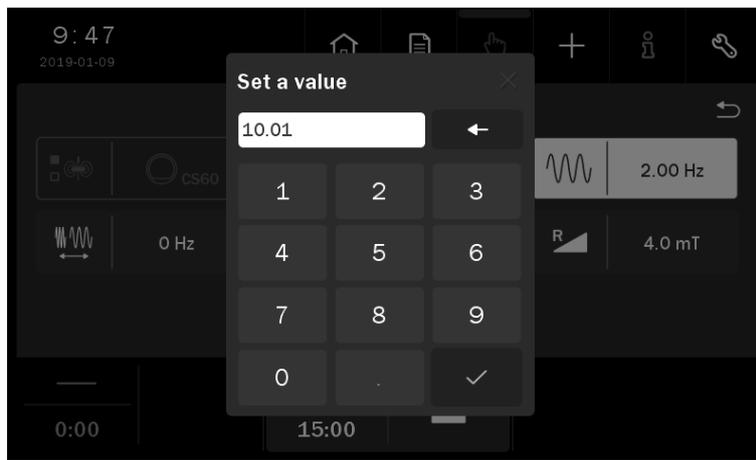


Figure 8.1. Manual frequency setting

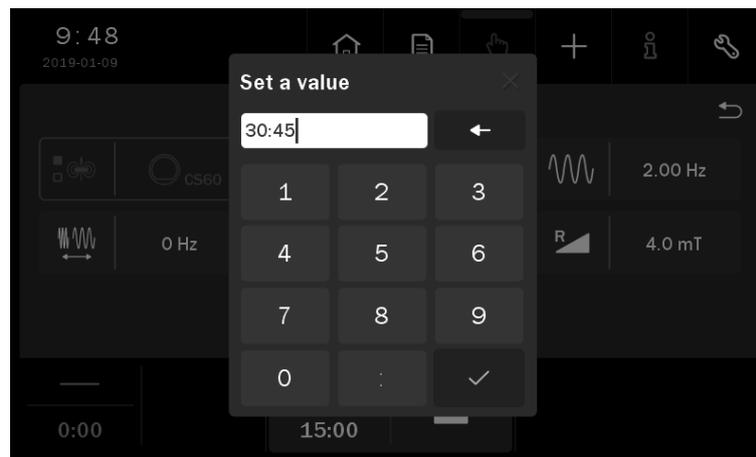


Figure 8.2. Manual time setting



8.2.1 The mode of magnetic field generation

PhysioMG has two modes of magnetic field generation: continuous and intermittent.

In continuous mode, the magnetic field is generated with a constant amplitude throughout the duration of the treatment. This mode is selected by setting the **cont** value in the “Pause time in the intermittent mode” parameter.

In the intermittent mode, the magnetic field is generated for 1 s (T_{imp}), followed by a pause (T_{pause}). The length of the gap can be set within the range from 0.5 s to 8 s. Figure 8.3 and Figure 8.4 show the principle of operation in the intermittent mode.

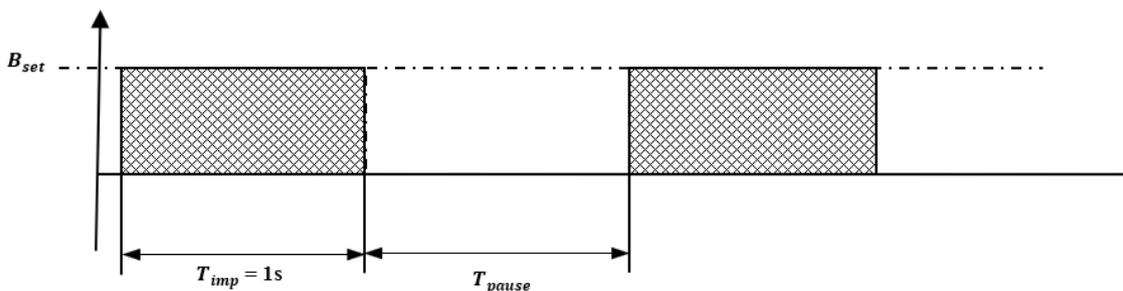


Figure 8.3. Single-half wave

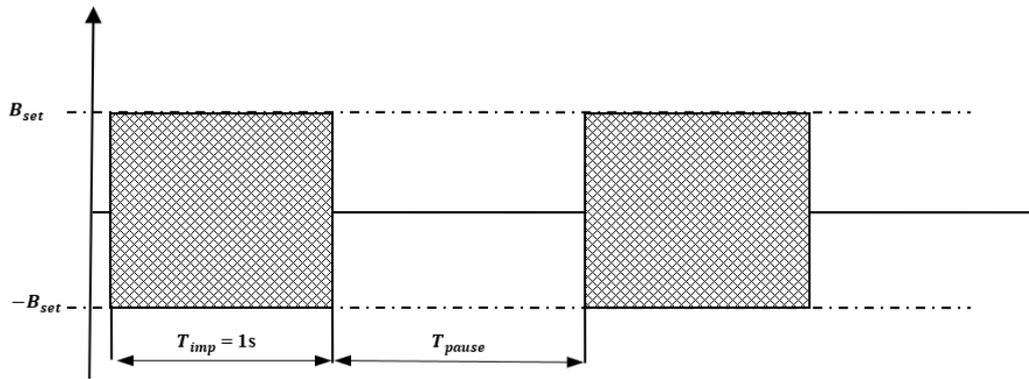


Figure 8.4. Double-half wave



8.2.2 Spectrum

The **spectrum** determines the frequency modulation range as a function of time. The frequency is modified symmetrically with respect to the basic frequency (Figure 8.5).

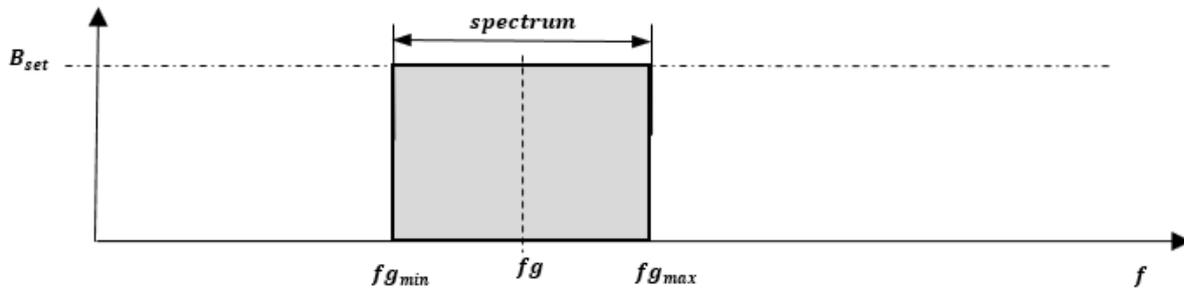


Figure 8.5. Frequency spectrum

Examples for solenoid applicators:

Base frequency f_g [Hz]	Spectrum [Hz]	Minimum frequency $f_{g_{min}}$ [Hz]	Maximum frequency $f_{g_{max}}$ [Hz]	Remarks
2	10	2	7	Limitation of induction in the lower range (min 2 Hz)
50	20	40	60	-
100	50	75	120	Limitation of induction in the upper range (max 120 Hz)

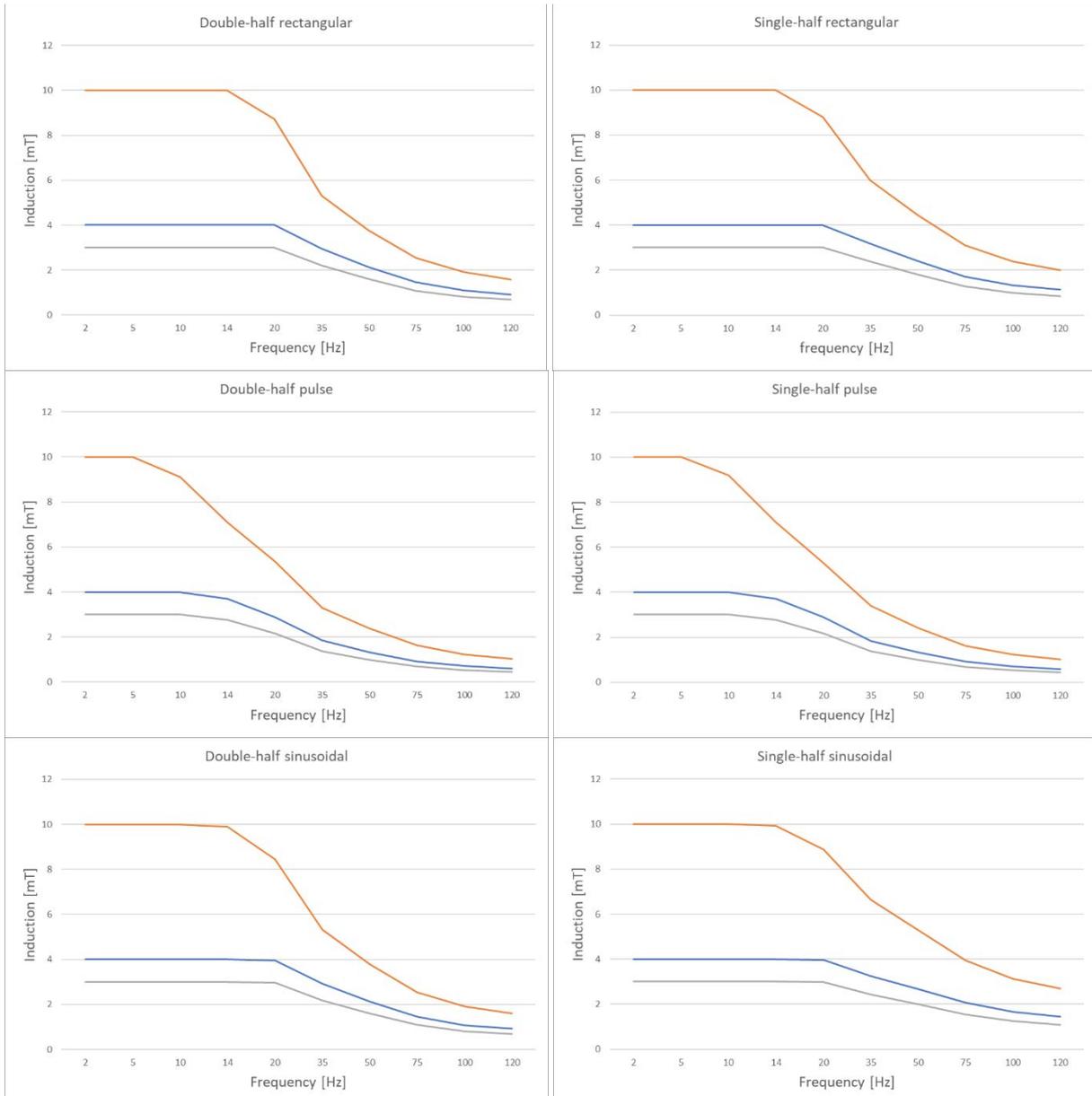
Warning: The frequency deviation period is fixed at 10 seconds and it is permanent (5 seconds increase and 5 seconds decrease in frequency). The course of changes is linear, and the frequency change pace is 10 ms (100x within a second).

8.3 Limitation of induction with frequency increase

Due to the limited current slope rise rate in the coils of the solenoid applicators, there occurs a phenomenon of **limiting the induction** generated in applicators with the increase in frequency. The higher the frequency, the lower the induction. The characteristics of induction changes measured at the reference point (geometric center of the applicator) as a function of frequency are presented below.

Legend:

- CS35: 10 mT
- CS60: 4 mT
- CS75: 3 mT



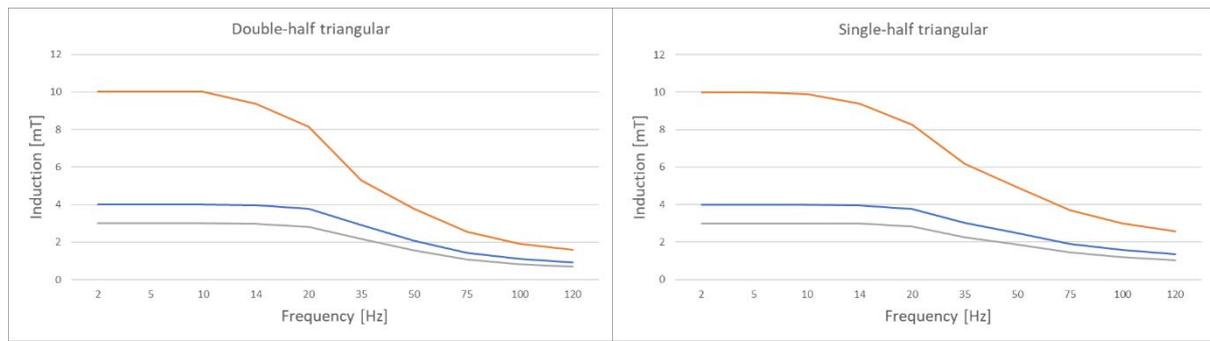


Figure 8.6. Decrease in induction value with frequency increase

The unit also features a mechanism to **limit the induction** when two applicators are operated simultaneously in two-channel controllers. The purpose of the protection is to limit the possibility of exceeding the rated parameters of the components affecting the safety of the unit.

9. Indications and contraindications

9.1 Indications

- delayed union of fractured bone
- pseudarthrosis
- osteoporosis
- degenerative joint disease
- rheumatoid arthritis
- ulcerations and trophic shank changes
- bacterial infection of skin and soft tissues
- keloids
- condition after cerebral stroke
- hemicrania and vasomotor headaches
- functional disorders of cranial and peripheral nerves
- multiple sclerosis
- cornea infection diseases
- optic atrophy
- arterial hypertension
- ischemic heart disease
- heart arrhythmia
- hypersensitive large intestine
- chronic pancreatitis



9.2 Contraindications

- pregnancy
- neoplastic disease
- active tuberculosis
- juvenile diabetes
- thyrotoxicosis
- bleeding from alimentary system
- severe infections
- presence of electronic implants (e.g. cardiac pacemaker)

Treatments for patients:

- **having implanted electronic devices (e.g. a pacemaker),**
- **metal implants,**
- **with lesions in the initial EEG test,**
- **who have experienced epileptic seizures,**
- **who have undergone neurosurgical operations**

should be consulted with the attending physician. In such cases, an individual approach and precise monitoring of the course of therapy in these individuals is recommended. The attending physician should assess whether the benefits of using magnetotherapy outweigh the risks resulting from the above-mentioned factors.

If the therapy is carried out on ulcerations, decubitus ulcers, burns in the phase with effusion or post-traumatic wounds in the inflammatory phase, the treated area should be protected with a sterile dressing, e.g. gauze.

9.3 Possible side effects

- tingling or numbness in the body parts undergoing treatment
- feeling of heat in the location of therapy
- general irritability
- insomnia
- concentration disorders

10. Maintenance, cleaning, disinfection



NOTE: The warranty does not cover any damage due to a failure to adhere to the recommendations stated in this chapter.

NOTE: Before attempting to perform following operations isolate the unit from the mains supply!

The activities of maintenance, cleaning and disinfection of device components should be realized at:

- ambient temperature between +15°C to +30°C,
- relative humidity between 30% to 75%,
- atmospheric pressure between 700 hPa and 1060 hPa (70 – 106 kPa).

These conditions are identical to those defined in chapter 4.2 as operation conditions.

There are no limitations for the number of cleaning and disinfection cycles, procedures should be carried out during the entire device “life time”.

10.1 Cleaning of touchscreen



NOTE: Before attempting to perform following operations isolate the unit from the mains supply!

It is recommended to clean regularly the touch screen display using a microfiber cloth, preferably designated for cleaning mirrors or electronic equipment. Gently moisten the cloth with clean water. The cloth should be drained so that there is no dripping water. The screen should be wiped until removal of all dirt and dust.

The manufacturer does not recommend to use any product designated for cleaning screens, because there is no guarantee that the chemicals will not lead to faster wear out of touch screen layers.

10.2 Cleaning of the unit and applicators casings



NOTE: Before attempting to perform following operations isolate the unit from the mains supply!

Cleaning of the unit shall be performed with lightly humid sponge or soft cloth with delicate soap solution or mild detergent. The sponge/cloth should be drained so that there is no dripping water.



Do not use solvents for paints and lacquers. Do not use excessively dampened sponges either, which can lead to water penetration inside the unit.

Cleaning of the applicators casings shall be performed with lightly humid sponge or soft cloth with delicate soap solution or mild detergent. Then cleaned applicators shall be wiped with dry cloth and left for complete drying.

10.3 Disinfection



NOTE: Before attempting to perform following operations isolate the unit from the mains supply!

Casing of the unit shall not be sterilized or disinfected. Disinfection of accessories, which are not intended for contact with patient's body (for example cables), shall be carried out with liquid or spray agents dedicated to that purpose at least once a week.

Perform disinfection of magnetic field applicators after each treatment procedure, where there is contact with the patient's body. It is recommended to use sanitizers based on ethanol and/or isopropyl alcohol e.g. Alpro

Minuten Spray or 70% solution of spirit. After disinfection, accessories must be cleaned to avoid allergic reaction.

It is not recommended to use sanitizers consisting of active oxygen, because it can lead to accessories damage.

10.4 Special messages

Table 4. Signaling special messages

Type of message	Symbol
Errors	
General information	
Warnings	

10.5 Self-test Procedure

Each time the PhysioMG unit is started, a special self-test procedure is performed during which all modules and functional blocks of the device are tested. If any errors or damage are detected, the relevant information will be presented on the display screen. The module where the irregularity has been detected is blocked and the associated function is not available.

If any mistakes of the hardware nature are detected, the unit will not start. An acoustic signal reminiscent of "tapping" will be emitted. The number of signals ("taps") generated is adequate to the number of the error (see Table 5 of error codes). For example, if seven signals are emitted (followed by a short break), this means that the keyboard is damaged or one of the keys is locked.

In this situation, you must disconnect the unit from the network and contact an authorized service center for a service and a possible repair.

Table 5. The "hardware" error coding system

Error code	Error description
I1	SDRAM initialization error
I2	SDRAM self-test error
I3	No communication with the SD card
I4	No communication with the TSC controller in the LCD
I5	Program defect in the processor FLASH memory (CRC)
I6	No communication with the keyboard module
I7	The keyboard is damaged or a button is pressed (a button short-circuit)
I8	Main processor oscillator error
I9	Display error in models 815 and 825

10.6 Troubleshooting

Symptoms	Undertaking action
The unit does not respond to mains supply.	Check spare fuses. If they are blown, replace them in accordance with indications in point 10.7. Try to connect different mains cable. If the problem persists, contact your service.
The unit does not start. Acoustic sounds can be heard.	Turn off and on the device. If the problem persists or occurs frequently, determine the type of error based on chapter 10.5 and contact your service.
Unit Error indication – symbol  in the status field or channel tab.	Turn off and on the device. If the problem persists or frequently occurs, note down the error number and contact your service.
Error indication of magnetic field applicator.	Switch the unit off. Disconnect the damage accessory. Connect it once again and switch on the mains supply. If the problem persists or frequently occurs, note down the error number and contact your service. If you have another applicator, connect it in and check if the problem persists.
The unit does not respond when you press keys.	Turn off and on the device. If the problem persists or frequently occurs, contact your service.
Touch screen panel doesn't work (827 version).	Turn off and on the device. If the problem persists or frequently occurs, contact your service.
The touch panel is too sensitive or does not respond to touch (models 815 and 825).	Calibrate the display. To carry out calibration, press the   keys simultaneously during system startup. The unit then activates the display calibration mode. Follow the messages on the screen. First, touch three points, then validate the correctness of operation by touching five points on the screen.
The touch panel reacts in a different spot from where it was touched (models 815 and 825).	See also 6.2.5.1.
Incomprehensible messages.	Switch on the unit. Enter the setup mode. Select an appropriate language version.
Unclear display.	Switch on the unit. Enter the setup mode. Adjust brightness.
Lack of buzzer signals.	Switch on the unit. Enter the setup mode. Check the configuration of buzzer volume.
Too silent buzzer volume.	Switch on the unit. Enter the setup mode. Set an appropriate buzzer volume.
Common message „Unit diagnostic activation“	Turn off and on the device. If the problem persists or frequently occurs: <ul style="list-style-type: none"> • replace the power cord, • call an expert in the scope of electrical installation to check the quality of the protective ground connection in the power socket. In case of low relative humidity (<30%), use a humidifier in the treatment room.



10.7 Fuse replacement

NOTE:

Before proceeding to the further described operations isolate the unit from the mains supply!

In case of burnt fuses, they must be replaced. Their parameters are given in chapter "Specification and accessories" and on the name plate.

To replace fuses:

Step	Description
1.	Isolate the device from the mains.
2.	Disconnect the mains cable from the mains socket.
3.	With flat screwdriver lever the fuse socket until the moment of its slipping from the socket.
4.	Remove the socket with your fingers, replace the fuses, install them in the socket again and press firmly.
5.	Connect the mains cable – first to the socket placed in the rear panel of the controller and then to the mains.
6.	Check the device operation.

11. Specification and accessories

11.1 Technical data

Classifications:

Medical device class: (according to MDD 93/42 / EEC and REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017)	Ila
Electrical safety class:	I
Applied part type:	BF
Degree of protection provided by enclosures:	IP20

Mode of operation:

The unit is intended for continuous operation.

Treatment parameters:

Described in chapter 8

Accuracy of operation parameters:

Accuracy of induction:	±20%
Time accuracy:	±10%

User-defined programs and sequences:

User-defined programs:	50
User-defined sequences:	10

Pre-defined treatment programs:

CPEP applicator:	45
CP applicator:	46
CS35 applicator:	28
CS60 applicator:	50
CS75 applicator:	50
Dual mode:	45

Treatment timer:

Treatment time setting range:	max. 60 minutes
Step, automatic adjustment:	30 s
Step, manual settings	1 s

General:

Mains supply:	230 V ±10%, 50/60 Hz
Max. power consumption:	350VA
Fuses:	T-3,15A/250V
Unit weight:	max. 7 kg
CS35 applicator weight:	max. 15kg (Al) / 22kg (Cu)
CS60 applicator weight:	max. 16kg (Al) / 22kg (Cu)
CS75 applicator weight:	max. 18kg (Al) / 25kg (Cu)
CP applicator weight:	max. 5,5kg
CPEP applicator weight:	max. 2,2kg
Couch weight:	max. 47kg
Trolley weight:	max. 16kg
Stand with CP weight:	max. 29kg
Carrying capacity of the couch:	up to 135 kg
Carrying capacity of the shelf for the unit:	max. 8 kg
Carrying capacity of the shelf for CPEP:	max. 3 kg

Carrying capacity of the ST_CS trolley:	max. 25 kg for every shelf
Unit dimensions (WxDxH):	340x280x110 mm
CS35 dimensions:	441x322x457 mm
CS60 dimensions:	Ø682x242 mm
CS75 dimensions:	Ø832x242 mm
Dimensions of one part of the CP applicator:	200x69x150 mm
Dimensions of one part of the CPEP applicator:	100x55x150 mm
Couch dimensions:	2142x532x1183 mm
Trolley dimensions:	580x500x775 mm
Dimensions of the stand area:	650x750 mm
Height adjustment range:	400-1100 mm
CP – angle of rotation	150°
Running elements (stand, trolley):	4 wheels with brakes

Storage conditions:

Temperature range:	+5÷+45 °C
Relative humidity:	30÷75 %
Pressure range:	700÷1060 hPa (70 – 106 kPa)

Operation conditions:

Temperature range:	+15÷+30 °C
Relative humidity:	30÷75 %
Pressure range:	700÷1060 hPa (70 – 106 kPa)

Transport conditions:

Temperature range:	-10÷+45 °C
Relative humidity:	20÷95 %
Pressure range:	700÷1060 hPa (70 – 106 kPa)

11.2 EMC parameters

In compliance with IEC 60601-1-2:2014

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions

Emission test	Compliance level
RF emissions CISPR 11	Group 1
RF emissions CISPR 11	Class B
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A
Voltage fluctuations / Flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

Immunity test	IEC60601 test level	Compliance level
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2, ±4, ±8, ±15 kV air	±8 kV contact ±2, ±4, ±8, ±15 kV air

Recommendation: Floor should be made of wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.

Immunity test	IEC60601 test level	Compliance level
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80MHz to 2,7 GHz	10 V/m

Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular / cordless) telephones and land 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 should be considered. If the measured field strength in the location in which the PhysioMG unit is used exceeds the applicable RF compliance level above, the unit should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the PhysioMG unit.

Applied compliance level is suitable for home healthcare environment. It means the device may be connected to the public low-voltage power supply network.

Immunity test	IEC60601 test level	Compliance level
Electric fast transient / burst IEC 61000-4-4	±2 kV	±2 kV

Immunity test	IEC60601 test level	Compliance level
Surges IEC 61000-4-5	1 kV line-to-line 2 kV line-to-ground	1 kV line-to-line 2 kV line-to-ground

Immunity test	IEC60601 test level	Compliance level
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 6 Vrms in ISM and amateur radio bands between 150 kHz – 80 MHz	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 6 Vrms in ISM and amateur radio bands between 150 kHz – 80 MHz

Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular / cordless) telephones and land 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 should be considered. If the measured field strength in the location in which the PhysioMG unit is used exceeds the applicable RF compliance level above, the unit should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the PhysioMG unit.

Applied compliance level is suitable for home healthcare environment. It means the device may be connected to the public low-voltage power supply network.

11. Specification and accessories

Immunity test	IEC60601 test level	Compliance level
Magnetic field power frequency (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

Immunity test	IEC60601 test level	Compliance level
Voltage dips IEC 61000-4-11	0% U_T 0,5 cycle, phase angles of synchronization with AC power supply voltage 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°	Complies
	0% U_T 1 cycle, phase angle of synchronization with AC power supply voltage 0°	Complies
	70% U_T 25 cycles for 50 Hz 30 cycles for 60 Hz phase angle of synchronization with AC power supply voltage 0°	Complies
Voltage interruptions IEC 61000-4-11	0% U_T 250 cycles for 50 Hz 300 cycles for 60 Hz	Complies

Immunity test	Compliance level
Proximity fields from RF wireless communications equipment according to 8.10 IEC 60601-1-2:2014	Complies

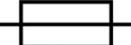
11.3 Standard accessories

No.	Name	REF			Quantity		
		815 version	825 version	827 version	815	825	827
1.	PhysioMG controller (depends on model)	A-UG-AST-PMG815	A-UG-AST-PMG825	A-UG-AST-PMG827	1	1	1
2.	Mains cable	-	-	-	1	1	1
3.	Spare fuses WTA-T 3,15 A/250V	-	-	-	2	2	2
4.	LCD touch screen cloth	-	-	-	1	1	1
5.	Pen for LCD resistive touch screen	-	-	-	1	1	-
6.	Pen for LCD capacitive touch screen	-	-	-	-	-	1
7.	User Guide	-	-	-	1	1	1
8.	Electrical safety test report	-	-	-	1	1	1

11.4 Optional accessories

Applicators and trolleys	
Nazwa	REF
Solenoid applicator CS35	A-AG-AST-CS35A
Solenoid applicator CS60	A-AG-AST-CS60A
Solenoid applicator CS75	A-AG-AST-CS75A
Plate applicator CPEP	A-AG-AST-CPEP
Plate applicator CP	A-AG-AST-CPV2
Couch LE_CS	A-AG-AST-LE-CS
Trolley ST_CS	A-AG-AST-ST_CS
Other	
Name	
Covers and belts for CPEP applicator	Patient's protective goggles
Permanent magnet	

12. Appendix A. Symbol description

Symbol	Definition
	Caution, symbol 7000-0434A
	BF type equipment, symbol IEC 60417-5333
	Date of production: year, symbol ISO 7000-2497
	Temperature, symbol ISO 7000-0034
	Manufacturer, symbol ISO 7000-3082
IP20	Degree of protection provided by enclosures (IP code), based on IEC 60529
	Fuse, symbol IEC 60417-5016
VER	Unit version
	Serial number, symbol ISO 7000-2498
	Batch code, symbol ISO 7000-2492
	Catalogue number, symbol ISO 7000-2493
	Disposal of used devices together with other waste is prohibited, complied with the requirements of WEEE
	Follow operating instructions, symbol ISO 7010-M002 Background color: blue

Symbol	Definition
	No sitting, symbol ISO 7010-P018 Background color: white Circular band and slash: red Symbol or text: black
	No stepping on surface, symbol ISO 7010-P019 Background color: white Circular band and slash: red Symbol or text: black
	No pushing, symbol ISO 7010-P017 Background color: white Circular band and slash: red Symbol or text: black
	No metallic articles or watches, symbol ISO 7010-P008 Background color: white Circular band and slash: red Symbol or text: black
	Non-ionizing electromagnetic radiation, symbol IEC 60417-5140 Indication of equipment in the medical electrical area that intentionally apply RF electromagnetic energy for diagnosis or treatment.
	Temperature limit, symbol ISO 7000-0632
	Keep away from rain, symbol ISO 7000-0626
	Fragile; handle with care, symbol ISO 7000-0621
	This way up, symbol ISO 7000-0623
	Weight
	Packaging size
	The marking of conformity with legal regulations for medical devices applicable in the European Union along with the number of the Notified Body taking part in the conformity assessment.



PhysioMG – Naudotojo vadovas

CE
0197

VERTIMAS TIKRAS

Viešųjų pirkimų specialistė
Aušra Silickienė

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "A. Silickienė".

Turinys

1.	Ivadas	6
1.1	Gamintojas	6
1.2	Rizikos valdymo procesas	6
2.	Numatomas naudojimas	6
2.1	Numatomi naudotojai	7
2.2	Naudotojų mokymas	7
3.	Garantija ir gamintojo atsakomybė	8
4.	Eksplotacinė sauga	9
4.1	Maitinimo šaltinis ir veikimo režimas	9
4.2	Laikymo, naudojimo ir transportavimo sąlygos	9
4.3	JSPĖJIMAI ir saugos pastabos	9
4.4	Naudojamos dalys ir darbinė temperatūra	12
4.5	Sprogimui atspari aplinka	12
4.6	Elektromagnetinė aplinka	12
4.7	Lietimui jautrių ekranų veikimas	13
4.8	Techninė priežiūra	13
4.9	Šalinimas	14
5.	Įrenginio aprašymas	15
5.1	Bendrosios charakteristikos	15
5.2	Klaviatūra	16
5.3	Magnetinio lauko aplikatoriai	18
5.4	Pavadinimų plokštelės	20
6.	Įrenginio montavimas ir paleidimas	20
6.1	Įrengimas	20
	6.1.1 Magnetinio lauko aplikatorių prijungimas	20
	6.1.2 Pirmoji operacija	22
6.2	Sąrankos režimas	22
	6.2.1 Pagrindinė informacija	22
	6.2.2 Kalba	22
	6.2.3 Bendrieji nustatymai	23
	6.2.4 Funkciniai nustatymai	23
	6.2.5 Paslaugos	24
	6.2.6 Statistika	25
6.3	Transporto padėtis	25
	6.3.1 Kušetė	25
	6.3.2 Stendas su CP aplikatoriumi	25
	6.3.3 Aplikatorių vežimėlis	25
7.	Įrenginio veikimas	27
7.1	Paciento paruošimas ir gydymo atlikimas	27
	7.1.1 Bendroji informacija	27
	7.1.2 Magnetoterapija	27
7.2	Ekranų konfigūracija	28
7.3	Bendroji konfigūracija	29
	7.3.1 Gydymo kanalo konfigūracija – dviejų kanalų modeliams	29
	7.3.2 Kanalo pasirinkimo skirtukai	29
7.4	Ekranų aprašymas	30
7.5	Dvigubas režimas	31
7.6	Magnetinio lauko taikymas	32
7.7	Darbas su iš anksto nustatytais apdorojimo programomis	33
7.8	Mėgstamiausios programos	35
7.9	Rankinio režimo veikimas	35
7.10	Naudotojo programos	35
7.11	Naudotojo sekos	37
7.12	Saugaus išjungimo procedūra	40
8.	Apibrėžtys ir parametrai	40
8.1	Bendroji informacija	40
8.2	Apdorojimo parametrai	40
	8.2.1 Magnetinio lauko susidarymo būdas	42
	8.2.2 Spektras	43
8.3	Indukcijos ribojimas didėjant dažniui	44
9.	Indikacijos ir kontraindikacijos	46
9.1	Indikacijos	46

9.2 Kontraindikacijos	46
9.3 Galimas šalutinis poveikis	47
10. Prižiūra, valymas, dezinfekcija	48
10.1 Jutiklinio ekrano valymas	48
10.2 Įrenginio ir aplikatorių korpusų valymas	48
10.3 Dezinfekcija	48
10.4 Specialūs pranešimai	49
10.5 Savikontrolės procedūra	Error! Bookmark not defined.
10.6 Trikių šalinimas	50
10.7 Saugiklių keitimas	50
11. Specifikacijos ir priedai	52
11.1 Techniniai duomenys	52
11.2 EMS parametrai	54
11.3 Standartiniai priedai	58
11.4 Papildomi priedai	58
12. A priedas. Simbolių aprašymas	57

Iliustracijų ir lentelių sąrašas

4.1 pav. Etiketė, informuojanti apie solenoidinių aplikatorių temperatūras	12
5.1 pav. Bendras PhysioMG 827 vaizdas	15
5.2 pav. Bendras PhysioMG 825 ir 815 įrenginių vaizdas	15
5.3 pav. 5.3 klaviatūros komponentų išdėstymas PhysioMG 827 pavyzdyje	16
5.4 pav. CS35, CS60 ir CS75 elektromagnetiniai aplikatoriai	17
5.5 pav. Valdiklio ir elektromagnetinio aplikatoriaus su sofa vaizdas	17
5.6 pav. CS35 aplikatorius ant vežimėlio	18
5.7 pav. CP aplikatoriai ant stendo	18
5.8 pav. CPEP aplikatoriai	19
6.1 pav. PhysioMG 827 lizdų etiketės vaizdas	20
6.2 pav. PhysioMG 825 lizdų etiketės vaizdas	21
6.3 pav. PhysioMG 815 lizdų etiketės vaizdas	21
6.4 pav. Netinkamai prijungtas aplikatorius	22
6.5 pav. Ekrano vaizdas – datos ir laiko redagavimas	23
6.6 pav. Vežimėlio transportavimo padėtis	26
7.1 pav. Lauko aprašymas	28
7.2 pav. 7.2 Kanalo pasirinkimo skirtukų vieta	29
7.3 pav. Gydomo ekrano, skirto gydymui magnetoterapija, išvaizdos pavyzdys – vienas aplikatorius	30
7.4 pav. Magnetoterapijos gydymo ekrano išvaizdos pavyzdys – dvigubas režimas	31
7.5 pav. Parametrų redagavimo ekranų vaizdas dvigubu režimu	31
7.6 pav. Magnetinio lauko taikymo pavyzdžiai	32
7.7 pav. Informacijos ekrano pavyzdžių vaizdas	33
8.1 pav. Rankinis dažnio nustatymas	42
8.2 pav. Rankinis laiko nustatymas	42
8.3 pav. Vienos pusės banga	42
8.5 pav. Dažnių spektras	43
8.5 pav. Dažnių spektras	43
8.6 pav. Indukcijos vertės mažėjimas didėjant dažniui	45
1 lentelė. Galimi PhysioMG įrenginio modeliai	6
2 lentelė. Rekomendacijos dėl jutiklinių ekranų naudojimo	13
3 lentelė. Leistinos aplikatorių konfigūracijos įvairių modelių PhysioMG lizduose	21
4 lentelė. Specialieji signalizacijos pranešimai	49
5 lentelė. Aparatinė klaidų kodavimo sistema	49

1. Įvadas

Prieš pradėdami naudoti įrenginį, atidžiai perskaitykite šį vadovą! Laikykitės šiame vadove pateiktų rekomendacijų! Šis naudotojo vadovas skirtas 815, 825 ir 827 modelio įrenginiui. Įrenginio modelį rasite ant vardinės plokštelės.

Physio MG įrenginį turi sumontuoti ir paleisti pardavėjas. Gavėjas turi teisę reikalauti apmokyti naudotis gaminiu.

Prietaisą gali eksploatuoti tik kvalifikuotas personalas arba prižiūrint tokiam personalui!
ĮSPĖJIMAS: prietaisas skirtas tik suaugusiems pacientams. Jis nėra skirtas naudoti namų sveikatos priežiūros įstaigose.

Šiame vadove naudojamų simbolių aprašymas:



Perskaitykite atitinkamą šio naudotojo vadovo ištrauką, įspėjimus arba svarbią informaciją. Nesilaikydami įspėjimų galite susižeisti.



Svarbūs pranešimai ir informacija.



Vadovaudamiesi šiuo simboliu pažymėtais tekštais, palengvinsite prietaiso veikimą.

PASTABA:

Šiame vadove parodytų ekranų vaizdas gali šiek tiek skirtis nuo tikrojo ekrano vaizdo prietaiso veikimo metu. Šie skirtumai gali būti susiję su šriftų dydžiu ir tipu bei simbolių dydžiu. Parodytos informacijos turinys nesiskiria.

ĮSPĖJIMAS: šios įrangos modifikuoti draudžiama!

1.1 Gamintojas

ASTAR Sp. z o.o.
UL. ŚWIT 33
43-382 BIELSKO-BIAŁA, LENKIJA
www.astar.eu

1.2 Rizikos valdymo procesas

Gamintojas nuolat vykdo rizikos valdymo procesą, susijusį su prietaiso konstrukcija, numatytu naudojimu, veikimo ir priežiūros metodu. Šiame naudotojo vadove informacija apie atsargumo priemones, kontraindikacijas ir įspėjimus pateikiama kaip likusi rizika.

2. Numatomas naudojimas

PhysioMG įrenginys yra aktyvus, neinvazinis terapinis prietaisas, skirtas gydymo procedūroms atlikti naudojant žemo dažnio magnetinį lauką, kurį sukuria specialūs aplikatoriai.

Magnetinis laukas gali būti naudojamas šioms ligoms gydyti:

- ortopedija,
- sporto medicina,
- estetiinė medicina,
- reumatologija,
- neurologija,
- urologija,
- dermatologija,
- angiologija,
- ginekologija,
- stomatologija.

Indikacijų ir kontraindikacijų sąrašas pateikiamas 9 skyriuje.

Apibūdinant žemo dažnio magnetinio lauko biologinį poveikį, pirmiausia reikia paminėti:

- korinio signalo perdavimo modifikavimas,
- poveikis biologinių membranų struktūrai ir jonų pernešimo procesams,
- poveikis nukleino rūgščių replikacijos ir transkripcijos bei baltymų sintezės procesams,
- poveikis ląstelių proliferacijos procesams,
- poveikis laisviesiems deguonies radikalams ir ląstelių apoptozės procesams,
- regeneracinis poveikis,
- osteogenetinį poveikį,
- priešūždegiminis poveikis,
- analgezinis poveikis.

Prietaisas turi iš anksto nustatytą gydymo procedūrų ir terapinės enciklopedijos bazę, o tai gerokai padidina valdymo komfortą. Taip pat yra galimybė kurti savo vartotojo nustatytas programas ir sekas.

Išsamios medicininio gaminio funkcijos:

- PhysioMG valdiklis,
- LE_CS tipo kušėtė,
- ST_CS tipo vežimėlis aplikatoriams,
- CP tipo aplikatoriaus stovas,
- solenoidiniai aplikatoriai,
- plokštelių aplikatoriai.

Galimos funkcijos priklauso nuo įrenginio modelio, žr. 1 lentelę.

1 lentelė. Galimi PhysioMG įrenginio modeliai

Modelis	LCD jutiklinis ekranas	Apdorojimo kanalų skaičius	Taikomi aplikatoriai	
			1 kanalas	2 kanalas
815	5"	1	CP, CS35, CS60	–
825	5"	2	CS35, CS60, CP, CPEP	CS35, CS60, CP, CPEP
827	7"	2	CS35, CS60, CS75, CP, CPEP	CS35, CS60, CS75, CP, CPEP

2.1 Numatomi naudotojai



Pacientas neturėtų būti operatorius.

PhysioMG prietaiso naudotojai (operatoriai) gali būti:

- žemo dažnio magnetinio lauko terapijos specialistai,
- kineziterapeutai, besispecializuojantys raumenų ir kaulų sistemos terapijoje,
- sporto medicinos specialistai,
- estetiškos medicinos specialistai,
- apmokytas personalas, atliekantis procedūras prižiūrint minėtiems specialistams.

Naudotojas turėtų turėti:

- žinios apie elektroterapijos, žemo dažnio magnetinių laukų terapijos ir lazerio terapijos naudojimo indikacijas ir kontraindikacijas,
- vadovėlyje vartojamų terminų ir techninių terminų išmanymas (pvz., fizikinių dydžių vienetų išmanymas),
- praktiniai įgūdžiai atlikti gydomąsias procedūras naudojant daugiafunkcinius terapijos prietaisus, įgyti įgijus išsilavinimą, patirtį ir mokymą.

Fiziniai ir kognityviniai reikalavimai operatoriui:

- regėjimas, leidžiantis atpažinti LCD ekrano ir klaviatūros elementus,
- klausa, leidžianti girdėti paciento balsą,
- skaitymo gebėjimas, leidžiantis perskaityti prietaiso naudojimo instrukcijas ir LCD ekrane pateikiamą informaciją,
- dvi funkcinės viršutinės galūnės, leidžiančios atlikti procedūras ir kitus su prietaiso veikimu susijusius veiksmus (pvz., valyti aplikatorius),
- amžius, atitinkantis leistiną profesinės veiklos vertę (priklausomai nuo šalies, kurioje naudojamas prietaisas, taisyklių).

2.2 Naudotojų mokymas

Prieš pradėdant naudoti PhysioMG, naudotojas turi būti tinkamai apmokytas saugiai ir efektyviai naudotis prietaisu. Apmokymus apie naudojimo taisykles gali atlikti gamintojo arba pardavėjo atstovai, remdamiesi šiuo naudotojo vadovu. Rekomenduojamos mokymo vietos:

- informaciją apie numatomą prietaiso naudojimą,
- informacija apie darbo saugą,
- informacija apie konstrukciją ir išėjimo signalų generavimo būdą,
- informacija apie galimus nustatymus ir veikimo režimus,
- naudojimo instrukcijos,
- gydymo indikacijos ir kontraindikacijos,
- informacija apie rekomenduojamą priežiūrą, valymą ir dezinfekavimą,
- veiksmai techninio gedimo atveju.

Atsižvelgiant į įvairių šalių vietos įstatymų ir taisyklių reikalavimus, gali prireikti papildomų mokymų. Naudotojas turėtų informuoti pardavėją apie tokius reikalavimus, kad gautų išsamią informaciją.

3. Garantija ir gamintojo atsakomybė



Gamintojas suteikia garantiją, kad valdiklis, aplikatoriai, sofa ir vežimėlis neturi gedimų garantijos liudijimuose nurodytu laikotarpiu ir sąlygomis. Gamintojas taip pat teikia pogarantinį aptarnavimą 10 metų nuo įrenginio pateikimo į rinką. Garantija apima visus medžiagos ir gaminio defektus.

Gamintojas įsipareigoja laikytis garantijos sutarties, jei laikomasi šių sąlygų:

- visus įrangos remonto, keitimo, išplėtimo ir kalibravimo darbus atlieka gamintojo arba įgaliotasis aptarnaujantis personalas,
- gydymo patalpos elektros tiekimo sistema atitiktų galiojančių standartų reikalavimus,
- įrenginį eksploatuoja kvalifikuoti darbuotojai, laikydami šį vadovą pateiktų nurodymų,
- įrenginys eksploatuojamas pagal numatytą paskirtį.

Garantija netaikoma eksploatacinėms medžiagoms, t. y. jungiamiesiems kabeliams, tinklo kabeliams, laikikliams ir saugikliams, dirželiams ir dangteliams, taip pat gedimams ar pažeidimams, atsiradusiems dėl:

- netinkama prietaiso vieta, montavimas ar konfigūracija,
- netinkamas naudojimas arba šiame naudotojo vadove pateiktų instrukcijų nesilaikymas,
- netiksli arba netinkama operatoriaus atliekama techninė priežiūra,
- netinkamos gaminio aplinkos sąlygos,
- neleistinas įrangos korpusų atidarymas,
- reguliavimas ir (arba) neleistinas kalibravimas,
- neoriginalių priedų naudojimas.

Garantija netaikoma žalai, atsiradusiai nesilaikant šio dokumento 4.3 ir 10 skyriuose nurodytų rekomendacijų.

Gamintojas neatsako už infekcijos perdavimą per įrangos sudedamąsias dalis.

Numatomas prietaiso tarnavimo laikas – 10 metų.

Praėjus 10 metų nuo prietaiso ir priedų pateikimo rinkai dienos, gamintojas neatsako už prietaiso ir priedų gedimus ar jų pasekmes. Pasibaigus numatytam prietaiso naudojimo laikui, naudotojas prisiima visą atsakomybę už medicininių incidentų atsiradimą.

Gamintojas neatsako už klaidingo įrengimo, neteisingos diagnozės nustatymo, neteisingo prietaiso ir įrangos naudojimo, naudotojo vadovo nesilaikymo ir remonto, kurį atlieka neįgalioti asmenys, rezultatus.



Prietaiso viduje nėra jokių naudotojo aptarnaujamų komponentų, išskyrus saugiklius. Kai prietaisas naudojamas su pacientu, jokių dalių negalima aptarnauti ar prižiūrėti.

Gamintojas pagal pareikalavimą pateikia technines schemas, dalių sąrašus, aprašymus, kalibravimo instrukcijas ar kitą naudingą informaciją tinkamai kvalifikuotam naudotojo techniniam personalui, kad šis galėtų suremontuoti tas įrenginio dalis, kurias gamintojas apibūdina kaip taisytinas.

4. Eksploatacinė sauga

4.1 Maitinimo šaltinis ir veikimo režimas



PhysioMG įrenginys skirtas maitinti iš kintamosios srovės tinklo, kurio vardinė įtampa 230 V \pm 10%, 50/60 Hz. Tai I saugos klasės, BF tipo medicinos prietaisas. Įrenginį galima naudoti tik patalpose, kuriose elektros instaliacija įrengta pagal galiojančius standartus. Įrenginys skirtas nepertraukiamam darbui. Jo nebūtina išjungti iš elektros tinklo tarp atskirų gydymo procedūrų.

Prietaisas prie elektros tinklo jungiamas nuimamu maitinimo kabeliu. Įrenginio negalima statyti taip, kad būtų sunku jį atjungti. Maitinimo laidas turi tinklo kištuką, kuris vienu metu visuose poliuose atjungia prietaisą nuo maitinimo tinklo.



Rekomendacijos, susijusios su prietaiso atjungimu nuo maitinimo tinklo:

- Nestatykite prietaiso taip, kad būtų sunku valdyti prietaiso atjungimas nuo maitinimo tinklo.
- Norėdami atjungti prietaisą nuo maitinimo tinklo, viena ranka laikykite tinklo lizdą, kita ranka paimkite tinklo kištuką ir atjunkite jį nuo tinklo lizdo.

Atjungimas nuo elektros tinklo atliekamas po to, kai:

- ištraukti maitinimo laido kištuką iš maitinimo lizdo,
- ištraukti tinklo kabelio kištuką iš lizdo ant įrenginio,
- perjungiant tinklo jungiklį į 0 padėtį.

4.2 Laikymo, naudojimo ir transportavimo sąlygos

Įrenginys turi būti laikomas uždaroje patalpose, kuriose nėra garų ir išdinančių medžiagų:

- temperatūra palaikoma nuo +5°C iki +45°C,
- santykinė oro drėgmė neviršija 75 %,
- atmosferos slėgis yra 700–1060 hPa (70–106 kPa).

Įrenginys skirtas naudoti tokiomis sąlygomis:

- aplinkos temperatūra nuo +15°C iki +30°C,
- santykinė oro drėgmė nuo 30 % iki 75 %,
- atmosferos slėgis nuo 700 iki 1060 hPa (70–106 kPa).

Jei reikia toliau transportuoti prietaisą, naudokite pristatymo pakuotę. Transportavimas turi būti vykdomas dengtomis transporto priemonėmis.

Rekomenduojamos transportavimo sąlygos:

- aplinkos temperatūra nuo –10°C iki +45°C,
- drėgmė nuo 20 iki 95 %,
- atmosferos slėgis 700–1060 hPa (70–106 kPa).



4.3 ĮSPĖJIMAI ir saugos pastabos

PhysioMG įrenginys suprojektuotas ir pagamintas taip, kad jo naudojimas nekeltų pavojaus pacientų, operatorių ir trečiųjų šalių sveikatai ir saugai, o įrenginys teiktų terapinę naudą pacientams, jei būtų naudojamas tinkamomis sąlygomis ir pagal numatytą paskirtį.

Bendra informacija:

- Įrenginį gali eksploatuoti kvalifikuoti darbuotojai, laikydamiesi toliau šiame vadove pateiktų instrukcijų.
- Siekiant išvengti elektros smūgio pavojaus, įrenginys turi būti jungiamas tik prie elektros tinklo su apsauginiu įžeminimu (tinklo lizdas su įžeminimo kaiščiu).
- Šio įrenginio modifikuoti draudžiama!
- Gydyimo vieta (lova, kušetė, kėdė) turi būti įrengta atokiau nuo kitų elektros prietaisų ir vandentiekio / kanalizacijos įrenginių / centrinio šildymo sistemos, kad pacientas gydymo procedūros metu negalėtų jų paliesti.
- Nestatykite prietaiso taip, kad būtų sunku valdyti prietaiso atjungimą nuo maitinimo tinklo.
- Nenuimkite įspėjamųjų ženklų ir etikečių, gamintojo užklijuotų ant prietaiso korpuso ir priedų korpusų.
- Įrenginys ir magnetinio lauko aplikatoriai turi būti apsaugoti nuo aukštos temperatūros ir atmosferos sąlygų (pvz., tiesioginių saulės spindulių).
- Pažeisti kabeliai ir (arba) aplikatoriai turi būti nedelsiant pakeisti. Ypatingą dėmesį atkreipkite į korpuso įtrūkimus, nutrūkusią izoliaciją ir iš dalies nutrūkusius jungiamuosius kabelius.
- Užkirskite kelią bet kokiam skysčiui patekti į įrenginio ir aplikatorių vidų. Jei į įrenginio vidų patektų bet kokio skysčio, nedelsdami išjunkite įrenginį, atjunkite nuo elektros tinklo ir kreipkitės į serviso tarnybą, kad patikrintų įrenginį.
- Jokiu būdu neuždenkite ventiliacijos angų. Nekiškite jokių daiktų į ventiliacijos angas.
- Įrenginį galima naudoti tik su priedais, atsarginėmis dalimis, vienkartiniais daiktais, kurie buvo pripažinti saugiais ir atitinkamos kontrolės institucijos nėra išdavusios kontraindikacijų juos naudoti.
- Kanapa skirta stacionariam darbui. Rekomenduojama paruošti kušetės vietą taip, kad pacientas galėtų lengvai prie jos prieiti bent iš vienos pusės.
- Kušetė buvo sukurta pacientams, sveriantiems iki 135 kg.
- Gydyimo metu negalima keisti kušetės padėties.
- Draudžiama judinti kušetę, kai ant jos guli pacientas.
- Ant kušetės galima uždėti tik vieną solenoidinį aplikatorių.
- CP tipo aplikatoriaus, sumontuoto ant stovo, arba solenoidinio aplikatoriaus, sumontuoto ant kušetės, padėtį gali keisti tik įrenginį aptarnaujantis personalas.
- Nešant solenoidinius aplikatorius dėl jų svorio būtina būti atsargiems.
- CPEP aplikatoriai nėra identiški ankstesniuose magnetoterapijos prietaisuose (PhysioGo, Etius) naudojamiems CPE aplikatoriams. Jų negalima naudoti pakaitomis.
- Išjungę įrenginį, prieš vėl jį įjungdami palaukite 10 sekundžių.
- Apie kiekvieną rimtą incidentą, susijusį su prietaisu, reikia pranešti gamintojui ir šalies, kurioje gyvena naudotojas arba pacientas, kompetentingai institucijai. Rimtas incidentas – tai bet koks incidentas, kuris tiesiogiai ar netiesiogiai sukėlė, galėjo sukelti ar gali sukelti bet kurį iš toliau išvardytų įvykių:
 - paciento, naudotojo ar kito asmens mirtį,
 - paciento, naudotojo ar kito asmens sveikatos būklės laikinas ar nuolatinis rimtas pablogėjimas,
 - rimta grėsmė visuomenės sveikatai.

Elektromagnetinis suderinamumas:

- Rekomenduojama naudoti originalius gamintojo priedus, atsargines dalis ir įrangą. Naudojant kitus priedus, keitiklius ir kabelius, nei nurodyta ar pateikta šios įrangos gamintojo, gali padidėti šios įrangos elektromagnetinis spinduliavimas arba sumažėti jos elektromagnetinis atsparumas ir ji gali veikti netinkamai.
- Reikėtų vengti naudoti "PhysioMG" greta kitos įrangos arba sudėtą su kita įranga, nes tai gali lemti netinkamą veikimą. Jei toks naudojimas yra būtinas, įrenginį ir kitą įrangą reikia stebėti, kad būtų patikrinta, ar jie veikia normaliai.
- Nešiojamoji radijo ryšio įranga (įskaitant periferinius įrenginius, tokius kaip antenos kabeliai ir išorinės antenos) turėtų būti naudojama ne arčiau kaip 30 cm (12 colių) nuo bet kurios PhysioMG dalies, įskaitant gamintojo nurodytus kabelius. Priešingu atveju gali pablogėti šios įrangos veikimas.

Darbuotojų sveikata ir sauga – magnetoterapija:

- Gydomo prie galvos metu pacientas turi dėvėti apsauginius akinius (jie yra įrangos dalis). Solenoidiniuose aplikatoriuose ir CP tipo plokšteliniuose aplikatoriuose yra elektroluminescenciniai šviesos indikatoriai, signalizuojantys apie magnetinio lauko susidarymą.
- Rekomenduojama išlaikyti minimalų 1 m atstumą tarp dviejų pasirenkamųjų aplikatorių, išskyrus dvigubo režimo aplikatorius.
- Gydomo magnetoterapija metu įrenginį aptarnaujantis personalas ir pašaliniai asmenys turi būti ne mažesniu atstumu nei:
 - 1 m atstumu nuo bet kurios plokštelės magnetinio lauko aplikatoriaus,
 - 2 m atstumu nuo solenoidinio aplikatoriaus ašies (išilgai kušetės),
 - 1 m nuo solenoidinio aplikatoriaus šono.
- Ilgalaikis magnetinio lauko poveikis darbuotojams ir pašaliniams asmenims gali sukelti dirginimą, koncentracijos sutrikimus, galvos skausmą ir (arba) nemigą.
- Prieš gydymą pacientas turėtų nusivilkti metalinius drabužių elementus ir laikrodį bei iš kišenės išimti metalinius daiktus. Ant aplikatoriaus korpuso užklijuojama atitinkama draudimo etiketė.
- Gydomo patalpoje, kurioje yra magnetinės terapijos įrenginys, būtina paskirti ir pažymėti magnetinio lauko poveikio zonas pagal nacionalines taisykles.

Terapis:

- Prietaisas skirtas tik suaugusiems pacientams. Nepilnamečiams pacientams – tik gydytojui aiškiai rekomendavus ir atsižvelgus į kontraindikacijas.
- Pacientų gydymas:
 - implantuoti elektroniniai prietaisai (pvz., širdies stimulatorius),
 - metalinius implantus,
 - su pažeidimais pirminio EEG tyrimo metu,
 - kuriems yra buvę epilepsijos priepuolių,
 - kuriems buvo atliktos neurochirurginės operacijosreikėtų pasitarti su gydančiu gydytoju. Tokiais atvejais rekomenduojama laikytis individualaus požiūrio ir tiksliai stebėti šių asmenų gydymo eigą. Gydantis gydytojas turėtų įvertinti, ar magnetoterapijos naudojimo nauda nusveria riziką, kylančią dėl pirmiau minėtų veiksnių.
- Prieš atlikdami gydymą, įsitikinkite, kad nėra kontraindikacijų jam atlikti.
- Jei gydomos opos, pragulos, nudegimai su išskyromis arba potrauminės žaizdos uždegiminėje fazėje, gydoma vieta turi būti apsaugota steriliu tvarščiu, pvz., marle.
- Sergant sunkiomis kraujagyslių ligomis (obliteracinis apatinių galūnių arteritas, diabetinė angiopatija, sunki krūtinės angina) elkitės atsargiai.
- Gydomo parametrai ir aplikatorių išdėstymas turi atitikti medicinines indikacijas.
- Pacientams, turintiems kvėpavimo sutrikimų ar kvėpavimo sunkumų, reikia taikyti sėdimą arba gulimą padėtį.
- Gydomo atveju, kai pacientas guli ant kušetės, jo galva turi būti nukreipta į galvos atramą arba ant jos gulėti, kojos turi būti nukreiptos į prietaiso lentyną.
- Operatorius turėtų prižiūrėti momentą, kai pacientas atsigula ant kušetės ir nuo jos pakyla, kad jis neatsitrenktų ar neužsigautų į įrenginio lentyną ir patį įrenginį.
- Nerekomenduojama magnetoterapija gydyti nėščių moterų.
- Negalima atlikti procedūrų pacientams, apsvaigusiems nuo alkoholio.
- Neatlikite gydymo pacientams, apsvaigusiems nuo svaigiųjų medžiagų.
- Dėl miego sutrikimų atsiradimo galimybės, jei įmanoma, venkite magnetoterapijos procedūrų, atliekamų vakare. Tai daugiausia taikoma pagyvenusiems žmonėms.
- Būtina informuoti pacientą apie karščio pojūtį – veikimo metu aplikatoriai gali būti karšti (žr. 4.4 skyrių).
- Gydomo žemo dažnio magnetiniu lauku metu pacientui neturėtų būti atliekami rentgeno tyrimai ir jonizuojančioji spinduliuotė.

Taip pat perskaitykite 9.3 skyriuje pateiktą informaciją.

4.4 Naudojamos dalys ir darbinė temperatūra



Magnetinio lauko aplikatoriams apskritai nereikia, kad jie atliktų terapinę funkciją kontakto su paciento kūnu. Todėl jiems tiesiogiai netaikoma taikomosios dalies, atitinkančios pagrindinį medicinos gaminių saugos standartą (Lenkijoje – PN-EN 60601–1, Europoje – EN 60601–1, abu pagrįsti IEC 60601–1), apibrėžtis.

CP ir CPEP plokštelių aplikatoriams, kurie procedūrų metu liečiasi su paciento kūnu, keliami reikalavimai, susiję su priimtina temperatūra, kaip ir tepamoms dalims. Kontakto vietoje neviršijama 41°C temperatūra.

Solenoidiniai aplikatoriai dėl savo konstrukcijos, veikimo principo ir numatomų indukcijos verčių įkaista iki aukštesnės temperatūros nei plokšteliniai aplikatoriai. Didžiausia elektromagnetinių aplikatorių temperatūra:

- išorinis paviršius – pagamintas iš metalo – 54°C,
- vidinis paviršius – iš liejamos medžiagos – 62°C.

Ribinės vertės pagal pirmoje pastraipoje pateiktą standartą, pagal 23 lentelės antrąją eilutę – kontakto trukmė 1–10 s:

- metalų ir skysčių – išorinis aplikatoriaus paviršius – 56°C,
- liejamos medžiagos, plastikas – vidinė aplikatoriaus korpuso pusė – 71°C.

Naudojant solenoidinius aplikatorius, korpusas su paciento kūnu liečiasi retai, o kontaktas dažniausiai būna atsitiktinis. Solenoidinių aplikatorių paviršiaus temperatūra nekelia pavojaus nei pacientui, nei operatoriui. Gultos ir pagalvės paviršiaus temperatūra CS35 aplikatoriuje neviršija 41°C.

Numatoma magnetoterapijos naudojimo nauda nusveria riziką, susijusią su solenoidinių aplikatorių paviršiaus temperatūra.

Ant solenoidinių aplikatorių korpusų užklijuojama etiketė su informacija apie temperatūrą.

UWAGA! / CAUTION!

Temperatura obudowy aplikatora szpulowego /
Temperature of the solenoid enclosure: >41°C

Maksymalne temperatury / Maximum temperatures:
- Powierzchnia zewnętrzna / Exterior surface: 54°C (metal)
- Powierzchnia wewnętrzna / Interior surface: 62°C (material formowany / moulded material)

Wartości dopuszczalne / Allowable values
Tabela / Table 23 PN-EN 60601-1 / EN 60601-1 (IEC 60601-1):
Czas kontaktu / Contact time: < 10 s
Powierzchnia zewnętrzna / Exterior surface: 56°C (metal)
Powierzchnia wewnętrzna / Interior surface: 71°C
(material formowany / moulded material)

4.1 pav. Etiketė, informuojanti apie solenoidinių aplikatorių temperatūras



4.5 Sprogimui atspari aplinka

Įrenginys nepritaikytas eksploatuoti patalpose, kuriose yra degiųjų dujų ar jų garų. Rekomenduojama vengti anestetikų ar deguonies darinių dujų, pvz., azoto oksido (N₂O) ir deguonies. Kai kurios medžiagos, pvz., medvilnė, prisotintos deguonies, gali sudegti aukštoje temperatūroje, kuri susidaro įprastai naudojant prietaisą. Rekomenduojama, kad klijų ir degiųjų tirpiklių tirpalai būtų išgarinti prieš naudojant įrangą. Taip pat rekomenduojama atkreipti dėmesį į endogeninių dujų užsidegimo pavojų. Prieš artėjant prie dezinfekavimo patalpos, kurioje įrenginys sumontuotas, jis turi būti atjungtas nuo elektros tinklo.



4.6 Elektromagnetinė aplinka

Įspėjimai dėl elektromagnetinio suderinamumo pateikti 4.3 skyriuje. Numatomos įrenginio veikimo vietos pateiktos 2 skyriuje.

Atsižvelgiant į naudojimo paskirtį, prietaisą galima naudoti ligoninėse, klinikose, ambulatorijose, gydytojų ir reabilitacijos kabinetuose bei kitose sveikatos priežiūros įstaigose, prižiūrint kvalifikuotam personalui.

Vienalaikis įrenginio naudojimas kartu su stiprų elektromagnetinį lauką generuojančiais prietaisais, tokiais kaip trumpųjų bangų ir mikrobangų diatermija, aukšto dažnio chirurginė įranga, magnetinio rezonanso sistemos, gali sutrikdyti įrenginio veikimą. Dėl šios priežasties rekomenduojama išlaikyti tinkamą atstumą tarp šių prietaisų arba terapijos su PhysioMG įrenginiu metu išjungti stiprų laukų generatorių.

PhysioMG atitinka elektromagnetinių trukdžių skleidimo ir atsparumo standartų reikalavimus ir neturi kelti grėsmės kitų prietaisų tinkamam veikimui. Atitikties emisijos ir atsparumo lygiai pateikti 11.2 skyriuje.



Magnetinio lauko aplikatoriai pažymėti nejonizuojančiosios spinduliuotės simboliu, nes jie skleidžia elektromagnetinio lauko energiją gydymo tikslais.

4.7 Lietimui jautrių ekranų veikimas

2 lentelė. Rekomendacijos dėl jutiklių ekranų naudojimo

Modelis	Ekranų tipas	Ekranų veikimo būdas
815	5" su varžiniu lietimui jautriu skydeliu	Rekomenduojama: <ul style="list-style-type: none">Rašiklis, skirtas rezistyviesiems ekranams, pageidautina su siauru plastikiniu galiuku Priimtina: <ul style="list-style-type: none">Operatoriaus pirštas – daug mažesnis valdymo patogumas, palyginti su rašikliu
827	7" su talpiniais lietimui jautriais skydeliais	Rekomenduojama: <ul style="list-style-type: none">Operatoriaus pirštas <ul style="list-style-type: none">Rašiklis, skirtas talpiniams ekranams, pageidautina su guminiu antgaliu

4.8 Techninė priežiūra



PhysioMG įrenginio naudotojas privalo atlikti techninę įrenginio apžiūrą kas metus. Patikrą turi atlikti gamintojo įgaliotasis įrenginio specialistas. Patikra atliekama naudotojo lėšomis.

Patikrinimas turėtų apimti:

- saugos bandymas – nuotėkio srovių ir įžeminimo vientisumo matavimai,
- atlikto savikontrolės testo teisingumo kontrolė,
- aplikatorių skleidžiamos magnetinio lauko indukcijos matavimai,
- jutiklinio ekranų funkcijos ir veikimo įvertinimas,
- klaviatūros funkcijos ir veikimo įvertinimas,
- magnetinio lauko aplikatorių būklės patikrinimas, ar nėra korpuso defektų ir jungiamųjų kabelių bei jungčių pažeidimų,
- stendo, kušetės ir vežimėlio mechaninės konstrukcijos stabilumo, techninės būklės, jungčių kokybės ir vientisumo patikrinimas, ypač tikrinant:
 - stovo ir vežimėlio ratų stabdžių būklę – ar jie nesulūžę, ar nesutrūkinėja,
 - ar nėra atsilaisvinusių tvirtinimo varžtų,
 - dujinės spyruoklės (pavaros) būklė,
 - stovo aukščio reguliavimo svirties būklę,
 - stovo strypo padėties reguliavimo mygtuko ir svirties būklė.

Patikrinimo metu taip pat turi būti tikrinama naudotų priedų ir apdorojimo medžiagų kokybė. Patikrinimas turi būti įformintas bandymų ataskaita.

Teigiamas techninės apžiūros rezultatas patvirtina, kad išlaikoma pagrindinė sauga ir esminės eksploatacinės savybės.

4.9 Šalinimas

Jei prireiktų utilizuoti įrenginį (pvz., pasibaigus jo eksploatavimo laikui), kreipkitės į gamintoją arba gamintojo atstovą, kuris turi tinkamai reaguoti, t. y. surinkti įrenginį iš naudotojo. Naudotojas taip pat gali kreiptis į įmones, kurios specializuojasi elektros prietaisų ar kompiuterinės įrangos išvežimo ir (arba) šalinimo srityje.

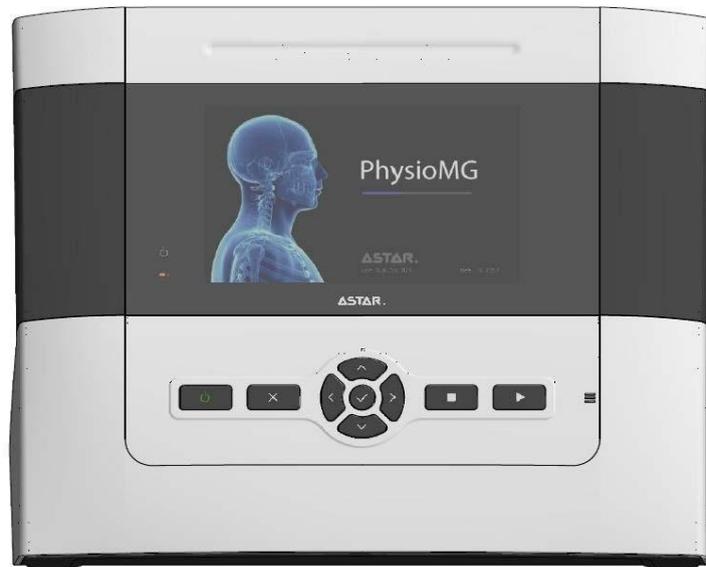
Įrenginys paženklintas atitinkamu simboliu, atitinkančiu Elektros ir elektroninės įrangos atliekų direktyvą (EEJA) – žr. A priede pateiktą lentelę su gaminio ženklinimo simbolių aprašymu.

5. Įrenginio aprašymas

5.1 Bendrosios charakteristikos

Žemo dažnio magnetinio lauko terapijos įrenginys PhysioMG yra itin specializuotas medicinos prietaisas, pagrįstas modernia mikroprocesorine platforma.

Įrenginys turi plastikinį konsolės korpusą. PhysioMG 827 (5.1 pav.) turi 17,8 cm (7") spalvotą jutiklinį skystųjų kristalų ekraną, o PhysioMG 825 ir 815 (5.2 pav.) – 12,7 cm (5") ekraną. Maitinimo tinklo jungiklis, saugiklio lizdas ir maitinimo lizdas yra galinėje korpuso pusėje. Išvesties lizdai priedams prijungti yra galiniame skydelyje. Įrenginys turi galimybę keisti pasvirimo kampą. Tam tikslui galinėje korpuso pusėje sukurtos kojelės. Jas galima sulankstyti arba išskleisti.



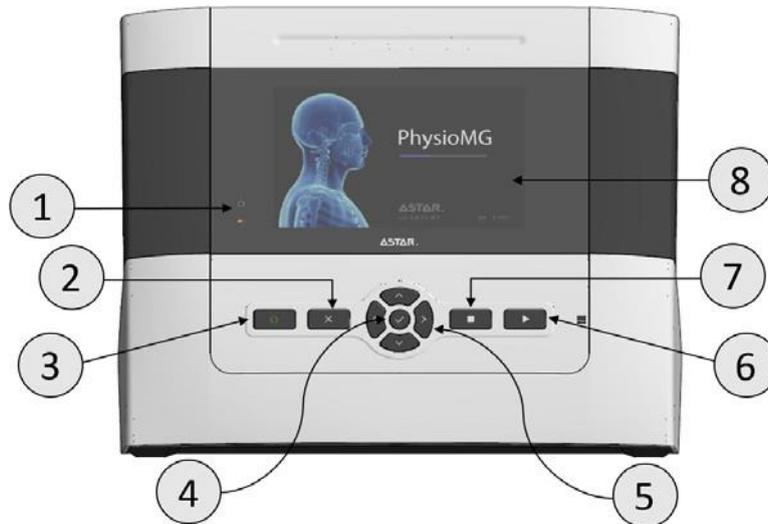
5.1 pav. Bendras PhysioMG 827 vaizdas



5.2 pav. Bendras PhysioMG 825 ir 815 įrenginių vaizdas

5.2 Klaviatūra

Klaviatūros komponentų išdėstymas parodytas 5.3 paveiksle.



5.3 pav. Klaviatūros komponentų išdėstymas PhysioMG 827 pavyzdyje

Arrangement of keyboard components”

Simbolis	Aprašymas	Funkcija
1	Rodiklis	Indikatorius nustato parengtį darbui: <ul style="list-style-type: none"> ▪ jis išjungtas – maitinimo jungiklis yra išjungtas, ▪ jis mirksi – maitinimo jungiklis įjungtas, maitinimo laidas prijungtas, bet prietaisas neveikia, ▪ nuolat šviečia – prietaisas veikia. <u>827 modelyje matomas akumuliatoriaus indikatorius nenaudojamas.</u>
2	Išėjimo klavišas	Jį paspaudus panaikinamas veiksmas ir pereinama prie ankstyvojo meniu lygio. Paspaudus šį klavišą gydymo procedūros metu, procedūra nedelsiant nutraukiama.
3	Pasukite įjungimo / išjungimo mygtuką (BUDĖJIMO)	Mygtukas naudojamas tinkamai įjungti ir išjungti įrenginį (žr. 7.12 skyrių).
4	Patvirtinimo klavišas	Jis naudojamas patvirtinti: <ul style="list-style-type: none"> • aplikatoriaus parinkimas tam tikrame apdorojimo kanale, • programos režimo funkcija, • naudotojo nustatytos programos išsaugojimas, • funkcijos sąrankos režimu, • įrenginio nustatymų pakeitimai.
5	Redagavimo klavišai	Jie naudojami: <ul style="list-style-type: none"> • parametų perjungimas (kairė / dešinė) • parametų verčių didinimas / mažinimas (aukštyn / žemyn)
6	Paleidimo klavišas	Paspaudus PALEIDIMO klavišą, po: <ul style="list-style-type: none"> • gydymo programos, mėgstamos programos arba naudotojo nustatytos programos / sekos pasirinkimas programos režimu, • parametų redagavimo pabaiga rankiniu režimu. Paspaudus paleidimo klavišą po gydymo procedūros nutraukimo STOP klavišu (paузė), galima tęsti procedūrą.

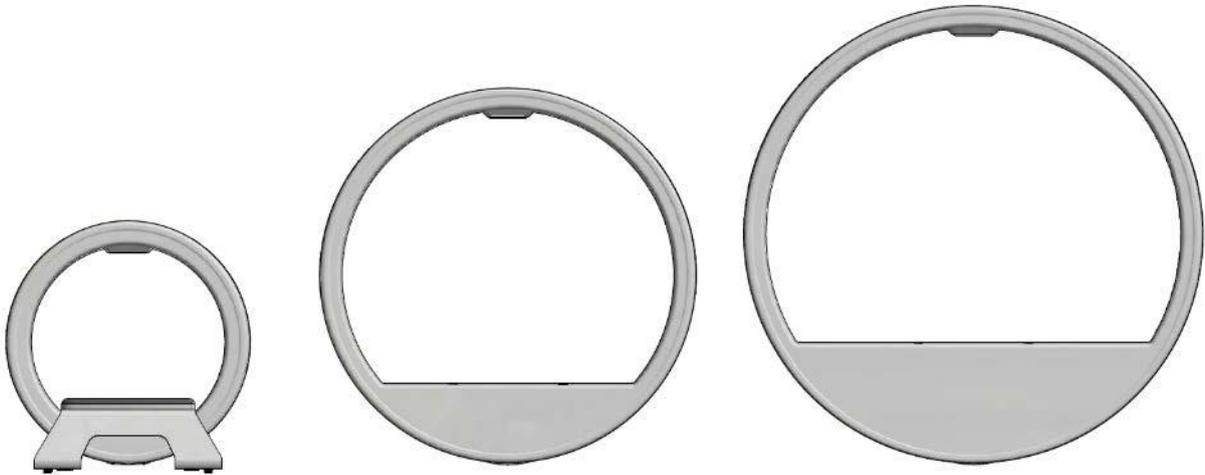
5. Įrenginio aprašymas

7	STOP klavišas	Paspaudus STOP klavišą, kai atliekama gydymo procedūra, gydymas nutraukiamas ir įrenginys automatiškai pereina į budėjimo režimą (pauzė). Gydymo laikmatis sustoja.
8	LCD ekranas	5" arba 7" jutiklinis ekranas, priklausomai nuo įrenginio modelio.

5.3 Magnetinio lauko aplikatoriai

Su Physio MG (priklausomai nuo modelio, žr. 6.1.1 skyrių) galima naudoti šių tipų solenoidinius aplikatorius (5.4 pav.):

- CS35 – 35 cm skersmens elektromagnetinis aplikatorius,
- CS60 – 60 cm skersmens elektromagnetinis aplikatorius,
- CS75 – 75 cm skersmens elektromagnetinis aplikatorius.



5.4 pav. CS35, CS60 ir CS75 elektromagnetiniai aplikatoriai

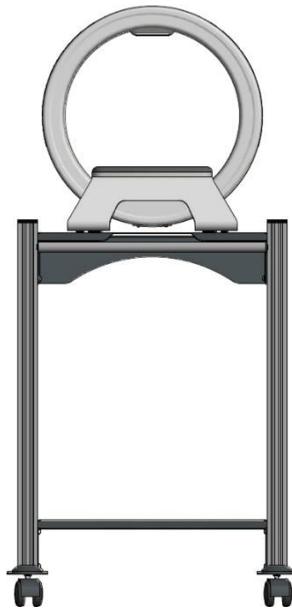
Visuose solenoidiniuose aplikatoriuose (kitai vadinamuose solenoidais) buvo sumontuotas gydymo lauko šviestuvai (mažo intensyvumo elektroluinescencinis šaltinis), esantis viršutinėje korpuso dalyje. Apšvietimas rodo vykstantį magnetinio lauko spinduliavimą – pertraukiamuoju režimu šviesa mirksi.

CS60 ir CS75 tipo aplikatoriai skirti montuoti ant LE_CS tipo sofos.



5.5 pav. Valdiklio ir elektromagnetinio aplikatoriaus su sofa vaizdas

CS35 aplikatoriuje yra pagalvėlė, ant kurios pacientas gali padėti ranką ar koją terapijos metu. Šį aplikatorių galima uždėti ant ST_CS tipo vežimėlio (5.6 pav.) su ratukais ir stabdžiais.



5.6 pav. CS35 aplikatorius ant vežimėlio

Palaikomi plokštelių aplikatorių tipai (priklausomai nuo modelio, žr. 6.1.1):

- CP – aplikatorius, sudarytas iš dviejų tarpusavyje sujungtų dalių, skirtas montuoti ant stovo, abiejose dalyse įrengti elektroluminescenciniai diodai, apšviečiantys gydymo lauką (5.7 pav.).
- CPEP – aplikatorius, sudarytas iš dviejų tarpusavyje sujungtų dalių, skirtas tvirtinti lipuko diržais (5.8 pav.).

PASTABA: CPEP aplikatoriai nėra identiški CPE aplikatoriams, naudojamiems ankstesniuose magnetoterapijos prietaisuose (PhysioGo, Etius). Jų negalima naudoti pakaitomis.

Dėl CP aplikatorių stovo konstrukcijos galima reguliuoti aplikatoriaus aukštį (naudojant dujinę spyruoklę), pasukimo kampą ir išlinkimą. Stovas turi keturis ratukus su stabdžiais.

Magnetinio lauko aplikatoriuose naudojami LED indikatoriai yra oranžinės spalvos.



5.7 pav. CP aplikatoriai ant stendo



5.8 pav. CPEP aplikatoriai

Išsami informacija apie įrenginio ir aplikatorių parametrus pateikiama 8 ir 11 skyriuose.

5.4 Pavadinimų plokštelės

Pavadinimo lentelė yra įrenginio korpuso šone. Be kita ko, vardinėje plokštelėje pateikiami šie duomenys (žr. **A priedą**):

- įrenginio versija,
- serijos numeris,
- vardinę įtampą ir veikimo dažnį,
- didžiausias suvartojamos energijos kiekis,
- naudojamų saugiklių tipas,
- gamintojo duomenys.

Vardinės lentelės taip pat dedamos ant magnetinio lauko aplikatorių ir kitų priedų (kušetės, vežimėlio).

6. Įrenginio montavimas ir paleidimas

6.1 Įrengimas



Pirmąjį montavimą turi atlikti kvalifikuotas gamintojo arba platintojo atstovas!



Išėmus užsakymo rinkinio elementus iš transportavimo pakuotės, atsižvelgiant į transportavimo sąlygas, rekomenduojama palaukti iki dviejų valandų ir tik tada pradėti tolesnius montavimo darbus. Taip siekiama pritaikyti įrenginį prie darbo patalpoje esančių sąlygų.

Pirmiausia patikrinkite, ar pristatyta visa rinkinio elementų įranga. Esant bet kokiam nesuderinamumui, kreipkitės į platintoją arba gamintoją. Įrenginys turi būti pastatytas (pvz., sumontuotas ant sofos lentynos arba CP aplikatoriaus stovo netoli elektros tinklo lizdo, kurio jėgimo įtampa $230\text{ V} \pm 10\%$ ir 50/60 Hz. Dėl gamybos pagal I saugos klasę įrenginį galima jungti tik prie lizdo su apsauginiu įžeminimo kaiščiu. Rekomenduojama įrenginį statyti tokia aukštyje, kad jį būtų galima patogiai valdyti iš priekinio skydelio. Apšvietimas turi leisti lengvai įskaityti ekrano indikatorius, tačiau įrenginys neturi būti veikiamas tiesioginių saulės spindulių.



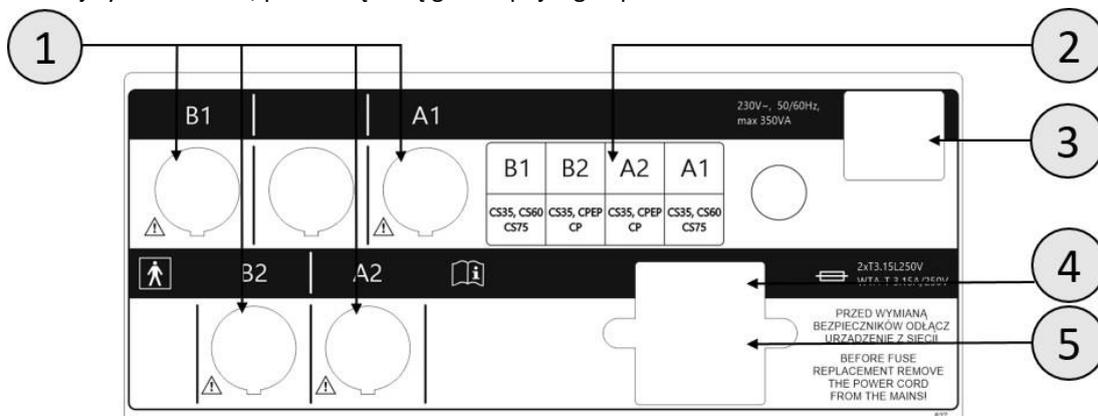
LE_CS tipo kušetės, ST_CS tipo vežimėlio aplikatoriams ir CP aplikatoriaus stovo surinkimo instrukcijos pateikiamos atskiruose dokumentuose. Juos rasite išvardytų gaminių pakuotėse. Prieš atliekant sujungimus, konstrukcijos elementai turi būti tinkamai sumontuoti.

6.1.1 Magnetinio lauko aplikatorių prijungimas



Prijunkite aplikatorius, kai valdiklio maitinimo šaltinis yra išjungtas.

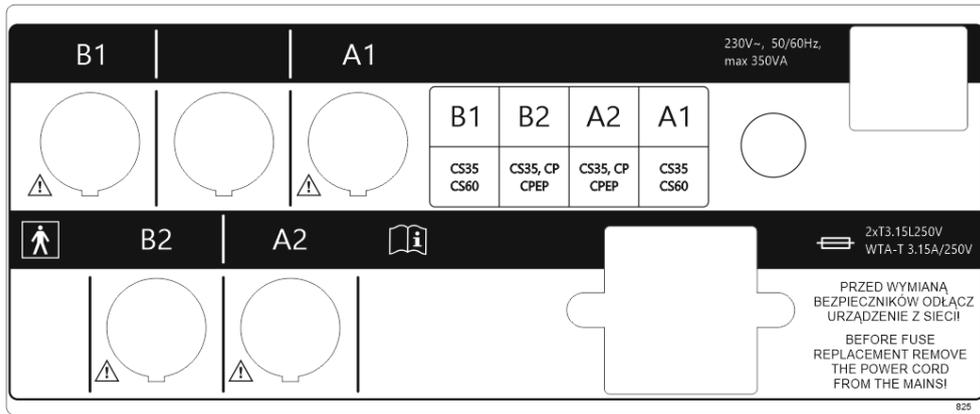
Priklausomai nuo įrenginio modelio, prijunkite aplikatorių prie atitinkamo lizdo. Kad būtų lengviau prijungti, lizdų etiketėje yra nuorodos, prie kurių lizdų galima prijungti aplikatorius.



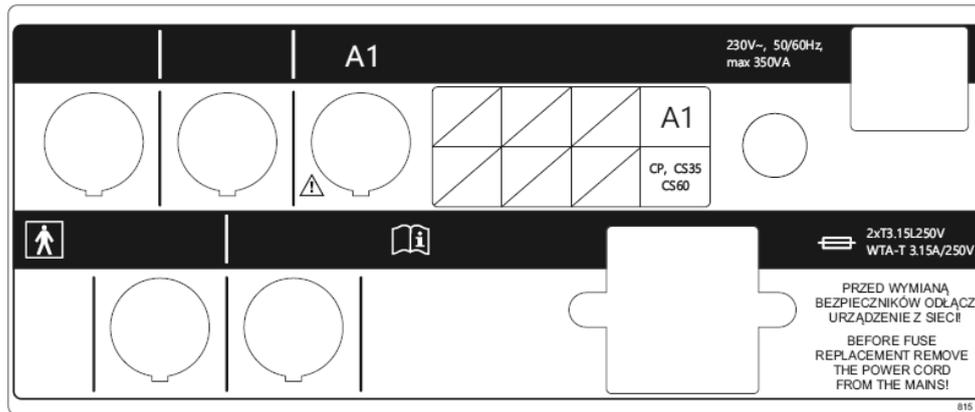
6.1 pav. PhysioMG 827 lizdų etiketės vaizdas

Lizdų etiketė:

Simbolis	Aprašymas
1	Aplikatorių lizdai
2	Leistina aplikatorių konfigūracija tam tikrame modelyje
3	Maitinimo jungiklis
4	Saugiklių lizdas
5	Maitinimo lizdas



6.2 pav. *PhysioMG 825* lizdų etiketės vaizdas



6.3 pav. *PhysioMG 815* lizdų etiketės vaizdas

3 lentelė. Leistinos aplikatorių konfigūracijos įvairių modelių *PhysioMG* lizduose

Modelis	Lizdo žymėjimas	Naudojamo aplikatoriaus tipas		
815	A1	CP	CS35	CS60
	A1	CS35	CS60	–
825	A2	CS35	CPEP	CP
	B1	CS35	CS60	–
	B2	CS35	CPEP	CP
827	A1	CS35	CS60	CS75
	A2	CS35	CPEP	CP
	B1	CS35	CS60	CS75
	B2	CS35	CPEP	CP

Jei aplikatorius prijungtas nesilaikant rekomendacijų, ekrane pasirodys pranešimas su klaidos kodu ir aprašymu. (6.4 pav.).



6.4 pav. Netinkamai prijungtas aplikatorius

6.1.2 Pirmoji operacija



Prijunkite įrenginį prie elektros tinklo naudodami pristatomą atjungiamąjį maitinimo kabelį. Įjunkite įrenginį. Įjungus maitinimo tinklą patikrinamas tinkamas visų blokų veikimas.

Jei įjungus maitinimo tinklą ekranas yra neįskaitomas, patikrinkite, ar tinkamai veikia maitinimo tinklo saugiklis arba maitinimo kabelis. Būtina atkreipti dėmesį į tai, kad būtų naudojami vardinėje plokštelėje nurodyto nominalo saugikliai. Jei saugiklis ir kabeliai veikia tinkamai, kreipkitės į aptarnavimo tarnybą.

Jei atlikus savikontrolę ekrane pasirodo informacija apie įrenginio arba prijungto aplikatoriaus defektą kartu su klaidos kodu, išjunkite įrenginį ir kreipkitės į serviso atstovą.

8p

6.2 Sąrankos režimas

6.2.1 Pagrindinė informacija

Klaviatūros komponentai, skirti įrenginio veikimui, vadinami **klavišais**.

Plotas ekrane, kurį paspaudus atliekama tam tikra įrenginio reakcija, vadinamas **mygtuku**.

Plotas ekrane, kuriame galima pasirinkti arba atšaukti bet kurio elemento pasirinkimą, vadinamas pasirinkimo lauku.

Norėdami įeiti į sąrankos režimą, paspauskite	
Norėdami išėiti iš sąrankos režimo, paspauskite	
Norėdami grįžti vienu lygiu atgal, paspauskite	

6.2.2 Kalba

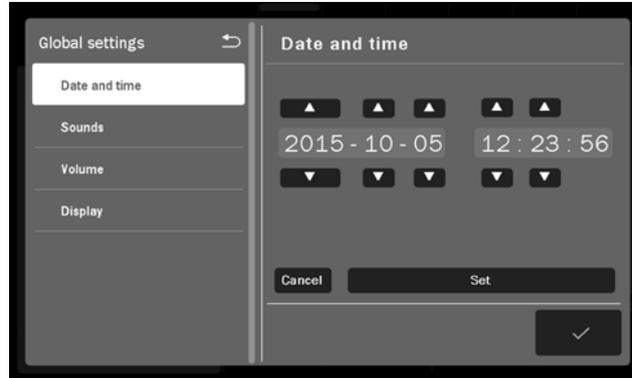
Įrenginio informacija ekrane gali būti pateikiama skirtingomis kalbomis (priklausomai nuo programinės įrangos versijos). Naudotojas gali laisvai pasirinkti kalbos variantus.

Norėdami nustatyti **kalbos** versiją, sąrankos parinkčių sąrašė paspauskite mygtuką Language (kalba), tada paspauskite norimą versiją. Kalbos versija pakeičiama iš karto.

6.2.3 Bendrieji nustatymai

6.2.3.1 Data ir laikas

Šiame skyriuje galima nustatyti datą ir laiką. Norėdami pakeisti šiuos nustatymus, paspauskite mygtuką **Redaguoti**. Naudodami rodykles nustatykite reikiamą reikšmę. Patvirtinkite nustatymus naudodami mygtuką **Nustatyti** arba išeikite iš redagavimo režimo paspausdami **Atšaukti**.



Paveikslas 6.5 Ekranas – datos ir laiko redagavimas

6.2.3.2 Garsai

Naudotojas gali konfigūruoti akustinių signalų, kurie atsiranda įrenginiui veikiant, nustatymus. Galimų konfigūravimo parinkčių aprašymas:

- Klavišų garsas
- Garsas gydymo metu
- Gydymo pabaigos garsas
- Įspėjamieji garsai
- Pradinis garsas
- Kartojamas gydymo pabaigos garsas – jei parinktis pažymėta, garsas skambės iki operatoriaus reakcijos momento, jei parinktis nepažymėta, garsas bus aktyvus 30 sekundžių.

Norėdami nustatyti atitinkamą parinktį, pasirinkite arba išvalykite pasirinkimo lauką jį paspausdami.

6.2.3.3 Garsas

Naudotojas gali reguliuoti garso stiprumo lygį. Norėdami atlikti šį veiksmą:

- paspauskite garsumo juostą norimoje vietoje arba
- naudokite mygtukus  ekrane.

6.2.3.4 Ekranas

Vartotojas gali reguliuoti ekrano ryškumo lygį. Norėdami atlikti šį veiksmą:

- paspauskite vertės juostą norimoje vietoje arba
- naudokite mygtukus  ekrane

6.2.4 Funkciniai nustatymai

6.2.4.1 Kanalo darbo režimo pasirinkimas

Ši funkcija leidžia naudotojui nustatyti pageidaujimą įrenginio veikimo stilių.

Parinktis	Paiškinimas
Rankinis režimas – automatiškai	Pasirinkus terapiją, įrenginys nustatomas į rankinį veikimo režimą.

Parinktis	Paaiškinimas
Programavimo režimas – automatiškai	Pasirinkus terapiją, įrenginys įjungiamas į veikimo programos režimą.
Režimo pasirinkimo išskylantysis langas	Pasirinkus terapiją, įrenginys parodo langą su darbo režimo pasirinkimo parinkčių sąrašu.

Norėdami nustatyti atitinkamą parinktį, pasirinkite arba išvalykite pasirinkimo lauką jį paspausdami.

6.2.4.2 Programų grupės / medicinos sritys

Ši funkcija leidžia naudotojui nustatyti galimų programos režimo parinkčių filtrus pagal pageidaujamas programų grupes arba medicininius laukus. Norėdami nustatyti atitinkamą parinktį, pasirinkite arba išvalykite pasirinkimo lauką jį paspausdami.

Programų grupėms galima pasirinkti šias parinktis:

- Iš anksto nustatytos programos
- Vartotojo programos
- Vartotojo sekos

Medicinos srityse vietoj iš anksto nustatytų gydymo programų galima pasirinkti šias pagal medicinos nomenklatūrą klasifikuotas parinktis:

- Ortopedija
- Sporto medicina
- Estetinė medicina
- Reumatologija
- Neurologija
- Urologija
- Dermatologija
- Angiologija
- Ginekologija
- Stomatologija

Pagal gydytojų ir kineziterapeutų žinias ir patirtį iš anksto nustatytų gydymo programų priskyrimas pirmiau minėtoms kategorijoms neriboja jų taikymo kitose srityse.

6.2.4.3 Indukciniai įrenginiai

Ši funkcija leidžia naudotojui pasirinkti magnetinės indukcijos vienetus – Gausus [Gs] arba militeslą [mT] (1mT = 10 Gs). Norėdami nustatyti atitinkamą parinktį, pasirinkite arba išvalykite pasirinkimo lauką jį paspausdami.

6.2.4.4 Indukcinis vaizdavimas

Ši funkcija leidžia pakeisti magnetinio lauko indukcijos amplitudės pateikimo būdą:

- nuo didžiausios iki didžiausios vertės,
- atskaitos vertė,
- didžiausia vertė.

Norėdami nustatyti atitinkamą parinktį, pasirinkite arba išvalykite pasirinkimo lauką jį paspausdami.

6.2.5 Paslaugos

6.2.5.1 Įvairūs dalykai

Mygtuko ***Ištrinti naudotojo programas*** funkcija leidžia pašalinti naudotojo nustatytas programas.

Pažymėjus arba nepažymėjus žymimąjį langelį ***Patikrinti jutiklinį skydelį***, galima patikrinti jutiklinio ekrano veikimą – paliestose vietose atsiranda indikatorius.

815 ir 825 modeliuose pasirinkus mygtuką **Tikrinti jutiklinį skydelį**, pradedama ekrano kalibravimo procedūra. Vadovaukitės ekrane rodomais pranešimais. Pirmiausia palieskite tris taškus, tada patvirtinkite operaciją paliesdami penkis taškus ekrane.

6.2.5.2 Patikrinimo data

Prietaise galima įvesti kitos patikros datą – jis automatiškai primins, kad reikia atlikti metinę techninę apžiūrą.

6.2.6 Statistika

6.2.6.1 Informacija

Pateikiama informacija apie įrenginio versiją, programinę įrangą, sąsają ir programinės įrangos sukūrimo datą.

6.2.6.2 Vienetų statistika

Pateikiama informacija apie atliktų gydymo procedūrų skaičių. Statistinius duomenis galima ištrinti. Jei norite ištrinti statistiką, paspauskite mygtuką **Ištrinti programų skaitiklius**.

6.3 Transporto padėtis

6.3.1 Kušetė

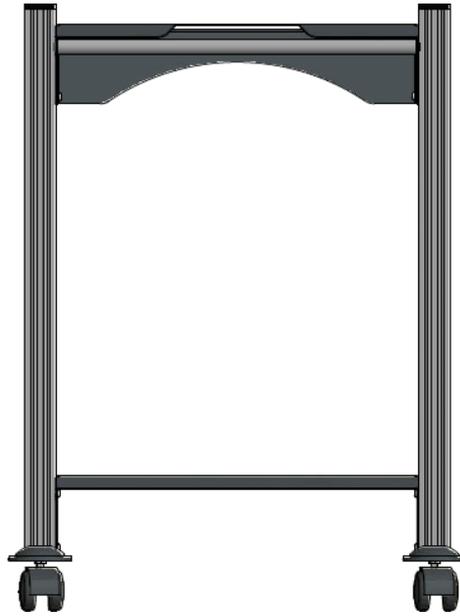
- Kušetė skirta stacionariam darbui.
- Gydymo metu negalima keisti kušetės padėties.
- Draudžiama judinti kušetę, kai ant jos guli pacientas.
- Prieš keisdami kušetės padėtį, išmontuokite įrenginį nuo lentynos, nuimkite CPEP aplikatorių nuo lentynos ir (arba) nuimkite kitus daiktus, jei jie yra ant kušetės.
- Paprašykite kitų žmonių pagalbos. Įsitikinkite, kad šie žmonės galės pakelti sofą. Perkeliant sofą rekomenduojama, kad dalyvautų bent trys žmonės – du ją neštų, o trečiasis laikytų ant sofos sumontuotą CS 60/75 tipo aplikatorių.
Jei padėti gali tik vienas žmogus, pirmiausia įsitikinkite, kad galite perkelti sofą. Tuomet išmontuokite aplikatorių – žr. skyrių Kušetės LE_CS montavimo instrukcija, skirta jos naudojimui su Physio MG. Perkėlę ir sutvarkę kušetę, vėl sumontuokite aplikatorių.
- Baigę transportavimą sumontuokite įrenginį ant lentynos.

6.3.2 Stendas su CP aplikatoriumi

- Prieš transportuodami atjunkite nuo valdiklio maitinimo laidą ir visus aplikatorius, išskyrus CP aplikatorių.
- Tada atjunkite stabdžius ir transportuokite stendą.
- Baigę vežti ir nustatę padėtį paskirties vietoje, užblokuokite stabdžius ir vėl prijunkite laidus.

6.3.3 Aplikatorių vežimėlis

- Transportavimo metu nuimkite aplikatorių nuo vežimėlio.
- Tada atjunkite stabdžius ir vežimėlį transportuokite.
- Baigę vežti ir sutvarkę įrenginį paskirties vietoje, užblokuokite stabdžius.



6.6 pav. Vežimėlio transportavimo padėtis

7. Įrenginio veikimas

Įrenginys gali veikti vienu iš dviejų režimų:

- programos režimas,
- rankinis režimas.

Programų režimu galite naudoti iš anksto nustatytas gydymo programų procedūras, vartotojo nustatytas programas ir sekas. Programos režimu negalima redaguoti įvestų parametrų. Tokia galimybė yra rankinio darbo režime.



Pastabos – įrenginio veikimas:

- Programų režimu galite naudoti iš anksto nustatytas gydymo programų procedūras, taip pat vartotojo nustatytas programas ir sekas.
- Programos režimu negalima redaguoti iš anksto nustatytų programų parametrų. Tačiau juos galima lengvai nukopijuoti į rankinį režimą. Norėdami tai padaryti, paspauskite mygtuką .
- Yra galimybė baigtą gydymą pakartoti. Norėdami tai padaryti, paspauskite  klaviatūroje arba ekrane.

7.1 Paciento paruošimas ir gydymo atlikimas

7.1.1 Bendroji informacija

Norėdami atlikti saugią ir veiksmingą gydymo procedūrą, privalote:

- įsitikinkite, ar nėra kontraindikacijų gydymui atlikti,
- pacientas turi būti patogioje padėtyje, užtikrinant audinių atsipalaidavimą gydymo zonoje, pacientas turi būti gulimoje padėtyje, jei gydymas atliekamas prie galvos,
- pacientams, turintiems kvėpavimo sutrikimų ar kvėpavimo sunkumų, turėtų būti taikoma sėdima arba gulima padėtis,
- informuokite pacientą apie pojūčius, kurie gali atsirasti gydymo metu.



Gydymo veiksmingumas priklauso nuo parametrų parinkimo pagal esamą paciento būklę. Paciento būklė laikui bėgant kinta. Ją reikia stebėti ir vertinti prieš gydymą, jo metu ir po jo. Tokie veiksmai būtini norint keisti parametrus, kad jie būtų pritaikyti prie faktinės paciento būklės.

Rekomenduojama tvarkyti gydymo įrašus, įskaitant gydymo parametrus, gydymo sritį, gydymo techniką, dozę ir simptomus po gydymo. Jei gydymas nesukelia numatyto poveikio, reikėtų atsižvelgti į gydymo parametrų pakeitimą. Būtina nuolat atnaujinti žinias ir sekti literatūrinę veiklą gydymo srityje.

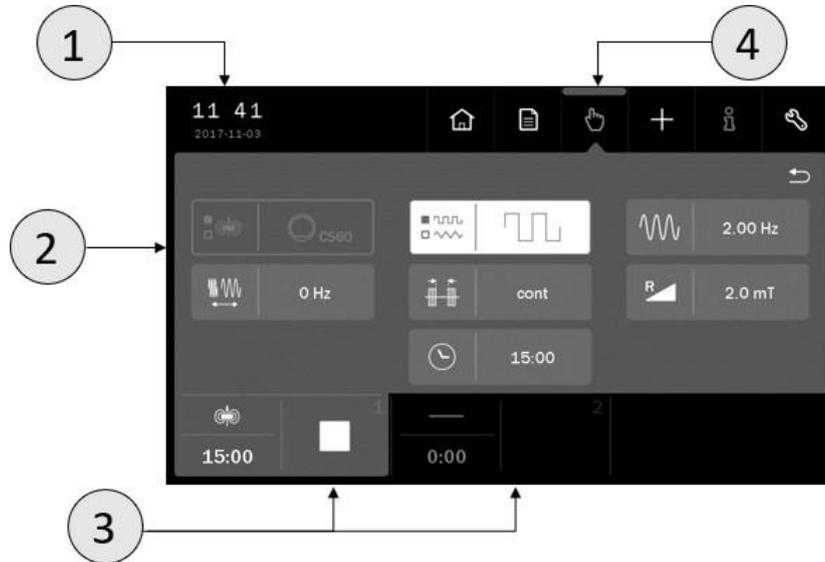
Atliekant gydymą rekomenduojama laikytis tolesniuose skyriuose pateiktų rekomendacijų.

7.1.2 Magnetoterapija

- Prieš gydymą magnetu (ranka su magnetu, įkištu į aplikatorių) būtina patikrinti, ar yra magnetinis laukas.
- Kitos tuo pačiu metu atliekamos terapijos rūšys nėra kontraindikacija taikyti žemo dažnio magnetinio lauko terapiją.
- Gydymas gali būti atliekamas per drabužius, gipsą, tvarsčius.
- Pacientą būtina informuoti, kad gydymo metu jis nieko nejaus.
- Būtina kontroliuoti paciento pojūčius, ypač gydant galvos sritį.
- Būtina tinkamai pritvirtinti magnetinio lauko aplikatorių prie paciento kūno, pavyzdžiui, naudojant lipuko diržus arba lanksčias juostas.

- Siekiant išvengti galimo būklės paūmėjimo, gydymas turi būti pradedamas mažomis dozėmis,
- t. y. pirmasis gydymas maždaug 40 %, antrasis – 70 %, trečiasis – 100 % nustatytos dozės.
- Pirmuosius 5–15 procedūrų reikia atlikti kasdien, o vėlesnes 2–3 kartus per savaitę.

7.2 Ekranų konfigūracija



Paveikslas 7.1 Lauko aprašymas

Apdorojimo ekranų konfigūracija:

Simbolis	Aprašymas	Funkcija
1	Būsenos skirtukas	Data ir laikas
2	Leidinio laukas	Šiame lauke rodoma: <ul style="list-style-type: none"> • turimi aplikatoriai • apdorojimo parametrai rankiniu režimu • iš anksto nustatytų apdorojimo programų sąrašas • naudotojo nustatytų gydymo programų ir sekų nustatymų sąrašas
3	Kanalo pasirinkimo skirtukai	Galima naudoti dviejų kanalų įrenginio modeliuose – išsami informacija aprašyta 7.3 skyriuje .
4	Pagrindinis meniu	 Terapijos pasirinkimo meniu
		 Programavimo režimas
		 Rankinis režimas
		 Vartotojo apibrėžtų gydymo programų ir sekų redagavimo režimas
		 Informacinis režimas
		 Sąrankos režimas



Pastaba: Jei leidinio / pagrindinio meniu laukas yra pilkos spalvos, tai reiškia, kad jis yra neaktyvus.

7.3 Bendroji konfigūracija

7.3.1 Gydymo kanalo konfigūracija – dviejų kanalų modeliams

Pavyzdinė aplikatorių konfigūracija terapiniuose kanaluose, remiantis PhysioMG 827 pavyzdžiu:

Kanalas	Aplikatoriai
1	Solenoidinis aplikatorius CS60 Plokštelių aplikatorius CPEP Dvigubas režimas (žr. 7.5)
2	Solenoidinis aplikatorius CS60 Plokštelės aplikatorius CP

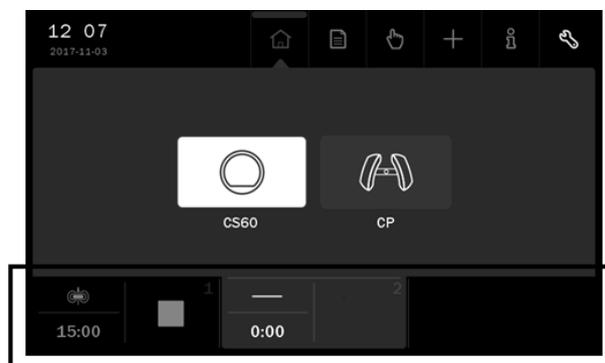
Ekrano išvaizda priklauso nuo prijungtų aplikatorių tipų. Pasirinkus parinktį **Dvigubas režimas**, antruoju kanalu negalima atlikti gydymo.

7.3.2 Kanalo pasirinkimo skirtukai

Ekrane rodomi kanalų pasirinkimo skirtukai – Dviejų kanalų modeliuose, pažymėtuose skaičiais 1 ir 2, vieno kanalo modelyje yra tik vienas skirtukas. Juose pateikiami:

- pasirinktas terapijos simbolis,
- gydymo laikas,
- informacija, susijusi su konkretaus kanalo veikimo būkle.

Skirtuko spalva atitinka redagavimo lauko fono spalvą. Kitų operacinių skirtukų fonas yra juodas.



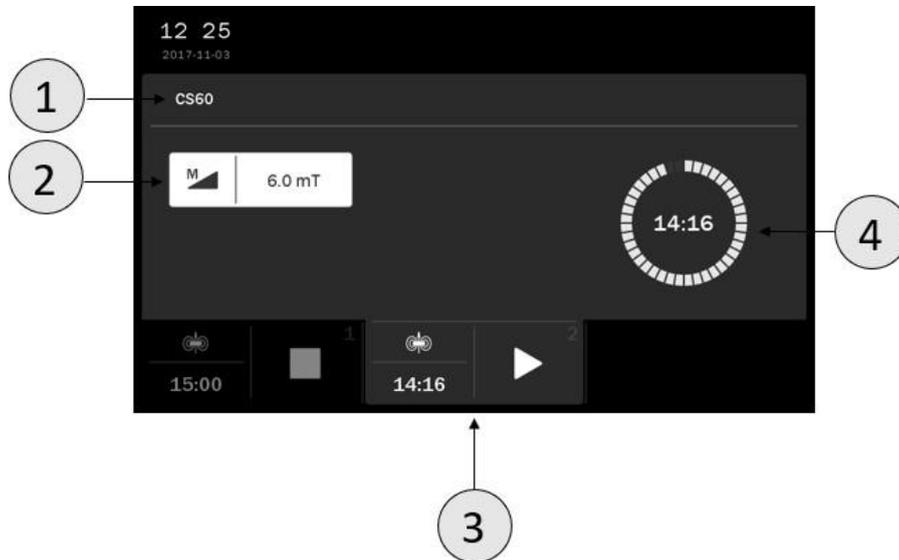
7.2 pav. Kanalo pasirinkimo skirtukų vieta

Toliau pateiktoje lentelėje h paaiškinta skirtukuose pateiktų simbolių reikšmė::

Simbolis	Apibrėžimas
	Žemo dažnio magnetinio lauko terapijos simbolis
	Tęstinis gydymas
	Nutrauktas gydymas
	Pasiruošta pradėti amplitudės reguliavimą arba pertrauką
	Kanalo klaida (geltonas simbolis)

7.4 Ekranų aprašymas

Gydymo ekranas pateikiamas pradėjus gydymą – rankiniu arba programos režimu. Pateikiama svarbiausia informacija apie vykstantį gydymą.



7.3 pav. Gydymo ekranas, skirtas gydymui magnetoterapija, išvaizdos pavyzdys – vienas aplikatorius

Magnetoterapijos gydymo ekranas – vienas aplikatorius:

Simbolis	Aprašymas
1	Pareiškėjo identifikatorius / programos pavadinimas.
2	Magnetinė indukcija.
3	Skirtuko laukas (2 kanalas).
4	Gydymo trukmės rodmuo.



7.4 pav. Magnetoterapijos gydymo ekrano išvaizdos pavyzdys – dvigubas režimas

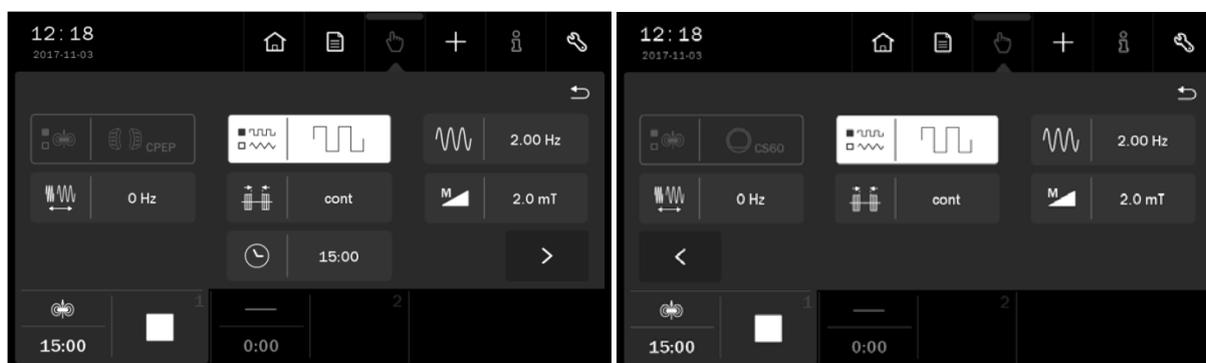
Magnetoterapijos gydymo ekranas – dvigubas režimas:

Simbolis	Aprašymas
1	Pareiškėjų identifikatoriai / programos pavadinimas.
2	Plokštelės aplikatoriaus CPEP magnetinė indukcija.
3	Solenoidinio aplikatoriaus magnetinė indukcija (čia CS75).
4	Aktyvioji skirtuko sritis.
5	Neaktyvi skirtuko sritis.
6	Apdorojimo laiko, praėjusio po apdorojimo, nuoroda – bendra abiem aplikatoriams.

7.5 Dvigubas režimas

Dvigubas režimas – tai specialus gydymo būdas, leidžiantis vienu metu taikyti sisteminį poveikį naudojant CS60 arba CS75 solenoidinį aplikatorių ir vietinį poveikį naudojant CPEP plokštelių aplikatorių. Jį galima naudoti dviejų kanalų aparatų modeliuose.

Veikimo parametrai kiekvienam aplikatoriui nustatomi atskirai. Perjungimas tarp aplikatorių atliekamas naudojant > ir < mygtukus, o aplikatoriaus piktograma rodo, kurie parametrai yra redaguojami. Apdorojimo trukmė yra bendra – apdorojimo laikrodį galima rasti plokštelės aplikatoriaus skirtuke.



7.5 pav. Parametrų redagavimo ekranų vaizdas dvigubu režimu

7.6 Magnetinio lauko taikymas

Toliau pateiktose iliustracijose pateikiami magnetinio lauko taikymo pavyzdžiai.

Aplikatorius	Pavyzdys
CS60 / CS75	
CS35	
CP	
CPEP	

7.6 paveikslas Magnetinio lauko taikymo pavyzdžiai

7.7 Darbas su iš anksto nustatytais apdorojimo programomis

Paprasčiausias įrenginio veikimo būdas – naudoti iš anksto nustatytas programas. Įrenginyje yra duomenų bazė, kurioje yra kelios dešimtys dažniausiai pasitaikančių sutrikimų ir siūlomi gydymo tipai bei parametrai. Naudojant šį režimą, operacija apsiriboja ligos vieneto pasirinkimu iš sąrašo. Parametrai ir informacija apie gydymą pateikiami informaciniu režimu.



Nustatytų apdorojimo programų parametrų vertės yra pagrįstos turimais literatūros duomenimis ir nustatytos kaip vidutinės vertės. Parametrai turėtų būti vertinami tik kaip nuorodos. Visa atsakomybė už iš anksto nustatytų gydymo programų taikymą tenka naudotojui.

Veikimo schema:

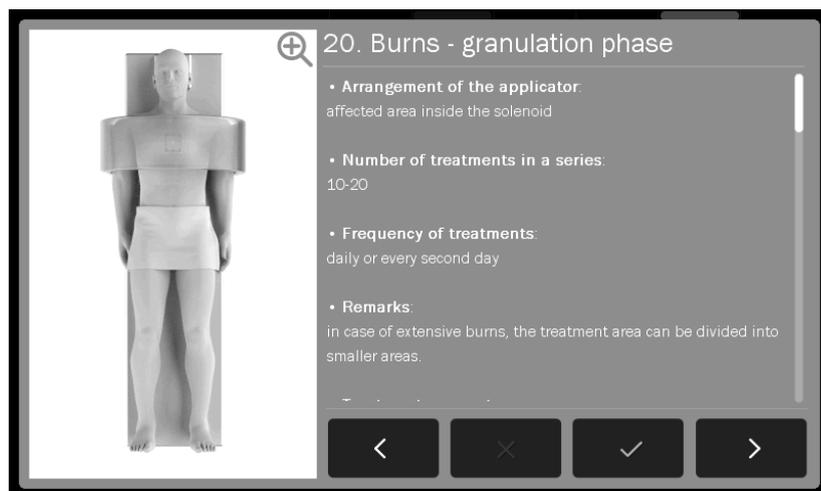
Žingsnis	Aprašymas
1.	Prijunkite magnetinio lauko aplikatorių (–us).
2.	Įjunkite maitinimo šaltinį maitinimo jungikliu, įjunkite įrenginį STANDBY mygtuku.
3.	Pasirinkite 1 arba 2 terapinį kanalą, tada aplikatorių.
4.	Paspauskite lauką  Programos režimai
5.	Programų režimų meniu pasirinkite parinktį iš anksto nustatytos programos. Patvirtinkite mygtuku  arba dar kartą paspauskite pasirinktą lauką.
6.	Iš sąrašo pasirinkite programą.
7.	Paruoškite pacientą gydymui pagal 7.1 punkte nurodytas indikacijas.
8.	Paspauskite klavišą  .
9.	Naudojant klavišus   pasirinktinai sureguliuokite indukcijos vertę.



Paspaudus mygtuką  po programos pasirinkimo pasirodo informacija, kurioje yra:

- magnetinio lauko aplikatorių išdėstymo technikos aprašymas,
- iliustracijos su pažymėtais taškais arba kūno sritimis, kurias apima gydymas,
- siūlomas procedūrų skaičius, kartojimo dažnumas,
- pastabos,
- gydymo parametrai.

Programos aprašyme pateikta indukcijos vertė yra pamatinė vertė. Žr. 8.1 skyriuje pateiktą lentelę.



7.7 pav. Informacijos ekrano pavyzdžių vaizdas


Information menu navigation:

Simbolis	Paaškinimas
	Programos patvirtinimas ir grąžinimas į sąrašą (dabartinė pozicija)
	Grąžimas į iš anksto nustatytų programų sąrašą
	Perėjimas prie kitos programos
	Pereiti į ankstesnę programą
	Žmogaus kūno modelis – pereiti prie ankstesnės / kitos programos iliustracijos



Padidinta iliustracija su programos pavyzdžiu



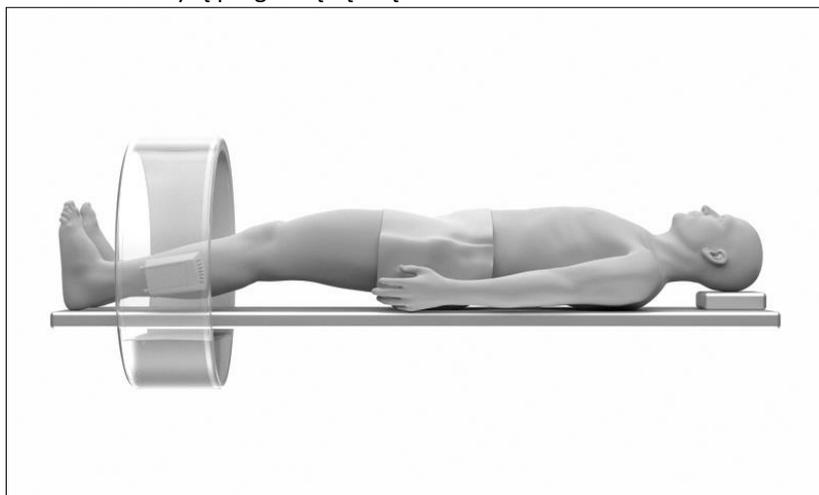
Naudokite klavišus arba juostą, esančią dešinėje ekrano pusėje, informacijai slinkti..



Norėdami padidinti aplikatoriaus taikymo pavyzdžio vaizdą, paspauskite mygtuką. Jei enciklopedijos programoje yra daugiau nei viena iliustracija, lupa bus matoma tik ant pirmosios. Jis leidžia atverti išplėstinę iliustraciją visame ekrane ir parodyti vaizdą iš kitos perspektyvos. Ši parinktis ypač naudinga modeliams su 5 colių ekranu.

Norėdami uždaryti padidintą iliustraciją, spustelėkite ekraną bet kurioje vietoje. Taip pat galite naudoti klavišus:

- – pradėti gydymą,
- – grįžti į sąrašą (į dabartinę poziciją),
- – grįžti į iš anksto nustatytų programų sąrašą.



7.1 pav. Padidintos iliustracijos pavyzdys



Jei reikia nutraukti gydymo procedūrą (pauzė), paspauskite klavišą. Norint tęsti gydymo procedūrą, rekomenduojama vadovautis ekrane rodomais nurodymais.

7.8 Mėgstamiausios programos

12p

Ši funkcija suteikia greitą prieigą prie dažnai naudojamų iš anksto nustatytų programų neperžiūrint viso sąrašo.

Norėdami įtraukti arba pašalinti programą iš mėgstamiausių sąrašo, vadovaukitės nurodymais:

Žingsnis	Aprašymas
1.	Paruoškite įrenginį darbui su iš anksto nustatytomis apdorojimo programomis (žr. 7.6 skyriuje aprašytus 1–5 veiksmus).
2.	Pasirinkite programą.
	<div style="display: flex; justify-content: space-around; border: 1px solid gray; padding: 5px;"> pridėti pašalinti </div>
3.	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <p>Paspauskite šalia programos pavadinimo esantį simbolį. Simbolio spalva pasikeičia į geltoną ir programa įtraukiama į mėgstamiausių sąrašą.</p> </div> <div style="width: 45%;"> <p>Paspauskite simbolį  šalia programos pavadinimo. Simbolio spalva pasikeičia į mėlyną ir programa ištrinama iš mėgstamiausių sąrašo.</p> </div> </div>
4.	<p>—</p> <p>Taip pat galite ištrinti programas iš mėgstamiausių sąrašo atlikdami pirmiau nurodytus veiksmus.</p>

Norėdami patekti į mėgstamiausių sąrašą, paspauskite simbolį .

Jei nė vienas elementas iš iš anksto nustatytos gydymo programos ar sekų sąrašo nepasirinktas kaip mėgstamiausias, įvedus parinktį sąrašas bus tuščias.

PASTABA:

Mėgstamiausia parinktis nepasiekiamo, kai nustatote iš anksto nustatytų gydymo programų peržiūrą pagal medicinos sritis. Žr. 6.2.4.2 punktą.

7.9 Rankinio režimo veikimas



Symbol definition and parameters range are given in chapter 8.

Žingsnis	Aprašymas
1.	Prijunkite magnetinio lauko aplikatorių (-us).
2.	Įjunkite maitinimo šaltinį maitinimo jungikliu, įjunkite įrenginį STANDBY mygtuku.
3.	Pasirinkite 1 arba 2 terapinį kanalą, tada aplikatorių.
4.	Paspauskite lauką Rankinis režimas
5.	Naudodami  klavišais arba spustelėdami simbolį, pasirinkite redaguojamą parametną ir klavišais nustatykite jo vertę.
6.	Paruoškite pacientą gydymui pagal 7.1 punkte nurodytas indikacijas.
7.	Paspauskite klavišą  .
8.	Jei reikia, gydymo procedūros metu, naudodami klavišus  nustatykite amplitudę.



Jei reikia nutraukti gydymo procedūrą (pauzė), paspauskite mygtuką . Norint atnaujinti gydymo procedūrą, rekomenduojama vadovautis ekrane rodomais nurodymais.

7.10 Naudotojo programos

Vartotojas turi galimybę įrašyti į prietaiso atmintį savo gydymo parametrų rinkinius programų pavidalu.

Naudotojo programos išsaugojimas:

Žingsnis	Aprašymas
1.	Paruoškite įrenginį darbui rankiniu režimu (1–5 veiksmai, žr. 7.9 skyrių).
2.	Nustatykite programos parametrus.
3.	Spauskite mygtuką  iš pagrindinio meniu.
4.	Pasirinkite elemento numerį, pagal kurį bus išsaugota programa. Patvirtinkite pasirinkimą mygtuku  .
5.	Įveskite programos pavadinimą. Paspauskite klavišą  arba mygtuką 

Vartotojo nustatytos programos pasirenkamos taip pat, kaip ir iš anksto nustatytos gydymo programos. **Programų režimų** meniu pasirinkite parinktį **Naudotojo programos**

Vartotojo programos leidimas:

Žingsnis	Aprašymas
1.	Paruoškite įrenginį darbui programos režimu (žr. 7.6 skyrių).
2.	Programų režimų meniu pasirinkite parinktį Vartotojo programos. Patvirtinkite klavišu  arba dar kartą paspauskite pasirinktą lauką.
3.	Pasirinkite redagavimo programą.
4.	Paspauskite mygtuką  iš pagrindinio meniu.
5.	Pasirinkite veiksmą – Redaguoti .
6.	Ištaisykite parametrus.
7.	Paspauskite mygtuką  iš pagrindinio meniu.
8.	Pasirinkite elemento numerį, pagal kurį bus išsaugota programa. Patvirtinkite savo pasirinkimą klavišu  .
9.	Įveskite arba redaguokite programos pavadinimą. Paspauskite klavišą arba mygtuką 

Removal of user program:

Žingsnis	Aprašymas
1.	Paruoškite įrenginį darbui programos režimu (žr. 7.6 skyrių).
2.	Programų režimų meniu pasirinkite parinktį Vartotojo programos. Patvirtinkite klavišu  arba dar kartą paspauskite pasirinktą lauką.
3.	Pasirinkite programą, kuri bus ištrinta.
4.	Paspauskite mygtuką  iš pagrindinio meniu.
5.	Pasirinkite veiksmą – Pašalinti .
6.	Patvirtinkite paspausdami klavišą arba mygtuką  arba atsistatydinti naudojant klavišą arba mygtuką 

Vartotojo programos parametrų rodinys:

Žingsnis	Aprašymas
1.	Paruoškite įrenginį darbui programos režimu (žr. 7.6 skyrių).
2.	Programų režimų meniu pasirinkite parinktį Vartotojo programos. Patvirtinkite klavišu  arba dar kartą paspauskite pasirinktą lauką.
3.	Pasirinkite programą, kurios parametrai bus tikrinami.
4.	Paspauskite mygtuką 
5.	Paspauskite klavišą  arba mygtuką  grįžti į naudotojo apibrėžtų gydymo programų sąrašą.

7.11 Naudotojo sekos

Prietaise yra pažangus redaktorius, leidžiantis kurti magnetoterapijos procedūrų sekas (išskyrus dvigubą režimą). Vieną seką gali sudaryti iki keturių etapų. Sekos gali būti kuriamos iš anksčiau išsaugotų naudotojo nustatytų programų.

Vartotojo sekos pasirenkamos taip pat, kaip ir iš anksto nustatytos gydymo programos. **Programų režimų** meniu pasirinkite parinktį **Naudotojo sekos**.

Žingsnis Aprašymas

1. Prijunkite magnetinio lauko aplikatorių (-us).
2. Įjunkite maitinimo šaltinį, įjunkite įrenginį.
3. Pasirinkite 1 arba 2 terapinį kanalą, tada aplikatorių.
4. Paspauskite lauką  **Programos režimai**
5. Programavimo režimų meniu pasirinkite parinktį Naudotojo sekos. Patvirtinkite mygtuku  arba dar kartą paspauskite pasirinktą lauką.
6. Iš sąrašo pasirinkite seką.
7. Paruoškite pacientą gydymui pagal 7.1 punkte nurodytas indikacijas.
8. Paspauskite  .
9. Jei reikia, gydymo procedūros metu, naudodami klavišus  nustatyti amplitudę.

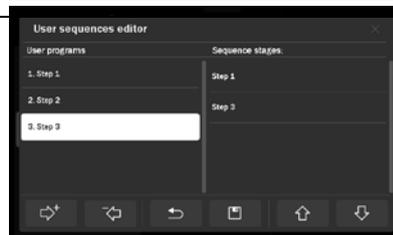
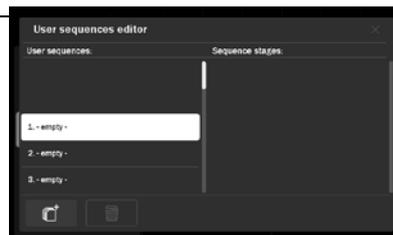


Jei reikia nutraukti gydymo procedūrą (pauzė), paspauskite mygtuką  . Norint atnaujinti gydymo procedūrą, rekomenduojama vadovautis ekrane rodomais nurodymais.

Vartotojo sekos sukūrimas:

Žingsnis Aprašymas

1. Paruoškite įrenginį darbui programos režimu (žr. 7.6 skyrių).
2. Programavimo režimų meniu pasirinkite parinktį Naudotojo sekos. Patvirtinkite mygtuku  arba dar kartą paspauskite pasirinktą lauką.
3. Paspauskite mygtuką  iš pagrindinio meniu . Taip atidaromas naudotojo sekos redaktorius. Pasirinkite išsaugotiną elementą. Paspauskite  .
4. Naudotojo programų sąrašė pasirinkite programą ir paspauskite  . Veiksmą pakartokite, norėdami gauti papildomų elementų. Sekvenciją gali sudaryti ne daugiau kaip 4 programos, tačiau joje turi būti ne mažiau kaip dvi programos..
5. Naudokite toliau aprašytus sekos redagavimo įrankius, kad atliktumėte sukurtos sekos pakeitimus..
6. Paspauskite mygtuką  to išsaugoti seką. Įveskite pavadinimą. Tada paspauskite .
7. Paspauskite mygtuką  išėjimo iš sekų redaktoriaus.



Naudotojo sekos leidimas:

Žingsnis	Aprašymas
1.	Paruoškite įrenginį darbui programos režimu (žr. 7.6 skyrių). ✓
2.	Programavimo režimų meniu pasirinkite parinktį Naudotojo sekos. Patvirtinkite mygtuku arba dar kartą paspauskite pasirinktą lauką.
3.	Paspauskite mygtuką  iš pagrindinio meniu. Taip atidaromas naudotojo sekos redaktorius.
4.	Pasirinkite seką. Paspauskite  .
5.	Naudokite toliau aprašytus įrankius.
6.	Paspauskite mygtuką  įrašyti seką. Įveskite arba pakeiskite pavadinimą. Tada paspauskite ✓

Sekos redagavimo įrankiai:

Mygtukas	Paiškinimas
	1. Pasirinkite naudotojo apibrėžtą programą – kairėje redagavimo ekrano pusėje. 2. Paspauskite  , pasirinktas elementas bus pridėtas kaip naujas sekos žingsnis..
	1. Pasirinkite sekos žingsnį – dešinėje redagavimo ekrano pusėje. 2. Paspauskite  . Žingsnis bus ištrintas.
	1. Pasirinkite sekos žingsnį – dešinėje redagavimo ekrano pusėje. 2. Paspauskite  . Žingsnis bus perkeltas vienu lygiu aukščiau.
	1. Pasirinkite sekos žingsnį – dešinėje redagavimo ekrano pusėje. 2. Paspauskite  . Žingsnis bus perkeltas vienu lygiu žemyn.

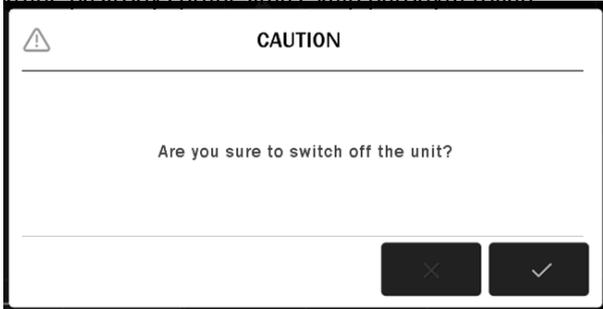
Naudotojų sekų pašalinimas:

Žingsnis	Aprašymas
1.	Paruoškite įrenginį darbui programos režimu (žr. 7.6 skyrių).
2.	Programavimo režimų meniu pasirinkite parinktį Naudotojo sekos. Patvirtinkite mygtuku arba dar kartą paspauskite pasirinktą lauką. ✓
3.	Paspauskite mygtuką  iš pagrindinio meniu.
4.	Pasirinkite seką. Paspauskite  .
5.	Patvirtinkite paspausdami ✓ arba atsistatydinkite naudodami ✗



7.12 Saugaus išjungimo procedūra

Darbo eiga, skirta saugiai užbaigti operaciją:

Žingsnis	Aprašymas
1.	Tęskite gydymą iki galo arba sustabdykite jį paspausdami  klavišą.
2.	Jei gydymas atliekamas naudojant CPEP tipo aplikatorių, nuimkite jį nuo paciento.
3.	Paspauskite priekiniame skydelyje esantį ĮJUNGIMO / IŠJUNGIMO (BUDĖJIMO) mygtuką  . Paspaudus mygtuką, ekrane pasirodys pranešimas, kaip parodyta toliau.
4.	
5.	Jei norite patvirtinti operaciją, pasirinkite  mygtuką, kurį paspaudus įrenginys bus tinkamai išjungtas. Jei nustosite išjungti įrenginį, pasirinkite  .
6.	Uždarę sistemą, maitinimo jungikliu galite atjungti įrenginį nuo maitinimo tinklo.
7.	Jei ilgai nenaudojate prietaiso, ištraukite tinklo kabelio kištuką iš elektros lizdo.

8. Apibrėžtys ir parametrai

8.1 Bendroji informacija

Magnetinės indukcijos šaltinių charakteristikos:

Simbolis / aplikatoriaus tipas	Magnetinio lauko forma	Didžiausia indukcija [mT]	Indukcija atskaitos taške [mT]	Veikimo režimas	
	CS35	Bet kokio	0,5–12	0,5–10	nuolat / su pertrūkiais
	CS60	Bet kokio	0,5–6	0,5–4	nuolat / su pertrūkiais
	CS75 3,0	Bet kokio	0,5–4,5	0,5–	nuolat / su pertrūkiais
	CPEP	Pulsas	0,5–50	0,5–25	nuolat / su pertrūkiais
		Kita	0,5–20	0,5–10	
	CP	Pulsas	0,5–12,5	0,5–3	nuolat / su pertrūkiais
		Kita	0,5–10	0,5–2,5	
	Dvigubas režimas	Pulsas	0–	–	nuolat / su pertrūkiais
		Kita	0–26		



Smailės ir piko vertė nurodoma atsižvelgiant į didžiausią indukciją.

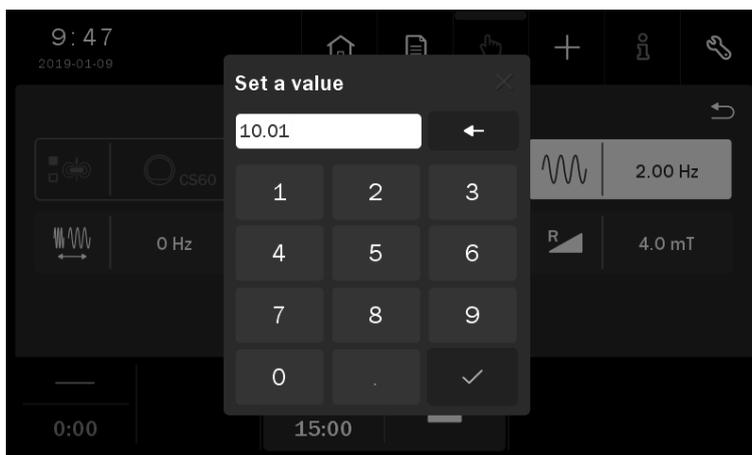
8.2 Apdorojimo parametrai

Gydymo parametų charakteristika:

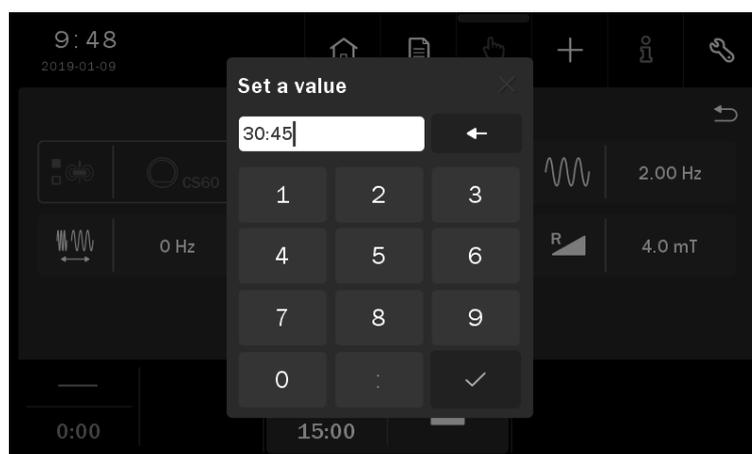
Simbolis	Apibrėžimas	Galimi parametrai
		CS35 Solenoidas CS35
		CS60 Solenoidas CS60
		CS75 Solenoidas CS75
		CP Plokštė CP
		CPEP Plokštė CPEP
	Magnetinio lauko forma	 Dvigubo ir pusiau stačiakampio formos

3p

Simbolis	Apibrėžimas	Galimi parametrai
		Dvigubo ir pusiau trikampio formos
		Dvigubos pusės sinusoidės
		Dvigubas pusinis impulsas
		Vienos pusės stačiakampio formos
		Viengubo ir pusiau trikampio formos
		Vienos pusės sinusoidės
		Vienos pusės impulsas
	Magnetinio lauko dažnis Plokščių aplikatoriai	Solenoidiniai aplikatoriai 2 Hz – 120 Hz su kintamu žingsniu (rankinis reguliavimas galimas laikant rašikliu / pirštu dažnio lauką – kas 0,01 Hz, 8.1 pav.) Plokščių aplikatoriai 2 Hz – 140 Hz su kintamu žingsniu (rankinis nustatymas galimas laikant dažnio lauką rašikliu / pirštu – kas 0,01 Hz, 8.1 pav.) 0; 5; 10; 20; 50 Hz
	Dažnio pokyčio spektros (nuokrypis)	
	Pauzės laikas pertraukiamasis režimas	<ul style="list-style-type: none"> nep– nepertraukiamasis režimas pauzės laikas – nustatymai 0,5; 1; 1,5; 2; 3; 4; 6; 8 s
	Impulso trukmė pertraukiamuoju režimu	Continuous, 1 s
	Indukcija	<ul style="list-style-type: none"> Pateikiama didžiausia indukcijos vertė: solenoidiniai aplikatoriai – didžiausia indukcijos vertė, išmatuota vidinėje aplikatoriaus paviršiaus sienelėje jo pusėje CP aplikatorius – didžiausia indukcijos vertė, išmatuota ties vidine aplikatoriaus paviršiaus sienele jo viduryje CPEP – didžiausia indukcijos vertė, išmatuota kartu sudėtų aplikatorių sistemos centre
	Indukcija	Pateikta didžiausios indukcijos smailės ir piko vertė.
	Indukcija	Pateikiama atskaitos taško vertė: <ul style="list-style-type: none"> solenoidiniai aplikatoriai – aplikatoriaus geometrinis centras laikomas atskaitos tašku. CP aplikatorius – atskaitos tašku laikomas geometrinis aplikatoriaus sistemos, kurios vidinės pusės nukreiptos viena į kitą, centras CPEP aplikatorius – atskaitos tašku laikomas bet kurio aplikatoriaus elemento vidinio paviršiaus centras, kai antrasis elementas yra šalia jo
	Gydymo laikas	30 s – 60 min. su žingsniu kas 30 s (reguliuojama rankiniu būdu) galimas laikant lauką laike rašikliu / pirštu – 1 s žingsniu, 8.2 pav.)



8.1 pav. Rankinis dažnio nustatymas



8.2 pav. Rankinis laiko nustatymas

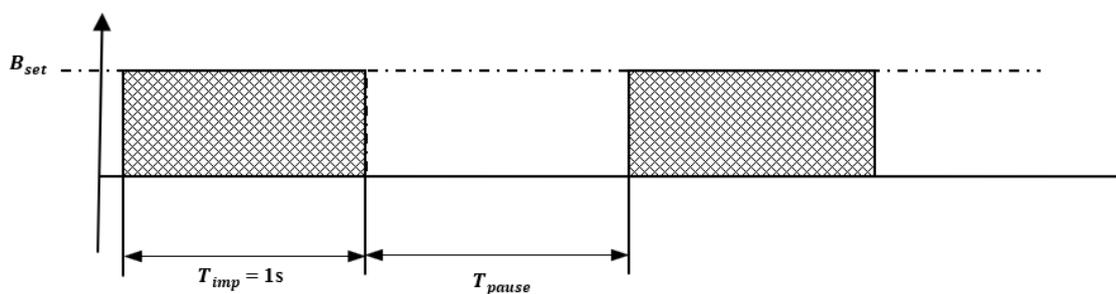


8.2.1 Magnetinio lauko susidarymo būdas

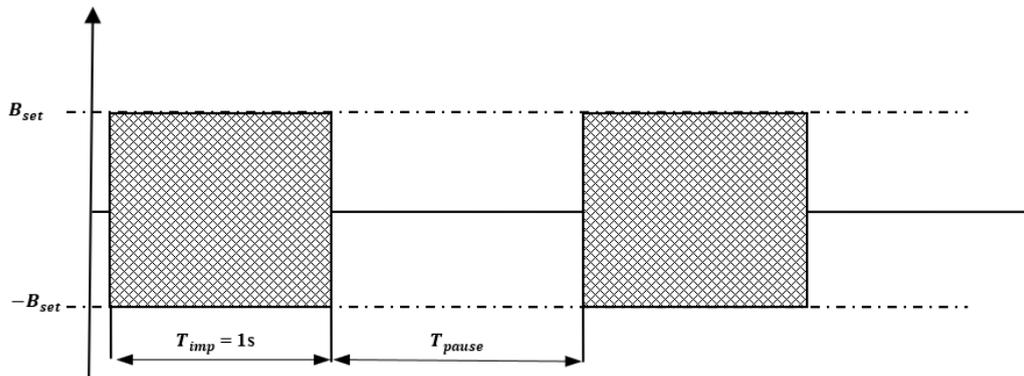
PhysioMG turi du magnetinio lauko generavimo režimus: nuolatinį ir periodinį.

Nepertraukiamu režimu magnetinis laukas generuojamas pastovios amplitudės visą gydymo laiką. Šis režimas pasirenkamas nustatant parametru "Pauzės laikas pertraukiamajame režime" reikšmę nuolatinis.

Pertraukiamuoju režimu magnetinis laukas generuojamas 1 s (T_{imp}), po to daroma pauzė (T_{pause}). pauzės trukmę galima nustatyti nuo 0,5 s iki 8 s. 8.3 ir 8.4 paveiksluose parodytas veikimo pertraukiamuoju režimu principas.



8.3 pav. Vienos pusės banga

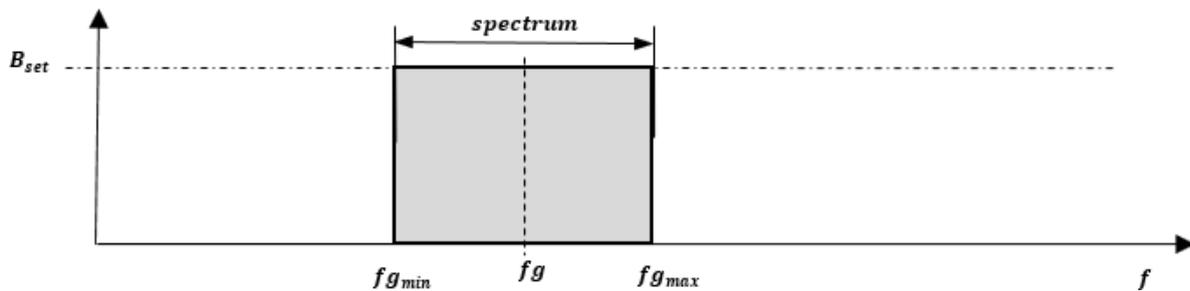


8.4 pav. Dviguba pusinė banga

8.2.2 Spektras



Spektras nustato dažninės moduliacijos diapazoną kaip laiko funkciją. Dažnis keičiamas simetriškai pagrindinio dažnio atžvilgiu (8.5 pav.).



8.5 pav. Dažnių spektras

Elektromagnetinių aplikatorių pavyzdžiai:

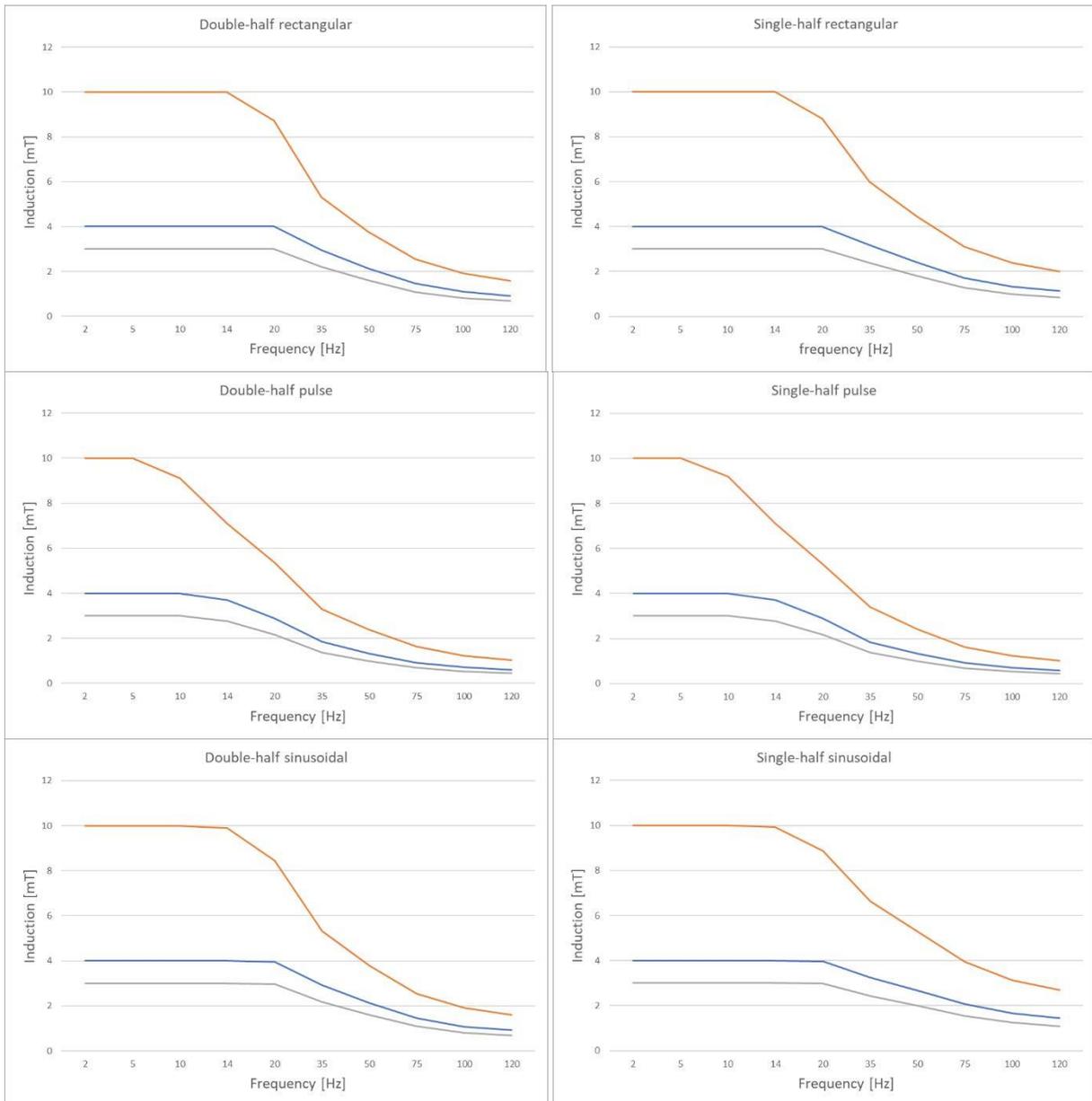
Bazinis dažnis f_g [Hz]	Spektras [Hz]	Mažiausias dažnis f_{gmin} [Hz]	Maksimalus dažnis f_{gmax} [Hz]	Pastabos
2	10	2	7	Indukcijos ribojimas apatiniame diapazone (min. 2 Hz)
50	20	40	60	–
100	50	75	120	Indukcijos ribojimas viršutiniame diapazone (ne daugiau kaip 120 Hz)

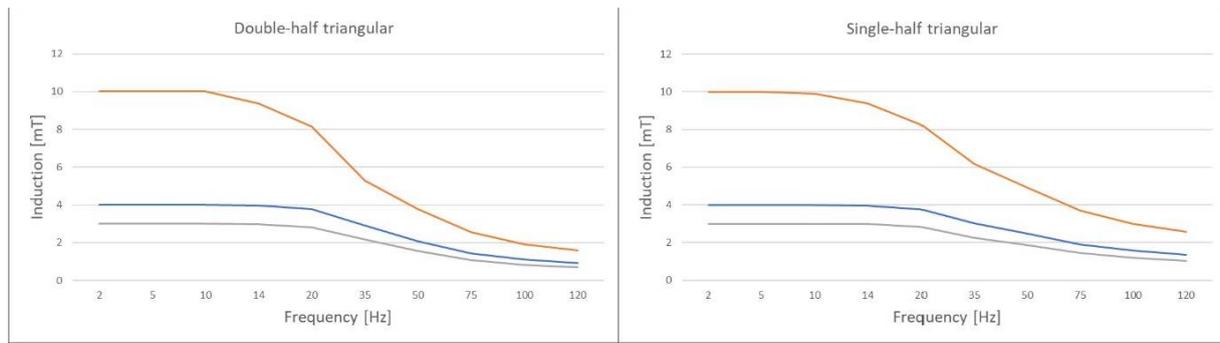
Įspėjimas: Dažnio nuokrypio periodas yra 10 sekundžių ir jis yra nuolatinis (5 sekundes dažnis padidėja ir 5 sekundes sumažėja). Pokyčių eiga yra tiesinė, o dažnio kitimo greitis – 10 ms (100 kartų per sekundę).

8.3 Indukcijos ribojimas didėjant dažniui

Dėl riboto srovės nuolydžio didėjimo greičio solenoidinių aplikatorių ritėse, didėjant dažniui, aplikatoriuose sukuriama **indukcija ribojasi**. Kuo didesnis dažnis, tuo mažesnė indukcija. Toliau pateikiamos indukcijos pokyčių, išmatuotų atskaitos taške (aplikatoriaus geometriniam centre), charakteristikos kaip dažnio funkcija. Legenda:

- CS35: 10 mT
- CS60: 4 mT
- CS75: 3 mT





8.6 pav. Indukcijos vertės mažėjimas didėjant dažniui

Įrenginyje taip pat yra **indukcijos ribojimo** mechanizmas, kai vienu metu veikia du aplikatoriai, naudojami dviejų kanalų valdikliuose. Apsaugos paskirtis – apriboti galimybę viršyti vardinius komponentų parametrus, turinčius įtakos įrenginio saugai.

9. Indikacijos ir kontraindikacijos

9.1 Indikacijos

- uždelstas lūžusio kaulo susijungimas
- pseudoartrozė
- osteoporozė
- degeneracinė sąnarių liga
- reumatoidinis artritas
- opos ir trofiniai blauzdos pokyčiai
- odos ir minkštųjų audinių bakterinė infekcija
- keloidai
- būklė po galvos smegenų insulto
- hemikranija ir vazomotoriniai galvos skausmai
- kaukolės ir periferinių nervų funkciniai sutrikimai
- išsėtinė sklerozė
- ragenos infekcinės ligos
- regos nervo atrofija
- arterinė hipertenzija
- išeminė širdies liga
- širdies aritmija
- padidėjusio jautrumo storoji žarna
- lėtinis pankreatitas



9.2 Kontraindikacijos

- nėštumas
- navikinė liga
- aktyvi tuberkuliozė
- jaunatvinis diabetas
- tiroksikozė
- kraujavimas iš virškinimo sistemos
- sunkios infekcijos
- elektroninių implantų (pvz., širdies stimulatoriaus) buvimas

Pacientų gydymas:

- implantuoti elektroniniai prietaisai (pvz., širdies stimulatorius),
- metalinius implantus,
- su pažeidimais pirminio EEG tyrimo metu,
- kuriems yra buvę epilepsijos priepuolių,
- kuriems buvo atliktos neurochirurginės operacijos

reikėtų pasitarti su gydančiu gydytoju. Tokiais atvejais rekomenduojama laikytis individualaus požiūrio ir tiksliai stebėti šių asmenų gydymo eigą. Gydantis gydytojas turėtų įvertinti, ar magnetoterapijos nauda nusveria riziką, kylančią dėl pirmiau minėtų veiksnių.

Jei gydomas opos, pragulos, nudegimai su išskyromis arba potrauminės žaizdos uždegiminėje fazėje, gydoma vieta turi būti apsaugota steriliu tvarščiu, marle.

9.3 Galimas šalutinis poveikis

- gydomų kūno dalių dilgčiojimas ar tirpimas.
- karščio pojūtis gydymo vietoje
- bendras dirglumas
- nemiga
- dėmesio koncentracijos sutrikimai

10. Priežiūra, valymas, dezinfekcija



PASTABA: Garantija netaikoma jokiai žalai, atsiradusiai dėl šiame skyriuje nurodytų rekomendacijų nesilaikymo.

PASTABA: Prieš bandydami atlikti toliau nurodytus veiksmus, atjunkite įrenginį nuo elektros tinklo!

Prietaiso komponentų priežiūra, valymas ir dezinfekavimas turėtų būti atliekami:

- aplinkos temperatūra nuo +15 °C iki +30 °C,
- santykinė oro drėgmė nuo 30 % iki 75 %,
- atmosferos slėgis nuo 700 hPa iki 1060 hPa (70–106 kPa).

Šios sąlygos yra identiškos 4.2 skyriuje apibrėžtoms veikimo sąlygoms.

Valymo ir dezinfekavimo ciklų skaičius neribojamas, procedūros turėtų būti atliekamos visą prietaiso gyvavimo laiką.



10.1 Jutiklinio ekrano valymas

PASTABA: Prieš bandydami atlikti toliau nurodytus veiksmus, atjunkite įrenginį nuo elektros tinklo!

Jutiklinio ekrano ekraną rekomenduojama reguliariai valyti mikropluošto šluoste, geriausia skirta veidrodžiams ar elektroninei įrangai valyti. Švelniai sudrėkinkite šluostę švariu vandeniu. Šluostę reikia nusausinti, kad nelašėtų vanduo. Ekraną reikia šluostyti tol, kol bus pašalinti visi nešvarumai ir dulkės.

Gamintojas nerekomenduoja naudoti jokių priemonių, skirtų ekranams valyti, nes nėra garantijos, kad dėl cheminių medžiagų greičiau nenusidėvės jutiklinio ekrano sluoksniai.

10.2 Įrenginio ir aplikatorių korpusų valymas



PASTABA: Prieš bandydami atlikti toliau nurodytus veiksmus, atjunkite įrenginį nuo elektros tinklo!

Įrenginys valomas lengvai sudrėkinta kempine arba minkšta šluoste su švelniu muilo tirpalu arba švelniu plovikliu. Kempinė / šluostė turi būti nusausinta taip, kad nelašėtų vanduo.



Nenaudokite dažų ir lakų tirpiklių. Taip pat nenaudokite pernelyg sudrėkintų kempinių, nes dėl to į įrenginio vidų gali prasiskverbti vanduo.

Aplikatorių korpusai valomi lengvai sudrėkinta kempine arba minkšta šluoste su švelniu muilo tirpalu arba švelniu plovikliu. Tada nuvalyti aplikatoriai nušluostomi sausu skudurėliu ir paliekami visiškai išdžiūti.

10.3 Dezinfekcija



PASTABA: Prieš bandydami atlikti toliau nurodytus veiksmus, atjunkite įrenginį nuo elektros tinklo!

Įrenginio korpusas nesterilizuojamas ir nedezinfekuojamas. Priedai, kurie nėra skirti liestis su paciento kūnu (pvz., kabeliai), dezinfekuojami tam skirtais skysčiais arba purškiamaisiais preparatais ne rečiau kaip kartą per savaitę.

Magnetinio lauko aplikatorių dezinfekciją atlikite po kiekvienos gydymo procedūros, kai jie liečiasi su paciento kūnu. Rekomenduojama naudoti dezinfekavimo priemonės etanolio ir (arba) izopropilo alkoholio pagrindu, pvz.

Minuten Spray arba 70 % spirito tirpalą. Po dezinfekavimo priedus reikia nuvalyti, kad būtų išvengta alerginės reakcijos.

10.4 Specialūs pranešimai

4 lentelė. Specialieji signalizacijos pranešimai

Pranešimo tipas	Simbolis
Klaidos	
Bendroji informacija	
Įspėjimai	

10.5 Savikontrolės procedūra

Kiekvieną kartą paleidus PhysioMG įrenginį atliekama speciali savikontrolės procedūra, kurios metu išbandomi visi įrenginio moduliai ir funkciniai blokai. Aptikus klaidų ar pažeidimų, atitinkama informacija pateikiama ekrano ekrane. Modulis, kuriame aptiktas pažeidimas, blokuojamas, o susijusi funkcija nepasiekama.

Jei aptinkama aparatūros pobūdžio klaidų, įrenginys neįsijungia. Pasirodys garsinis signalas, primenantis stuksenimą. Skleidžiamų signalų (stuksenimų) skaičius yra adekvatus klaidos skaičiui (žr. 5 klaidų kodų lentelę). Pavyzdžiui, jei skleidžiami septyni signalai (po kurių seka trumpa pertrauka), tai reiškia, kad klaviatūra yra pažeista arba vienas iš klavišų yra užblokuotas.

Tokiu atveju turite atjungti įrenginį nuo tinklo ir kreiptis į įgaliotąjį techninės priežiūros centrą, kad būtų atliktas aptarnavimas ir galimas remontas.

5 lentelė. Aparatinė klaidų kodavimo sistema

Klaidos kodas	Klaidos aprašymas
11	SDRAM iniciacijos klaida
12	SDRAM savikontrolės klaida
13	Nėra ryšio su SD kortele
14	Nėra ryšio su TSC valdikliu LCD ekrane
15	Programos defektas procesoriaus FLASH atmintyje (CRC)
16	Nėra ryšio su klaviatūros moduliu
17	Klaviatūra pažeista arba paspaustas mygtukas (mygtuko trumpasis jungimas)
18	Pagrindinio procesoriaus osciliatoriaus klaida
19	Ekrano klaida 815 ir 825 modeliuose

10.6 Trikčių šalinimas

Simptomai	Veiksmų ėmimasis
Įrenginys nereaguoja į maitinimo tinklą.	Patikrinkite atsarginius saugiklius. Jei jie perdegę, pakeiskite juos pagal 10.7 punkto nurodymus. Pabandykite prijungti kitą elektros tinklo kabelį. Jei problema išlieka, kreipkitės į aptarnavimo tarnybą.
Įrenginys neįsijungia. Pasigirsta akustiniai garsai.	Išjunkite ir įjunkite prietaisą. Jei problema išlieka arba kartojasi dažnai, nustatykite klaidos tipą. remdamiesi 10.5 skyriumi, ir kreipkitės į aptarnavimo tarnybą.
Vieneto klaidos indikacija – simbolis būsenos lauke arba kanalo skirtuke.	 Išjunkite ir įjunkite prietaisą. Jei problema išlieka arba dažnai kartojasi, užsirašykite klaidos numerį. ir kreipkitės į aptarnavimo tarnybą.
Magnetinio lauko aplikatoriaus klaidos indikacija.	Išjunkite įrenginį. Atjunkite sugadintą priedą. Vėl jį prijunkite ir įjunkite elektros tinklą. Jei problema išlieka arba kartojasi dažnai, užsirašykite klaidos numerį ir kreipkitės į aptarnavimo tarnybą. Jei turite kitą aplikatorių, prijunkite jį ir patikrinkite, ar problema išlieka.
Įrenginys nereaguoja, kai spaudžiate klavišus.	Išjunkite ir įjunkite prietaisą. Jei problema išlieka arba kartojasi dažnai, kreipkitės į aptarnavimo tarnybą.
Jutiklinio ekrano skydelis neveikia (827 versija).	Išjunkite ir įjunkite prietaisą. Jei problema išlieka arba kartojasi dažnai, kreipkitės į aptarnavimo tarnybą.
Jutiklinis skydelis yra per jautrus arba nereaguoja į prisilietimą (815 ir 825 modeliai).	Sukalibruokite ekraną. Norėdami atlikti kalibravimą, paspauskite   klavišus vienu metu sistemos paleidimo metu. Tada įrenginys įjungia ekrano kalibravimo režimą. Sekite ekrane rodomus pranešimus. Pirmiausia palieskite tris taškus, tada patvirtinkite veikimo teisingumą paliesdami penkis taškus ekrane. Taip pat žr. 6.2.5.1 skirsnį.
Jutiklinis skydelis reaguoja kitoje vietoje nei buvo paliestas (815 ir 825 modeliai).	
Nesuprantami pranešimai.	Išjunkite įrenginį. Įeikite į sąrankos režimą. Pasirinkite tinkamą kalbos versiją.
Neaiškus ekranas.	Išjunkite įrenginį. Įeikite į sąrankos režimą. Nustatykite ryškumą.
Trūksta garsinių signalų.	Išjunkite įrenginį. Įeikite į sąrankos režimą. Patikrinkite garso signalo garsumo konfigūraciją.
Per tylus garso signalo garsumas.	Išjunkite įrenginį. Įeikite į sąrankos režimą. Nustatykite tinkamą garso signalo garsumą. Išjunkite ir įjunkite prietaisą. Jei problema išlieka arba dažnai kartojasi:
Bendras pranešimas Vieneto diagnostikos įjungimas	<ul style="list-style-type: none"> • pakeiskite maitinimo laidą, • pasikvieskite elektros instaliacijos srities specialistą, kad jis patikrintų elektros lizdo apsauginio įžeminimo jungties kokybę.
	Jei santykinė oro drėgmė maža (<30 %), gydymo patalpoje naudokite oro drėkintuvą.

10.7 Saugiklių keitimas



PASTABA:

Prieš atlikdami toliau aprašytas operacijas, atjunkite įrenginį nuo elektros tinklo!

Jei perdegę saugikliai, juos būtina pakeisti. Jų parametrai nurodyti skyriuje Specifikacijos ir priedai ir vardinėje plokštelėje.

Į Norėdami pakeisti saugiklius:

Žingsnis	Aprašymas
1.	Izoliuokite prietaisą nuo elektros tinklo.
2.	Atjunkite maitinimo laidą nuo tinklo lizdo.
3.	Plokščiu atsuktuvu išsukite saugiklio lizdą, kol jis išlips iš lizdo.
4.	Pirštais ištraukite lizdą, pakeiskite saugiklius, vėl įstatykite juos į lizdą ir tvirtai paspauskite.
5.	Prijunkite maitinimo laidą – pirmiausia prie galiniame valdiklio skydelyje esančio lizdo, o paskui prie elektros tinklo.
6.	Patikrinkite prietaiso veikimą.

11. Specifikacijos ir priedai

11.1 Techniniai duomenys

Klasifikacijos:

Medicinos prietaisų klasė: (pagal MDD 93/42/EEB ir 2017 m. balandžio 5 d. EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTĄ (ES) 2017/745)	Ila
Elektros saugos klasė:	I
Taikomosios dalies tipas:	BF
Korpusų apsaugos laipsnis:	IP20

Veikimo režimas:

Įrenginys skirtas nepertraukiamam darbui.

Gydymo parametrai:

Aprašyta 8 skyriuje

Veikimo parametų tikslumas:

Indukcijos tikslumas:	±20%
Laiko tikslumas:	±10%

Naudotojo apibrėžtos programos ir sekos:

Naudotojo apibrėžtos programos:	50
Naudotojo apibrėžtos sekos:	10

Iš anksto nustatytos gydymo programos:

CPEP aplikatorius:	45
CP aplikatorius:	46
CS35 aplikatorius:	28
CS60 aplikatorius:	50
CS75 aplikatorius:	50
Dvigubas režimas:	45

Gydymo laikmatis:

Gydymo laiko nustatymo diapazonas:	maks. 60 minučių
Žingsnis, automatinis reguliavimas:	30 s
Žingsnis, rankiniai nustatymai	1 s

Bendra:

Maitinimas iš tinklo:	230 V ±10%, 50/60 Hz
Maksimalus energijos suvartojimas:	350VA
Saugikliai:	T–3,15A/250V
Įrenginio svoris:	max. 7 kg
CS35 aplikatoriaus svoris:	maks. 15kg (Al) / 22kg (Cu)
CS60 aplikatoriaus svoris:	maks. 16kg (Al) / 22kg (Cu)
CS75 aplikatoriaus svoris:	maks. 18kg (Al) / 25kg (Cu)
CP aplikatoriaus svoris:	maks. 5,5kg
CPEP aplikatoriaus svoris:	maks. 2,2kg
Kušetės svoris:	maks. 47kg
Vežimėlio svoris:	maks. 16kg
Stovas su CP svoriu:	maks. 29kg
Sofos keliamoji galia:	iki 135 kg
Įrenginio lentynos keliamoji galia:	maks. 8 kg
CPEP lentynos talpa:	maks. 3 kg

Vežimėlio ST_CS keliamoji galia:	maks. 25 kg kiekvienoje lentynoje
Vieneto matmenys (PxGxA):	340x280x110 mm
CS35 matmenys:	441x322x457 mm
CS60 matmenys:	Ø682x242 mm
CS75 matmenys:	Ø832x242 mm
Vienos CP aplikatoriaus dalies matmenys:	200x69x150 mm
Vienos CP aplikatoriaus dalies matmenys:	100x55x150 mm
Kušetės matmenys:	2142x532x1183 mm
Vežimėlio matmenys:	580x500x775 mm
Stendo ploto matmenys:	650x750 mm
Aukščio reguliavimo diapazonas:	400–1100 mm
CP – sukimosi kampas	150°
Darbiniai elementai (stendas, vežimėlis):	4 ratai su stabdžiais

Laikymo sąlygos:

Temperatūros diapazonas:	+5÷+45 °C
Santykinė oro drėgmė:	30÷75 %
Slėgio diapazonas:	700÷1060 hPa (70 – 106 kPa)

Veikimo sąlygos:

Temperatūros diapazonas:	+15÷+30 °C
Santykinė oro drėgmė:	30÷75 %
Slėgio diapazonas:	700÷1060 hPa (70 – 106 kPa)

Transportavimo sąlygos:

Temperatūros diapazonas:	–10÷+45 °C
Santykinė oro drėgmė:	20÷95 %
Slėgio diapazonas:	700÷1060 hPa (70 – 106 kPa)

11.2 EMS parametrai

Pagal IEC 60601–1–2:2014

Gairės ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinis spinduliavimas

Emisijos bandymas	Atitikties lygis
Radio dažnių emisijos CISPR 11	1 grupė
Radio dažnių emisijos CISPR 11	B klasė
Harmoninės emisijos IEC 61000–3–2	A klasė
Įtampos svyravimai / mirgėjimas IEC 61000–3–3	Atitinka

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinis atsparumas

Atsparumo testas	IEC60601 bandymo lygis	Atitikties lygis
Elektrostatinis išlydis (ESD) IEC 61000–4–2	±8 kV kontaktas ±2, ±4, ±8, ±15 kV air	±8 kV kontaktas ±2, ±4, ±8, ±15 kV air

Rekomendacija: Grindys turėtų būti medinės, betoninės arba keraminės plytelės. Jei grindys padengtos sintetine medžiaga, santykinė oro drėgmė turėtų būti ne mažesnė kaip 30 %.

Atsparumo testas	IEC60601 bandymo lygis	Atitikties lygis
Spinduliuojamo s radijo dažnių bangos EC 61000–4–3	10 V/m 80MHz to 2,7 GHz	10 V/m

Teoriškai neįmanoma tiksliai prognozuoti stacionarių siųstuvų, pavyzdžiui, radijo (korinio / belaidžio) ryšio telefonų bazinių stočių ir antžeminio mobiliojo ryšio radijo stočių, radijo mėgėjų, AM ir FM radijo transliacijų bei televizijos transliacijų lauko stiprumo. Norint įvertinti stacionariųjų radijo dažnių siųstuvų elektromagnetinę aplinką, reikėtų apsvarstyti galimybę atlikti elektromagnetinį vietos tyrimą. Jei išmatuotas lauko stipris toje vietoje, kurioje naudojamas PhysioMG įrenginys, viršija pirmiau nurodytą taikomą RF atitikties lygį, įrenginį reikėtų stebėti, kad būtų patikrintas normalus jo veikimas. Jei pastebimas neįprastas veikimas, gali prireikti imtis papildomų priemonių, pavyzdžiui, perorientuoti arba perkelti PhysioMG įrenginį.

Taikomas atitikties lygis tinka namų sveikatos priežiūros aplinkai. Tai reiškia, kad prietaisas gali būti prijungtas prie viešojo žemos įtampos maitinimo tinklo.

Atsparumo testas	IEC60601 bandymo lygis	Atitikties lygis
Elektriniai greiti pereinamieji procesai /	±2 kV	±2 kV

Atsparumo testas	IEC60601 bandymo lygis	Atitikties lygis
Sprogimai IEC 61000–4–5	1 kV nuo linijos iki linijos 2 kV linija–žemė	3 kV nuo linijos iki linijos 1 kV linija–žemė

Immunity test	IEC60601 test level	Compliance level
Laidioji radijo dažnių srovė IEC 61000–4–6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz
	6 Vrms ISM ir mėgėjiško radijo ryšio juostose nuo 150 kHz iki 80 MHz	6 Vrms ISM ir mėgėjiško radijo ryšio juostose nuo 150 kHz iki 80 MHz

Teoriškai neįmanoma tiksliai prognozuoti stacionarių siųstuvų, pavyzdžiui, radijo (korinio / belaidžio) ryšio telefonų bazinių stočių ir antžeminio mobiliojo ryšio radijo stočių, radijo mėgėjų, AM ir FM radijo transliacijų bei televizijos transliacijų lauko stiprumo. Norint įvertinti stacionariųjų radijo dažnių siųstuvų elektromagnetinę aplinką, reikėtų apsvarstyti galimybę atlikti elektromagnetinį vietos tyrimą. Jei išmatuotas lauko stipris toje vietoje, kurioje naudojamas PhysioMG įrenginys, viršija pirmiau nurodytą taikomą RF atitikties lygį, įrenginį reikėtų stebėti, kad būtų patikrintas normalus jo veikimas. Jei pastebimas neįprastas veikimas, gali prireikti imtis papildomų priemonių, pavyzdžiui, perorientuoti arba perkelti PhysioMG įrenginį.

Taikomas atitikties lygis tinka namų sveikatos priežiūros aplinkai. Tai reiškia, kad prietaisas gali būti prijungtas prie viešojo žemos įtampos maitinimo tinklo.

Atsparumo testas	IEC60601 bandymo lygis	Atitikties lygis
Magnetic field power frequency (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

Atsparumo testas	IEC60601 bandymo lygis	Atitikties lygis
Įtampos kritimai IEC 61000-4-11	0 % UT 0,5 ciklo, sinchronizacijos su kintamosios srovės maitinimo įtampa fazės kampai 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°	Atitinka
	0% UT 1 ciklas, sinchronizacijos su kintamosios srovės maitinimo įtampa fazės kampas 0°	Atitinka
	70 % UT 25 ciklai 50 Hz dažniui 30 ciklų 60 Hz sinchronizacijos su kintamosios srovės maitinimo įtampa fazinis kampas 0°	Atitinka
Įtampos pertrūkiai IEC 61000-4-11	0% U _T 250 ciklų 50 Hz dažniui 300 ciklų 60 Hz dažniui	Atitinka

Atsparumo testas	Atitikties lygis
Radio dažnių belaidžio ryšio įrangos artimieji laukai pagal 8.10 IEC 60601-1-2:2014	Atitinka

11.3 Standartiniai priedai

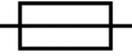
Nr.	Pavadinai	REF			Kiekis		
		815 versija	825 versija	827 versija	815	825	827
1.	PhysioMG valdiklis (priklauso nuo modelio)	A-UG-AST-PMG815	A-UG-AST-PMG825	A-UG-AST-PMG827	1	1	1
2.	Maitinimo kabelis	-	-	-	1	1	1
3.	Atsarginiai saugikliai WTA-T 3,15 A/250V	-	-	-	2	2	2
4.	LCD jutiklinio ekrano šluostė	-	-	-	1	1	1
5.	LCD rezistyvino jutiklinio ekrano rašiklis	-	-	-	1	1	-
6.	LCD talpinio jutiklinio ekrano rašiklis	-	-	-	-	-	1
7.	Naudotojo vadovas	-	-	-	1	1	1
8.	Elektros saugos bandymo ataskaita	-	-	-	1	1	1

11.4 Papildomi priedai

Aplikatoriai ir vežimėliai	
Nazwa	REF
Solenoidinis aplikatorius CS35	A-AG-AST-CS35A
Solenoidinis aplikatorius CS60	A-AG-AST-CS60A
Elektromagnetinis aplikatorius CS75	A-AG-AST-CS75A
Plokštelės aplikatorius CPEP	A-AG-AST-CPEP
Plokščių aplikatorius CP	A-AG-AST-CPV2
Sofa LE_CS	A-AG-AST-LE-CS
Vežimėlis ST_CS	A-AG-AST-ST_CS

C her N me	
CPEP aplikatoriaus dangteliai ir diržai	Paciento apsauginiai akiniai
Nuolatinis magnetas	

12. A priedas. Simbolių aprašymas

Simbolis	Apibrėžimas
	Įspėjimas, simbolis 7000–0434A
	BF tipo įranga, simbolis IEC 60417–5333
	Pagaminimo data: metai, simbolis ISO 7000–2497
	Temperatūra, simbolis ISO 7000–0034
	Gamintojas, simbolis ISO 7000–3082
IP20	Korpusų apsaugos laipsnis (IP kodas) pagal IEC 60529
	Saugiklis, simbolis IEC 60417–5016
VER	Vieneto versija
	Serijos numeris, simbolis ISO 7000–2498
	Partijos kodas, simbolis ISO 7000–2492
	Katalogo numeris, simbolis ISO 7000–2493
	Draudžiama šalinti naudotus prietaisus kartu su kitomis atliekomis, laikantis EEJA reikalavimų.
	Laikykitės naudojimo instrukcijų, simbolis ISO 7010–M002 Fono spalva: mėlyna

Simbolis	Apibrėžimas
	Nesėdėti, simbolis ISO 7010–P018 Fono spalva: balta Apskrita juosta ir brūkšny: raudona Simbolis arba tekstas: juoda
	Ant paviršiaus nelipama, simbolis ISO 7010–P019 Fono spalva: balta Apskrita juosta ir brūkšny: raudona Simbolis arba tekstas: juoda
	Nestumti, simbolis ISO 7010–P017 Fono spalva: balta Apskrita juosta ir brūkšny: raudona Simbolis arba tekstas: juoda
	Jokių metalinių gaminių ar laikrodžių, simbolis ISO 7010–P008 Fono spalva: balta Apskrita juosta ir brūkšny: raudona Simbolis arba tekstas: juoda
	Nejonizuojančioji elektromagnetinė spinduliuotė, simbolis IEC 60417–5140 Medicininės elektrotechnikos srities įrangos, kuri tikslingai naudoja radijo dažnių elektromagnetinę energiją diagnozei ar gydymui, žymėjimas.
	Temperatūros riba, simbolis ISO 7000–0632
	Saugoti nuo lietaus, simbolis ISO 7000–0626
	Trapus; elgtis atsargiai, simbolis ISO 7000–0621
	Šiuo keliu aukštyn, simbolis ISO 7000–0623
	Svoris
	Pakuotės dydis
	Atitikties Europos Sąjungoje taikomiems medicinos prietaisų teisiniams reglamentams ženklas ir atitikties vertinime dalyvaujančios notifikuotosios įstaigos numeris.