



V.A. Graičiūno str. 4, LT-02241 Vilnius, tel. (+370 5) 2649696, fax (+370 5) 2602055, e-mail vilnius@limeta.lt, Kodas 221906050, PVM mokėtojo kodas LT219060515, Lietuvos Respublikos Juridinių asmenų registras.



Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos  
(Adresatas (perkančioji organizacija))

### PASIŪLYMAS

### DĖL MEDICININĖS ĮRANGOS PIRKIMO

2025-02-07 Nr.607253

(Data)

Vilnius

(Sudarymo vieta)

1 lentelė

### TIEKĖJO REKVIZITAI

Tiekėjo pavadinimas /Jeigu dalyvauja ūkio subjektų grupė, surašomi visi dalyvių pavadinimai/	UAB „Limeta“
Tiekėjo adresas /Jeigu dalyvauja ūkio subjektų grupė, surašomi visi dalyvių adresai/	V.A. Graičiūno g. 4, LT-02241, Vilnius
Įmonės kodas, PVM mokėtojo kodas	Į.k.: 221906050, PVM LT219060515
Atsiskaitomosios sąskaitos numeris, bankas, banko kodas	[Redacted]
Įmonės vadovo pareigos, vardas, pavardė	Generalinis direktorius Virginijus Domarkas
Tiekėjo darbuotojas, atsakingas už sutarties vykdymą	[Redacted]
Telefono numeris	[Redacted]
El. pašto adresas	vilnius@limeta.lt
Asmens, pasirašiusio pasiūlymą saugiu elektroniniu parašu, vardas, pavardė, pareigos	[Redacted]

Šiuo pasiūlymu pažymime, kad sutinkame su visomis pirkimo sąlygomis, nustatytomis:

- 1) atviro konkurso skelbime, paskelbtame Viešųjų pirkimų įstatymo nustatyta tvarka;
- 2) kituose pirkimo dokumentuose (jų paaiškinimuose, papildymuose).

Pasirašydamas CVP IS priemonėmis pateiktą pasiūlymą saugiu elektroniniu parašu, patvirtinu, kad dokumentų skaitmeninės kopijos ir elektroninėmis priemonėmis pateikti duomenys yra tikri.

2 lentelė

### SUBTIEKĖJO REKVIZITAI

Eil. Nr.	Subtiekėjo (-ų) pavadinimas (-ai), adresas (-ai)

\*Pastaba: pildoma, jei tiekėjas ketina pasitelkti subtiekėjų (-us)

3 lentelė

### PASIŪLYMO KAINA

**Kainų pasiūlymą užpildyti pirkimo dokumentų 6 priede „Kainų pasiūlymo lentelė“  
(dokumentas turi būti pateikiamas redaguojamu formatu)**

4 lentelė

**PATEIKIAMŲ DOKUMENTŲ SĄRAŠAS**

Eil. Nr.	Pateiktų dokumentų pavadinimas	Dokumento puslapių skaičius	Failo, kuriame yra dokumentas, pavadinimas
1	Įgaliojimas pasirašyti_Limeta_2025 metams	1	Įgaliojimas pasirašyti_Limeta_2025 metams
2	EBVPD	15	EBVPD
3	Tiekėjo deklaracijos 7, 8 priedai	2	Tiekėjo deklaracijos 7, 8 priedai
4	6 priedas KAINŲ PASIŪLYMO LENTELE	1	6 priedas KAINŲ PASIŪLYMO LENTELE
5	TECHNINĖ SPECIFIKACIJA	3	1, 3, 4, 7 TECHNINĖ SPECIFIKACIJA
6	UAB Limeta patvirtinimo raštas	1	UAB Limeta patvirtinimo raštas
7	1 p.d._Gamintojo dokumentai	66	1 p.d._Gamintojo dokumentai_zip
8	3 p.d._Gamintojo dokumentai_zip	9	3 p.d._Gamintojo dokumentai_zip
9	4 p.d._Gamintojo dokumentai_zip	55	4 p.d._Gamintojo dokumentai_zip
10	7 p.d._Gamintojo dokumentai_zip	119	7 p.d._Gamintojo dokumentai_zip

**Pastaba.** Perkančioji organizacija atmes tiekėjo pasiūlymą, kaip neatitinkantį pirkimo dokumentuose nustatytų reikalavimų, jeigu kartu su pasiūlymu nebus pateikti pirkimo sąlygų 5.11.2, 5.11.9, 5.11.11 punktuose nurodyti dokumentai.

Pasiūlymas galioja iki termino, nustatyto pirkimo dokumentuose.

Primintina, kad pasiūlyme nurodytos **kainos bei įkainiai**, taip pat **nuolaidos dydis ar įkainio bazė**, tiekėjo **siūlomų prekių gamintojai, pavadinimai, modeliai**, tiekėjo **siūlomų prekių techninės specifikacijos**, nurodomos užpildant perkančiosios organizacijos pateiktas lenteles, **gaminio naudotojo instrukcija**, tiekėjo **siūlomų prekių atitiktą techninės specifikacijos reikalavimams įrodantys dokumentai - brošiūros, aprašymai, instrukcijos - nėra konfidenciali informacija** (plačiau skaityti<sup>1</sup>).

**Pasiūlymo konfidencialią informaciją sudaro:** (tiekėjai turi nurodyti, kokia pasiūlyme pateikta informacija yra konfidenciali. Jei pasiūlyme nėra konfidencialios informacijos, tiekėjas turi nurodyti, kad konfidencialios informacijos pasiūlyme nėra.): **3 ir 4 p.d. Konfidencialų\_Gamintojo patvirtinimas**

**NURODYTI ...**

(Tiekėjo arba jo įgalioto asmens pareigų pavadinimas)

(Parašas)

(Vardas ir pavardė)

<sup>1</sup> [https://vpt.lrv.lt/uploads/vpt/documents/files/mp/konfidenciali\\_informacija.pdf](https://vpt.lrv.lt/uploads/vpt/documents/files/mp/konfidenciali_informacija.pdf)

Tiekėjo pavadinimas (nurodyti):UAB „Limeta“

<b>Pirkimo dalies Nr.</b>	<b>Pavadinimas</b>	<b>Modelis/katalogo numeris, gamintojo pavadinimas</b>	<b>Mato vnt.</b>	<b>Kiekis</b>	<b>Vieneto kaina Eur (be PVM)</b>	<b>Kaina viso Eur (be PVM)</b>	<b>Kaina viso Eur (su PVM)</b>
<b>1</b>	Ultragarso aparatas su fiksuotu laikikliu (HF aplikatoriumi), vežimėliu, aplikatoriaus laikikliu	Fisiosonic Plus, Fisioline S.r.l.	Vnt.	1	4456	4456	5391,76

## Medicininės įrangos techninė specifikacija

## 1 pirkimo dalis. Ultragarso aparatas su fiksuotu laikikliu (HF aplikatoriumi), vežimėliu, aplikatoriaus laikikliu, kiekis 1 vnt.

Eil. Nr.	Parametrai (specifikacija)	Reikalaujamos parametrų reikšmės	Siūlomos parametrų reikšmės
1.	Funkcijos	<ol style="list-style-type: none"> <li>Greiti protokolai;</li> <li>Kūno dalių navigacija;</li> <li>Pasirenkamas ultragarso dažnis: 1 MHz, 3 MHz;</li> <li>Impulsinis ir nuolatinis darbo ciklai.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Greiti protokolai; <b>FisiosonicPlus, 2 pdf psl.</b></li> <li>Kūno dalių navigacija; <b>FisiosonicPlus, 2 pdf psl.</b></li> <li>Pasirenkamas ultragarso dažnis: 1 MHz, 3 MHz; <b>FisiosonicPlus, 3 pdf psl.</b></li> <li>Impulsinis ir nuolatinis darbo ciklai. <b>FisiosonicPlus, 3 pdf psl.</b></li> </ol>
2.	Ekranas	<ol style="list-style-type: none"> <li>LED arba LCD tipo (arba lygiavertės technologijos);</li> <li>≥ 7" (colių) įstrižainė;</li> <li>Spalvotas;</li> <li>Prisilietimu valdomas.</li> </ol>	<p>Ekranas:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>TFT;</li> <li>7" (colių) įstrižainė;</li> <li>Spalvotas;</li> <li>Prisilietimu valdomas.</li> </ol> <b>FisiosonicPlus, 3 pdf psl.</b>
3.	Aparate integruotos programos	<ol style="list-style-type: none"> <li>Iš anksto užprogramuoti protokolai ir terapinė enciklopedija;</li> <li>Paciento duomenų bazė.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Iš anksto užprogramuoti protokolai ir terapinė enciklopedija; <b>FisiosonicPlus, 2 pdf psl.</b></li> <li>Paciento duomenų bazė. <b>FisiosonicPlus, 2 pdf psl.,</b></li> </ol>
4.	Priedai komplektacijoje	<ol style="list-style-type: none"> <li>Ultragarso galvutė / aplikatorius, ≥ 5 cm<sup>2</sup> – 1 vnt.;</li> <li>Ultragarso galvutės / aplikatoriaus laikiklis – 1 vnt.;</li> <li>Plastikinis (arba lygiavertis) vežimėlis aparatui – 1 vnt.;</li> <li>Maitinimo laidas – 1 vnt.</li> </ol>	<p>Priedai komplektacijoje:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Ultragarso galvutė / aplikatorius, 5 cm<sup>2</sup> – 1 vnt.;</li> <li>Ultragarso galvutė / aplikatorius pritvirtinta prie šarnyrinės rankos., 10 cm<sup>2</sup> – 1 vnt.;</li> <li>Ultragarso galvutės / aplikatoriaus laikiklis – 1 vnt.;</li> <li>Plastikinis vežimėlis aparatui – 1 vnt.;</li> <li>Maitinimo laidas – 1 vnt.</li> <li>Buteliukas ultragarsinio gelio – 1 vnt.</li> </ol> <b>FisiosonicPlus, 2 ir 3 pdf psl.</b>
5.	Elektros maitinimas	Iš 230V/50Hz elektros tinklo	Elektros maitinimas iš 230V/50Hz elektros tinklo. <b>FisiosonicPlus, 3 pdf psl.</b>
6.	Garantinis terminas	≥ 24 mėnesiai	Garantinis terminas 24 mėnesiai. <b>UAB „Limeta“ patvirtinimo raštas</b>
7.	Žymėjimas CE ženklų	Būtinai (kartu su pasiūlymu privaloma pateikti žymėjimą CE ženklų liudijančio galiojančio dokumento (CE sertifikato arba EB atitikties deklaracijos) kopiją)	Žymėjimas CE ženklų (kartu su pasiūlymu pateikiame žymėjimą CE ženklų liudijančio galiojančio dokumento (CE sertifikato arba EB atitikties deklaracijos) kopiją)

8.	Įrangos pristatymas ir instaliavimas	Įrangos pristatymo, iškrovimo, pervežimo į instaliavimo vietą, instaliavimo, po instaliavimo likusių įpakavimo medžiagų išvežimo (utilizavimo) išlaidos įskaičiuotos į pasiūlymo kainą	Įrangos pristatymo, iškrovimo, pervežimo į instaliavimo vietą, instaliavimo, po instaliavimo likusių įpakavimo medžiagų išvežimo (utilizavimo) išlaidos įskaičiuotos į pasiūlymo kainą. <b>UAB „Limeta“ patvirtinimo raštas</b>
9.	Vartotojų apmokymas	Vartotojų apmokymas naudoti įrangą įskaičiuotas į pasiūlymo kainą	Vartotojų apmokymas naudoti įrangą įskaičiuotas į pasiūlymo kainą. <b>UAB „Limeta“ patvirtinimo raštas</b>
10.	Techninio personalo apmokymas	LSMU ligoninės Kauno klinikų Medicininės technikos tarnybos inžinierių apmokymas atlikti įrangos pogarantinę techninę priežiūrą įskaičiuotas į pasiūlymo kainą	LSMU ligoninės Kauno klinikų Medicininės technikos tarnybos inžinierių apmokymas atlikti įrangos pogarantinę techninę priežiūrą įskaičiuotas į pasiūlymo kainą. <b>UAB „Limeta“ patvirtinimo raštas</b>
11.	Kartu su įranga pateikiama dokumentacija	1. Naudojimo instrukcija lietuvių ir anglų kalba; 2. Serviso dokumentacija lietuvių arba anglų kalba.	Naudojimo instrukcija lietuvių ir anglų kalba; Serviso dokumentacija anglų kalba. <b>UAB „Limeta“ patvirtinimo</b>

**Pastabos, papildomi reikalavimai:**

1. Lentelėje pateiktas firmos pavadinimas jokios komercinės reikšmės neturi, o tik nurodo technines prekės charakteristikas aprašančius informacijos šaltinius. Gali būti siūloma nurodyto gamintojo prekė arba jai lygiavertė (ne blogesnių techninių charakteristikų) kitų firmų prekė.
2. Viešojo pirkimo komisijai pareikalavus, turi būti pateiktas siūlomos prekės pavyzdys.

# Europos bendrasis viešųjų pirkimų dokumentas (EBVPD)

**I dalis. Informacija apie pirkimo procedūrą ir perkančiąją organizaciją ar perkantįjį subjektą**

## Informacija apie paskelbimą

**Skelbimo numeris OL S (tik tarptautiniams pirkimams):**

-

**Skelbimo numeris CVP IS (kur rasti?)**

607253

## Perkančiosios organizacijos / Perkančiojo subjekto tapatybė

**Oficialus pavadinimas:**

LSMUL Kauno klinikos

**Šalis:**

Lietuva

## Informacija apie pirkimo procedūrą

**Procedūros tipas**

Nepasirinkta

**Pavadinimas:**

MEDICININĖ ĮRANGA

**Trumpas aprašymas:**

MEDICININĖ ĮRANGA

**Perkančiosios organizacijos ar perkančiojo subjekto (jei taikoma) priskirtas dokumento numeris:**

-

**II dalis. Informacija apie ekonominės veiklos vykdytoją**

## A. Informacija apie ekonominės veiklos vykdytoją

**Tiekėjo pavadinimas arba vardas ir pavardė (jei fizinis asmuo):**

UAB LIMETA

**Gatvė ir namo numeris:**

V. A. Graičiūno g. 4



- Be to, užpildykite trūkstamą informaciją IV dalies A, B, C arba D skirsniuose, atsižvelgdami į konkretų atvejį TIK jei to reikalaujama atitinkamame skelbime arba pirkimo dokumentuose:

**e) Ar ekonominės veiklos vykdytojas galės pateikti sertifikatą dėl socialinio draudimo įmokų ir mokesčių mokėjimo arba pateikti informaciją, kuri leistų perkančiajai organizacijai ar perkančiajam subjektui jį gauti tiesiogiai naudojantis prieiga prie bet kurios iš valstybių narių nemokamos nacionalinės duomenų bazės?**

Taip

Ne

**Jei atitinkami dokumentai prieinami elektroniniu būdu, nurodykite:**

www.sodra.lt

---

**Ar ekonominės veiklos vykdytojas pirkimo procedūroje dalyvauja kartu su kitais? Žymima TAIP, jei pasiūlymą teikia ūkio subjektų grupė (konsorciumas) pagal jungtinės veiklos sutartį**

Taip

Ne

---

**Jei pirkimas padalintas į dalis, nuoroda į pirkimo dalį (-is), dėl kurios (-ių) ekonominės veiklos vykdytojas nori dalyvauti konkurse:**

1,3,4,7 pirkimo dalys

## **B. Informacija apie ekonominės veiklos vykdytojo teisinius atstovus #1**

- Šis skirsnis pildomas, jeigu tiekėjo vadovas įgalioja kitą asmenį pasirašyti pasiūlymą, bendrauti su pirkimo vykdytoju, įgalioja atstovauti ir pasirašyti EBVPD, bendrauti su pirkimo vykdytoju dėl EBVPD pateiktos informacijos, teikiamų kvalifikaciją ir pašalinimo pagrindų nebuvimą pagrindžiančių dokumentų, dėl pasiūlymo ir pan.

Jei taikytina, nurodykite asmens (-ų), įgalioto (-ų) atstovauti ekonominės veiklos vykdytojui šios pirkimo procedūros tikslais, vardą ir pavardę ir adresą:

**Vardas**

██████████

**Pavardė**

[redacted]  
**Gimimo data**

[redacted]  
**Gimimo vieta**

[redacted]  
**Gatvė ir namo numeris:**

[redacted]  
**Pašto kodas:**

[redacted]  
**Miestas:**

Vilnius

**Šalis:**

Lietuva

**E. paštas:**

vilnius@limeta.lt

**Telefonas:**

[redacted]  
**Pareigos arba statusas:**

[redacted]  
**Prireikus pateikite išsamią informaciją apie atstovavimą (formą, aprėptį, paskirtį ir t. t.):**

Įgaliojimas

### **C. Informacija apie rėmimąsi kitų subjektų pajėgumais**

**Ar siekdamas patenkinti IV dalyje nurodytus atrankos kriterijus ir V dalyje nurodytus kriterijus bei taisykles (jei tokių yra) ekonominės veiklos vykdytojas remiasi kitų subjektų pajėgumais?**

Taip

Ne

### **D. Informacija apie subrangovus, kurių pajėgumais ekonominės veiklos vykdytojas nesiremia**

- (Skirsnį reikia pildyti, tik jei šios informacijos aiškiai reikalauja perkančioji organizacija ar perkantysis subjektas.)

**Ar ekonominės veiklos vykdytojas ketina kurias nors sutarties dalis subrangos sutartimi pavesti atlikti trečiosioms šalims?**

Taip

Ne

- Jei perkančioji organizacija ar perkantysis subjektas aiškiai prašo šios informacijos, šalia informacijos pagal šį skirsnį, pateikite pagal šios dalies A ir B skirsnius ir III dalį reikalaujamą informaciją apie kiekvieną susijusį subrangovą (subrangovų kategorijas).

### **III dalis. Pašalinimo pagrindai**

#### **A. Su baudžiamaisiais nuosprendžiais susiję pagrindai**

##### **Direktyvos 2014/24/ES 57 straipsnio 1 dalyje nustatyti šie pašalinimo pagrindai**

##### **A1. Dalyvavimas nusikalstamos organizacijos veikloje (VPĮ 46 str. 1 d. 1 p.)**

Ar pats ekonominės veiklos vykdytojas ar bet kuris asmuo, kuris yra jo administracijos, valdymo ar priežiūros organo narys arba turi atstovavimo, sprendimo ar kontrolės įgaliojimus to ekonominės veiklos vykdytojo atžvilgiu, buvo nuteistas galutiniu teismo sprendimu už dalyvavimą nusikalstamos organizacijos veikloje, o nuosprendis priimtas prieš ne daugiau kaip penkerius metus arba kai nuosprendyje aiškiai nustatytas pašalinimo laikotarpis tebesitęsia? Kaip apibrėžta 2008 m. spalio 24 d. Tarybos pamatinio sprendimo 2008/841/TVR dėl kovos su organizuotu nusikalstamumu 2 straipsnyje (OL L 300, 2008 11 11, p. 42).

Jūsų atsakymas

Taip

Ne

---

Ar ši informacija ES valstybės narės duomenų bazėje nemokamai prieinama valdžios institucijoms?

Taip

Ne

##### **A2. Korupcija (VPĮ 46 str. 1 d. 2 p.)**

Ar pats ekonominės veiklos vykdytojas ar bet kuris asmuo, kuris yra jo administracijos, valdymo ar priežiūros organo narys arba turi atstovavimo, sprendimo ar kontrolės įgaliojimus to ekonominės veiklos vykdytojo atžvilgiu, buvo nuteistas galutiniu teismo sprendimu už korupciją, o nuosprendis priimtas prieš ne daugiau kaip penkerius metus arba kai nuosprendyje aiškiai nustatytas pašalinimo

laikotarpis tebesitęsia? Kaip apibręžta Konvencijos dėl kovos su korupcija, susijusia su Europos Bendrijų pareigūnais ar Europos Sąjungos valstybių narių pareigūnais, 3 straipsnyje (OL C 195, 1997 6 25, p. 1) ir 2003 m. liepos 22 d. Tarybos pamatinio sprendimo 2003/568/TVR dėl kovos su korupcija privačiame sektoriuje 2 straipsnio 1 dalyje (OL L 192, 2003 7 31, p. 54). Į pašalinimo pagrindus taip pat įtraukta korupcija, kaip apibręžta perkančiosios organizacijos (perkančiojo subjekto) arba ekonominės veiklos vykdytojo nacionalinėje teisėje.

Jūsų atsakymas

Taip

Ne

---

Ar ši informacija ES valstybės narės duomenų bazėje nemokamai prieinama valdžios institucijoms?

Taip

Ne

**A3. Sukčiavimas (VPĮ 46 str. 1 d. 3 p.)**

Ar pats ekonominės veiklos vykdytojas ar bet kuris asmuo, kuris yra jo administracijos, valdymo ar priežiūros organo narys arba turi atstovavimo, sprendimo ar kontrolės įgaliojimus to ekonominės veiklos vykdytojo atžvilgiu, buvo nuteistas galutiniu teismo sprendimu už sukčiavimą, o nuosprendis priimtas prieš ne daugiau kaip penkerius metus arba kai nuosprendyje aiškiai nustatytas pašalinimo laikotarpis tebesitęsia? Pagal Europos Bendrijų finansinių interesų apsaugos konvencijos 1 straipsnį (OL C 316, 1995 11 27, p. 48).

Jūsų atsakymas

Taip

Ne

---

Ar ši informacija ES valstybės narės duomenų bazėje nemokamai prieinama valdžios institucijoms?

Taip

Ne

**A4. Teroristiniai nusikaltimai arba su teroristine veikla susiję nusikaltimai (VPĮ 46 str. 1 d. 5 p.)**

Ar pats ekonominės veiklos vykdytojas ar bet kuris asmuo, kuris yra jo administracijos, valdymo ar priežiūros organo narys arba turi atstovavimo, sprendimo ar kontrolės įgaliojimus to ekonominės veiklos vykdytojo atžvilgiu, buvo nuteistas galutiniu teismo sprendimu už teroristinius nusikaltimus arba

su teroristine veikla susijusius nusikaltimus, o nuosprendis priimtas prieš ne daugiau kaip penkerius metus arba kai nuosprendyje aiškiai nustatytas pašalinimo laikotarpis tebesitęsia? Kaip apibrėžta 2002 m. birželio 13 d. Tarybos pamatinio sprendimo dėl kovos su terorizmu 1 ir 3 straipsniuose (OL L 164, 2002 6 22, p. 3). Į pašalinimo pagrindus taip pat įtrauktas nusikalstamos veikos kurstymas, pagalba ar bendrininkavimas ją vykdant arba kėsಿನimasis ją įvykdyti, kaip nurodyta to pamatinio sprendimo 4 straipsnyje.

Jūsų atsakymas

Taip

Ne

---

Ar ši informacija ES valstybės narės duomenų bazėje nemokamai prieinama valdžios institucijoms?

Taip

Ne

**A5. Pinigų plovimas arba teroristų finansavimas (VPĮ 46 str. 1 d. 6 p.)**

Ar pats ekonominės veiklos vykdytojas ar bet kuris asmuo, kuris yra jo administracijos, valdymo ar priežiūros organo narys arba turi atstovavimo, sprendimo ar kontrolės įgaliojimus to ekonominės veiklos vykdytojo atžvilgiu, buvo nuteistas galutiniu teismo sprendimu už pinigų plovimą arba teroristų finansavimą, o nuosprendis priimtas prieš ne daugiau kaip penkerius metus arba kai nuosprendyje aiškiai nustatytas pašalinimo laikotarpis tebesitęsia? Kaip apibrėžta 2005 m. spalio 26 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2005/60/EB dėl finansų sistemos apsaugos nuo jos panaudojimo pinigų plovimui ir teroristų finansavimui 1 straipsnyje (OL L 309, 2005 11 25, p. 15).

Jūsų atsakymas

Taip

Ne

---

Ar ši informacija ES valstybės narės duomenų bazėje nemokamai prieinama valdžios institucijoms?

Taip

Ne

**A6. Vaikų darbas ir kitos prekybos žmonėmis formos (VPĮ 46 str. 1 d. 7 p.)**

Ar pats ekonominės veiklos vykdytojas ar bet kuris asmuo, kuris yra jo administracijos, valdymo ar priežiūros organo narys arba turi atstovavimo,

sprendimo ar kontrolės įgaliojimus to ekonominės veiklos vykdytojo atžvilgiu, buvo nuteistas galutiniu teismo sprendimu už vaikų darbą arba kitas prekybos žmonėmis formas, o nuosprendis priimtas prieš ne daugiau kaip penkerius metus arba kai nuosprendyje aiškiai nustatytas pašalinimo laikotarpis tebesitęsia? Kaip apibrėžta 2011 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2011/36/ES dėl prekybos žmonėmis prevencijos, kovos su ja ir aukų apsaugos, pakeičiančios Tarybos pamatinį sprendimą 2002/629/TVR, 2 straipsnyje (OL L 101, 2011 4 15, p. 1).

Jūsų atsakymas

Taip

Ne

---

Ar ši informacija ES valstybės narės duomenų bazėje nemokamai prieinama valdžios institucijoms?

Taip

Ne

## **B. Su mokesčių ar socialinio draudimo įmokų mokėjimu susiję pagrindai Direktyvos 2014/24/ES 57 straipsnio 2 dalyje nustatytos šios pašalinimo priežastys**

### **B1. Mokesčių mokėjimas VPĮ 46 str. 3 d.**

Ar ekonominės veiklos vykdytojas pažeidė savo pareigas, susijusias su mokesčių mokėjimu, tiek šalyje, kurioje yra įsisteigęs, tiek perkančiosios organizacijos ar perkančiojo subjekto valstybėje narėje, jei tai nėra jo įsisteigimo šalis?

Jūsų atsakymas

Taip

Ne

---

Ar ši informacija ES valstybės narės duomenų bazėje nemokamai prieinama valdžios institucijoms?

Taip

Ne

### **B2. Socialinio draudimo įmokų mokėjimas VPĮ 46 str. 3 d.**

Ar ekonominės veiklos vykdytojas pažeidė savo pareigas, susijusias su socialinio draudimo įmokų mokėjimu, tiek šalyje, kurioje yra įsisteigęs, tiek perkančiosios organizacijos ar perkančiojo subjekto valstybėje narėje, jei tai nėra jo įsisteigimo šalis?

Jūsų atsakymas

Taip

Ne

---

Ar ši informacija ES valstybės narės duomenų bazėje nemokamai prieinama valdžios institucijoms?

Taip

Ne

**URL**

[https://draudejai.sodra.lt/draudeju\\_viesi\\_duomenys/](https://draudejai.sodra.lt/draudeju_viesi_duomenys/)

**Kodas**

191630223

**Emitentas**

Valstybinio socialinio draudimo fondo valdyba prie Socialinės apsaugos ir darbo ministerijos

### C. Su nemokumu, interesų konfliktu ar profesiniais nusižengimais susiję pagrindai

**Direktyvos 2014/24/ES 57 straipsnio 4 dalyje nustatyti šie pašalinimo pagrindai**

**C10. Su kitais ekonominės veiklos vykdytojais sudaryti susitarimai, kuriais siekta iškreipti konkurenciją (VPĮ 46 str. 4 d. 1 p.)**

Ar ekonominės veiklos vykdytojas su kitais ekonominės veiklos vykdytojais yra sudaręs susitarimų, kuriais siekta iškreipti konkurenciją atliekamame pirkime?

Jūsų atsakymas

Taip

Ne

**C11. Rimti profesiniai pažeidimai VPĮ 46 str. 4 d. 7 p., VPĮ 46 str. 6 d. 3 p.**

Pirkimams pradėtiems nuo 2022-01-01: Ar ekonominės veiklos vykdytojas yra padaręs rimtą profesinį pažeidimą, kaip nurodyta žemiau?:

a) yra padaręs finansinės atskaitomybės ir audito teisės aktų pažeidimą ir nuo jo padarymo dienos praėjo mažiau kaip vieni metai; **Nuo 2022-08-12 pildydamas EBVPD tiekėjas yra informuotas ir supranta, kad finansinės atskaitomybės ir audito teisės aktų pažeidimu taip pat gali būti laikomi atvejai, kai tiekėjas nepateikia privalomų finansinės atskaitomybės dokumentų Registrų centrui ar juos pateikia nesilaikydamas privalomų teisės aktų reikalavimų. Išsamiau: <https://vpt.lrv.lt/lt/naujienos-3/>**

## finansiniu-ataskaitu-nepateikimas-gali-tapti-kliutimi-dalyvauti-viesuosiuose-pirkimuose

b) neatitinka minimalių patikimo mokesčių mokėtojo kriterijų, nustatytų Lietuvos Respublikos mokesčių administravimo įstatymo 40<sup>1</sup> straipsnio 1 dalyje. Taikant šį tiekėjo pašalinimo iš pirkimo procedūros pagrindą, vadovaujamosi Lietuvos Respublikos mokesčių administravimo įstatymo 40<sup>1</sup> straipsnio 1 dalyje nustatytais terminais, juos skaičiuojant nuo Mokesčių administravimo įstatymo 40<sup>1</sup> straipsnio 1 dalyje nurodytų pažeidimų padarymo dienos, tačiau visais atvejais šie terminai negali būti ilgesni negu 3 metai;

c) yra padaręs draudimo sudaryti draudžiamus susitarimus, įtvirtinto Lietuvos Respublikos konkurencijos įstatyme ar panašaus pobūdžio kitos valstybės teisės akte, pažeidimą ir nuo jo padarymo dienos praėjo mažiau kaip 3 metai;

d) yra padaręs bet kokį kitą rimtą profesinį pažeidimą, nenurodytą aukščiau, nuo kurio padarymo dienos praėjo mažiau kaip vieni metai?

Pirkimams pradėtiems iki 2022-01-01: Ar ekonominės veiklos vykdytojas yra pripažintas kaltu dėl sunkaus profesinio nusižengimo kaip nurodyta žemiau?

**I. ar ekonominės veiklos vykdytojas yra padaręs profesinį pažeidimą, kai už finansinės atskaitomybės ir audito teisės aktų pažeidimus ekonominės veiklos vykdytojui ar jo vadovui paskirta administracinė nuobauda ar ekonominė sankcija, nustatytos Lietuvos Respublikos įstatymuose ar kitų valstybių teisės aktuose, ir nuo sprendimo, kuriuo buvo paskirta ši sankcija, įsiteisėjimo dienos arba nuo dienos, kai asmuo įvykdė administracinį nurodymą, praėjo mažiau kaip vieni metai?**

**II. Ar ekonominės veiklos vykdytojas yra padaręs kurį nors vieną iš žemiau nurodytų rimtų profesinių pažeidimų**(taikoma tik tada kai, ir tik tiek, kiek apibrėžta kituose pirkimo dokumentuose):

a) profesinės etikos pažeidimas, kai nuo ekonominės veiklos vykdytojo pripažinimo nesilaikančiu profesinės etikos normų momento praėjo mažiau kaip vieni metai;

b) konkurencijos, darbuotojų saugos ir sveikatos, informacijos apsaugos, intelektinės nuosavybės apsaugos pažeidimas, už kurį ekonominės veiklos vykdytojui ar jo vadovui yra paskirta administracinė nuobauda ar ekonominė sankcija, nustatytos Lietuvos Respublikos ar kitų valstybių įstatymuose, kai nuo sprendimo, kuriuo buvo paskirta ši sankcija, arba nuo dienos, kai asmuo įvykdė administracinį nurodymą, įsiteisėjimo dienos praėjo mažiau kaip vieni metai;

c) draudimo sudaryti draudžiamus susitarimus, įtvirtinto Lietuvos Respublikos konkurencijos įstatyme ar panašaus pobūdžio kitos valstybės teisės akte, pažeidimas, kai nuo sprendimo paskirti Konkurencijos įstatyme ar kitos valstybės teisės akte nustatytą ekonominę sankciją įsiteisėjimo dienos praėjo mažiau kaip 3 metai;

d) ekonominės veiklos vykdytojas, kuris yra fizinis asmuo, arba ekonominės veiklos vykdytojo, kuris yra juridinis asmuo, kita organizacija ar jos padalinys, vadovas, kitas valdymo ar priežiūros organo narys ar kitas asmuo, turintis (turintys) teisę atstovauti ekonominės veiklos vykdytojui ar jį kontroliuoti, jo vardu priimti sprendimą, sudaryti sandorį, arba dalyvis, turintis balsų daugumą juridinio asmens dalyvių susirinkime, yra pripažintas kaltu dėl tyčinio bankroto, kaip jis apibrėžtas Lietuvos Respublikos įmonių bankroto įstatyme ar panašaus pobūdžio kitų valstybių teisės aktuose, kai nuo teismo sprendimo įsiteisėjimo dienos praėjo mažiau kaip 3 metai?

Jūsų atsakymas

Taip

Ne

**C12. Interesų konfliktas dėl dalyvavimo pirkimo procedūroje (VPĮ 46 str. 4 d. 2 p.)**

Ar ekonominės veiklos vykdytojas žino apie kokius nors [interesų konfliktus](#), kaip nurodyta nacionalinėje teisėje, atitinkamame skelbime ar pirkimo dokumentuose, kylančius dėl jo dalyvavimo pirkimo procedūroje?

Jūsų atsakymas

Taip

Ne

**C13. Tiesioginis arba netiesioginis dalyvavimas rengiant šią pirkimo procedūrą (46 str. 4 d. 3 p.)**

Ar ekonominės veiklos vykdytojas arba su juo susijusi įmonė konsultavo perkančiąją organizaciją ar perkantįjį subjektą arba kitaip dalyvavo rengiant pirkimo procedūrą?

Jūsų atsakymas

Taip

Ne

**Pateikite išsamią informaciją apie tai**

Dalyvaudami rinkos konsultacijoje turimomis savo žiniomis ir patirtimi, padedame perkančiajai organizacijai išsiaiškinti su pirkimo specifiška ir pirkimo sutartimi susijusius klausimus.

**C14. Sutarties nutraukimas anksčiau laiko, žala ar kitos panašios sankcijos (VPĮ 46 str. 4 d. 6 p.)**

Ar ekonominės veiklos vykdytojas turėjo tokios patirties: ankstesnė viešoji sutartis, ankstesnė sutartis su perkančiuoju subjektu arba ankstesnė koncesijos sutartis buvo nutraukta anksčiau laiko; arba buvo pareikalauta atlyginti su ankstesne sutartimi susijusią žalą ar skirtos kitos panašios sankcijos?

**Lietuvoje (be kita ko) - ar ekonominės veiklos vykdytojas yra įtrauktas į nepatikimų tiekėjų sąrašą ?**

Jūsų atsakymas

Taip

Ne

**C15. Pripažinimas kaltu dėl faktų iškreipimo, informacijos nuslėpimo, negalėjimas pateikti reikalaujamų dokumentų ir su šia procedūra susijusios konfidencialios informacijos gavimas (46 str. 4 d. 4 p. ir 46 str. 4 d. 5 p.)**

Ar ekonominės veiklos vykdytojas yra susijęs su vienu iš šių atvejų, kai jis :

a) buvo labai iškreipęs faktus pateikdamas informaciją (**pateikęs melagingą informaciją**), reikalingą patikrinti, ar nėra pagrindų pašalinti, arba patikrinti atitiktį atrankos kriterijams;

b) slėpė tokią informaciją;

c) dėsė pateikti patvirtinamuosius dokumentus, kurių reikalavo perkančioji organizacija ar perkantysis subjektas,

d) siekė daryti neteisėtą įtaką perkančiosios organizacijos ar perkančiojo subjekto sprendimų priėmimo procesui, kad gautų konfidencialios informacijos, dėl kurios per pirkimo procedūrą įgytų nepagrįstą pranašumą, arba tyčia teikti klaidinančios informacijos, kuri gali turėti esminės įtakos sprendimams dėl pašalinimo, atrankos ar sutarties skyrimo?

Jūsų atsakymas

Taip

Ne

## **D. Išimtinai nacionaliniai pašalinimo pagrindai**

**Išimtinai nacionaliniai pašalinimo pagrindai, nurodyti atitinkamame skelbime ar pirkimo dokumentuose.**

**D1. Išimtinai nacionalinis pašalinimo pagrindas dėl nusikalstamo bankroto (VPĮ 46 str. 1 d. 4 p.)**

**Pirkimams pradėtiems nuo 2022-01-01:**

Ar pats ekonominės veiklos vykdytojas ar bet kuris asmuo, kuris yra jo administracijos, valdymo ar priežiūros organo narys arba turi atstovavimo, sprendimo ar kontrolės įgaliojimus to ekonominės veiklos vykdytojo atžvilgiu, buvo **nuteistas galutiniu teismo sprendimu už nusikalstamą bankrotą**, o nuosprendis priimtas prieš ne daugiau kaip penkerius metus arba kai nuosprendyje aiškiai nustatytas pašalinimo laikotarpis tebesitęsia?

### **Pirkimams pradėti iki 2022-01-01:**

Ar ekonominės veiklos vykdytojas yra susijęs su vienu iš šių atvejų, kai:

a) jis **neatitinka minimalių patikimo mokesčių mokėtojo kriterijų**, nustatytų Lietuvos Respublikos mokesčių administravimo įstatymo 40<sup>1</sup> straipsnio 1 dalyje ir dėl to laikomas padariusiu šiurkštų profesinį pažeidimą.

b) pats ekonominės veiklos vykdytojas ar bet kuris asmuo, kuris yra jo administracijos, valdymo ar priežiūros organo narys arba turi atstovavimo, sprendimo ar kontrolės įgaliojimus to ekonominės veiklos vykdytojo atžvilgiu, buvo **nuteistas galutiniu teismo sprendimu už nusikalstamą bankrotą**, o nuosprendis priimtas prieš ne daugiau kaip penkerius metus arba kai nuosprendyje aiškiai nustatytas pašalinimo laikotarpis tebesitęsia?

Jūsų atsakymas

Taip

Ne

---

Ar ši informacija ES valstybės narės duomenų bazėje nemokamai prieinama valdžios institucijoms?

Taip

Ne

### **D2. Išimtinai nacionalinis pašalinimo pagrindas dėl paskirtos**

#### **baudžiamojo poveikio priemonės (VPĮ 46 str. 2<sup>1</sup> d.)**

### **Pirkimams pradėti nuo 2025-02-01:**

Ar ekonominės veiklos vykdytojui yra taikoma sąlyga, kad jis yra neatlikęs jam paskirtos baudžiamojo poveikio priemonės – uždraudimo juridiniam asmeniui dalyvauti viešuosiuose pirkimuose?

Jūsų atsakymas

Taip

Ne

---

Ar ši informacija ES valstybės narės duomenų bazėje nemokamai prieinama valdžios institucijoms?

Taip

Ne

## **IV dalis. Atrankos kriterijai**

## **α. Visų atrankos kriterijų bendra nuoroda**

**Dėl atrankos kriterijų ekonominės veiklos vykdytojas pareiškia, kad jis atitinka visus reikalaujamus atrankos kriterijus**

Jūsų atsakymas

Taip

Ne

## **Baigti**

## **IV dalis. Kandidatų, kurių kvalifikacija tinkama, skaičiaus sumažinimas**

**Ekonominės veiklos vykdytojas pareiškia, kad:**

**Tais atvejais, kai pirkimo dokumentuose perkančioji organizacija ar perkantysis subjektas yra nustatęs objektyvius ir nediskriminacinius kriterijus ar taisykles, taikytinus siekiant sumažinti kandidatų skaičių ir kai reikalaujama tam tikrų sertifikatų ar kitų formų įrodomųjų dokumentų, ekonominės veiklos vykdytojas pareiškia, jog turi kiekvieną reikiamą dokumentą.**

Jei kai kurie iš šių sertifikatų ar įrodomųjų dokumentų formų prieinami elektroniniu būdu, nurodykite kiekvieno iš jų:

Jūsų atsakymas

Taip

Ne

---

Ar ši informacija ES valstybės narės duomenų bazėje nemokamai prieinama valdžios institucijoms?

Taip

Ne

## **IV dalis. Baigiamieji pareiškimai**

Ekonominės veiklos vykdytojai oficialiai pareiškia, kad II–V dalyse pateikta informacija yra tiksli ir teisinga ir kad ji pateikta visiškai suvokiant didelio faktų iškreipimo padarinius.

Ekonominės veiklos vykdytojai oficialiai pareiškia, kad pareikalavus gali nedelsdami pateikti nurodytus sertifikatus ir kitų formų įrodomuosius dokumentus, išskyrus tuos atvejus, kai:

a) perkančioji organizacija ar perkantysis subjektas turi galimybę atitinkamus patvirtinamuosius dokumentus tiesiogiai gauti naudodamiesi prieiga prie bet

kurios iš valstybių narių nemokamos nacionalinės duomenų bazės (su sąlyga, kad ekonominės veiklos vykdytojas pateikė reikalingą informaciją (internetu adresą, išduodančiąją instituciją ar įstaigą, tikslias dokumentų nuorodas), kuri perkančiajai organizacijai ar perkančiajam subjektui leidžia tai padaryti (pareikalavus dėl tokios prieigos turi būti pridėtas atitinkamas sutikimas), arba b) perkančioji organizacija ar perkantysis subjektas yra gavusi ir turi aktualius susijusius dokumentus iš ankstesnių (kitų) pirkimo procedūrų.

Ekonominės veiklos vykdytojai oficialiai sutinka perkančiajai organizacijai ar perkančiajam subjektui, nurodytam I dalyje, leisti susipažinti su dokumentais, kuriais patvirtinama informacija, pateikta šio Europos bendrojo viešųjų pirkimų dokumento III ir IV dalyse, kiek tai susiję su pirkimu, nurodytu I dalyje.

Data, vieta ir, jei reikia ar būtina, parašas (-ai):

**Data**

18-03-2025

**Vieta**

Vilnius

**Parašas**

**VALSTYBĖS ĮMONĖ REGISTRŲ CENTRAS**

Studentų g. 39, 08106 Vilnius, tel. +370 5 268 8262, el. p. info@registrucentras.lt

**KOMPETENTINGŲ INSTITUCIJŲ TVARKOMŲ JUNGTINIŲ DUOMENŲ APIE VIEŠŲJŲ  
PIRKIMŲ PROCEDŪROJE DALYVAUJANTĮ TIEKĖJĄ (JURIDINĮ ASMENĮ)  
PAŽYMA**

2025-05-27 Nr. 770146

Tiekėjo pavadinimas	<b>UAB "Asanmeda"</b>
Tiekėjo kontaktinė informacija:	
mobilusis telefonas	<b>+37069827936</b>
elektroninio pašto adresas	<b>vilnius@limeta.lt</b>
Buhalterio (buhalterių) ar kito (kitų) asmens (asmens), turinčio (turinčių) teisę surašyti ir pasirašyti tiekėjo apskaitos dokumentus, vardas, pavardė	<b>[REDAKCIJA]</b>
<b><u>Juridinių asmenų registras:</u></b>	
kodas	<b>221906050</b>
teisinė forma	<b>Uždaroji akcinė bendrovė</b>
teisinis statusas	<b>Teisinis statusas neįregistruotas</b>
buveinė (adresas)	<b>Vilnius, V. A. Graičiūno g. 4, LT-02244</b>
Vadovo, kito valdymo ar priežiūros organo nario ar kito asmens, turinčio (turinčių) teisę atstovauti tiekėjui ar jį kontroliuoti, jo vardu priimti sprendimą, sudaryti sandorį, vardas, pavardė	<b>VIRGINIJUS DOMARKAS</b>
įregistravimo data	<b>1993-03-01</b>
<b><u>Valstybinė mokesčių inspekcija prie Lietuvos Respublikos finansų ministerijos:</u></b>	
duomenys apie tiekėjo atsiskaitymą su valstybės, savivaldybių biudžetais ir valstybės pinigų fondais	<b>Atsiskaitęs</b>
Duomenų suformavimo data	<b>2025-05-26</b>
<b><u>Valstybinio socialinio draudimo fondo valdyba prie Socialinės apsaugos ir darbo ministerijos:</u></b>	
duomenys apie tiekėjo atsiskaitymą su Valstybinio socialinio draudimo fondu	<b>Neįsiskolinęs</b>
Duomenų suformavimo data	<b>2025-05-26</b>
<b><u>Įtariamųjų, kaltinamųjų ir nuteistųjų registras:</u></b>	
duomenys apie tiekėją	<b>Dėl UAB "Asanmeda", kodas 221906050, per pastaruosius 5 metus nėra priimtas ir įsiteisėjęs apkaltinamasis teismo nuosprendis už nusikalstamas veikas, nurodytas Lietuvos Respublikos viešųjų pirkimų įstatymo 46 straipsnio 1 dalyje ir 3 dalyje. Nėra paskirta baudžiamojo poveikio priemonė - uždraudimas juridiniam asmeniui dalyvauti viešuosiuose pirkimuose pagal Viešųjų pirkimų įstatymo 46 straipsnio 2-1 dalį.</b>
duomenys apie tiekėjo vadovą, kitą valdymo ar priežiūros organo narį ar kitą (kitus) asmenį (asmenis), turintį (turinčius) teisę atstovauti	<b>Virginijui Domarkui [REDAKCIJA] per pastaruosius 5 metus nėra priimtas ir įsiteisėjęs apkaltinamasis teismo nuosprendis ir jis neturi neišnykusio ar nepanaikinto teistumo už</b>

tiekėjui ar jį kontroliuoti, jo vardu priimti  
sprendimą, sudaryti sandorį

duomenys apie tiekėjo buhalterį (buhalterius) ar  
kitą (kitus) asmenį (asmenis), turintį (turinčius)  
teisę surašyti ir pasirašyti tiekėjo apskaitos  
dokumentus

Duomenų suformavimo data

**nusikalstamas veikas, nurodytas Lietuvos Respublikos  
viešųjų pirkimų įstatymo 46 straipsnio 1 dalyje.**

**[redacted], per  
pastaruosius 5 metus nėra priimtas ir įsiteisėjęs  
apkaltinamasis teismo nuosprendis ir ji neturi  
neišnykusio ar nepanaikinto teistumo už  
nusikalstamas veikas, nurodytas Lietuvos Respublikos  
viešųjų pirkimų įstatymo 46 straipsnio 1 dalyje.**

**2025-05-27**

Pažymą išspausdino:

Asmenų registravimo centro Juridinių asmenų registro  
Kauno skyriaus Kauno 2 Juridinių asmenų registro  
duomenų tvarkymo grupės  
Registratorė

[redacted]

A. V.

**DETALŪS METADUOMENYS**

<b>Dokumento sudarytojas (-ai)</b>	Valstybės įmonė Registrų centras
<b>Dokumento pavadinimas (antraštė)</b>	Jungtinė pažyma
<b>Dokumento registracijos data ir numeris</b>	2025-05-27 Nr. SP-101187 (4.55 Mr)
<b>Dokumento gavimo data ir dokumento gavimo registracijos numeris</b>	-
<b>Dokumento adresatas (-ai)</b>	UAB "Asanmeda"
<b>Dokumento specifikacijos identifikavimo žymuo</b>	ADOC-V1.0
<b>Parašo paskirtis</b>	Pasirašymas
<b>Parašą sukūrusio asmens vardas, pavardė ir pareigos</b>	
<b>Parašo sukūrimo data ir laikas</b>	2025-05-27 14:32
<b>Parašo formatas</b>	Trumpalaikio galiojimo (XAdES-T)
<b>Laiko žymoje nurodytas laikas</b>	2025-05-27 14:32
<b>Informacija apie sertifikavimo paslaugų teikėją</b>	RCSC IssuingCA
<b>Sertifikato galiojimo laikas</b>	2024-07-31 14:47 - 2026-05-25 17:30
<b>Informacija apie būdus, naudotus metaduomenų vientisumui užtikrinti</b>	-
<b>Pagrindinio dokumento priedų skaičius</b>	0
<b>Pagrindinio dokumento pridedamų dokumentų skaičius</b>	0
<b>Programinės įrangos, kuria naudojantis sudarytas elektroninis dokumentas, pavadinimas</b>	Elpako v.20250514.1
<b>Informacija apie elektroninio dokumento ir elektroninio (-ių) parašo (-ų) tikrinimą (tikrinimo data)</b>	Tikrinant dokumentą nenustatyta jokių klaidų (2025-05-27)
<b>Elektroninio dokumento nuorašo atspausdinimo data ir ją atspausdinęs darbuotojas</b>	2025-05-27 nuorašą suformavo Dokumentų valdymo sistema RC E.SD (4)
<b>Paieškos nuoroda</b>	-
<b>Papildomi metaduomenys</b>	-

Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos

2025-02-07 Nr. 2-520

*Siunčiama per CVP IS*

## **PATVIRTINIMAS**

Pirkimo Nr.607253

Mes UAB LIMETA, vadovaudamiesi įdiegta vadybos sistema, užtikriname, kad 1, 3, 4, 7 pirkimo dalių techninės specifikacijos punktuose numatytos sąlygos:

- 1.6 p.d. , 4. 23 p. d. , 7.3 p.d. Garantinis terminas 24 mėnesiai.;
- 1.8 p.d., 3.24 p d., 4.25 p.d. Įrangos pristatymo, iškrovimo, pervežimo į instaliavimo vietą, instaliavimo, po instaliavimo likusių įpakavimo medžiagų išvežimo (utilizavimo) išlaidos įskaičiuotos į pasiūlymo kainą;
- 1.9 p.d. , 3.25 p.d., 4.26 p.d. , 7.6 p.d. Vartotojų apmokymas naudoti įrangą įskaičiuotas į pasiūlymo kainą;
- 1.10 p.d., 3,26 p d., 4.27 p.d. LSMU ligoninės Kauno klinikų Medicininės technikos tarnybos inžinierių apmokymas atlikti įrangos pogarantinę techninę priežiūrą įskaičiuotas į pasiūlymo kainą;
- 1.11 p.d., 3 27 p. d. , 4.28 p.d. Kartu su įranga pateikiama dokumentacija: Naudojimo instrukcija lietuvių ir anglų kalba; Serviso dokumentacija anglų kalba;
- 4.21 p. d. Komplektacija: 1. Plastikinė nuimama pagalvėlė paciento galvai – 1 vnt.; 2. 2 padėčių išimama atrama kojoms – 1 vnt.; 3. 2 pakopų neslidūs laipteliai – 1 vnt.;
- 7.7 p.d. Kartu su įranga pateikiama dokumentacija: Naudojimo instrukcija lietuvių ir anglų kalba;
- 7.5 p.d. Į pasiūlymo kainą įskaičiuotos prekių pristatymo išlaidos;

Visi šiam konkursui pateikti dokumentai ir vertimai yra tikri.

sutarties galiojimo (vykdymo) laikotarpiu bus užtikrintos.

Ultrasound therapy device  
**FISIOSONIC<sup>®</sup> PLUS**  
User manual



Fisioline S.r.l.  
Borgata Molino 29, 12060 Verduno (CN) Italy  
Tel. +39 0172.470432 – 0172.470433  
Fax +39 0172.470891  
e-mail: [fisioline@fisioline.com](mailto:fisioline@fisioline.com)

## User manual information

This document provides information regarding the putting into service and correct use of FISIOSONIC® PLUS ultrasound devices. It is an indispensable reference guide for the user: **before starting up and using the device, it is essential to read the manual carefully and keep it handy for quick reference.**

## Writing Conventions

To highlight certain sections of the document, **bold** is used.

### Note

The notes point out important information contained in the text.

### WARNING

Warning messages appear before operations which, if the warnings are not observed, may cause damage to the machine and/or its accessories.



### CAUTION

Caution messages indicate operations or situations which, if not known or not performed correctly, may cause problems for users.

## SYMBOLS USED ON LABELS AND USER MANUAL

 <p>Manufacturer</p>	 <p>Date of manufacture</p>
 <p>Model reference</p>	 <p>Serial number</p>
 <p>type BF applied part</p>	 <p>Generic warning signal</p>
 <p>Read the Instruction Manual carefully before using the product</p>	 <p>Follow instructions for use</p>
 <p>Protective earthing</p>	 <p>CE marking in compliance with directive 93/42/EEC and further amendments.</p>
 <p>OFF (Power)</p>	 <p>ON (Power)</p>
 <p>Electro-medical device subject to separate collection</p>	

# Contents

<b>FISIOSONIC PLUS: user manual</b> .....	<b>6</b>
<b>1 General information</b> .....	<b>6</b>
<b>2 Data plate and technical features</b> .....	<b>7</b>
<b>3 Intended use</b> .....	<b>8</b>
<b>4 General principles of ultrasounds</b> .....	<b>9</b>
<b>5 Using ultrasounds</b> .....	<b>11</b>
5.1 Direct contact mode.....	11
5.2 Immersion method.....	11
5.3 Scanning method.....	11
<b>6 Therapeutic indications</b> .....	<b>12</b>
<b>7 Contraindications, side effects and warnings</b> .....	<b>13</b>
<b>8 Electrical safety and rules for proper use</b> .....	<b>14</b>
8.1 Proper use of the applicators and relative warnings.....	15
<b>9 Putting the device into service</b> .....	<b>16</b>
9.1 Unpacking the machine.....	16
9.2 Standard accessories.....	16
9.3 Optional accessories.....	17
9.4 Choosing the installation site.....	18
9.5 Assembling the adjustable arm.....	19
9.6 Moving/stabilising the device.....	20
9.7 Connecting the device to the electric mains and applicators connection.....	21
<b>10 Device description</b> .....	<b>23</b>
10.1 Front panel: FISIOSONIC® PLUS controls.....	23
10.2 Rear panel.....	24
10.3 Device data plate.....	25
<b>11 Instructions for use</b> .....	<b>26</b>
11.1 Pre-set protocols.....	29
11.2 Display and Editing of program parameters.....	31
11.3 Parameter adjustment.....	33
11.4 Free protocol and Create program.....	34
11.5 Find protocol.....	35
11.6 Tutorial Videos.....	35
<b>12 Settings</b> .....	<b>37</b>
12.1 Language setting.....	38
12.2 Adjust screen brightness.....	38
12.3 Adjust tutorial video playback volume.....	38
12.4 Information.....	39
12.5 Software update.....	39
<b>13 Switching the device off</b> .....	<b>40</b>
13.1 Via interface.....	40
<b>14 Security PIN code</b> .....	<b>41</b>
14.1 PIN code entry.....	41

14.2 Modify PIN code .....	41
<b>15 Optimal FISIOSONIC® PLUS use .....</b>	<b>42</b>
<b>16 The “right contact” sensor .....</b>	<b>43</b>
16.1 Calibration of the right contact .....	43
16.2 Excluding/Enabling the right contact.....	44
<b>17 Connection with electrotherapy.....</b>	<b>45</b>
<b>18 Applicator operation check.....</b>	<b>46</b>
18.1 Checking diameter 21, 35 and 55mm applicators.....	46
18.2 Scanning applicator check .....	46
<b>19 Maintenance .....</b>	<b>47</b>
19.1 Cleaning the device and the applicators/accessories.....	48
<b>20 Operational problems and solutions .....</b>	<b>49</b>
20.1 Replacing the applicators.....	50
20.2 Troubleshooting chart .....	50
20.3 Electromagnetic interferences.....	52
<b>21 Safety Guarantee.....</b>	<b>52</b>
<b>22 Manufacturer responsibility .....</b>	<b>52</b>
<b>23 Package and transportation .....</b>	<b>53</b>
<b>24 Disposal .....</b>	<b>53</b>
<b>25 Pre-set programs.....</b>	<b>54</b>
<b>26 Application examples.....</b>	<b>57</b>

# FISIOSONIC PLUS: user manual

## 1 General information

FISIOSONIC® PLUS is a device for use in therapeutic activity which utilises acoustic pressure waves in the ultrasound frequency band. When applying ultrasounds, the operator sets the treatment mode and defines the skin area to be exposed to the ultrasound radiation.

The applicators, which can work with both 1MHz and 3.3MHz frequencies, are designed to be waterproof (IPX8) against liquids. This allows them to be used, should the operator deem it appropriate, in complete immersion.

FISIOSONIC® PLUS is equipped with a touch-screen display located on the front panel of the container, with which the user can set the appliance operating modes. The appliance also has an acoustic alarm.

For the purpose of further simplifying its use, FISIOSONIC® PLUS comes equipped with programs which can be easily called up by the operator.

The unit must be powered from the mains through the use of a suitable detachable power cord, which is supplied, and must be connected to the socket on the rear panel of FISIOSONIC® PLUS.

The FISIOSONIC® PLUS appliance is manufactured in compliance with the essential requirements of the European Economic Community Directive 93/42/EEC as amended by Directive 2007/47 EC concerning medical devices. In compliance with this Directive, the appliance features the following marking:



In compliance with current standards, the user is reminded that the user's manual is an integral part of the appliance it refers to. It should be thoroughly read and understood before using said device. The manual must be available to all personnel qualified to operate the device.

# 2 Data plate and technical features

<p><i>Constructor Manufacturer</i></p> 	<p>Fisioline S.r.l.          Borgata Molino 29 - 12060 Verduno (CN) Italy          Tel. +39 0172.470432 – 0172.470433          Fax +39 0172.470891          e-mail: fisioline@fisioline.com</p>
<p><i>Model</i></p>	<p>FISIOSONIC® PLUS</p>
<p><i>Grading of goods</i></p>	<p>Electro-medical Appliance for Ultrasonic Therapy</p>
<p><i>Medical device class</i></p>	<p>II a (Dir. 93/42/EEC)</p>
<p><i>Electrical protection class</i></p>	<p>Class I and Type BF (according to IEC 60601-1)</p>
<p><i>Mark</i></p>	
<p><i>Reference standard</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC</li> <li>• EN 60601-1, IEC 60601-1 - Electro-medical equipment: general safety standards.</li> <li>• EEN 60601-2-5, IEC 60601-2-5 Electro-medical equipment: particular requirements for the safety of ultrasonic therapy equipment</li> <li>• EN 60601-1-2, IEC 60601-1-2 – Electromedical equipment: electromagnetic compatibility.</li> <li>• EN 60601-1-6, IEC 60601-1-6- Electromedical equipment – Collateral standard. Usability.</li> </ul>
<p><i>Power supply voltage</i></p>	<p>230V ± 10% (115V optional)</p>
<p><i>Network frequency</i></p>	<p>50-60Hz</p>
<p><i>Absorbed power</i></p>	<p>80 VA</p>
<p><i>Fuses</i></p>	<p>1,6A delayed. (2 fuses, one per phase)</p>
<p><i>Outputs</i></p>	<p>4</p>
<p><i>Emission frequencies:</i></p>	<p>1MHz (±10%), 3.3MHz (±10%)</p>
<p><i>Adjusting the average power density:</i></p>	<p>Average power density can be adjusted from: 0.1W/cm<sup>2</sup> to 3W/cm<sup>2</sup>, at steps of 0.1 W/cm<sup>2</sup> of the maximum power.</p>

<i>35 mm diameter applicator</i>	freq. 1, 3.3MHz $\pm$ 10%; BNR <8; max peak power density 3W/cm <sup>2</sup>
<i>55 mm diameter applicator</i>	freq. 1, 3.3MHz $\pm$ 10%; BNR <8; max peak power density 3W/cm <sup>2</sup>
<i>21 mm diameter applicator (OPTIONAL)</i>	freq. 1, 3.3MHz $\pm$ 10%; BNR <8; max peak power density 3W/cm <sup>2</sup>
<i>Double three-disc scanning applicator (OPTIONAL)</i>	freq. 1, 3.3MHz $\pm$ 10%; contact area 2x52cm <sup>2</sup> ; max power density 3W/cm <sup>2</sup>
<i>Rotary three-disc scanning applicator (OPTIONAL)</i>	freq. 1, 3.3MHz $\pm$ 10%; contact area 32cm <sup>2</sup> ; max power density 3W/cm <sup>2</sup>
<i>Protection against humidity</i>	common IPX0 equipment
<i>Protection against flammable substances</i>	Appliance for use in environments where there are no flammable anaesthetics and/or flammable cleaning products
<i>Operating modes for high-frequency applicators</i>	<p><b>Pulsed output:</b> the 1MHz or 3.3MHz carriers, which supply the transducer, are modulated by a 100Hz frequency square wave with duty cycle varying in the range 10 - 90%, in steps of 10%. The peak power density output is user-adjustable in the range of 0,1-3,0 W/cm<sup>2</sup> when setting a maximum duty cycle: Head diameter 35: up to 80% Head diameter 55: up to 50% Head diameter 21: up to 90%</p> <p><b>Continuous output:</b> energy is continuously generated and the power density output is user-adjustable in steps of 0.1 W/cm<sup>2</sup>. Maximum power density: Head diameter 35: 2.4 W/cm<sup>2</sup> total power output 12W at 1MHz Head diameter 55: 1.5 W/cm<sup>2</sup> total power output 15W at 1MHz Head diameter 21: 3 W/cm<sup>2</sup> total power output 3.6W at 1MHz, 0 W/cm<sup>2</sup>.</p>
<i>Measurements</i>	320 x 430 x 980 mm
<i>Timer:</i>	The duration of treatment, ranging from 1 to 30 minutes, can be set by a timer with increments of 1 minute.
<i>Weight</i>	$\approx$ 25 Kg

## 3 Intended use

FISIOSONIC® PLUS is a high-frequency ultrasound device for physiotherapy treatments in outpatient, hospital, medical practice and physiotherapy settings, and is mains-powered. FISIOSONIC® PLUS is a device which is restricted to operators (medical personnel, physiotherapists and paramedics, duly trained and qualified to use the device) who, by virtue of their professional training, can guarantee operation in complete safety and in compliance with the operating manual.

# 4 General principles of ultrasounds

Ultrasound waves are pressure waves with frequencies greater than the upper limit of human hearing (20 kHz). They can be produced artificially by the piezoelectric effect, using quartz or a disc made of ceramic material.

The piezoelectric effect is the mechanical deformation (expansion or compression) that a piezoelectric disc undergoes when subject to a variation in the applied voltage on both of its circular surfaces.

A device for ultrasonic therapy is therefore made up primarily of an alternating current generator (an oscillator operating at 1 MHz and/or 3 MHz) which, through an appropriate cable, supplies an applicator where a piezoelectric transducer is inserted, which is responsible for converting the electrical energy it receives into mechanical energy.

The therapeutic effect of ultrasounds is largely due to four different effects that are able to act in combination:

- **Thermal effect**, consisting of raising the temperature of the tissues affected by the treatment. This effect is due to both the absorption of mechanical energy associated with the ultrasound, by the tissues themselves, and the phenomena of acoustic wave reflection, which occur in the vicinity of an interface between tissues with different acoustic impedance.
- **Mechanical effect**, consists of a high-frequency micromassage, determined by the movement of particles in tissues that the ultrasonic waves pass through.
- **Chemical effect**, consisting of partially altering the local pH and the permeability of cell membranes. This effect is caused by the considerable accelerations that the cells affected by the acoustic wave are subject to.
- **Cavitation effect**, consisting of the generation, in a fluid, of small bubbles of the gas that is dissolved therein.

Unlike Marconi therapy and/or radar therapy devices, which only enable the treated tissues to be heated, the ultrasounds associate the heating with the mechanical action, resulting from the propagation of pressure waves generated by the applicator in the tissues themselves. Both heating and massage are techniques that have been used for centuries in treating soft tissue injuries. The use of ultrasound energy makes it possible to massage and/or heat the tissue at a greater depth than could be achieved manually.

The dosimetry of ultrasound radiation can be controlled by varying three main parameters: the ultrasound frequency, the power density produced by the applicator and the duration of exposure to the radiation.

The frequency of ultrasound radiation determines the way in which the energy is absorbed by the tissues. Generally, we can say that the higher the frequency of the radiation, the more rapid the decrease in power density with an increase in the depth of the radiation in the tissue.

In human soft tissue, it has been experimentally proven that the power density of ultrasounds at a frequency of 1 MHz is halved at a distance of 50 mm from the applicator, while at a frequency of 3 MHz, the power density is halved after only 15 mm. Frequencies significantly lower than 1 MHz are scarcely used because of the difficulty in focusing the beam of energy, while frequencies above 3 MHz are generally not very useful since they cause actions that are too superficial. For clinical effectiveness purposes, the frequency of radiation is not particularly critical and variations  $\pm 10\%$  are generally considered acceptable.

The power density produced by the applicator must be limited to the value of  $3\text{W}/\text{cm}^2$ . This limit is imposed by applicable legislation (**IEC 60601-2-5**) and must be strictly respected in order not to cause damage to the tissues exposed to the radiation. For this reason, FISIOSONIC® PLUS delivers a maximum power density of up to  $3\text{ W/ cm}^2$ .

It must be possible for health personnel to determine the precise duration of exposure to radiation, taking into account the type of tissue being treated and the disorder.

In certain cases, it may be appropriate to exploit the micromassage effect produced by ultrasound vibrations, minimizing the heating effect of the tissues: this is made possible by the pulsed mode. When this operating mode is selected, the radio frequency carrier, responsible for the emission of ultrasound, is modulated by a low-frequency square wave and variable *duty cycle*. In this way, it is possible to regulate the average power delivered to the tissue, without changing the instantaneous peak power, with the result of being able to reduce the heating effects to a level that is virtually negligible, all the while maintaining the peak value of the mechanical pressure that provides the micro-massage.

# 5 Using ultrasounds

Ultrasound therapy can be carried out in either direct contact or scanning modes.

## 5.1 Direct contact mode

This mode consists in applying the emitter head in direct contact, with the skin interposing a substance (a special conductive gel for ultrasounds) whose purpose is to facilitate the transmission of the ultrasounds from the transducer to the skin of the patient being treated.

Using the manual method, the power density is freely adjustable from 0.1 to 3W/cm<sup>2</sup>. The frequency of treatment is usually three times a week for the first two weeks and twice a week in subsequent weeks.

When using the head in manual mode, using small circular movements or movements that are perpendicular to each other, slide the applicator head along the skin on the surface to be treated.

	<b>CAUTION</b> In order to allow the transmission of the ultrasonic wave from the applicator to the skin, a layer of ultrasound gel must be placed between the two. Do not use oils, talcum powder or creams as they prevent the correct transmission of the ultrasonic wave and can permanently damage the applicator, making it necessary to replace it.
---	--

## 5.2 Immersion method

The immersion method is used when it is necessary to treat skin areas that are irregular or too small or so painful that direct contact is not possible.

The part to be treated is therefore immersed in a container containing water together with an applicator. The head is placed approximately 2 cm from the skin surface. In order not to reduce the effectiveness of the treatment, the water must be kept at a temperature of approximately 37 degrees centigrade.

In the immersion method, power densities of about 1 – 2 W/cm<sup>2</sup> can be safely used. The treatment frequency is usually daily for a total of ten sessions. Each session lasts between 5 and 15 minutes. The continuous operating mode can be safely used in this case.

## 5.3 Scanning method

Scan mode is used if large areas are to be treated without the continuous intervention of an operator. The scanning applicators (single applicator or double applicator) must be secured to the treatment area using the special elastic straps supplied with the scanners themselves. Between the scanners and the skin, it is always necessary to apply a layer of the special conductive gel supplied. It is also necessary to ensure that the metallic surface of the applicators is in perfect contact with the skin. Each scanner has three transducers activated individually in sequence to simulate manual massage. It is possible to set the scan time from a minimum of one second to a maximum of 10 seconds (scan time).

**CAUTION**

In order to allow the transmission of the ultrasonic wave from the applicator to the skin, a layer of ultrasound gel must be placed between the two.

Do not use oils, talcum powder or creams as they prevent the correct transmission of the ultrasonic wave and can permanently damage the applicator, making it necessary to replace it.

## 6 Therapeutic indications

The use of ultrasounds is particularly indicated for analgesia in arthrosis and peri-arthritis, to facilitate the reabsorption of haematomas to stimulate tissue healing. It is also indicated to facilitate the resolution of muscle spasms, to increase the elasticity of connective tissue and in contractures; and is useful for promoting a more aesthetic and functional healing and also for reducing or eliminating tenuous calcifications.

The FISIOSONIC® PLUS device is used in Physiotherapy to treat:

- Tendon disorders: treatment aimed at relieving/healing pain and/or inflammation
- Ligament disorders: treatment aimed at relieving/healing pain and/or inflammation
- Muscle disorders thanks to the relaxant analgesic action and defibrotic and trophic effect
- Scar adhesions
- Stiffness and joint degeneration.
- Dupuytren's disease
- Epicondylitis
- Sciatic pain
- General neuritis
- Scapulohumeral peri-arthritis
- Muscle tendon calcifications. N.B.: calcifications of other nature are excluded, such as bladder, biliary and salivary kidney stones.



# 7 Contraindications, side effects and warnings

Ultrasonic therapy is not recommended for:

- Acute inflammatory processes not related to the musculoskeletal system
- Neoplasms
- Skin lesions in the area to be treated (healthy, undamaged skin)
- During pregnancy (near the abdominal or lumbar area)
- Directly on joint prostheses or metal synthesis devices
- Varices
- Phlebitis and thrombophlebitis
- Presence of pacemakers or other implanted electronic devices
- Sensitivity alteration
- Fertile women for treatments on the lumbar and abdominal regions, except for 10 days after menstruation
- Presence of hernias in the focal field to be treated
- Ongoing, on-site inflammation not related to the musculoskeletal system

## WARNINGS AND SPECIAL PRECAUTIONS

In the case of irritable bowel syndrome, colitis, gastritis, diverticulitis, fibroids, ovarian cysts, intestinal inflammation, pelvic inflammatory diseases, etc. it is advisable not to treat the area directly and use reduced power. We also recommend plica treatment on these subjects.

Ultrasound therapy must be avoided in the cephalic region of the cranium, the genitalia, eyeballs and the uterus during pregnancy due to the possibility of cavitation phenomena occurring even at therapeutic dosages.

It is not advisable to use this appliance in the vicinity of metal synthesis devices and joint prostheses, as these are characterized by a higher absorption of the ultrasound wave and are therefore more exposed to possible deterioration.

Avoid the use of ultrasound in the vicinity of the heart muscle, due to the possibility of interference with the activity of cardiac muscle contraction. Do not apply ultrasound in the presence of pacemakers or other electronic equipment.

Particular caution should be used when performing treatments in the vicinity of the spinal cord, after a laminectomy. Avoid use in the vicinity of areas of the body affected by osteoporosis and anaesthetized areas, or in patients who are unable to communicate any sensations of pain or heat to the operator.

Do not treat articular cartilage areas on children and adolescents.

Operators must protect their hands from ultrasound waves with the use of rubber gloves when using immersion mode.

Applicators must always be handled with care to avoid damaging the ceramic piezoelectric translators that are inside them.

**Do not use on persons who have undergone infiltrations to avoid local cavitation/overheating.**

**Do not use on patients with active hearing aids and/or hearing problems.**

**Do not treat patients with sensitive skin and/or intolerance to the conductive gel**

# 8 Electrical safety and rules for proper use

Some operating instructions necessary for the purposes of protecting both the operators as well as the patients from any risks deriving from the use of the FISIOSONIC® PLUS appliance are set out below. It is extremely important that personnel using the instrument read and fully understand the following points.

The electrical system of the room where the device will be used must meet applicable IEC requirements and in particular **THE DEVICE MUST NOT BE USED IF THE GROUNDING CONNECTION IS MISSING OR INEFFICIENT.**

The device is built to meet applicable legislation and belongs to equipment class I type BF. As with all medical electrical devices, it is important to remember that both the performance of the device and its insulation tend to deteriorate over time. It is therefore evident that the correct functioning of the machine, its proper grounding and its electrical current leakage values must be periodically evaluated, as prescribed by applicable legislation and as indicated in the section below entitled PREVENTIVE MAINTENANCE.

It is the operator's responsibility to ensure that the device is plugged in without the use of extension cords, adapters or multiple plugs/sockets that may interrupt or render the grounding of the instrument unreliable.

If an electrical device is connected to an inadequate system, the electrical safety, and sometimes the proper functioning of the device itself are impaired.

**In case of doubt or uncertainty about safety, how to use the equipment and the risks resulting from using one or more devices, the operator must consult the medical electrical equipment technicians, in order to prevent hazardous conditions that are not readily identifiable without specific technical skills.**

## 8.1 Proper use of the applicators and relative warnings

The applicators must be kept in conditions of maximum cleanliness with the use of neutral soap and water and must be repaired if they present external damage. External surface damage can jeopardize the seal on the applicator itself and must therefore be promptly reported to technical assistance. Any surfaces that are not perfectly clean, but badly encrusted with deposits of poorly removed gel, greatly decrease the power output and can cause excessive burning sensations in area being treated. Conductors with damaged casing, plugs or sockets that do not work perfectly can pose a serious danger to operators and/or the people being treated.

**When using the applicators, it is necessary to take into account the following warnings:**

**a) Do not leave the applicator on the same area of skin for too long.**

In this case, in fact, there is the risk of raising the temperature of the skin being treated, due to the transformation of mechanical energy emitted by the head of the applicator into heat. It is therefore necessary to move the applicator on the area of skin being treated, in order to distribute the energy delivered to the tissue well over a larger region. It is therefore advisable to use the direct contact mode with a moving head technique. If the fixed head technique is used instead, it is recommended to reduce the average power delivered to the tissue by operating in pulsed mode.

**b) Do not lift the applicator off of the skin for excessive periods of time.**

In the second case there is an excessive rise in temperature of the applicator due to the fact that all of the energy delivered by the head is automatically transformed into heat, as it is not possible to emit ultrasound when the head is held in the air. To prevent this problem, the appliance is equipped with a sensor enabling supply interruption in the event that applicators do not come into contact with skin.

**In any case, only use the applicator if there is a thick layer of ultrasound gel interposed between the radiating surface and the skin.**

The gel for ultrasounds supplied with the appliance bears the CE marking in compliance with Directive 93/42/EEC as amended. The exclusive use of ultrasound gel with the characteristics reported above is recommended.



### CAUTION

In order to allow the transmission of the ultrasonic wave from the applicator to the skin, a layer of ultrasound gel must be placed between the two.

Do not use oils, talcum powder or creams as they prevent the correct transmission of the ultrasonic wave and can permanently damage the applicator, making it necessary to replace it.

# 9 Putting the device into service

## 9.1 Unpacking the machine

The FISIOSONIC® PLUS device is packed and prepared for shipping with a box complete with filler material, designed for storage and safe transport.

To unpack the machine and accessories, place the box on a solid, flat surface and open the top (without the use of knives, cutters, etc.) removing the filler material.

## 9.2 Standard accessories

The package always contains:

- 1 x 1 and 3.3 MHz multifrequency applicator with 35 mm diameter
- 1 x 1 and 3.3 MHz multifrequency applicator with 55 mm diameter
- 1 x Applicator holder support
- 1 x Adjustable arm for diameter 55 mm applicator
- 2 x Bottles of ultrasound gel
- 1 x user's manual
- 1 x power cord
- 1 x 10mm adjustable spanner
- 1 x 6mm Allen key

Check the contents of the package.

If any parts are missing and/or faulty, contact FISIOLINE s.r.l. immediately.

**Keep the original packaging for the machine:  
it must be used again in case the machine is sent back to the company.**

### **WARNING**

Check thoroughly that the connections are set up correctly according to the instructions provided before operating the device.

Do not use accessories other than the original ones supplied as they could damage the device and will void the warranty.

If you experience problems or difficulties installing the machine and/or have special requests, please contact FISIOLINE s.r.l. technical support.

### **WARNING**

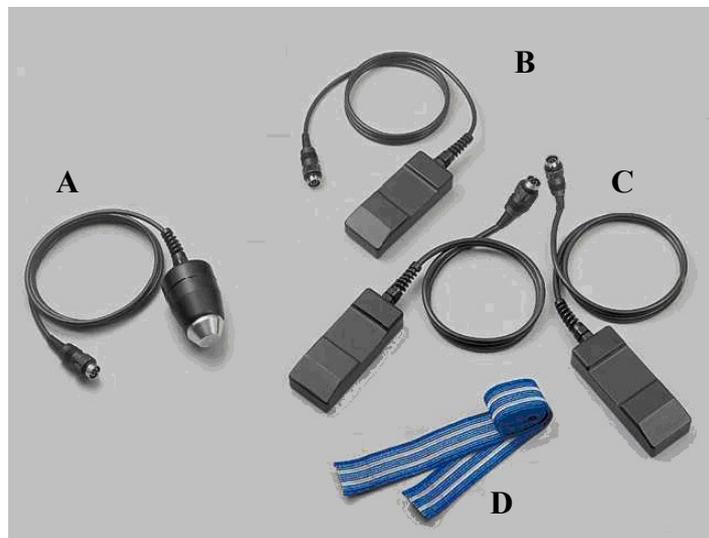
**FISIOSONIC® PLUS FUNCTIONALITY  
IS GUARANTEED**

**IN COMPLIANCE WITH THE ABOVE RULES FOR INSTALLATION AND PROPER USE,  
ONLY WITH ORIGINAL ACCESSORIES AND REPLACEMENT PARTS.**

### 9.3 Optional accessories

The optional accessories of the FISIOSONIC® PLUS device, which must be requested separately, are the following:

- 21 mm diameter multifrequency applicator
- Multidisc scanning applicator (3 discs)
- Double multidisc scanning applicator (3 +3 discs)
- Rotary scanning applicator
- Elastic strap 8x60 mm
- Elastic strap 8x100 mm



- (A) Applicator  $\phi$  21mm  
(B) Multidisc 3-disc scanning applicator  
(C) Double multidisc 3 +3 disc scanning disc  
(D) Elastic strap

## 9.4 Choosing the installation site.

The installation of the appliance for ultrasonic therapy is simple, immediate and does not require particular attention. The environmental features recommended for installation of the FISIOSONIC® PLUS appliance and its accessories are the following:

- Room temperature: between +10 °C and +40 °C;
- relative humidity: between 45% and 60%, non-condensing;
- avoid direct exposure to sunlight, chemicals and vibrations.

### **WARNING**

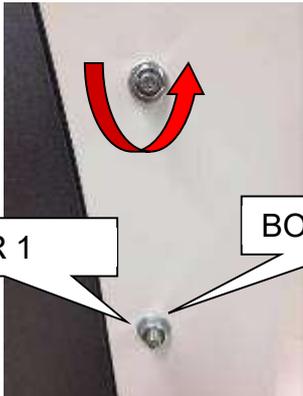
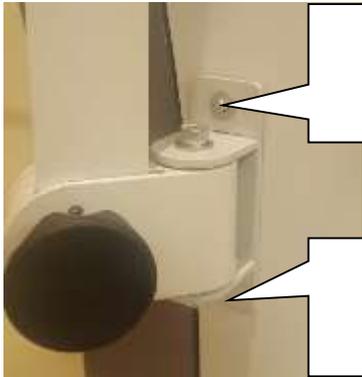
Do not use  
FISIOSONIC® PLUS  
in places where the equipment could get wet  
either externally or internally (such as bathrooms, saunas etc.).

When transporting or storing the device, the recommended environmental conditions are:

- ambient temperature: between 5 °C and +45 °C;
- relative humidity: from 40% to 60%, non-condensing.

### 9.5 Assembling the adjustable arm

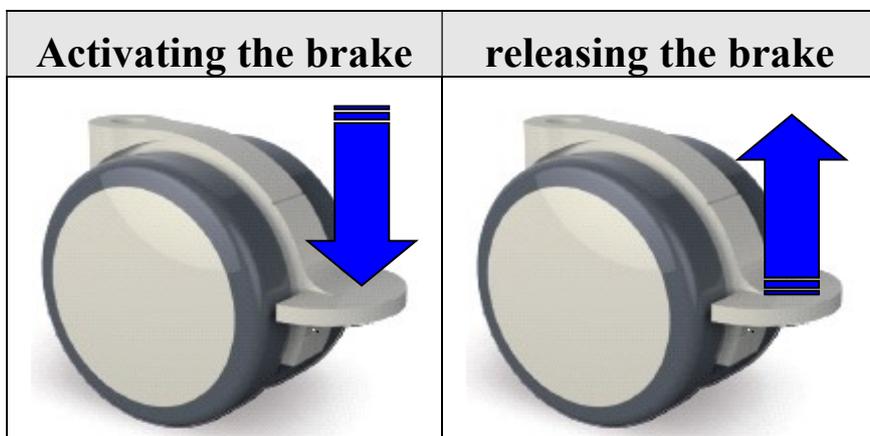
Equipment required	
10mm adjustable spanner Supplied	
6mm Allen key Supplied	

<p><b>1</b></p>	<p>Unscrew the 2 bolts (anti-clockwise) using the 10 mm adjustable spanner supplied: the 2 bolts and 2 washers will be used to secure the handpiece holder.</p>	
<p><b>2</b></p>	<p>Position the arm support on the right side of the device.</p>	
<p><b>3</b></p>	<p>Position the two washers and the 2 fastening bolts and tighten (clockwise) using the 10 mm adjustable spanner supplied.</p>	

### 9.6 Moving/stabilising the device

It is recommended that the device is used on a flat, solid surface (floor). The device features 4 swivel wheels that enable it to be moved, using the handle on the top of the device itself.

When the device has been positioned in its workstation, it is advised that you activate the brakes on the front wheels using the levers on the wheels themselves.



### 9.7 Connecting the device to the electric mains and applicators connection

On the rear panel, you will find the power connector, where you must connect the power cord.

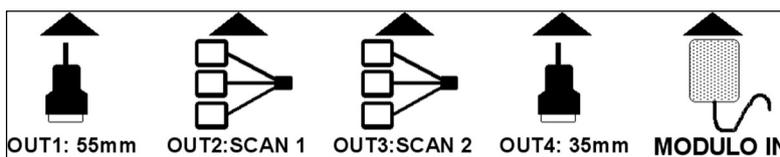
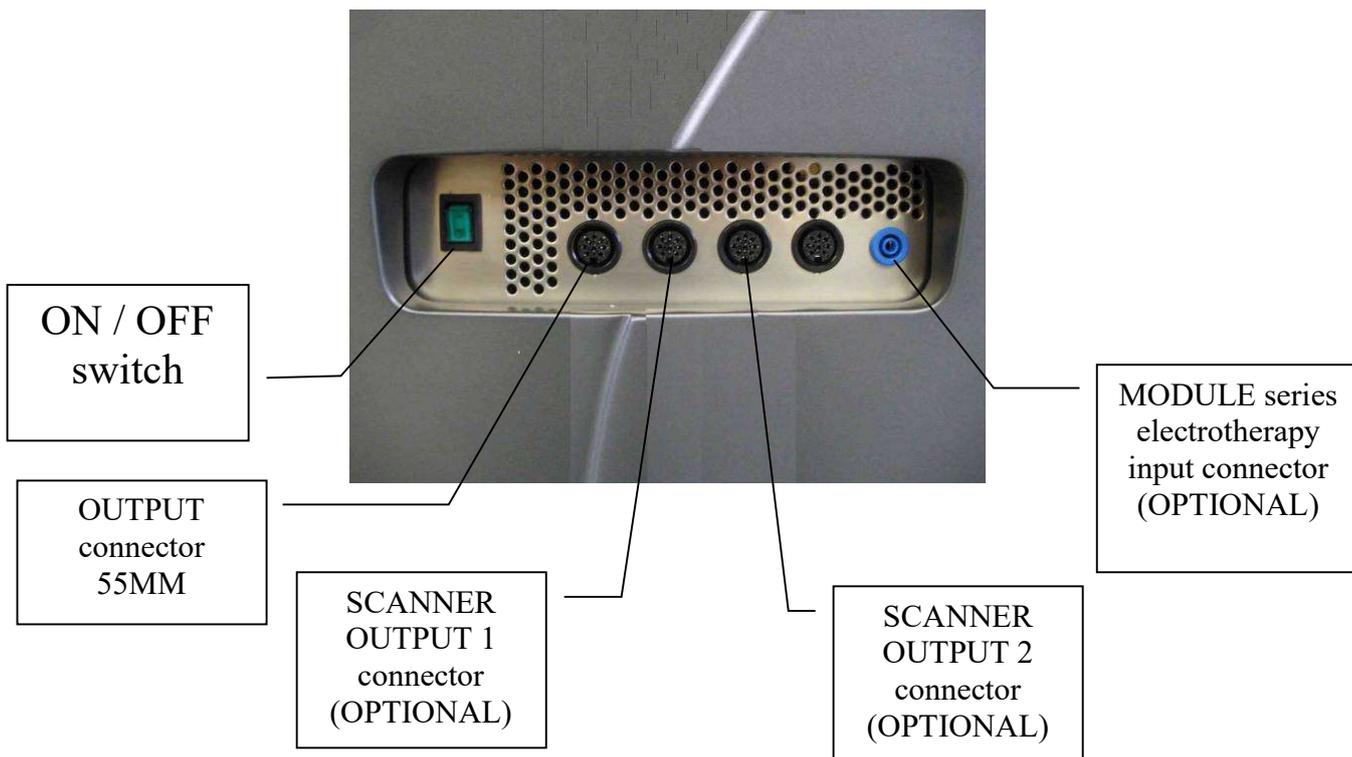


**WARNING**

Before connecting the cable to the mains,  
make sure the device has not been damaged  
during transport  
and ensure that the characteristics of the power  
supply in the mains  
meet the data on the nameplate located on the bottom panel of the device.

	<p><b>CAUTION</b></p> <p>For safety reasons the power cord is supplied with a plug with a grounding connection, for protection.</p> <p>Use only suitable grounded power outlets.</p> <p><b>The unit should only be connected to regulation electrical systems</b></p> <p>Do not use extension cords.</p> <p>Failure to observe this warning could cause danger to persons as well as damage the device itself.</p>
---	--

After you have finished checking that the installation and assembly have been carried out correctly as specified in the paragraphs above, proceed as described in chapter 11 “Instruction for Use”.

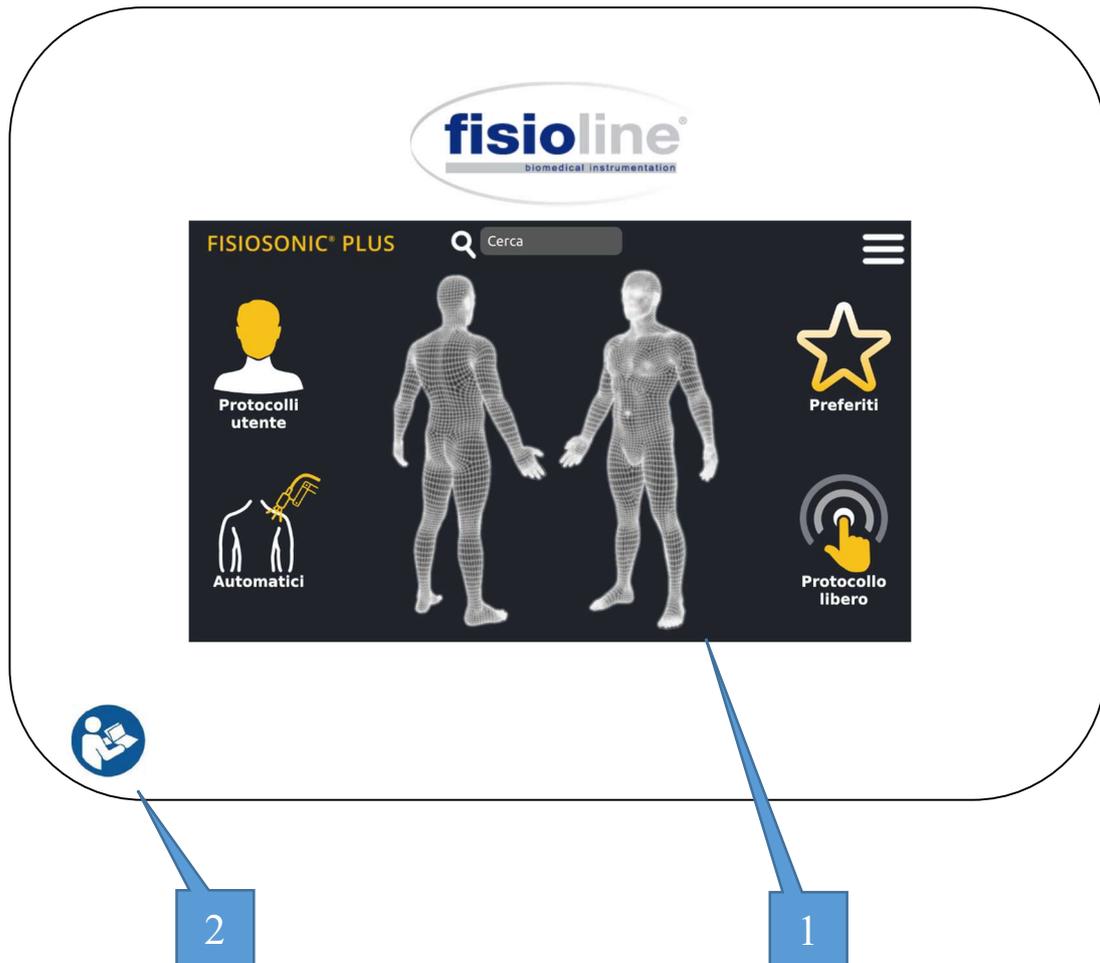


ON/OFF GENERAL SWITCH		
Switch position 0 →device off (green light off)	○	
Switch position 1 →device on (green light on)		

# 10 Device description

## 10.1 Front panel: FISIOSONIC® PLUS controls

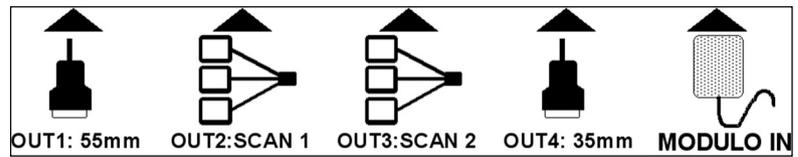
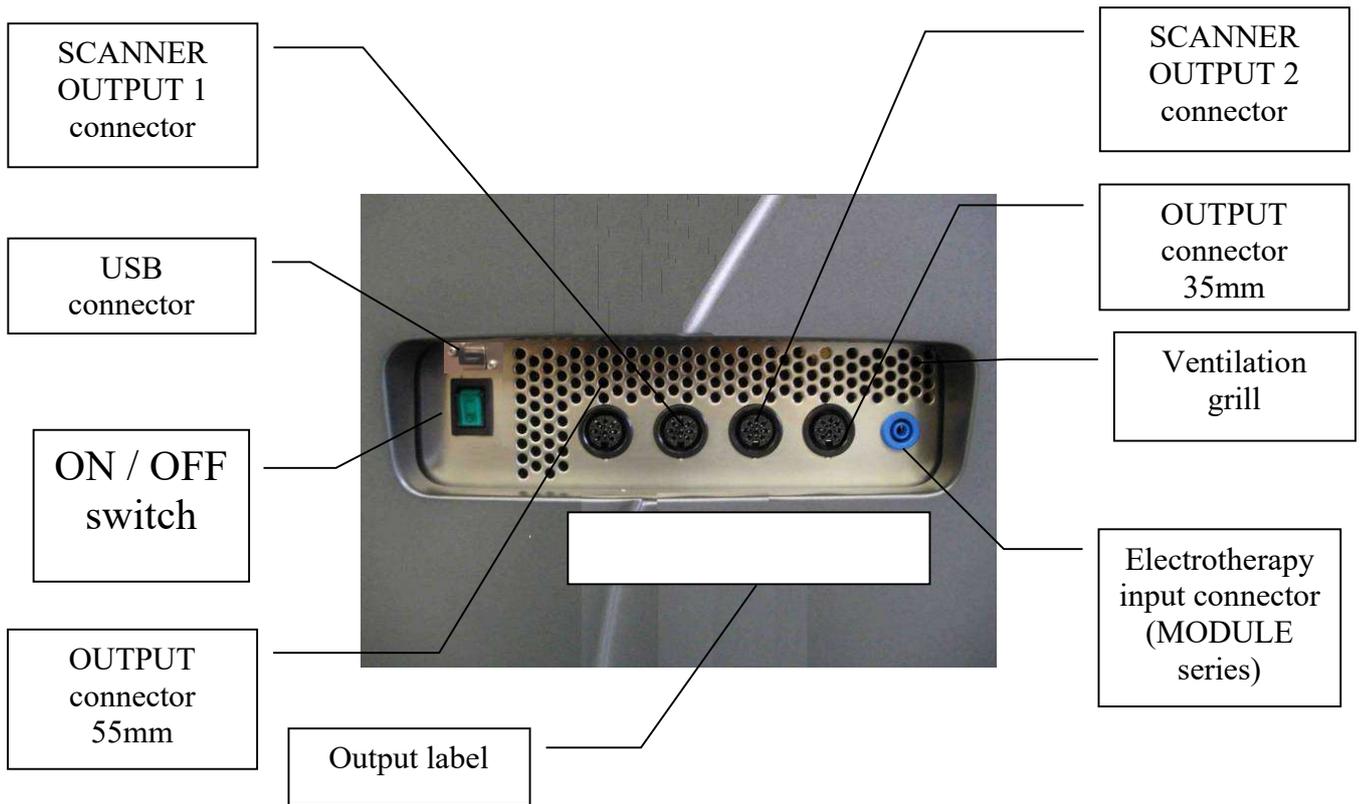
The appliance control panel with its corresponding touch-screen is located on the upper inclined top of the This positioning ensures immediate, easy device use with prompt display and operation of necessary commands.



### Legend:

- 1) Touch-screen display for indication and adjustment of treatment parameters
- 2) For the symbols, see the identification plate data.

### 10.2 Rear panel



**WARNING**  
Connect the applicators in accordance with the above instructions.



### 10.3 Device data plate

 <b>fisioline</b> <small>BIOMEDICAL INSTRUMENTATION</small> FISIOLINE s.r.l. - B.ta Molino n.29 - Verduno (CN) - ITALY Tel. +39 0172.470432 - 470433 - Fax +39 0172.470891 Made in Italy N° RAEE: IT08020000001690	<b>SN</b> <b>XXXXYY</b>	<b>REF: FISIOSONIC® PLUS</b>
	230Vac 50Hz 80VA	  
	 <b>2xT1.6 A 250V</b>	 MM YYYY 

	Generic warning signal. Symbol no. 14, table D 1 of the CEI 62-5 standard: caution, consult accompanying documentation
	Symbol 20 of table D 1 of standard CEI 62-5: Type LF applied part
	CE marking in compliance with Directive 93/42/EEC and subsequent amendments
 	Electro-medical appliance subject to separate collection

# 11 Instructions for use

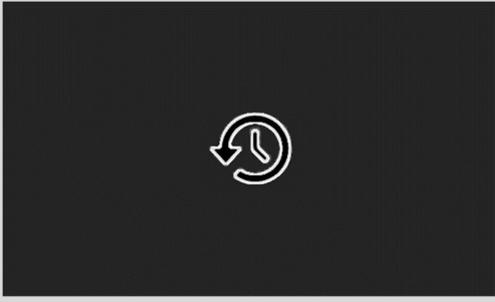


**CAUTION:** The use of commands or regulations or procedures different than those specified here, can cause expositions at dangerous radiation levels.

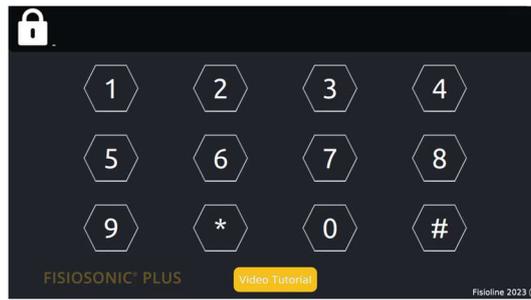


**CAUTION:** We point out to the user that, before using the device, must follow the precautions specified in the section “Safety and norms for correct use”.

When the device is turned on, the following screen videos are sequentially displayed:

<p>Activation system: about 40 seconds</p>	
<p>The logo of the Manufacturer: about 5 seconds</p>	
<p>The reference of the model: about 5 seconds</p>	

After displaying the sequence of previous screens, the device requires the access code (PIN):



Access is blocked until the correct code is entered (4 digits, default 1,2,3,4). When the access code is being entered, each digit will be indicated by a bullet point. From here you can access the main device menu.

Press anywhere on the screen to access the main screen, otherwise you will be sent there after about 5 seconds.

MAIN SCREEN	
	Pre-set Rehabilitative Medicine protocols (anatomic search)
	User Protocol
	Automatic protocols that use the 55 mm applicator mounted on the adjustable arm
	Favourite protocols
	Free Protocol
	Advanced menu
	Find protocol

 <b>ADVANCED MENU</b>	
	
	Device safety lock
	Settings menu
	Tutorial videos
	Information
	Switching off the device
	Go back to the Main Menu

### 11.1 Pre-set protocols

BODY AREA SELECTION

SELEZIONARE LA ZONA DA TRATTARE

**1** *Body Area Selection*

PROTOCOL FILTERS

	Textual category protocol lists
	General protocols (not associated with a body area)
	Protocols with scanning applicators

### SELECTION OF THE WORKING PROTOCOLS

**1** Indication of previous selection

**2** Program selection keys

**3** Selected program

**4** Program application video

**5** Confirm Selection

**6** Applicator Program

Creation of a new user program

Go back to the Main Menu

Addition into the FAVOURITE category

Addition in the FAVOURITE category

Go back to the previous screen

---

### DISPLAY and EDITING of PROGRAM PARAMETERS

32 TENDINITE INSERZION.RETTO ANT.

Potenza 1,2 W/cm<sup>2</sup>      Tempo 10' 00"

Energia 288,0J/cm<sup>2</sup>      Duty-cycle 40%

OFF

Applicatore: Ø 55mm      Fase 1      Potenza: 1,2 W/cm<sup>2</sup>

Tempo fase: 10' 00"      Frequenza: 3 MHz

Modulazione: 100Hz      Duty-cycle: 40%

## 11.2 Display and Editing of program parameters

On this screen you can freely modify the parameters to create a User Program and store it in the relevant category or simply start the treatment.

**WORK SCREEN**

Protocol name

Go back to the previous screen

Set Power Density

Total Energy

Applicator type

Time of the current PHASE

Modulating frequency

32 TENDINITE INSERZION.RETTO ANT.

Potenza  
1,2 W/cm<sup>2</sup>

Tempo  
10' 00"

Energia  
288,0J/cm<sup>2</sup>

Duty-cycle  
40%

OFF

Applicatore: Ø 55mm

Tempo fase: 10' 00"

Modulazione: 100Hz

Fase 1

+

Potenza: 1,2 W/cm<sup>2</sup>

Frequenza: 3 MHz

Duty-cycle: 40%

Parameter adjustment slider and buttons

Stores the program in the User Programs

Go back to the Main Menu

TOTAL treatment time

Modulating Duty Cycle at 100Hz

Peak Power Density

Supplied frequency

Modulating Duty Cycle at 100Hz

Correct applicator-skin contact signal

Current phase / Number of phases (up)

Parameter adjustment slider and buttons

Allows you to add a phase (MAX 4)

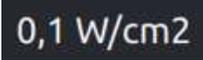
	<p style="text-align: center;"><b>START key: activates the US generator</b></p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%;">OFF state</th> <th style="width: 33%;">READY state</th> <th style="width: 33%;">ON state*</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>  </td> <td>  </td> <td>  </td> </tr> <tr> <td>→ <b>START</b></td> <td>→ <b>START</b></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>* It is the task of the operator to adjust the US power appropriately and gradually depending on the feedback from the treated subject and the technique and speed of movement of the handpieces/applicators on the skin.</p>	OFF state	READY state	ON state*				→ <b>START</b>	→ <b>START</b>	
OFF state	READY state	ON state*								
										
→ <b>START</b>	→ <b>START</b>									
	<p style="text-align: center;"><b>STOP key: switches off US emission</b></p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%;">OFF state</th> <th style="width: 33%;">READY state</th> <th style="width: 33%;">ON state</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>  </td> <td>  </td> <td>  </td> </tr> <tr> <td>← <b>STOP</b></td> <td>← <b>STOP</b></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	OFF state	READY state	ON state				← <b>STOP</b>	← <b>STOP</b>	
OFF state	READY state	ON state								
										
← <b>STOP</b>	← <b>STOP</b>									
	<p style="text-align: center;">No skin contact</p>									
	<p style="text-align: center;">Skin contact present</p>									

### 11.3 Parameter adjustment



**CAUTION: the manufacturer discharges his responsibility on the creation of user programs with parameters that are wrong or can damage skin or other tissues.**

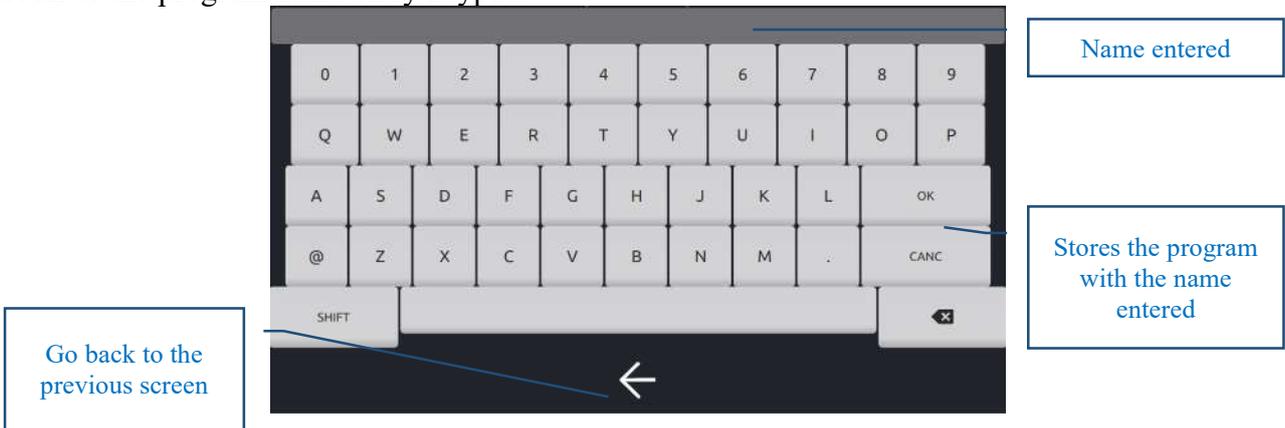
The parameter adjustment range is shown in the following table:

		Setting range	
Working frequency	Applicator diameter 55, 35 and 21	Fixed frequency at 1 MHz or 3 MHz Or automatic 1-3MHz frequency switch <b>2s 1M – 3s 3M</b> With indication of the seconds of output at 1MHz and seconds of output at alternating 3MHz. The cycle is repeated throughout the treatment time	
	Scanning applicators	<b>1 MHz, 3 MHz</b> with indication of scanning time: <b>1MHz 1sec</b> indicates 1 second of emission for each scanning disc.	
Applicators		Multifrequency applicator diameter 55	
		Multifrequency applicator diameter 35	
		Multifrequency applicator diameter 21 (optional)	
		Scanning applicators (optional)	
Power (adjustable in the ON state)		55 mm diameter applicator: from 10% to 50%: 3W/cm <sup>2</sup> from 60% to 80%: 1.8W/cm <sup>2</sup> from 90% to 100%: 1.5W/cm <sup>2</sup> 35 mm diameter applicator: from 10% to 80%: 3W/cm <sup>2</sup> from 90% to 100%: 2.4W/cm <sup>2</sup> 21 mm diameter applicator: from 10% to 80%: 3W/cm <sup>2</sup>	
Modulation		Range 10% ÷ 100% step 10%. This range varies depending on the applicator and the set Power Density (refer to the Power Density setting). PULSED MODE: 10% ÷ 90% CONTINUOUS MODE: 100 %	
Number of phases		Number of phases from 1 to 4. Example of a program consisting of two phases and the parameters displayed are those of the first phase. Using the "+" key to set a time other than 0 will insert a new phase into the program.	
Phase time Total time			Phase time range 1 sec ÷ 30 min. step 1sec Total time (sum of active phase times)

1	Selection of the parameter to regulate by pressing the corresponding box on the touch-screen	
2	Parameter adjustment using the arrow keys or via scroll bar	
3	De-selection of the parameter to be adjusted by pressing on the touch-screen or selection of an additional parameter to be adjusted	

### 11.4 Free protocol and Create program

Any program can be freely edited and, if necessary, stored by means of the button  which provides access to the program name entry keypad:



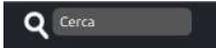
The program is then stored in the User Protocols section accessible from the icon indicated in the Main Menu .

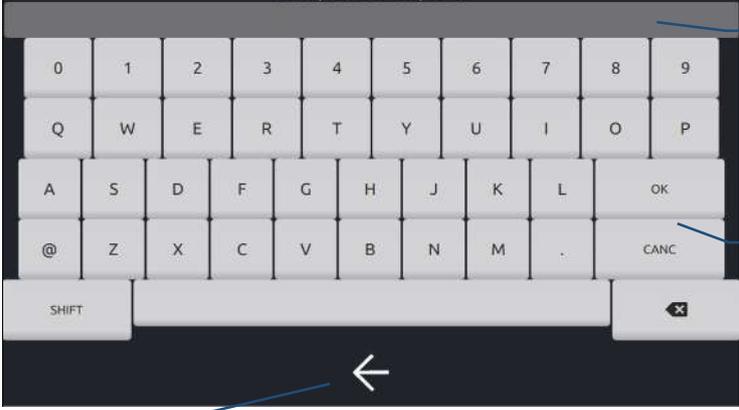
	<p><b>CAUTION: the manufacturer discharges his responsibility on the creation of user programs with parameters that are wrong or can damage skin or other tissues.</b></p>
---	--

### 11.5 Find protocol

The appliance is equipped with a targeted search engine for user and pre-set protocols:

**FIND PROTOCOL**





Name of program to search for

Starts the search for the entered program





Go back to the previous screen



Note: the search can also include the program number as well as the text or part of the text in the program name.

### 11.6 Tutorial Videos

Video tutorial/s display

**VIDEO SELECTION SCREEN**

Tutorial



Utilizzo



Accessori



Calibrazione Applicatori

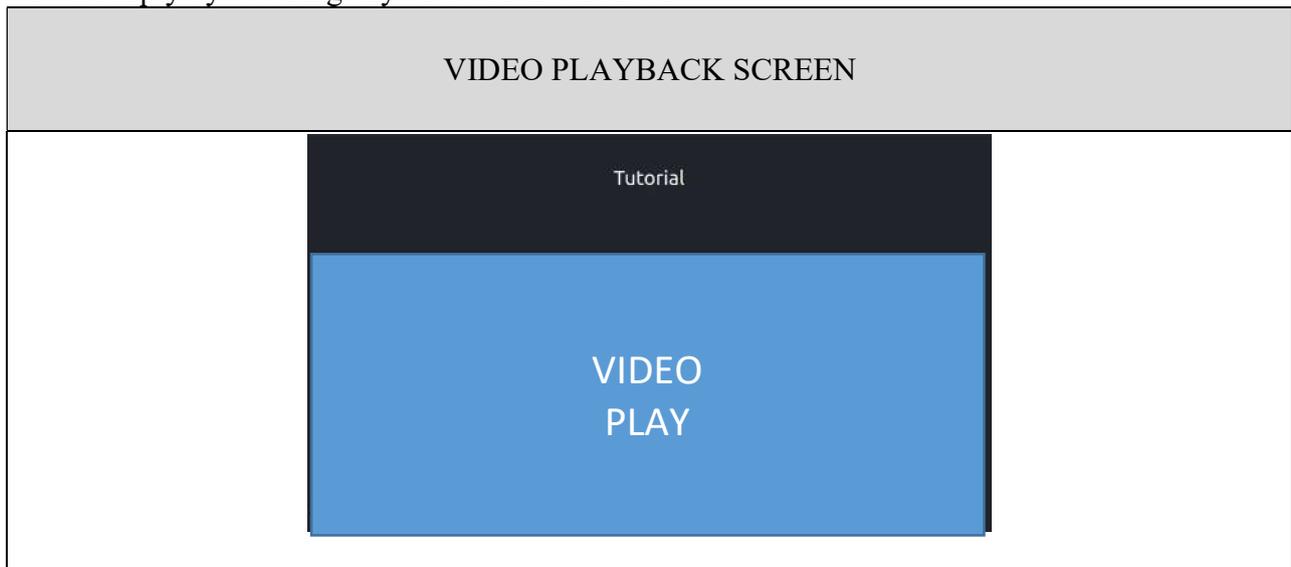


FISIOSONIC PLUS

rev.4.1 dated 10/2023

35 / 63

During playback of the selected video, it is possible to stop it at any time and go back to the previous screen simply by touching anywhere on the monitor.



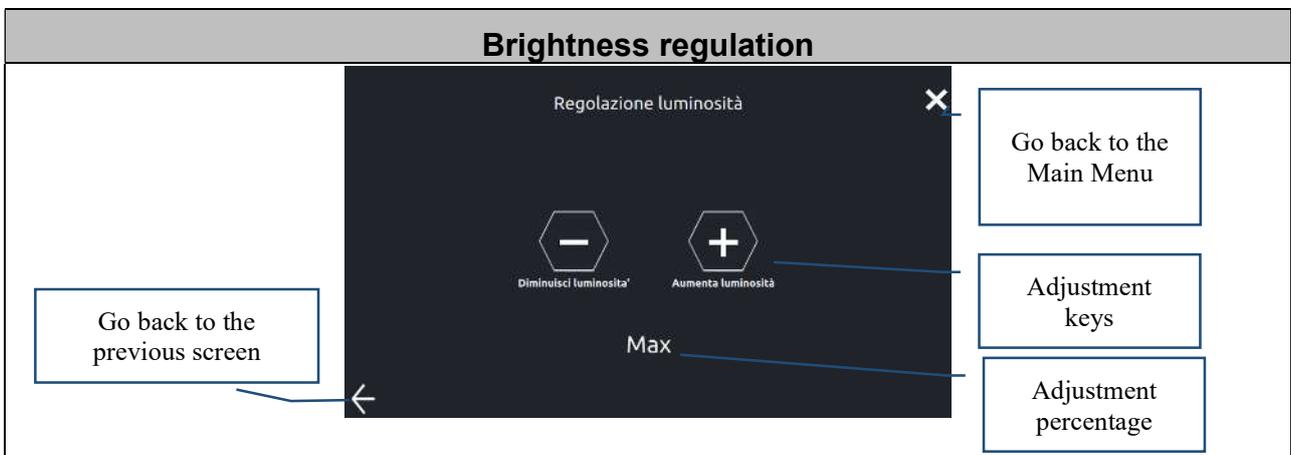
# 12 Settings

SETTING SCREEN	
	Language setting
	Adjust screen brightness
	Adjust tutorial video/application video playback volume
	Activation  / Deactivation
	Information Display
	Change access password Ref Chapt.13 Modify PIN code
	Technical menu
	Software update

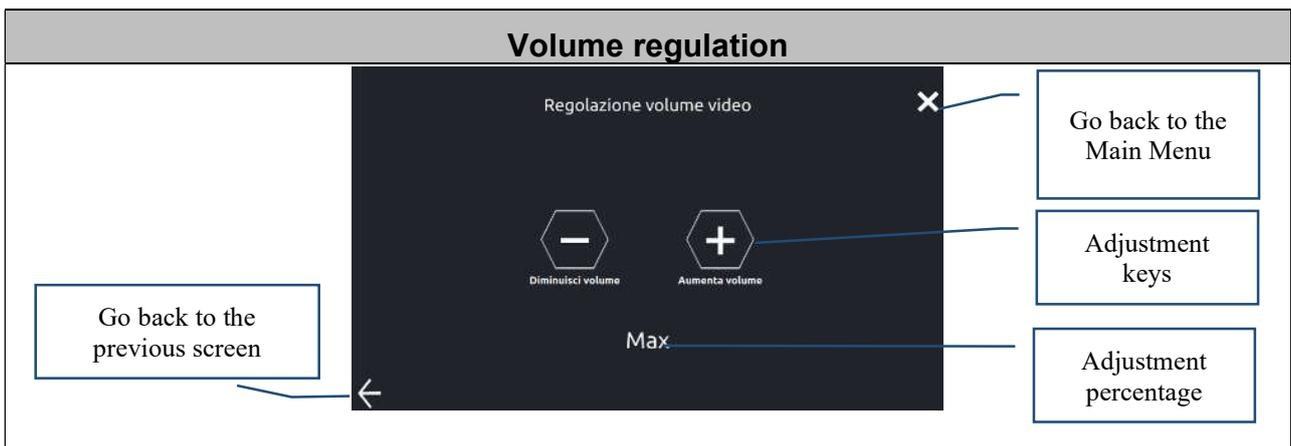
### 12.1 Language setting



### 12.2 Adjust screen brightness

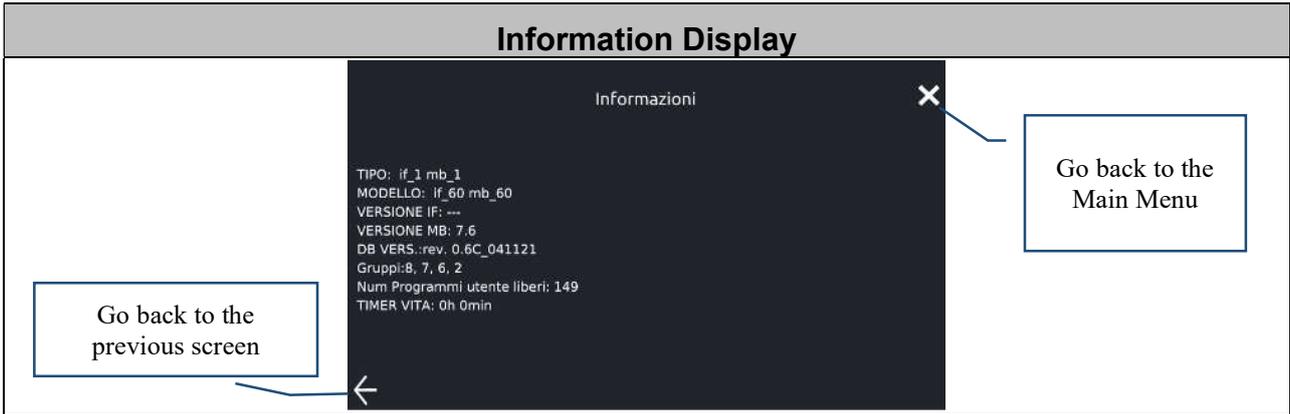


### 12.3 Adjust tutorial video playback volume

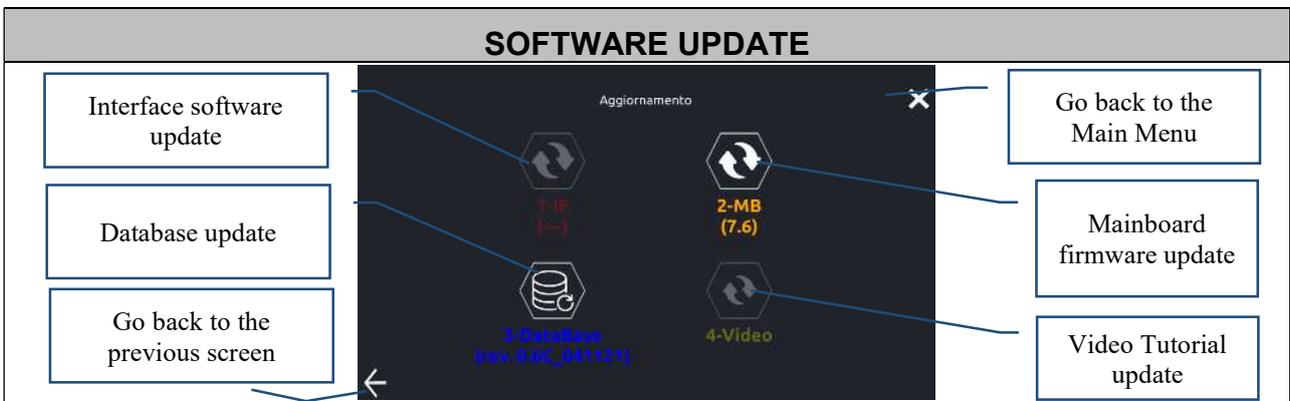


Note: volume regulation refers to the audio in the video player of tutorial videos and not to buzzer active during output.

### 12.4 Information



### 12.5 Software update



**Note:** when it is required a software update, previously agreed with Fisioline, it is necessary to:

1. Via the PC (WINDOWS XP or later), download the software update received on the USB pen drive supplied.
2. Insert the USB key in the corresponding connector on the rear device panel
3. Press one of the following buttons:
  - Update IF: user interface update
  - Update MB: device firmware update
  - Update Database: pre-set protocol update
4. Wait for device to re-start (this may take a few minutes)

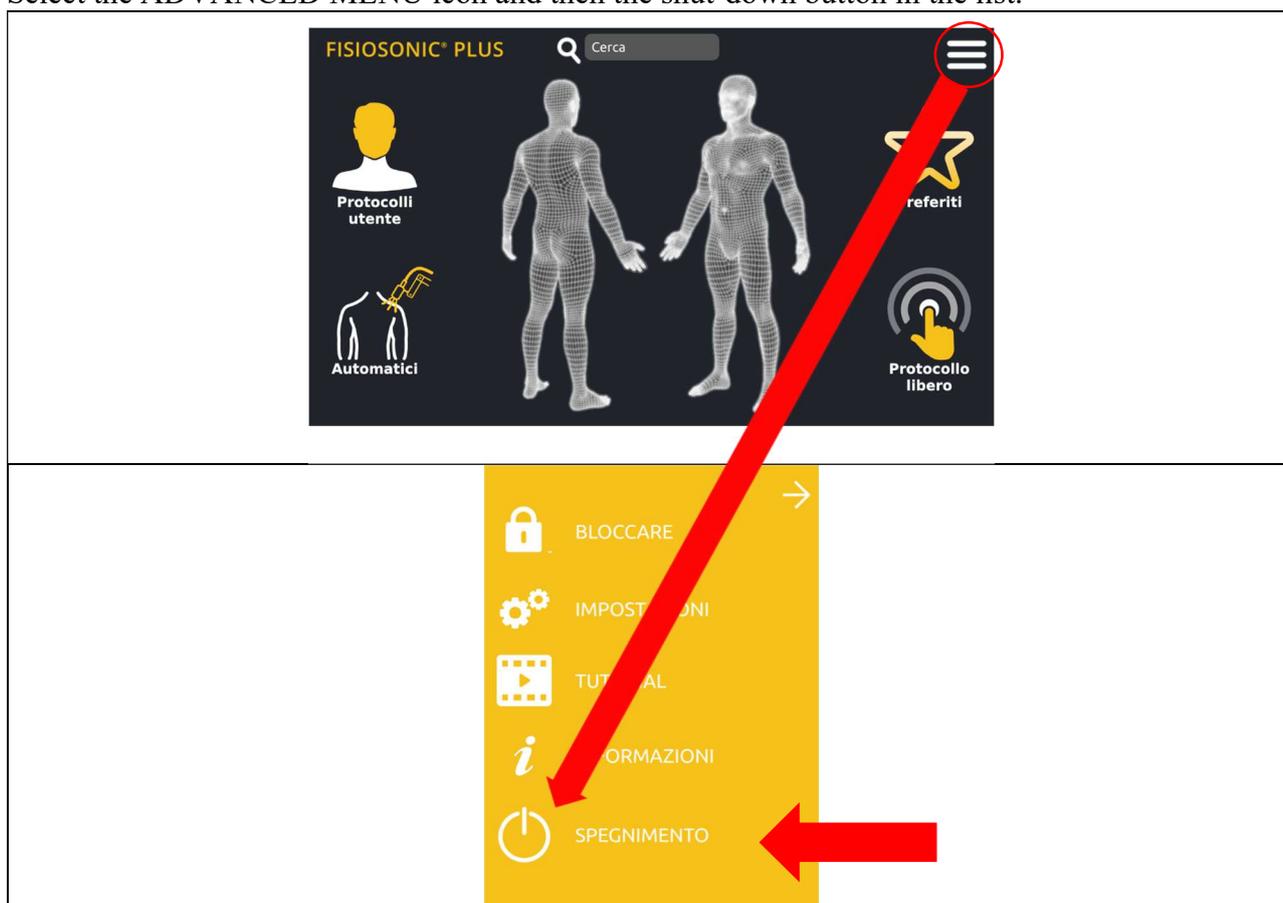
# 13 Switching the device off



**CAUTION:** Do not switch off the appliance from the switch without following the procedure below

## 13.1 Via interface

Select the ADVANCED MENU icon and then the shut-down button in the list.



The device switches off the display and starts emitting an intermittent sound.  
It is possible to proceed to completely turn the appliance off by means of the main switch.



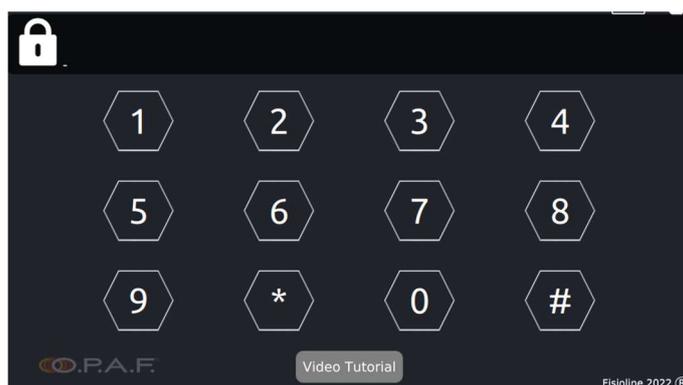
# 14 Security PIN code



**WARNING: We suggest modifying the code and making it available EXCLUSIVELY to personnel authorised to use the device.**

## 14.1 PIN code entry

Every time the appliance is switched on a 4-digit PIN code is requested to prevent the device use from use by unauthorized personnel:



Manufacturing code 1,2,3,4.

## 14.2 Modify PIN code

To modify/reset the PIN code, use the following procedure:



Enter the new 4 number code and press the **SAVE** key to save.

The **BACK** key allows you to go back to the previous screen without changing the current code.

# 15 Optimal FISIOSONIC® PLUS use



## CAUTION

**Before using the appliance, the operator must read and understand this manual, particularly Chapter o "Contraindications".**

## WARNING

It is important to bring the operator's attention to the need to verify whether the electrical installation of the device has been set up correctly before turning on the electrical switch.

## WARNING

In addition to possible compatibility problems with the connectors, the device does not work properly with applicators that are not specifically manufactured to be used with FISIOSONIC® PLUS.  
Attempting to use different types of applicators, in addition to causing possible damage to the machine, automatically voids your right to a warranty.



## CAUTION

In order to allow the transmission of the ultrasonic wave from the applicator to the skin, a layer of ultrasound gel must be placed between the two.  
Do not use oils, talcum powder or creams as they prevent the correct transmission of the ultrasonic wave and can permanently damage the applicator, making it necessary to replace it.

Operations required for rapid use of FISIOSONIC® PLUS are indicated with the following phases:

1. **Preliminary:** include the insertion of the power plug into the mains outlet and moving the main switch to position 1 (appliance on).
2. **Preparing the patient for treatment:** It is necessary to apply a thin layer of the special gel for ultrasounds between the clean skin and the radiating surface of the applicator.
3. **Selecting the working mode/program:**
  - PRE-SET PROTOCOLS: divided into REHABILITATIVE MEDICINE groups
  - USER PROTOCOL: customized programs created, named and stored by the user.
  - FREE PROTOCOL enables the user to set parameters that characterize ultrasonic treatment:
4. **Starting treatment:** see *Errore. L'origine riferimento non è stata trovata. Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.*

# 16 The “right contact” sensor

The FISIOSONIC® PLUS appliance has a system that makes it possible to check whether the applicator is in contact with the skin or not. This appliance is useful for preventing the treatment head from overheating if left out of contact for a certain period. This device is not enabled on heads where this problem does not occur.

The applicators for which the right contact sensor is enabled are

- 35mm diameter applicator
- 55mm diameter applicator

When the applicator is held in the air, the device regulates the duty cycle and the power to 10%, regardless of the values set by the user. This condition is shown on the display:

<i>Applicator “in the air” (not in contact with skin)</i>	<i>Applicator in contact with skin</i>
 <p>No contact</p>	 <p>Contact present</p>

**CAUTION:**  
the duty cycle and power shown are still the values set by the operator.

As soon as the head is immersed or placed in contact with the skin (provided there is a suitable layer of water or gel for ultrasounds) the appliance emits a short beep and sets the duty cycle power as shown on the display.

## 16.1 Calibration of the right contact

**CAUTION:**  
Only perform this operation if strictly necessary and only perform it with the applicator clean, in air and cooled down (if necessary wait at least 5 minutes). Do not repeat the calibration operation in succession; if it is necessary to repeat it, wait at least 5 minutes.

It is possible to perform self-calibration on the applicator, which means that correct sensor operation can be resumed if any malfunctioning occurs caused by aging or modifications to the characteristics of the applicator itself.



**CALIBRAZIONE GIUSTO CONTATTO**

Codice GC 1 MHz: 0      Codice GC 3 MHz: 0

TESTA PULITA IN ARIA

STOP

▶

Press the “START” key to proceed with the test phase.

Keep the applicator clean in the air and press the “START” key to activate automatic acquisition of Right Contact codes

**CALIBRAZIONE GIUSTO CONTATTO**

Codice GC 1 MHz: 0      Codice GC 3 MHz: 0

TESTA PULITA IN ARIA

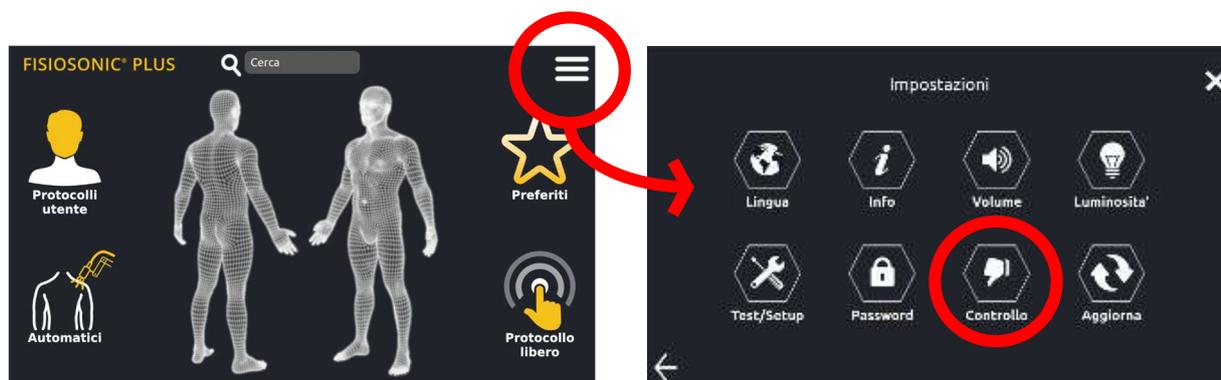
PAUSA

▶

ALWAYS wait for the appliance to return to the state STOP and displays the two Right Contact codes other than zero.

Note: DO NOT disconnect the applicator from the appliance during this procedure as this would cause irreversible damage to the internal memory of the applicator.

### 16.2 Excluding/Enabling the right contact

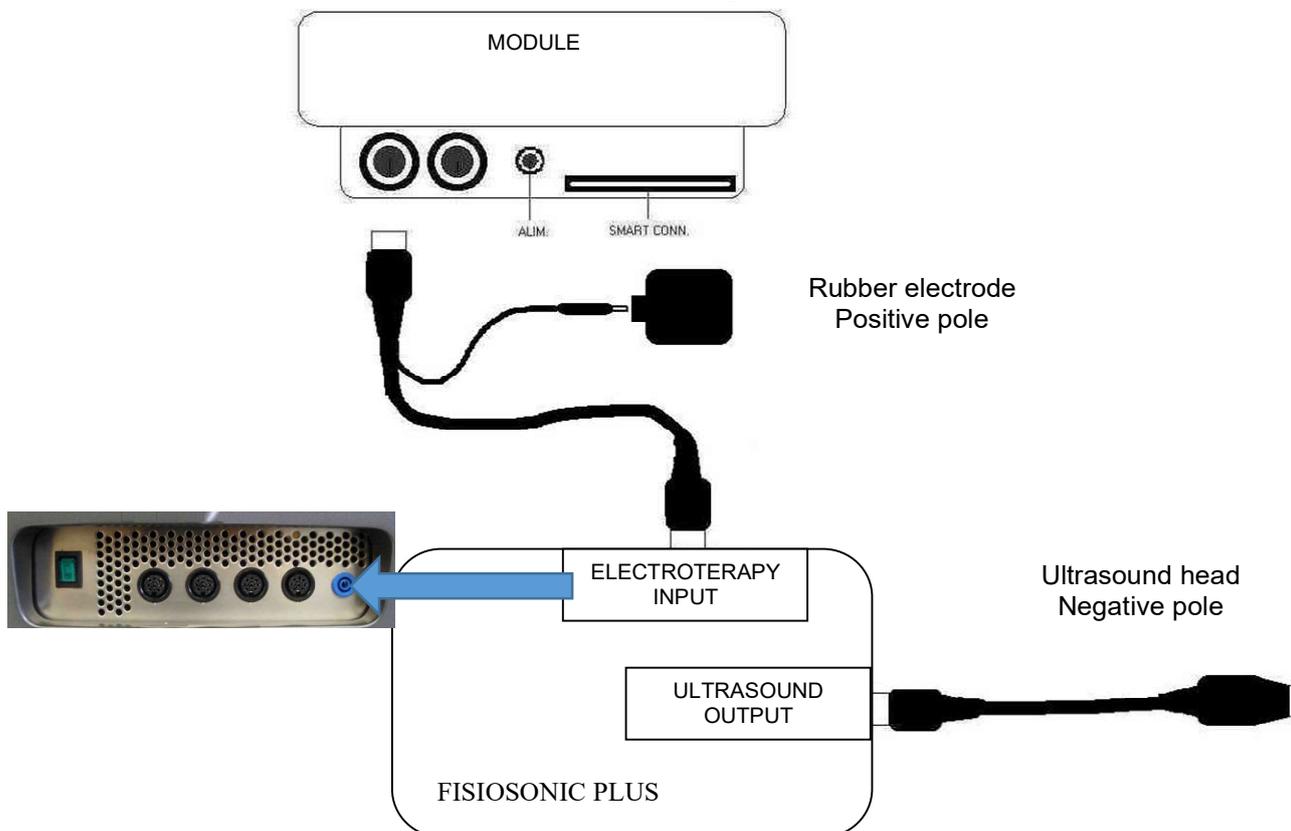


<p>Right Contact ACTIVATED</p> 	<p>Right Contact DEACTIVATED</p> 
--	--

# 17 Connection with electrotherapy

FISIOSONIC PLUS can be operated in combination with an electrotherapy equipment model MODULO/ MODULO PLUS by means of the corresponding KIT CABLES.

## Connecting the devices



Combination therapy uses only one channel as FISIOSONIC® PLUS model ultrasound therapy devices allow working with one head at a time. The reference channel of the stimulator is 1 CH1. The waveforms used in combination with the ultrasound are typically VOLTAGE-CONTROLLED CV to enable manual treatments that usually involve moving the ultrasound head with possible temporary detachment of the head from the skin.

Should you wish to work with the ultrasound head in manual mode and combine the therapy with a personalized electrotherapy program, the control should be set in CV voltage, rather than CC current. If this setting is not respected, the first time the head is detached from the skin, current delivery is interrupted and the ERR1 error is shown on the display, corresponding to a fault with the electrode. Should voltage controlled wave shapes be used, ERR1 on display would correspond to an overload to be attributed to a contact (short circuit) between the ultrasound head and the return electrode of the stimulator.

**Do not use the FISIOSONIC® PLUS appliance to make combined therapy when the ultrasound is used through dipping methodology**

# 18 Applicator operation check

## 18.1 Checking diameter 21, 35 and 55mm applicators

1. Insert the applicator on the corresponding output.
2. Select the free program item in the main menu.
3. Set the following parameters:
  - **Treatment time:** 20 minutes
  - **Emission frequency:** “1 MHz”
  - **Duty Cycle:** 30%
4. Holding the applicator in your hand positioned vertically with the radiant surface (metal part) upwards, place a few drops of tap water in the centre of the radiant surface.
5. Press the START key and just the power density up to 1.0W/cm<sup>2</sup>.
6. You should observe the mechanical action of the ultrasound. The right contact sensor may intervene.



### CAUTION

If the water is not affected, the applicator is probably not working. Do not use the applicator and contact FISIOLINE technical assistance.

## 18.2 Scanning applicator check

1. Insert the scanning applicators in the corresponding outputs.
2. Select the free program item in the main menu.
3. Set the following parameters:
  - **Treatment time:** 20 minutes
  - **Emission frequency:** “1 MHz ”
  - **Modulating duty cycle:** 30%
4. Resting the applicators on a flat surface with the radiant surface (metal part) upwards, place a few drops of tap water in the centre of the radiant surface of each scanner.
5. Press the START key and just the power density up to 1.0W/cm<sup>2</sup>.
6. You should observe the mechanical action of the ultrasound in sequence (one at a time) on all scanners.



### CAUTION

If the water is not affected on one or more scanners, the applicator is probably not working. Do not use the applicator and contact FISIOLINE technical assistance.

### WARNING

The applicators must NOT be removed. This tampering, apart from damaging the features and reliability of the accessory, immediately voids the warranty.

**Any calibration, tare, repair and/or replacement of damaged parts MUST be carried out by FISIOLINE TRAINED AND AUTHORISED PERSONNEL using ORIGINAL PARTS only.**

# 19 Maintenance

In order to minimize the potential for device malfunction and exposing users and operators to electrical hazards arising from use of faulty equipment, certain routine maintenance procedures must be carried out.

Some of these operations can be carried out by operators themselves, while others must be performed by technical personnel. Lastly, there are some procedures that must be performed by technicians that are specifically authorized and approved by FISIOLINE.

	<p><b>CAUTION</b></p> <p>For safety reasons, before carrying out any maintenance or cleaning procedure on the device, <b>IT IS NECESSARY</b> to turn it off using the switch on the rear panel and unplug the power cord from the outlet.</p>
---	---

Below is a list of the main periodic operations to be carried out on the device, together with an indication of time intervals:

OPERATOR	FREQUENCY	MAINTENANCE PROCEDURES
HEALTH PERSONNEL	EVERY TIME IT IS USED	Check that the connectors on the applicators connecting the EQUIPMENT are secure. DO NOT use the applicator if the connector is broken.
HEALTH PERSONNEL	EVERY TIME IT IS USED	After use, thoroughly clean the emitting surface of the applicators with a clean, soft cloth dampened with warm water. If necessary, add a few drops of a neutral liquid soap directly on the cloth. Do not use any solvents (acetones, trichloroethylene, jet gasoline, ether, alcohol, etc.) as they may corrode the applicator surface and the device container. Always replace the handpieces in their holders after each treatment. <u>Ensure any flammable substances used for cleaning and/or disinfecting evaporate before using the device.</u>
HEALTH PERSONNEL	EVERY TIME IT IS USED	Make sure the air intake of the rear device panel is free and not blocked by any foreign bodies. Remove any foreign bodies.
HEALTH PERSONNEL	EVERY THREE MONTHS	Carry out a visual inspection of plug and power cable. In the event that the plug or lead is damaged (cuts, cracks, abrasions etc.), replace the power cord. <b>N.B.:</b> replacing the power supply conductor wire with a longer one or one with a smaller section may compromise earth connection effectiveness. Replace any damaged plug and/or power lead with original components supplied by the manufacturer.
HEALTH PERSONNEL	EVERY THREE MONTHS	Check the surface of the applicators to detect any cracks.
HEALTH PERSONNEL	EVERY THREE MONTHS	Visually check the conditions of the touch-screen display and connectors.
TECHNICAL STAFF	EVERY TWELVE MONTHS	Check the leakage currents from the casing and in the patient and ensure that the values fall within those specified by law. Request immediate technical assistance if the readings exceed the limit.

**Any calibration, tare, repair and/or replacement of damaged parts MUST be carried out by FISIOLINE TRAINED AND AUTHORISED PERSONNEL using ORIGINAL PARTS only.**

**WARNING**

The applicators must NOT be disassembled. This tampering, apart from damaging the features and reliability of the accessory, immediately voids the warranty.

**19.1 Cleaning the device and the applicators/accessories**

**Cleaning the device:** the exterior of the device, when necessary, must be cleaned exclusively with a soft cloth dampened with warm water. If necessary, add a few drops of a neutral liquid soap directly on the cloth. Never use solvents (acetone, trilene, avgas, ether, alcohol, etc.) as some of them may damage the container of the device, made of plastic. During cleaning, always unplug the power cord from the wall.

Caution: use caution when cleaning the front panel to avoid scratching the transparent liquid crystal display window.

Do not spray nor pour liquid on the outer casing of the FISIOSONIC® PLUS appliances.

Do not immerse the device in water.

After any external cleaning of the container, dry all parts thoroughly before turning the device back on.

**WARNING**

For routine cleaning, there is NO NEED to dismantle the device, and in any case any procedures requiring it to be opened must be performed exclusively by qualified technical personnel authorized by FISIOLINE.

**Cleaning the applicators:** the applicators must be cleaned regularly with water and non-corrosive detergents only, making sure all parts are thoroughly dry before use.

In order to avoid the transmission of skin infections, it is necessary to disinfect the applicators using a cloth soaked in a neutral disinfectant.

**Cleaning the elastic straps:** DO NOT wash the elastic straps with hot water. Use cold or warm water instead. If using detergents, rinse thoroughly.

# 20 Operational problems and solutions

The FISIOSONIC® PLUS device has been designed and manufactured adopting advanced technological solutions and quality components.

Should any operational problems arise, please consult the following guide before calling FISIOLINE technical assistance.

## WARNING

Internal device components  
may only be accessed by technical personnel  
authorized by the manufacturer.

For repairs and more information,  
contact  
FISIOLINE s.r.l.



## CAUTION

DO NOT OPEN the device:  
inside, there are  
HIGH VOLTAGES  
which may be DANGEROUS.

When the following conditions occur, unplug the device from the power supply and contact FISIOLINE s.r.l. technical support.

- The power cord is frayed or damaged.
- There is liquid in the device.
- The unit has been exposed to rain.
- The device has suffered a serious fall.

## 20.1 Replacing the applicators

The FISIOSONIC® PLUS ultrasound device is manufactured with particular care in order to make it quick and simple to replace the supplied applicators which have been damaged during normal use.

The applicator sent in replacement is tested by the manufacturer on a sample FISIOSONIC® PLUS appliance, a standard against which all appliances on the market may not differ in performance, if not within the range of tolerance declared by the manufacturer.

During this stage, a specialized technician will “fine tune” the working frequency and the input voltage of the “fixed unit - applicator” system, so that the overall system performance (power output and RIGHT CONTACT) fall within the stated range of tolerance.

## 20.2 Troubleshooting chart

PROBLEM	POSSIBLE CAUSE	SOLUTION
The device does not deliver (verified by placing drops of water on the head).	Faulty connection of the applicators. Applicator cable disconnected or incorrectly connected. Output cable frayed and/or contacts uncertain. Defect in the electronic circuit of the device.	Carefully check that the output connection is correct and intact. Replace faulty applicators presenting obvious signs of wear on the external surface coating and cable. Contact FISIOLINE s.r.l. technical assistance.
The device is running as usual, but you notice a considerable drop in the level of effectiveness of the treatment (verified by placing drops of water on the head)	The connection of the output circuit of the applicators is not perfectly efficient. Damaged applicator Mechanical damage (due either to falling or violent impact) to the applicators, particularly at the connection point of the power cord. Interruption of the internal conductors of the applicators. Possible failure of the device's circuit.	Perform the maintenance procedures described in chapter 14. Install and position the device as described in chapter 10. Check that the device cable and connector are intact. Contact FISIOLINE s.r.l. technical assistance.

<b>POSSIBLE ERRORS INDICATED ON THE DISPLAY</b>		
<b>PROBLEM</b>	<b>PROBABLE CAUSE</b>	<b>REMEDY</b>
<b>Display</b> 	Communication error between interface system and source control system.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Switch the device on and off again.</li> <li>2. Contact the Fisioline technical support centre if the problem recurs on a continuous or frequent basis</li> </ol>
<b>Display</b> 	Output power lower than that expected.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Switch the device on and off again.</li> <li>2. Contact the Fisioline technical support centre if the problem recurs on a continuous or frequent basis</li> </ol>
<b>Display</b> 	Overheating	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Make sure the ventilation slots are free.</li> <li>2. If working with high power, wait a few minutes with the appliance on and in STAND-BY and then re-start device use.</li> <li>3. Contact FISIOLINE assistance</li> </ol>
<b>Display</b> 	Control error	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Switch the device on and off again.</li> <li>2. Contact the Fisioline technical support centre if the problem recurs on a continuous or frequent basis</li> </ol>
<b>Display</b> 	Overload	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Switch the device on and off again.</li> <li>2. Contact the Fisioline technical support centre if the problem recurs on a continuous or frequent basis</li> </ol>
<b>Display</b> 	Error applicator not recognised	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Disconnect and re-connect the applicator</li> <li>2. Switch the device on and off again.</li> <li>3. Contact the Fisioline technical support centre if the problem recurs on a continuous or frequent basis</li> </ol>
<b>Display</b> 	Error applicator not connected	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Disconnect and re-connect the applicator</li> <li>2. Switch the device on and off again.</li> <li>3. Contact the Fisioline technical support centre if the problem recurs on a continuous or frequent basis</li> </ol>

**WARNING**

**In the event that described interventions do not resolve problems, contact FISIOLINE technical assistance to request intervention.**

**Any calibration, tare, repair and/or replacement of damaged parts MUST be carried out by FISIOLINE TRAINED AND AUTHORISED PERSONNEL using ORIGINAL PARTS only.**

### 20.3 Electromagnetic interferences

The CE marking also covers compliance with Directive 2014/30/CE concerning electromagnetic compatibility.

According to their operating principle the FISIOSONIC® PLUS model ultrasound devices generate an acceptable amount of radiofrequency energy and have an adequate level of immunity to radiating electromagnetic fields: in such conditions interferences cannot arise which would be harmful to radio-electric communications, to the functioning of other machines such as electronic office devices like computers, printers, photocopiers, fax machines, etc., and to any electric or electronic devices used in such environments which conform to the electromagnetic compatibility directive.

In any case, to avoid any interference problems, we recommend running ultrasound devices at a sufficient distance from any critical equipment.

## 21 Safety Guarantee

FISIOLINE equipment is insured for product liability with UNIPOL-SAI.

## 22 Manufacturer responsibility

The manufacturer shall be held responsible for the performance, reliability and safety of the device if and only if:

- a) Any additions, recalibration requiring the device to be opened, modifications and/or repairs are carried out by explicitly authorized personnel;
- b) The electrical system of the room where the appliance is located is in compliance with IEC requirements;
- c) The device is used in strict accordance with the operating instructions contained in this manual.

# 23 Package and transportation

The FISIOSONIC® PLUS device is delivered to the purchaser with suitable packaging in order to prevent damage to the device during transport. If you wish to transport the instrument a long way or entrust it to a carrier, we recommend to pack the instrument by re-using the same package and packing material supplied by the manufacturer for its delivery. **We therefore recommend conserving the original device packaging with care.**

# 24 Disposal

	<b>CAUTION!</b> <b>Appliances subject to separate collection.</b>
	

In reference to Directives 2011/65/EU and 2012/19/EU concerning the reduction of the use of hazardous substances in the electrical and electronic equipment as well as the disposal of wastes (WEEE)", **the disposal of WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment) as urban waste is prohibited and therefore said waste requires separate collection.**

This appliance contains substances which, if released into the environment due to improper use or incorrect disposal, could be hazardous and/or dangerous to the environment itself and to human health.

The disposal of this appliance and its accessories can be carried out by a collection centre authorised for WEEE waste or delivered to the Seller/Distributor upon purchase of another equivalent product.

**Illicit disposal is sanctioned according to local legal provisions.**

# 25 Pre-set programs

**WARNING!**  
**DO NOT TREAT BROKEN SKIN.**

**Note:** the following protocols should be considered as guidelines only and **MUST ALWAYS** be personalised based on the anatomical variations, the disorder phase, the feed-back of the patient and the application technique.

## 25.1.1 Programs for 55mm and 35mm applicators

### GENERAL

N 55	No. 35	Name	Frequency MHz	Duty cycle %	Recommended peak power density W/cm <sup>2</sup>	Recommended average power density W/cm <sup>2</sup>	Time in minutes
1	101	Calcifications	5sec 1M -5 s 3M	20	1,8	0,4	15
6	106	Fibro-adherences/Decontracting	1	10	3,0	0,3	15
7	107	Tendinitis	1	60	1,2	0,7	12
8	108	Bursitis	1	70	0,6	0,4	12

### HEAD

9	109	Temporomandibular joint pain	3	40	0.6	0.2	10
---	-----	------------------------------	---	----	-----	-----	----

### BACK-SHOULDER

10	110	Scapulohumeral periarthritis	1	40	1,2	0,5	10
11	111	Trapezius myalgia	1	60	0,6	0,4	12
12	112	Pain in the parascapular region	1	60	1,2	0,7	12
13	113	Biceps and rotator cuff tendinopathy	1	70	0,6	0,4	12
14	113	Adhesive capsulitis of the shoulder joint	1	60	0,6	0,4	15
15	115	Subdeltoid bursitis	1	80	0,9	0,7	15

**ARM-ELBOW**

N 55	No. 35	Name	Frequency MHz	Duty cycle %	Recommended peak power density W/cm2	Recommended average power density W/cm2	Time in minutes
16	116	Triceps brachii muscle disorders	1	100	0,9	0,9	12
17	117	Epicondylitis and medial epicondylitis	2" 1MHz- 4" 3MHz	20	3,0	0,8	15
18	118	Distal tendinopathy	1	80	0,9	0,7	12
19	119	Olecranon bursitis	1	40	0,6	0,2	11
20	120	Distal triceps brachii tendonitis	1	40	0,6	0,2	11
27	127	Myotendinous disorders of the forearm	1	60	0,6	0,4	12

**HANDS**

21	121	Hand flexor extensor tendinitis	1	80	0,6	0,5	12
22	122	De Quervain's Tendinitis	1	70	0,6	0,4	12
23	123	Radial and ulnar styloiditis	1	70	0,6	0,4	12
24	124	Rheumatoid arthritis	1	80	1,8	1,4	12
25	125	Trapeziometacarpal osteoarthritis	1	80	0,6	0,5	12
26	126	Dupuytren's disease	1	70	0,9	0,6	12

**LOWER BACK**

28	128	Lower back pain	1	60	0,6	0,4	15
----	-----	-----------------	---	----	-----	-----	----

**GROIN-HIPS**

29	129	31 Pain in the sacroiliac region	1	100	0,9	0,9	15
30	130	32 Bursitis enthesitis of the greater trochanter	1	80	1,8	1,4	11
31	131	33 Pain from coxartrosis	1	100	1,2	1,2	15

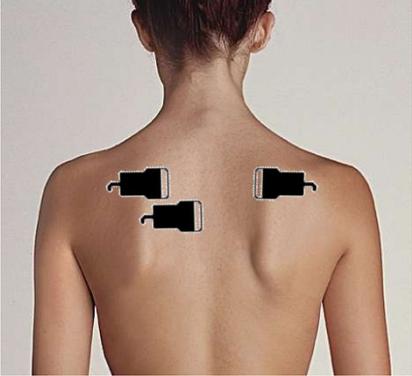
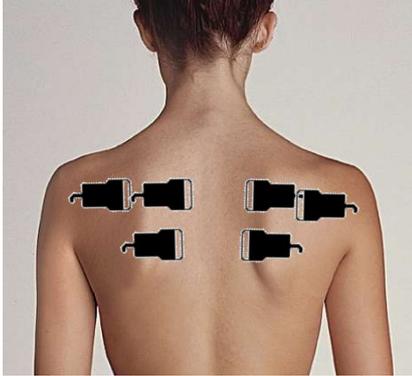
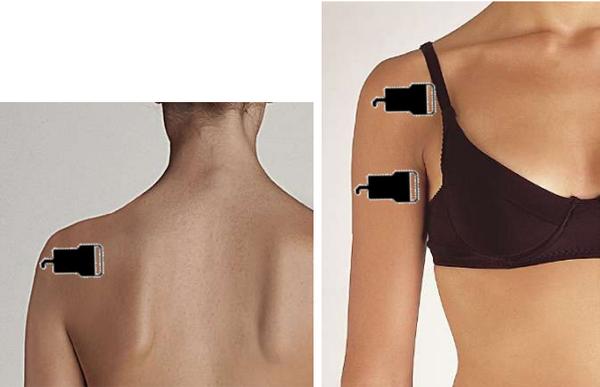
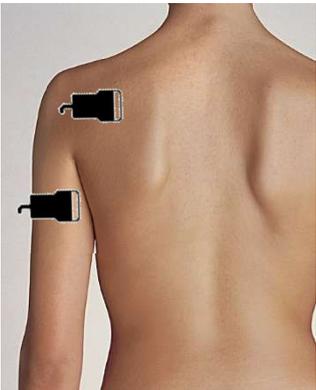
**LEGS**

32	132	Insertional tendinitis of the rectus femoris	3	40	1,2	0,5	10
33	133	Proximal tibial tendinitis	1	40	1,2	0,5	11
34	134	Disorders of the flexor muscles treatment aimed at relieving/healing pain and/or inflammation	1	60	0,9	0,5	11
38	138	Tendinitis of the patellar and femoral quadriceps	3	60	1,2	0,7	10
41	141	Tendinopathy of the popliteal ligaments	1	70	1,2	0,8	12
42	142	Triceps surae muscle disorder treatment aimed at relieving/healing pain and/or inflammation	1	80	1,2	1,0	15

## 25.1.2 Programs for the scanning applicators

N	Disorder	Frequency MHz	Frequency & Modulating Duty cycle	Power density W/cm <sup>2</sup>	Time in minutes
201	<b>Calcifications</b>	1MHz scan 5sec	100Hz 20%	1,8	15
202	<b>Fibrous adhesions</b>	1MHz scan 5sec	100Hz 10%	1,8	15
203	<b>Tendinitis</b>	1MHz scan 5sec	100Hz 40%	0,9	12
204	<b>Bursitis</b>	1MHz scan 5sec	100Hz 20%	1,5	12
205	<b>Scapulohumeral periarthritis</b>	1MHz scan 5sec	100Hz 40%	1,2	10
206	<b>Trapezius myalgia</b>	1MHz scan 5sec	100Hz 50%	0,6	15
207	<b>Adhesive capsulitis of the shoulder joint</b>	1MHz scan 5sec	100Hz 60%	0,6	15
208	<b>Subdeltoid bursitis</b>	1MHz scan 5sec	100Hz 60%	0,6	12
209	<b>Triceps brachii muscle disorders</b>	1MHz scan 5sec	100Hz 60%	0,6	15
210	<b>Epicondylitis and medial epicondylitis</b>	1MHz scan 5sec	100Hz 40%	0,6	15
211	<b>Distal tendinopathy</b>	1MHz scan 5sec	100Hz 60%	0,9	15
212	<b>Olecranon bursitis</b>	1MHz scan 5sec	100Hz 40%	0,6	11
213	<b>Distal triceps brachii tendonitis</b>	1MHz scan 5sec	100Hz 40%	0,6	12
214	<b>Hand flexor extensor tendinitis</b>	1MHz scan 5sec	100Hz 40%	0,6	10
215	<b>De Quervain's Tendinitis</b>	1MHz scan 5sec	100Hz 40%	0,6	14
216	<b>Radial and ulnar styloiditis</b>	1MHz scan 5sec	100Hz 40%	0,6	12
217	<b>Rheumatoid arthritis</b>	1MHz scan 5sec	100Hz 50%	0,9	15
218	<b>Trapeziometacarpal osteoarthritis</b>	1MHz scan 5sec	100Hz 50%	0,6	12
219	<b>Dupuytren's contracture</b>	1MHz scan 5sec	100Hz 50%	0,6	11
220	<b>Lower back pain</b>	1MHz scan 5sec	100Hz 20%	1,5	12
221	<b>Pain in the sacroiliac region</b>	1MHz scan 5sec	100Hz 30%	0,9	13
222	<b>Ligament disorders</b>	1MHz scan 5sec	100Hz 20%	1,2	12
223	<b>Femoral-tibial arthrosis</b>	1MHz scan 5sec	100Hz 60%	0,6	13
224	<b>Distal tendinopathy</b>	1MHz scan 5sec	100Hz 50%	0,6	11
225	<b>Tendinopathy of the popliteal ligaments</b>	1MHz scan 5sec	100Hz 30%	1,2	12
226	<b>Triceps surae muscle disorder</b>	1MHz scan 5sec	100Hz 60%	0,6	15
227	<b>Sprains</b>	1MHz scan 5sec	100Hz 40%	1,0	11
228	<b>Plantar Fasciitis metatarsalgia</b>	1MHz scan 5sec	100Hz 20%	1,5	12
229	<b>Hallux valgus</b>	1MHz scan 5sec	100Hz 60%	0,6	12

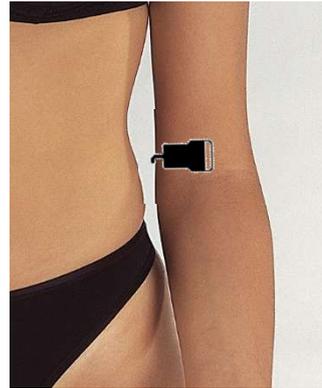
# 26 Application examples

<p>Trapezius myalgia</p> 	<p>Pain in the parascapular region</p> 
<p>Biceps and rotator cuff tendinopathy</p> 	<p>Subdeltoid bursitis</p> 
<p>Triceps brachii muscle disorders</p> 	<p>Epicondylitis</p> 

Medial epicondylitis



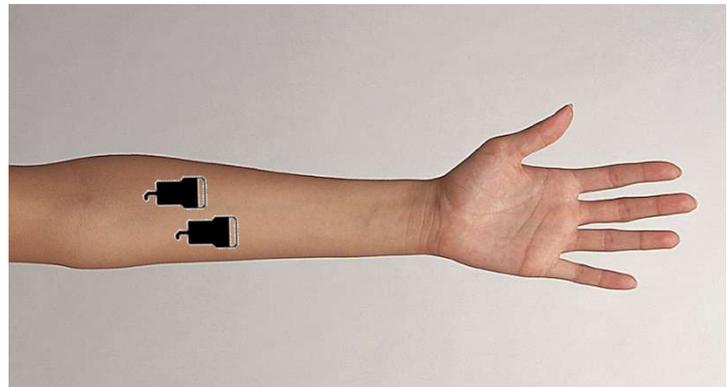
Distal tendinopathy of the brachial biceps



Retro-olecranial bursitis distal tendonitis of the brachial triceps



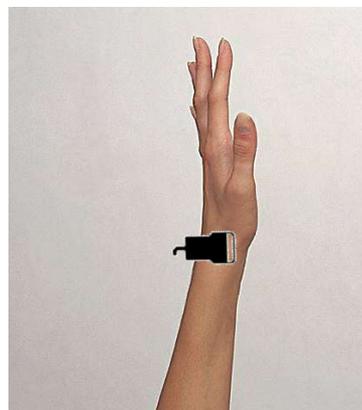
Myotendinous disorders of the forearm



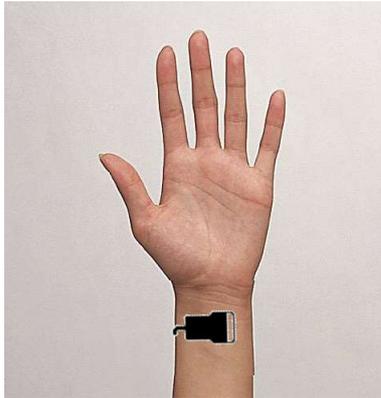
Hand extensor tendinitis



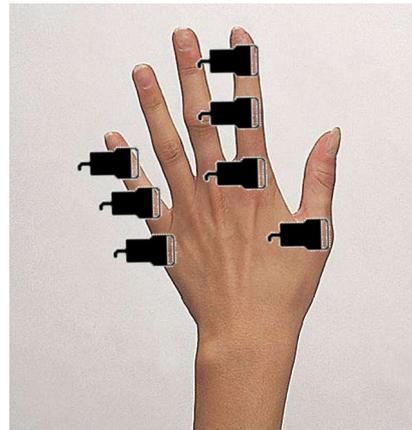
De Quervain's radial Tendinitis



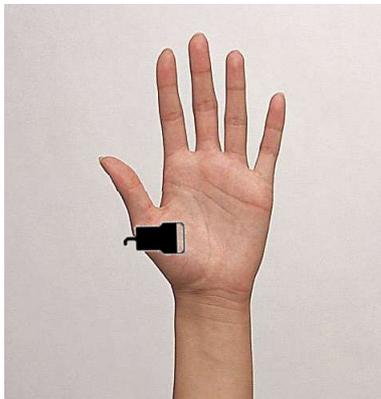
Hand flexor tendinitis



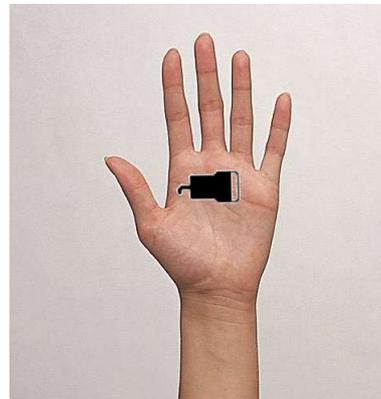
Rheumatoid arthritis



Trapeziometacarpal osteoarthritis



Dupuytren's disease



Lower back pain



Pain in the sacroiliac region



Insertional tendinitis of the rectus femoris



Bursitis-enthesis of the greater trochanter  
Pain from coxarthrosis



Disorders of the quadriceps muscle



Disorders of the flexor muscles

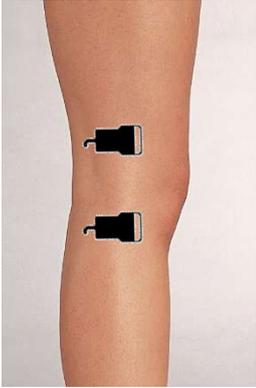


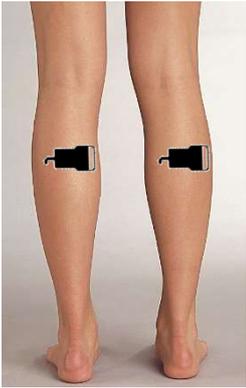
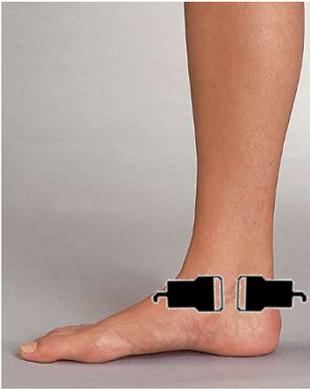
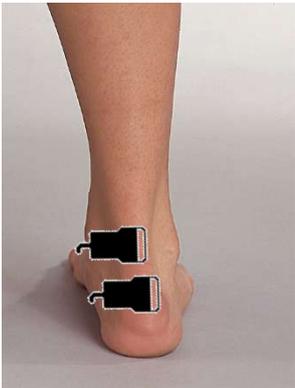
Patellar tendonitis  
Prepatellar and under patellar bursitis



Tendinitis of the femoral quadriceps



<p>Patellofemoral chondropathy Femoral-patellar arthrosis</p> 	<p>Tendonitis-bursitis of the pes anserinus tendons</p> 
<p>Collateral ligament and iliotibial band disorders - Femoral-tibial arthrosis</p> 	<p>Medial collateral ligament disorder Femoral-tibial arthrosis</p> 
<p>Distal tendinopathy of the femoral biceps</p> 	<p>Tendinopathy of the popliteal ligaments</p> 

<p>Tendinopathy of the surae triceps muscle</p> 	<p>Proximal tendinitis of the anterior tibial</p> 
<p>Peroneal tendonitis</p> 	<p>Ankle side compartment disorder</p> 
<p>Ankle medial compartment disorder</p> 	<p>Retro achilles bursitis Achilles tendonitis</p> 

Distal tendinitis of the anterior tibial



Extensor tendinitis

Hallux valgus



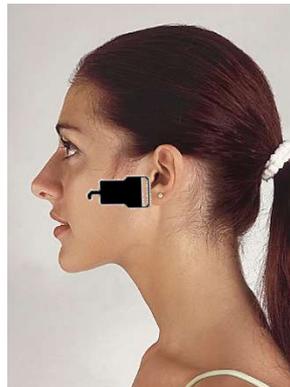
Plantar Fasciitis



Metatarsalgia



Temporomandibular joint pain





# FISIOSONIC<sup>®</sup> PLUS

---

THE MULTIFREQUENCY ULTRASOUND IN CLASS E



**Fisiosonic Plus®** is a new device for ultrasound therapy, using an innovative output stage called Class E. The mechanical efficiency obtained through the output stage in Class E is decidedly higher than the one that can be obtained by means of traditional output stages and allows the operator to issue high powers on the patient in a constant and controlled way in relation to impedance of the tissues and with a limited thermal effect.

**Fisiosonic Plus®** is a last generation ultrasound device that uses 1-3MHz multifrequency applicators. These frequencies can be used separately or in joint mode during the treatment.

Besides traditional methods, **Fisiosonic Plus®** has introduced two innovative functions: **sequential treatment** and **automatic frequency switching**. The **sequential treatment** offers the operator the opportunity of using **multidisc scanning applicators** with a wide contact surface to be applied by common elastic straps. The ultrasound emission is sequential and allows the operator to carry out an automatic treatment on a wide surface with no need for a manual dedicated intervention.

### Indications:

- EPICONDYLITIS
- MUSCULAR LESIONS
- IMPINGEMENT SYNDROME
- TENDINITIS
- FIBROUS ADHESIONS
- FIBROMYALGIA
- MUSCULAR TENSIONS
- MUSCLES CONTRACTURES
- ACTIVE HYPERAEMIA



4.2. Ultragarso galvutė / aplikatorius, 10 cm<sup>2</sup> – 1 vnt.;

4.4. Plastikinis vežimėlis aparatui – 1 vnt.;

4.3. Ultragarso galvutės / aplikatoriaus laikiklis – 1 vnt.;

4.1. Ultragarso galvutė / aplikatorius, 5 cm<sup>2</sup>

The **automatic frequency switching** is obtained by the exclusive **A.F.S. (AUTOMATIC FREQUENCY SWITCHING) device**. This device makes it possible to exploit the various focalizations of 1 and 3 MHz frequencies at the same time, allowing to set different supplying times for each frequency. This feature allows the operator to obtain a focalized action.

The applicators are waterproof for underwater treatments.

The instrument can be operated in **two modes: continuous** and **pulsed**. The pulsed operating mode permits to modulate the energy (duty-cycle from 10% to 90%) in order to reduce the thermal effect and keep the peak pressure applied by the acoustic wave on the tissues steady. The output power density can be adjusted from 0 W/cm<sup>2</sup> to 3 W/cm<sup>2</sup>.

**Fisiosonic Plus®** is equipped with **self-calibration system** and **visual and sound contact control system**. The appliance is equipped with an inlet for electrotherapy appliance connection (Modulo series); the operator can then carry out a **combined therapy** with any applicator.

**Fisiosonic Plus®** is equipped with a **library of preset therapeutic protocols** focused on severe and chronic pathologies. It provides the operator the **option to create customized programs** for a patient and indicated for specific pathologies or areas to be treated, for rapid and efficient therapies. The user interface, equipped with keyboard and graphic display, has a decidedly modern and professional look.

### OPTIONAL ACCESSORIES:

- A - Multifrequency applicator Ø 21mm.
- B - Rotary multidisc scanning multifrequency applicator (3 discs Ø 10 mm).
- C - Multidisc scanning multifrequency applicator (3 discs Ø 30 mm).
- D - Double multidisc scanning multifrequency applicator (6 discs Ø 30 mm).
- E - Elastic band.



VERSATILE ARTICULATED ARM FOR AUTOMATIC TREATMENTS

WATERPROOF APPLICATORS FOR UNDERWATER TREATMENTS



### AN INTERACTIVE TECHNOLOGY

The interface of **Fisiosonic Plus®** displays the parameters on a **large color display** that allows to **remotely read** and gives to the operator the possibility to **select, modify and keep always under control** the functions and the working parameters. The recently renewed interface is user-friendly and has a decidedly modern and professional look.

A unique feature of **Fisiosonic Plus®** is the **Wizard**, a **step-by-step digital guide** to use the device. Thanks to an **intuitive software**, the Wizard leads the operator in selecting the **therapeutic preset protocols** focused on **severe and chronic pathologies**.

1.1. Greiti protokolai; 3.1. Iš anksto užprogramuoti protokolai ir terapinė enciklopedija;

PRESET PROTOCOLS 1.2. Kūno dalių navigacija;

RAPID RESEARCH WITH THE INNER FINDER for pathology, n. of program, body area

SELECTION FREE PROTOCOL 3.1. Iš anksto užprogramuoti protokolai ir terapinė enciklopedija; frequency, frequency switching, duty-cycle, duration

CREATION OF PERSONALIZED PROGRAMS Saving data sets, 100 free storage locations, multiphase programs up to 4 phases 3.2. Paciento duomenų bazė.

UPGRADABLE VIA USB PORT



AVAILABLE VERSION WITH BACKLIT GRAPHIC DISPLAY AND KEYBOARD

## TECHNICAL FEATURES

- MODEL: Fisiosonic Plus®
  - COMMERCIAL CLASSIFICATION: equipment for ultrasound therapy in Class E.
  - TECHNICAL CLASSIFICATION: medical device, Class I type BF.
  - MEDICAL DEVICE CLASS: : IIa (Dir. 93/42/EEC, modified by the Directive 2007/47/EC).
  - REFERENCES STANDARDS: IEC 60601-1, IEC 60601-2-5, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-6.
  - SIZE: 320x430x980 mm.
  - WEIGHT: ≈ 25 Kg.
  - POWER: ~230V single phase (~115V available upon request).
  - LINE FREQUENCY: 50-60 Hz. 5. Elektros maitinimas iš 230V/50Hz elektros tinklo.
  - POWER CONSUMPTION: 80VA.
  - LINE FUSES: 1,6A delayed.
  - ULTRASOUND FREQUENCY: 1-3MHz 1.3. Pasirenkamas ultragarso dažnis: 1 MHz, 3 MHz;
  - POWER DENSITY ON THE TRANSDUCERS: it may be regulated continuously 0÷3 W/cm<sup>2</sup>.
  - OUTPUT POWER: Max. 30W (applicator Ø 55mm) - Max. 15W (applicator Ø 35mm).
  - OPERATING MODE: continuous (CW) and pulsed. 1.4. Impulsinis ir nuolatinis darbo ciklai.
    - a) Continuous mode: ultrasound energy is generated continuously and the output power density is selected by the user
    - b) Pulsed mode: modulation with adjustable frequency from 1 to 200Hz with duty-cycle ranging from 10% up to 90%.
  - Visual and sound contact CONTROL SYSTEM and SELF-CALIBRATION SYSTEM.
  - ENTRANCE for the connection to the electrotherapy devices (Modulo series).
  - TIMER: treatment time ranging from 1 min up to 30 min., with resolution 1 min.
  - ACOUSTIC SIGNAL at end of treatment.
  - PRESET PROGRAMS: 40 for the main pathologies.
  - FREE PROGRAMS: 100 user's programs.
  - STANDARD ACCESSORIES:
    - Multifrequency applicator Ø 35mm 1/3 MHz - 5 cm<sup>2</sup> surface.
    - Multifrequency applicator Ø 55mm 1/3 MHz - 10cm<sup>2</sup> surface - attached to the articulated arm.
    - Bottle of ultrasound gel - Power supply cable - User Manual.
  - OPTIONAL ACCESSORIES:
    - Multifrequency applicator Ø 21mm 1/3 MHz - 1cm<sup>2</sup> surface.
    - Rotary multidisc scanning multifrequency applicator (3 discs) 1/3 MHz - 32cm<sup>2</sup> contact surface.
    - Multidisc scanning multifrequency applicator (3 discs) 1/3 MHz - 52cm<sup>2</sup> contact surface .
    - Double multidisc scanning multifrequency applicator (6 discs) 1/3 MHz - 52cm<sup>2</sup> contact surface each applicator.
- TOUCH SCREEN VERSION**
- Colored TFT touch screen Display 7".
  - Large preset protocols database for the main pathologies.
  - User programs.
    - Wizard and inner Finder.
    - Upgradable via USB port.
- VERSION WITH GRAPHIC DISPLAY**
- User Interface equipped with keyboard.
  - Backlit graphic display.
  - Large preset protocols database for the main pathologies.
  - User programs.
2. Ekranas:  
1. TFT;  
2.7" (colijų) įstrižainė;  
3. Spalvotas;  
4. Prisilietimu valdomas.

### VERSION WITH GRAPHIC DISPLAY

- User Interface equipped with keyboard.
  - Backlit graphic display.
  - Large preset protocols database for the main pathologies.
  - User programs.
- **CE** MARK : device complying with Directive 93/42/EEC, modified by the Directive 2007/47/EC.



FISIOLINE® instruments are covered by UNIPOLSAI product liability insurance.



MADE IN ITALY

## Fisioline® srl

Borgata Molino, 29 • 12060 VERDUNO (CN) • ITALY  
Tel.: +39.0172.470432-0172.470433 • Fax.: +39.0172.470891  
www.fisioline.com • e-mail: fisioline@fisioline.com

