

**SAFETY INSTRUCTIONS FOR
ИНСТРУКЦИИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ ЗА
BEZPEČNOSTNÍ POKYNY TÝKAJÍCÍ SE
SIKKERHEDSINSTRUKTIONER TIL
SICHERHEITSHINWEISE FÜR
INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD PARA
OHUTUSEESKIRJAD
ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΓΙΑ
INSTRUCTIONS DE SÉCURITÉ POUR
SIGURNOSNE UPUTE ZA
ISTRUZIONI DI SICUREZZA PER
ÖRYGGISLEIÐBEININGAR FYRIR
DROŠĪBAS NORĀDĪJUMI
SAUGOS NURODYMAI, SKIRTI
BIZTONSÁGI UTASÍTÁSOK
VEILIGHEIDSVOORSCHRIFTEN VOOR
SIKKERHETSINSTRUKSER FOR
INSTRUKCJE BEZPIECZEŃSTWA DLA
INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA PARA
INSTRUCȚIUNI DE SIGURANȚĂ PENTRU
BEZPEČNOSTNÉ POKYNY PRE
VARNOSTNA NAVODILA ZA
TURVALLISUUSOHJEET
SÄKERHETSINSTRUKTIONER FÖR**

COMBI 200
COMBI 200 L
COMBI 400
COMBI 400V
PULSON 100
PULSON 200
PULSON 400
DUO 200
DUO 400
DUO 400V
VACO 200
MYO 200

Български
Čeština
Dansk
Deutsch
English
Español
Eesti keel
Ελληνικά
Français
Hrvatski
Italiano
Íslenska
Latviešu
Lietuvių k.
Magyar
Nederlands
Norsk
Polski
Português
Română
Slovenčina
Slovenščina
Suomi
Svenska

2 - 3
4 - 5
6 - 7
8 - 9
10 - 11
12 - 13
14 - 15
16 - 17
18 - 19
20 - 21
22 - 23
24 - 25
26 - 27
28 - 29
30 - 31
32 - 33
34 - 35
36 - 37
38 - 39
40 - 41
42 - 43
44 - 45
46 - 47
48 - 49

Български

1. АСПЕКТИ НА БЕЗОПАСНОСТ

1.1 Електрическа безопасност

Уредът може да се използва само в помещение, оборудвано с удобства, отговарящи на валидните правни изисквания. Уредът трябва да се свърже към правилно заземен контакт, който отговаря на приложимите изисквания за медицински помещения на местно ниво.

1.2 Предотвратяване на експлозия

Не използвайте уреда в помещение, в което може да има леснозапалими газове или изпарения. Изключете уреда преди да започнете да дезинфектирате или обеззаразявате помещението, в което е поставен, например

1.3 Експлоатационна безопасност

- Уредът е подходящ за непрекъсната употреба.
- Използването на уреда заедно с късовълнов или микровълнов уред може да окаже влияние върху производителността на уреда.
- Използването на уреда едновременно с високочестотен хирургически апарат може да доведе до изгаряния от електростимулиращите електроди.
- Пациенти с електрически импланти (например пейсмейкър) могат да бъдат лекувани само след медицинска консултация.
- Не използвайте уреда в мокро помещение.
- Не дезинфектирайте или стерилизирайте уреда.
- ⁽¹⁾ Редовно проверявайте дали изолацията на електродните кабели и на самите електроди все още е неповредена. Ако не е така, сменете окабеляването и/или електродите.
- Подходяща и безопасна употреба на уреда е гарантирана само, ако се използват стандартните и/или опционалните принадлежности, споменати в тези Инструкции за безопасност.
- За да се гарантира безопасността на уреда за по-дълъг период, Ви съветваме да проверявате самия модул и принадлежностите поне веднъж годишно по време на инспекция за безопасност и технически контрол.
- ⁽¹⁾ Препоръчаните стандарти за безопасност за електротерапия не надвишават плътността на тока от 2.0 mA_{rms}/cm². По време на лечения на йонофореза обаче, препоръчваме да не се надвишава плътността на тока от 0.2 mA_{rms}/cm². Преминаването на тази граница може да причини раздразнение и изгаряния.
- Оптималното лечение започва с преглед на пациента. Въз основа на тези констатации може да се установи план за лечение и цели за лечение. Тези планове и цели трябва да се контролират много внимателно по време на самото лечение. По този начин могат да бъдат намалени до минимум възможните рискове, свързани с лечението.
- Винаги дръжте тези Инструкции за експлоатация в близост до уреда.
- ⁽²⁾ Излъчването от лазерната сонда може да причини физиологическо въздействие. Лазерният лъч е невидим; използването на лазера от неоторизирано лице или по-дълго излагане на излъчването може да причинят наранявания. Това е причината, поради която трябва да се избягва нетерапевтично облъчване.
- ⁽²⁾ Никога не поглеждайте в лазерната сонда по време на лазерна терапия и никога не насочвайте сондата към очите на някой друг (напр. пациента).
- ⁽²⁾ Терапевтът, както и пациентът, трябва да носят защитни лазерни очила по време на лечението. Трябва да се използват лазерни очила най-малко със следната спецификация 880 - 1080 nm LB2. С използваните защитни очила трябва да е възможно да виждате бутоните за управление и светлините върху устройството.
- ⁽²⁾ Не дръжте лазерната сонда в близост до леснозапалими материали или течности по време на лечението.
- ⁽²⁾ Уредът е оборудван с ключалка за запалване за започване на лазерното излъчване. В случай че уредът не се използва с цел лазерна терапия, тази ключалка трябва да бъде поставена в позиция "OFF" (изключена) (=хоризонтално). За да се избегне използване от лице, което не е специалист, когато уредът не е под наблюдението на терапевтите, силно се препоръчва ключалката за запалването да бъде превключена на "OFF" (изключена) и ключът да бъде изваден от уреда.
- ⁽²⁾ Извършването на проверки, модификации, операции или процедури, отклоняващи се от споменатите в Инструкциите за експлоатация, може да доведе до безотговорно излагане на лазерно лъчение.
- ⁽²⁾ Предупредителният символ за лазер  трябва да бъде поставен на входа на помещението, където ще работи лазерът.

⁽¹⁾. Само за уреди за електротерапия (виж Наръчник за потребителя)

⁽²⁾. Само за уреди за лазерна терапия (виж Наръчник за потребителя)

1.4 Транспортиране и съхранение

По начинът по който е опакован в оригиналната си транспортна опаковка, уредът е подходящ за транспортиране и съхранение при следните ограничения:

- Температура от -20 °C до +60 °C;
- Относителна влажност от 10 % - 100 %, включително конденз;
- атмосферно налягане от 50 kPa - 106 kPa.

1.5 Употреба на уреда

В зависимост от типа на уреда (*виж Наръчник за потребителя*) той е предназначен единствено да оказва помощ при следните терапии: електротерапия, терапия с ултразвук, комбинирана терапия и/или терапия с лазер. Използването на уреда се ограничава стриктно до оторизиран и експертен персонал (обучен в прилагането на гореспоменатите терапии). Директивите в тези Инструкции за експлоатация е задължително да се спазват колкото е възможно по-стриктно.

ЗАБЕЛЕЖКА:

Температурата на околната среда за експлоатация на уреда е между +10°C и +40°C.

1.6 Инструкции на директивата относно медицинските изделия

Уредът отговаря на последно адаптираните съществени изисквания, заявени в Директивата относно медицинските изделия на Европейската комисия (93/42/ЕИО).

2. МОНТИРАНЕ

2.1 При получаване на уреда

Проверете дали уредът не е бил повреден по време на доставката.

Също така проверете дали приспособленията са неповредени и окомплектовани. (*Виж Наръчник за експлоатация*). В случай на някаква повреда или неизправност, незабавно уведомете доставчика си (= в рамките на 3 работни дни след доставката) по телефон, факс, имейл или писмо. В случай на повреда, уредът не трябва да бъде експлоатиран.

2.2 Напрежение на захранващата мрежа:

Уредът е подходящ за номинално напрежение на захранващата мрежа от 100 - 240 V / 50 - 60 Hz.

2.3 Свързване и пускане

- Поставете уреда хоризонтално и стабилно.
- Вентилационният отвор да не бъде покрит.
- Да не се поставят предмети върху уреда.
- Не позволявайте да попадне течност върху уреда.
- Не поставяйте уреда на пряка слънчева светлина и не го поставяйте върху източник на топлина.

2.4 Функционално изпитване

- По време на производството, уредът се проверява изцяло за електрическа безопасност.
- При включване на уреда, микропроцесорът извършва обстойно изпитване, за да потвърди правилното функциониране на уреда.
- Проверете дали екранът работи правилно. Ако не е така, не продължавайте да използвате уреда и информирайте сервиза на Вашия местен търговец на GymnaUniphy.

2.5 Транспортиране на уреда

Ако е необходимо да изпратите уреда, Ви препоръчваме да използвате оригиналната опаковка за това.

2.6 Изхвърляне



Не изхвърляйте това електрическо оборудване с общите битови отпадъци. За да го изпратите за рециклиране или правилно изхвърляне, използвайте обществените системи за събиране или системите за събиране, които са Ви на разположение. Или го върнете на Вашия доставчик.

2.7 Когато няма разпечатан наръчник

Едно копие на хартия от наръчника на един от следните езици ще бъде предоставено бързо на потребителя за всеки закупен уред, при поискване и без допълнително заплащане.

Čeština

1. BEZPEČNOSTNÍ ASPEKTY

1.1 Elektrická bezpečnost

Zařízení lze používat pouze v místnosti vybavené v souladu s platnými právními předpisy. Zařízení je třeba zapojit do řádně uzemněné síťové zásuvky, která splňuje místní platné požadavky na zdravotnické prostory.

1.2 Prevence výbuchu

Zařízení nepoužívejte v místnosti, kde mohou být přítomny hořlavé plyny či výpary. Před zahájením dezinfekce nebo dekontaminace místnosti, kde je zařízení umístěno, jej vypněte, například.

1.3 Provozní bezpečnost

- Zařízení je vhodné pro souvislé používání.
- Použití zařízení společně s krátkovlnným nebo mikrovlnným zařízením může mít dopad na výkon zařízení.
- Používání zařízení současně s vysokofrekvenčními chirurgickými nástroji může vést k popáleninám pod elektrickými stimulačními elektrodami.
- Pacienti s elektrickými implantáty (např. kardiostimulátory) lze ošetřovat teprve po konzultaci s lékařem.
- Zařízení nepoužívejte ve vlhké místnosti.
- Zařízení nedezinfikujte ani nesterilizujte.
- ⁽¹⁾ Pravidelně kontrolujte, zda je izolace kabelů elektrod a elektrod samotných stále neporušená. V opačném případě vyměňte kabely a/nebo elektrody.
- Vhodné a bezpečné používání jsou zaručeny pouze v případě použití standardního a/nebo volitelného příslušenství, které je uvedeno v Návodu k použití.
- Pro zajištění bezpečnosti zařízení po delší dobu vám doporučujeme nechat jednotku a její příslušenství zkontrolovat minimálně jednou ročně během bezpečnostní a technické kontroly.
- ⁽¹⁾ Bezpečnostní normy pro elektrickou terapii doporučují nepřekračovat hustotu proudu $2,0 \text{ mA}_{\text{OSK}}/\text{cm}^2$. Během iontové terapie však doporučujeme nepřekračovat hustotu proudu $0,2 \text{ mA}_{\text{OSK}}/\text{cm}^2$. Překročení těchto hodnot může způsobit podráždění pokožky a popáleniny.
- Optimální léčba začíná vyšetřením pacienta. Na základě těchto zjištění lze vypracovat plán léčby a její cíle. Během léčby samotné je třeba zajistit kontrolu těchto plánů a cílů. Tím lze minimalizovat možná rizika související s léčbou.
- Tento Návod k použití vždy udržujte v blízkosti zařízení.
- ⁽²⁾ Záření laserové sondy může způsobit fyziologické dopady. Laserový paprsek není viditelný; použití laseru neoprávněnými osobami nebo delší expozice záření může způsobit poranění. Z tohoto důvodu je třeba se vyhnout jiné než léčebné expozici.
- ⁽²⁾ Během laserové terapie se nikdy nedívejte do laserové sondy a sondu nikdy nesměřujte do očí jiných osob (např. pacienta).
- ⁽²⁾ Terapeut, stejně jako pacient, musí během ošetření používat ochranné brýle proti laseru. Používat lze pouze ochranné brýle splňující minimálně specifikace 880 - 1080 I LB2. V případě použití ochranných brýlí musí být zajištěna viditelnost ovládacích knoflíků a kontrol.
- ⁽²⁾ Laserovou sondu během ošetření nedržte v blízkosti hořlavých materiálů nebo kapalin.
- ⁽²⁾ Zařízení je vybaveno zámkem proti zapálení pro spuštění laserové emise. V případě, že se zařízení nepoužívá pro laserové terapeutické účely, je tento zamykací klíč otočit do polohy „VYPNUTO“ (= horizontálně). Abyste zabránili neodbornému použití jednotky zařízení, když není pod dozorem terapeuta, silně doporučujeme zamykací klíč otočit do polohy „VYPNUTO“ a klíč z jednotky vytáhnout.
- ⁽²⁾ Aplikace kontrol, změn, provozu nebo postupů, které se liší od těch, které jsou upraveny v tomto Návodu k použití, může vést k neodpovědné expozici laserovému záření.

- ⁽²⁾ Varovný symbol Laser  je třeba upevnit na vstup do místnosti, kde se laser používá.

⁽¹⁾: Pouze pro zařízení pro elektrickou terapii (viz *Návod k použití*)

⁽²⁾: Pouze pro zařízení pro laserovou terapii (viz *Návod k použití*)

1.4 Přeprava a skladování

Tak, jak je jednotka zařízení zabalena ve svém původním balení, je vhodná pro přepravu a skladování s následujícími omezeními:

- teploty od -20 °C do +60 °C;
- relativní vlhkost 10 % - 100 %, včetně kondenzace;
- atmosférický tlak 50 kPa - 106 kPa.

1.5 Používání zařízení

V závislosti na typu zařízení (*viz Návod k použití*) je určeno výhradně pro následující terapie: elektroterapie, ultrazvuková terapie, kombinovaná terapie a/nebo laserová terapie. Použití jednotky je přísně vyhrazeno oprávněnému a zkušenému personálu (zaškolenému pro aplikaci výše uvedených terapií). Je třeba co nejpečlivěji dodržovat veškeré pokyny uvedené v tomto Návodu k použití.

POZNÁMKA:

Pokojeová teplota pro provoz zařízení se pohybuje mezi +10 °C a +40 °C.

1.6 Pokyny dle směrnice o zdravotnických prostředcích

Zařízení splňuje nejnovější předpoklady upravené Směrnicí o zdravotnických prostředcích vydané Evropskou komisí (93/42/EHS).

2. INSTALACE

2.1 Při přijetí zařízení

Zkontrolujte, zda nedošlo k poškození zařízení během přepravy.

Zkontrolujte rovněž, zda je příslušenství nedotčeno a zda je kompletní. (*Viz návod k použití.*) V případě jakéhokoliv poškození a/nebo poruchy neprodleně informujte svého dodavatele (= do 3 pracovních dní od dodání) telefonicky, faxem, e-mailem nebo dopisem. V případě poškození nelze jednotku používat.

2.2 Napájecí napětí:

Zařízení je vhodné pro jmenovité síťové napětí 100 - 240 V / 50 - 60 Hz.

2.3 Zapojení a spuštění

- Zařízení postavte horizontálně a stabilně.
- Ventilační otvory nesmí být zakryty.
- Na zařízení se nesmí stavět žádné předměty.
- Na zařízení nenechte kapat žádnou kapalinu.
- Zařízení nevystavujte přímému slunečnímu světlu ani do dosahu zdrojů tepla.

2.4 Funkční test

- Během produkce je třeba zařízení zkontrolovat z hlediska elektrické bezpečnosti.
- Při zapnutí zařízení provede mikroprocesor rozsáhlý test na ověření správného fungování jednotky.
- Zkontrolujte, zda displej funguje správně. Pokud tomu tak není, zařízení dále nepoužívejte a informujte opravárenský servis vašeho místního dealera GymnaUniphy.

2.5 Přeprava zařízení

V případě potřeby zaslat zařízení k tomu doporučujeme použít původní obal.

2.6 Likvidace



Elektrické zařízení nevyhazujte do směrného komunálního odpadu. K jeho předání pro recyklaci nebo řádnou likvidaci využijte veřejný systém svozu odpadu nebo vaše dostupné systémy sběru. Nebo jej vraťte vašemu dodavateli.

2.7 Pokud není k dispozici tištěný návod.

Na požádání a bez dalších nákladů bude uživateli pro každé zakoupené zařízení poskytnuta jedna tištěná verze návodu v některém z dostupných jazyků.

Dansk

1. SIKKERHEDS ASPEKTER

1.1 Elektrisk sikkerhed

Udstyret må kun bruges i rum der opfylder dansk lovgivning.

Udstyret må kun forbindes til 230 V udtag med jord.

1.2 Eksplosions fare

Må ikke anvendes i rum hvor der er eksplosive gasser.

Afbryd apparaturet før desinfektion eller anden rengøring foretages i rummet hvor det anvendes.

1.3 Operationel sikkerhed

- Apparatet er beregnet for kontinuerlig brug
- Ved brug af apparaturet sammen med kortbølge eller mikrobølge kan have indflydelse på udgangseffekt af apparaturet.
- Ved brug af højfrekvens kirurgiapparater samtidig med anvendelse af apparaturet, kan føre til forbrændinger under elstimulationselektroderne
- Patienter med elektriske implantater (f.eks. pacemaker) må kun behandles efter anvisninger fra lægen.
- Må ikke anvendes i våde rum.
- Apparatet må ikke steriliseres eller desinficeres.
- ⁽¹⁾ Elektroder og elektrodekabler bør efterses jævnligt. Beskadigede elektroder og kabler bør straks udskiftes.
- En passende og sikker brug af udstyret er kun garanteret, hvis standard og/eller ekstra tilbehør, som nævnt i "Operationel instructions", anvendes.
- For at garantere maksimal sikkerhed ved brug af udstyret, anbefales det at få udstyret efterset 1 gang pr. år af teknisk uddannet personale.
- ⁽¹⁾ Sikkerhedsstandarderne for elektroterapi rekommanderer ikke at anvende strømstyrke der overstiger 2.0 mA/cm². Ved iontophorese bør styrken ikke overstige 0.2 mA/cm² for ikke at forårsage hudirritation og forbrændinger.
- En optimal behandling starter med at undersøge patienten. På baggrund af undersøgelsen udarbejdes en behandlingsplan. Denne plan kontrolleres i behandlingsforløbet. På denne måde vil eventuelle risici minimeres.
- Opbevar altid "Operating instructions" i nærheden af apparaturet.
- ⁽²⁾ Udstråling fra en laser probe kan forårsage en psykologisk effekt. Laser stråler er usynlige, hvorfor udstyret ikke må anvendes af uautoriseret personale.
- ⁽²⁾ Se aldrig ind i laserprobe, anvend beskyttelsesbriller, og laserprobe må ikke rettes mod andres personers øjne.
- ⁽²⁾ Terapeuten og patienten skal anvende laser beskyttelsesbriller. Du kan bruge laser-briller, der opfylder minimumskravene specifikationen 880-1080 nm LB2. Med de anvendte beskyttelsesbriller, skal det være muligt at se de kontrolknapper og lamper på apparatet.
- ⁽²⁾ Anvend ikke laserproben i nærheden af brændbare materialer og væsker ved behandlingen.
- ⁽²⁾ Apparatet er forsynet med en startlås til start af apparaturet. Når apparaturet ikke anvendes bør nøglen indstilles på OFF position (horisontal). apparaturet forlades bør nøglen til apparaturet udtages af apparatet og anbringes på et sikkert sted.
- ⁽²⁾ Udførelser af check af apparaturet, modifikationer, procedurer, der ikke følger anvisninger i disse "Operation Instructions", kan føre til uansvarlig udsættelse for laserstråler.
- ⁽²⁾ Advarselssymbolet  skal være anbragt ved indgangene til behandlingsrummet, hvorefter laserbehandlingen foregår.

⁽¹⁾: Kun for elektroterapiudstyr (Se brugermanual)

⁽²⁾: Kun for laserudstyr (Se brugermanual)

1.4 Transport og opbevaring

Den originale forpakning udstyret er pakket i, er beregnet til transport og opbevaring med følgende begrænsninger:

Temperatur fra -20 grader C til +60 grader C condensation.

Relativ fugtighed fra 10% til 100% incl.

Atmosfærisk tryk fra 50 kPa til 106 kPa

1.5 Brug af apparaturet

Afhængig af type udstyr (Se brugermanual) er dette beregnet til at udføre følgende behandlinger:

Elektroterapi, ultralydsbehandling, kombinationsterapi eller laser terapi.

Udstyret må kun anvendes af dertil uddannet behandler.

Bemærk:

Bedste temperatur for anvendelse af udstyret er mellem +10 og +40 °C

1.6 Instruktioner "Medical Device Directive"

Udstyret opfylder kravene til Medical Device Directive, udgivet af Europa kommissionen (93/42/ EØF)

2. INSTALLATION

2.1 Modtagelse af udstyret

Undersøg udstyret og tilbehør for transportskader. Transportskader skal omgående anmeldes til transportøren, og Informeres.

2.2 Strømstyrke

Udstyret arbejder på 100 eller 240 V / 50 - 60 Hz.

2.3 Tilslutning og start

Placer apparaturet vandret og på et stabilt underlag

Ventilationåbning må ikke være dækket

Der må ikke placeres genstande på apparaturet.

Anbring ikke udstyret i direkte sollys, eller over radiator eller anden opvarmning.

Apparaturet må ikke blive vådt

2.4 Funktionstest

- Apparaturet en fabrikens side checket for elektrisk sikkerhed.
- Når apparaturet tændes udfører mikroprocessoren en udvidet test, for at sikre at apparaturet fungerer korrekt
- Check at displayet fungerer korrekt, hvis dette ikke er tilfældet, skal Leverandøren kontaktes med henblik på service.

2.5 Transport af udstyret

Såfremt udstyret skal transporteres, bør original emballage anvendes.

2.6 Bortskaffelse



Bortskaf ikke elektrisk udstyr med det almindelige husholdningsaffald.

For at sende det til genbrug eller korrekt bortskaffelse bør du anvende de offentlige indsamlingssystemer, der er tilgængelige, eller returnere det til din forhandler.

2.7 Når der ikke medfølger en trykt manual

På bestilling og uden ekstra omkostninger fremsendes straks én papirkopi af manualen i et af de tilgængelige sprog til brugeren for hver købt enhed.

Deutsch

1. SICHERHEITSASPEKTE

1.1 Elektrische Sicherheit

Verwenden Sie das Gerät nur in einem Raum, der entsprechend den geltenden gesetzlichen Vorschriften ausgestattet ist. Schließen Sie das Gerät an eine geerdete Steckdose an, die den lokal geltenden Vorschriften für medizinische Räume entspricht.

1.2 Verhinderung von Explosionen

Verwenden Sie das Gerät nicht in einem Raum, in dem brennbare Gase oder Dämpfe vorhanden sind. Schalten Sie das Gerät aus, bevor Sie den Raum, in dem es sich befindet, z. B. desinfizieren.

1.3 Gebrauchssicherheit

- Das Gerät eignet sich für einen andauernden Gebrauch.
- Die gleichzeitige Verwendung des Gerätes mit einem Kurzwellen- oder Mikrowellengerät kann den Output des Gerätes beeinflussen.
- Die gleichzeitige Verwendung des Gerätes mit einem hochfrequenten chirurgischen Gerät kann zu Verbrennungen unter den Elektrostimulationselektroden führen.
- Patienten mit elektrischen Implantaten (z. B. Herzschrittmacher) sind nur nach medizinischem Rat zu behandeln.
- Verwenden Sie das Gerät niemals in einem Nassraum.
- Desinfizieren oder sterilisieren Sie das Gerät nicht.
- ⁽¹⁾ Kontrollieren Sie regelmäßig, ob die Isolierung der Elektrodenkabel und Elektroden noch intakt ist. Wenn nicht, müssen Kabel und/oder Elektroden ersetzt werden.
- Die ordnungsgemäße und sichere Funktion des Gerätes wird nur bei Verwendung des Standard- oder optionalen Zubehörs garantiert, welche in dieser Gebrauchsanweisung angeführt werden (*siehe Gebrauchsanweisung*)
- Um die Sicherheit des Gerätes langfristig zu gewährleisten, empfehlen wir, mindestens einmal pro Jahr eine sicherheitstechnische Kontrolle des Gerätes und des Zubehörs durchführen zu lassen.
- ⁽¹⁾ Die Sicherheitsnormen für Elektrotherapie empfehlen, die Stromdichte von 2,0 mArms/cm² nicht zu überschreiten. Bei Iontophoresebehandlungen empfehlen wir allerdings, die Stromdichte von 0,2 mArms/cm² nicht zu überschreiten. Eine Überschreitung kann zu Hautirritationen und Brandwunden führen.
- Eine optimale Behandlung beginnt mit einer Untersuchung des Patienten. Auf Grundlage dieser Untersuchung werden ein Behandlungsplan und Behandlungsziele erstellt. Während der Behandlung muss man diese genau im Auge behalten. Dadurch werden mögliche Risiken, die mit der Behandlung verbunden sind, auf ein Minimum beschränkt.
- Bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung immer in der Nähe des Gerätes auf.
- ⁽²⁾ Die Strahlung der Lasersonde kann einen physiologischen Effekt verursachen. Der Laserstrahl ist unsichtbar, die Verwendung des Lasers durch Unbefugte oder eine zu lange Exposition gegenüber der Strahlung kann zu Verletzungen führen. Daher muss jede nichttherapeutische Exposition gegenüber Laserlicht vermieden werden.
- ⁽²⁾ Schauen Sie bei der Anwendung von Lasertherapie niemals in die Lasersonde, und richten Sie diese niemals in jemandes Augen (z. B. Patient).
- ⁽²⁾ Sowohl der Therapeut, als auch der Patient müssen immer eine Laserbrille tragen. Man kann auch eine Laserbrille verwenden, die mindestens den folgenden Eigenschaften 880 – 1080 I LB2 entspricht. Mit den verwendeten Schutzbrille, muss es möglich sein die Tasten und Lichter auf dem Gerät zu sehen.
- ⁽²⁾ Bringen Sie die Lasersonde während der Behandlung nicht in die Nähe von leicht entflammaren Materialien oder Flüssigkeiten.
- ⁽²⁾ Das Gerät ist mit einem Kontaktschloss für Laseremission ausgestattet. Wenn das Gerät nicht für die Lasertherapie eingesetzt wird, stellen Sie den Schlüssel in die Position 'Aus' (= horizontal). Zur Vermeidung von unsachgemäßem Gebrauch des Gerätes, wenn dieser nicht unter therapeutischer Aufsicht steht, stellen Sie den Kontaktschlüssel auf 'Aus' und ziehen ihn aus dem Kontaktschloss.
- ⁽²⁾ Der Gebrauch von Kontrollen, Veränderungen, Handlungen oder Verfahren, die von denen abweichen, die in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben sind, können zu einer unverantwortlichen Exposition gegenüber Laserstrahlung führen.
- ⁽²⁾ Hängen Sie das Laser-Warnschild  an den Eingang zu dem Raum, in dem der Laser eingesetzt wird.

⁽¹⁾: Nur für Elektrotherapie Geräte (*Siehe Gebrauchsanweisung*)

⁽²⁾: Nur für Lasertherapie Geräte (*Siehe Gebrauchsanweisung*)

1.4 Transport und Lagerung

In seiner Originalverpackung kann das Gerät innerhalb der folgenden Grenzen transportiert und gelagert werden:

- Temperatur von –20 °C bis +60 °C;
- relative Feuchtigkeit von 10 % - 100 %, einschließlich Kondensation;
- atmosphärischer Druck von 50 kPa - 106 kPa.

1.5 Einsatz des Gerätes

Abhängig vom Gerätetyp (*Siehe Gebrauchsanweisung*) ist das Gerät ausschließlich für die Verabreichung von Elektro-, Ultraschall-, Kombinations- und/oder Lasertherapie bestimmt. Nur befugte Personen dürfen das Gerät benutzen (mit Ausbildung in den oben angeführten Therapieformen). Dabei müssen die Vorschriften, die in dieser Gebrauchsanweisung angeführt sind, strikt eingehalten werden.

HINWEIS :

Die Umgebungstemperatur für den Einsatz des Gerätes liegt zwischen +10°C und +40°C.

1.6 Medizinproduktegesetz

Das Gerät entspricht den jüngsten essentiellen Anforderungen des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Europäischen Kommission (93/42/EWG).

2. INSTALLATION

2.1 Bei Empfang Ihres Gerät

Kontrollieren Sie, ob das Gerät während des Transports nicht beschädigt wurde.

Kontrollieren Sie ebenfalls, ob das Zubehör intakt und vollständig ist.

(*Siehe Gebrauchsanweisung*).

Im Falle einer Beschädigung und/oder eines Defekts informieren Sie Ihren Lieferanten unverzüglich (= spätestens innerhalb von 3 Werktagen nach Auslieferung) per Telefon, Fax, E-Mail oder Brief.

Verwenden Sie das Gerät bei Beschädigung nicht.

2.2 Netzspannung

Das Gerät eignet sich für eine nominale Netzspannung von 100 - 240 V / 50 - 60 Hz.

2.3 Anschluss und Start

- Stellen Sie das Gerät horizontal und stabil auf.
- Decken Sie die Lüftungsöffnung nicht ab.
- Stellen Sie nichts auf das Gerät.
- Lassen Sie keine Flüssigkeiten in das Gerät laufen.
- Stellen Sie das Gerät nicht in die Sonne oder über eine Wärmequelle.

2.4 Funktionstest

- Das Gerät wird während der Produktion auf elektrische Sicherheit getestet.
- Beim Einschalten des Gerätes führt der Mikroprozessor jeweils einen umfassenden Test durch, um die ordnungsgemäße Funktion des Gerätes zu kontrollieren.
- Kontrollieren Sie danach, ob der Bildschirm korrekt funktioniert. Wenn das nicht der Fall ist, dürfen Sie das Gerät nicht verwenden. Verständigen Sie den Reparaturdienst des lokalen GymnaUniphy-Vertragshändlers.

2.5 Transport des Gerätes

Wenn der Versand des Gerätes erforderlich und/oder wünschenswert ist, empfehlen wir Ihnen, dabei die ursprüngliche Verpackung zu verwenden.

2.6 Entsorgung



Entsorgen sie dieses Gerät nicht über den normalen Hausmüll. Um sie dem Recycling oder einer ordnungsgemäßen Entsorgung zuzuführen, nutzen Sie das öffentliche Sammelsystem oder geben Sie es an ihren Lieferanten zurück.

2.7 Falls keine gedruckte Gebrauchsanleitung mitgeliefert wurde

Dem Benutzer wird auf Anfrage und ohne zusätzliche Kosten eine Papierkopie der Gebrauchsanleitung in einer der verfügbaren Sprachen zeitnah für jedes gekaufte Gerät zur Verfügung gestellt.

English

1. SAFETY ASPECTS

1.1 Electrical safety

The appliance may only be used in a room equipped with conveniences meeting the legal requirements in force. The appliance must be connected to a properly grounded wall plug that meets the locally applicable requirements for medical rooms.

1.2 Explosion prevention

Do not operate the appliance in a room where inflammable gases or fumes might be present. Switch off the device before starting to disinfect or decontaminate the room where it is placed, for instance.

1.3 Operational safety

- The appliance is suitable for continuous use.
- Using the appliance together with a short wave or microwave appliance might have an influence on the output of the appliance.
- Using the appliance simultaneously with a high-frequency surgery apparatus might lead to burns under the electro-stimulating electrodes.
- Patients with electrical implants (e.g. pacemaker) may only be treated after gaining medical advice.
- Do not operate the appliance in a wet room.
- Do not disinfect or sterilize the appliance.
- ⁽¹⁾ Regularly check if the insulation of the electrode cables and the electrodes themselves is still intact. If this is not the case, replace the wiring and/or the electrodes.
- An appropriate and safe use of the appliance is only guaranteed if one uses the standard and/or optional accessories, mentioned in these Operating Instructions.
- In order to warrant the safety of the appliance for a longer period of time, we advise you to have the unit itself and the accessories checked at least once a year during a safety and technical control.
- ⁽¹⁾ The safety standards for electrotherapy recommend not exceeding the current density of 2.0 mA/cm². During iontophoresis treatments, however, we recommend not to exceed the current density of 0.2 mA/cm². Overstepping might cause skin irritation and burns.
- An optimal treatment starts with an examination of the patient. Based upon these findings a treatment plan and treatment objectives can be established. One has to control these plans and objectives very thoroughly during the treatment itself. In that way, possible risks linked to the treatment can be minimized.
- Always keep these Operating Instructions in the vicinity of the appliance.
- ⁽²⁾ The radiation of a laser probe can cause a physiological effect. The laser beam is invisible; the use of the laser by unauthorized persons or a longer exposure to the radiation might cause injuries. That is the reason why any non-therapeutic exposure should be avoided.
- ⁽²⁾ Never look into the laser probe during a laser therapy, and never point the probe to somebody else's eyes (e.g. the patient).
- ⁽²⁾ The therapist as well as the patient must wear laser goggles during the treatment. One can use laser goggles having at least the specification 880 – 1080 I LB2. With the used goggles, it must be possible to see the control buttons and lights on the device.
- ⁽²⁾ Do not hold the laser probe in the vicinity of inflammable materials or liquids during the treatment.
- ⁽²⁾ The appliance is equipped with an ignition lock to start the laser emission. In the event that the appliance is not used for laser therapeutic purposes, this locking key is to be set in the "OFF" position (= horizontal). To avoid inexperienced use when the appliance unit is not under the supervision of the therapists, it is strongly advised to switch the locking key to "OFF" and to extract the key from the unit.
- ⁽²⁾ The application of checks, modifications, operations or procedures deviating from those mentioned in these Operating Instructions can lead to irresponsible exposures to laser radiations.
- ⁽²⁾ The warning symbol Laser  must be affixed at the entrance of the room where the laser will be operated.

⁽¹⁾: Only for Electrotherapy appliances (see *User manual*)

⁽²⁾: Only for Lasertherapy appliances (see *User manual*)

1.4 Transportation and storage

The way it is packed in its original transport packaging, the appliance is suitable for transportation and storage within the following limits:

- Temperature from -20°C to $+60^{\circ}\text{C}$;
- Relative humidity from 10 % - 100 %, inclusive condensation;
- atmospheric pressure from 50 kPa - 106 kPa.

1.5 Use of the appliance

Dependent on the type of appliance (*see User manual*) it is exclusively designed to administer the following therapies: electrotherapy, ultrasound therapy, combined therapy and/or laser therapy. The use of the unit is strictly limited to authorised and expert personnel (trained in the application of the therapies mentioned above). It is mandatory to follow the directives in these Operating Instructions as closely as possible.

NOTE:

The ambient temperature for operating the appliance is between $+10^{\circ}\text{C}$ and $+40^{\circ}\text{C}$.

1.6 Instructions Medical Device Directive

The appliance meets the most recent adapted essential requirements stated in the Medical Device Directive issued by the European Commission (93/42/EEC).

2. INSTALLATION

2.1 On receipt of the appliance

Check if the appliance was not damaged during the shipment.

Also check if the accessories are intact and complete. (*See Operation manual*). In the event of any damage and/or malfunction notify your supplier immediately (= within 3 working days after the delivery) by means of telephone, fax, e-mail or letter. In the case of damage, the unit may not be operated.

2.2 Mains voltage:

The appliance is suitable for a rated mains voltage of 100 - 240 V / 50 - 60 Hz.

2.3 Connecting and starting

- Place the appliance horizontally and stable.
- The ventilation opening may not be covered.
- No objects may be put on the appliance.
- Do not let any liquid drop over the appliance.
- Do not put the appliance in direct sunlight and do not put it above a heat source.

2.4 Functional test

- During production the appliance is thoroughly checked for electrical safety.
- When switching on the appliance, the microprocessor is performing an extensive test In order to verify the correct functioning of the unit.
- Check if the display is functioning properly. If this is not the case, do not continue to use the device and inform the repair services of your local GymnaUniphy dealer.

2.5 Transport of the appliance

If it is necessary to dispatch the appliance, we recommend that you use the original packaging to do so.

2.6 Disposal



Do not dispose this electrical equipment with the general household waste. To forward them to recycling or proper disposal, use the public collection system or collection systems available to you. Or return them to your supplier.

2.7 When no printed manual is provided

Upon request and without additional cost, one paper copy of the manual in one of the available languages will be provided promptly to the user for each purchased device.

Español

1. ASPECTOS DE SEGURIDAD

1.1 Seguridad eléctrica

El equipo sólo se debe utilizar en un área que cumpla todos los requisitos legales. Conecte el equipo a un enchufe con toma de tierra que debe seguir los requisitos legales locales para áreas médicas.

1.2 Prevención de explosiones

No utilice el equipo en presencia de gases o vapores inflamables.

Apague el equipo antes del inicio de un proceso de desinfección o descontaminación de la zona donde se encuentre el equipo.

1.3 Seguridad operativa

- El equipo puede tener un uso continuo.
- La utilización de este equipo junto a equipos de onda corta o microondas puede causar perturbaciones en el láser.
- La utilización del equipo simultáneamente con aparatos quirúrgicos de alta frecuencia puede conllevar quemaduras bajo los electrodos durante la electroestimulación.
- Pacientes con implantes eléctricos (marcapasos) sólo se deben tratar después del permiso de un médico.
- No use el equipo en un área húmeda.
- No desinfecte o esterilice el equipo.
- ⁽¹⁾ Compruebe regularmente que el aislamiento de los electrodos y sus cables está intacto. Si no es el caso, reemplace el cableado y/o los electrodos.
- Un uso apropiado y seguro del equipo sólo se garantiza si se utilizan los accesorios estándar y/o opcionales, mencionados en estas Instrucciones Operativas.
- Para garantizar la seguridad del equipo durante un periodo de tiempo largo, deberá chequear la unidad y sus accesorios al menos una vez al año durante un control técnico y de seguridad.
- ⁽¹⁾ Los estándares para una estimulación eléctrica son de un máximo de $2.0 \text{ mA}_{\text{rms}}/\text{cm}^2$ de densidad de corriente. Sin embargo, en tratamientos de iontoforesis, el máximo de densidad de corriente es de $0.25 \text{ mA}/\text{cm}^2$. Sobrepasando este valor se pueden causar quemaduras e irritación de la piel.
- Para un tratamiento óptimo, lo mejor es realizar un chequeo previo al paciente. Basándose en los resultados encontrados, se formulará el protocolo de tratamiento con los objetivos a alcanzar. Siga este protocolo de tratamiento cuidadosamente durante la terapia. Esto limitará al mínimo la posibilidad de riesgos relacionados con el tratamiento.
- Mantenga siempre este manual de instrucciones con el equipo.
- ⁽²⁾ La radiación de una sonda láser puede causar efectos fisiológicos. El haz del láser es invisible; la utilización del láser por personal no autorizado o una exposición larga a la radiación puede causar daños. Por esta razón se deben evitar las exposiciones no terapéuticas.
- ⁽²⁾ No mire directamente al haz del láser durante la terapia, y nunca apunte la sonda hacia los ojos de cualquier persona (p.e. el paciente).
- ⁽²⁾ Tanto el terapeuta como el paciente deben llevar gafas para láser durante todo el proceso. También se pueden utilizar gafas para láser con al menos las siguientes características 880 – 1080 I LB2. Con las gafas usadas, debe ser posible ver los botones de control y las luces de la unidad.
- ⁽²⁾ No tenga la sonda láser en la vecindad de material inflamable o líquidos durante el tratamiento.
- ⁽²⁾ El equipo tiene una cerradura de encendido para iniciar la emisión del láser. En el caso de no utilizar el equipo para propósitos terapéuticos no relacionados con el láser, la llave de la cerradura debe estar colocada en posición "OFF" (= horizontal). Para evitar el uso por parte de personal inexperto cuando el equipo no se encuentra bajo la supervisión de un terapeuta recomendamos poner en posición "OFF" la llave de la cerradura y extraerla de la unidad.
- ⁽²⁾ La realización de chequeos, modificaciones, operaciones o procedimientos que no sigan lo mencionado en estas Instrucciones Operativas pueden conllevar la exposición a radiaciones láser peligrosas.
- ⁽²⁾ Se debe colocar el símbolo de aviso Láser  en la entrada de la habitación donde operará el equipo láser.

⁽¹⁾: Sólo para aplicaciones de Electroterapia (vea el Manual del usuario)

⁽²⁾: Sólo para aplicaciones de Terapia láser (vea el Manual del usuario)

1.4 Transporte y almacenaje

Con su embalaje original se podrá transportar y almacenar el equipo teniendo en cuenta los siguientes puntos:

- Temperatura de -20 °C a +60 °C;
- Humedad relativa de 10% a 100%, incluyendo la condensación;
- Presión Atmosférica de 50 kPa a 106 kPa.

1.5 Utilización del equipo

Dependiendo del tipo de equipo (vea *Manual del usuario*) este está diseñado exclusivamente para administrar las siguientes terapias: electroterapia, ultrasonidos, terapia combinada y/o terapia por láser. La utilización de la unidad está limitada estrictamente a personal autorizado y experto (entrenado en la aplicación de las terapias mencionadas anteriormente). Es obligatorio seguir las directrices de estas Instrucciones Operativas tan cerca como sea posible.

NOTA:

La temperatura ambiente para la utilización del equipo debe estar entre +10°C y +40°C.

1.6 Instrucciones de la Directiva para Equipos Médicos

El equipo cumple con los requerimientos esenciales más recientes establecidos en la Directiva para Equipos Médicos de la Comisión Europea (93/42/CEE).

2. INSTALACIÓN

2.1 Al recibir el equipo

Compruebe si el equipo ha resultado dañado durante el transporte.

Compruebe si los accesorios están intactos y completos. (Vea el *Manual Operativo*). Informe a su suministrador de cualquier daño o defecto en un máximo de 3 días hábiles después de la recepción. Indique el problema por teléfono, fax, e-mail o carta. Informe a su suministrador de cualquier daño o defecto en un máximo de 3 días hábiles después de la recepción. No utilice el equipo si está dañado o es defectuoso.

2.2 Voltaje:

El equipo está diseñado para un voltaje de 100 a 240 V / 50 - 60 Hz.

2.3 Conexión e inicio

- Coloque el equipo sobre una superficie estable y horizontal.
- No cubra las aberturas de ventilación.
- No coloque objetos sobre el equipo.
- No deje penetrar líquidos en el equipo.
- No sitúe el equipo directamente a la luz solar o cerca de una fuente de calor.

2.4 Test funcional

- Durante su fabricación el equipo es chequeado completamente para su seguridad eléctrica.
- Cuando se enciende el equipo, el microprocesador realiza un extenso test para verificar el correcto funcionamiento de la unidad.
- Compruebe que la pantalla funciona correctamente. Si no es el caso, deje de utilizar el aparato e informe al servicio de reparación o su distribuidor local de GymnaUniphy.

2.5 Transporte del equipo

Si es necesario desplazar el equipo, le recomendamos la utilización del embalaje original.

2.6 Disposición



No bote este equipo eléctrico al basurero o junto con la basura común. Para reciclar o disponer adecuadamente, utilizar el sistema público de recolección de residuos, el que esté disponible para usted, o regréselo a su proveedor

2.7 Cuando no se haya suministrado manual impreso

A petición y sin costo adicional, se entregará al usuario sin demora una copia en papel del manual para cada dispositivo comprado en uno de los idiomas disponibles.

Eesti keel

1. OHUTUSEGA SEOTUD ASPEKTID

1.1 Elektriohutus

Aparaati tohib kasutada ainult ruumis, mis on varustatud kehtivate seaduslike nõuete kohaselt. Aparaat tuleb ühendada korrektselt maandatud pistikupesaga, mis vastab piirkonna kehtivatele meditsiini ruumide nõuetele.

1.2 Plahvatuse ennetamine

Ärge kasutage aparati ruumis, kus võib esineda kergsüttivaid gaase või auru. Lülitage aparaat välja enne, kui hakkate näiteks desinfitseerima või saasteainetest puhastama ruumi, kus see asub.

1.3 Kasutamissohutus

- Aparaat on sobiv pidevaks kasutamiseks.
- Aparaadi kasutamine koos lühilaine- või mikrolaineaparaatidega võib mõjutada aparadi võimsust.
- Aparaadi samaaegne kasutamine kõrgsageduslike kirurgiseadmetega võib viia põletusteni elektrostimuleerivate elektroodide all.
- Patsiente, kellel on elektrilised implantaadid (näiteks südamerütmur), võib ravida ainult pärast meditsiinilise soovitusel saamist.
- Ärge kasutage aparati märjas ruumis.
- Ärge desinfitseerige ega steriliseerige aparati.
- ⁽¹⁾ Kontrollige korrapäraselt, et elektroodide kaablid ja elektroodid ise oleksid vigastamata. Kui see nii ei ole, vahetage juhtmetik ja/või elektroodid välja.
- Aparaadi asjakohane ja ohutu kasutamine on tagatud vaid siis, kui kasutatakse selles kasutusjuhendis mainitud standardseid ja/või valikulisi tarvikuid.
- Et tagada aparadi ohutus pikemaks ajaks, soovime aparati ja tarvikuid kontrollida vähemalt kord aastas ohutus- ja tehnilise kontrolli ajal.
- ⁽¹⁾ Elektriravi ohutusstandardid soovivad mitte ületada voolutihedust 2,0 mA/cm². Lontoforeesravi jooksul aga soovime mitte ületada voolutihedust 0,2 mA/cm². Piirangute ületamine võib põhjustada nahaärritust ja põletusi.
- Optimaalne ravi algab patsiendi läbivaatusega. Vastavalt leidudele saab määrata ravi plaani ja eesmärgid. Ravi vältel tuleb neid plaane ja eesmärgi väga põhjalikult kontrollida. Seeläbi on võimalik minimeerida raviga seotud võimalikke ohte.
- Hoidke seda kasutusjuhendit alati aparadi läheduses.
- ⁽²⁾ Lasersondi kiirus võib põhjustada füsioloogilisi toimeid. Laserkiir on nähtamatu; kui laserit kasutavad volitamata isikud või kiirgusega puututakse kokku pikemaajaliselt, võib see põhjustada vigastusi. Seetõttu tuleb vältida igasugust mitteraviotstarbelist kokkupuudet.
- ⁽²⁾ Ärge kunagi vaadake laserravi ajal lasersondi sisse ega suunake sondi kellegi teise (nt patsiendi) silmade poole.
- ⁽²⁾ Nii kiiritusravi tehnik kui ka patsient peavad kandma ravi ajal kaitseprille. Kasutada tuleb kaitseprille spetsifikatsiooniga vähemalt 880–1080 nm LB2. Kasutatavate kaitseprillidega peab olema võimalik näha aparadi kontrollnuppe ja tulesid.
- ⁽²⁾ Ärge hoidke ravi ajal lasersondi kergsüttivate materjalide või vedelike läheduses.
- ⁽²⁾ Aparaat on varustatud süütelukuga laseremissiooni käivitamiseks. Juhul kui aparati ei kasutata laserravi eesmärgil, tuleb süütelukk lülitada asendisse „OFF” (horisontaalne). Oskamatu kasutamise vältimiseks ajal, kui aparaat ei ole kiiritusravi tehnika järelevalve all, soovime tungivalt lülitada süütelukk asendisse „OFF” ja võti aparadist välja võtta.
- ⁽²⁾ Kontrollide, muudatuste, toimingute või protseduuride rakendamine, mis erinevad selles kasutusjuhendis mainitust, võib viia vastutusetu kokkupuuteni laserkiirgusega.
- ⁽²⁾ Hoiatussümbol Laser  peab olema kinnitatud selle ruumi sissepääsu külge, kus laserit kasutatakse.

⁽¹⁾: Ainult elektriravi aparadiidele (vaadake kasutusjuhendit)

⁽²⁾: Ainult laserravi aparadiidele (vaadake kasutusjuhendit)

1.4 Transport ja hoiustamine

Originaalpakendis pakitud viisil võib aparati transportida või hoiustada järgmistes tingimustes:

- Temperatuur -20°C kuni $+60^{\circ}\text{C}$
- Suhteline õhuniiskus 10 – 100%, kaasa arvatud kondensatsioon;
- Atmosfäärirõhk 50 kPa – 106 kPa.

1.5 Aparadi kasutamine

Aparadi tüübist olenevalt (*vaadake kasutusjuhendit*), on see ette nähtud järgmiste raviviiside jaoks: elektriravi, ultraheliravi, kombineeritud ravi ja/või laserravi. Aparati võib kasutada rangelt ainult volitatud ja asjatundlik personal (kes on läbinud eelmainitud raviviiside õppe). Selle kasutusjuhendi juhiste võimalikult täpne järgimine on kohustuslik.

MÄRKUS.

Aparadi kasutamiseks sobiv ümbritseva keskkonna temperatuur on $+10^{\circ}\text{C}$ ja $+40^{\circ}\text{C}$ vahel.

1.6 Meditsiiniseadmete direktiivi juhised

See aparat vastab Euroopa Nõukogu Meditsiiniseadmete direktiivi (93/42/EEC) viimati kohandatud põhinõuetele.

2. PAIGALDUS

2.1 Aparadi kättesaamisel

Kontrollige, kas aparat on transportimisel kahjustunud.

Kontrollige, kas tarvikud on vigastamata ja terviklikud. (*Vaadake kasutusjuhendit*) Aparadi kahjustumise või rikke korral teavitage viivitamatult tarnijat (3 tööpäeva jooksul pärast tarnekuupäeva) telefoni, faksi, meili või kirja teel. Kahjustumise korral ei tohi aparati kasutada.

2.2 Voolvõrgu pinge

Aparadile on sobilik vooluvõrgu hinnanguline pinge 100–240 V / 50–60 Hz.

2.3 Ühendamine ja käivitamine

- Asetage aparat stabiilsesse horisontaalsesse asendisse.
- Ventilatsioonivad ei tohi olla kaetud.
- Aparadi peale ei tohi panna mitte ühtegi eset.
- Ükski vedelik ei tohi aparadi peale tilkuda.
- Ärge asetage aparati otsese päikesevalguse kätte ega soojusallikate kohale.

2.4 Funktsionaalkontroll

- Aparat läbib tootmise vältel põhjaliku elektrihoituse kontrolli.
- Aparati sisse lülitades teeb mikroprotsessor ulatusliku katse, et kinnitada aparadi korrapärane toimimine.
- Kontrollige, kas kuvar toimib nõuetekohaselt. Kui see nii ei ole, lõpetage aparadi kasutamine ja teavitage kohaliku GymnaUniphy edasimüüja rikketeenistust.

2.5 Aparadi transport

Kui aparati on tarvis lähetada, soovime selleks kasutada originaalpakendit.

2.6 Seadme utiliseerimine



Ärge visake elektrilist aparatuuri ära koos olmejäätmetega. Edastage need taaskasutusse või nõuetekohaseks utiliseerimiseks, kasutades avalikku kogumissüsteemi või muid olemasolevaid süsteeme. Või tagastage need varustajale.

2.7 Kui trükitud juhend puudub

Soovi korral antakse kliendile ilma lisakuluta üks paberkandjal kasutusjuhendi eksemplar ühes olemasolevas keeleversioonis iga ostetud aparadi kohta.

Ελληνικά

1. ΘΕΜΑΤΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

1.1 ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΗΛΕΚΤΡΙΚΟΥ ΡΕΥΜΑΤΟΣ

Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο σε χώρους που πληρούν όλες τις τεχνικές προδιαγραφές όπως αυτές καθορίζονται από την αντίστοιχη νομοθεσία της κάθε χώρας. Η συσκευή πρέπει να συνδέεται σε πρίζα με γείωση η οποία πληροί τις προδιαγραφές που απαιτούνται για τις ηλεκτρικές εγκαταστάσεις ιατρικών χώρων.

1.2 ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΚΑΙ ΕΚΡΗΞΗ

Η συσκευή δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε χώρους με εύφλεκτα αέρια ή αναθυμιάσεις. Κατά τη διάρκεια της απολύμανσης του χώρου εργασίας, η συσκευή πρέπει να είναι κλειστή, επειδή ορισμένα απορρυπαντικά εξατμίζονται και κατά συνέπεια δημιουργούν ένα εύφλεκτο μείγμα.

1.3 ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

- Η συσκευή είναι σχεδιασμένη για συνεχή λειτουργία.
- Εφόσον η συσκευή χρησιμοποιείται κοντά σε άλλη συσκευή βραχέων ή μικροκυμάτων είναι δυνατόν να επηρεαστεί η απόδοσή της.
- Ταυτόχρονη χρήση της συσκευής με άλλη χειρουργική συσκευή υψηλής συχνότητας μπορεί να προκαλέσει εγκαύματα στον ασθενή στα σημεία τοποθέτησης των ηλεκτροδίων.
- Περιστατικά ασθενών που φέρουν ηλεκτρικά μοσχεύματα (π.χ. βηματοδότη) πρέπει να αντιμετωπίζονται μόνο κατόπιν ιατρικής γνωμάτευσης.
- Μην λειτουργείτε τη συσκευή σε χώρους με υγρασία.
- Η συσκευή δεν πρέπει να απολυμαίνεται, ούτε να αποστειρώνεται.
- ⁽¹⁾Τα καλώδια και τα ηλεκτρόδια του ασθενή πρέπει να ελέγχονται τακτικά. Ιδιαίτερη προσοχή χρειάζεται στον έλεγχο της μόνωσης που πρέπει να παραμένει ανέπαφη. Σε περίπτωση κάποιου προβλήματος στη μόνωση, τα καλώδια του ασθενούς πρέπει να αντικαθίστανται.
- Η ομαλή και ασφαλής λειτουργία της συσκευής είναι εγγυημένη μόνο όταν πραγματοποιείται με τη χρησιμοποίηση των εξαρτημάτων που περιλαμβάνονται στο βασικό ή / και στον προαιρετικό εξοπλισμό της συσκευής, όπως αυτά αναφέρονται στις οδηγίες χρήσεως.
- Για την εξασφάλιση της μακρόχρονης ζωής της συσκευής, είναι απαραίτητη η διεξαγωγή τεχνικού ελέγχου αυτής και των εξαρτημάτων της, τουλάχιστον μία φορά τον χρόνο.
- ⁽¹⁾Οι κανόνες ασφαλείας της ηλεκτροθεραπείας συνιστούν η πυκνότητα του ρεύματος να μην υπερβαίνει την τιμή των 2 mA/cm². Παρόλα αυτά, στις θεραπείες ιοντοφόρησης είναι σκόπιμο να μην υπερβαίνεται το όριο των 0,2 mA/cm², γιατί σε διαφορετική περίπτωση μπορεί να προκληθούν ερεθισμοί του δέρματος ή ακόμη και εγκαύματα.
- Για την επίτευξη της καλύτερης δυνατής θεραπείας του ασθενούς πρέπει προηγουμένως να διεξάγεται εξέταση και σύμφωνά με τα αποτελέσματα αυτής, να καθορίζονται τόσο ένα πρόγραμμα θεραπείας, όσο και οι στόχοι που πρέπει να επιτευχθούν. Κατά την διάρκεια της θεραπείας πρέπει να υπάρχει επιτήρηση έτσι ώστε οι κίνδυνοι που συνδέονται με την θεραπεία να περιορίζονται στο ελάχιστο.
- Φυλάξτε αυτές τις οδηγίες πάντα μαζί με την συσκευή.
- ⁽²⁾Η κεφαλή του λέιζερ μπορεί να προκαλέσει φυσιολογικά αποτελέσματα. Η δέσμη του λέιζερ δεν είναι ορατή. Η χρήση του λέιζερ από αναρμόδια άτομα ή η παρατεταμένη έκθεση στην ακτινοβολία του μπορεί να προκαλέσει τραυματισμούς. Κατά συνέπεια, η έκθεση στην ακτινοβολία λέιζερ για μη θεραπευτικούς σκοπούς πρέπει να αποφεύγεται.
- ⁽²⁾Κατά τη διάρκεια μιας θεραπείας με λέιζερ απαγορεύεται να κοιτάζει κανείς την κεφαλή του λέιζερ ή να την κατευθύνει στα μάτια άλλου (π.χ. του ασθενούς).
- ⁽²⁾Θεραπευτής, καθώς και η ασθενής πρέπει να φοράει γυαλιά λέιζερ όλη την ώρα. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε γυαλιά λέιζερ που πληρούν τις ελάχιστες προδιαγραφές 880 – 1080 I LB2. Με τα γυαλιά που χρησιμοποιούνται, πρέπει να είναι δυνατό για να δείτε τα κουμπιά ελέγχου και τα φώτα στη μονάδα.
- ⁽²⁾Κατά τη διάρκεια της θεραπείας απαγορεύεται η χρήση της κεφαλής του λέιζερ κοντά σε εύφλεκτα υλικά ή σε υγρά.
- ⁽²⁾Η συσκευή διαθέτει κλειδί για την έναρξη της λειτουργίας του λέιζερ. Όταν δεν χρησιμοποιείται για θεραπευτικούς σκοπούς, το κλειδί πρέπει να βρίσκεται στη θέση "OFF" (οριζόντια). Για την αποφυγή της χρήσης της συσκευής από άλλο άτομο μη ειδικό, εφόσον ο θεραπευτής δεν είναι παρών, το κλειδί πρέπει να βρίσκεται στη θέση "OFF" και να απομακρύνεται από τη συσκευή.
- ⁽²⁾Η διεξαγωγή ελέγχων, μετατροπών, εργασιών ή διαδικασιών που διαφοροποιούνται από τις αναφερόμενες οδηγίες χρήσης μπορεί να οδηγήσουν σε ανεύθυνη έκθεση σε ακτινοβολία λέιζερ.
- ⁽²⁾Το σύμβολο προαγγελίας λέιζερ  πρέπει να τοποθετείται στην είσοδο του χώρου στον οποίο γίνεται χρήση του.

⁽¹⁾: Ισχύει μόνο για τις συσκευές Ηλεκτροθεραπείας (δείτε εγχειρίδιο χρήσης).

⁽²⁾: Ισχύει μόνο για τις συσκευές λέιζερ (δείτε εγχειρίδιο χρήσης).

1.4 ΜΕΤΑΦΟΡΑ & ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Ο τρόπος με τον οποίο συσκευάζεται στην αρχική συσκευασία μεταφοράς της, η συσκευή είναι κατάλληλη για μεταφορά και αποθήκευση εντός των ακόλουθων ορίων:

- Θερμοκρασία από -20° C μέχρι +60° C.
- Σχετική υγρασία από 10% μέχρι 100%, συμπεριλαμβανομένης και της συμπύκνωσης.
- Ατμοσφαιρική πίεση από 50 kPa μέχρι 160 kPa.

1.5 ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Η συσκευή και τα εξαρτήματά της (δείτε εγχειρίδιο χρήσης) πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά σε ηλεκτροθεραπείες, σε θεραπείες με υπέρηχους, σε συνδυασμένες θεραπείες και σε θεραπείες με λέιζερ. Η χρήση της πρέπει να γίνεται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό (εκπαιδευμένο στην ηλεκτροθεραπεία, στη θεραπεία με υπέρηχους, στη συνδυασμένη θεραπεία, στη θεραπεία με λέιζερ). Είναι σημαντικό να τηρούνται όσο το δυνατόν πιο πιστά οι οδηγίες του παρόντος εγχειριδίου.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

Η θερμοκρασία περιβάλλοντος για τη λειτουργία της συσκευής είναι μεταξύ +10 έως +40 °C.

1.6 ΔΙΕΘΝΗ ΠΡΟΤΥΠΑ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ

Η συσκευή πληροί τις πιο πρόσφατες απαιτήσεις της Οδηγίας περί Ιατρικών Συσκευών (93/42/ΕΟΚ) της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

2. ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ

2.1 ΕΛΕΓΧΟΣ

Ελέγξτε ότι η συσκευή και τα εξαρτήματά της δεν έχουν καταστραφεί κατά τη διάρκεια της μεταφοράς και ότι όλα τα εξαρτήματα είναι άθικτα και πλήρη (δείτε τις οδηγίες χρήσεως). Σε περίπτωση που λείπει κάτι ή παρατηρηθεί κάποια ζημιά ή κακή λειτουργία πρέπει να ενημερώσετε άμεσα τον προμηθευτή σας (εντός 3 εργάσιμων ημερών). Σε περίπτωση βλάβης ή ζημιάς απαγορεύεται η χρησιμοποίηση της συσκευής.

2.2 ΤΡΟΦΟΔΟΣΙΑ

Η συσκευή είναι κατάλληλη για τάσεις των 100 - 240 V / 50 - 60 Hz.

2.3 ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ & ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ

- Τοποθετήστε την συσκευή οριζόντια και σε σταθερή θέση.
- Βεβαιωθείτε ότι οι έξοδοι στη αριστερή πλευρά της συσκευής δεν εμποδίζονται, για τον ομαλό εξαερισμό της.
- Μην τοποθετείτε αντικείμενα επάνω στο μηχάνημα.
- Μην επιτρέπετε την είσοδο υγρών μέσα στη συσκευή.
- Μην τοποθετείτε την συσκευή κοντά σε πηγές θερμότητας, όπως π.χ. καλοριφέρ, συσκευές θέρμανσης και αποφύγετε την απευθείας έκθεσή της στην ηλιακή ακτινοβολία.

2.4 ΕΛΕΓΧΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

- Η συσκευή ελέγχεται σε όλα τα στάδια της κατασκευής της σε σχέση με τις επιδόσεις και την ασφάλειά της.
- Κάθε φορά που θέτετε σε λειτουργία τη συσκευή, ο επεξεργαστής της συσκευής διεξάγει λεπτομερή έλεγχο, προκειμένου να βεβαιωθεί ότι όλα λειτουργούν σωστά.
- Βεβαιωθείτε ότι η οθόνη λειτουργεί σωστά. Αν όχι, μην χρησιμοποιήσετε την συσκευή και ενημερώστε το service του τοπικού αντιπροσώπου της GymnaUniphy.

2.5 ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Αν είναι απαραίτητη η μεταφορά της συσκευής καλύτερα να χρησιμοποιήσετε την αρχική συσκευασία της.

2.6 ΔΙΑΘΕΣΗ



Μην απορρίπτετε αυτή την ηλεκτρική συσκευή με τα κοινά οικιακά απόβλητα. Για να τη προωθήσετε για ανακύκλωση ή σωστή καταστροφή, χρησιμοποιήστε το δημόσιο σύστημα παραλαβής ή άλλα συστήματα παραλαβής που σας είναι διαθέσιμα. Ή επιστρέψτε την στον προμηθευτή σας.

2.7 Όταν δεν διατίθεται τυπωμένο εγχειρίδιο

Κατόπιν αιτήματος και χωρίς επιπλέον κόστος, ένα αντίγραφο του εγχειριδίου σε μία από τις διαθέσιμες γλώσσες θα πρέπει να παρέχεται άμεσα στο χρήστη για κάθε συσκευή που αγοράζεται.

Français

1. CONSIGNES DE SECURITE

1.1 Sécurité électrique

L'appareil ne peut être utilisé que dans des locaux équipés conformément à toutes les prescriptions en vigueur. Branchez l'appareil à une prise de courant avec mise à la terre, qui soit conforme aux exigences locales en vigueur pour locaux médicaux.

1.2 Sécurité explosion

L'appareil ne convient pas à l'utilisation dans des locaux où se trouvent des gaz ou vapeurs inflammables. Débranchez l'appareil avant de désinfecter le local où il se trouve.

1.3 Sécurité d'emploi

- L'appareil convient à un usage en continu.
- L'utilisation de l'appareil en même temps qu'un appareil à ondes courtes ou à micro-ondes peut influencer le fonctionnement de l'appareil,
- L'utilisation de l'appareil en même temps qu'un appareil chirurgical à haute fréquence peut provoquer des brûlures sous les électrodes d'électrostimulation.
- Les patients qui ont des implants électriques (par ex. Pacemaker– stimulateur cardiaque), ne peuvent être traités qu'après avis médical.
- L'appareil ne convient pas à l'utilisation dans des locaux humides.
- L'appareil ne peut pas être désinfecté ni stérilisé.
- ⁽¹⁾ Les câbles et électrodes des patients doivent être contrôlés régulièrement. Il faut s'assurer que l'isolation est intacte. En cas d'isolation insuffisante, il faut remplacer les câbles des patients.
- Le fonctionnement correct et en toute sécurité de l'appareil ne peut être garanti qu'en cas d'utilisation des accessoires et/ou en option repris dans le présent mode d'emploi.
- Pour pouvoir assurer la sécurité de l'appareil à long terme, nous vous conseillons de procéder au contrôle technique de sécurité de l'appareil et des accessoires 1 fois par an minimum.
- ⁽¹⁾ Les normes de sécurité en matière d'électrothérapie conseillent de ne pas dépasser une densité de courant de $2,0 \text{ mAeff/cm}^2$. Pour les traitements par iontophorèse, nous conseillons de ne pas dépasser une densité de courant de $0,2 \text{ mAeff/cm}^2$. Le dépassement de ces valeurs peut irriter la peau et entraîner des lésions cutanées.
- Pour offrir à chaque patient un traitement optimal, il faut examiner le patient. Il faut ensuite définir un plan de traitement et des objectifs de traitement sur la base des observations. En cours de traitement, il faut les contrôler soigneusement, ce qui permettra également de limiter au minimum les risques éventuels liés au traitement.
- Il faut conserver ce mode d'emploi avec l'appareil.
- ⁽²⁾ Le rayonnement de la sonde laser peut provoquer un effet physiologique. Le rayon laser est invisible, l'usage du laser par des personnes non autorisées ou une exposition de longue durée au rayonnement peut entraîner des lésions. Pour cette raison, toute exposition non-thérapeutique à la lumière laser doit être évitée.
- ⁽²⁾ Ne regardez jamais dans une sonde laser pendant le traitement et ne l'orientez jamais sur les yeux d'une personne (par ex. le patient).
- ⁽²⁾ Le thérapeute et le patient doivent toujours porter des lunettes de protection laser. Vous pouvez utiliser des lunettes laser qui répondent à la spécification minimale 880 – 1080 I LB2. Avec les lunettes utilisées, il doit être possible de voir les boutons de commande et de lumières sur le dispositif
- ⁽²⁾ Pendant le traitement, la sonde laser ne doit pas être utilisée en présence de matériaux ou liquides facilement inflammables.
- ⁽²⁾ L'appareil est équipé d'un interrupteur à clé pour actionner l'émission laser. Si l'appareil ne fonctionne pas, la clé doit être mise sur la position 'off' (=horizontale). Pour éviter tout usage par des personnes non autorisées, la clé doit être placée sur la position 'off' puis ensuite être retirée de l'appareil.
- ⁽²⁾ L'usage de contrôles, modifications, actions ou procédures qui diffèrent de celles mentionnés dans le mode d'emploi peuvent causer une exposition non nécessaire aux rayonnements laser.
- ⁽²⁾ Le symbole de mise en garde Laser  doit être placé à l'entrée du local dans lequel le laser est utilisé.

⁽¹⁾: Seulement pour appareil d'électrothérapie (Voir Mode d'emploi)

⁽²⁾: Seulement pour appareil de laserthérapie (Voir Mode d'emploi)

1.4 Transport et stockage

Dans son emballage d'origine, l'appareil peut être stocké ou transporté dans les conditions suivantes :

- température ambiante de -20 °C à +60 °C;
- humidité relative de 10 % - 100 %, condensation incl;
- pression atmosphérique de 50 kPa - 106 kPa.

1.5 Utilisation de l'appareil

En fonction du type d'appareil (*Voir Mode d'emploi*), l'appareil est exclusivement destiné à l'électrothérapie, la thérapie à ultrasons, la thérapie combinée et/ou la thérapie laser. Seules des personnes compétentes (qualifiées pour l'application des thérapies mentionnées) peuvent utiliser l'appareil suivant toutes les prescriptions reprises dans le présent mode d'emploi.

REMARQUE :

La température ambiante pour faire fonctionner l'appareil est comprise entre +10 et +40 °C.

1.6 Directive relative aux dispositifs médicaux

L'appareil est conforme aux exigences essentielles de la directive de la Commission Européenne relative aux dispositifs médicaux, dans sa version la plus récente (93/42/CEE).

2. INSTALLATION

2.1 Lors de la réception de l'appareil

Assurez-vous que l'appareil n'a subi aucune détérioration pendant le transport.

Vérifiez que les accessoires soient intacts et complets.

(*Voir Mode d'emploi*).

En cas de détérioration et/ou d'éléments manquants, il faut en informer immédiatement (= dans les 3 jours suivant la livraison) votre fournisseur par téléphone, fax, e-mail ou courrier. L'appareil ne peut pas être utilisé en cas de détérioration.

2.2 Tension du secteur :

L'appareil est prévu pour une tension nominale de 100 - 240 V / 50 - 60 Hz.

2.3 Branchement et démarrage

- Installez l'appareil à l'horizontale et sur un support stable.
- Ne pas couvrir l'ouverture de ventilation.
- Ne placez aucun objet sur l'appareil,
- Ne laissez pénétrer aucun liquide dans l'appareil,
- Ne placez pas l'appareil au soleil ou au-dessus d'une source de chaleur.

2.4 Test de fonctionnement

- L'appareil fait l'objet de tests de sécurité électrique à la production.
- Chaque fois que l'appareil est mis sous tension, le micro-processeur effectue un test étendu pour évaluer si l'appareil fonctionne correctement.
- Vérifiez ensuite si l'écran fonctionne correctement. Si ce n'est pas le cas, n'utilisez pas l'appareil et prenez contact avec le service réparation du fournisseur local de GymnaUniphy.

2.5 Transport de l'appareil

S'il est nécessaire et/ou souhaitable d'expédier l'appareil, nous vous conseillons d'utiliser l'emballage d'origine à cet effet.

2.6 Recycler



Ne pas jeter ce matériel électrique avec les déchets ménagers. De les transmettre au recyclage ou d'élimination, l'utilisation du système public de collecte ou de systèmes de collecte mis à votre disposition. Ou retournez-les à votre fournisseur.

2.7 Au cas où aucun manuel imprimé n'est fourni

Sur demande et sans frais supplémentaires, une copie papier du manuel dans l'une des langues disponibles sera fournie rapidement à l'utilisateur pour chaque appareil acheté.

1. SIGURNOSNI ASPEKTI

1.1 Električna sigurnost

Uređaj se smije rabiti isključivo u prostorijama opremljenim sredstvima koji zadovoljavaju važeće zakonske zahtjeve. Uređaj je potrebno uključiti u pravilno uzemljenu električnu utičnicu koja zadovoljava važeće lokalne zahtjeve za medicinske prostorije.

1.2 Sprječavanje eksplozije

Ne koristite uređaj u prostoriji u kojoj mogu biti prisutni zapaljivi plinovi ili pare. Isključite uređaj prije dezinficiranja ili dekontaminiranja prostorije u kojoj se nalazi, na primjer.

1.3 Radna sigurnost

- Ovaj je uređaj prikladan kontinuiranu uporabu.
- Uporaba uređaja zajedno s kratkovalnim ili mikrovalnim uređajem može utjecati na izlazna svojstva uređaja.
- Istovremena uporaba uređaja s visokofrekvencijskim kirurškim aparatima može uzrokovati opekline pod elektrodama za električnu stimulaciju.
- Pacijente s električnim implantatima (npr. srčani stimulator) smije se stimulirati tek nakon dobivanja medicinskog savjeta.
- Ne rukujte uređajem u vlažnoj prostoriji.
- Uređaj ne dezinficirajte i ne sterilizirajte.
- ⁽¹⁾ Redovito provjeravajte jesu li izolacija kabela elektroda i same elektrode neoštećene. Ako to nije tako, zamijenite kabele i/ili elektrode.
- Odgovarajuća i sigurna uporaba uređaja zajamčena je samo ako se za njega koristi standardna i/ili opcijska dodatna oprema navedena u uputama za uporabu.
- Kako bi se mogla jamčiti sigurnost uređaja za dulje razdoblje, savjetujemo vam da samu jedinicu i opremu provjeravate najmanje jednom godišnje tijekom sigurnosne i tehničke kontrole.
- ⁽¹⁾ Preporučeni sigurnosni standardi za elektroterapiju ne prelaze gustoću struje od 2,0 mA/cm². Tijekom terapija iontoforeze preporučujemo da ne prekoračite gustoću struje od 2,0 mA/cm². Prekoračenje može uzrokovati iritaciju kože ili opekline.
- Optimalna terapija započinje s pregledom pacijenta. Na temelju tih nalaza moguće je utvrditi plan i ciljeve terapije. Tijekom same terapije potrebno je temeljito kontrolirati te planove i ciljeve. Na taj se način mogu minimizirati moguće opasnosti povezane s terapijom.
- Ove upute za uporabu uvijek držite u blizini uređaja.
- ⁽²⁾ Zračenje laserske sonde može uzrokovati fiziološke efekte. Laserska je zraka nevidljiva. Uporaba lasera od strane neovlaštene osobe ili dulje izlaganje zračenju može uzrokovati ozljede. Zato je potrebno izbjegavati svako neterapijsko izlaganje.
- ⁽²⁾ Nikada ne gledajte u lasersku sondu tijekom laserske terapije i nikada ne usmjeravajte sondu u oči druge osobe npr. pacijenta).
- ⁽²⁾ Terapeut i pacijent moraju tijekom terapije nositi laserske naočale. Potrebno je koristiti laserske naočale sa specifikacijom od najmanje 880 - 1080 nm LB2. Prilikom uporabe naočala mora biti moguće vidjeti gumbe i lampice na uređaju.
- ⁽²⁾ Za vrijeme terapije ne držite lasersku sondu u blizini zapaljivih materijala ili tekućina.
- ⁽²⁾ Uređaj je opremljen blokadom paljenja za pokretanje laserskog zračenja. Ako se uređaj ne koristi za svrhe laserske terapije, ključ blokade treba postaviti u položaj "OFF" (Isključeno) (=vodoravno). Kako bi se izbjegla nestručna uporaba uređaja dok jedinica nije pod nadzorom terapeute, izričito se preporučuje da prebacite ključ blokade u položaj "OFF" (Isključeno) i izvadite ključ iz jedinice.
- ⁽²⁾ Primjena provjera, modifikacija, radnji ili postupaka koji se razlikuju od opisanih u ovim uputama za uporabu može dovesti do neodgovornog izlaganja laserskim zračenjima.

- ⁽²⁾ Simbol upozorenja na laser  treba postaviti na ulaz u prostoriju u kojoj će se laser koristiti.

⁽¹⁾: Samo za uređaje za elektroterapiju (pogledajte korisnički priručnik)

⁽²⁾: Samo za uređaje za lasersku terapiju (pogledajte korisnički priručnik)

1.4 Transport i spremanje

Na način na koji je pakiran u uspravnom položaju i u originalnoj ambalaži, uređaj je prikladan za transport i skladištenje u okviru sljedećih ograničenja:

- Temperatura od -20 °C do +60 °C;
- Relativna vlažnost od 10 % – 100 %, uključujući kondenzaciju;
- atmosferski tlak od 50 kPa – 106 kPa.

1.5 Uporaba uređaja

Ovisno o vrsti uređaja (*pogledajte korisnički priručnik*), uređaj je dizajniran isključivo za primjenu sljedećih terapija: elektroterapije, ultrazvučna terapije, kombinirana terapija i/ili laserska terapija. Uporaba uređaja strogo je ograničena na ovlašteno i stručno osoblje (obučeno za primjenu terapija navedenih gore). Potrebno se je što strože pridržavati ovih uputa za uporabu.

NAPOMENA:

Temperatura okoline za uporabu uređaja jest između +10 °C i +40 °C.

1.6 Upute direktive za medicinske uređaje

Uređaj zadovoljava najnovije prilagođene najvažnije zahtjeve direktive za medicinske uređaje koju je izdala Europska komisija (93/42/EEZ).

2. INSTALACIJA

2.1 Po zaprimanju uređaja

Provjerite da uređaj nije oštećen tijekom transporta.

Provjerite i je li dodatna oprema neoštećena i cjelovita. (*Pogledajte korisnički priručnik*) Ako primijetite bilo kakva oštećenja i/ili kvar, odmah obavijestite svog dobavljača (= u roku od 3 radna dana nakon isporuke) putem telefona, faksa, e-pošte ili pisma. U slučaju oštećenja, ne smijete koristiti jedinicu.

2.2 Napon napajanja

Uređaj je prikladan za nazivni napon električne mreže od 100 - 240 V / 50 - 60 Hz.

2.3 Priključivanje i pokretanje

- Postavite uređaj vodoravno i stabilno.
- Ne smijete prekriti ventilacijske otvore.
- Na uređaj ne stavljajte nikakve predmete.
- Ne dopustite da se bilo koja tekućina prolijeva preko uređaja.
- Ne stavljajte uređaj izravno na sunčevo svjetlo ili iznad izvora topline.

2.4 Funkcijski test

- Tijekom proizvodnje uređaj je temeljito provjeren u pogledu električne sigurnosti.
- Mikroprocesor prilikom uključivanja uređaja vrši opsežan test kako bi se provjerilo pravilno funkcioniranje uređaja.
- Provjerite radi li zaslon pravilno. Ako to nije tako, nemojte više koristiti uređaj i obavijestite servis ili lokalnog trgovca tvrtke GymnaUniphy.

2.5 Transport uređaja

Ako morate transportirati uređaj, preporučujemo da za to uporabite originalno pakiranje.

2.6 Odlaganje u otpad



Ovu električnu opremu ne odlažite s običnim komunalnim otpadom. Kako biste ga predali na recikliranje ili propisno zbrinuli, uporabite javni sustave za prikupljanje ili ustave za prikupljanje koji su vam dostupni. Opremu možete vratiti i svom dobavljaču.

2.7 Kada tiskani priručnik nije isporučen

Korisnik će na zahtjev i bez dodatnog troška dobit jednu tiskanu kopiju priručnika na jednom od dostupnih jezika za svaki kupljeni uređaj.

Italiano

1. REGOLE DI SICUREZZA

1.1 Sicurezza elettrica

L'apparecchio deve essere usato solamente in sale che abbiano degli impianti che rispondano a tutte le norme della legge in vigore. Allacciate l'apparecchio in una presa con messa a terra, conforme ai regolamenti per ambienti a uso medico.

1.2 Sicurezza contro le esplosioni

L'apparecchio non può essere usato in stanze dove si trovino dei gas o dei vapori infiammabili. Spegnete l'apparecchio prima di cominciare a disinfettare il locale nel quale esso si trova perché alcune sostanze disinfettanti vaporizzano e creano così un miscuglio esplosivo.

1.3 Sicurezza operativa

- L'apparecchio è adatto all'uso continuato.
- L'uso di questo apparecchio durante l'uso contemporaneo di un altro apparecchio avente una lunghezza d'onda corta o a microonde può influenzare l'output dell'apparecchio.
- L'uso di questo apparecchio durante l'uso contemporaneo di un apparecchio chirurgico ad alta frequenza sul paziente può causare ustioni sotto gli elettrodi.
- I pazienti sui quali sono stati impiantati dei dispositivi elettrici (ad esempio un pacemaker) possono essere curati solo dopo consultazione medica.
- L'apparecchio non è adatto all'uso in stanze umide.
- L'apparecchio non deve essere disinfettato o sterilizzato.
- I cavi posizionati sul paziente e gli elettrodi devono essere controllati regolarmente. Soprattutto bisogna fare attenzione che l'isolamento sia ancora intatto. I cavi posizionati sul paziente devono essere sostituiti quando l'isolamento è insufficiente.
- Un buon e sicuro funzionamento dell'apparecchio può essere garantito solamente con l'uso degli accessori standard e/o opzionali indicati in questo manuale. (vedere le Istruzioni per l'uso).
- Ai fini di potere garantire la sicurezza dell'apparecchio per un lungo periodo vi consigliamo di far eseguire una prova di sicurezza tecnica dell'apparecchio e degli accessori, minimo una volta l'anno.
- ⁽¹⁾ Nelle norme di sicurezza per l'elettroterapia si consiglia di non superare una densità di corrente di 2 mArms/cm². Per i trattamenti di ionoforesi consigliamo di non superare una densità di corrente di 0,2 mArms/cm². Il superamento può causare l'irritazione della pelle ed ustioni.
- Per poter offrire ad ogni paziente un trattamento curativo ottimale bisogna sottoporre il paziente ad un controllo medico. Sulla base delle constatazioni effettuate bisogna redigere un piano di trattamento curativo e gli obiettivi del trattamento. Durante il trattamento bisogna sorvegliare accuratamente questo piano. Così si limitano al minimo anche i rischi possibili connessi al trattamento.
- ⁽²⁾ La radiazione della sonda laser può causare un effetto fisiologico. Il raggio del laser è invisibile, l'uso del laser da persone non qualificate oppure l'esposizione prolungata alla luce del laser possono causare delle lesioni. Per questo va evitata ogni esposizione non terapeutica alla luce del laser.
- ⁽²⁾ Non puntare mai la sonda laser verso gli occhi del paziente o verso i propri occhi.
- ⁽²⁾ Sia il terapeuta che il paziente devono sempre proteggersi gli occhi con degli occhiali laser. Si possono anche usare degli occhiali laser che rispondono almeno alle caratteristiche 880 – 1080 I LB2. Con gli occhiali utilizzati, deve essere possibile vedere i pulsanti di controllo e le luci sul dispositivo.
- ⁽²⁾ Durante il trattamento la sonda laser non può essere usata in stanze dove si trovino dei gas o dei vapori leggermente infiammabili.
- ⁽²⁾ L'apparecchio è dotata di un interruttore di contatto per l'emissione di laser. Quando l'apparecchio non viene usata per la terapia, mettere sempre la chiave nella posizione "off" (=orizzontalmente). Per evitare l'uso improprio da persone non qualificate quando l'apparecchio non è sotto sorveglianza terapeutica, mettere la serratura di contatto nella posizione "off" e rimuovere sempre la chiave.
- ⁽²⁾ L'utilizzo di controlli, aggiustamenti, operazioni o procedure diversi da quelli specificati nel presente manuale possono causare l'esposizione pericolosa alla radiazione del laser.
- ⁽²⁾ Esporre il simbolo che indica l'uso di Laser  alle entrate degli ambienti dove viene usato un laser. Bisogna far sì che le presenti istruzioni d'uso rimangano conservate con l'apparecchio.
- ⁽²⁾ E' possibile vedere le luci e controllori del manipolo laser attraverso gli occhiali.

⁽¹⁾: Solo per apparecchi elettroterapia (vedere il manuale d'uso)

⁽²⁾: Solo per apparecchi laserterapia (vedere il manuale d'uso)

1.4 Esigenze climatiche per il trasporto e l'immagazzinaggio

L'apparecchio, a patto che sia imballato, è adatto per l'immagazzinaggio ed il trasporto entro i seguenti limiti:

- una temperatura che va da -20°C a +60°C;
- un tasso di umidità relativa dal 10% - 100%, inclusa la condensazione;
- una pressione atmosferica da 50 kPa - 106 kPa.

1.5 Utilizzo dell'apparecchio

Ogni tipo d'apparecchio va usato esclusivamente da persone qualificate (qualificate nell'applicazione dell'elettroterapia, terapia ultrasuono, Terapia combinata e terapia laser) secondo le istruzioni fornite nel presente manuale. L'apparecchio è adatto esclusivamente per l'elettroterapia, terapia ultrasuono, Terapia combinata e terapia laser.

La temperatura ambiente per il funzionamento del dispositivo è compresa tra +10 e +40 °C.

1.6 Direttiva per i dispositivi medici

Questo apparecchio risponde alle più recenti esigenze modificate essenziali della Direttiva Dispositivi Medici della Commissione Europea (93/42/CEE).

2. INSTALLAZIONE

2.1 Controllo d'accettazione

Controllate se l'apparecchio non è stato danneggiato durante il trasporto e se gli accessori sono integri e completi (vedere il Manuale). In caso di danni e/o mancanza bisogna informare subito (entro 3 giorni lavorativi dopo la spedizione) il vostro fornitore. L'apparecchio non deve essere usato quando è danneggiato.

2.2 Rete elettrica

Il vostro apparecchio è adatto per una tensione di rete di 100 - 240 V / 50 - 60 Hz.

2.3 Connessione e partenza del apparecchio

Posizionate l'apparecchio in modo orizzontale e stabile.

Fate attenzione che il vano di ventilazione al lato sinistro dell'apparecchio non sia coperto, cosicché sia garantita una buona circolazione dell'aria.

Non dovete mettere degli oggetti sull'apparecchio

Fate attenzione che non entrino dei liquidi.

Non esporre l'apparecchio al sole o metterlo sopra un riscaldamento.

2.4 Prova funzionale

- Durante la fabbricazione, l'apparecchio viene testato sulla sicurezza elettrica.
- Ogni volta che l'apparecchio viene acceso, il processore esegue un test esteso per verificare se l'apparecchio funziona correttamente.
- Voi dovete controllare se il display funziona in modo corretto e se tutte le lampadine sono accese. Nel caso in cui qualcosa non funzionasse correttamente, non dovete usare l'apparecchio e dovete farlo riparare da distributore GymnaUniphy.

2.5 Trasporto del apparecchio

Nel caso che sia necessario e/o opportuno il trasporto dell'apparecchio vi consigliamo di usare l'imballaggio originale.

2.6 Disposizione



Non smaltire questo materiale elettrico generale con i rifiuti domestici. inoltrarli al riciclaggio o corretto smaltimento, utilizzare il sistema di raccolta pubblica o sistemi di raccolta a vostra disposizione. O di ritornarli al vostro fornitore.

2.7 Quando non viene fornito il manuale cartaceo

Su richiesta e senza costi aggiuntivi, una copia cartacea del manuale in una delle lingue disponibili saranno forniti tempestivamente all'utente per ogni apparecchio acquistato.

Íslenska

1. ÖRYGGISATRÍÐI

1.1 Rafmagnsöryggi

Aðeins má nota tækið í rými með aðbúnaði sem uppfyllir gildandi lagakröfur. Tækið skal tengt við jarðtengda vegginnstungu sem uppfyllir gildandi kröfur á viðkomandi stað um lækningarymi.

1.2 Fyrirbygging sprenging

Notið ekki tækið í rými með eldfimum gastegundum eða gufum. Slökkvið á tækinu áður en hafist er handa við sóttþreinsun eða afmengun á rýminu þar sem það er staðsett, til dæmis.

1.3 Öryggi við notkun

- Tækið hentar fyrir stöðuga notkun.
- Ef tækið er notað ásamt stutt- eða örbylgjutækjum getur það haft áhrif á afköst tækisins.
- Ef tækið er notað samhliða skurðtækjabúnaði með hátíðni getur það leitt til bruna undir raförvandi skautunum.
- Sjúklinga með rafmagnsgræðslur (t.d. gangráða) má aðeins meðhöndla samkvæmt læknisráði.
- Notið tækið ekki í blautrymum.
- Sóttþreinsið hvorki né dauðhreinsið tækið.
- ⁽¹⁾ Athugið reglulega hvort einangrun rafskautakaplanna og rafskautin sjálf séu í góðu lagi. Ef sú er ekki raunin skal skipta um tengingar og/eða rafskautin.
- Aðeins er hægt að tryggja rétta og örugga notkun tækisins ef notaður er sá staðal- og/eða aukabúnaður sem tilgreindur er í notkunarleiðbeiningunum.
- Til þess að tryggja öryggi tækisins til lengri tíma mælum við með því að láta skoða tækið og aukabúnað þess að minnsta kosti einu sinni á ári við öryggis- og tæknieftirlit.
- ⁽¹⁾ Öryggisstaðlar fyrir rafmeðferð mæla með því að ekki sé farið yfir straumpéttleika upp á 2,0 mArms/cm². En við fareindameðferð mælum við með því að ekki sé farið yfir 0.2 mArms/cm² straumpéttleika. Yfir þeim mörkum er hætt á því að húðerting og -bruni eigi sér stað.
- Besta meðferðin hefst á því að sjúklingurinn er skoðaður. Á grundvelli niðurstaðna skoðunarinnar eru meðferðaráætlun og meðferðarmarkmið búin til. Fylgjast þarf með áætlununum og markmiðunum mjög vandlega við meðferðina sjálfa. Með þeim hætti er hægt að lágmarka hugsanlega áhættu í tengslum við meðferðina.
- Geymið notkunarleiðbeiningarnar ávallt nærri tækinu.
- ⁽²⁾ Geislun frá leysikannanum getur haft lífeðlisfræðileg áhrif. Leysigeislinn er ósýnilegur; notkun óheimilla einstaklinga á leysinum eða langvarandi geislaútsetning getur valdið meiðslum. Af þeim ástæðum ætti að forðast alla útsetningu sem ekki er í meðferðarskyni.
- ⁽²⁾ Horfið aldrei í leysikannann við leysimeðferð og bendið aldrei kannanum að augum annarra (t.d. sjúklings).
- ⁽²⁾ Meðferðaraðilinn og sjúklingurinn skulu nota leysihlíðargleraugu við meðferðina. Nota má leysihlíðargleraugu sem uppfylla að lágmarki tæknilýsinguna 880 - 1080 I LB2. Þegar gleraugun eru notuð verður að vera hægt að sjá stjórnhnappa og ljós tækisins.
- ⁽²⁾ Ekki vera með leysikannann nærri eldfimum efnum eða vökvum við meðferðina.
- ⁽²⁾ Tækið er útbúið með kveikilás til að hefja leysigeislunina. Ef tækið er ekki notað við leysimeðferðir skal stilla læsilykilinn í stöðuna „OFF“ (=lárétt). Til að forðast að leikmenn noti tækið þegar það er ekki undir eftirliti meðferðaraðilans, er eindregið mælt með því að stilla læsilykilinn á „OFF“ og taka lykilinn úr tækinu.
- ⁽²⁾ Framkvæmd á skoðunum, breytingum, notkun eða ferlum sem víkja frá því sem kemur fram í notkunarleiðbeiningunum getur leitt til óábyrgrar útsetningar á leysigeislum.
- ⁽²⁾ Viðvörunartáknið leysir  verður að vera fest við innganginn að rýminu þar sem leysirinn verður notaður.

⁽¹⁾: Aðeins fyrir raflækningatæki (sjá notendahandbók)

⁽²⁾: Aðeins fyrir leysimeðferðartæki (sjá notendahandbók)

1.4 Flutningur og geymsla

Þegar tækið er pakkað í upprunalegar umbúðir hentar það til flutninga og geymslu þó með eftirfarandi takmörkunum:

- Við hitastig á bilinu -20 °C til +60 °C;
- Við rakastig á bilinu 10 % - 100 %, ásamt þéttingu;
- Við loftþrýsting á bilinu 50 kPa - 106 kPa.

1.5 Notkun tækisins

Það fer eftir gerð tækisins (*sjá notendahandbók*) hvaða eftirtalдар meðferðir má framkvæma með því: rafmeðferð, úthljóðsmeðferð, samþætt meðferð og/eða leysimeðferð. Notkun tækisins takmarkast alfarið við heimilað starfsfólk með sérþekkingu (hefur hlotið þjálfun í veitingu þeirra meðferða sem nefndar eru að ofan). Það er nauðsynlegt að fylgja tilskipununum í notkunarleiðbeiningunum eins vandlega og hægt er.

ATHUGIÐ:

Lofthiti við notkun á tækinu skal vera á bilinu +10 °C og +40 °C.

1.6 Leiðbeiningar um tilskipun um lækningatæki

Tækið uppfyllir nýjustu grunnkröfurnar í tilskipun framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins um lækningatæki (93/42/EES).

2. UPPSETNING

2.1 Við móttöku tækisins

Athugið hvort tækið hafi skemmt við flutninga.

Athugið einnig hvort aukabúnaður sé í lagi og heildstæður. (*Sjá notkunarhandbókina*). Ef skemmdir og/eða bilanir koma í ljós skal láta birgðasala vita tafarlaust (=innan 3 virkra daga eftir móttöku) í síma, faxi, tölvupósti eða bréfleiðis. Ef skemmdir koma í ljós má ekki nota tækið.

2.2 Rafspenna:

Tækið hentar fyrir málspennu upp á bilinu 100 - 240 V / 50 - 60 Hz.

2.3 Tenging og fyrsta notkun

- Setjið tækið upp lárétt og á traustum stað.
- Ekki má hylja loftræstiopið.
- Ekki má setja neina hluti á tækið.
- Enginn vökvi má dropa á tækið.
- Geymið tækið hvorki þar sem sól skín beint á það né fyrir ofan hitagjafa.

2.4 Virknipróf

- Við framleiðslu er raföryggi tækisins prófað rækilega.
- Þegar kveikt er á tækinu framkvæmir örgjörvinn ítarlega prófun til að sannprófa rétta virkni tækisins.
- Athugið hvort skjárin virki með réttum hætti. Ef svo er ekki skal hætta notkun tækisins og láta viðgerðarþjónustu hjá GymnaUniphy söluaðila á viðkomandi stað vita.

2.5 Flutningur tækisins

Ef nauðsynlegt er að flytja tækið mælum við með því að upprunalegar umbúðir séu notaðar.

2.6 Förgun



Fargið ekki rafmagnstækinu með heimilissorpi. Notið opinbera söfnunarstaði eða söfnunarkerfi í boði til að senda tækið í endurvinnslu eða til viðeigandi förgunar. Eða skilið því til birgðasala.

2.7 Ef engin prentuð handbók er í boði

Að beiðni og án endurgjalds geta notendur óskað eftir því að fá eitt pappírseintak af handbókinni á einhverjum af tungumálunum í boði fyrir hvert tæki sem keypt hefur verið.

Latviešu

1. DROŠĪBAS APSVĒRUMI

1.1 Elektrodrošība

Ierīci drīkst izmantot tikai tādās telpās, kas aprīkotas ar ērtībām atbilstoši spēkā esošajām likuma prasībām. Ierīce jāpievieno pienācīgi zemētai sienas elektrības rozetei, kas atbilst vietējā mēroga prasībām medicīnas telpām.

1.2 Sprādziena novēršana

Nelietojiet ierīci telpā, kurā ir iespējama viegli uzliesmojošu gāzu vai tvaiku klātbūtne. Piemēram, izslēdziet ierīci pirms dezinfekcijas vai tīrīšanas sākšanas telpā, kurā tā ir novietota.

1.3 Lietošanas drošība

- Ierīce ir piemērota nepārtrauktai lietošanai.
- Ja ierīce tiek izmantota kopā ar īsviļņu vai mikroviļņu ierīci, tas var ietekmēt ierīces izvadi.
- Ja ierīce tiek izmantota vienlaikus ar augstfrekvences ķirurģiskajām ierīcēm, stimulējošie elektrodi saskares vietās var radīt apdegumus.
- Pacientiem, kuriem ir elektriskie implantīti (piemēram, elektrokardiostimulators), var veikt terapiju tikai pēc tam, kad saņemta medicīniska konsultācija.
- Nelietojiet ierīci mitrā telpā.
- Neveiciet ierīces dezinfekciju vai sterilizāciju.
- ⁽¹⁾ Regulāri pārbaudiet, vai elektrodu kabeļu izolācija un paši elektrodi vēl nav bojāti. Ja tā nav, nomainiet vadus un/vai elektrodus.
- Atbilstoša un droša ierīces izmantošana ir garantēta tikai tad, ja ierīces lietotājs izmanto standarta un/vai papildu piederumus, kas norādīti šajos lietošanas norādījumos.
- Lai nodrošinātu ierīces drošumu ilgākā laika periodā, mēs jums iesakām vismaz vienu reizi gadā veikt pašas ierīces un tās piederumu pārbaudi drošības un tehniskās kontroles laikā.
- ⁽¹⁾ Elektroterapijas drošības normas iesaka nepārsniegt strāvas blīvumu $2,0 \text{ mA/cm}^2$. Tomēr jontoforēzes terapijas laikā mēs iesakām nepārsniegt strāvas blīvumu $0,2 \text{ mA/cm}^2$. Pārākšana var izraisīt ādas kairinājumu un apdegumus.
- Optimāla terapija sākas ar pacienta izmeklēšanu. Pamatojoties uz tās rezultātiem, var tikt izveidots terapijas plāns un noteikti terapijas mērķi. Terapijas laikā ierīces lietotājam ļoti rūpīgi jāvadās pēc šiem plāniem un mērķiem. Tādējādi var tikt samazināti iespējamie riski, kas saistīti ar terapiju.
- Vienmēr paturiet šos lietošanas norādījumus ierīces tuvumā.
- ⁽²⁾ Lāzera zondes starojums var radīt fizioloģisku ietekmi. Lāzera stars ir neredzams; var rasties ievainojumi, ja lāzeru izmanto nepiederošas personas vai ja starojuma iedarbība ir pārāk ilga. Šī iemesla dēļ vajadzētu izvairīties ierīci izmantot mērķiem, kas nav saistīti ar terapiju.
- ⁽²⁾ Nekādā gadījumā neskatieties lāzera zondē lāzerterapijas laikā un nevērsiet zondi pret kāda cita acīm (piemēram, pacienta).
- ⁽²⁾ Terapeitam un pacientam terapijas laikā jālieto lāzera aizsargbrilles. Ierīces lietotājs var izmantot lāzera aizsargbrilles, kas atbilst vismaz 880 - 1080 nm LB2 specifikācijai. Izmantojot lietotas aizsargbrilles, jābūt iespējamam redzēt vadības pogas un ierīces apgaismojumu.
- ⁽²⁾ Terapijas laikā nenovietojiet lāzera zondi viegli uzliesmojošu vielu vai šķidrumu tuvumā.
- ⁽²⁾ Ierīce aprīkota ar ieslēgšanas atslēgu lāzera emisijas uzsākšanai. Gadījumā, ja ierīce netiek izmantota lāzerterapijas nolūkiem, šai ieslēgšanas atslēgai jābūt iestatītai pozīcijā OFF (Izslēgt) (= horizontāls novietojums). Lai novērstu ierīces neatbilstošu izmantošanu, kad ierīci neuzrauga terapeits, ļoti ieteicams ieslēgšanas atslēgu iestatīt pozīcijā OFF "Izslēgt" un atslēgu izvilkt no ierīces.
- ⁽²⁾ Pārbaudi, modifikāciju, darbību un procedūru veikšana, novirzoties no tām, kas aprakstītas šajos lietošanas norādījumos, var novest pie bezatbildīgas lāzera starojuma iedarbības.

- ⁽²⁾ Brīdinošais simbols Lāzers  jāpiestiprina pie ieejas telpā, kurā tiks lietots lāzers.

⁽¹⁾: tikai elektroterapijas ierīcēm (skatiet lietotāja rokasgrāmatu)

⁽²⁾: tikai lāzerterapijas ierīcēm (skatiet lietotāja rokasgrāmatu)

1.4 Transportēšana un uzglabāšana

Veidā, kādā tā iesaiņota oriģinālajā iepakojumā, ierīce ir piemērota transportēšanai un uzglabāšanai ievērojot šādus ierobežojumus:

- temperatūra no $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ līdz $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$;
- relatīvais mitrums no 10% līdz 100%, ietverot kondensāciju;
- atmosfēras spiediens no 50 kPa līdz 106 kPa.

1.5 Ierīces lietošana

No ierīces veida atkarīgs (*skatiet lietotāja rokasgrāmatu*), kādas noteiktas terapijas veikšanai tā ražota: elektroterapijai, ultraskaņas terapijai, kombinētai terapijai un/vai lāzerterapijai. Ierīci atļauts lietot tikai tai personāla daļai, kas šim darbam pilnvaroti un ir lietpratīgi (apmācīti iepriekš minēto terapiju veikšanā). Obligāti jāievēro norādes, kas sniegtas šajos lietošanas norādījumos, tik precīzi, cik iespējams.

PIEZĪME

Ierīces lietošanas laikā apkārtējās vides temperatūra ir starp $+10\text{ }^{\circ}\text{C}$ un $+40\text{ }^{\circ}\text{C}$.

1.6 Norādījumi par Medicīnas ierīču direktīvām

Ierīce atbilst jaunākajām, pielāgotajām un būtiskajām prasībām, kas noteiktas Medicīnas ierīču direktīvā, ko izdevusi Eiropas Komisija (93/42/EEK).

2. UZSTĀDĪŠANA

2.1 Pēc ierīces saņemšanas

Pārbaudiet, vai ierīce nav sabojāta pārvešanas laikā.

Pārbaudiet arī to, vai tās piederumi ir nebojāti un veseli. (*Skatiet lietošanas rokasgrāmatu*). Bojājuma un/vai nepareizas darbības gadījumā nekavējoties paziņojiet savam piegādātājam (= 3 darba dienu laikā pēc piegādes) ar telefona, faksa, e-pasta vai vēstules palīdzību. Ja tā ir bojāta, ierīci nelietojiet.

2.2 Tīkla spriegums

Ierīce piemērota nominālajam tīkla spriegumam 100–240 V/50–60 Hz.

2.3 Pievienošana un ieslēgšana

- Novietojiet ierīci uz horizontālas un stabilas virsmas.
- Neaizsedziet ventilācijas atveri.
- Nenovietojiet uz ierīces nekādus priekšmetus.
- Neļaujiet uz ierīces uzpildēt nekāda veida šķidrumam.
- Nenovietojiet ierīci tiešā saules gaismā, un nenovietojiet to virs karstuma avota.

2.4 Darbības pārbaude

- Ražošanas laikā ierīces elektrodrošība ir rūpīgi pārbaudīta.
- Pēc ierīces ieslēgšanas mikroprocesors veic rūpīgu pārbaudi, lai pārliecinātos, ka ierīce darbojas pareizi.
- Pārbaudiet, vai ekrāns pienācīgi darbojas. Ja tā nav, pārtrauciet ierīces lietošanu un informējiet jūsu vietējā GymnaUniphy izplatītāja remonta pakalpojumu sniedzējus.

2.5 Ierīces transportēšana

Ja ierīci nepieciešams pārsūtīt, mēs jums šim nolūkam iesakām izmantot oriģinālo iepakojumu

2.6 Utilizācija



Neiznīciniet šo elektroiekārtu kopā ar sadzīves atkritumiem. Lai tās nodotu pārstrādei vai piemērotai utilizācijai, izmantojiet publisko savākšanas sistēmu vai savākšanas sistēmu, kas jums ir pieejama. Vai nogādājiet tās savam piegādātājam.

2.7 Kad nav nodrošināta drukāta rokasgrāmata

Pēc pieprasījuma un bez papildmaksas katras iegādātās ierīces lietotājam tiks nekavējoties nodrošināta viena izdrukāta rokasgrāmatas kopija vienā no pieejamajām valodām.

Lietuvių k.

1. SAUGOS ASPEKTAI

1.1 Elektros sauga

Prietaisas gali būti naudojamas tik patalpose, įrengtose pagal galiojančius teisės aktus. Prietaisas turi būti prijungtas prie tinkamai įžeminto sieninio elektros lizdo, atitinkančio naudojimo vietoje galiojančius reikalavimus medicininiams patalpoms.

1.2 Apsauga nuo sprogdimo

Nenaudokite prietaiso patalpoje, kurioje gali būti degių dujų ar garų. Pavyzdžiui, išjunkite prietaisą prieš pradėdami dezinfekuoti ar nukenksminti patalpą, kurioje yra prietaisas.

1.3 Darbo sauga

- Prietaisas tinka nuolatiniam naudojimui.
- Jei naudojate prietaisą kartu su trumpųjų bangų ar mikrobangų prietaisu, tai gali turėti įtakos prietaiso pajėgumui.
- Jei tuo pat metu naudojate prietaisą ir aukšto dažnio chirurginę aparatūrą, galite sukelti nudegimų po elektrostimuliacijos elektrodais.
- Pacientus, turinčius elektrinių implantų (pvz., širdies ritmo stimuliatorių), galima gydyti tik po gydytojo konsultacijos.
- Nenaudokite prietaiso drėgnoje patalpoje.
- Nedezinfekuokite ir nesterilizuokite prietaiso.
- ⁽¹⁾ Reguliariai tikrinkite, ar nepažeista elektrodų laidų ir pačių elektrodų izoliacija. Jei izoliacija pažeista, pakeiskite laidus ir (arba) elektrodus.
- Tinkamą ir saugų prietaiso naudojimą galima užtikrinti tik jei jis naudojamas su standartinėmis ir (arba) papildomomis dalimis, nurodytomis šiose naudojimo instrukcijose.
- Siekdami užtikrinti prietaiso saugą ilgesniam laikui, patariame prietaisą ir dalis tikrinti bent kartą per metus, atliekant saugos ir techninės įrangos patikrą.
- ⁽¹⁾ Pagal elektroterapijos saugos standartus rekomenduojama neviršyti 2,0 mArms/cm² srovės tankio. Vis dėlto, atliekant jonoforezės procedūrą rekomenduojame neviršyti 0,2 mArms/cm² srovės tankio. Viršydami nurodytą normą galite sudirginti odą ar sukelti nudegimų.
- Optimalus gydymas pradedamas apžiūrint pacientą. Pagal tai galima sudaryti gydymo planą ir gydymo tikslus. Gydymo metu būtina atidžiai valdyti šiuos planus ir tikslus. Taip sumažinama su gydymu susijusi rizika.
- Visada laikykite šias naudojimo instrukcijas šalia prietaiso.
- ⁽²⁾ Lazerio zondo spinduliuotė gali sukelti fiziologinį poveikį. Lazerio spindulys yra nematomas, neįgaliojo asmens naudojamas lazeris ar ilgesnė spinduliuotės apšvita gali sužaloti. Todėl būtina vengti apšvitos ne gydymo tikslais.
- ⁽²⁾ Niekada per gydymo lazeriu procedūrą nežiūrėkite į lazerio zondą, niekada nenukreipkite zondo į kito asmens (pvz., paciento) akis.
- ⁽²⁾ Gydytojas ir pacientas per gydymo procedūrą privalo dėvėti nuo lazerio spindulio apsaugančius akinius. Galima naudoti nuo lazerio spindulio apsaugančius akinius, atitinkančius bent 880–1080 nm LB2 specifikaciją. Per naudojamus akinius turi matytis valdymo mygtukai ir prietaiso lemputės.
- ⁽²⁾ Per gydymo procedūrą nelaikykite lazerio zondo netoli degių medžiagų ar skysčių.
- ⁽²⁾ Prietaise yra uždegimo spyna, skirta lazerio spinduliuotei įjungti. Jei prietaisas nenaudojamas gydyti lazeriu, uždegimo raktas turi būti padėtyje OFF (išjungti) (t. y. horizontalus). Siekiant neleisti nepatyrusiems asmenims naudoti prietaiso be gydytojo priežiūros, primygtinai rekomenduojama pasukti uždegimo raktą į padėtį OFF (išjungti) ir ištraukti raktą iš prietaiso.
- ⁽²⁾ Patikrinimai, pakeitimai, veikimas ar procedūros, neatitinkančios nurodytų šiose naudojimo instrukcijose, gali sukelti neatsakingą apšvitą lazerio spinduliuote.
- ⁽²⁾ Lazerio įspėjimo ženklas  turi būti priklijuotas prie įėjimo į patalpą, kurioje bus naudojamas lazeris.

⁽¹⁾: Tik elektroterapijos prietaisams (žr. *naudotojo vadovą*)

⁽²⁾: Tik lazerio terapijos prietaisams (žr. *naudotojo vadovą*)

1.4 Gabenimas ir laikymas

Originalioje pakuotėje esantį prietaisą galima gabenti ir laikyti esant tokiomis sąlygomis:

- temperatūra nuo $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ iki $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$;
- santykinis drėgnis 10 – 100 %, įskaitant kondensaciją;
- atmosferos slėgis 50 kPa – 106 kPa.

1.5 Prietaiso naudojimas

Atsižvelgiant į tipą (žr. *naudotojo vadovą*), prietaisas yra išskirtinai sukurtas atlikti šias gydymo procedūras: elektroterapiją, gydymą ultragarsu, kombinuotąjį gydymą ir (arba) gydymą naudojant lazerį. Prietaisą naudoti gali tik įgalioti ir kvalifikuoti darbuotojai (išmokyti atlikti nurodytas gydymo procedūras). Privaloma kiek įmanoma griežčiau laikytis šių naudojimo instrukcijų.

PASTABA.

Darbinė prietaiso aplinkos temperatūra yra nuo $+10\text{ }^{\circ}\text{C}$ iki $+40\text{ }^{\circ}\text{C}$.

1.6 Atitiktis Direktyvai dėl medicinos prietaisų

Prietaisas atitinka naujausius taikomus pagrindinius reikalavimus, nurodytus Europos Komisijos Direktyvoje dėl medicinos prietaisų (93/42/EEB).

2. ĮRENGIMAS

2.1 Gavus prietaisą

Patikrinkite, ar siunčiant prietaisas nebuvo pažeistas.

Taip pat patikrinkite, ar dalys nepažeistos ir sukomplektuotos (žr. *naudotojo vadovą*). Jei nustatėte pažeidimų ir (arba) sutrikusių funkcijų, nedelsdami praneškite tiekėjui (t. y. per 3 darbo dienas nuo pristatymo) telefonu, faksu, el. paštu ar laišku. Jei prietaisas pažeistas, jo naudoti negalima.

2.2 Tinklo įtampa:

Prietaisas tinka tokiai nominaliai tinklo įtampai: 100–240 V, 50–60 Hz.

2.3 Prijungimas ir paleidimas

- Prietaisą pastatykite horizontaliai ir stabiliai.
- Ventiliacijos angos turi būti neuždengtos.
- Ant prietaiso negalima dėti jokių daiktų.
- Užtikrinkite, kad ant prietaiso nelašėtų joks skystis.
- Nelaikykite prietaiso tiesioginėje saulės šviesoje ir nestatykite jo virš šilumos šaltinio.

2.4 Funkcinis bandymas

- Gamybos metu kruopščiai tikrinama prietaiso elektros sauga.
- Įjungiant prietaisą mikroprocesorius atlieka išsamų bandymą, kad būtų užtikrintas tinkamas prietaiso veikimas.
- Patikrinkite, ar tinkamai veikia ekranas. Jei ekranas neveikia, nebenaudokite prietaiso ir kreipkitės į vietinio „GymnaUniphy“ platintojo remonto paslaugų teikėją.

2.5 Prietaiso gabenimas

Jei būtina perkelti prietaisą, rekomenduojame naudoti originalią pakuotę.

2.6 Prietaiso likvidavimas



Neišmeskite šios elektros įrangos kartu su bendrosiomis buitinėmis atliekomis. Norėdami perduoti juos perdirbti arba tinkamai išmesti, naudokite viešąją šiukšlių surinkimo sistemą arba jums prieinamą surinkimo sistemą. Taip pat galite grąžinti įrangą tiekėjui.

2.7 Jei nesuteiktas spausdintas naudotojo vadovas

Naudotojui pareikalavus, su kiekvienu įsigytu prietaisu be papildomo mokesčio bus pridėta viena popierinė vadovo kopija, sudaryta viena iš prieinamų kalbų.

Magyar

1. BIZTONSÁGI SZEMPONTOK

1.1 Elektromos biztonság

A készüléket csak olyan helyiségben használja, amely az érvényes jogszabályi előírásoknak megfelelően van kialakítva. A készüléket egy olyan földelt konnektorba csatlakoztassa, amely megfelel az egészségügyi helyiségekre vonatkozó helyi előírásoknak.

1.2 Robbanásveszély megelőzése

Ne használja a készüléket olyan helyiségben, amelyben éghető gázok vagy gőzök találhatók. Kapcsolja ki a készüléket, mielőtt azt a helyiséget, amelyben az található, pld. fertőtlenítik.

1.3 Biztonságos használat

- A készülék folyamatos használatra alkalmas.
- A készüléknek egy rövidhullámú vagy mikrohullámú készülékkel egyidejűleg történő használata befolyásolhatja a készülék kimenetét.
- A készüléknek egy nagyfrekvenciás sebészeti készülékkel egyidejűleg történő használata az elektrostimulációs elektródák alatt égési sérüléshez vezethet.
- Elektromos implantátummal rendelkező pacienseket (pld. szívritmusszabályozó) csak orvossal történt egyeztetés után szabad kezelni.
- Soha ne használja a készüléket vizes helyiségben.
- A készüléket ne sterilizálja és ne is fertőtlenítse!
- ⁽¹⁾ Rendszeresen ellenőrizze, hogy a kábelek és az elektródák szigetelése sértetlen. Amennyiben nem, a kábelt és / vagy az elektródát ki kell cserélni.
- A készülék szabályos és biztonságos működése csak akkor garantált, amennyiben azokkal a Standard és opcionális tartozékokkal használják, amelyek jelen Használati utasításban fel lettek sorolva (lásd a Használati utasítást).
- A készülék hosszútávú biztonságos használata érdekében javasoljuk, hogy évente legalább egy alkalommal végeztessék el a készülék és tartozékai biztonságtechnikai ellenőrzését.
- ⁽¹⁾ Az elektroterápiára vonatkozó biztonsági normák javasolják, hogy az áramsűrűség ne haladja meg a $2,0 \text{ mArms/cm}^2$. Lontoforézis kezelésnél azonban javasoljuk ne lépjen át a $0,2 \text{ mArms/cm}^2$ -es áramsűrűséget. Az érték átlépése bőrirritációhoz és égési sérüléshez vezethet.
- Optimális esetben a kezelés a paciens kivizsgálásával kezdődik. Ezen kivizsgálás alapján kerül összeállításra a kezelési terv és kerülnek meghatározásra a kezelési célok. A kezelés során ezeket pontosan be kell tartani. Így módon a minimumra csökkenthetők a kezeléssel kapcsolatos kockázatok.
- A Használati utasítást mindig tartsa a készülék közelében.
- ⁽²⁾ A lézersonda sugárzása fiziológiai hatást válthat ki. A lézersugár láthatatlan, a lézer illetéktelen által történő használata vagy egy a sugárzással szembeni túl hosszú expozíció sérülésekhez vezethet. Kerülni kell ezért a lézersugár bármilyen, nem terápiás célú alkalmazását.
- ⁽²⁾ A lézerterápia alkalmazása közben soha ne nézzen bele a lézerszondába és azt soha ne irányítsa egy másik személy szemére sem (pld. a paciense).
- ⁽²⁾ A terapeuta és a páciens szemüveget kell viselnie, lézer egész idő alatt a kezelés. Lehet használni lézer szemüveg, hogy megfelel a szabványnak 880-1080 nm LB2. A használt szemüveg, lehetővé kell tenni, hogy a gombok és a készülék fények.
- ⁽²⁾ Kezelés során a lézerszondát ne helyezze gyúlékony anyagok vagy folyadékok közelébe.
- ⁽²⁾ A készülék a lézerkibocsátáshoz egy biztonsági kulccsal van felszerelve. Amennyiben a készüléket nem lézerterápiára használja, a kulcsot fordítsa el „KI” pozícióba (= vízszintes). A készülék illetéktelen részéről történő használatának elkerülésére – amennyiben a készülék nincs a kezelőszemélyzet felügyelete alatt – állítsa a kulcsot „KI” pozícióba és húzza ki azt a készülékből.
- ⁽²⁾ Mindennemű – a jelen Használati utasításban leírtaktól eltérő - ellenőrzése, megváltoztatása, illetve alkalmazása a készüléknek, a lézersugár felelőtlen alkalmazásához és károkozashoz vezethet.
- ⁽²⁾ A kezelőhelyiség ajtajára helyezték el a  lézersugárzásra figyelmeztető táblát.

⁽¹⁾: Csak elektroterápiás készülékekhez (lásd a Használati utasítást)

⁽²⁾: Csak lézerterápiás készülékekhez (lásd a Használati utasítást)

1.4 Szállítás és raktározás

A készülék az eredeti csomagolásában az alábbi körülmények között szállítható és tárolható:

- Hőmérséklet -20 °C bis $+60\text{ °C}$;
- Relatív páratartalom 10 % - 100 %, beleértve a kondenzációt is;
- Atmoszférikus nyomás 50 kPa - 106 kPa.

1.5 A készülék alkalmazása

A készülék típusától függően (lásd a *Használati utasítást*) a készülék kizárólag elektro-, ultrahang-, kombinációs- és/vagy lézelterápiára alkalmazható. A készüléket csak arra felhatalmazott személyek használhatják (megfelelő szakképesítéssel rendelkeznek a fentiekben felsorolt terápiás kezelésekhez). Kezelés közben szigorúan be kell tartani a jelen Használati utasításban leírtakat.

FONTOS :

A szobahőmérsékleten működő készülék között $+10$ és $+40\text{ °C}$.

1.6 Egészségügyi termékekre vonatkozó előírás

A készülék megfelel az Európai Bizottság által elfogadott (93/42/EGK), az egészségügyi termékekre vonatkozó legújabb előírásainak.

2. INSTALLÁCIÓ

2.1 A készülék átvételekor

Ellenőrizze, hogy a készülék nem sérült-e meg szállítás közben.

Az is ellenőrizze, hogy megvannak-e a tartozékok és azok sértetlenek-e.

(lásd a *Használati utasítást*)

Sérülés és/vagy hiba esetén haladéktalanul értesítse a szállítóját (= legkésőbb a szállítást követő 3 munkanapon belül) telefonon, telefaxon, e-mail-ben vagy levélben.

Sérült készüléket ne helyezzen üzembe.

2.2 Hálózati feszültség

A készülék alkalmas elektromos hálózatról történő üzemeltetésre: 100 - 240 V / 50 - 60 Hz.

2.3 Csatlakoztatás és indítás

- A készüléket vízszintesen és stabilan állítsa fel.
- A szellőzőnyílásait ne takarja el.
- Semmit ne tegyen rá a készülékre.
- Vigyázzon, ne kerülhessen folyadék a készülékbe.
- Ne tegye ki a készüléket közvetlen hőszugárzásnak vagy napfénynek.

2.4 Funkcionális teszt

- A készüléket a gyártáskor az elektromos biztonság szempontjából leteszteljük.
- A készülék bekapcsolásakor a mikroprocesszor minden esetben átfogó módon teszteli a készülék előírás szerinti működőképességét.
- Ezt követően ellenőrizze, hogy a képernyő helyesen működik-e. Amennyiben nem, a készülékkel nem szabad dolgozni. Értesítse a helyi GymnaUniphy képviselőt szervízrészlegét.

2.5 A készülék szállítása

Amennyiben a készülék szállítása szükséges vagy kívánatos, tanácsoljuk az eredeti csomagolás használatát.

2.6 Ártalmatlanítás



Az elektromos berendezést ne dobja a háztartási hulladék közé. A berendezés újrahasznosítása vagy megfelelő hulladékmentesítése érdekében használja az elérhető nyilvános gyűjtőrendszert vagy a gyűjtőrendszereket, vagy vigye vissza a berendezést a forgalmazóhoz.

2.7 Ha nem áll rendelkezésre nyomtatott kézikönyv

A megvásárolt készülék felhasználójának kérésére díjmentesen, időben biztosítani kell a kézikönyv egy nyomtatott, a rendelkezésre álló nyelvek egyikén írott példányát.

Nederlands

1. VEILIGHEIDSSASPECTEN

1.1 Elektrische veiligheid

Gebruik het apparaat enkel in een ruimte met voorzieningen die voldoen aan de geldende wettelijke voorschriften. Het apparaat aansluiten op een geaard stopcontact dat voldoet aan de plaatselijk geldende eisen voor medische ruimten.

1.2 Explosiepreventie

Het apparaat niet gebruiken in een ruimte waar brandbare gassen of dampen aanwezig zijn. Het apparaat uitschakelen vooraleer men de ruimte waarin het zich bevindt bvb. desinfecteert.

1.3 Gebruiksveiligheid

- Het apparaat is geschikt voor continu gebruik.
- Het apparaat gelijktijdig gebruiken met een kortegolf- of microgolfapparaat kan invloed hebben op het uitgangsniveau van het apparaat.
- Het apparaat gelijktijdig gebruiken met een hoogfrequent chirurgieapparaat kan leiden tot verbranding onder de elektrostimulatie-elektrodes.
- Patiënten met elektrische implantaten (bvb. Pacemaker) alleen na medisch advies behandelen.
- Het apparaat niet gebruiken in een natte ruimte.
- Het apparaat niet desinfecteren of steriliseren.
- ⁽¹⁾ Regelmatig controleren of de isolatie van elektrodekabels en elektrodes nog intact is. Indien niet, kabels en/of elektrodes vervangen.
- Een goede en veilige werking van het apparaat wordt alleen gegarandeerd bij gebruik van de standaard en/of optionele toebehoren die in de gebruiksaanwijzing vermeld staan (*zie gebruiksaanwijzing*).
- Om de veiligheid van het apparaat op lange termijn te waarborgen adviseren wij om minimaal 1 keer per jaar een veiligheidstechnische controle van het apparaat en de toebehoren te laten uitvoeren.
- ⁽¹⁾ De veiligheidsnormen voor elektrotherapie adviseren om de stroomdichtheid van $2.0 \text{ mA}_{\text{rms}}/\text{cm}^2$ niet te overschrijden. Bij iontoforesebehandelingen adviseren we echter om de stroomdichtheid van $0.2 \text{ mA}_{\text{rms}}/\text{cm}^2$ niet te overschrijden. Overschrijding kan huidirritatie en brandwonden tot gevolg hebben.
- Een optimale behandeling vertrekt van een patiëntenonderzoek. Op basis van die bevindingen worden een behandelplan en behandel doelstellingen opgesteld. Tijdens de behandeling dient men hierop nauwkeurig toezicht te houden. Hierdoor worden mogelijke risico's, verbonden aan de behandeling, tot een minimum beperkt.
- ⁽²⁾ De straling van de laserprobe kan een fysiologisch effect veroorzaken. De laserstraal is onzichtbaar, het gebruik van de laser door onbevoegden of een te lange blootstelling aan de straling kan letsels tot gevolg hebben. Daarom moet iedere niet-therapeutische blootstelling aan laserlicht vermeden worden.
- ⁽²⁾ Bij gebruik van lasertherapie nooit in de laserprobe kijken, noch de probe op iemands ogen richten (bvb. patiënt).
- ⁽²⁾ Zowel de therapeut als de patiënt moeten altijd een laserbril dragen gedurende de behandeling. Men kan een laserbril gebruiken met minstens de specificatie 880 – 1080 I LB2. Het moet mogelijk zijn met de gebruikte bril de toetsen en lampen van het toestel te zien.
- ⁽²⁾ De laserprobe tijdens de behandeling niet in de buurt houden van licht ontvlambare materialen of vloeistoffen.
- ⁽²⁾ Het apparaat is uitgerust met een contactslot voor laserremissie. Wanneer het apparaat niet gebruikt wordt voor lasertherapie, de sleutel in positie 'uit' zetten (= horizontaal). Om ondeskundig gebruik te vermijden wanneer het apparaat niet onder therapeutisch toezicht staat, het contactslot op 'uit' zetten, en de sleutel uit het contactslot trekken.
- ⁽²⁾ Het gebruik van controles, aanpassingen, handelingen of procedures die afwijken van diegene die in deze gebruiksaanwijzing vermeld staan, kunnen leiden tot onverantwoorde blootstellingen aan laserstraling.
- ⁽²⁾ Het waarschuwingssymbool Laser  plaatsen aan de ingang van de ruimte waar een laser gebruikt wordt.
- U dient ervoor te zorgen dat deze gebruiksaanwijzing bij het apparaat bewaard blijft.

⁽¹⁾: Enkel voor elektrotherapie apparaten (*zie gebruiksaanwijzing*)

⁽²⁾: Enkel voor lasertherapie apparaten (*zie gebruiksaanwijzing*)

1.4 Klimaat-eisen voor transport en opslag

Verpakt in z'n originele verpakking, is het apparaat geschikt voor transport en opslag binnen de volgende limieten:

- temperatuur van –20 °C tot +60 °C;
- relatieve vochtigheidsgraad van 10 % - 100 %, inclusief condensatie;
- atmosferische druk van 50 kPa - 106 kPa.

1.5 Gebruik van het toestel

Afhankelijk van het type apparaat (*zie gebruiksaanwijzing*) is het uitsluitend bedoeld voor het geven van elektro-, ultrageluid-, en combinatietherapie. Enkel en alleen bevoegde personen mogen het apparaat gebruiken (geschoold in het toepassen van vermelde therapieën). Hierbij dienen de voorschriften vermeld in deze gebruiksaanwijzing strikt gevolgd te worden.

NOTA:

De omgevingstemperatuur voor gebruik van het apparaat ligt tussen +10 en +40 °C.

1.6 Richtlijn Medische Hulpmiddelen

Het apparaat voldoet aan de meest recent aangepaste essentiële eisen van de 'Richtlijn Medische Hulpmiddelen' van de Europese Commissie (93/42/EEG).

2. INSTALLATIE

2.1 Bij ontvangst van Uw apparaat

Controleer of het apparaat niet beschadigd is tijdens het transport.

Controleer eveneens of de toebehoren intact en compleet zijn. (*Zie gebruiksaanwijzing*).

In geval van schade en/of defect onmiddellijk (= ten laatste binnen de 3 werkdagen na aflevering) uw leverancier op de hoogte brengen per telefoon, fax, e-mail of brief.

Bij schade het apparaat niet gebruiken.

2.2 Netspanning

Het apparaat is geschikt voor een nominale netspanning van 100 - 240 V / 50 - 60 Hz.

2.3 Aansluiten en starten van het apparaat

- Plaats het apparaat horizontaal en stabiel.
- De ventilatieopening niet afdekken.
- Geen voorwerpen op het apparaat zetten.
- Geen vloeistof in het apparaat laten lopen.
- Het apparaat niet in de zon of boven een verwarmingsbron plaatsen.

2.4 Functionele test

- Het apparaat wordt tijdens de productie getest op elektrische veiligheid.
- Bij het aanschakelen van het apparaat voert de microprocessor telkens een uitgebreide test uit om te controleren of het apparaat goed werkt.
- Controleer daarna of het scherm correct functioneert. Is dit niet het geval, gebruik het apparaat dan niet en verwittig de hersteldienst van de lokale GymnaUniphy-verdeler.

2.5 Vervoer van het apparaat

Indien verzending van het apparaat nodig en/of wenselijk is, adviseren wij U de oorspronkelijke verpakking daarvoor te gebruiken.

2.6 Verwijderen van het apparaat



Geef het apparaat niet mee met huishoudelijk afval, Recycle het via het gemeentelijke inzamelingssysteem of lever het in bij uw leverancier.

2.7 Wanneer geen gedrukte handleiding is meegeleverd

Op verzoek en zonder extra kosten, zal één papieren exemplaar van de handleiding in een van de beschikbare talen onmiddellijk worden verstrekt aan de gebruiker voor elk gekocht apparaat.

Norsk

1. SIKKERHETS ASPEKTER

1.1 Elektrisk sikkerhet

Apparatet kan kun brukes i et rom som er godkjent av de foreskrifter som apparatet dekkes av. Apparatet må være koblet til jordet nettkontakt godkjent for medisinsk utstyr.

1.2 Eksplosjonsforhindring

Apparatet må ikke brukes der tennbare gasser kan finnes. Skru av apparatet før dekontaminasjon eller desinfisering utføres.

1.3 Operativ sikkerhet

- Apparatet kan brukes kontinuerlig
- Bruk av apparatet sammen med kortbølge- eller mikrobølgeapparat kan innvirke på apparatets effekt.
- Bruk av apparatet samtidig med et høyfrekvent kirurgisk apparat kan gi skader ved elektroden
- Pasienter med elektroniske implantater (f.eks. pacemaker) må kun behandles etter medisinsk vurdering.
- Ikke bruk apparatet i våtrom.
- Ikke desinfiser eller steriliser apparatet.
- ⁽¹⁾ Sjekk regelmessig om isolering på kabler og elektroder er intakt. Ved skade, bytt ut kabelen eller elektrodene.
- Korrekt og sikkert bruk av apparatet garanteres kun ved bruk av originale tilleggsutstyr som nevnes i denne manualen.
- For å sikre lang levetid på apparatet anbefales en årlig teknisk kontroll av apparatet og tilleggsutstyret.
- ⁽¹⁾ Sikkerhetsforeskriftene anbefaler å ikke overskride 2.0 mArms/cm². Jontoforesbehandling anbefales ikke over 0.2 mArms/cm². Overskridelse kan gi hudirritasjon og brannskader.
- Optimal behandling starter med undersøkelse av pasienten. Basert på resultatet av denne undersøkelsen lages en behandlingsplan. Behandlingsmål og plan revurderes under behandling for å minimere risikoen for skader.
- Brukerveiledning må alltid oppbevares i nærheten av apparatet.
- ⁽²⁾ Stråling fra laserproben kan gi fysiologiske effekter. Laserstrålen er usynlig. Bruk av laser av andre en fagpersonell, eller lang eksponeringstid fra laserstrålen kan gi skader. Ikke terapeutisk eksponering av laser bør derfor unngås.
- ⁽²⁾ Se aldri mot laserproben, eller rett den mot andres øyner ved bruk av denne.
- ⁽²⁾ Terapeuten samt pasienten må ha laser beskyttelsesbriller hele tiden under behandlingen. Man kan bruke laser briller som oppfyller minimum spesifikasjonen 880 – 1080 I LB2. Med de brukte briller, må det være mulig å se kontrollknappene og lamper på enheten.
- ⁽²⁾ Ikke bruk laserproben i nærheten av tennbare materialer eller væsker under behandling.
- ⁽²⁾ Apparatet er utstyrt med en nøkkel for å starte laserproben. Dersom apparatet ikke brukes til terapeutiske formål skal denne nøkkelen skrues til "OFF" posisjon (horisontalt). For å unngå feilaktig bruk av apparatet bør denne nøkkelen fjernes når apparatet ikke brukes.
- ⁽²⁾ Hvis apparatet ikke brukes etter retningslinjer i denne manual kan det resultere i skade.
- ⁽²⁾ Varningssymbol for laser  må festes synlig ved inngangen til det rommet der apparatet brukes.

⁽¹⁾: Kun for bruk ved elektroterapi. (se brukerveiledning)

⁽²⁾: Kun for bruk ved laserterapi. (se brukerveiledning)

1.4 Transport og lagring

I originalemballasje er apparatet klarert for transport og lagring med følgende begrensninger:

- temperatur mellom -20 og +60
- Relativ luftfuktighet mellom 10% til 100%, inkludert kondens.
- Trykk mellom 50 kPa – 106 kPa

1.5 Bruk av apparatet

Avhengi av type (se brukermanual) er dette apparat kun laget for elektoterapi, ultralydterapi eller kombinert terapi med/uten laser. Bruk av apparatet er begrenset til fagpersonale. Anbefallinger i brukermanualen må følges.

Noter:

Omgivelsestemperaturen for bruk av apparatet er mellom +10 og +40 °C

1.6 Instruksjon fra Medical Device Directive.

Apparatet er godkjent i følge de seneste foreskriftene presentert i Medical Device Directive utgitt av EU-kommisjonen (93/42/EØF).

2. INSTALLASJON

2.1 Ved mottakelse av apparatet.

Kontroller at apparatet ikke er blitt skadet under transport. Sjekk også om tilleggsutstyr er komplett og uskadet (se brukermanual). Ved feil eller skade, gi beskjed til leveratør umiddelbart (= innenfor 3 arbeidsdager) via telefon, faks eller e-post. Ved skade skal apparatet ikke tas i bruk.

2.2 Strøm

Apparatet er konstruert for nett med 100 - 240 V / 50 - 60 Hz.

2.3 Montering og bruk.

- Plasser apparatet horisontalt og stabilt.
- Ventilasjonsåpningen må ikke tildekkes
- Det må ikke plasseres andre ting på apparatet
- Væske må ikke komme i kontakt med apparatet
- Apparatet må ikke eksponeres for direkte sollys eller varmekilder.

2.4 Funksjonstest

- Apparatet er sikkerhetskontrollert for under produksjon.
- Mikroprosessorer kontrollerer og kalibrerer apparatet ved oppstart.
- Kontroller at displayet fungerer. Apparatet må ikke brukes med defekt display.

2.5 Transport

Hvis det er nødvendig å transportere apparatet anbefales det at originalemballasje brukes.

2.6 Avhending



Det elektriske utstyret må ikke kastes sammen med vanlig avfall. Vennligst resirkuler eller returner utstyret til din leverandør.

2.7 Hvis det ikke medfølger en trykt brukerhåndbok

En papirkopi av brukerhåndboken på ett av de tilgjengelige språkene vil omgående bli levert til brukeren for hver kjøpte enhet på forespørsel og uten ekstra kostnad.

1. ZAGADNIENIA BEZPIECZEŃSTWA

1.1 Bezpieczeństwo elektryczne

Urządzenie może pracować w pomieszczeniach do tego celu przygotowanych, które spełniają wszystkie wymagania i standardy określone prawem. Urządzenie należy podłączyć do gniazda sieciowego z uziemieniem zgodnie z wymaganiami dla pomieszczeń, gdzie stosuje się aparaturę medyczną.

1.2 Zapobieganie wybuchom

Nie wolno używać urządzenia w pomieszczeniach, gdzie znajdują się zbiorniki z łatwopalnym gazem lub powstają wyziewy. Należy wyłączać urządzenie z sieci przed przystąpieniem do dezynfekcji lub odkażania pomieszczenia.

1.3 Bezpieczeństwo obsługi

- Urządzenie może pracować w sposób ciągły.
- Diatermie krótko- i mikrofalowe pracujące w tym samym pomieszczeniu mogą mieć swój wpływ na zakłócenia pracy urządzenia.
- Używanie równoległe urządzenia w tym samym pomieszczeniu z chirurgicznymi aparatami medycznymi wysokiej częstotliwości może prowadzić do oparzeń pod elektrodami do stymulacji.
- Pacjenci z implantami elektrycznymi (np. stymulatorem serca mogą zostać poddani zabiegowi tylko po konsultacji z lekarzem.
- Nie wolno pracować z urządzeniem w wilgotnym pomieszczeniu.
- Nie wolno poddawać urządzenia dezynfekcji ani sterylizacji.
- ⁽¹⁾ Należy regularnie sprawdzać poprawność izolacji kabli podłączeniowych i elektrod. Jeśli izolacja jest naruszona należy bezwzględnie wymienić kable i/lub elektrody zabiegowe.
- Poprawne i bezpieczne użytkowanie jest zapewnione tylko przy stosowaniu standardowych i/lub opcjonalnych akcesoriów wymienionych w tej Instrukcji Obsługi.
- Aby zagwarantować bezpieczeństwo pracy urządzenia przez długi okres eksploatacyjny, polecamy dokonywanie raz do roku przeglądu technicznego urządzenia i wykonanie testów bezpieczeństwa elektrycznego przez autoryzowany serwis.
- ⁽¹⁾ Polecane standardy bezpieczeństwa gęstości prądu przy zabiegach elektroterapii nie mogą przekraczać wartości 2.0 mArms/cm^2 . Podczas zabiegu jonoforezy polecamy nie przekraczać wartości 0.2 mArms/cm^2 . Przekroczenie tych wartości może skutkować podrażnieniem skóry i oparzeniami.
- Kwalifikacja pacjenta do zabiegu musi odbyć się po uprzedniej konsultacji lekarskiej i/lub fizjoterapeutycznej. Po takiej wizycie ustala się plan i cel zabiegów. Prowadzący zabieg kontroluje bardzo uważnie postępy w realizacji planu i celu terapii u pacjenta. W ten sposób możliwe ryzyko związane z prowadzeniem zabiegów zostaje ograniczone.
- Instrukcja Obsługi powinna znajdować się zawsze w pobliżu urządzenia.
- ⁽²⁾ Promieniowanie laserowe może powodować efekty fizjologiczne. Promień laserowy jest niewidoczny; użytkowanie lasera przez nieuprawnioną osobę jest zabronione, narażanie się na dłuższą ekspozycję promieniowania może prowadzić do urazów. Jest to powód, aby unikać wszelkiego nie- terapeutycznego napromieniowania.
- ⁽²⁾ Nigdy nie wolno spoglądać na wylot z sondy laserowej podczas jej pracy, bezwzględnie nie wolno świecić nikomu prosto w oczy (np. pacjentowi).
- ⁽²⁾ Terapeuta jak i pacjent musi nosić gogle laser cały czas w trakcie leczenia. Można stosować okulary laserowe, które spełniają minimalne wymagania 880-1080 LB2. Z użytych okularów, musi być możliwe, aby zobaczyć przyciski sterujące i światła w urządzeniu.
- ⁽²⁾ Nie wolno trzymać sondy laserowej podczas trwania zabiegu w sąsiedztwie materiałów łatwopalnych.
- ⁽²⁾ Urządzenie jest wyposażone w podwójne zabezpieczenie uniemożliwiające przypadkowe włączenie lasera – blokadę i kluczyk. Gdy sonda laserowa będąca na wyposażeniu urządzenia nie jest stosowana, przycisk blokady powinien znajdować się w pozycji "OFF" (= horyzontalnym). Aby całkowicie zabezpieczyć urządzenie przed niepowołanymi osobami zdecydowanie poleca się blokadę ustawić w pozycji "OFF" i wyjąć kluczyk z urządzenia.
- ⁽²⁾ Nadmierna ekspozycja, modyfikacje i procedury odbiegające od tych wymienionych w niniejszej Instrukcji Obsługi mogą prowadzić do nieodpowiedzialnego narażania pacjenta na niepotrzebne promieniowanie laserowe.
- ⁽²⁾ Symbol ostrzegawczy  musi zostać umieszczony na drzwiach wejściowych do pomieszczenia zabiegowego, gdzie wykonywane są zabiegi laseroterapii.

⁽¹⁾: Tylko dla urządzeń elektroterapeutycznych (zobacz Instrukcję Obsługi)

⁽²⁾: Tylko dla urządzeń laseroterapii (zobacz Instrukcję Obsługi)

1.4 Transport i przechowywanie

Urządzenie posiada trwałe opakowanie zabezpieczające je przed uszkodzeniem. Może być przechowywane pod następującymi warunkami:

- Temperatura od $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ do $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$;
- Wilgotność względna pomieszczenia od 10 % - 100 %, obejmująca kondensację;
- Ciśnienie atmosferyczne od 50 kPa - 106 kPa.

1.5 Użytkowanie urządzenia

W zależności od typu (zobacz *Instrukcje Obsługi*) urządzenia zostały zaprojektowane wyłącznie do wykonywania zabiegów fizykoterapeutycznych takich jak: elektroterapia, terapia ultradźwiękowa, terapia kombinowana i/lub laseroterapia. Praca z urządzeniami jest przeznaczona jedynie dla wykwalifikowanego personelu fizykoterapeutycznego i lekarzy (przeszkolonych do wykonywania zabiegów terapeutycznych wymienionych powyżej). Niezbędne jest przestrzeganie zasad pracy zawartych w tej Instrukcji Obsługi tak dokładnie jak to tylko możliwe.

NOTA:

Temperatura otoczenia dla pracy urządzenia wynosi od $+10$ do $+40\text{ }^{\circ}\text{C}$.

1.6 Certyfikat

Urządzenie spełnia wszystkie obecne wymagania zawarte w Europejskiej Dyrektywie Medycznej wydanej przez Komisję Europejską (93/42/EWG).

2. INSTALACJA

2.1 Po otrzymaniu urządzenia

Należy sprawdzić czy urządzenie nie zostało uszkodzone podczas transportu.

Ponadto należy uważnie sprawdzić akcesoria czy są kompletne i czy nie zostały naruszone (zobacz *Instrukcję Obsługi*). W razie zaistnienia jakiegokolwiek uszkodzenia i/lub nieprawidłowej pracy, niezwłocznie należy powiadomić o tym fakcie swojego dostawcę (= w ciągu 3 dni roboczych po otrzymaniu przesyłki) drogą telefoniczną, faksową, listowną lub e:mailem. W razie stwierdzenia jakiegokolwiek uszkodzenia, nie należy włączać urządzenia.

2.2 Zasilanie:

Urządzenie jest dostosowane do zasilania 100 - 240 V / 50 - 60 Hz.

2.3 Podłączenie i start

- Umieścić urządzenie w pozycji poziomej na stabilnym stoliku.
- Nie wolno zasłaniać tylnego otworu wentylacyjnego.
- Nie wolno umieszczać żadnych przedmiotów na obudowie urządzenia.
- Urządzenie należy chronić przed zamoczeniem.
- Nie należy ustawiać urządzenia w pełnym słońcu oraz przy promiennikach ciepła.

2.4 Test funkcyjny

- Podczas produkcji urządzenie jest poddawane testom bezpieczeństwa elektrycznego.
- Po włączeniu urządzenia do trybu pracy, mikroprocesor rozpoczyna rozległy test weryfikujący poprawność wszystkich funkcji.
- Należy sprawdzić czy wyświetlacz funkcjonuje poprawnie. Jeśli pojawia się błąd, należy wyłączyć urządzenie i powiadomić autoryzowany serwis lub lokalnego przedstawiciela firmy GymnaUniphy.

2.5 Transport urządzenia

Jeśli niezbędne jest transportowanie urządzenia w inne miejsce, zalecamy używanie oryginalnego opakowania transportowego dostarczonego wraz z urządzeniem.

2.6 Usuwania



Prosimy nie wyrzucać zużytych urządzeń do ogólnodostępnych śmietników. W celu pozbycia się Urządzenia prosimy o przekazanie go firmie zajmującej się recyklingiem urządzeń elektrycznych i elektronicznych, lub o zwrot do dostawcy

2.7 Gdy nie dołączono drukowanej instrukcji

Na żądanie użytkownika każdego zakupionego urządzenia zostanie mu natychmiast bezpłatnie dostarczony jeden drukowany egzemplarz instrukcji w jednym z dostępnych języków.

Português

1. ASPECTOS DE SEGURANÇA

1.1 Segurança eléctrica

O aparelho só deve ser utilizado em espaços equipados de acordo com os requisitos legais vigentes.

O aparelho deve estar ligado a uma tomada com a devida ligação à terra que corresponda aos requisitos locais para espaços médicos.

1.2 Prevenção de explosões

Não utilize o aparelho num local onde existam gases ou vapores inflamáveis. Desligue o aparelho antes de começar a desinfetar ou descontaminar o local.

1.3 Segurança de funcionamento

- O aparelho está apto para um uso contínuo.
- Se utilizar o aparelho em conjunto com um equipamento de ondas curtas ou microondas, estes poderão influenciar o funcionamento do aparelho.
- Se utilizar o aparelho em simultâneo com um aparelho de cirurgia de alta-frequência, poderá causar queimaduras sob os eléctrodos de electro-estimulação.
- Os pacientes que tenham implantes eléctricos (por exemplo, um pacemaker só poderão receber tratamento depois de consultar um médico.
- Não utilize o aparelho num local húmido.
- Não desinfete ou esterilize o aparelho.
- ⁽¹⁾ Verifique regularmente se o isolamento dos cabos de eléctrodos e dos próprios eléctrodos ainda se encontra intacto. Se tal não acontecer, substitua os fios e/ou os eléctrodos.
- Uma utilização adequada e segura do aparelho é garantida apenas com a utilização dos acessórios standard e/ou opcionais, referidos nestas Instruções de Funcionamento.
- De modo a preservar a segurança do aparelho durante um maior período de tempo, é aconselhável verificar o aparelho e os acessórios uma vez por ano, no mínimo, através de um controlo técnico e de segurança.
- ⁽¹⁾ Os padrões de segurança para electroterapia recomendam que não se exceda a densidade de corrente de 2.0 mA/cm². Durante os tratamentos de iontoforese, no entanto, recomenda-se que não exceda a densidade de corrente de 0.2 mA/cm². Se a exceder, poderão ocorrer irritações ou queimaduras na pele.
- O tratamento ideal começa com o exame ao paciente. Com base nestes dados, é possível estabelecer um plano e objectivo de tratamentos. É necessário controlar muito bem estes planos e objectivos durante o tratamento em si. Deste modo, é possível minimizar eventuais riscos ligados ao tratamento.
- Mantenha sempre estas Instruções de Funcionamento perto do aparelho.
- ⁽²⁾ A radiação de uma sonda de laser pode ter um efeito fisiológico. O raio de laser é invisível, a utilização do laser por pessoas não autorizadas ou a exposição prolongada à radiação pode causar lesões. É por isso que deve ser evitada qualquer exposição não terapêutica.
- ⁽²⁾ Nunca olhe directamente para a sonda de laser durante um tratamento de laser, e nunca Aponte a sonda aos olhos de uma pessoa (por exemplo, do paciente).
- ⁽²⁾ Tanto o terapeuta como o paciente devem utilizar óculos de protecção durante o tratamento. Pode-se usar óculos de laser que atendam as especificações mínimas 880 – 1080 LB2. Com os óculos utilizado, deve ser possível ver os botões de controlo e as luzes na unidade.
- ⁽²⁾ Não coloque a sonda de laser perto de materiais ou líquidos inflamáveis durante o tratamento.
- ⁽²⁾ O aparelho está equipado com uma chave de ignição para dar início à emissão de laser. Caso o aparelho não seja utilizado para fins de terapia de laser, esta chave deve ser colocada na posição “OFF” (= horizontal). Para evitar a utilização indevida do aparelho quando este não estiver sob a supervisão dos terapeutas, aconselhamos seriamente a colocar o botão na posição “OFF” e retirar a chave do aparelho.
- ⁽²⁾ A aplicação de verificações, modificações, funcionamento ou procedimentos que não sejam referidos nestas Instruções pode levar a uma exposição irresponsável às radiações de laser.
- ⁽²⁾ O símbolo de aviso de Laser  deve ser afixado à entrada do local onde o laser vai funcionar.

⁽¹⁾: Apenas para aparelhos de Electroterapia (consulte o Manual de Instruções)

⁽²⁾: Apenas para aparelhos de Terapia a Laser (consulte o Manual de Instruções)

1.4 Transporte e armazenamento

Do modo como está acondicionado de origem, o aparelho pode ser transportado e armazenado dentro dos seguintes limites:

- Temperatura ambiente: $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ a $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$;
- Humidade relativa: 10 % - 100 %, inclusiv condensação;
- Pressão atmosférica: 50 kPa – 106 kPa.

1.5 Utilização do aparelho

Dependendo do tipo de aparelho (*consulte o Manual de Instruções*), este foi concebido exclusivamente para administrar as seguintes terapias: electroterapia, terapia de ultra-sons, terapia combinada e/ou terapia a laser. A utilização do aparelho está estritamente limitada a técnicos autorizados e peritos (com formação relativa à aplicação das terapias acima mencionadas). É obrigatório seguir atentamente estas Instruções de Funcionamento.

ATENÇÃO:

A temperatura ambiente para o funcionamento do aparelho é entre $+10$ e $+40\text{ }^{\circ}\text{C}$.

1.6 Instruções relativas à Directiva de Dispositivos Médicos

O aparelho reúne os requisitos essenciais actuais apresentados na Directiva de Dispositivos Médicos pela Comissão Europeia (93/42/CEE).

2. INSTALAÇÃO

2.1 Na recepção do aparelho

Verifique se o aparelho não ficou danificado durante o transporte.

Verifique ainda se os acessórios estão intactos e completos. (*Consulte Manual de Funcionamento*). Em caso de quaisquer danos e/ou avarias, informe imediatamente o seu fornecedor (= até 3 dias após a entrega) através de telefone, fax, e-mail ou por carta. Em caso de danos, o aparelho não deve ser utilizado.

2.2 Voltagem eléctrica:

O aparelho está apto a funcionar com uma voltagem eléctrica de 100 – 240 V / 50 - 60 Hz.

2.3 Ligação e activação

- Coloque o aparelho numa posição horizontal e estável;
- A abertura de ventilação não deve ficar tapada;
- Não deve colocar quaisquer objectos em cima do aparelho;
- Não deve derramar qualquer líquido sobre o aparelho;
- Não exponha o aparelho directamente à luz solar e não o coloque em cima de uma fonte de calor.

2.4 Teste funcional

- Durante a fase de fabrico, o aparelho passa por uma verificação minuciosa relativamente à segurança eléctrica;
- Quando se liga o aparelho, o microprocessador efectua um teste extensivo de modo a verificar o funcionamento correcto do aparelho.
- Verifique se o ecrã está a funcionar correctamente. Se tal não acontecer, não continue a utilizar o aparelho e informe a Assistência Técnica do seu representante da GymnaUniphy.

2.5 Transporte do aparelho

Se for necessário remeter o aparelho, recomenda-se que utilize a embalagem original do mesmo.

2.6 Remoção



Não elimine este equipamento eléctrico juntamente com os resíduos domésticos gerais. Para os enviar para a reciclagem ou para proceder a uma eliminação adequada, utilize o sistema de recolha público ou os sistemas de recolha existentes, ou envie-os para o seu fornecedor.

2.7 Se não for fornecido manual impresso

Mediante pedido e sem custo adicional, enviar-se-á prontamente ao usuário uma cópia impressa do manual em um dos idiomas disponíveis para cada aparelho adquirido.

Română

1. ASPECTE PRIVIND SIGURANȚA

1.1 Siguranța electrică

Aparatul poate fi folosit doar într-o cameră prevăzută cu înlesniri care satisfac reglementările legale aflate în vigoare. Aparatul trebuie conectat la o priză cu împământare corectă, care îndeplinește cerințele aplicabile local privind cabinetele medicale.

1.2 Prevenirea exploziilor

Nu utilizați aparatul într-o cameră în care ar putea fi prezente gaze sau emanații inflamabile. De ex., opriți dispozitivul înainte de a începe dezinfecția sau decontaminarea camerei în care se află acesta.

1.3 Siguranța operațională

- Aparatul este adecvat pentru utilizarea continuă.
- Utilizarea aparatului împreună cu un dispozitiv cu unde scurte sau cu microunde poate influența rezultatul acestuia.
- Utilizarea simultană a aparatului împreună cu un aparat chirurgical de înaltă frecvență poate provoca arsuri sub electrozii electrostimulatori.
- Pacienții cu implanturi electrice (de ex., stimulator cardiac) pot fi tratați numai la recomandarea medicului.
- Nu acționați aparatul într-o cameră umedă.
- Nu dezinfecțați și nu sterilizați aparatul.
- ⁽¹⁾ Verificați regulat dacă izolația cablurilor electrozilor și electrozii sunt în continuare intacti. Dacă nu este așa, înlocuiți cablurile și/sau electrozii.
- Utilizarea adecvată și în condiții de siguranță a aparatului este garantată doar dacă se folosesc accesoriile standard și/sau opționale menționate în aceste Instrucțiuni de exploatare.
- Pentru a garanta siguranța aparatului pe o perioadă de timp mai îndelungată, se recomandă ca unitatea și accesoriile sale să fie verificate cel puțin o dată pe an, în cadrul controlului tehnic și de siguranță.
- ⁽¹⁾ Standardele de siguranță pentru electroterapie recomandă să nu se depășească o densitate a curentului de 2,0 mAef/cm². Totuși, în timpul tratamentelor de iontoforeză, se recomandă să nu se depășească o densitate a curentului de 0,2 mAef/cm². Depășirea acestei valori poate provoca iritații ale pielii și arsuri.
- Tratamentul optim începe cu examinarea pacientului. În funcție de cele constatate, se pot stabili planul de tratament și obiectivele acestuia. Pe parcursul tratamentului, este necesar ca aceste planuri și obiective să fie controlate foarte riguros. Astfel se pot minimiza posibilele riscuri legate de tratament.
- Întotdeauna păstrați aceste Instrucțiuni de exploatare în apropierea aparatului.
- ⁽²⁾ Radiația sondei laser poate avea un efect fiziologic. Fasciculul laser este invizibil; utilizarea laserului de către persoanele neautorizate sau expunerea mai îndelungată la radiații poate provoca vătămări. Acesta este motivul pentru care trebuie evitată orice expunere lipsită de un scop terapeutic.
- ⁽²⁾ Niciodată nu priviți în sonda laser în timpul terapiei cu laser și niciodată nu îndreptați sonda spre ochii cuiva (de ex., spre pacient).
- ⁽²⁾ Atât medicul terapeut, cât și pacientul trebuie să poarte ochelari de protecție contra laserului, în timpul tratamentului. Se pot folosi ochelari de protecție laser cu specificația minimă 880 - 1080 I LB2. În timpul folosirii ochelarilor trebuie să se poată vedea butoanele de comandă și luminile de pe dispozitiv
- ⁽²⁾ Nu țineți sonda laser în apropierea unor materiale sau lichide inflamabile, în timpul tratamentului.
- ⁽²⁾ Aparatul este echipat cu un blocaj de aprindere la pornirea emisiei laser. În eventualitatea în care aparatul nu este folosit în scopurile terapiei cu laser, această cheie de blocare trebuie pusă în poziția „OPRIT” (= orizontală). Pentru a evita utilizarea de către persoane neexperimentate atunci când unitatea nu se află sub supravegherea medicului terapeut, se recomandă insistent punerea cheii de blocare în poziția „OPRIT” și scoaterea ei din unitate.
- ⁽²⁾ Efectuarea unor verificări, modificări, operații sau proceduri care se abat de la cele menționate în aceste Instrucțiuni de exploatare poate duce la expuneri iresponsabile la radiațiile laser.
- ⁽²⁾ Simbolul de avertizare Laser  trebuie să fie lipit la intrarea în camera în care va fi acționat laserul.

⁽¹⁾: Numai pentru aparate de electroterapie (vezi Manualul utilizatorului)

⁽²⁾: Numai pentru aparate de terapie cu laser (vezi Manualul utilizatorului)

1.4 Transportul și depozitarea

În modul în care este împachetat în ambalajul său original, aparatul poate fi transportat și depozitat în următoarele limite:

- Temperatura între -20 °C și +60 °C;
- Umiditatea relativă între 10 % și 100%, inclusiv condens;
- Presiunea atmosferică între 50 kPa - 106 kPa.

1.5 Utilizarea aparatului

În funcție de tipul aparatului (*vezi Manualul utilizatorului*), acesta este conceput exclusiv pentru administrarea următoarelor terapii: electroterapie, terapie cu ultrasunete, terapie combinată și/sau terapie cu laser. Utilizarea acestei unități este limitată strict la personalul autorizat și la cel expert (instruit cu privire la aplicarea terapiilor menționate mai sus). Este obligatoriu să urmați cât mai exact indicațiile din aceste Instrucțiuni de exploatare.

NOTĂ:

Temperatura mediului de funcționare a aparatului este între +10 °C și +40 °C.

1.6 Instrucțiunile din Directiva privind dispozitivele medicale

Aparatul satisface cerințele principale adaptate cel mai recent din Directiva privind dispozitivele medicale emisă de către Comisia Europeană (93/42/CEE).

2. INSTALAREA

2.1 La primirea aparatului

Verificați ca aparatul să nu fi fost deteriorat în timpul livrării.

De asemenea, verificați dacă accesoriile sunt intacte și complete. (*Vezi Manualul de exploatare*). În eventualitatea unei deteriorări și/sau a unei funcționări defectuoase, anunțați imediat furnizorul (= în decurs de 3 zile lucrătoare de la data livrării), prin telefon, fax, e-mail sau în scris. În cazul unei deteriorări, unitatea nu trebuie acționată.

2.2 Tensiunea rețelei:

Aparatul este potrivit pentru tensiuni de alimentare de la rețea de 100 - 240 V / 50 - 60 Hz.

2.3 Conectarea și pornirea

- Puneți aparatul orizontal, asigurându-i stabilitatea.
- Deschiderea de ventilație nu trebuie acoperită.
- Nu puneți niciun obiect pe aparat.
- Nu lăsați să picure vreun lichid pe aparat.
- Nu puneți aparatul în lumina solară directă sau deasupra unei surse de căldură.

2.4 Testarea funcționării

- În timpul producției, aparatul este testat riguros în ceea ce privește siguranța electrică.
- Când porniți aparatul, microprocesorul efectuează o testare cuprinzătoare, pentru a verifica funcționarea corectă a unității.
- Verificați dacă afișajul funcționează corect. În caz contrar, renunțați la folosirea dispozitivului și informați serviciul de depanare al distribuitorului GymnaUniphy local.

2.5 Transportul aparatului

Dacă este necesar să se expedieze aparatul, recomandăm utilizarea ambalajului original în acest scop.

2.6 Eliminarea



Nu eliminați acest echipament electric împreună cu deșeurile menajere generale. Pentru a-l da la reciclat sau a-l elimina corect, utilizați sistemul public de colectare sau sistemele de colectare aflate la dispoziția dvs. Sau returnați-l la furnizor.

2.7 Când nu este furnizat manualul tipărit

La cerere și fără costuri suplimentare, pentru fiecare dispozitiv achiziționat, i se va da utilizatorului un exemplar tipărit al manualului, în una dintre limbile disponibile.

Slovenčina

1. BEZPEČNOSTNÉ ASPEKTY

1.1 Elektrická bezpečnosť

Zariadenie sa môže používať iba v miestnosti vybavenej podľa špecifikácií v súlade s platnými miestnymi právnymi predpismi. Zariadenie je treba zapojiť do riadne uzemnenej sieťovej zásuvky, ktorá spĺňa platné miestne predpisy pre zdravotnícke priestory.

1.2 Prevencia výbuchu

Zariadenie nepoužívajte v miestnosti, kde sa môžu vyskytovať horľavé plyny či výpary. Pred zahájením dezinfekcie či dekontaminácie miestnosti, kde je zariadenie umiestnené, zariadenie vypnite, napríklad.

1.3 Prevádzková bezpečnosť

- Zariadenie je vhodné pre sústavné použitie.
- Používanie zariadenia súčasne s krátkovlnným či mikrovlnným zariadením môžu mať dopad na výkon zariadenia.
- Používanie zariadenia spoločne s vysokofrekvenčnými chirurgickými zariadeniami môže spôsobiť popáleniny pod elektrostimulačnými elektródami.
- Pacient s elektrickými implantátmi (napr. kardiostimulátormi) je možné ošetrovať po lekárskej konzultácii.
- Zariadenie nepoužívajte vo vlhkej miestnosti.
- Zariadenie nedezinfikujte ani nesterilizujte.
- ⁽¹⁾ Pravidelne kontrolujte, či je izolácia káblov elektród a elektród samých neporušená. V opačnom prípade káble či elektródy vymeňte.
- Vhodné a bezpečné používanie zariadenia je zaručené iba v prípade použitia štandardného a/alebo voliteľného príslušenstva uvedeného v Návode na použitie.
- Aby bola zaručená bezpečnosť zariadenia na dlhší čas, odporúčame vám jednotku samotnú a príslušenstvo nechať skontrolovať aspoň raz ročne v rámci bezpečnostnej a technickej kontroly.
- ⁽¹⁾ Odporúča sa, aby bezpečnostné normy pre elektrickú terapiu neprekračovali hustotu prúdu $2,0 \text{ mArms/cm}^2$. Pri ionizačnom ošetrovaní však odporúčame neprekračovať hustotu prúdu $0,2 \text{ mArms/cm}^2$. Prekročenie týchto hodnôt môže spôsobiť podráždenie pokožky a popáleniny.
- Optimálne liečenie začína vyšetrením pacienta. Na základe týchto zistení je možné vypracovať plán a ciele liečenia. Tieto plány a ciele liečenia je treba v priebehu liečby samej starostlivo kontrolovať. Tak je možné minimalizovať možné riziká súvisiace s ošetrovaním.
- Tento Návod na použitie vždy udržiavajte v blízkosti zariadenia.
- ⁽²⁾ Žiarenie laserovej sondy môže spôsobovať fyziologické dopady. Laserový lúč je neviditeľný; používanie lasera neoprávneným personálom či dlhšia expozícia žiareniu môže spôsobiť poranenia. To je dôvod, prečo je treba sa vyhýbať expozícii mimo liečenie.
- ⁽²⁾ V priebehu laserovej terapie sa nikdy nepozerajte priamo do laserovej sondy a nikdy nemierte sondu do očí inej osoby (napr. pacienta).
- ⁽²⁾ Terapeut ako aj pacient musia v priebehu terapie nosiť ochranné okuliare proti laseru. Používať sa môžu používať ochranné okuliare, proti laseru ktoré spĺňajú minimálne špecifikácie 880 - 1080 nm LB2. Pokiaľ používate ochranné okuliare, musíte vidieť ovládacie gombíky a kontrolky na zariadení.
- ⁽²⁾ Laserovú sondu nedržte v priebehu ošetrovania v blízkosti horľavých materiálov či kvapalín.
- ⁽²⁾ Zariadenie je vybavené zámkou zapálenia na spustenie emisie lasera. V prípade, že sa zariadenie nepoužíva na účely laserovej terapie, je treba kľúč zapálenia otočiť do polohy „VYPNUTÉ“ (= horizontálna). Aby ste zabránili neodbornému používaniu jednotky zariadenia bez dozoru terapeuta, silno odporúčame otočiť kľúč zámkou do polohy „VYPNUTÉ“ a kľúč vytiahnuť z jednotky.
- ⁽²⁾ Použitie kontrol, zmeny, operácie alebo postupy, ktoré sa líšia od tých, ktoré sú uvedené v tomto Návode na použitie, môžu viesť k nezodpovednej expozícii laserovému žiareniu.

- ⁽²⁾ Varovný symbol Laser  je treba umiestniť na vstup do miestnosti, kde sa laser používa.

⁽¹⁾: Iba pre zariadenia na elektrickú terapiu (pozri Návod na použitie)

⁽²⁾: Iba pre zariadenia na laserovú terapiu (pozri Návod na použitie)

1.4 Preprava a skladovanie

Pôvodné balenie zariadenia je vhodné pre prepravu a skladovanie s nasledovnými limitmi:

- teplota od -20 °C do +60 °C;
- relatívna vlhkosť 10 % - 100 %, vrátane kondenzácie;
- atmosférický tlak od 50 kPa do 106 kPa.

1.5 Používanie zariadenia

V závislosti na type zariadenia (*pozri Návod na použitie*) je toto navrhnuté výhradne na nasledovné terapie: elektrická terapia, ultrazvuková terapia, kombinovaná terapia a/alebo laserová terapia. Používanie jednotky je prísne vyhradené pre oprávnený a odborný personál (vyškolený pre aplikáciu hore uvedených terapií). Je povinné do najprísnejšie dodržiavať pokyny uvedené v tomto Návode na použitie.

POZNÁMKA:

Teplota prostredia pre prevádzku zariadenia sa musí pohybovať od +10 °C do +40 °C.

1.6 Pokyny podľa smernice o zdravotníckych prostriedkoch

Zariadenie spĺňa najnovšie základné požiadavky upravené v Smernici o zdravotníckych prostriedkoch vydané Európskou komisiou (93/42/EHS).

2. INŠTALÁCIA

2.1 Pri prijatí zariadenia

Skontrolujte, či sa zariadenie pri preprave nepoškodilo.

Skontrolujte aj, či príslušenstvo, či je nedotknuté a úplné. (*Pozri Návod na použitie.*) V prípade akéhokoľvek poškodenia a/alebo poruchy okamžite informujte dodávateľa (= do 3 pracovných dní od dodania) telefonicky, faxom, e-mailom či listom. V prípade poškodenia sa jednotka nesmie používať.

2.2 Sieťové napätie:

Zariadenie je vhodné pre menovité sieťové napätie 100 - 240 V / 50 - 60 Hz.

2.3 Zapojenie a spustenie

- Zariadenie umiestnite horizontálne a stabilne.
- Ventilačné otvory nesmú byť zakryté.
- Na zariadenie nestavajte žiadne predmety.
- Nedovoľte, aby na zariadenie kvapkala žiadna kvapalina.
- Zariadenie nevystavujte priamemu slnečnému žiareniu ani pôsobeniu zdrojov tepla.

2.4 Funkčný test

- V priebehu produkcie je treba zariadenie starostlivo skontrolovať z hľadiska elektrickej bezpečnosti.
- Pri zapnutí zariadenia mikroprocesor vykoná rozsiahle testovanie na overenie správneho fungovania jednotky.
- Skontrolujte, či displej riadne funguje. V opačnom prípade zariadenie ďalej nepoužívajte a informujte opravársky servis vášho miestneho diera spoločnosti GymnaUniphy.

2.5 Preprava zariadenia

V prípade potreby odoslania zariadenia vám odporúčame použiť pôvodný obal.

2.6 Likvidácia



Elektrické zariadenie nevyhadzujte do zmesného komunálneho odpadu. Na jeho odovzdanie zariadenia na recykláciu či riadnu likvidáciu využite verejný systém zberu odpadu alebo dostupné zberné systémy. Alebo ho odovzdajte vášmu dodávateľovi.

2.7 Pokiaľ nie je k dispozícii tlačенý návod

Na požiadanie a bez ďalších nákladov bude používateľovi ku každému kúpenému zariadeniu poskytnutá jedna vytlačená kópia návodu v dostupných jazykoch.

Slovenščina

1. VARNOSTNI VIDIKI

1.1 Električna varnost

Napravo lahko uporabljate samo v sobi, opremljeni z opremo, ki izpolnjuje veljavne pravne zahteve. Naprava mora biti priključena v ozemljeno stensko vtičnico, ki izpolnjuje veljavne lokalne zahteve za sobe za medicinske namene.

1.2 Preprečevanje eksplozije

Ne upravljajte naprave v sobi, kjer obstaja nevarnost, da vsebuje nevnetljive pline na hlape. Izklopite napravo, preden začnete razkuževati ali sterilizirati sobo, v katero je nameščena.

1.3 Varno delovanje

- Ta naprava je ustrezna za kontinuirano uporabo.
 - Če napravo uporabljate skupaj s kratkovalovno ali mikrovalovno napravo, lahko ta vpliva na zmogljivost naprave.
 - Če napravo uporabljate skupaj z visokofrekvenčnim kirurškim aparatom, lahko z elektrostimulativnimi elektrodami povzročite opekline.
 - Bolniki z elektronskimi vsadki (npr. s srčnim spodbujevalnikom) se lahko zdravijo samo po predhodnem posvetu z zdravnikom.
 - Ne upravljajte naprave v vlažnem prostoru.
 - Ne razkužujte ali sterilizirajte naprave.
 - ⁽¹⁾ Redno kontrolirajte, ali je izolacija na kablích elektrod in na elektrodah morda poškodovana. Če je temu tako, zamenjajte napeljavo in/ali elektrode.
 - Naprava bo ustrezno in varno delovala samo v primeru, da uporabljate standardno in/ali dodatno opremo, ki je navedena v teh Navodilih za uporabo.
 - Da zagotovite dolgotrajno varnost te naprave, priporočamo, da varnost in delovanje naprave ter dodatne opreme vsaj enkrat letno pregleda strokovno osebje.
 - ⁽¹⁾ Varnostni standardi za elektroterapijo naj ne presegajo trenutne tokovne gostote 2,0 mA/cm². Pri terapiji z ionoforezo priporočamo, da ne prekoračite tokovne gostote 0,2 mA/cm². Previsok tok lahko povzroči draženje kože in opekline.
 - Terapijo idealno začnete s pregledom bolnika. Glede na ugotovitve pregleda lahko določite načrt in cilje zdravljenja. Med zdravljenjem morate skrbno upoštevati te načrte in cilje. Tako boste zmanjšali morebitna tveganja, ki so povezana z zdravljenjem.
 - Ta Navodila za uporabo vedno hranite v bližini naprave.
 - ⁽²⁾ Sevanje iz laserske sonde ima lahko fiziološke posledice. Laserski žarek je neviden; laserja ne smejo uporabljati nepooblaščen osebe in dolgotrajna izpostavljenost sevanju lahko povzroči poškodbe. Iz tega razloga pazite, da osebe izdelku niso izpostavljene, kadar se zdravljenje ne izvaja.
 - ⁽²⁾ Nikoli ne glejte v lasersko sondo med lasersko terapijo in sonde nikoli ne usmerjajte drugi osebi v oči (npr. bolniku).
 - ⁽²⁾ Med zdravljenjem morata tako terapevt kot bolnik nositi zaščitna očala za laser. Očala za laser lahko uporabljate, če naprava izpolnjuje specifikacije vsaj 880–1080 nm LB2. Nosite očala, s katerimi lahko še vedno vidite gumbe za upravljanje ter luči naprave.
 - ⁽²⁾ Med zdravljenjem ne držite sonde v bližini nevnetljivih materialov ali tekočin.
 - ⁽²⁾ Naprava je opremljena s ključavnico za vžig, s katero zaženete žarčenje laserja. V primeru, da naprave ne nameravate uporabljati v terapevtske namene, obrnite zaporni ključ v položaj »OFF« (= vodoravno). Da nestrokovnjaki ne bi uporabljali naprave, kadar je vklopljena in ni pod nadzorom terapevta, močno priporočamo, da zaklepni ključ obrnete v položaj »OFF« in ga vzamete iz ključavnice.
 - ⁽²⁾ Če ne boste izvajali kontrol, izboljšav, načinov uporabe ali postopkov na način, ki je naveden v teh Navodilih za uporabo, lahko povzročite izpostavljenost laserskemu sevanju zaradi malomarnosti.
- ⁽²⁾ Opozorilni simbol Laser  mora biti nameščen pri vhodu v sobo, v kateri boste uporabljali laser.

⁽¹⁾: Samo za naprave za elektroterapijo (glej Navodila za uporabo)

⁽²⁾: Samo za lasersko terapijo (glej Navodila za uporabo)

1.4 Prevoz in shranjevanje

Naprava je v originalni embalaži primerna za prevoz in shranjevanje pod naslednjimi pogoji:

- temperatura med -20 °C in +60 °C;
- relativna vlažnost med 10 % in 100 %, vključno s kondenzacijo;
- zračni tlak med 50 kPa in 106 kPa.

1.5 Uporaba naprave

Naprava je glede na tip (glej Navodila za uporabo) namenjena izključno za naslednje vrste zdravljenja: elektroterapija, zdravljenje z ultrazvokom, kombinirana terapija in/ali laserska terapija. Enoto smejo uporabljati izključno pooblaščen osebje in strokovnjaki (ki so usposobljeni za izvajanje zgornjih vrst zdravljenja). Obvezno karseda natančno upoštevajte navodila v teh Navodilih za uporabo.

OPOMBA:

Temperatura okolja, v katerem uporabljate napravo, naj bo med +10 °C in +40 °C.

1.6 Navodila – Direktiva o medicinskih pripomočkih

Naprava izpolnjuje najnovejše glavne zahteve, ki so navedene v Direktivi o medicinskih pripomočkih, ki jo je izdala Evropska komisija (93/42/EGS).

2. NAMESTITEV

2.1 Po prevzemu naprave

Preverite, ali je bila naprava med prevozom morebiti poškodovana.

Preverite tudi, ali je oprema cela in popolna. (glej *Operativni priročnik*). V primeru, da je naprava poškodovana in/ali pokvarjena, o tem takoj obvestite svojega dobavitelja (= v roku 3 dni po dobavi) po telefonu, telefaksu, e-pošti ali navadni pošti. Naprave v primeru poškodb ne upravljajte.

2.2 Omrežna napetost:

Naprava je primerna za omrežno napetost 100–240 V / 50–60 Hz.

2.3 Priključitev in zagon

- Napravo postavite na vodoravno in stabilno podlago.
- Pazite, da odprtina za zračenje ni blokirana.
- Na napravo ne polagajte nobenih predmetov.
- Ne dovolite, da se katera koli tekočina prelija nad napravo.
- Naprava ne sme biti izpostavljena neposredni sončni svetlobi, prav tako ne sme stati nad virom toplote.

2.4 Kontrola delovanja

- Električna varnost naprave je tekom proizvodnje temeljito kontrolirana.
- Ko vklopite napravo, začne mikroprocesor izvajati temeljit preskus, da preveri pravilno delovanje enote.
- Preverite, ali zaslon pravilno deluje. Če temu ni tako, napravo prenehajte uporabljati in o napaki obvestite servis vašega lokalnega trgovca za GymnaUniphy.

2.5 Prevoz naprave

Če morate napravo transportirati, priporočamo, da za to uporabite originalno embalažo.

2.6 Varstvo okolja



Električne opreme ne odvrzite v zbiralnik gospodinjskih odpadkov. Upoštevajte javni sistem za zbiranje odpadkov v vašem kraju, da bo naprava ustrezno reciklirana ali odstranjena. Napravo lahko tudi vrnete dobavitelju.

2.7 Napravo lahko tudi vrnete dobavitelju.

Uporabniku za vsako napravo, ki jo kupi, hitro in brezplačno na zahtevo dostavimo tiskan izvod navodil za uporabo v enem od jezikov, ki so na voljo.

Suomi

1. TURVALLISUUSNÄKÖKOHDAT

1.1 Sähköturvallisuus

Laitetta saa käyttää vain lakisääteiset vaatimukset täyttävässä huoneessa. Laite on liitettävä lääkinnällisen huoneen paikalliset voimassa olevat määräykset täyttävään asianmukaisesti maadoitettuun pistorasiaan.

1.2 Räjähdyksen estäminen

Älä käytä laitetta huoneessa, jossa on syttyviä kaasuja tai höyryjä. Esimerkiksi, sammuta laite ennen kuin aloitat huoneen desinfiointin tai puhdistuksen, jossa laite sijaitsee.

1.3 Käyttöturvallisuus

- Laite sopii jatkuvaan käyttöön.
- Laitteen käyttö yhdessä lyhytaalto- tai mikroaaltolaitteen kanssa saattaa vaikuttaa laitteen ulostuloon.
- Laitteen käyttö samanaikaisesti suurtaajuisten kirurgisen laitteen kanssa saattaa johtaa palovammoihin sähköisten stimulointielektrodien alla.
- Potilaita, joilla on sähköisiä implantteja (esim. tahdistin) saa hoitaa vain lääkärin konsultoinnin jälkeen.
- Älä käytä laitetta märässä huoneessa.
- Älä desinfioi tai steriloi laitetta.
- ⁽¹⁾ Tarkista säännöllisesti elektrodien kaapeleiden ja itse elektrodien eristyksen olevan hyvässä kunnossa. Jos näin ei ole, vaihda johdotus ja/tai elektrodit.
- Laitteen asianmukainen ja turvallinen käyttö voidaan taata vain, jos käytetään näissä käyttöohjeissa mainittuja vakio- ja/tai valinnaisia lisävarusteita.
- Laitteen turvallisuuden takaamiseksi pidemmällä aikajaksolla neuvomme sinua tarkastuttamaan itse laitteen ja lisävarusteet vähintään kerran vuodessa turvallisuus- ja teknisen tarkastuksen yhteydessä.
- ⁽¹⁾ Sähköterapian turvallisuusstandardit suosittelevat, ettei 2,0 mArms/cm² virrantiheyttä ylitetä. ⁽¹⁾ Lontoforeesihoidon aikana emme kuitenkaan suosittele virrantiheyden 0,2 mArms/cm² ylittämistä. Ylläolevan arvon ylittäminen voi aiheuttaa ärsytystä ja palovammoja.
- Optimaalinen hoito alkaa potilastutkimuksella. Hoitosuunnitelma ja hoitotavoitteet määritetään näiden havaintojen pohjalta. Näitä suunnitelmia ja tavoitteita on valvottava hyvin huolellisesti itse hoidon aikana. Tällä tavoin hoitoon liittyvät mahdolliset riskit voidaan minimoida.
- Pidä nämä käyttöohjeet aina laitteen läheisyydessä.
- ⁽²⁾ Laseranturin säteily voi aiheuttaa fysiologisen vaikutuksen. Lasersäde on näkymätön; valtuuttamattomien henkilöiden laserin käyttö tai pitempi altistus säteilylle voi aiheuttaa vammoja. Tämän vuoksi kaikkea ei terapeuttista altistusta tule välttää.
- ⁽²⁾ Älä koskaan katso laseranturiin laserhoidon aikana ja älä koskaan osoita anturilla kenenkään (esim. potilaan) silmiin.
- ⁽²⁾ Sekä terapeutin että potilaan on käytettävä lasersuojalaseja hoidon aikana. Käytä lasersuojalaseja, joiden tekniset tiedot kattavat vähintään 880 - 1080 nm LB2. Käytetyillä suojalaseilla on voitava nähdä laitteen ohjauspainikkeet ja valot
- ⁽²⁾ Älä pidä laseranturia palavien materiaalien tai nesteiden läheisyydessä hoidon aikana.
- ⁽²⁾ Laite on varustettu lasersäteilyn käynnistyslukolla. Jos laitetta ei käytetä laserterapeuttisiin tarkoituksiin, tämä lukitusavain on asetettava "OFF" (Pois) -asentoon (= vaakasuojaan). Asiattoman käytön välttämiseksi, kun laite ei ole terapeuttien valvonnassa, suositellaan voimakkaasti lukitusavaimen kääntämistä "OFF" (Pois) -asentoon ja avaimen poistamista laitteesta.
- ⁽²⁾ Näissä ohjeissa mainituista poikkeavien tarkistusten, muutosten, toimintojen tai toimenpiteiden käyttö voi johtaa vastuuttomiin lasersäteilylle altistumisiin.
- ⁽²⁾ Varoistussymboli  on kiinnitettävä laserin käyttöhuoneen sisäänkäyntiin.

⁽¹⁾: Vain sähköterapeuttiset laitteet (ks. käyttöohjekirja)

⁽²⁾: Vain laserterapeuttiset laitteet (ks. käyttöohjekirja)

1.4 Kuljetus ja säilytys

Alkuperäinen pakkauskääre sopii laitteen kuljetukseen ja säilytykseen seuraavin rajoituksin:

- Lämpötila -20 - +60 °C
- Suhteellinen kosteus 10 - 100 %, mukaan lukien kondensaatio;
- ilmanpaine 50 kPa - 106 kPa.

1.5 Laitteen käyttö

Laitteen tyypistä riippuen (ks. *Käyttöohjekirja*) se on suunniteltu eksklusiivisesti seuraaviin hoitoihin: sähköterapia, ultraääniterapia, yhdistetty terapia ja/tai laserterapia. Laitteen käyttö on ehdottomasti rajoitettu valtuutetun ja asiantuntijahenkilöstön toimesta tapahtuvaksi (koulutettu yllä mainittujen hoitojen antoon). Näiden käyttöohjeiden mahdollisimman tarkka noudattaminen on pakollista.

HUOMIO:

Laitteen käyttöympäristön lämpötila voi olla +10 - +40 °C.

1.6 Lääkintälaitedirektiivi

Laite täyttää Euroopan neuvoston lääkinnällisten laitteiden direktiivin (93/42/ETY) viimeisimmässä päivityksessä esitetyt oleelliset vaatimukset.

2. ASENNUS

2.1 Laite vastaanotettaessa

Tarkista, ettei laite ole vaurioitunut kuljetuksessa.

Tarkista myös, että kaikki lisätarvikkeet ovat mukana ja asianmukaisessa kunnossa. (*Katso Käyttöohjekirja*). Jos havaitset vaurion ja/tai vian, ilmoita asiasta toimittajallesi välittömästi (= 3 työpäivän kuluessa toimituksesta) puhelimitse, faksilla, sähköpostilla tai kirjeellä. Laitetta ei saa käyttää, jos se on vaurioitunut.

2.2 Pääjännite:

Laite sopii verkkojännitteelle 100 - 240 V / 50 - 60 Hz.

2.3 Liittäminen ja käynnistys

- Aseta laite vakaasti vaaka-asentoon.
- Tuuletusaukkoa ei saa peittää.
- Laitteen päälle ei saa laittaa mitään muita esineitä.
- Älä päästä mitään nestettä putoamaan laitteen päälle.
- Älä altista laitetta suoralle auringonvalolle. Älä myöskään laita sitä lämmönlähteen yläpuolelle.

2.4 Toimintatesti

- Tuotannon aikana laitteen sähköturvallisuus tarkistetaan läpikotaisin.
- Käynnistettäessä laite mikroprosessori varmistaa laitteen asianmukaisen toiminnan suorittamalla laajan testin.
- Tarkista näytön toimivan asianmukaisesti. Jos näin ei ole, älä jatka laitteen käyttöä ja ota yhteys paikallisen GymnaUniphy-edustajasi korjauspalveluun.

2.5 Laitteen kuljetus

Jos laite on lähetettävä muualle, suosittelemme alkuperäisen pakkauksen käyttöä.

2.6 Hävitys



Älä hävitä sähkölaitteita tavallisena kotitalousjätteenä. Lähetä ne kierrätykseen tai asianmukaiseen hävitykseen käyttämällä julkista tai käytettävissäsi olevaa keräysjärjestelmää. Voit myös palauttaa laitteen toimittajallesi.

2.7 Kun painettua käyttöohjekirjaa ei ole toimitettu

Pyydettyäessä ja ilman lisäkustannuksia yksi käyttöohjekirjan paperikopio toimitetaan kullekin ostetulle laitteelle yhdellä saatavilla olevista kielistä.

Svenska

1. SÄKERHETSASPEKTER

1.1 Elektrisk säkerhet

Apparaten får endast användas i ett rum utrustat med bekvämligheter som uppfyller de gällande rättsliga krav. Apparaten måste anslutas till ett ordentligt jordat vägguttag som möter lokala gällande krav för medicinska rum.

1.2 Förebyggande av explosion

Använd inte apparaten i ett rum där antändlig gaser eller ångor finns närvarande. Stäng av enheten innan du börjar desinficera eller sanera rummet där den är placerad, till exempel.

1.3 Driftsäkerhet

- Apparaten är lämplig för konstant användning.
 - Användning av apparaten tillsammans med en kortvågs- eller mikrovågsugnsapparat kan ha ett inflytande på apparatens utgången.
 - Användning av apparaten samtidigt med en högfrekvent kirurgiapparat kan leda till brännskador under elektrostimuleringselektroderna.
 - Patienter med elektriska implantat (t ex pacemaker kan endast behandlas efter medicinsk rådgivning.
 - Använd inte apparaten i ett vått rum.
 - Varken desinficera eller sterilisera apparaten.
 - ⁽¹⁾ Kontrollera regelbundet att elektrodablarnas isolering och själva elektrodablarna är hela. Om detta inte är fallet, byt ut kablarna och/eller elektroderna.
 - Lämplig och säker användning av apparaten kan endast garanteras om man använder standard- och/eller tillvalsutrustning, omnämnda i dessa Användarinstruktioner.
 - För att garantera apparatens säkerhet under en längre tid rekommenderar vi att du kontrollerar själva enheten och tillbehören mins en gång per år under en säkerhets- och teknisk kontroll.
 - ⁽¹⁾ Säkerhetsnormerna för elektroterapi rekommenderar att man inte överstiger en strömtäthet på 2,0 mArms/cm². Under jontoforesenbehandlingar rekommenderar vi däremot att inte överstiga en strömtäthet på 0,2 mArms/cm². Överskridande kan orsaka hudirritation och brännskador .
 - En optimal behandling inleds med en undersökning av patienten. Baserat på dessa upptäckter kan en behandlingsplan och behandlingsmål fastställas. Man måste kontrollera dessa planer och mål mycket noggrant under själva behandlingen. På så sätt kan eventuella risker kopplade till behandlingen minimeras.
 - Förvara alltid dessa Driftinstruktioner i närheten av apparaten.
 - ⁽²⁾ Strålningen från en lasersond kan orsaka en fysiologisk effekt. Laserstrålen är osynlig; användningen av lasern av obehöriga personer eller en längre exponering av strålning kan orsaka skador. Det är anledningen till varför en icke-terapeutisk exponering bör undvikas.
 - ⁽²⁾ Titta aldrig in i lasersonden under en laserbehandling, och rikta aldrig sonden mot någon annans ögon (t ex patienten).
 - ⁽²⁾ Terapeuten liksom patienten måste bära laserglasögon under behandlingen. Man kan använda laserglasögon som minst har specifikationen 880 - 1080 I LB2. Med använda skyddsglasögon måste det vara möjligt att se kontrollknapparna och lamporna på enheten
 - ⁽²⁾ Håll inte lasersonden i närheten av lättantändliga material eller vätskor under behandlingen.
 - ⁽²⁾ Apparaten är utrustad med en tändningslås för att starta laseremissionen. I händelse av att apparaten inte används för laserterapeutiska syften, ska denna låsning ställas in i läge "OFF" (= horisontellt). För att undvika okunnig användning när apparaten enheten inte är under överinseende av terapeuter, rekommenderas det starkt att vrida låsnyckeln till "OFF" och att ta bort nyckeln från enheten.
 - ⁽²⁾ Tillämpningen av kontroller, ändringar, operationer eller procedurer som avviker från dem som nämns i dessa Driftsinstruktioner kan leda till oansvariga exponeringar av laserstrålning.
-
- ⁽²⁾ Varningssymbolen Laser  måste fästas vid ingången till rummet där lasern kommer att användas.

⁽¹⁾: Endast för Elektroterapi-användning (se *Användarmanual*)

⁽²⁾: Endast för Laserterapi-användning (se *Användarmanual*)

1.4 Transport och förvaring

Som enheten är förpackad i sin originalförpackning är enheten lämplig för transport och förvaring inom följande begränsningar:

- Temperatur från -20 °C till +60 °C;
- Relativ fuktighet från 10 % - 100 %, inklusive kondensation.
- atmosfärtryck från 50 kPa - 106 kPa.

1.5 Användning av apparaten

Beroende på typ av användning (se *Användarmanual*) är den exklusivt designad för att administrera följande behandlingar: elektroterapi, ultraljudsterapi, kombinerad terapi och/eller laserterapi. Användningen av enheten är strikt begränsad till behörig och sakkunnig personal (utbildade för de behandlingar som nämns ovan). Det är obligatoriskt att följa direktiven i dessa Driftsinstruktioner så nära som möjligt.

OBS:

Omgivande temperatur vid användning av apparaten är mellan +10 °C och +40 °C.

1.6 Instruktioner Medicinsk utrustning direktiv

Apparaten uppfyller de senaste anpassade väsentliga kraven i Medical Device Directive utfärdad av Europeiska kommissionen (93/42 / EEG).

2. INSTALLATION

2.1 Vid mottagandet av apparaten

Kontrollera att apparaten inte skadats vid frakten.

Kontrollera även att tillbehören är intakta och oskadade. (*Se Driftsmanual*). I händelse av eventuella skador och/eller fel meddela din leverantör omedelbart (= inom 3 arbetsdagar efter leveransen) med hjälp av telefon, fax, e-post eller brev. I händelse av skador får enheten inte användas.

2.2 Nätspänning:

Apparaten är lämplig för en nominell nätspänning på 100 - 240V / 50 - 60 Hz.

2.3 Anslutning och uppstart

- Placera apparaten horisontellt och stabilt.
- Ventilationsöppningen får inte täckas för.
- Inga föremål får införas i apparaten.
- Låt inte någon vätska droppa över apparaten.
- Ställ inte apparaten i direkt solljus och ställ den inte över en värmekälla.

2.4 Funktionstest

- Under produktion kontrolleras apparatens elektriska säkerhet noggrant.
- När du sätter på apparaten genomför mikroprocessorn ett omfattande test för att verifiera att enheten fungerar korrekt.
- Kontrollera att displayen fungerar korrekt. Om detta inte är fallet, fortsätt inte att använda enheten och informera din lokala GymnaUniphy-återförsäljares reparationservice.

2.5 Transport av apparaten

Om det är nödvändigt att skicka apparaten, rekommenderar vi att du använder originalförpackningen för att göra så.

2.6 Avfall



Kassera inte denna elektriska utrustning tillsammans med allmänt hushållsavfall. För att skicka dem till återvinning eller som miljöfarligt avfall, använd det allmänna insamlingssystemet eller annat insamlingssystem tillgängligt för dig. Eller returnera dem till din återförsäljare.

2.7 När ingen tryckt manual medföljer

På begäran och utan extra kostnad, kommer en papperskopia av manualen i ett av de tillgängliga språken omedelbart lämnas till användaren för varje inköpt enhet.



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

T: +32 (0)89 510 510

F: +32 (0)89 510 511

info@gymna.com

www.gymna.com



ELAL013-GA020-V2.1
323.011