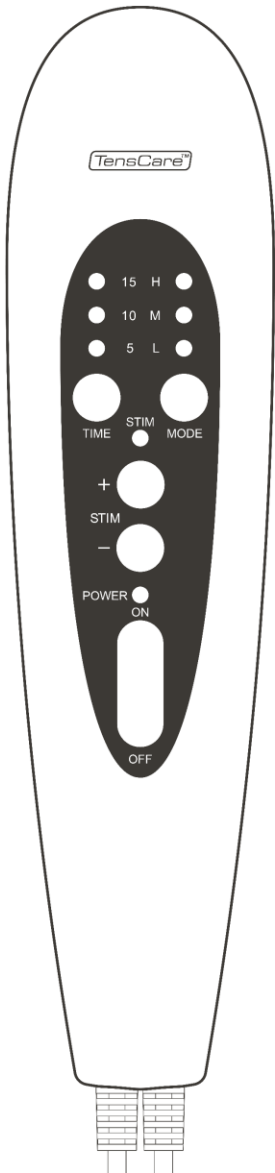


Sonic Stim +

Ultrasound and TENS



Instructions For Use
Please read carefully

Dear Customer,

Thank you for choosing **Sonic Stim +**. TensCare stands for high-quality, thoroughly tested products for the applications in the areas of gentle electrotherapy, muscle toning, continence management and pain relief during labour.

Please read these instructions for use carefully and keep them for later use and observe the information they contain.

Best regards,

Your TensCare Team














Contents

1.0	INTRODUCTION	4
2.0	INTENDED USE	5
3.0	CONTRAINDICATIONS, WARNING & CAUTIONS	5
4.0	UNIT INFORMATION	10
5.0	INSTALLATION	11
5.1	BEFORE USE	11
5.2	CONNECTION	11
5.3	CONNECTION OF THE POWER ADAPTER	12
5.4	THERAPY MODE	12
5.5	DISCONNECTING	12
6.0	OPERATION	12
6.1.	MEASURES WITH REGARDS TO TREATMENTS	12
6.2.	OPERATING THE DEVICE	13
6.3.	THE APPLICATOR	17
7.0	MAINTENANCE	18
7.1.	CLEANING THE DEVICE	18
7.2.	CLEANING THE APPLICATOR	18
7.3.	CLEANING THE LEAD WIRE AND ADAPTER	18
7.4.	CLEANING THE ELECTRODE PAD	19
8.0	TROUBLESHOOTING	20
9.0	SPECIFICATIONS AND TECHNICAL DATA	21
10.0	STORAGE	22
11.0	EMC	23
12.0	DISPOSAL OF WASTE ELECTRICAL AND ELECTRONIC PRODUCTS (WEEE)	27
13.0	WARRANTY	28



Symbols Used

	Symbol for protection against electric shock: Type BF
	This symbol on the unit means "Refer to instructions for use".
	Temperature Limitation: indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed.
	Serial Number: indicates the manufacturer's serial number so that a specific medical device can be identified.
	Disposal in accordance with Directive 2012/19/EU (WEEE)
	Catalogue Number: indicates the manufacturer's catalogue number so that the device can be identified.
	The name and the address of the manufacturer
	Date of manufacture
	Complies with the European Medical Device Directive (93/42/EEC) and amended by directive 2007/47/EC requirements. Notified body TUY Rheinland (CE01 97)
IPX7	Only for Ultrasonic head: Protected against the effects of temporary immersion in water
	Keep dry
	Class II symbol



1.0 Introduction

This manual has been written for the users of **Sonic Stim +**. It contains general information on the operation, precautionary practices, and maintenance information of the device. To maximize the use, efficiency, and life of the device, please read the manual thoroughly and become familiar with the controls, as well as the accessories before operating the device.

Pay attention to the following before using the **Sonic Stim +**:

- 1) Keep yourself informed of the contraindications (see chapter 3).
- 2) The device may not be used in proximity (i.e. less than 2 meters) to shortwave equipment.
- 3) The device may not be used in so-called "wet rooms" (hydrotherapy rooms).

The manufacturer cannot be held responsible for the results of using this apparatus for any purposes other than those described in these operating instructions.

Therapy possibilities

Sonic Stim + is a therapy apparatus that offers both ultrasound therapy and electrotherapy. Pain affects the quality and enjoyment of life, especially for those who suffer chronic pain. **Sonic Stim +** is an ultrasound and electrotherapy device for the treatment of chronic and acute muscular pain. The applicator has a radiant surface of 4.0cm² and frequency of 1 MHz. Combination therapy of ultrasound and electrotherapy is ideal to localise trigger points and/or pain points.

The applicator

The ultrasound applicator for **Sonic Stim +** has one-frequency head. This applicator can now supply 1 MHz ultrasound. The head has excellent beam characteristics, meeting all requirements of the existing standards. The excellent beam characteristics, ergonomic design and effective contact control of the single-frequency applicator make optimal treatment possible.



2.0 Intended Use

Sonic Stim + is a Portable Ultrasound and TENS (Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation) combination therapy device that generates deep ultrasonic waves within body tissues and TENS for the treatment of selected medical conditions such as symptomatic relief of chronic intractable pain, post-traumatic pain and post-surgical pain, muscle spasms, and joint contractures. **Sonic Stim +** is not recommended for the treatment of malignancies.

3.0 Contraindications, Warning & Cautions

The precautionary instructions found in this section and throughout this manual are indicated by specific symbols. Understand these symbols and their definitions before operating this equipment. The definitions of these symbols are as follows:



Caution: Text with a "CAUTION" indicator symbol will explain possible safety infractions that could have the potential to cause minor to moderate injury to an individual or damage to equipment.



Warning: Text with a "WARNING" indicator will explain possible safety infractions that will potentially cause serious injury to an individual and/or equipment damage.



Danger: Text with a "DANGER" indicator will explain possible safety infractions that are imminently hazardous situations that could result in death or serious injury.

Contraindications

- Do not use over or near bone growth centres (epiphyseal discs) until bone growth is complete.
- Do not use over a healing fracture.
- Do not use over the eyes.
- Do not use over the heart.
- Do not use over brain tissue.
- Do not use on patients with demand type cardiac pacemakers.
- Do not use on someone who is pregnant.
- Do not use on testicles.
- Do not use on patients post laminectomy.



- Do not use over an area of the spinal cord following a laminectomy.
- Do not use on areas of the body that lack sensation.
- Do not use on areas of post-traumatic sequelae.
- Do not use if the patient has an endoprosthesis / metal implants.
- Do not use on patients with implanted neurostimulation systems.
- Do not use to treat malignancies nor in the region where tumours or malignant tumours are present.
- Do not use on patients who have thrombophlebitis and/or varices.
- Do not use on patients experiencing septic inflammation.
- Do not use on patients who have diabetes mellitus.
- Do not use on patients who have osteoporosis.
- Do not use over ischemic tissues in patients with vascular disease where the blood supply would be unable to follow the increase in metabolic demand.
- Do not use over the carotid sinus nerves or arteries, laryngeal or pharyngeal muscles.
- Do not use on patients with hemorrhagic diatheses (excessive bleeding disorders).
- Do not use over areas that are under anaesthesia.
- Do not use on acute injuries
- Do not use on open wounds.
- Do not use if patient is feverish (pyrexia).
- Do not use on patient with tuberculosis.
- Do not use on patients who have localized inflammation.



Cautions

- Read, understand, and practice the precautionary and operating instructions. Know the limitations and hazards associated with using any ultrasound device. Observe the precautionary and operational decals placed on the unit.
- Keep informed of the contraindications.
- Do not operate the device when connected to any other medical device.
- Do not operate this device in an environment where other devices used intentionally radiate electromagnetic energy in an unshielded manner.
- Ultrasound should be routinely checked before each use to ensure that all controls function normally.
 - Check intensity control - make sure it properly adjusts the intensity of the ultrasonic power output in a stable manner.
 - Check treatment time control - make sure it terminates ultrasonic power output when the timer reaches zero.



- Do not use sharp objects such as pencil point or ballpoint pen to operate the buttons on the control panel.
- Handle the ultrasound applicator with care. Inappropriate handling of the Ultrasound applicator may adversely affect its characteristics.
- Before each use, inspect the Ultrasound Applicator for cracks to avoid the ingress of conductive fluid.
- Inspect Applicator cables and associated connectors before each use.
- The ultrasound therapy control unit is not designed to prevent the ingress of water or liquids. Ingress of water or liquids may cause malfunction of internal components of the device and therefore create risk of injury to the patient.
- Caution should be used:
 - with patients suspected or diagnosed with epilepsy.
 - with patients suspected or diagnosed with heart problems.
- Caution should be used in the presence of the following:
 - When there is a tendency to haemorrhage following acute trauma or fracture.
 - Following recent surgical procedures when muscle contraction may disrupt the healing process.
 - Over the menstruating or pregnant uterus.
 - Over areas of the skin which lack normal sensation.
- Some patients may experience skin irritation or hypersensitivity due to the electrical stimulation or electrical conductive medium. The irritation can usually be reduced by using an alternate conductive medium or alternate electrode placement.
- Electrode placement and stimulation settings should be based on the guidance of the prescribing practitioner.
- Never apply electrodes over irritated or broken skin.
- The device should be kept out of the reach of children.
- The device should be used only with the leads and electrodes recommended for use by the manufacturer.
- Do not use in the bath or shower. The device should not be submerged in water or other liquids as this will possibly damage the device and startle the patient.
- The use of heat and cold producing devices, such as electric heating blankets, heating pads or ice packs, may impair the performance of the electrodes or alter the patient's circulation and increase the risk of injury to the patient.
- The **Sonic Stim +** should not be used while driving, operating machinery, or during any activity in which involuntary muscle contractions may put the user at undue risk for injury.





Warnings

- Care must be taken when operating this device around other equipment.
- Potential electromagnetic or other interference may occur to either this device or to the other equipment, or both. Minimise this interference by not using this device in conjunction with the other equipment.
- This device may not be used in proximity (i.e. less than 2 meters) to short-wave equipment.
- Avoid exposure to direct sunlight, rain, excessive dust, moisture, mechanical vibrations and shocks.
- This device may not be used in so-called "wet rooms" (hydrotherapy rooms).
- Before administering any treatment, you should become acquainted with the operating procedures for each program of treatment, as well as the indications, contraindications, warnings, and precautions. Consult other resources for additional information regarding the application of electrotherapy and ultrasound.
- Do not use solvents to clean this device.
- Do not use this device if it is damaged in any way.
- This device must only be serviced, repaired and opened by individuals at authorised sales centres.
- Dispose of this device in accordance with local regulations. Keep the operating instructions with the device.
- Pregnant and nursing women should use caution when using the device.
- Avoid use over or near bone growth centres until bone growth is complete.
- Treatment time should not exceed 30 minutes a day.
- Do not use a cell phone while operating the device.
- Patients with sensitivity to the coupling gel should use caution when using the device.
- Stimulation should not be applied over the carotid sinus nerves, particularly in patients with a known sensitivity to the carotid sinus reflex.
- Stimulation should not be applied over the neck, thorax, or mouth. Severe spasm of the laryngeal and pharyngeal muscles may occur, and the contractions may be strong enough to close the airway or cause difficulty in breathing.
- Stimulation should not be applied trans-cerebrally (across the head), over the carotid sinus (where the jaw meets the neck), over metal implants or in conjunction with sleep apnea or heart monitors.
- Stimulation should not be applied transthoracically. Since the introduction of electrical current into the heart may cause cardiac arrhythmias.
- Stimulation should not be applied to swollen, infected or inflamed areas or skin eruptions, e.g. phlebitis, thrombophlebitis, varicose veins, etc.



- Stimulation should not be applied over, or in proximity to, cancerous lesions.
- Always keep the ultrasound head in constant motion.
- Use ample conductive gel with the ultrasound head to ensure good coupling throughout the treatment. If needed, apply more when setting the intensity.
- Consult your doctor or physiotherapist if you are in any doubt whatsoever.



Danger

Patients with an implanted neurostimulation device must not be treated with or be in close proximity to any shortwave diathermy, microwave diathermy, therapeutic ultrasound diathermy, or laser diathermy anywhere on their body. Energy from diathermy (shortwave, microwave, ultrasound, and laser) can be transferred through the implanted neurostimulation system, can cause tissue damage, and can result in severe injury or death. Injury, damage, or death can occur during diathermy therapy even if the implanted neurostimulation system is turned "off."



Biohazardous Materials

Handle, clean, and dispose of components and accessories that have come in contact with bodily fluids according to national, local, and facility rules, regulations, and procedures.

Adverse Reaction

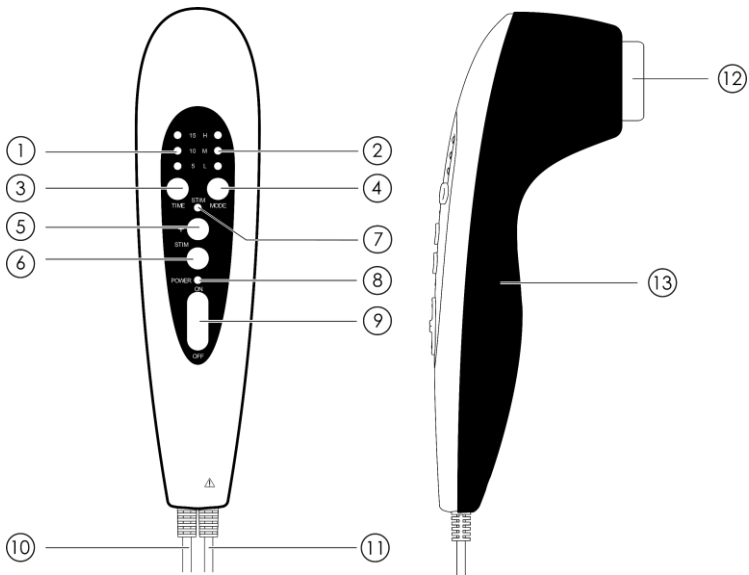
Skin irritation, inflammation, and electrode burns beneath the electrodes are potential adverse reactions. Perform the following procedures to avoid the negative effects of ultrasound therapy.

- **Applicator Movement** - If movement of the applicator is too slow, the patient may feel periosteal pain characterized by a deep ache or pain. If motion is too fast, or if the applicator does not maintain good contact with the skin, the therapeutic effect of the sound waves will be reduced, and the applicator may overheat.
- **Patient Susceptibility** - Some patients are more sensitive to ultrasound output and may experience a reaction similar to a heat rash. Be sure to inspect the treatment area during and following treatment and stop using if an adverse reaction occurs.



- **Coupling** - Coupling is described as contact between the applicator and the treatment site and may be accomplished through the use of a coupling agent, such as gel or lotion. Anything used as a coupling agent must be highly conductive. Air is a very poor conductor of ultrasonic waves.

4.0 Unit Information



- 1) TIME LED: indicates treatment times of **5** minutes, **10** minutes and **15** minutes
- 2) MODE LED: indicates intensity of the ultrasound Low (**L**), Medium (**M**) and High (**H**).
- 3) **TIME** button: Adjusts treatment times to either **5** minutes, **10** minutes and **15** minutes
- 4) **MODE** button: Adjusts the ultrasound intensity: Low (**L**), Medium (**M**) and High (**H**).
- 5) **+** button: Increases the intensity of stimulation
- 6) **-** button: Decreases the intensity of the stimulation
- 7) **STIM** LED: indicates the stimulation output state - when illuminate the stimulation is on.



- 8) POWER LED: indicates power state
- 9) **ON/OFF** switch: Power on by shifting up or power off by shifting down
- 10) Adapter connection point
- 11) Lead wire and electrode pad connection point
- 12) Ultrasound Head / Applicator
- 13) Main body

5.0 Installation

5.1 Before Use

Remove the device and all accessories from the box. Inspect the device for damages or missing parts and/or accessories. Report any damage or missing parts or accessories to your local dealer or retailer from which you purchased this device.

Kit Contents

- 1 x **Sonic Stim +**
- 1 x Instruction manual
- 1 x Electrode (50x100mm)
- 1 x Lead wire
- 1 x Power adapter
- 1 x Ultrasound transmission gel (85g)
- 1 x Quick start guide

5.2 Connection

Prior to connecting this device to the power supply, verify that the voltage and frequency stated on the rating label match the available power supply.

The power adapter is a part of the supply circuit on which the device's safety depends on. The approvals for the **Sonic Stim +** are only valid if used in combination with the type of adapter provided with the device.



Caution: It is not permitted to connect **Sonic Stim +** to any other type of adapter other than adapter provided.

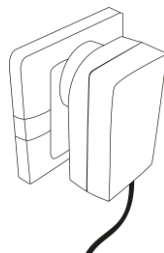


Caution: Connection of accessories other than the ones specified by the manufacturer can adversely affect the safety of the patient and the proper function of the equipment; therefore, it is not permitted.



5.3 Connection of the power adapter

- 1) Connect the power adapter to the device's power cord.
- 2) Connect the power adapter to the wall outlet.



5.4 Therapy Mode

Sonic Stim + offers 2 treatment modes:

- 1) Combination: Ultrasound + Electrical Stimulation therapy
- 2) Ultrasound: Ultrasound therapy

5.5 Disconnecting

- 1) Turn off the **Sonic Stim +** by switching power **ON/OFF** switch from **ON** to **OFF** position.
- 2) Remove the power adapter from the wall outlet.

6.0 Operation

6.1. Measures with regards to treatments

Before treatment

- Ensure there are no contraindications to treatment.
- Clean the skin of the treatment area with soap or alcohol (70%).
- If the skin has excess hair, trim or shave hair for optimal treatment.
- Apply a reasonable amount of ultrasound transmission/conductive gel to the treatment area. Use only the ultrasound gel with CE mark.
- Ultrasonic Action Function Test: Place the probe horizontally, then apply several water drops on the surface of the probe, turn the device on and press the time button to activate the ultrasound device. You will be able to observe the ultrasonic action as the water droplets will appear to be dancing on the sound head and you may notice a small amount of steam being released. The water droplets on the probe start to perform one million vibrations per second showing the atomization phenomenon.

During treatment

- Move the ultrasound-head in a circular motion. The area treated should be twice the size of the diameter of the applicator.



- If experiencing poor transmission of ultrasound energy, it is advised to add more gel or reposition the ultrasound-head.



Caution: The ultrasound-head should be moved in a slow, flat, circular motion over the skin surface of the treatment area. Apply the sound head evenly (in time) over the treatment area; not too slow to avoid inducing heat; not too fast to prevent bad contact which would reduce the effectiveness of the treatment.

After treatment

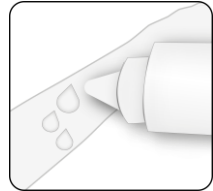
- Clean the contact surface immediately after each treatment. Make sure that no ultrasound gel remains on the treatment head. We recommend cleaning the head and cable daily, using lukewarm water - do not immerse the device in water.
- The treatment heads can be disinfected using a cloth moistened with 70% alcohol.
- Check if there are any signs of improvement (e.g. pain, circulation or mobility).

6.2. Operating the device

6.2.1 Ultrasound Therapy

1) Apply Transmission Gel

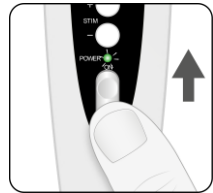
Apply a layer of ultrasound transmission gel on the treatment area. The gel acts as a coupling substance and ensures effectiveness. The area treated should be two times the diameter of the treatment head.



Caution: Never apply the gel to the applicator. The applicator will register this as contact and may emit ultrasound energy, which could damage the applicator.

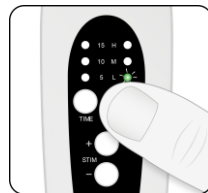
2) Switch on the device

Connect the power adapter according to section 5.3. Switch on the device, using power on/off switch by switching from **OFF** to **ON** position. The Power LED will light green.



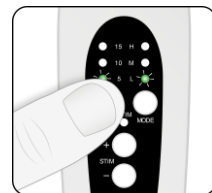
3) Adjusting intensity

Press the **MODE** button to select the ultrasound intensity. The intensity has three levels, Low (**L**), Medium (**M**) and High (**H**), each level corresponds to a light indicator.



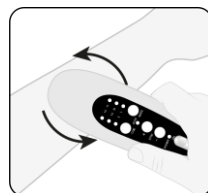
4) Adjusting treatment time

Press the **TIME** button to cycle through the treatment time (5, 10 and 15 minutes), as shown by the Time LED. When the time is chosen, the system will start working. During working time, the user can press the **TIME** button to adjust the treatment time.



5) Start treatment

Move the treatment head in a flat, slow, circular motion over the skin surface area that is covered with a layer of ultrasound transmission gel. Apply the head evenly (in time) over the treatment area.



Caution: The device has a load detection system for safety. When the treatment head does not have good contact with the skin,

the device will stop treatment automatically. During this time, the TIME LED will flash slowly (1 Hz). The device will not restore treatment until the contact is good.



Caution: The device has a temperature protection function. When the temperature of the treatment head exceeds 42°C the treatment will automatically stop and the TIME LED will flash quickly

(2Hz). The device will not restore treatment until the temperature is below 40°C.

6) Turn off the device

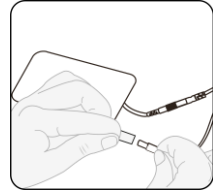
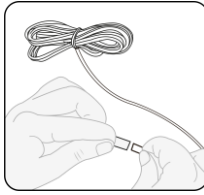
After the time duration has been completed, the device will automatically revert to standby state. Once your therapy session has been completed, turn off the device by sliding the **ON/OFF** switch downwards from **ON** to the **OFF** position.



6.2.2 Combination therapy

- 1) Connect the lead wire and electrode pad to the unit as shown by the illustrations to the right.

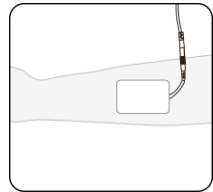
- Plug the lead wire into the connection point attached to the device,
- Connect the electrode pad with the lead wire.
- Make sure all connections are securely in place.



Caution: The device must be turned off before connecting the lead wires to the device.

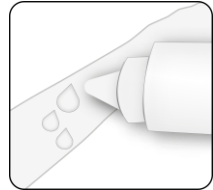
- 2) Place electrode firmly on the skin after cleaning and drying the treatment area.

- Place the electrode pad on the area of the body indicated by your physician or therapist.
- Make sure the electrode pad is placed firmly to the skin and has made good contact between the skin and the pad.



- 3) Apply Transmission Gel

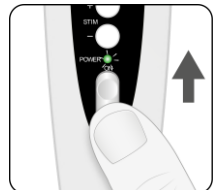
Apply a layer of ultrasound transmission gel on the treatment area. The gel acts as a coupling substance and ensures treatment effectiveness. The area treated should be two times the diameter of the treatment head



Caution: Never apply the gel to the applicator. The applicator will register this as contact and may emit ultrasound energy, which could damage the applicator.

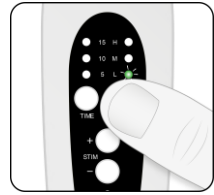
- 4) Switch on the device

Connect the power adapter according to section 5.3. Switch on the device, using power **ON/OFF** switch by switching from **OFF** to **ON** position. The Power LED will light green.



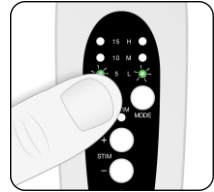
5) Adjust ultrasound intensity

Press **MODE** button to select ultrasound intensity within low, middle and high. The LED will be lighted to indicate the selected intensity.



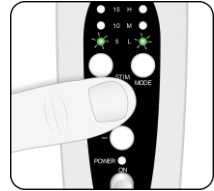
6) Adjust treatment time

Press the **TIME** button to cycle through the treatment time (5, 10 and 15 minutes), as shown by the Time LED indicators. When the time is chosen, the system will start working. During working time, the user can press the **TIME** button to adjust the treatment time.



7) Adjust stimulation intensity

Press the **+** button to increase the intensity of the stimulation. Press the **-** button to decrease the intensity of the stimulation. The **STIM** LED will flash every time the **+** or **-** button is pressed.



Note: The colour of the LED indicates the output stimulation intensity.

- Green light: Output intensity < 10 V;
- Orange light: Output intensity > 10 V.



Caution: The electrical stimulation cannot work without the ultrasound output. Users can only adjust the stimulation intensity after the ultrasound is working properly.



Caution: If the stimulation level is uncomfortable or becomes uncomfortable, reduce the stimulation intensity to a comfortable level and contact your medical practitioner if problems persist.



Caution: Move the ultrasound treatment head while you are adjusting the stimulation intensity to prevent the local skin temperature from becoming too high or burning.



Caution: Each step of increase output intensity is 1 V when the output intensity less than 5V; 0.5V/step when the output intensity is over 5V.



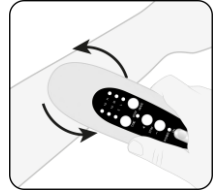
Caution: In the particular standard for Electrical Nerve and Muscle Stimulators, IEC 60601-2-10, it is recommended not to exceed a



current density of 2 mA r.m.s./cm², otherwise skin irritations or burns can occur. For current types that contain a DC component we recommend not to exceed a current density of 0.2 mA/cm².

8) Start treatment

Move the treatment head in a flat, slow, circular motion over the skin surface treatment area that is covered with a layer of ultrasound transmission gel. Apply the head evenly (in time) over the treatment area.



Caution: The device has a load detection system for safety. If the electrode pad or the ultrasound treatment head do not have

good contact with the skin, the STIM LED and TIME LED will flash and stop treatment after the output intensity of stimulation surpasses 5V. The intensity will automatically but slowly increase to the setting level after the pad and treatment head have made good contact with the skin.



Caution: The device has a temperature protection function. When the temperature of the treatment head exceeds 42°C the treatment will automatically stop and the TIME LED will flash quickly (2Hz). The device will not restore treatment until the temperature is below 40°C.



Caution: The device works without vibration. You must move the applicator with a slow but deliberate speed, flat against the treatment area and in a circular motion around the treatment area.

After finishing the treatment, the device will enter the waiting state. It is not recommended that the user restart treatment upon completion of therapy.

9) Turn off the device

After the time duration has been completed, the device will automatically revert to standby state. Once your therapy session has been completed, turn off the product by sliding the **ON/OFF** switch downwards from **ON** to the **OFF** position.

6.3. The applicator

The applicator is a precision instrument. Great care is taken in the development and production to obtain the best possible beam



characteristics. Rough treatment (jarring or dropping) can adversely affect these characteristics and must therefore be avoided.

7.0 Maintenance

7.1. Cleaning the device

Switch off the device and disconnect it from the power supply. The device can be cleaned with a damp cloth. Use lukewarm water and a non-abrasive liquid household cleaner (no abrasive, no alcohol content solution). If a more sterile cleaning is needed, use a cloth moistened with an antimicrobial cleaner.



Caution: Do not submerge the device in liquids. Should the unit accidentally become submerged, contact the dealer or Authorized Service centre immediately. Do not attempt to use the device that has been submerged in any liquid substrate until inspected and tested by a Service Technician Certified by an Authorized Service centre. Do not allow liquids to enter the ventilation holes.

7.2. Cleaning the applicator

The applicator should be regularly inspected for damage, e.g. hairline cracks, which could allow the penetration of liquids. Clean the contact surface immediately after each treatment. Make sure that no ultrasound gel remains on the applicator after using. We further recommend cleaning the head and cable daily, using lukewarm water. The applicator can be disinfected using a cloth moistened with 70% alcohol.

7.3. Cleaning the lead wire and adapter

Periodically wipe the lead wire and adapter clean with a cloth dampened with a mild soap solution, and then gently wipe them dry. Rubbing alcohol on the lead wire will damage the insulation and dramatically shorten their life.



7.4. Cleaning the electrode pad

- 1) Switch the power off and remove the pad from the skin and the lead wire.
- 2) Wash the pad when the adhesive surface becomes dirty and/or the pad is difficult to attach to the skin.
 - Wash the pad softly with your fingertips under slow running cold water for several seconds (do not use a sponge/cloth/sharp object like a nail on adhesive side, do not use detergents, chemicals or soap).
- 3) Dry the pads and let the adhesive surface air-dry completely (do not wipe with a tissue paper or cloth).
- 4) Replace the pad on the clear plastic film and store in plastic bag.



Caution: The life of the electrode pad may vary by the frequency of washing, skin condition, and storage state.



Caution: If the electrode pad no longer sticks to your skin or the electrode pad is broken, you should replace with a new electrode pad.



Caution: Before applying the electrode pad, it is recommended to wash and degrease the skin, and then completely dry the area.



Caution: Do not turn on the device when the electrode pad is not positioned on the body.



Caution: Never remove the electrode pad from the skin while the device is still powered on.



Caution: If a replacement electrode is necessary, use only electrode pads that are 2 inch x 4 inch (50*100mm), the same as the electrode pad provided with the **Sonic Stim +** device.



Caution: Use of electrode pads larger than provided may reduce the effect of the stimulation. Use of an electrode pad that is much smaller than the electrode pad provided with **Sonic Stim +** device may increase the chance of skin irritation or electrode burns occurring under the electrode pad.



Caution: Always use electrode pads that CE marked.



8.0 Troubleshooting

Note: If the following measures fail to alleviate the problem, please call your authorised agency or supplier.

Problem	Possible causes	Possible solution
LEDS fail to light up	Adapter contact failure	Ensure adapter is connected. Check the following contacts: All contacts are in place All contacts are not broken
Electrical stimulation is weak/cannot feel stimulation	Electrode pad has dried out or is contaminated	Replace with new electrode pad
	Electrode pad does not stick to skin well	Reconnect the electrode pad or replace with new electrode pad
	Lead wire old/worn/damaged	Replace with new lead wire
	Electrical stimulation intensity is low	Increase the output intensity
	Intensity is too high	Decrease intensity
Stimulation is uncomfortable	Electrode active area size is too small	Only 50x100mm electrode pads should be used
	Damaged or worn electrode or lead wire	Replace with new electrode pad or lead wire
	May not be operating the device according to the manual	Please check the manual before use
Stimulation stops	Poor electrode contact	Reapply electrodes, secure firmly
	Damaged or worn electrode or lead wire	Replace with new electrode pad or lead wire
	No contact medium	Use with appropriate ultrasound gel
Stimulation is ineffective	Improper electrode or applicator placement	Reposition electrode and/or applicator
	Unknown	Contact clinician



9.0 Specifications and Technical Data

Technical data of Ultrasound	
Frequency	1MHz \pm 10%
Ultrasound power control (MODE)	3 intensity levels(L, M, H)
Output power	3W(L), 4W(M), 5W(H)
Pulse rate	100Hz \pm 10%
Pulse width	10ms
Pulse duration	3ms-5ms
R_{tpa}	2-3.3
Duty factor	30%, 40%, 50%
Effective radiating area (AER)	4.0cm ²
Intensity	1.25w/cm ² (duty cycle at 50%)
R_{BN} (Max)	5.0
Beam type	Collimated
Waveform	Pulsed
Treatment time	5min, 10min, 15min
Material of treatment head	Aluminium

Technical data of Electrical Stimulation	
Treatment time	5min, 10min, 15min
Carrier Frequency (C.F.)	2.5kHz
Beat Frequency	1-120Hz
Output voltage	0-15V (500 Ω Load)
Stim power control	25 intensity levels



Technical data of Sonic Stim + device	
Service of life	2 years
Safety class	Class II, BF-Type
Dimensions	209 x 53 x 89mm (LxWxH)
Weight	235g

Technical data of power supply	
Supply voltage	AC 100-240V
Frequency	50/60Hz
Supply current	0.5A
Output voltage	DC 15V
Output current	1.2A
Dimensions	64 x 50 x 26.5mm (LxWxH)
Weight	120g

Environmental conditions		
Operating conditions	Temperature	5-40°C
	Relative humidity	30%-75%
	Atmospheric pressure	700-1060hPa
Storage and transport conditions	Temperature	-20-55°C
	Relative humidity	10%-93%
	Atmospheric pressure	700-1060hPa

10.0 Storage

For a prolonged pause in treatment, place the unit with the adapter, lead wire, electrode pad and manual back in the case. Store it in a dry room and protect it against heat, sunshine and moisture. Store the machine in a cool, well-ventilated place according to the storage conditions listed above. Never place any heavy objects on the machine.



11.0 EMC

The device needs special precautions regarding electromagnetic compatibility (EMC) and needs to be installed and put into service according to the EMC information supplied in this manual.

Care must be taken when operating this device adjacent to or stacked with other equipment. Potential electromagnetic or other interference could occur to this or other equipment. Try to minimize this interference by not using other equipment in conjunction with it.

The performance of the device was determined to be essential performance. This device has been thoroughly tested and inspected to assure proper performance and operation.

Table 1

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
The Sonic Stim + device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Sonic Stim + should ensure the device is used in such an environment.		
Emissions Test	Compliance	Electromagnetic environment guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Sonic Stim + device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The Sonic Stim + device is suitable for use in all establishments including those directly connected to the public low-voltage power supply buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	



Table 2

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The Sonic Stim + device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Sonic Stim + should ensure the device is used in such an environment.			
Immunity Test	IEC 6061 test level	Compliance	Electromagnetic environment guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contact ±15kV air	±8kV contact ±15kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2kV for power supply lines ±1kV for input/output lines	±2kV for power supply lines ±1kV for input/output lines	Mains power quality should that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1kV line(s) to lines ±2kV line(s) to earth	±1kV line(s) to lines ±2kV line(s) to earth	Mains power quality should that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 seconds	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 seconds	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the device requires continued operation during mains power interruptions, the device should be powered from an uninterruptible power supply.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a



IEC 61000-4-8			commercial environment or hospital.
NOTE: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Table 3

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The Sonic Stim + device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Sonic Stim + should ensure the device is used in such an environment.			
Immunity Test	IEC 6061 test level	Compliance	Electromagnetic environment guidance
Conducted RF IEC 610004-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	3 Vrms	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any point of the Sonic Stim + device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended separation distance</p> <p>$d=1.2\sqrt{P}$</p> <p>$d=12\sqrt{P}$, 80MHz to 800MHz</p> <p>$d=2.3\sqrt{P}$, 800MHz to 2.7GHz</p> <p>where P is the maximum output power rating of the transmitter In watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range.</p>
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2.7 GHz	10 V/m	




			<p>Interference may occur in the vicinity of each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 
<p>Note: At 80 MHz - 800 MHz the higher frequency range applies.</p> <p>Note: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people</p>			
<p>Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Sonic Stim + device is used exceeds the applicable RF compliance level above, should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the Sonic Stim +.</p> <p>Over the frequency range 150 kHz - 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.</p>			

Table 4

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Sonic Stim + device	
<p>The Sonic Stim + is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Sonic Stim + can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance from portable and mobile RF communications equipment (transmitters) as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.</p>	
Rated maximum	Separation distance according to frequency of transmitter / m



output power of transmitter / W	150 kHz – 80 MHz D=1.2√P	80 MHz – 800 MHz D=1.2√P	800 MHz – 2.7 GHz D=1.2√P
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33

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

Note: At 80 MHz - 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

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

12.0 Disposal of Waste Electrical and Electronic Products (WEEE)

Fully discharged batteries must be disposed of in a specially labelled collection container, at toxic waste collection points or through an electrical retailer. You are under legal obligation to dispose of batteries correctly.



Please dispose of the device in accordance with the legal obligation in your area.



13.0 Warranty

Please contact your dealer or the device centre in case of a claim under the warranty. If you must send in the unit, enclose a copy of your receipt and state what the defect is.

The following warranty terms apply:

1. The warranty period for **Sonic Stim +** is one year from date of purchase. In case of a warranty claim, the date of purchase must be proven by means of the sales receipt or invoice.
2. Defects in material or workmanship will be removed free of charge within the warranty period.
3. Repairs completed under warranty do not extend the warranty period either for the unit or for the replacement parts.
4. The following is excluded from the warranty:
 - All damage which has arisen due to improper treatment, e.g. no accordance with the user manual.
 - All damage which is due to repairing or tampering by customer or unauthorized third parties.
 - Damage which has arisen during transportation from the manufacturer to the consumer or to the service centre.



Estimado cliente,

Gracias por elegir **Sonic Stim +**. TensCare es sinónimo de productos de alta calidad, exhaustivamente probados, para las aplicaciones en las áreas de electroterapia suave, tonificación muscular, control de la continencia y alivio del dolor durante el parto.

Por favor, lea estas instrucciones de uso cuidadosamente y guárdelas para su uso posterior y observe la información que contienen.

Saludos cordiales,

Tu equipo TensCare














Contenido

1.0	INTRODUCCIÓN.....	32
2.0	USO PREVISTO	33
3.0	CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIA, PRECAUCIONES ...	33
4.0	INFORMACIÓN DE LA UNIDAD.....	39
5.0	INSTALACIÓN	40
5.1	ANTES DEL USO.....	40
5.2	CONEXIÓN	40
5.3	CONEXIÓN DEL ADAPTADOR DE CORRIENTE	40
5.4	MODO DE TERAPIA	41
5.5	DESCONECTANDO	41
6.0	OPERACIÓN.....	41
6.4.	MEDIDAS RELATIVAS A LOS TRATAMIENTOS	41
6.5.	EL FUNCIONAMIENTO DEL DISPOSITIVO	42
6.6.	EL APLICADOR.....	47
7.0	MANTENIMIENTO	47
7.5.	LIMPIAR EL DISPOSITIVO	47
7.6.	LIMPIAR EL APLICADOR	47
7.7.	LIMPIAR EL CABLE Y EL ADAPTADOR	48
7.8.	LIMPIAR LA ALMOHADILLA DE ELECTRODOS	48
8.0	SOLUCIÓN DE PROBLEMAS.....	49
9.0	ESPECIFICACIONES Y DATOS TÉCNICOS	50
10.0	ALMACENAMIENTO.....	52
11.0	EMC	52
12.0	ELIMINACIÓN DE DESECHOS DE PRODUCTOS ELÉCTRICOS Y ELECTRÓNICOS (WEEE)	59
13.0	GARANTÍA.....	59



Símbolos utilizados

	Símbolo para la protección contra las descargas eléctricas: Tipo BF
	Este símbolo en la unidad significa "Consulte las instrucciones de uso".
	Limitación de temperatura: indica los límites de temperatura a los que el dispositivo médico puede ser expuesto con seguridad.
	Número de serie: indica el número de serie del fabricante para poder identificar un dispositivo médico específico.
	Eliminación de acuerdo con la Directiva 2012/19/UE (WEEE)
	Número de catálogo: indica el número de catálogo del fabricante para poder identificar el dispositivo.
	Nombre y la dirección del fabricante
	Fecha de fabricación
	Cumple con la Directiva Europea de Dispositivos Médicos (93/42/CEE) y enmendada por los requisitos de la Directiva 2007/47/CE. Organismo notificado TUY Rheinland (CE01 97)
IPX7	Sólo para la cabeza de Ultrasonido: Protegido contra los efectos de la inmersión temporal en el agua
	Manténgase seco
	Símbolo de la clase II



1.0 Introducción

Este manual ha sido escrito para los usuarios del **Sonic Stim +**. Contiene información general sobre el funcionamiento, las prácticas de precaución y la información de mantenimiento del dispositivo. Para maximizar el uso, la eficacia y la vida útil del dispositivo, lea el manual detenidamente y familiarícese con los controles, así como con los accesorios, antes de utilizar el dispositivo.

Preste atención a lo siguiente antes de usar el **Sonic Stim +**:

- 1) Manténgase informado de las contraindicaciones (véase el capítulo 3).
- 2) El dispositivo no puede utilizarse en proximidad (es decir, a menos de 2 metros) a un equipo de onda corta.
- 3) El dispositivo no puede utilizarse en las llamadas "habitaciones húmedas" (salas de hidroterapia).

El fabricante no puede ser considerado responsable de los resultados de la utilización de este aparato para fines distintos de los descritos en este manual de instrucciones.

Posibilidades de terapia

El **Sonic Stim +** es un aparato de terapia que ofrece tanto terapia de ultrasonido como electroterapia. El dolor afecta a la calidad y el disfrute de la vida, especialmente para aquellos que sufren dolor crónico. El **Sonic Stim +** es un aparato de ultrasonido y electroterapia para el tratamiento de dolores musculares crónicos y agudos. El aplicador tiene una superficie radiante de 4.0cm² y una frecuencia de 1 MHz. La terapia combinada de ultrasonido y electroterapia es ideal para localizar los puntos gatillo y/o los puntos de dolor.

El aplicador

El aplicador de ultrasonido para el **Sonic Stim +** tiene un cabezal de una frecuencia. Este aplicador puede ahora suministrar un ultrasonido de 1 MHz. El cabezal tiene excelentes características de haz, cumpliendo todos los requisitos de las normas existentes. Las excelentes características del haz, el diseño ergonómico y el eficaz control de contacto del aplicador de una frecuencia hacen posible un tratamiento óptimo.



2.0 Uso previsto

El **Sonic Stim +** es un dispositivo de terapia combinada de ultrasonido portátil y TENS (estimulación nerviosa eléctrica transcutánea) que genera ondas ultrasónicas profundas dentro de los tejidos del cuerpo y TENS para el tratamiento de condiciones médicas seleccionadas, como el alivio sintomático del dolor crónico intratable, el dolor postraumático y el dolor posquirúrgico, los espasmos musculares y las contracturas articulares. El **Sonic Stim +** no se recomienda para el tratamiento de enfermedades malignas.

3.0 Contraindicaciones, Advertencia, Precauciones

Las instrucciones de precaución que se encuentran en esta sección y a lo largo de este manual se indican con símbolos específicos. Comprenda estos símbolos y sus definiciones antes de operar este equipo. Las definiciones de estos símbolos son las siguientes:



Precaución: El texto con el símbolo indicador "PRECAUCIÓN" explicará las posibles infracciones de seguridad que podrían causar lesiones menores o moderadas a un individuo o daños al equipo.



Advertencia: El texto con el indicador "ADVERTENCIA" explicará las posibles infracciones de seguridad que potencialmente causarán lesiones graves a un individuo y/o daños al equipo.



Peligro: El texto con el indicador "PELIGRO" explicará las posibles infracciones de seguridad que son situaciones de peligro inminente que podrían resultar en muerte o lesiones graves.

Contraindicaciones

- No utilizar sobre o cerca de los centros de crecimiento óseo (discos epifisarios) hasta que se haya completado el crecimiento óseo.
- No lo use sobre una fractura en proceso de curación.
- No lo use sobre los ojos.
- No lo use sobre el corazón.
- No lo use sobre el tejido cerebral.
- No utilizar en pacientes con marcapasos cardíacos de tipo demanda.
- No lo use en alguien que esté embarazada.
- No lo use en los testículos.
- No lo use en pacientes después de una laminectomía.



- No lo use en áreas del cuerpo que carecen de sensibilidad.
- No utilizar en zonas de secuelas postraumáticas.
- No lo use si el paciente tiene una endoprótesis/implantes de metal.
- No lo use en pacientes con sistemas de neuroestimulación implantados.
- No utilizar para el tratamiento de tumores malignos ni en la región en la que éstos están presentes.
- No lo use en pacientes que tengan tromboflebitis y/o várices.
- No lo use en pacientes que experimentan inflamación séptica.
- No lo use en pacientes que tengan diabetes mellitus.
- No lo use en pacientes que tengan osteoporosis.
- No utilizar sobre tejidos isquémicos en pacientes con enfermedades vasculares en los que el suministro de sangre no pueda seguir el aumento de la demanda metabólica.
- No lo utilice sobre los nervios o arterias del seno carotídeo, ni sobre los músculos de la laringe o la faringe.
- No utilizar en pacientes con diátesis hemorrágicas (trastornos de sangrado excesivo).
- No lo use sobre un área de la médula espinal después de una laminectomía.
- No lo use sobre áreas que están bajo anestesia.
- No utilizar en lesiones agudas
- No lo use en heridas abiertas.
- No se usa si el paciente tiene fiebre (pirexia).
- No utilizar en pacientes con tuberculosis.
- No lo utilice en pacientes que tengan una inflamación localizada.



Precaución

- Lea, entienda y practique las instrucciones de precaución y de funcionamiento. Conozca las limitaciones y los peligros asociados con el uso de cualquier dispositivo de ultrasonido. Observe las calcomanías de precaución y operación colocadas en la unidad.
- Manténgase informado de las contraindicaciones.
- No utilice el dispositivo cuando esté conectado a cualquier otro dispositivo médico.
- No utilice este dispositivo en un entorno en el que otros dispositivos utilizados intencionadamente irradian energía electromagnética de forma no protegida.
- La ecografía debe ser revisada rutinariamente antes de cada uso para asegurar que todos los controles funcionan normalmente.



- Revise el control de intensidad - asegúrese de que ajusta correctamente la intensidad de la salida de energía ultrasónica de manera estable.
- Compruebe el control del tiempo de tratamiento - asegúrese de que termina la salida de energía ultrasónica cuando el temporizador llegue a cero.
- No utilice objetos puntiagudos como un lápiz o un bolígrafo para accionar los botones del panel de control.
- Maneje el aplicador de ultrasonido con cuidado. El manejo inadecuado del aplicador de ultrasonido puede afectar negativamente a sus características.
- Antes de cada uso, inspeccione el aplicador de ultrasonido en busca de grietas para evitar la entrada de líquido conductor.
- Inspeccione los cables del aplicador y los conectores asociados antes de cada uso.
- La unidad de control de la terapia de ultrasonido no está diseñada para impedir la entrada de agua o líquidos. La entrada de agua o líquidos puede causar un mal funcionamiento de los componentes internos del dispositivo y, por lo tanto, crear un riesgo de lesiones para el paciente.
- Hay que tener cuidado:
 - con pacientes sospechosos o diagnosticados con epilepsia.
 - con pacientes sospechosos o diagnosticados con problemas cardíacos.
- Se debe tener precaución en presencia de lo siguiente:
 - Cuando hay una tendencia a la hemorragia después de un trauma agudo o una fractura.
 - Después de recientes procedimientos quirúrgicos cuando la contracción muscular puede interrumpir el proceso de curación.
 - Sobre el útero menstruado o embarazado.
 - Sobre áreas de la piel que carecen de sensación normal.
- Algunos pacientes pueden experimentar irritación o hipersensibilidad de la piel debido a la
- estimulación eléctrica o medio conductor eléctrico. Por lo general, la irritación puede reducirse utilizando un medio conductor alternativo o la colocación de electrodos alternativos.
- La colocación de los electrodos y los ajustes de estimulación deben basarse en la orientación del profesional que los prescribe.
- Nunca aplique los electrodos sobre la piel irritada o rota.
- El dispositivo debe mantenerse fuera del alcance de los niños.
- El dispositivo debe utilizarse únicamente con los cables y electrodos recomendados por el fabricante.
- No lo use en la bañera o en la ducha. No debe sumergir el dispositivo en agua u otros líquidos, ya que esto podría dañarlo y asustar al paciente.



- El uso de dispositivos que producen calor y frío, como mantas eléctricas, almohadillas térmicas o bolsas de hielo, puede perjudicar el rendimiento de los electrodos o alterar la circulación del paciente y aumentar el riesgo de que éste se lesione.
- El **Sonic Stim +** no debe utilizarse mientras se conduce, se opera maquinaria o durante cualquier actividad en la que las contracciones musculares involuntarias puedan poner al usuario en un riesgo indebido de lesión.



Advertencias

- Se debe tener cuidado al operar este dispositivo alrededor de otros equipos.
- Pueden producirse interferencias electromagnéticas o de otro tipo en este dispositivo o en el otro equipo, o en ambos. Reduzca al mínimo esta interferencia no utilizando este dispositivo junto con el otro equipo.
- Este dispositivo no puede utilizarse en proximidad (es decir, a menos de 2 metros) a un equipo de onda corta.
- Evite la exposición a la luz solar directa, la lluvia, el polvo excesivo, la humedad, las vibraciones mecánicas y los golpes.
- Este dispositivo no puede utilizarse en las llamadas "habitaciones húmedas" (salas de hidroterapia).
- Antes de administrar cualquier tratamiento, debe familiarizarse con los procedimientos operativos de cada programa de tratamiento, así como con las indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones. Consulte otros recursos para obtener información adicional sobre la aplicación de la electroterapia y el ultrasonido.
- No utilice disolventes para limpiar este dispositivo.
- No utilice este dispositivo si está dañado de alguna manera.
- Este dispositivo sólo debe ser revisado, reparado y abierto por particulares en centros de venta autorizados.
- Deshágase de este dispositivo de acuerdo con las regulaciones locales. Guarde el manual de instrucciones con el dispositivo.
- Las mujeres embarazadas y en período de lactancia deben tener cuidado al usar el dispositivo.
- Evite su uso sobre o cerca de los centros de crecimiento óseo hasta que se complete el crecimiento óseo.
- El tiempo de tratamiento no debe exceder de 30 minutos al día.
- No utilice un teléfono móvil mientras esté manejando el dispositivo.
- Los pacientes con sensibilidad al gel de acoplamiento deben tener cuidado al usar el dispositivo.



- La estimulación no debe aplicarse sobre los nervios del seno carotídeo, en particular en pacientes con una sensibilidad conocida al reflejo del seno carotídeo.
- La estimulación no debe aplicarse sobre el cuello, el tórax o la boca. Pueden producirse espasmos graves de los músculos de la laringe y la faringe, y las contracciones pueden ser lo suficientemente fuertes como para cerrar las vías respiratorias o causar dificultades para respirar.
- La estimulación no debe aplicarse de forma trans-cerebral (a través de la cabeza), sobre el seno carotídeo (donde la mandíbula se encuentra con el cuello), sobre implantes metálicos o en conjunto con la apnea del sueño o los monitores cardíacos.
- La estimulación no debe aplicarse de forma transtorácica. Ya que la introducción de corriente eléctrica en el corazón puede causar arritmias cardíacas.
- No se debe aplicar la estimulación en zonas hinchadas, infectadas o inflamadas ni en erupciones de la piel, por ejemplo, flebitis, tromboflebitis, varices, etc.
- La estimulación no debe aplicarse sobre o cerca de las lesiones cancerosas.
- Siempre mantenga la cabeza del ultrasonido en constante movimiento.
- Use un amplio gel conductor con la cabeza de ultrasonido para asegurar un buen acoplamiento durante todo el tratamiento. Si es necesario, aplicar más al establecer la intensidad.
- Consulte a su médico o fisioterapeuta si tiene alguna duda.



Peligro

Los pacientes con un dispositivo de neuroestimulación implantado no deben ser tratados con diatermia de onda corta, diatermia de microondas, diatermia terapéutica de ultrasonido o diatermia de láser en ninguna parte de su cuerpo, ni estar cerca de ellas. La energía de la diatermia (onda corta, microondas, ultrasonido y láser) puede transferirse a través del sistema de neuroestimulación implantado, puede causar daños en los tejidos y puede provocar lesiones graves o la muerte. Pueden producirse lesiones, daños o la muerte durante la terapia de diatermia incluso si el sistema de neuroestimulación implantado está "apagado".





Materiales biopeligrosos

Manipule, limpie y elimine los componentes y accesorios que hayan estado en contacto con fluidos corporales de acuerdo con las normas, reglamentos y procedimientos nacionales, locales y de las instalaciones.

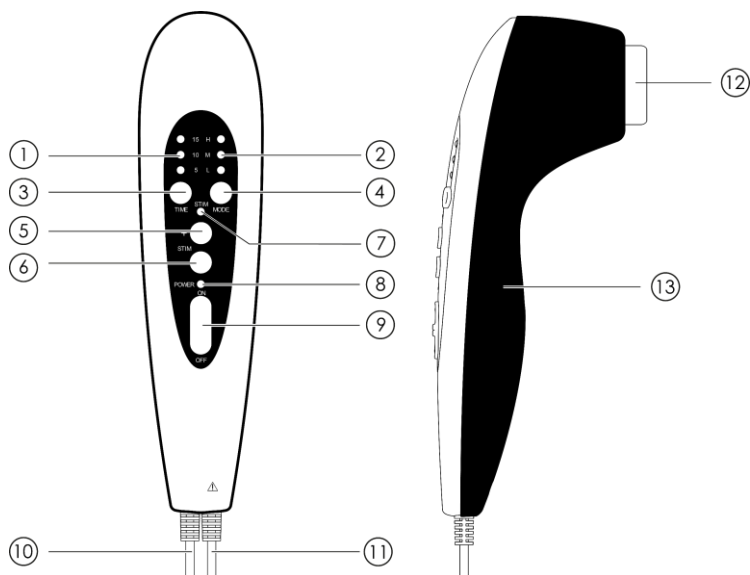
Reacción adversa

La irritación de la piel, la inflamación y las quemaduras de los electrodos son potenciales reacciones adversas. Realice los siguientes procedimientos para evitar los efectos negativos de la terapia de ultrasonido.

- **Movimiento del aplicador** - Si el movimiento del aplicador es demasiado lento, el paciente puede sentir un dolor perióstico caracterizado por un dolor profundo. Si el movimiento es demasiado rápido, o si el aplicador no mantiene un buen contacto con la piel, el efecto terapéutico de las ondas sonoras se reducirá, y el aplicador puede recalentarse.
- **Susceptibilidad del paciente** - Algunos pacientes son más sensibles a la salida de ultrasonido y pueden experimentar una reacción similar a un sarpullido por calor. Asegúrese de inspeccionar el área de tratamiento durante y después del tratamiento y deje de usarla si se produce una reacción adversa.
- **Acoplamiento** - El acoplamiento se describe como el contacto entre el aplicador y el lugar de tratamiento y puede realizarse mediante el uso de un agente de acoplamiento, como un gel o una loción. Todo lo que se use como agente de acoplamiento debe ser altamente conductivo. El aire es un conductor muy pobre de las ondas ultrasónicas.



4.0 Información de la unidad



- 1) LED TIME: indica tiempos de tratamiento de **5 minutos**, **10 minutos** y **15 minutos**
- 2) MODO LED: indica la intensidad del ultrasonido Baja (**L**), Media (**M**) y Alta (**H**).
- 3) El botón **TIME**: Ajusta los tiempos de tratamiento a **5 minutos**, **10 minutos** y **15 minutos**.
- 4) Botón de MODO: Ajusta la intensidad del ultrasonido: Baja (**L**), Media (**M**) y Alta (**H**).
- 5) **+** botón: Aumenta la intensidad de la estimulación
- 6) **-** botón: Disminuye la intensidad de la estimulación
- 7) LED STIM: indica el estado de salida de la estimulación - cuando se ilumina la estimulación está encendida.
- 8) LED DE ALIMENTACIÓN: indica el estado de alimentación
- 9) **Interruptor de encendido y apagado**: Encendido al subir o apagado al bajar.
- 10) Punto de conexión del adaptador
- 11) Punto de conexión del cable y de la almohadilla de electrodos
- 12) Cabeza de Ultrasonido / Aplicador
- 13) Cuerpo principal



5.0 Instalación

5.1 Antes del uso

Retire el dispositivo y todos los accesorios de la caja. Inspeccione el dispositivo en busca de daños o de piezas y/o accesorios faltantes. Informe de cualquier daño o falta de piezas o accesorios a su distribuidor o vendedor local al que compró este dispositivo.

Contenido del kit

- 1 x **Sonic Stim +**
- 1 x Manual de instrucciones
- 1 x Electrodo (50 x 100mm)
- 1 x Alambre de plomo
- 1 x Adaptador de corriente
- 1 x Gel de transmisión de ultrasonido (85g)
- 1 x Guía de inicio rápido

5.2 Conexión

Antes de conectar este dispositivo a la fuente de alimentación, verifique que el voltaje y la frecuencia indicados en la etiqueta de clasificación coinciden con la fuente de alimentación disponible.

El adaptador de corriente es una parte del circuito de alimentación del que depende la seguridad del dispositivo. Las homologaciones del **Sonic Stim +** sólo son válidas si se utiliza en combinación con el tipo de adaptador suministrado con el dispositivo.



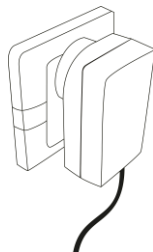
Precaución: No está permitido conectar el **Sonic Stim +** a ningún otro tipo de adaptador que no sea el suministrado.



Precaución: La conexión de accesorios distintos a los especificados por el fabricante puede afectar negativamente a la seguridad del paciente y al buen funcionamiento del equipo; por lo tanto, no está permitido.

5.3 Conexión del adaptador de corriente

- 1) Conecta el adaptador de corriente al dispositivo cable de alimentación.
- 2) Conecte el adaptador de corriente a la toma de corriente.



5.4 Modo de terapia

El **Sonic Stim +** ofrece 2 modos de tratamiento:

- 1) Combinación: Ultrasonido + terapia de estimulación eléctrica
- 2) Ultrasonido: Terapia de ultrasonido

5.5 Desconectando

- 1) Apaga el **Sonic Stim +** cambiando el interruptor de encendido y apagado de la posición **ON** a **OFF**.
- 2) Retire el adaptador de corriente del enchufe de la pared.

6.0 Operación

6.1. Medidas relativas a los tratamientos

Antes del tratamiento

- Asegurarse de que no hay contraindicaciones para el tratamiento.
- Limpie la piel de la zona de tratamiento con jabón o alcohol (70%).
- Si la piel tiene exceso de pelo, recortar o afeitar el pelo para un tratamiento óptimo.
- Aplique una cantidad razonable de gel conductor/transmisor de ultrasonidos en la zona de tratamiento. Utilice sólo el gel para ultrasonidos con la marca CE.
- Prueba de función de acción ultrasónica: Coloque la sonda en posición horizontal, luego aplique varias gotas de agua en la superficie de la sonda, encienda el dispositivo y presione el botón de tiempo para activar el dispositivo de ultrasonido. Podrá observar la acción ultrasónica ya que las gotas de agua parecerán estar bailando sobre la cabeza del sonido y podrá notar que se libera una pequeña cantidad de vapor. Las gotitas de agua en la sonda comienzan a realizar un millón de vibraciones por segundo mostrando el fenómeno de atomización.

Durante el tratamiento

- Mueve la cabeza del ultrasonido en un movimiento circular. El área tratada debe ser el doble del tamaño del diámetro del aplicador.
- Si se experimenta una mala transmisión de la energía de los ultrasonidos, se aconseja añadir más gel o reposicionar la cabeza de los ultrasonidos.





Precaución: El cabezal de ultrasonido debe moverse de forma lenta, plana y circular sobre la superficie de la piel de la zona de tratamiento. Aplique la cabeza de ultrasonido de manera uniforme (a tiempo) sobre la zona de tratamiento; no demasiado lento para evitar la inducción de calor; no demasiado rápido para evitar un mal contacto que reduciría la eficacia del tratamiento.

Después del tratamiento

- Limpie la superficie de contacto inmediatamente después de cada tratamiento. Asegúrese de que no quede gel de ultrasonido en el cabezal de tratamiento. Recomendamos limpiar el cabezal y el cable diariamente, usando agua tibia - no sumerja el dispositivo en agua.
- Los cabezales de tratamiento pueden ser desinfectados con un paño humedecido con alcohol al 70%.
- Compruebe si hay algún signo de mejora (por ejemplo, dolor, circulación o movilidad).

6.2. El funcionamiento del dispositivo

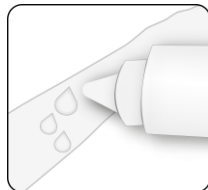
6.2.1 Terapia de ultrasonido

- 1) Aplicar el gel de transmisión

Aplique una capa de gel de transmisión de ultrasonidos en la zona de tratamiento. El gel actúa como una sustancia de acoplamiento y asegura la eficacia. La zona tratada debe tener el doble del diámetro del cabezal de tratamiento.

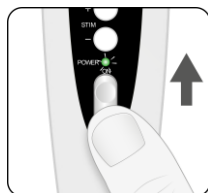


Precaución: Nunca aplique el gel en el aplicador. El aplicador lo registrará como contacto y puede emitir energía de ultrasonido, lo que podría dañar el aplicador.



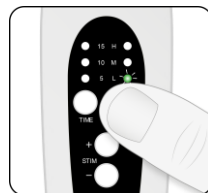
- 2) Encienda el dispositivo

Conecte el adaptador de corriente según la sección 5.3. Encienda el dispositivo con el interruptor de encendido/apagado cambiando de la posición **OFF** a **ON**. El LED de alimentación se iluminará en verde.



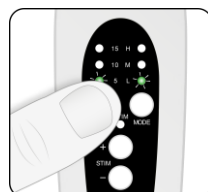
3) Ajustar la intensidad

Presione el botón **MODE** para seleccionar la intensidad del ultrasonido. La intensidad tiene tres niveles, Bajo (**L**), Medio (**M**) y Alto (**H**), cada nivel corresponde a un indicador de luz.



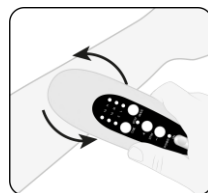
4) Ajustar el tiempo de tratamiento

Presione el botón **TIME** para recorrer el tiempo de tratamiento (5, 10 y 15 minutos), tal como lo muestra el LED Time. Cuando se elige el tiempo, el sistema comenzará a funcionar. Durante el tiempo de trabajo, el usuario puede pulsar el botón **TIME** para ajustar el tiempo de tratamiento.



5) Iniciar el tratamiento

Mueve el cabezal de tratamiento en un movimiento plano, lento y circular sobre el área de la superficie de la piel que está cubierta con una capa de gel de transmisión de ultrasonido. Aplique el cabezal de manera uniforme (a tiempo) sobre la zona de tratamiento.



Precaución: El dispositivo tiene un sistema de detección de carga por seguridad. Cuando el cabezal de tratamiento no tiene buen contacto con la piel, el dispositivo detendrá el tratamiento automáticamente. Durante este tiempo, el LED TIME parpadeará lentamente (1 Hz). El dispositivo no restablecerá el tratamiento hasta que el contacto sea bueno.



Precaución: El dispositivo tiene una función de protección de la temperatura. Cuando la temperatura del cabezal de tratamiento supere los 42°C, el tratamiento se detendrá automáticamente y el LED TIME parpadeará rápidamente (2Hz). El dispositivo no restablecerá el tratamiento hasta que la temperatura sea inferior a 40°C.

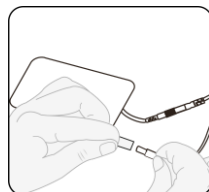
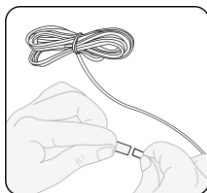
6) Apaga el dispositivo

Después de que el tiempo de duración se haya completado, el dispositivo volverá automáticamente al estado de espera. Una vez completada la sesión de terapia, apague el dispositivo deslizando el interruptor **ON/OFF** hacia abajo desde la posición **ON** a la posición **OFF**.

6.2.2 Terapia de combinación

- 1) Conecte el cable conductor y la almohadilla del electrodo a la unidad como se muestra en las ilustraciones de la derecha.

- Enchufe el cable conductor en el punto de conexión conectado al dispositivo,
- Conecta la almohadilla del electrodo con el cable conductor.
- Asegúrate de que todas las conexiones estén bien colocadas.



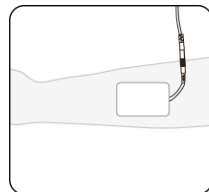
Precaución: El dispositivo debe ser apagado antes de conectar los cables conductores al dispositivo.

- 2) Coloque el electrodo firmemente sobre la piel después de limpiar y secar la zona de tratamiento.

- Coloque la almohadilla de electrodos en la zona del cuerpo indicada por su médico o terapeuta.

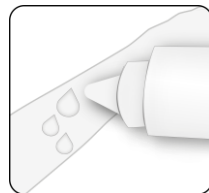


- Asegúrese de que la almohadilla de electrodos esté colocada firmemente sobre la piel y que haya hecho buen contacto entre la piel y la almohadilla.



- 3) Aplicar el gel de transmisión

Aplice una capa de gel de transmisión de ultrasonidos en la zona de tratamiento. El gel actúa como una sustancia de acoplamiento y asegura la eficacia del tratamiento. La zona tratada debe tener el doble del diámetro del cabezal de tratamiento

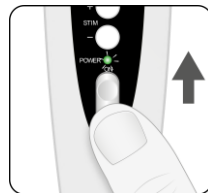


Precaución: Nunca aplique el gel en el aplicador. El aplicador lo registrará como contacto y puede emitir energía de ultrasonido, lo que podría dañar el aplicador.



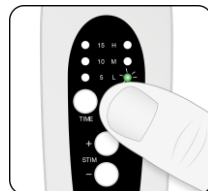
4) Encienda el dispositivo

Conecte el adaptador de corriente según la sección 5.3. Encienda el dispositivo, usando el interruptor de encendido y **apagado**, cambiando de **la** posición de apagado a **la de encendido**. El LED de alimentación se iluminará en verde.



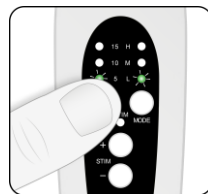
5) Ajustar la intensidad del ultrasonido

Presione el botón **MODE** para seleccionar la intensidad del ultrasonido entre baja, media y alta. El LED se iluminará para indicar la intensidad seleccionada.



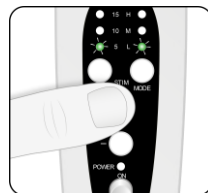
6) Ajustar el tiempo de tratamiento

Presione el botón **TIME** para recorrer el tiempo de tratamiento (5, 10 y 15 minutos), tal como lo muestran los indicadores LED de tiempo. Cuando se elige el tiempo, el sistema comenzará a funcionar. Durante el tiempo de trabajo, el usuario puede pulsar el botón **TIME** para ajustar el tiempo de tratamiento.



7) Ajustar la intensidad de la estimulación

Presione el botón **+** para aumentar la intensidad de la estimulación. Presione el botón **-** para disminuir la intensidad de la estimulación. El LED STIM parpadeará cada vez que se pulse el botón **+** o **-**.



Nota: El color del LED indica la intensidad de la estimulación de salida.

- Luz verde: Intensidad de salida < 10 V;
- Luz naranja: Intensidad de salida > 10 V.



Precaución: La estimulación eléctrica no puede funcionar sin la salida de ultrasonido. Los usuarios sólo pueden ajustar la intensidad de la estimulación después de que el ultrasonido funcione correctamente.



Precaución: Si el nivel de estimulación es incómodo o se vuelve incómodo, reduzca la intensidad de la estimulación a un nivel cómodo y póngase en contacto con su médico si los problemas persisten.





Precaución: Mueva el cabezal de tratamiento de ultrasonido mientras ajusta la intensidad de estimulación para evitar que la temperatura de la piel local sea demasiado alta o arda.



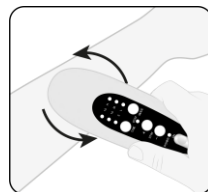
Precaución: Cada paso de aumento de la intensidad de salida es de 1 V cuando la intensidad de salida es inferior a 5 V; 0,5 V/paso cuando la intensidad de salida es superior a 5 V.



Precaución: En la norma particular para los estimuladores eléctricos nerviosos y musculares, IEC 60601-2-10, se recomienda no exceder una densidad de corriente de 2 mA r.m.s./cm², de lo contrario pueden producirse irritaciones o quemaduras en la piel. Para los tipos de corriente que contienen un componente de CC, se recomienda no exceder una densidad de corriente de 0,2 mA/cm².

8) Iniciar el tratamiento

Mueva la cabeza de tratamiento en un movimiento plano, lento y circular sobre el área de tratamiento de la superficie de la piel que está cubierta con una capa de gel de transmisión de ultrasonido. Aplique el cabezal de manera uniforme (a tiempo) sobre la zona de tratamiento.



Precaución: El dispositivo tiene un sistema de detección de carga por seguridad. Si la almohadilla de electrodos o la cabeza de tratamiento de ultrasonido no tienen buen contacto con la piel, el LED STIM y el LED TIME parpadearán y detendrán el tratamiento después de que la intensidad de salida de la estimulación supere los 5V. La intensidad aumentará automática pero lentamente hasta el nivel de ajuste después de que la almohadilla y el cabezal de tratamiento hayan hecho buen contacto con la piel.



Precaución: El dispositivo tiene una función de protección de la temperatura. Cuando la temperatura del cabezal de tratamiento supere los 42°C, el tratamiento se detendrá automáticamente y el LED TIME parpadeará rápidamente (2Hz). El dispositivo no restablecerá el tratamiento hasta que la temperatura sea inferior a 40°C.



Precaución: El dispositivo funciona sin vibración. Debe mover el aplicador con una velocidad lenta pero deliberada, plano contra el área de tratamiento y en un movimiento circular alrededor del área de tratamiento. Después de terminar el tratamiento, el dispositivo entrará en estado de espera. No se recomienda que el usuario reinicie el tratamiento al finalizar la terapia.



9) Apaga el dispositivo

Después de que el tiempo de duración se haya completado, el dispositivo volverá automáticamente al estado de espera. Una vez completada la sesión de terapia, apague el producto deslizando el interruptor **ON/OFF** hacia abajo desde la posición **ON** a la posición **OFF**.

6.3. El aplicador

El aplicador es un instrumento de precisión. Se pone mucho cuidado en el desarrollo y la producción para obtener las mejores características del haz. Un tratamiento brusco (golpes o caídas) puede afectar negativamente a estas características y, por lo tanto, debe evitarse.

7.0 Mantenimiento

7.1. Limpiar el dispositivo

Apague el dispositivo y desconéctelo de la fuente de alimentación. El dispositivo puede limpiarse con un paño húmedo. Utilice agua tibia y un limpiador doméstico líquido no abrasivo (no abrasivo, no solución con contenido de alcohol). Si es necesario realizar una limpieza más estéril, utilice un paño humedecido con un limpiador antimicrobiano.



Precaución: No sumerja el dispositivo en líquidos. En caso de que el aparato se sumerja accidentalmente, póngase inmediatamente en contacto con el distribuidor o con el centro de servicio autorizado. No intente utilizar el dispositivo que ha sido sumergido en ningún sustrato líquido hasta que haya sido inspeccionado y probado por un técnico de servicio certificado por un centro de servicio autorizado. No permita que entren líquidos en los orificios de ventilación.

7.2. Limpiar el aplicador

El aplicador debe ser inspeccionado regularmente para detectar daños, por ejemplo, grietas finas, que podrían permitir la penetración de líquidos. Limpie la superficie de contacto inmediatamente después de cada tratamiento. Asegúrese de que no quede gel de ultrasonido en el aplicador después de



usarlo. Además, recomendamos limpiar el cabezal y el cable diariamente, utilizando agua tibia. El aplicador puede ser desinfectado con un paño humedecido con alcohol al 70%.

7.3. Limpiar el cable y el adaptador

Periódicamente, limpie el cable y el adaptador con un paño humedecido con una solución jabonosa suave y luego séquelos con cuidado. Frotar el cable con alcohol dañará el aislamiento y acortará drásticamente su vida.

7.4. Limpiar la almohadilla de electrodos

- 1) Apaga la energía y quita la almohadilla de la piel y el cable de plomo.
- 2) Lave la almohadilla cuando la superficie adhesiva se ensucie y/o la almohadilla sea difícil de adherir a la piel.
 - Lave la almohadilla suavemente con la punta de los dedos bajo un chorro de agua fría durante varios segundos (no utilice una esponja/tela/objeto afilado como una uña en el lado adhesivo, no utilice detergentes, productos químicos o jabón).
- 3) Seque las almohadillas y deja que la superficie adhesiva se seque al aire completamente (no lo limpie con un papel o un paño).
- 4) Vuelva a colocar la almohadilla en la película plástica transparente y guárdela en una bolsa de plástico.



Precaución: La vida de la almohadilla de electrodos puede variar según la frecuencia de lavado, el estado de la piel y el estado de almacenamiento.



Precaución: Si la almohadilla de electrodos ya no se adhiere a la piel o está rota, debe reemplazarla por una nueva.



Precaución: Antes de aplicar la almohadilla de electrodos, se recomienda lavar y desengrasar la piel, y luego secar completamente la zona.



Precaución: No encienda el dispositivo cuando la almohadilla de electrodos no esté colocada en el cuerpo.



Precaución: Nunca retire la almohadilla de electrodos de la piel mientras el dispositivo esté encendido.





Precaución: Si es necesario un electrodo de repuesto, utilice únicamente almohadillas de electrodos de 2 x 4 pulgadas (50*100mm), las mismas que se suministran con el dispositivo **Sonic Stim +**.



Precaución: El uso de almohadillas de electrodos más grandes que las proporcionadas puede reducir el efecto de la estimulación. El uso de una almohadilla de electrodos mucho más pequeña que la suministrada con el dispositivo **Sonic Stim +** puede aumentar la posibilidad de que se produzca una irritación de la piel o quemaduras de electrodos debajo de la almohadilla de electrodos.



Precaución: Siempre use almohadillas de electrodos que tengan la marca CE.

8.0 Solución de problemas

Nota: Si las siguientes medidas no alivian el problema, por favor llame a su agencia o proveedor autorizado.

Problema	Posibles causas...	Posible solución
Los LEDS no se encienden	Fallo del contacto del adaptador	Asegúrese de que el adaptador esté conectado. Compruebe los siguientes contactos: Todos los contactos están en su sitio Todos los contactos no están rotos
La estimulación eléctrica es débil/no se puede sentir la estimulación	La almohadilla del electrodo se ha secado o está contaminada	Reemplazar con una nueva almohadilla de electrodos
	La almohadilla de electrodos no se adhiere bien a la piel	Vuelva a conectar la almohadilla de electrodos o sustitúyala por una nueva.
	Alambre de plomo viejo/usado/dañado	Reemplazar con un nuevo cable conductor
	La intensidad de la estimulación eléctrica es baja	Aumentar la intensidad de la salida



	La intensidad es demasiado alta	Disminuir la intensidad
La estimulación es incómoda	El tamaño del área activa de los electrodos es demasiado pequeño	Sólo se deben usar almohadillas de electrodos de 50x100mm
	Electrodo o cable conductor dañado o desgastado	Reemplazar con una nueva almohadilla de electrodos o cable conductor
	No puede estar operando el dispositivo de acuerdo con el manual	Por favor, compruebe el manual antes de usarlo
La estimulación se detiene	Mal contacto de los electrodos	Vuelva a aplicar los electrodos, asegure firmemente
	Electrodo o cable conductor dañado o desgastado	Reemplazar con una nueva almohadilla de electrodos o cable conductor
	No hay medio de contacto	Usar con el gel para ultrasonido apropiado
La estimulación es ineficaz	Colocación incorrecta del electrodo o del aplicador	Electrodo de reposición y/o aplicador
	Desconocido	Contacte con el médico clínico

9.0 Especificaciones y datos técnicos

Datos técnicos del ultrasonido	
Frecuencia	1MHz ± 10%
Control de potencia de ultrasonido (MODE)	3 niveles de intensidad (L, M, H)
Potencia de salida	3W(L), 4W(M), 5W(H)
La frecuencia del pulso	100Hz ± 10%
Ancho de pulso	10ms
Duración del pulso	3ms-5ms



Rtpa	2-3.3
Factor de deber	30%, 40%, 50%
Área de radiación efectiva (AER)	4.0cm ²
Intensidad	1.25w/cm ² (ciclo de trabajo al 50%)
RBN (Max)	5.0
Tipo de rayo	Colimado
Forma de onda	Pulsado
Tiempo de tratamiento	5min, 10min, 15min
Material de la cabeza de tratamiento	Aluminio

Datos técnicos de la estimulación eléctrica

Tiempo de tratamiento	5min, 10min, 15min
Frecuencia portadora (C.F.)	2.5kHz
Frecuencia de latidos	1-120Hz
Voltaje de salida	0-15V (500 Ω Carga)
Control de la potencia del temporizador	25 niveles de intensidad

Datos técnicos del dispositivo Sonic Stim +

Vida de servicio	2 años
Clase de seguridad	Clase II, tipo BF
Dimensiones	209 x 53 x 89mm (LxWxH)
Peso	235g

Datos técnicos de la fuente de alimentación

Voltaje de suministro	AC 100-240V
Frecuencia	50/60Hz
Corriente de suministro	0.5A



Voltaje de salida	DC 15V
Corriente de salida	1.2A
Dimensiones	64 x 50 x 26.5mm (LxAxA)
Peso	120g

Las condiciones ambientales		
Condiciones de funcionamiento	Temperatura	5-40°C
	La humedad relativa	30%-75%
	La presión atmosférica	700-1060hPa
Condiciones de almacenamiento y transporte	Temperatura	-20-55°C
	La humedad relativa	10%-93%
	La presión atmosférica	700-1060hPa

10.0 Almacenamiento

Para una pausa prolongada en el tratamiento, coloque la unidad con el adaptador, el cable conductor, la almohadilla de electrodos y el manual de vuelta en el estuche. Guárdelo en una habitación seca y protéjalo del calor, el sol y la humedad. Almacene el aparato en un lugar fresco y bien ventilado de acuerdo con las condiciones de almacenamiento indicadas anteriormente. No coloque nunca objetos pesados sobre la máquina.

11.0 EMC

El dispositivo necesita precauciones especiales en cuanto a la compatibilidad electromagnética (EMC) y debe ser instalado y puesto en servicio de acuerdo con la información de EMC suministrada en este manual.

Se debe tener cuidado al operar este dispositivo junto a o apilado con otros equipos. Podrían producirse posibles interferencias electromagnéticas o de otro tipo en este u otro equipo. Trate de minimizar esta interferencia no utilizando otro equipo junto con él.



Se determinó que el rendimiento del dispositivo era esencial. Este dispositivo ha sido probado e inspeccionado exhaustivamente para asegurar su correcto funcionamiento y operación.

Tabla 1

Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas		
El dispositivo Sonic Stim + está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del Sonic Stim + debe asegurarse de que el dispositivo se utilice en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Guía del entorno electromagnético
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo Sonic Stim + utiliza la energía de RF sólo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase B	El dispositivo Sonic Stim + es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los que están conectados directamente a los edificios públicos de suministro de energía de baja tensión utilizados para fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje / emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	



Tabla 2

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
<p>El dispositivo Sonic Stim + está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del Sonic Stim + debe asegurarse de que el dispositivo se utilice en dicho entorno.</p>			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 6061	Cumplimiento	Guía del entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto de $\pm 8\text{kV}$ $\pm 15\text{kV}$ de aire	Contacto de $\pm 8\text{kV}$ $\pm 15\text{kV}$ de aire	Los pisos deben ser de madera, concreto o cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.
Transitorio eléctrico rápido/ráfaga IEC 61000-4-4	$\pm 2\text{kV}$ para las líneas de alimentación $\pm 1\text{kV}$ para las líneas de entrada/salida	$\pm 2\text{kV}$ para las líneas de alimentación $\pm 1\text{kV}$ para las líneas de entrada/salida	La calidad de la energía eléctrica debería ser la de un típico ambiente comercial u hospitalario.
Surge IEC 61000-4-5	$\pm 1\text{kV}$ línea(s) a líneas Línea(s) de $\pm 2\text{kV}$ a la tierra	$\pm 1\text{kV}$ línea(s) a líneas Línea(s) de $\pm 2\text{kV}$ a la tierra	La calidad de la energía eléctrica debería ser la de un típico ambiente comercial u hospitalario.
Caídas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	$<5\%$ UT ($>95\%$ inmersión en UT) por 0.5 ciclos 40% UT (60% inmersión en UT) por 5 ciclos 70% UT (30% inmersión en UT) por 25 ciclos $<5\%$ UT ($>95\%$ de inmersión)	$<5\%$ UT ($>95\%$ inmersión en UT) por 0.5 ciclos 40% UT (60% inmersión en UT) por 5 ciclos 70% UT (30% inmersión en UT) por 25 ciclos $<5\%$ UT ($>95\%$ de inmersión)	La calidad de la energía eléctrica debería ser la de un típico ambiente comercial u hospitalario. Si el usuario del dispositivo requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, el dispositivo debe




	en UT) durante 5 segundos	en UT) durante 5 segundos	alimentarse de una fuente de alimentación ininterrumpida.
Campo magnético de frecuencia de energía (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de energía deben estar a los niveles característicos de un lugar típico en un ambiente comercial u hospital.
NOTA: UT es el voltaje de la red eléctrica antes de la aplicación del nivel de prueba.			



Tabla 3

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
<p>El dispositivo Sonic Stim + está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del Sonic Stim + debe asegurarse de que el dispositivo se utilice en dicho entorno.</p>			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 6061	Cumplimiento	Guía del entorno electromagnético
<p>Condujo la radiofrecuencia IEC 61000-4-6</p>	<p>3 Vrms 150 kHz - 80 MHz</p>	<p>3 Vrms</p>	<p>Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca de ningún punto del dispositivo Sonic Stim +, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> <p>$d=1.2\sqrt{P}$</p> <p>$d=12\sqrt{P}$, 80MHz a 800MHz</p> <p>$d=2.3\sqrt{P}$, 800MHz a 2.7GHz</p> <p>donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en watts (W) according al fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de radiofrecuencia fijos, según lo determinado por un estudio del sitio electromagnético, deben ser menores que el nivel</p>
<p>Radiación de RF IEC 61000-4-3</p>	<p>10 V/m 80 MHz - 2.7 GHz</p>	<p>10 V/m</p>	<p>donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en watts (W) according al fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de radiofrecuencia fijos, según lo determinado por un estudio del sitio electromagnético, deben ser menores que el nivel</p>



			<p>de cumplimiento en cada rango de frecuencia. Pueden producirse interferencias en las proximidades de cada gama de frecuencias. Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 
--	--	--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Nota: A 80 MHz - 800 MHz se aplica el rango de frecuencia más alto.

Nota: Estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de las estructuras, objetos y personas

Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones de base para teléfonos de radio (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, la radio de aficionados, las transmisiones de radio AM y FM y las transmisiones TY no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de radiofrecuencia fijos, debería considerarse un estudio del lugar electromagnético. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el dispositivo **Sonic Stim +** excede el nivel de conformidad de RF aplicable arriba, debe observarse para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, puede ser necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o reubicar el **Sonic Stim +**.

En la gama de frecuencias de 150 kHz - 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.



Tabla 4

Distancias de separación recomendadas entre el equipo de comunicaciones RF portátil y móvil y el dispositivo Sonic Stim +.

El **Sonic Stim +** está destinado a ser utilizado en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de radiofrecuencia radiada. El cliente o el usuario del **Sonic Stim +** puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima con los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores), como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida máxima nominal del transmisor / W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor / m		
	150 kHz - 80 MHz $D=1.2\sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $D=1.2\sqrt{P}$	800 MHz - 2.7 GHz $D=1.2\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33

En el caso de los transmisores con una potencia de salida máxima no mencionada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

Nota: A 80 MHz - 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencias más alto.

Nota: Estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.



12.0 Eliminación de desechos de productos eléctricos y electrónicos (WEEE)

Las baterías totalmente descargadas deben ser eliminadas en un contenedor de recogida especialmente etiquetado, en puntos de recogida de residuos tóxicos o a través de un minorista de electricidad. Usted tiene la obligación legal de eliminar correctamente las baterías.



Por favor, deshágase del dispositivo de acuerdo con la obligación legal en su área.

13.0 Garantía

Por favor, póngase en contacto con su distribuidor o con el centro del dispositivo en caso de una reclamación en virtud de la garantía. Si tiene que enviar el aparato, adjunte una copia de su recibo e indique cuál es el defecto.

Se aplican los siguientes términos de garantía:

1. El período de garantía del **Sonic Slim +** es de un año a partir de la fecha de compra. En caso de reclamación de garantía, la fecha de compra debe probarse mediante el recibo de venta o la factura.

2. Los defectos en el material o la mano de obra se eliminarán sin cambios dentro del período de garantía.

3. Las reparaciones realizadas en garantía no prolongan el período de garantía ni para la unidad ni para las piezas de recambio.

4. Lo siguiente está excluido de la garantía:

- Todos los daños que hayan surgido debido a un tratamiento inadecuado, por ejemplo, que no se ajusten al manual de instrucciones.
- Todos los daños que se deban a la reparación o manipulación por parte del cliente o de terceros no autorizados.
- Daños que se han producido durante el transporte desde el fabricante hasta el consumidor o hasta el centro de servicio.



Cher client,

Nous vous remercions d'avoir choisi **Sonicstim+** TensCare, qui est le symbole de produits de haute qualité, testés de manière approfondie, pour les utilisations dans les domaines de l'électrothérapie douce, de la tonification musculaire, de la gestion de la continence et du soulagement de la douleur pendant l'accouchement.

Veillez lire attentivement ce mode d'emploi et le conserver pour un usage ultérieur, en respectant les informations qu'il contient.

Veillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes salutations distinguées,

Votre Equipe TensCare














Sommaire

1.0	INTRODUCTION	63
2.0	UTILISATION PRÉVUE	64
3.0	CONTRE-INDICATIONS, PRECAUTIONS ET AVERTISSEMENTS	64
4.0	INFORMATIONS SUR LES UNITÉS	70
5.0	INSTALLATION	71
5.1	AVANT L'UTILISATION	71
5.2	CONNEXION	71
5.3	CONNEXION DE L'ADAPTATEUR ÉLECTRIQUE	71
5.4	MODE DE THÉRAPIE	72
5.5	DÉCONNEXION	72
6.0	FONCTIONNEMENT	72
6.1.	MESURES RELATIVES AUX TRAITEMENTS	72
6.2.	FONCTIONNEMENT DE L'APPAREIL	73
6.3.	L'APPLICATEUR	78
7.0	ENTRETIEN	78
7.1.	NETTOYAGE DE L'APPAREIL	78
7.2.	NETTOYAGE DE L'APPLICATEUR	78
7.3.	NETTOYAGE DU FIL D'ALIMENTATION ET DE L'ADAPTATEUR	79
7.4.	NETTOYAGE DU TAMPON D'ÉLECTRODE	79
8.0	DÉPANNAGE	80
9.0	SPÉCIFICATIONS ET DONNÉES TECHNIQUES	81
10.0	CONDITIONNEMENT	83
11.0	CEM	83
12.0	ÉLIMINATION DES DECHETS DE PRODUITS ELECTRIQUES ET ELECTRONIQUES (EDPEE)	89
13.0	GARANTIE	89



Symboles Utilisés

	Symbole de protection contre les chocs électriques: Type BF
	Ce symbole sur l'appareil veut dire "Se référer au mode d'emploi".
	Limitation de la température : indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.
	Numéro de série : indique le numéro de série du fabricant afin qu'un dispositif médical spécifique puisse être identifié.
	Élimination conformément à la directive 2012/19/UE (DEEE)
	Numéro de catalogue : indique le numéro de catalogue du fabricant afin que l'appareil puisse être identifié.
	Le nom et l'adresse du fabricant
	Date de fabrication
	Conforme à la directive européenne sur les dispositifs médicaux (93/42/CEE) et modifiée par les exigences de la directive 2007/47/CE. Organisme notifié TUY Rheinland (CE01 97)
IPX7	Uniquement pour la tête à ultrasons : Protégée contre les effets d'une immersion temporaire dans l'eau
	Garder au sec
	Symbole de la classe II

1.0 Introduction

Ce manuel a été élaboré pour les utilisateurs de **Sonic Stim +**. Il contient des informations plus générales sur le fonctionnement, les pratiques de précaution et l'entretien de l'appareil. Pour optimiser l'utilisation, l'efficacité et la durée de vie de l'appareil, veuillez lire attentivement le manuel et vous familiariser avec les commandes et les accessoires avant toute utilisation de l'appareil.

Faites attention aux points suivants avant d'utiliser le **Sonic Stim +**:

- 1) Restez informé des contre-indications (voir chapitre 3).
- 2) L'appareil ne doit pas être utilisé à proximité (c'est-à-dire à moins de 2 mètres) d'un équipement à ondes courtes.
- 3) L'appareil ne doit pas être utilisé dans les salles dites "humides" (salles d'hydrothérapie).

Le fabricant ne peut être tenu responsable des résultats de l'utilisation de cet appareil à des fins autres que celles décrites dans le présent mode d'emploi.

Possibilités de thérapie

Sonic Stim + est un appareil de thérapie qui propose à la fois une thérapie par ultrasons et une électrothérapie. La douleur influe sur la qualité et la jouissance de la vie, en particulier pour ceux qui souffrent de douleurs chroniques. **Sonic Stim +** est un appareil d'ultrasons et d'électrothérapie pour le traitement des douleurs musculaires chroniques et aiguës. L'applicateur a une surface rayonnante de 4,0 cm² et une fréquence de 1 MHz. La thérapie combinée d'ultrasons et d'électrothérapie est idéale pour localiser les points de déclenchement et/ou les points de douleur.

L'applicateur

L'applicateur d'ultrasons pour **Sonic Stim +** a une tête à une fréquence. Cet applicateur peut désormais générer des ultrasons de 1 MHz. La tête possède d'excellentes caractéristiques de faisceau, répondant à toutes les exigences des normes existantes. Les excellentes caractéristiques du faisceau, la conception ergonomique et le contrôle efficace du contact de l'applicateur à fréquence unique permettent un traitement optimisé.



2.0 Utilisation Prévue

Sonic Stim + est un appareil portable de thérapie combinée par ultrasons et TENS (stimulation électrique transcutanée des nerfs) qui génère des ondes ultrasoniques profondes dans les tissus du corps et TENS pour le traitement de certaines conditions médicales telles que le soulagement symptomatique de la douleur chronique intractable, la douleur post-traumatique et la douleur post-chirurgicale, les spasmes musculaires et les contractures articulaires. Le **Sonic Stim +** n'est pas recommandé pour le traitement des tumeurs malignes.

3.0 Contre-indications, Précautions et Avertissements

Les consignes de précaution figurant dans cette section et dans l'ensemble du présent manuel sont indiquées par des symboles spécifiques. Comprenez ces symboles et leurs définitions avant toute utilisation de cet équipement. Les définitions de ces symboles sont les suivantes:



Précaution: Le texte avec un symbole indicateur "ATTENTION" expliquera les infractions possibles à la sécurité qui pourraient avoir le potentiel de causer des blessures mineures à modérées à un individu ou des dommages à l'équipement



Avertissement: Le texte avec un indicateur "AVERTISSEMENT" expliquera les éventuelles infractions à la sécurité qui pourraient causer des blessures graves à un individu et/ou des dommages à l'équipement.



Danger: Le texte avec un indicateur "DANGER" expliquera les éventuelles infractions à la sécurité qui sont des situations de danger imminent pouvant entraîner la mort ou des blessures graves.

Contre-indications

- Ne pas utiliser au-dessus ou à proximité des centres de croissance osseuse (disques épiphysaires) tant que la croissance osseuse n'est pas terminée.
- Ne pas utiliser sur une fracture en cours de guérison.
- Ne pas utiliser sur les yeux.
- Ne pas utiliser sur le cœur.
- Ne pas utiliser sur le tissu cérébral.



- Ne pas utiliser sur des patients porteurs de stimulateurs cardiaques à la demande.
- Ne pas utiliser sur une personne enceinte.
- Ne pas utiliser sur les testicules.
- Ne pas utiliser sur les patients après une laminectomie.
- Ne pas utiliser sur les zones du corps qui manquent de sensations.
- Ne pas utiliser sur les zones affectées par des séquelles post-traumatiques.
- Ne pas utiliser si le patient a une endoprothèse / des implants métalliques.
- Ne pas utiliser chez les patients ayant des systèmes de neurostimulation implantés.
- Ne pas utiliser pour traiter des tumeurs malignes ni dans la région où se trouvent les tumeurs ou les tumeurs malignes.
- Ne pas utiliser sur des patients souffrant de thrombophlébite et/ou de varices.
- Ne pas utiliser chez les patients souffrant d'inflammation septique.
- Ne pas utiliser chez les patients atteints de diabète sucré.
- Ne pas utiliser chez les patients atteints d'ostéoporose.
- Ne pas utiliser sur des tissus ischémiques chez des patients atteints de maladies vasculaires où l'approvisionnement en sang ne pourrait pas suivre l'augmentation de la demande métabolique.
- Ne pas utiliser sur les nerfs ou les artères du sinus carotidien, ni sur les muscles laryngés ou pharyngés.
- Ne pas utiliser sur les patients présentant des diathèses hémorragiques (troubles de saignement excessif).
- Ne pas utiliser sur une zone de la moelle épinière à la suite d'une laminectomie.
- Ne pas utiliser sur des zones qui sont sous anesthésie.
- Ne pas utiliser sur des blessures aiguës
- Ne pas utiliser sur des plaies ouvertes.
- Do not use if patient is feverish (pyrexia).
- Ne pas utiliser sur les patients atteints de tuberculose.
- Ne pas utiliser chez les patients présentant une inflammation localisée.



Précaution

- Lisez, comprenez et mettez en pratique les instructions de précaution et d'utilisation. Connaître les limites et les dangers associés à l'utilisation de tout appareil à ultrasons. Observez les autocollants de précaution et de fonctionnement apposés sur l'appareil.
- Se tenir informé des contre-indications.
- Ne pas utiliser l'appareil lorsqu'il est connecté à un autre appareil médical.



- Ne pas faire fonctionner cet appareil dans un environnement où d'autres appareils utilisés volontairement émettent de l'énergie électromagnétique de manière non blindée.
- Les ultrasons doivent être systématiquement vérifiés avant chaque utilisation afin de s'assurer que tous les contrôles fonctionnent normalement.
 - Vérifiez le contrôle de l'intensité - assurez-vous qu'il ajuste correctement l'intensité de la puissance ultrasonore émise de manière stable.
 - Vérifiez le contrôle de la durée du traitement - assurez-vous qu'il met fin à l'émission de puissance ultrasonore lorsque le minuteur atteint zéro.
- Ne pas utiliser d'objets pointus tels qu'une pointe de crayon ou un stylo à bille pour actionner les boutons du panneau de contrôle.
- Manipulez l'applicateur à ultrasons avec précaution. Une manipulation inappropriée de l'applicateur à ultrasons peut nuire à ses caractéristiques.
- Avant chaque utilisation, vérifiez que l'applicateur à ultrasons n'est pas fissuré afin d'éviter la pénétration de liquide conducteur.
- Inspectez les câbles de l'applicateur et les connecteurs associés avant chaque utilisation.
- L'unité de contrôle de la thérapie par ultrasons n'est pas conçue pour empêcher la pénétration d'eau ou de liquides. L'infiltration d'eau ou de liquides peut entraîner un dysfonctionnement des composants internes de l'appareil et donc créer un risque de blessure pour le patient.
- Il faut faire preuve de prudence:
 - avec des patients présumés ou diagnostiqués épileptiques.
 - avec des patients présumés ou diagnostiqués comme souffrant de problèmes cardiaques.
- Il convient de faire preuve de prudence en présence des éléments suivants:
 - Lorsqu'il y a une tendance à l'hémorragie suite à un traumatisme aigu ou une fracture.
 - Suite à des interventions chirurgicales récentes, lorsque la contraction musculaire peut perturber le processus de guérison.
 - Sur l'utérus en période de menstruation ou de grossesse.
 - Sur des zones de la peau auxquelles il manque une sensation normale.
- Certains patients peuvent présenter une irritation ou une hypersensibilité cutanée due à la stimulation électrique ou au milieu conducteur de l'électricité. L'irritation peut généralement être réduite en utilisant un autre milieu conducteur ou un autre emplacement d'électrode.
- Le positionnement des électrodes et les réglages de stimulation doivent être basés sur les conseils du praticien prescripteur.
- Ne jamais poser les électrodes sur une peau irritée ou abîmée.



- L'appareil doit être tenu hors de portée des enfants.
- L'appareil doit être utilisé uniquement avec les fils et les électrodes recommandés par le fabricant.
- Ne pas utiliser dans le bain ou la douche. L'appareil ne doit pas être submergé dans l'eau ou d'autres liquides, car cela pourrait l'endommager et faire sursauter le patient.
- L'utilisation de dispositifs produisant de la chaleur et du froid, tels que les couvertures chauffantes électriques, les coussins chauffants ou les poches de glace, peut altérer le fonctionnement des électrodes ou modifier la circulation du patient et augmenter le risque de blessure pour le patient.
- Le **Sonic Stim +** ne doit pas être utilisé pendant la conduite, l'utilisation de machines ou toute autre activité dans laquelle des contractions musculaires involontaires peuvent exposer l'utilisateur à un risque de blessure excessif.



Avertissements

- Il faut faire preuve de prudence lorsqu'on utilise cet appareil à proximité d'autres équipements.
- Des interférences électromagnétiques ou autres peuvent se produire soit sur cet appareil, soit sur l'autre équipement, soit sur les deux. Réduisez ces interférences au minimum en n'utilisant pas ce dispositif en conjonction avec l'autre équipement.
- Ce dispositif ne doit pas être utilisé à proximité (c'est-à-dire à moins de 2 mètres) d'un équipement à ondes courtes.
- Évitez l'exposition à la lumière directe du soleil, à la pluie, à la poussière excessive, à l'humidité, aux vibrations mécaniques et aux chocs.
- Cet appareil ne doit pas être utilisé dans les "salles humides" (salles d'hydrothérapie).
- Avant d'administrer un traitement, vous devez vous familiariser avec les procédures de fonctionnement de chaque programme de traitement, ainsi qu'avec les indications, contre-indications, mises en garde et précautions. Consultez d'autres ressources pour obtenir des informations supplémentaires sur l'application de l'électrothérapie et des ultrasons.
- Ne pas utiliser de solvants pour nettoyer cet appareil.
- N'utilisez pas cet appareil s'il est endommagé de quelque manière que ce soit.
- Cet appareil ne doit être entretenu, réparé et ouvert que par des particuliers dans des centres de vente autorisés.
- Éliminez cet appareil conformément à la réglementation locale. Conservez le mode d'emploi avec l'appareil.



- Les femmes enceintes et allaitantes doivent faire preuve de prudence lors de l'utilisation de l'appareil.
- Évitez toute utilisation au-dessus ou à proximité des centres de croissance osseuse jusqu'à ce que la croissance osseuse soit terminée.
- La durée du traitement ne doit pas dépasser 30 minutes par jour.
- Ne pas utiliser de téléphone portable pendant l'utilisation de l'appareil.
- Les patients sensibles au gel de liaison doivent faire preuve de prudence lors de l'utilisation du dispositif.
- La stimulation ne doit pas être appliquée sur les nerfs du sinus carotidien, en particulier chez les patients ayant une sensibilité connue au réflexe du sinus carotidien.
- La stimulation ne doit pas être appliquée sur le cou, le thorax ou la bouche. De graves spasmes des muscles du larynx et du pharynx peuvent se produire, et les contractions peuvent être suffisamment fortes pour fermer les voies respiratoires ou provoquer des difficultés respiratoires.
- La stimulation ne doit pas être appliquée par voie transcérébrale (en travers de la tête), sur le sinus carotidien (où la mâchoire rejoint le cou), sur des implants métalliques ou en conjonction avec des moniteurs d'apnée du sommeil ou des moniteurs cardiaques.
- La stimulation ne doit pas être appliquée de manière transthoracique. En effet, l'introduction d'un courant électrique dans le cœur peut provoquer des arythmies cardiaques.
- La stimulation ne doit pas être appliquée sur des zones enflées, infectées ou enflammées ou sur des éruptions cutanées, par exemple phlébites, thrombophlébites, varices, etc.
- La stimulation ne doit pas être appliquée sur ou à proximité de lésions cancéreuses.
- La stimulation ne doit pas être appliquée sur ou à proximité de lésions cancéreuses.
- Utilisez suffisamment de gel conducteur avec la tête d'échographie pour assurer un bon appariement tout au long du traitement. Si nécessaire, appliquez-en plus lors du réglage de l'intensité.
- En cas de doute, consultez votre médecin ou votre kinésithérapeute.



Danger

Les patients ayant un dispositif de neurostimulation implanté ne doivent pas être traités par diathermie à ondes courtes, diathermie à micro-ondes, diathermie thérapeutique à ultrasons ou diathermie laser, ni se trouver à proximité de ces appareils, où que ce soit sur leur corps. L'énergie de la diathermie (ondes courtes, micro-ondes, ultrasons et laser) peut être transférée par le système de neurostimulation implanté, peut causer des



dommages aux tissus et peut entraîner des blessures graves ou la mort. Des blessures, des dommages ou la mort peuvent survenir pendant la thérapie par diathermie même si le système de neurostimulation implanté est désactivé.



Matériaux Biodangereux

Manipuler, nettoyer et éliminer les composants et accessoires qui sont entrés en contact avec des fluides corporels conformément aux règles, réglementations et procédures nationales, locales et de l'établissement.

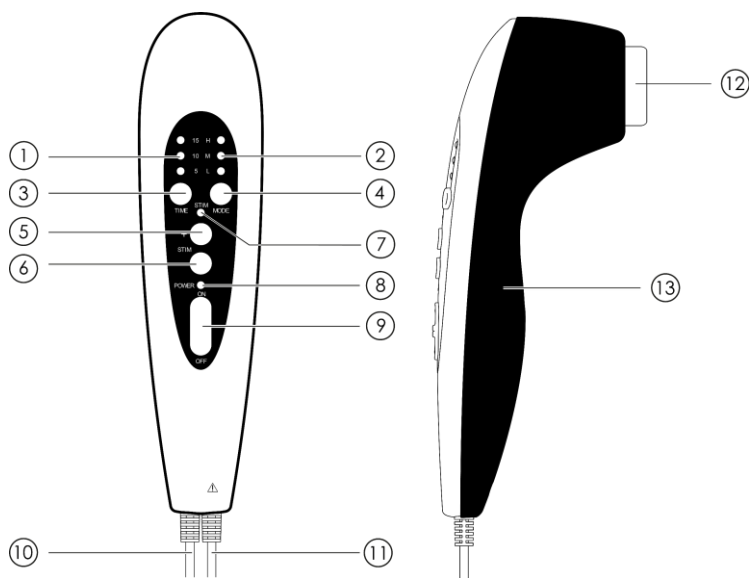
Réaction Indésirable

L'irritation de la peau, l'inflammation et les brûlures sous les électrodes sont des réactions indésirables potentielles. Effectuez les procédures suivantes pour éviter les effets négatifs de la thérapie par ultrasons.

- **Mouvement des Applicateurs** - Si le mouvement de l'applicateur est trop lent, le patient peut ressentir une douleur périostée caractérisée par un mal ou une douleur profonde. Si le mouvement est trop rapide, ou si l'applicateur ne garde pas un bon contact avec la peau, l'effet thérapeutique des ondes sonores sera réduit, et l'applicateur peut surchauffer.
- **Susceptibilité des patients** - Certains patients sont plus sensibles aux ultrasons et peuvent avoir une réaction similaire à une éruption de chaleur. Veillez à inspecter la zone de traitement pendant et après le traitement et arrêtez de l'utiliser si une réaction indésirable se produit.
- **Couplage** - Le couplage est décrit comme le contact entre l'applicateur et le site de traitement et peut être réalisé par l'utilisation d'un agent de couplage, tel qu'un gel ou une lotion. Tout ce qui est utilisé comme agent de couplage doit être hautement conducteur. L'air est un très mauvais conducteur des ondes ultrasoniques.



4.0 Informations sur les unités



- 1) TIME LED: indique des durées de traitement de **5** minutes, **10** minutes et **15** minutes
- 2) MODE LED: indique l'intensité des ultrasons : faible (**F**), Moyenne (**M**) et Elevée (**E**).
- 3) Bouton de **TEMPS**: Ajuste les durées de traitement à **5** minutes, **10** minutes et **15** minutes
- 4) Bouton de **MODE**: Règle l'intensité des ultrasons : Faible (**F**), Moyenne (**M**) et Elevée (**E**).
- 5) bouton + : Augmente l'intensité de la stimulation
- 6) bouton - : Diminue l'intensité de la stimulation
- 7) LED **STIM**: indique l'état de sortie de la stimulation - lorsque l'éclairage de la stimulation est allumé.
- 8) **ALIMENTATION LED** : indique l'état de l'alimentation
- 9) Bouton **ON/OFF** : Mise sous tension par déplacement vers le haut ou mise hors tension par déplacement vers le bas
- 10) Point de connexion de l'adaptateur
- 11) Point de connexion du fil de plomb et de la pastille d'électrode
- 12) Tête d'ultrasons / Applicateur
- 13) Corps principal



5.0 Installation

5.1 Avant L'utilisation

Retirez l'appareil et tous les accessoires de la boîte. Inspectez l'appareil pour détecter les dommages ou les pièces et/ou accessoires manquants. Signalez tout dommage ou pièce ou accessoire manquant à votre revendeur ou détaillant local auprès duquel vous avez acheté cet appareil.

Contenu du kit

- 1 x **Sonic Stim +**
- 1 x Manuel d'utilisation
- 1 x Électrode (50 x 100mm)
- 1 x Fil de plomb
- 1 x Adaptateur secteur
- 1 x Gel de transmission des ultrasons (85g)
- 1 x Guide de démarrage rapide

5.2 Connexion

Avant de connecter cet appareil à l'alimentation électrique, vérifiez que la tension et la fréquence indiquées sur l'étiquette correspondent à l'alimentation électrique disponible.

L'adaptateur électrique est une partie du circuit d'alimentation dont dépend la sécurité de l'appareil. Les homologations du **Sonic Stim +** ne sont valables que s'il est utilisé en combinaison avec le type d'adaptateur fourni avec l'appareil.



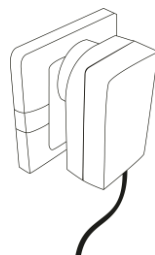
Précaution: Il n'est pas autorisé de connecter le **Sonic Stim +** à tout autre type d'adaptateur que celui fourni.



Précaution: La connexion d'accessoires autres que ceux spécifiés par le fabricant peut nuire à la sécurité du patient et au bon fonctionnement de l'équipement ; elle n'est donc pas autorisée.

5.3 Connexion de l'adaptateur électrique

- 1) Connecter l'adaptateur électrique à l'appareil
cordon d'alimentation.
- 2) Branchez l'adaptateur électrique à la prise murale.



5.4 Mode de Thérapie

Sonic Stim + propose 2 modes de traitement:

- 1) Combinaison : Ultrasons + thérapie par stimulation électrique
- 2) Ultrasons : Thérapie par ultrasons

5.5 Déconnexion

- 1) Éteignez le **Sonic Stim +** en faisant passer le bouton **ON/OFF** de la position **ON** à la position **OFF**.
- 2) Retirez l'adaptateur électrique de la prise murale.

6.0 Fonctionnement

6.1. Mesures relatives aux traitements

Avant le traitement

- Assurez-vous qu'il n'y a pas de contre-indications au traitement.
- Nettoyez la peau de la zone de traitement avec du savon ou de l'alcool (70 %).
- Si la peau présente un excès de poils, coupez ou rasez les poils pour un traitement optimal.
- Appliquez une quantité modérée de gel conducteur/transmetteur d'ultrasons sur la zone de traitement. N'utilisez que le gel à ultrasons portant le marquage CE.
- Test de fonctionnement de l'action des ultrasons : Placez la sonde horizontalement, puis appliquez plusieurs gouttes d'eau sur la surface de la sonde, allumez l'appareil et appuyez sur le bouton de temporisation pour activer l'appareil à ultrasons. Vous pourrez observer l'action des ultrasons car les gouttelettes d'eau sembleront bouger sur la tête sonore et vous pourrez remarquer qu'une petite quantité de vapeur est libérée. Les gouttelettes d'eau sur la sonde commencent à effectuer un million de vibrations par seconde indiquant le phénomène d'atomisation.

Pendant le traitement

- Déplacez la tête à ultrasons dans un mouvement circulaire. La zone traitée doit être deux fois plus grande que le diamètre de l'applicateur.
- En cas de mauvaise transmission de l'énergie à ultrasons, il est conseillé d'ajouter plus de gel ou de repositionner la tête à ultrasons.





Précaution: La tête à ultrasons doit être déplacée dans un mouvement lent, plat et circulaire sur la surface de la peau de la zone de traitement. Appliquez la tête à ultrasons uniformément (dans le temps) sur la zone de traitement ; pas trop lentement pour éviter d'induire de la chaleur ; pas trop rapidement pour éviter un mauvais contact qui réduirait l'efficacité du traitement.

Après le traitement

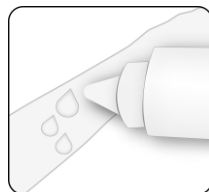
- Nettoyez la surface de contact immédiatement après chaque traitement. Assurez-vous qu'aucun gel à ultrasons ne reste sur la tête de traitement. Nous recommandons de nettoyer la tête et le câble quotidiennement, à l'eau tiède - ne pas plonger l'appareil dans l'eau.
- Les têtes de traitement peuvent être désinfectées à l'aide d'un chiffon humidifié avec de l'alcool à 70 %.
- Vérifiez si des signes d'amélioration apparaissent (par exemple, douleur, circulation ou mobilité).

6.2. Fonctionnement de l'appareil

6.2.1 Thérapie par ultrasons

1) Appliquer le Gel de Transmission

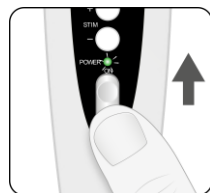
Appliquez une couche de gel de transmission des ultrasons sur la zone de traitement. Le gel agit comme une substance de liaison et assure l'efficacité. La zone traitée doit avoir un diamètre deux fois supérieur à celui de la tête de traitement.



Précaution: Ne jamais appliquer le gel sur l'applicateur. L'applicateur l'enregistrera comme un contact et pourrait émettre de l'énergie ultrasonore, ce qui pourrait endommager l'applicateur.

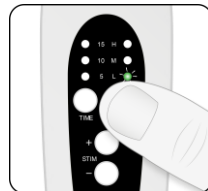
2) Allumer l'appareil

Branchez l'adaptateur électrique conformément à la section 5.3. Allumez l'appareil, en utilisant l'interrupteur on/off en passant de la position **OFF** à la position **ON**. La LED d'alimentation s'allume en vert.



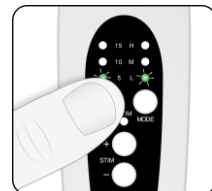
3) Ajuster l'intensité

Appuyez sur le bouton **MODE** pour sélectionner l'intensité des ultrasons. L'intensité a trois niveaux, Faible (**F**), Moyen (**M**) et Élevé (**E**), chaque niveau correspond à un indicateur lumineux.



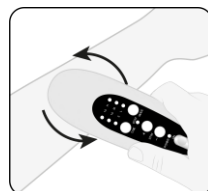
4) Ajustement de la durée du traitement

Appuyez sur le bouton **TEMPS** pour faire défiler la durée du traitement (5, 10 et 15 minutes), comme l'indique la LED Temps. Lorsque la durée est choisie, le système commence à fonctionner. Pendant la période de fonctionnement, l'utilisateur peut appuyer sur le bouton **TEMPS** pour ajuster la durée du traitement.



5) Commencer le traitement

Déplacez la tête de traitement dans un mouvement plat, lent et circulaire sur la surface de la peau qui est recouverte d'une couche de gel de transmission des ultrasons. Appliquez la tête uniformément (dans le temps) sur la zone de traitement.



Précaution: L'appareil dispose d'un système de détection de charge pour la sécurité. Lorsque la tête de traitement n'a pas un bon contact avec la peau, l'appareil arrête automatiquement le traitement. Pendant ce temps, la LED du TEMPS clignote lentement (1 Hz). L'appareil ne rétablit le traitement que lorsque le contact est bon.



Précaution: L'appareil a une fonction de protection de la température. Lorsque la température de la tête de traitement dépasse 42°C, le traitement s'arrête automatiquement et la LED du TEMPS clignote rapidement (2Hz). L'appareil ne rétablit le traitement que lorsque la température est inférieure à 40°C.

6) Éteindre l'appareil

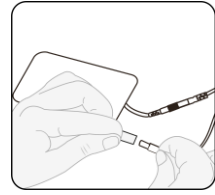
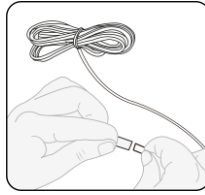
Une fois la durée écoulée, l'appareil se remet automatiquement en état de veille. Une fois votre séance de thérapie terminée, éteignez l'appareil en faisant glisser le bouton **ON/OFF** vers le bas de la position **ON** à la position **OFF**.



6.2.2 Thérapie combinée

1) Connectez le fil de plomb et la pastille d'électrode à l'appareil, comme le montrent les illustrations de droite.

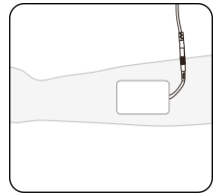
- Branchez le fil d'alimentation au point de connexion fixé à l'appareil,
- Connectez la pastille d'électrode avec le fil de plomb.
- Assurez-vous que toutes les connexions sont bien en place.



Précaution: L'appareil doit être éteint avant de brancher les fils de connexion à l'appareil.

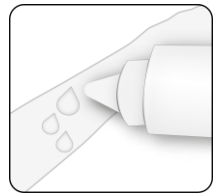
2) Placez l'électrode fermement sur la peau après avoir nettoyé et séché la zone de traitement.

- Placez le tampon d'électrode sur la zone du corps indiquée par votre médecin ou thérapeute.
- Assurez-vous que le tampon d'électrode est placé fermement sur la peau et a établi un bon contact entre la peau et le tampon.



3) Appliquer le Gel de Transmission

Appliquez une couche de gel de transmission des ultrasons sur la zone de traitement. Le gel agit comme une substance de couplage et assure l'efficacité du traitement. La zone traitée doit avoir un diamètre deux fois supérieur à celui de la tête de traitement

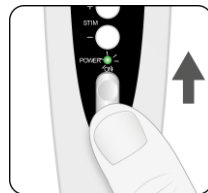


Précaution: N'appliquez jamais le gel sur l'applicateur. L'applicateur l'enregistrera comme un contact et pourrait émettre de l'énergie ultrasonore, ce qui pourrait endommager l'applicateur.



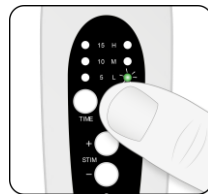
4) Allumer l'appareil

Branchez l'adaptateur électrique conformément à la section 5.3. Allumez l'appareil à l'aide de l'interrupteur **ON/OFF** en passant de la position **OFF** à la position **ON**. La LED d'alimentation s'allume en vert.



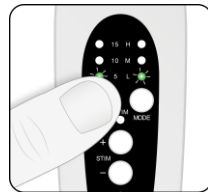
5) Régler l'intensité des ultrasons

Appuyez sur le bouton **MODE** pour sélectionner l'intensité des ultrasons dans les limites basse, moyenne et haute. La LED s'allumera pour indiquer l'intensité sélectionnée.



6) Ajuster la durée du traitement

Appuyez sur le bouton **TEMPS** pour faire défiler la durée du traitement (5, 10 et 15 minutes), comme indiqué par les indicateurs LED Temps. Lorsque la durée est choisie, le système commence à fonctionner. Pendant le **temps** de fonctionnement, l'utilisateur peut appuyer sur le bouton TEMPS pour ajuster la durée du traitement.

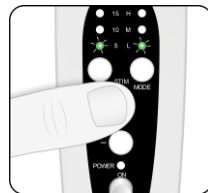


7) Ajuster l'intensité de la stimulation

Appuyez sur le bouton + pour augmenter l'intensité de la stimulation. Appuyez sur le bouton - pour diminuer l'intensité de la stimulation. La LED STIM clignote à chaque fois que vous appuyez sur le bouton + ou -.

Remarque: La couleur de la LED indique l'intensité de la stimulation de sortie.

- Indicateur vert : Intensité de sortie < 10 V ;
- Feu orange : Intensité de sortie : > 10 V.



Précaution: La stimulation électrique ne peut pas fonctionner sans la sortie des ultrasons. Les utilisateurs ne peuvent régler l'intensité de la stimulation qu'une fois que les ultrasons fonctionnent correctement.



Précaution: Si le niveau de stimulation est inconfortable ou devient inconfortable, réduisez l'intensité de la stimulation à un niveau confortable et contactez votre médecin si les problèmes persistent.



Précaution: Déplacez la tête de traitement à ultrasons pendant que vous réglez l'intensité de la stimulation pour éviter que la température locale de la peau ne devienne trop élevée ou ne brûle.



Précaution: Chaque étape d'augmentation de l'intensité de sortie est de 1 V lorsque l'intensité de sortie est inférieure à 5V ; 0,5V/étape lorsque l'intensité de sortie est supérieure à 5V.

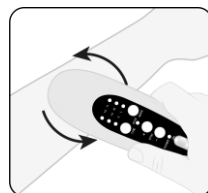


Précaution: Dans la norme particulière pour les stimulateurs électriques des nerfs et des muscles, IEC 60601-2-10, il est recommandé de ne pas dépasser une densité de courant de 2 mA r.m.s./cm², sinon des irritations ou des brûlures de la peau peuvent se produire.

Pour les types de courant qui contiennent une composante continue, nous recommandons de ne pas dépasser une densité de courant de 0,2 mA/cm².

8) Commencer le traitement

Déplacez la tête de traitement dans un mouvement plat, lent et circulaire sur la zone de traitement de la surface de la peau qui est recouverte d'une couche de gel de transmission des ultrasons. Appliquez la tête uniformément (dans le temps) sur la zone de traitement.



Précaution: L'appareil dispose d'un système de détection de charge pour la sécurité. Si le tampon d'électrode ou la tête de traitement par ultrasons n'ont pas un bon contact avec la peau, les LED STIM et TEMPS clignotent et arrêtent le traitement dès que l'intensité de sortie de la stimulation dépasse 5V. L'intensité augmentera automatiquement mais lentement jusqu'au niveau de réglage après que le tampon et la tête de traitement aient établi un bon contact avec la peau.



Précaution: L'appareil a une fonction de protection de la température. Lorsque la température de la tête de traitement dépasse 42°C, le traitement s'arrête automatiquement et la LED TEPMS clignote rapidement (2Hz). L'appareil ne rétablit le traitement que lorsque la température est inférieure à 40°C.



Précaution: L'appareil fonctionne sans vibration. Vous devez déplacer l'applicateur avec une vitesse lente mais délibérée, à plat contre la zone de traitement et dans un mouvement circulaire autour de la zone de traitement. Une fois le traitement terminé, l'appareil se met en état d'attente. Il n'est pas recommandé à l'utilisateur de recommencer le traitement une fois celui-ci terminé.



9) Éteindre l'appareil

Une fois la durée écoulée, l'appareil se remet automatiquement en état de veille. Une fois votre séance de thérapie terminée, éteignez l'appareil en faisant glisser le bouton **ON/OFF** vers le bas de la position **ON** à la position **OFF**.

6.3. L'applicateur

L'applicateur est un instrument de précision. Un grand soin est apporté au développement et à la production pour obtenir les meilleures caractéristiques de faisceau possibles. Un traitement rugueux (secousses ou chutes) peut nuire à ces caractéristiques et doit donc être évité.

7.0 Entretien

7.1. Nettoyage de l'appareil

Éteignez l'appareil et débranchez-le de l'alimentation électrique. L'appareil peut être nettoyé avec un chiffon humide. Utilisez de l'eau tiède et un nettoyant ménager liquide non abrasif (pas de solution abrasive ni alcoolisée). Si un nettoyage plus stérile est nécessaire, utilisez un chiffon humidifié avec un nettoyant antimicrobien.



Précaution: Ne plongez pas l'appareil dans des liquides. Si l'appareil est accidentellement immergé, contactez immédiatement le revendeur ou le centre de service agréé. N'essayez pas d'utiliser l'appareil qui a été immergé dans un substrat liquide tant qu'il n'a pas été inspecté et testé par un technicien de service agréé par un centre de service autorisé. Ne laissez pas de liquides pénétrer dans les orifices de ventilation.

7.2. Nettoyage de l'applicateur

L'applicateur doit être régulièrement inspecté pour détecter les dommages, par exemple les fissures capillaires, qui pourraient permettre la pénétration de liquides. Nettoyez la surface de contact immédiatement après chaque traitement. Assurez-vous qu'aucun gel à ultrasons ne reste sur l'applicateur après utilisation. Nous recommandons en outre de nettoyer la tête et le câble



quotidiennement, à l'eau tiède. L'applicateur peut être désinfecté à l'aide d'un chiffon humidifié avec de l'alcool à 70 %.

7.3. Nettoyage du fil d'alimentation et de l'adaptateur

Essuyez régulièrement le fil de plomb et l'adaptateur avec un chiffon imbibé d'une solution de savon doux, puis essuyez-les délicatement pour les sécher. Le frottement de l'alcool sur le fil de plomb endommagera l'isolation et réduira considérablement sa durée de vie.

7.4. Nettoyage du tampon d'électrode

- 1) Mettez l'appareil hors tension et retirez le tampon de la peau et du fil de plomb.
- 2) Laver le tampon lorsque la surface adhésive devient sale et/ou que le tampon est difficile à fixer sur la peau.
 - Lavez doucement le tampon du bout des doigts sous l'eau froide courante pendant plusieurs secondes (n'utilisez pas d'éponge/tissu/objet tranchant comme un ongle du côté adhésif, n'utilisez pas de détergents, de produits chimiques ou de savon).
- 3) Séchez les tampons et laissez la surface adhésive sécher complètement à l'air libre (n'essuyez pas avec un papier de soie ou un chiffon).
- 4) Remplacez le tampon sur le film plastique transparent et rangez-le dans un sac plastique.



Précaution: La durée de vie du tampon d'électrode peut varier selon la fréquence des lavages, l'état de la peau et l'état de stockage.



Précaution: Si le tampon d'électrode ne colle plus à votre peau ou si le tampon d'électrode est cassé, vous devez le remplacer par un nouveau tampon d'électrode.



Précaution: Avant d'appliquer le tampon d'électrode, il est recommandé de laver et de dégraisser la peau, puis de sécher complètement la zone.



Précaution: N'allumez pas l'appareil lorsque le tampon d'électrode n'est pas positionné sur le corps.





Précaution: Ne jamais retirer le tampon d'électrode de la peau lorsque l'appareil est encore sous tension.



Précaution: Si une électrode de remplacement est nécessaire, utilisez uniquement des électrodes de 50*100 mm (2 pouces x 4 pouces), les mêmes que celles fournies avec l'appareil **Sonic Stim +**.



Précaution: L'utilisation de tampons d'électrodes plus grands que ceux fournis peut réduire l'effet de la stimulation. L'utilisation d'une électrode beaucoup plus petite que celle fournie avec l'appareil **Sonic Stim +** peut augmenter le risque d'irritation de la peau ou de brûlure des électrodes sous l'électrode.



Précaution: Utilisez toujours des électrodes portant le marquage CE.

8.0 Dépannage

Remarque: Si les mesures suivantes ne permettent pas d'atténuer le problème, veuillez appeler votre agence ou votre fournisseur agréé.

Problème	Causes possibles	Solution éventuelle
Les LEDS ne s'allument pas	Défaillance du contact de l'adaptateur	Assurez-vous que l'adaptateur est branché. Vérifiez les contacts suivants : Tous les contacts sont en place Tous les contacts ne sont pas rompus
La stimulation électrique est faible/ne peut pas sentir la stimulation	Le tampon d'électrode a séché ou est contaminé	Remplacer par une nouvelle électrode
	Le tampon de l'électrode ne colle pas bien à la peau	Reconnectez la pastille d'électrode ou remplacez-la par une nouvelle housse d'électrode
	Fil de plomb vieux/usé/endommagé	Remplacer par un nouveau fil de plomb
	L'intensité de la stimulation électrique est faible	Augmenter l'intensité de la sortie
	L'intensité est trop élevée	Diminuer l'intensité



La stimulation est inconfortable	La taille de la zone active des électrodes est trop petite	Seules des électrodes de 50x100mm doivent être utilisées
	Electrode ou fil de plomb endommagé ou usé	Remplacer par une nouvelle électrode ou un nouveau fil de plomb
	Ne peut pas faire fonctionner l'appareil conformément au manuel	Veillez consulter le manuel avant utilisation
La stimulation s'arrête	Mauvais contact entre les électrodes	Réappliquer les électrodes, les fixer solidement
	Electrode ou fil de plomb endommagé ou usé	Remplacer par une nouvelle électrode ou un nouveau fil de plomb
	Pas de support de contact	Utiliser avec le gel à ultrasons approprié
La stimulation est inefficace	Placement incorrect de l'électrode ou de l'applicateur	Repositionner une électrode et/ou un applicateur
	Inconnu	Contactez le clinicien

9.0 Spécifications et données techniques

Données techniques des ultrasons	
Fréquence	1MHz ± 10%
Contrôle de la puissance des ultrasons (MODE)	3 niveaux d'intensité (B, M, E)
Puissance de sortie	3W(L), 4W(M), 5W(H)
Fréquence du pouls	100Hz ± 10%
Largeur d'impulsion	10ms
Durée de l'impulsion	3ms-5ms
R_{tpa}	2-3.3
Facteur de service	30%, 40%, 50%
Zone de rayonnement effectif (ARE)	4.0cm ²



Intensité	1.25w/cm2(duty cycle at 50%)
R_{BN} (Max)	5.0
Type de faisceau	Collimaté
Forme d'onde	Pulsée
Durée du traitement	5min, 10min, 15min
Matériau de la tête de traitement	Aluminium

Données techniques de la stimulation électrique

Durée du traitement	5min, 10min, 15min
Fréquence porteuse (C.F.)	2.5kHz
Fréquence des battements	1-120Hz
Tension de sortie	0-15V (500 Ω Charger)
Contrôle du courant de stimulation	25 niveaux d'intensité

Données techniques de l'appareil Sonic Stim

Durée de vie	2 ans
Classe de sécurité	Classe II, type BF
Dimensions	209 x 53 x 89mm (LxWxH)
Poids	235g

Données techniques de l'alimentation électrique

Tension d'alimentation	AC 100-240V
Fréquence	50/60Hz
Courant d'alimentation	0.5A
Tension de sortie	DC 15V
Courant de sortie	1.2A
Dimensions	64 x 50 x 26.5mm (LxLxH)
Poids	120g



Conditions environnementales		
Conditions d'utilisation	Température	5-40°C
	Humidité relative	30%-75%
	Pression atmosphérique	700-1060hPa
Conditions de stockage et de transport	Température	-20-55°C
	Humidité relative	10%-93%
	Pression atmosphérique	700-1060hPa

10.0 Conditionnement

Pour une pause prolongée du traitement, placez l'appareil avec l'adaptateur, le fil de plomb, le tampon d'électrode et le manuel dans le boîtier. Stockez-le dans une pièce sèche et protégez-le contre la chaleur, le soleil et l'humidité. Stockez l'appareil dans un endroit frais et bien ventilé en respectant les conditions de stockage énumérées ci-dessus. Ne jamais placer d'objets lourds sur la machine.

11.0 CEM

L'appareil nécessite des précautions particulières en matière de compatibilité électromagnétique (CEM) et doit être installé et mis en service conformément aux informations CEM fournies dans ce manuel.

Il convient de faire preuve de prudence lorsque l'appareil est utilisé à côté d'autres équipements ou empilé avec ceux-ci. Des interférences électromagnétiques ou autres pourraient se produire sur cet appareil ou sur d'autres équipements. Essayez de minimiser ces interférences en n'utilisant pas d'autres équipements en conjonction avec celui-ci.

La performance de l'appareil a été déterminée comme étant une performance essentielle. Ce dispositif a été testé et inspecté de manière approfondie pour garantir des performances et un fonctionnement corrects.



Tableau 1

Orientations et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
Le dispositif Sonic Stim + est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du Sonic Stim + doit s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Guide de l'environnement électromagnétique
Émissions de RF CISPR 11	Groupe 1	Le dispositif Sonic Stim + utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions de RF CISPR 11	Classe B	Le dispositif Sonic Stim + peut être utilisé dans tous les établissements, y compris ceux qui sont directement reliés aux bâtiments publics d'alimentation électrique basse tension utilisés à des fins domestiques.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension / émissions de scintillement IEC 61000-3-3	Conforme	

Tableau 2

Orientations et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
Le dispositif Sonic Stim + est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du Sonic Stim + doit s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test IEC 6061	Conformité	Guide de l'environnement électromagnétique



Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contact ±15kV air	±8kV contact ±15kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides/rupture IEC 61000-4-4	±2kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1kV pour les lignes d'entrée/sortie	±2kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité du réseau électrique devrait être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surge IEC 61000-4-5	Ligne(s) de ±1kV aux lignes Ligne(s) de ±2kV vers la terre	Ligne(s) de ±1kV aux lignes Ligne(s) de ±2kV vers la terre	La qualité du réseau électrique devrait être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Les chutes de tension, les courtes interruptions et les variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% dip in UT) pour 0,5 cycle 40% UT (60% dip in UT) pour 5 cycles 70% UT (30% dip en UT) pour 25 cycles <5% U_T (>95% dip en U_T) pendant 5 secondes	<5% U_T (>95% dip en U_T) pour 0,5 cycle 40 % UT (60 % de creux dans l'UT) pour 5 cycles 70 % UT (30 % de creux dans l'UT) pour 25 cycles <5% UT (>95% de baisse en UT) pendant 5 secondes	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur de l'appareil a besoin de continuer à fonctionner pendant les coupures de courant, l'appareil doit être alimenté par une alimentation sans coupure.
Fréquence d'alimentation (50/60 Hz)	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à fréquence




champ magnétique IEC 61000-4-8			industrielle doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou un hôpital.
REMARQUE: U_1 est la tension secteur en courant alternatif avant l'application du niveau de test.			

Tableau 3

Orientations et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
Le dispositif Sonic Stim + est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du Sonic Stim + doit s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test IEC 6061	Conformité	Guide de l'environnement électromagnétique
RF conduite IEC 610004-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	3 Vrms	<p>Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près d'un point quelconque du dispositif Sonic Stim +, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance de sécurité recommandée</p> $d=1.2\sqrt{P}$ $d=12\sqrt{P}, \quad 80\text{MHz à } 800\text{MHz}$ $d=2.3\sqrt{P}, \quad 800\text{MHz à } 2.7\text{GHz}$ <p>où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur Dans watts (W) according à l'émetteur le</p>
Radiodiffusion RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2.7 GHz	10 V/m	



			<p>fabricant et d est la distance de sécurité recommandée en mètres (m). Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences. Des interférences peuvent se produire à proximité de chaque gamme de fréquences. Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements marqués du symbole suivant :</p> 
--	--	--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Remarque: À 80 MHz - 800 MHz, la fréquence la plus élevée s'applique.

Remarque: Ces lignes de conduite pourraient ne pas s'appliquer dans certaines situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes

Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio amateur, les émissions radio AM et FM et les émissions TY ne peuvent pas être prévues avec précision en théorie. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité du champ mesuré à l'endroit où le dispositif **Sonic Stim +** est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il faut l'observer pour vérifier le fonctionnement normal. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du **Sonic Stim +**.

Sur la gamme de fréquences 150 kHz - 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.



Table 4

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le dispositif Sonic Stim +

Le **Sonic Stim +** est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique qui contrôle les perturbations RF rayonnées. Le client ou l'utilisateur du **Sonic Stim +** peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale par rapport aux équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

La Puissance de production maximale nominale de l'émetteur / W	La Distance de sécurité en fonction de la fréquence de l'émetteur / m		
	150 kHz – 80 MHz $D=1.2\sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $D=1.2\sqrt{P}$	800 MHz – 2.7 GHz $D=1.2\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33

Pour les émetteurs dont la capacité de puissance de sortie maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de sécurité recommandée d en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

Remarque : à 80 MHz - 800 MHz. la distance de sécurité pour la gamme de fréquence supérieure s'applique.

Remarque : Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.



12.0 Élimination des déchets de produits électriques et électroniques (EDPEE)

Les piles complètement déchargées doivent être jetées dans un conteneur de recyclage spécialement étiqueté, dans des points de ramassage de déchets toxiques ou chez un revendeur de matériel électrique. Vous êtes légalement tenu de vous défaire convenablement de vos piles.



Veillez vous débarrasser de l'appareil conformément à l'obligation légale en vigueur dans votre région.

13.0 Garantie

Veillez contacter votre distributeur ou le centre des appareils en cas de réclamation au titre de la garantie. Si vous devez renvoyer l'appareil, joignez une copie de votre reçu et indiquez la nature du défaut.

Les conditions de garantie suivantes s'appliquent :

1. La période de garantie pour le **Sonic Stim +** est d'un an à compter de la date d'achat. En cas de réclamation au titre de la garantie, la date d'achat doit être prouvée au moyen du ticket de caisse ou de la facture.
2. Les défauts de matériau ou de fabrication seront éliminés sans modification pendant la période de garantie.
3. Les réparations effectuées sous garantie ne prolongent pas la période de garantie, ni pour l'appareil ni pour les pièces de rechange.
4. Les éléments suivants sont exclus de la garantie :
 - Tout dommage résultant d'un traitement inapproprié, par exemple non conforme au manuel d'utilisation.
 - Tous les dommages dus à une réparation ou à une manipulation par le client ou par des tiers non autorisés.
 - Les dommages survenus pendant le transport du fabricant au consommateur ou au centre de service.



Sehr geehrter Kunde,

Vielen Dank, dass Sie sich für **Sonic Stim +** entschieden haben. TensCare steht für hochwertige, gründlich getestete Produkte für die Anwendungen in den Bereichen sanfte Elektrophotherapie, Muskeltoning, Kontinenzmanagement und Schmerzlinderung bei Wehen.

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bewahren Sie sie für den späteren Gebrauch auf und beachten Sie die darin enthaltenen Informationen.

Mit freundlichen Grüßen,

Ihr TensCare-Team



Inhalt

1.0	EINFÜHRUNG	92
2.0	VORGESEHENE VERWENDUNG	94
3.0	KONTRAINDIKATIONEN, WARNUNGEN UND VORSICHTSMAßNAHMEN	94
4.0	INFORMATIONEN ZUR EINHEIT	100
5.0	INSTALLATION	101
5.1	VOR GEBRAUCH	101
5.2	VERBINDUNG	101
5.3	ANSCHLUSS DES NETZADAPTERS	132
5.4	THERAPIE-MODUS	102
5.5	VERBINDUNG ZU TRENNEN	102
6.0	BETRIEB	102
6.1.	MAßNAHMEN IN BEZUG AUF BEHANDLUNGEN	102
6.2.	BEDIENUNG DES GERÄTS	103
6.3.	DER APPLIKATOR	108
7.0	WARTUNG	108
7.1.	REINIGUNG DES GERÄTS	108
7.2.	REINIGUNG DES APPLIKATORS	109
7.3.	REINIGUNG VON ZULEITUNGSDRAHT UND ADAPTER	109
7.4.	REINIGUNG DER ELEKTRODENAUFLEGE	109
8.0	FEHLERBEHEBUNG	110
9.0	SPEZIFIKATIONEN UND TECHNISCHE DATEN	111
10.0	SPEICHERUNG	113
11.0	EMC	113
12.0	ENTSORGUNG VON ELEKTRO- UND ELEKTRONIKALTGERÄTEN (WEEE)	120
13.0	GARANTIE	120



Verwendete Symbole

	Symbol für den Schutz gegen elektrischen Schlag: Typ BF
	Dieses Symbol auf dem Gerät bedeutet "Siehe Gebrauchsanweisung".
	Temperaturbegrenzung: gibt die Temperaturgrenzen an, denen das medizinische Gerät sicher ausgesetzt werden kann.
	Seriennummer: gibt die Seriennummer des Herstellers an, damit ein bestimmtes medizinisches Gerät identifiziert werden kann.
	Entsorgung gemäß der Richtlinie 2012/19/EU (WEEE)
	Katalognummer: gibt die Katalognummer des Herstellers an, damit das Gerät identifiziert werden kann.
	den Namen und die Adresse des Herstellers
	Datum der Herstellung
	Entspricht der Europäischen Richtlinie über Medizinprodukte (93/42/EWG) und wurde durch die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG geändert. Benannte Stelle TUY Rheinland (CE01 97)
IPX7	Nur für Ultraschallkopf: Geschützt gegen die Wirkungen beim zeitweiligen Untertauchen in Wasser
	Trocken halten
	Symbol der Klasse II



1.0 Einführung

Dieses Handbuch wurde für die Benutzer von **Sonic Stim +** geschrieben. Es enthält allgemeine Informationen über den Betrieb, die Vorsichtsmaßnahmen und Wartungsinformationen des Geräts. Um die Nutzung, Effizienz und Lebensdauer des Geräts zu maximieren, lesen Sie bitte das Handbuch gründlich durch und machen Sie sich mit den Bedienelementen sowie dem Zubehör vertraut, bevor Sie das Gerät in Betrieb nehmen.

Achten Sie auf Folgendes, bevor Sie den **Sonic Stim +** verwenden:

- 1) Informieren Sie sich über die Kontraindikationen (siehe Kapitel 3).
- 2) Das Gerät darf nicht in der Nähe (d.h. weniger als 2 Meter) von Kurzwellengeräten verwendet werden.
- 3) Das Gerät darf nicht in sogenannten "Nassräumen" (Hydrotherapie-Räume) eingesetzt werden.

Der Hersteller kann nicht für die Ergebnisse verantwortlich gemacht werden, wenn dieses Gerät für andere als die in dieser Bedienungsanleitung beschriebenen Zwecke verwendet wird.

Therapie-Möglichkeiten

Sonic Stim + ist ein Therapiegerät, das sowohl Ultraschalltherapie als auch Elektrotherapie bietet. Schmerzen beeinträchtigen die Lebensqualität und die Lebensfreude, insbesondere bei Personen, die unter chronischen Schmerzen leiden. **Sonic Stim +** ist ein Ultraschall- und Elektrotherapiegerät für die Behandlung von chronischen und akuten Muskelschmerzen. Der Applikator hat eine Strahlungsfläche von 4,0 cm² und eine Frequenz von 1 MHz. Die Kombinationstherapie von Ultraschall- und Elektrotherapie ist ideal, um Triggerpunkte und/oder Schmerzpunkte zu lokalisieren.

Der Applikator

Der Ultraschall-Applikator für **Sonic Stim +** hat einen Ein-Frequenz-Kopf. Dieser Applikator kann nun 1 MHz Ultraschall liefern. Der Kopf hat ausgezeichnete Strahlungseigenschaften und erfüllt alle Anforderungen der bestehenden Normen. Die ausgezeichneten Strahlungseigenschaften, das ergonomische Design und die effektive Kontaktsteuerung des Einfrequenz-Applikators ermöglichen eine optimale Behandlung.



2.0 Vorgesehene Verwendung

Sonic Slim + ist ein tragbares Ultraschall- und TENS-Kombinationstherapiegerät (Transkutane Elektrische Nervenstimulation), das tiefe Ultraschallwellen im Körpergewebe und TENS zur Behandlung ausgewählter medizinischer Zustände erzeugt, wie z.B. zur symptomatischen Linderung von chronischen, hartnäckigen Schmerzen, posttraumatischen Schmerzen und postoperativen Schmerzen, Muskelkrämpfen und Gelenkkontrakturen. **Sonic Slim +** wird nicht für die Behandlung von bösartigen Tumoren empfohlen.

3.0 Kontraindikationen, Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Die Vorsichtshinweise in diesem Abschnitt und in diesem Handbuch sind durch spezifische Symbole gekennzeichnet. Machen Sie sich mit diesen Symbolen und ihren Definitionen vertraut, bevor Sie dieses Gerät in Betrieb nehmen. Die Definitionen dieser Symbole lauten wie folgt:



Vorsicht: Text mit einem "VORSICHT"-Indikatorsymbol erläutert mögliche Sicherheitsverstöße, die zu leichten bis mittelschweren Verletzungen einer Person oder Schäden an Geräten führen können.



Warnung: Text mit einem "WARNUNG"-Indikator erläutert mögliche Sicherheitsverstöße, die möglicherweise zu schweren Verletzungen einer Person und/oder zu Schäden an der Ausrüstung führen können.



Gefahr: Text mit einem "GEFAHR"-Indikator erläutert mögliche Sicherheitsverletzungen, bei denen es sich um unmittelbar bevorstehende Gefahrensituationen handelt, die zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen können.

Kontraindikationen

- Nicht über oder in der Nähe von Knochenwachstumszentren (Epiphysenscheiben) verwenden, bis das Knochenwachstum abgeschlossen ist.
- Nicht über einer Heilungsfraktur anwenden.
- Nicht über den Augen anwenden.
- Nicht über dem Herzen anwenden.
- Nicht über Hirngewebe anwenden.
- Nicht bei Patienten mit Herzschrittmachern des Demand-Typs anwenden.



- Nicht bei Personen anwenden, die schwanger sind.
- Nicht bei Hoden anwenden.
- Nicht bei Patienten nach Laminektomie anwenden.
- Nicht an gefühllosen Stellen des Körpers anwenden.
- Nicht in Bereichen mit posttraumatischen Folgeerscheinungen anwenden.
- Nicht verwenden, wenn der Patient eine Endoprothese / Metallimplantate hat.
- Nicht bei Patienten mit implantierten Neurostimulationssystemen anwenden.
- Nicht zur Behandlung von bösartigen Tumoren und nicht in der Region verwenden, in der Tumore oder bösartige Tumore vorhanden sind.
- Nicht bei Patienten anwenden, die an Thrombophlebitis und/oder Varizen leiden.
- Nicht bei Patienten anwenden, die an septischer Entzündung leiden.
- Nicht bei Patienten mit Diabetes mellitus anwenden.
- Nicht bei Patienten mit Osteoporose anwenden.
- Verwenden Sie keine übermäßig ischämischen Gewebe bei Patienten mit Gefäßerkrankungen, bei denen die Blutversorgung nicht in der Lage wäre, dem Anstieg des metabolischen Bedarfs zu folgen.
- Nicht über den Nerven oder Arterien der Halsschlagader, Kehlkopf- oder Rachenmuskeln anwenden.
- Nicht bei Patienten mit hämorrhagischen Diathesen (übermäßige Blutungsstörungen) anwenden.
- Nicht über einen Bereich des Rückenmarks nach einer Laminektomie anwenden.
- Nicht über Bereichen verwenden, die unter Narkose stehen.
- Nicht bei akuten Verletzungen anwenden
- Nicht bei offenen Wunden anwenden.
- Nicht verwenden, wenn der Patient fieberhaft ist (Pyrexie).
- Nicht bei Patienten mit Tuberkulose anwenden.
- Nicht bei Patienten anwenden, die eine lokalisierte Entzündung haben.



Vorsicht

- Lesen, verstehen und praktizieren Sie die Vorsichts- und Bedienungsanleitung. Die Einschränkungen und Gefahren kennen, die mit der Verwendung von Ultraschallgeräten verbunden sind. Beachten Sie die auf dem Gerät angebrachten Vorsichts- und Betriebsaufkleber.
- Informieren Sie sich über die Kontraindikationen.
- Betreiben Sie das Gerät nicht, wenn es an ein anderes medizinisches Gerät angeschlossen ist.



- Betreiben Sie dieses Gerät nicht in einer Umgebung, in der andere verwendete Geräte absichtlich elektromagnetische Energie ungeschirmt abstrahlen.
- Ultraschall sollte vor jeder Anwendung routinemäßig überprüft werden, um sicherzustellen, dass alle Bedienelemente normal funktionieren.
 - Prüfen Sie die Intensitätsregelung - stellen Sie sicher, dass sie die Intensität der Ultraschall-Leistungsabgabe stabil und richtig einstellt.
 - Prüfen Sie die Behandlungszeitsteuerung - stellen Sie sicher, dass sie die Ultraschall-Leistungsabgabe beendet, wenn der Timer Null erreicht.
- Verwenden Sie keine spitzen Gegenstände wie Bleistiftspitze oder Kugelschreiber, um die Tasten auf dem Bedienfeld zu bedienen.
- Behandeln Sie den Ultraschallapplikator mit Vorsicht. Eine unsachgemäße Handhabung des Ultraschallapplikators kann seine Eigenschaften nachteilig beeinflussen.
- Prüfen Sie den Ultraschall-Applikator vor jedem Gebrauch auf Risse, um das Eindringen von leitender Flüssigkeit zu vermeiden.
- Überprüfen Sie die Applikatorabel und die zugehörigen Anschlüsse vor jedem Gebrauch.
- Das Ultraschall-Therapie-Steuergerät ist nicht dafür ausgelegt, das Eindringen von Wasser oder Flüssigkeiten zu verhindern. Das Eindringen von Wasser oder Flüssigkeiten kann zu Fehlfunktionen interner Komponenten des Geräts führen und somit ein Verletzungsrisiko für den Patienten darstellen.
- Hier ist Vorsicht geboten:
 - mit Patienten, bei denen Epilepsie vermutet oder diagnostiziert wurde.
 - mit Patienten, bei denen Herzprobleme vermutet oder diagnostiziert wurden.
- Vorsicht ist geboten, wenn folgende Personen anwesend sind
 - Bei Neigung zu Blutungen nach akutem Trauma oder Fraktur.
 - Nach kürzlich durchgeführten chirurgischen Eingriffen, bei denen Muskelkontraktionen den Heilungsprozess stören können.
 - Über der menstruierenden oder schwangeren Gebärmutter.
 - Über Hautareale, die nicht normal empfunden werden.
- Bei einigen Patienten kann es zu Hautirritationen oder Überempfindlichkeit aufgrund der
- elektrischen Stimulation oder elektrisch leitendes Medium. Die Irritation kann in der Regel durch die Verwendung eines alternativen leitfähigen Mediums oder einer alternativen Elektrodenplatzierung reduziert werden.
- Die Elektrodenplatzierung und Stimulationseinstellungen sollten auf der Anleitung des verschreibenden Arztes basieren.
- Elektroden niemals über gereizter oder gebrochener Haut anbringen.



- Das Gerät sollte ausserhalb der Reichweite von Kindern aufbewahrt werden.
- Das Gerät sollte nur mit den vom Hersteller für die Verwendung empfohlenen Leitungen und Elektroden verwendet werden.
- Nicht in der Badewanne oder Dusche verwenden. Das Gerät sollte nicht in Wasser oder andere Flüssigkeiten eingetaucht werden, da dies das Gerät beschädigen und den Patienten erschrecken könnte.
- Die Verwendung von wärme- und kälteerzeugenden Geräten, wie z.B. elektrische Heizdecken, Heizkissen oder Eisbeutel, kann die Leistung der Elektroden beeinträchtigen oder den Kreislauf des Patienten verändern und das Verletzungsrisiko für den Patienten erhöhen.
- Der **Sonic Stim +** sollte nicht während des Fahrens, beim Bedienen von Maschinen oder bei Aktivitäten verwendet werden, bei denen unwillkürliche Muskelkontraktionen den Benutzer einem unnötigen Verletzungsrisiko aussetzen können.



Warnungen

- Beim Betrieb dieses Geräts in der Nähe anderer Geräte ist Vorsicht geboten.
- Potenzielle elektromagnetische oder andere Störungen können entweder bei diesem Gerät oder bei den anderen Geräten oder bei beiden auftreten. Minimieren Sie diese Störungen, indem Sie dieses Gerät nicht in Verbindung mit den anderen Geräten verwenden.
- Dieses Gerät darf nicht in der Nähe (d.h. weniger als 2 Meter) von Kurzwellengeräten verwendet werden.
- Vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung, Regen, übermäßigen Staub, Feuchtigkeit, mechanische Vibrationen und Stöße.
- Dieses Gerät darf nicht in so genannten "Nassräumen" (Hydrotherapie-Räume) verwendet werden.
- Bevor Sie eine Behandlung durchführen, sollten Sie sich mit den Betriebsverfahren für jedes Behandlungsprogramm sowie mit den Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen vertraut machen. Konsultieren Sie andere Ressourcen für zusätzliche Informationen über die Anwendung von Elektrotherapie und Ultraschall.
- Verwenden Sie zur Reinigung dieses Geräts keine Lösungsmittel.
- Verwenden Sie dieses Gerät nicht, wenn es in irgendeiner Weise beschädigt ist.
- Dieses Gerät darf nur von Personen in autorisierten Verkaufszentren gewartet, repariert und geöffnet werden.



- Entsorgen Sie dieses Gerät in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften. Bewahren Sie die Bedienungsanleitung zusammen mit dem Gerät auf.
- Schwangere und stillende Frauen sollten bei der Verwendung des Geräts Vorsicht walten lassen.
- Vermeiden Sie die Anwendung über oder in der Nähe von Knochenwachstumszentren, bis das Knochenwachstum abgeschlossen ist.
- Die Behandlungszeit sollte 30 Minuten pro Tag nicht überschreiten.
- Verwenden Sie während der Bedienung des Geräts kein Mobiltelefon.
- Patienten, die empfindlich auf das Kopplungsgel reagieren, sollten bei der Anwendung des Geräts Vorsicht walten lassen.
- Die Stimulation sollte nicht über den Karotis-Sinus-Nerven erfolgen, insbesondere nicht bei Patienten mit bekannter Empfindlichkeit für den Karotis-Sinus-Reflex.
- Die Stimulation sollte nicht über Hals, Thorax oder Mund erfolgen. Es können starke Spasmen der Kehlkopf- und Rachenmuskeln auftreten, und die Kontraktionen können stark genug sein, um die Atemwege zu verschließen oder Atembeschwerden zu verursachen.
- Die Stimulation sollte nicht trans-cerebral (quer über den Kopf), über die Halsschlagader (wo der Kiefer auf den Hals trifft), über Metallimplantate oder in Verbindung mit Schlafapnoe oder Herzmonitoren durchgeführt werden.
- Die Stimulation sollte nicht transthorakal angewendet werden. Da das Einleiten von elektrischem Strom in das Herz Herzrhythmusstörungen verursachen kann, sollte die Stimulation nicht transthorakal erfolgen.
- Die Stimulation sollte nicht auf geschwollene, infizierte oder entzündete Bereiche oder Hautausbrüche angewendet werden, z.B. Phlebitis, Thrombophlebitis, Krampfadern usw.
- Die Stimulation sollte nicht über oder in der Nähe von krebsartigen Läsionen angewendet werden.
- Halten Sie den Ultraschallkopf immer in ständiger Bewegung.
- Verwenden Sie reichlich Leitgel mit dem Ultraschallkopf, um eine gute Kopplung während der gesamten Behandlung zu gewährleisten. Falls erforderlich, bei der Einstellung der Intensität mehr auftragen.
- Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Physiotherapeuten, wenn Sie irgendwelche Zweifel haben.



Gefahr

Patienten mit einem implantierten Neurostimulationsgerät dürfen nicht mit Kurzwellendiathermie, Mikrowellendiathermie, therapeutischer



Ultraschalldiathermie oder Laserdiathermie behandelt werden oder sich irgendwo am Körper in deren Nähe aufhalten. Die Energie der Diathermie (Kurzwellen, Mikrowellen, Ultraschall und Laser) kann durch das implantierte Neurostimulationssystem übertragen werden, Gewebe schädigen und zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen. Während der Diathermie-Therapie kann es auch dann zu Verletzungen, Schäden oder Tod kommen, wenn das implantierte Neurostimulationssystem "ausgeschaltet" ist.



Biogefährliche Materialien

Behandeln, reinigen und entsorgen Sie Komponenten und Zubehörteile, die mit Körperflüssigkeiten in Berührung gekommen sind, gemäß den nationalen, lokalen und betrieblichen Vorschriften, Bestimmungen und Verfahren.

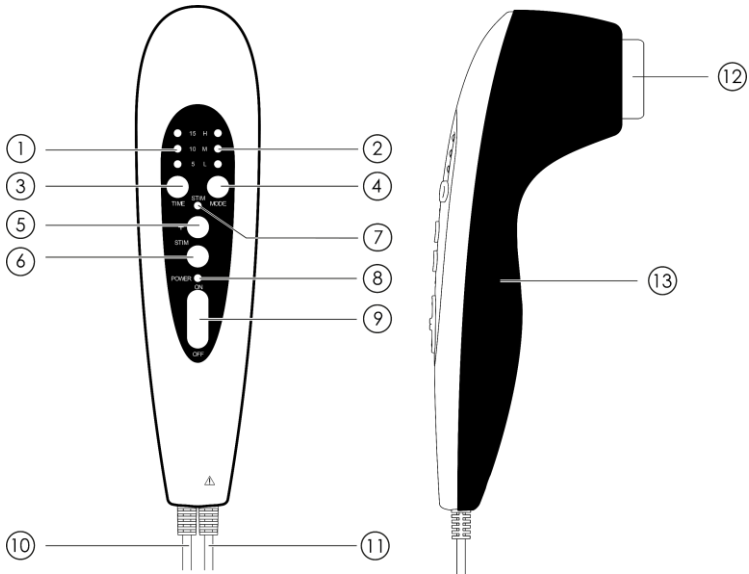
Nachteilige Reaktion

Hautirritationen, Entzündungen und Elektrodenverbrennungen unter den Elektroden sind mögliche unerwünschte Reaktionen. Führen Sie die folgenden Verfahren durch, um die negativen Auswirkungen der Ultraschalltherapie zu vermeiden.

- **Bewegung des Applikators** - Wenn die Bewegung des Applikators zu langsam ist, kann der Patient einen Periostschmerz verspüren, der durch tiefe Schmerzen oder Schmerzen gekennzeichnet ist. Wenn die Bewegung zu schnell ist oder der Applikator keinen guten Kontakt mit der Haut hat, wird die therapeutische Wirkung der Schallwellen vermindert, und der Applikator kann sich überhitzen.
- **Anfälligkeit der Patienten** - Einige Patienten reagieren empfindlicher auf Ultraschallausgabe und können eine Reaktion ähnlich einem Hitzeausschlag zeigen. Achten Sie darauf, den Behandlungsbereich während und nach der Behandlung zu inspizieren und stellen Sie die Anwendung ein, wenn eine unerwünschte Reaktion auftritt.
- **Kopplung** - Die Kopplung wird als Kontakt zwischen dem Applikator und der Behandlungsstelle beschrieben und kann durch die Verwendung eines Kopplungsmittels, wie z. B. Gel oder Lotion, erreicht werden. Alles, was als Kopplungsmittel verwendet wird, muss hoch leitfähig sein. Luft ist ein sehr schlechter Leiter von Ultraschallwellen.



4.0 Informationen zur Einheit



- 1) LED ZEIT: zeigt Behandlungszeiten von **5** Minuten, **10** Minuten und **15** Minuten an
- 2) MODE-LED: zeigt die Intensität des Ultraschalls Niedrig (**L**), Mittel (**M**) und Hoch (**H**) an.
- 3) TIME-Taste: Passt die Behandlungszeiten entweder auf **5** Minuten, **10** Minuten und **15** Minuten an
- 4) MODE-Taste: Stellt die Ultraschall-Intensität ein: Niedrig (**L**), Mittel (**M**) und Hoch (**H**).
- 5) + Taste: Erhöht die Intensität der Stimulation
- 6) - Schaltfläche: Verringert die Intensität der Stimulation
- 7) STIM-LED: zeigt den Zustand des Stimulationsausgangs an - wenn das Licht leuchtet, ist die Stimulation eingeschaltet.
- 8) POWER-LED: zeigt den Stromversorgungsstatus an
- 9) EIN/AUS-Schalter: Einschalten durch Heraufschalten oder Ausschalten durch Herunterschalten
- 10) Adapter-Anschlusspunkt
- 11) Anschlusspunkt für Zuleitungsdraht und Elektrodenpad
- 12) Ultraschallkopf / Applikator
- 13) Hauptteil



5.0 Installation

5.1 Vor der Verwendung

Nehmen Sie das Gerät und alle Zubehörteile aus dem Karton. Überprüfen Sie das Gerät auf Beschädigungen oder fehlende Teile und/oder Zubehör. Melden Sie Beschädigungen oder fehlende Teile bzw. Zubehör Ihrem örtlichen Händler oder Einzelhändler, bei dem Sie dieses Gerät gekauft haben.

Kit-Inhalt

- 1 x Schall-Stim+
- 1 x Bedienungsanleitung
- 1 x Elektroden (50 x 100mm)
- 1 x Zuleitungsdraht
- 1 x Netzadapter
- 1 x Ultraschall-Übertragungsgel (85g)
- 1 x Schnellstart-Anleitung

5.2 Verbindung

Bevor Sie dieses Gerät an die Stromversorgung anschließen, vergewissern Sie sich, dass die auf dem Typenschild angegebene Spannung und Frequenz mit der verfügbaren Stromversorgung übereinstimmen.

Das Netzteil ist ein Teil des Versorgungskreises, von dem die Sicherheit des Geräts abhängt. Die Zulassungen für den **Sonic Stim +** sind nur gültig, wenn er in Kombination mit dem mit dem Gerät gelieferten Adaptertyp verwendet wird.



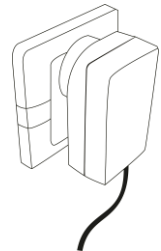
Vorsicht: Es ist nicht gestattet, **Sonic Stim +** an einen anderen als den mitgelieferten Adapter anzuschließen.



Vorsicht: Der Anschluss von anderem als dem vom Hersteller angegebenen Zubehör kann die Sicherheit des Patienten und die ordnungsgemäße Funktion des Geräts beeinträchtigen; daher ist es nicht zulässig.

5.3 Anschluss des Netzadapters

- 1) Schließen Sie das Netzteil an die Netzkabel.
- 2) Schließen Sie den Netzadapter an die Wandsteckdose an.



5.4 Therapie-Modus

Sonic Stim + bietet 2 Behandlungsmodi:

- 1) Kombination: Ultraschall + Elektrostimulationstherapie
- 2) Ultraschall: Ultraschall-Therapie

5.5 Verbindung zu trennen

- 1) Schalten Sie den **Sonic Stim +** aus, indem Sie den ON/OFF-Schalter von **ON** auf **OFF** schalten.
- 2) Entfernen Sie den Netzadapter aus der Steckdose.

6.0 Betrieb

6.1. Maßnahmen in Bezug auf Behandlungen

Vor der Behandlung

- Stellen Sie sicher, dass es keine Kontraindikationen für die Behandlung gibt.
- Reinigen Sie die Haut des Behandlungsbereichs mit Seife oder Alkohol (70%).
- Wenn die Haut überschüssige Haare hat, schneiden oder rasieren Sie die Haare für eine optimale Behandlung.
- Tragen Sie eine angemessene Menge an Ultraschallübertragungs-/leitfähigem Gel auf den Behandlungsbereich auf. Verwenden Sie nur das Ultraschallgel mit CE-Kennzeichnung.
- Ultraschall-Aktionsfunktionstest: Platzieren Sie die Sonde horizontal, geben Sie dann mehrere Wassertropfen auf die Oberfläche der Sonde, schalten Sie das Gerät ein und drücken Sie die Zeittaste, um das Ultraschallgerät zu aktivieren. Sie werden die Ultraschallwirkung beobachten können, da die Wassertropfen auf dem Schallkopf zu tanzen scheinen und möglicherweise eine kleine Menge Dampf freigesetzt wird. Die Wassertropfen auf dem Schallkopf beginnen, eine Million Schwingungen pro Sekunde auszuführen, was das Zerstäubungsphänomen zeigt.

Während der Behandlung

- Bewegen Sie den Ultraschallkopf in einer Kreisbewegung. Der behandelte Bereich sollte doppelt so groß sein wie der Durchmesser des Applikators.



- Bei schlechter Übertragung der Ultraschallenergie ist es ratsam, mehr Gel hinzuzufügen oder den Ultraschallkopf zu repositionieren.



Vorsicht: Der Ultraschallkopf sollte in einer langsamen, flachen, kreisförmigen Bewegung über die Hautoberfläche des Behandlungsgebietes bewegt werden. Den Schallkopf gleichmäßig (rechtzeitig) über den Behandlungsbereich aufsetzen; nicht zu langsam, um eine Wärmeinduktion zu vermeiden; nicht zu schnell, um einen schlechten Kontakt zu vermeiden, der die Wirksamkeit der Behandlung beeinträchtigen würde.

Nach der Behandlung

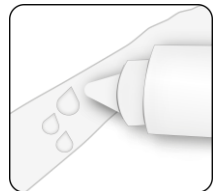
- Reinigen Sie die Kontaktfläche unmittelbar nach jeder Behandlung. Stellen Sie sicher, dass kein Ultraschallgel auf dem Behandlungskopf verbleibt. Wir empfehlen, den Kopf und das Kabel täglich mit lauwarmem Wasser zu reinigen - tauchen Sie das Gerät nicht in Wasser ein.
- Die Behandlungsköpfe können mit einem mit 70%igem Alkohol befeuchteten Tuch desinfiziert werden.
- Prüfen Sie, ob es Anzeichen einer Besserung gibt (z.B. Schmerzen, Kreislauf oder Beweglichkeit).

6.2. Bedienung des Geräts

6.2.1 Ultraschall-Therapie

1) Transmissions-Gel auftragen

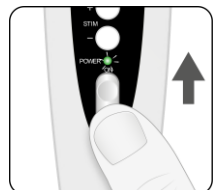
Tragen Sie eine Schicht Ultraschall-Übertragungsgel auf den Behandlungsbereich auf. Das Gel wirkt als Kopplungssubstanz und gewährleistet die Wirksamkeit. Der behandelte Bereich sollte den zweifachen Durchmesser des Behandlungskopfes aufweisen.



Vorsicht: Tragen Sie das Gel niemals auf den Applikator auf. Der Applikator wird dies als Kontakt registrieren und kann Ultraschallenergie abgeben, die den Applikator beschädigen könnte.

2) Schalten Sie das Gerät ein

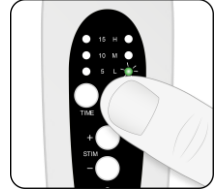
Schließen Sie den Stromadapter gemäß Abschnitt 5.3 an. Schalten Sie das Gerät mit dem Ein-/Aus-Schalter



ein, indem Sie von der Position **OFF** auf **ON** schalten. Die Power-LED leuchtet grün.

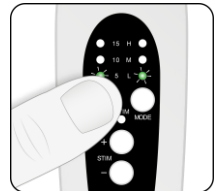
3) Einstellen der Intensität

Drücken Sie die **MODE**-Taste, um die Ultraschallintensität zu wählen. Die Intensität hat drei Stufen, niedrig (**L**), mittel (**M**) und hoch (**H**), jede Stufe entspricht einer Leuchtanzeige.



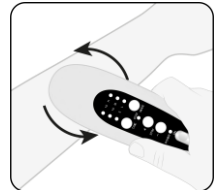
4) Anpassen der Behandlungszeit

Drücken Sie die Taste **TIME**, um die Behandlungszeit (5, 10 und 15 Minuten) durchlaufen zu lassen, wie durch die LED Time angezeigt wird. Wenn die Zeit gewählt ist, beginnt das System zu arbeiten. Während der Arbeitszeit kann der Benutzer die TIME-Taste drücken, um die Behandlungszeit einzustellen.



5) Behandlung beginnen

Bewegen Sie den Behandlungskopf in einer flachen, langsamen, kreisförmigen Bewegung über die Hautoberfläche, die mit einer Schicht Ultraschall-Übertragungsgel bedeckt ist. Tragen Sie den Kopf gleichmäßig (rechtzeitig) über den Behandlungsbereich auf.



Vorsicht: Das Gerät verfügt zur Sicherheit über ein Lasterkennungssystem. Wenn der Behandlungskopf keinen guten Kontakt mit der Haut hat, stoppt das Gerät die Behandlung automatisch. Während dieser Zeit blinkt die TIME-LED langsam (1 Hz). Das Gerät stellt die Behandlung erst wieder her, wenn der Kontakt gut ist.



Vorsicht: Das Gerät verfügt über eine Temperaturschutzfunktion. Wenn die Temperatur des Behandlungskopfes 42°C übersteigt, wird die Behandlung automatisch gestoppt und die TIME-LED blinkt schnell (2 Hz). Das Gerät stellt die Behandlung erst wieder her, wenn die Temperatur unter 40°C liegt.

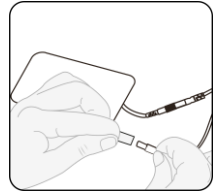
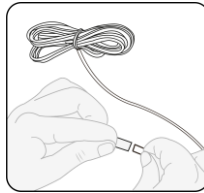


6) Schalten Sie das Gerät aus

Nachdem die Zeitdauer abgelaufen ist, kehrt das Gerät automatisch in den Bereitschaftszustand zurück. Wenn Ihre Therapiesitzung abgeschlossen ist, schalten Sie das Gerät aus, indem Sie den EIN/AUS-Schalter von **ON** auf **OFF** nach unten schieben.

6.2.2 Kombinationstherapie

- 1) Schließen Sie den Zuleitungsdraht und das Elektrodenpad an das Gerät an, wie in den Abbildungen rechts dargestellt.

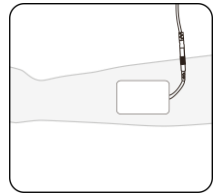


- Stecken Sie den Leitungsdraht in den am Gerät angebrachten Anschlusspunkt,
- Das Elektrodenpad mit dem Zuleitungsdraht verbinden.
- Stellen Sie sicher, dass alle Verbindungen sicher angebracht sind.



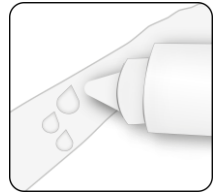
Vorsicht: Das Gerät muss ausgeschaltet werden, bevor die Zuleitungsdrähte an das Gerät angeschlossen werden.

- 2) Elektrode nach Reinigung und Trocknung des Behandlungsbereichs fest auf der Haut platzieren.
 - Platzieren Sie die Elektrodenauflage an der von Ihrem Arzt oder Therapeuten angegebenen Körperstelle.
 - Stellen Sie sicher, dass das Elektrodenkissen fest auf der Haut sitzt und guten Kontakt zwischen Haut und Kissen hergestellt hat.



- 3) Transmissions-Gel auftragen

Tragen Sie eine Schicht Ultraschall-Übertragungsgel auf den Behandlungsbereich auf. Das Gel wirkt als Kopplungssubstanz und gewährleistet die Wirksamkeit der Behandlung. Der behandelte Bereich sollte den zweifachen Durchmesser des Behandlungskopfes haben.

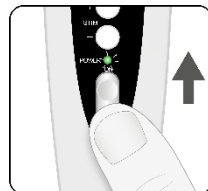




Vorsicht: Tragen Sie das Gel niemals auf den Applikator auf. Der Applikator wird dies als Kontakt registrieren und kann Ultraschallenergie abgeben, die den Applikator beschädigen könnte.

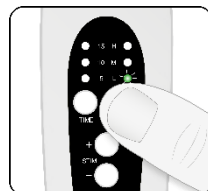
4) Schalten Sie das Gerät ein

Schließen Sie den Stromadapter gemäß Abschnitt 5.3 an. Schalten Sie das Gerät mit dem EIN/AUS-Schalter ein, indem Sie von der Position **OFF** auf **ON** schalten. Die Power-LED leuchtet grün.



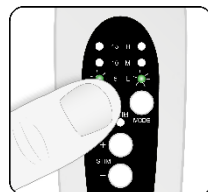
5) Ultraschall-Intensität einstellen

Drücken Sie die MODE-Taste, um die Ultraschallintensität zwischen niedrig, mittel und hoch zu wählen. Die LED leuchtet auf, um die gewählte Intensität anzuzeigen.



6) Behandlungszeit anpassen

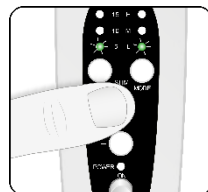
Drücken Sie die TIME-Taste, um die Behandlungszeit (5, 10 und 15 Minuten) zu durchlaufen, wie durch die LED-Anzeigen Time angezeigt wird. Wenn die Zeit gewählt ist, beginnt das System zu arbeiten. Während der Arbeitszeit kann der Benutzer die TIME-Taste drücken, um die Behandlungszeit einzustellen.



7) Anpassen der Stimulationsintensität

Drücken Sie die Taste +, um die Intensität der Stimulation zu erhöhen. Drücken Sie die Taste -, um die Intensität der Stimulation zu verringern. Die STIM-LED blinkt jedes Mal, wenn die + oder - Taste gedrückt wird.

Hinweis: Die Farbe der LED zeigt die Ausgangsstimulationsintensität an.



- Grünes Licht: Ausgangs-Intensität < 10 V;
- Orangefarbenes Licht: Ausgangs-Intensität > 10 V.





Vorsicht: Die elektrische Stimulation kann ohne die Ultraschallleistung nicht wirken. Der Anwender kann die Stimulationsintensität erst einstellen, wenn der Ultraschall einwandfrei funktioniert.



Vorsicht: Wenn das Stimulationsniveau unangenehm ist oder unangenehm wird, reduzieren Sie die Stimulationsintensität auf ein angenehmes Niveau und wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn die Probleme fortbestehen.



Vorsicht: Bewegen Sie den Ultraschallbehandlungskopf, während Sie die Stimulationsintensität einstellen, um zu verhindern, dass die lokale Hauttemperatur zu hoch wird oder brennt.



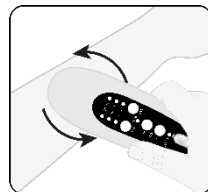
Vorsicht: Jeder Schritt der Erhöhung der Ausgangsintensität beträgt 1 V, wenn die Ausgangsintensität unter 5V liegt; 0,5V/Schritt, wenn die Ausgangsintensität über 5V liegt.



Vorsicht: In der speziellen Norm für elektrische Nerven- und Muskelstimulatoren, IEC 60601-2-10, wird empfohlen, eine Stromdichte von 2 mA r.m.s. /cm² nicht zu überschreiten, da es sonst zu Hautreizungen oder Verbrennungen kommen kann. Für Stromarten, die eine Gleichstromkomponente enthalten, empfehlen wir, eine Stromdichte von 0,2 mA/cm² nicht zu überschreiten.

8) Behandlung beginnen

Bewegen Sie den Behandlungskopf in einer flachen, langsamen, kreisförmigen Bewegung über den Behandlungsbereich der Hautoberfläche, der mit einer Schicht Ultraschall-Übertragungsgel bedeckt ist. Tragen Sie den Kopf gleichmäßig (rechtzeitig) über den Behandlungsbereich auf.



Vorsicht: Das Gerät verfügt zur Sicherheit über ein Lasterkennungssystem. Wenn das Elektrodenpad oder der Ultraschallbehandlungskopf keinen guten Kontakt mit der Haut haben, blinken die LED STIM und die LED TIME und stoppen die Behandlung, nachdem die Ausgangsstimulationsintensität 5 V übersteigt. Die Intensität wird automatisch, aber langsam auf das eingestellte Niveau ansteigen, nachdem das Pad und der Behandlungskopf guten Kontakt mit der Haut gehabt haben.



Vorsicht: Das Gerät verfügt über eine Temperaturschutzfunktion. Wenn die Temperatur des Behandlungskopfes 42°C übersteigt, wird die Behandlung automatisch gestoppt und die TIME-LED blinkt schnell (2Hz). Das Gerät stellt die Behandlung erst wieder her, wenn die Temperatur unter 40°C liegt.





Vorsicht: Das Gerät arbeitet vibrationsfrei. Sie müssen den Applikator mit einer langsamen, aber gewollten Geschwindigkeit, flach gegen den Behandlungsbereich und in einer Kreisbewegung um den Behandlungsbereich herum bewegen. Nach Beendigung der Behandlung geht das Gerät in den Wartezustand über. Es wird nicht empfohlen, dass der Anwender die Behandlung nach Abschluss der Therapie wieder aufnimmt.

9) Schalten Sie das Gerät aus

Nachdem die Zeitdauer abgelaufen ist, kehrt das Gerät automatisch in den Bereitschaftszustand zurück. Wenn Ihre Therapiesitzung abgeschlossen ist, schalten Sie das Gerät aus, indem Sie den ON/OFF-Schalter von **ON** nach unten in die Position **OFF** schieben.

6.3. Der Applikator

Der Applikator ist ein Präzisionsinstrument. Bei der Entwicklung und Produktion wird große Sorgfalt aufgewendet, um die bestmöglichen Strahleigenschaften zu erzielen. Eine grobe Behandlung (Rütteln oder Fallenlassen) kann diese Eigenschaften negativ beeinflussen und muss daher vermieden werden.

7.0 Wartung

7.1. Reinigung des Geräts

Schalten Sie das Gerät aus und trennen Sie es von der Stromversorgung. Das Gerät kann mit einem feuchten Tuch gereinigt werden. Verwenden Sie lauwarmes Wasser und einen nicht scheuernden flüssigen Haushaltsreiniger (kein Scheuermittel, keine alkoholhaltige Lösung). Wenn eine sterilere Reinigung erforderlich ist, verwenden Sie ein mit einem antimikrobiellen Reiniger befeuchtetes Tuch.



Vorsicht: Tauchen Sie das Gerät nicht in Flüssigkeiten ein. Sollte das Gerät versehentlich untergetaucht werden, setzen Sie sich sofort mit dem Händler oder dem autorisierten Servicezentrum in Verbindung. Versuchen Sie nicht, das Gerät, das in ein flüssiges Substrat eingetaucht wurde, zu verwenden, bis es von einem von einem autorisierten Servicezentrum zertifizierten Servicetechniker inspiziert und getestet wurde. Lassen Sie keine Flüssigkeiten in die Lüftungsöffnungen eindringen.



7.2. Reinigung des Applikators

Der Applikator sollte regelmäßig auf Schäden, z.B. Haarrisse, die das Eindringen von Flüssigkeiten ermöglichen könnten, überprüft werden. Die Kontaktfläche ist unmittelbar nach jeder Behandlung zu reinigen. Achten Sie darauf, dass nach der Anwendung kein Ultraschallgel auf dem Applikator zurückbleibt. Wir empfehlen ferner, den Kopf und das Kabel täglich mit lauwarmem Wasser zu reinigen. Der Applikator kann mit einem mit 70%igem Alkohol befeuchteten Tuch desinfiziert werden.

7.3. Reinigung von Zuleitungsdraht und Adapter

Wischen Sie den Leitungsdraht und den Adapter regelmäßig mit einem mit einer milden Seifenlösung angefeuchteten Tuch ab und wischen Sie sie dann vorsichtig trocken. Das Reiben mit Alkohol auf dem Anschlussdraht beschädigt die Isolierung und verkürzt ihre Lebensdauer drastisch.

7.4. Reinigung der Elektrodenunterlage

- 1) Schalten Sie den Strom ab und entfernen Sie das Pad von der Haut und den Zuleitungsdraht.
- 2) Waschen Sie das Pad, wenn die Klebefläche schmutzig wird und/oder das Pad schwer auf der Haut zu befestigen ist.
 - Waschen Sie das Pad mit den Fingerspitzen einige Sekunden lang unter langsam fließendem kaltem Wasser sanft aus (verwenden Sie keinen Schwamm/Tuch/spitzen Gegenstand wie einen Nagel auf der Klebeseite, verwenden Sie keine Reinigungsmittel, Chemikalien oder Seife).
- 3) Trocknen Sie die Pads und lassen Sie die Klebefläche vollständig an der Luft trocknen (nicht mit einem Seidenpapier oder Tuch abwischen).
- 4) Setzen Sie das Polster wieder auf die durchsichtige Plastikfolie und bewahren Sie es in einer Plastiktüte auf.



Vorsicht: Die Lebensdauer der Elektrodenauflage kann je nach Häufigkeit des Waschens, Hautzustand und Lagerzustand variieren.



Vorsicht: Wenn die Elektrodenauflage nicht mehr an Ihrer Haut haftet oder die Elektrodenauflage gebrochen ist, sollten Sie sie durch eine neue Elektrodenauflage ersetzen.





Vorsicht: Vor dem Anlegen der Elektrodenunterlage wird empfohlen, die Haut zu waschen und zu entfetten und den Bereich anschließend vollständig zu trocknen.



Vorsicht: Schalten Sie das Gerät nicht ein, wenn die Elektrodenauflage nicht auf dem Körper positioniert ist.



Vorsicht: Entfernen Sie das Elektrodenpad niemals von der Haut, während das Gerät noch eingeschaltet ist.



Vorsicht: Wenn eine Ersatzelektrode erforderlich ist, verwenden Sie nur Elektrodenpads, die 50*100 mm (2 Zoll x 4 Zoll) groß sind, wie die Elektrodenpads, die mit dem **Sonic Stim +** Gerät geliefert werden.



Vorsicht: Die Verwendung größerer Elektrodenpads als vorgesehen kann die Wirkung der Stimulation verringern. Die Verwendung einer Elektrodenunterlage, die viel kleiner ist als die mit dem **Sonic Stim +**-Gerät gelieferte Elektrodenunterlage, kann das Risiko von Hautreizungen oder Elektrodenverbrennungen unter der Elektrodenunterlage erhöhen.



Vorsicht: Verwenden Sie immer Elektrodenpads, die CE-gekennzeichnet sind.

8.0 Fehlerbehebung

Hinweis: Wenn die folgenden Maßnahmen das Problem nicht beheben können, rufen Sie bitte Ihre autorisierte Agentur oder Ihren Lieferanten an.

Problem	Mögliche Ursachen	Mögliche Lösung
LEDS leuchten nicht auf	Ausfall des Adapterkontakts	Stellen Sie sicher, dass der Adapter angeschlossen ist. Überprüfen Sie die folgenden Kontakte: Alle Kontakte sind vorhanden Alle Kontakte sind nicht unterbrochen
Elektrische Stimulation ist schwach/spürt	Elektrodenkissen ist ausgetrocknet oder kontaminiert	Durch neue Elektrodenunterlage ersetzen
	Elektrodenkissen haftet nicht gut auf der Haut	Schließen Sie das Elektrodenpad wieder an



keine Stimulation		oder ersetzen Sie es durch ein neues Elektrodenpad
	Leitungsdraht alt/abgenutzt/beschädigt	Durch neuen Leitungsdraht ersetzen
	Die elektrische Stimulationsintensität ist gering	Erhöhen Sie die Ausgangsintensität
	Die Intensität ist zu hoch	Intensität vermindern
Die Stimulation ist unangenehm	Die Größe der aktiven Elektrodenfläche ist zu klein	Es sollten nur 50 x 100 mm große Elektrodenpads verwendet werden.
	Beschädigte oder abgenutzte Elektrode oder Zuleitungsdraht	Durch neues Elektrodenpad oder Leitungsdraht ersetzen
	Das Gerät wird möglicherweise nicht gemäß dem Handbuch betrieben.	Bitte prüfen Sie das Handbuch vor der Verwendung
Stimulation stoppt	Schlechter Elektrodenkontakt	Elektroden erneut anbringen, fest fixieren
	Beschädigte oder abgenutzte Elektrode oder Zuleitungsdraht	Durch neues Elektrodenpad oder Leitungsdraht ersetzen
	Kein Kontaktmedium	Verwendung mit geeignetem Ultraschallgel
Stimulation ist wirkungslos	Unsachgemäße Platzierung der Elektrode oder des Applikators	Repositionselektrode und/oder Applikator
	Unbekannt	Kontakt Kliniker

9.0 Spezifikationen und technische Daten

Technische Daten von Ultraschall

Häufigkeit	1MHz ± 10%
Ultraschall-Leistungssteuerung (MODE)	3 Intensitätsstufen (L, M, H)
Ausgangsleistung	3W(L), 4W(M), 5W(H)
Pulsfrequenz	100Hz ± 10%



Pulsbreite	10ms
Impulsdauer	3ms-5ms
Rtpa	2-3.3
Tastverhältnis	30%, 40%, 50%
Effektive Strahlungsfläche (AER)	4,0 cm ²
Intensität	1.25w/cm ² (Einschaltdauer bei 50%)
RBN (Max)	5.0
Strahl-Typ	Kollimiert
Wellenform	Gepulst
Behandlungszeit	5min, 10min, 15min
Material des Behandlungskopfes	Aluminium

Technische Daten der elektrischen Stimulation

Behandlungszeit	5min, 10min, 15min
Trägerfrequenz (C.F.)	2,5kHz
Schlagfrequenz	1-120Hz
Ausgangsspannung	0-15V (500 Ω Belastung)
Steuerung der Stimulationskraft	25 Intensitätsstufen

Technische Daten des Sonic Stim + Geräts

Lebensdauer	2 Jahre
Sicherheitsklasse	Klasse II, BF-Typ
Abmessungen	209 x 53 x 89 mm (LxBxH)
Gewicht	235g

Technische Daten der Stromversorgung

Versorgungsspannung	WECHSELSTROM 100-240V
Häufigkeit	50/60Hz



Versorgungsstrom	0.5A
Ausgangsspannung	GLEICHSTROM 15V
Ausgangsstrom	1.2A
Abmessungen	64 x 50 x 26,5 mm (LxBxH)
Gewicht	120g

Umweltbedingungen		
Betriebsbedingungen	Temperatur	5-40°C
	Relative Luftfeuchtigkeit	30%-75%
	Atmosphärischer Druck	700-1060hPa
Lager- und Transportbedingungen	Temperatur	-20-55°C
	Relative Luftfeuchtigkeit	10%-93%
	Atmosphärischer Druck	700-1060hPa

10.0 Lagerung

Bei einer längeren Behandlungspause legen Sie das Gerät mit dem Adapter, dem Zuleitungsdraht, der Elektrodenunterlage und der Bedienungsanleitung wieder in den Koffer. Lagern Sie es in einem trockenen Raum und schützen Sie es vor Hitze, Sonneneinstrahlung und Feuchtigkeit. Lagern Sie das Gerät an einem kühlen, gut belüfteten Ort gemäß den oben aufgeführten Lagerbedingungen. Legen Sie niemals schwere Gegenstände auf das Gerät.

11.0 EMC

Das Gerät erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) und muss gemäß den in diesem Handbuch enthaltenen EMV-Informationen installiert und in Betrieb genommen werden.

Vorsicht ist geboten, wenn dieses Gerät neben oder gestapelt mit anderen Geräten betrieben wird. Potenzielle elektromagnetische oder andere Störungen könnten bei diesem oder anderen Geräten auftreten. Versuchen



Sie, diese Störungen zu minimieren, indem Sie keine anderen Geräte in Verbindung mit diesem Gerät verwenden.

Die Leistung des Geräts wurde als wesentliche Leistung bestimmt. Dieses Gerät wurde gründlich getestet und inspiziert, um eine ordnungsgemäße Leistung und Funktion zu gewährleisten.

Tabelle 1

Leiffaden und Herstellererklärung - elektromagnetische Emissionen		
Das Sonic Stim + -Gerät ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des Sonic Stim + sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionsprüfung	Einhaltung der Vorschriften	Anleitung zur elektromagnetischen Umgebung
RF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Sonic Stim + -Gerät verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen in elektronischen Geräten in der Nähe verursachen.
RF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das Gerät Sonic Stim + ist für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich solcher, die direkt an die öffentliche Niederspannungsversorgung von Gebäuden angeschlossen sind, die für häusliche Zwecke genutzt werden.
Oberschwingungen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen / Flicker-Emissionen IEC 61000-3-3	Entspricht	



Tabelle 2

Leiffaden und Herstellererklärung - elektromagnetische Immunität			
<p>Das Sonic Stim +-Gerät ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des Sonic Stim + sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.</p>			
Immunitätsprüfung	IEC 6061-Teststufe	Einhaltung der Vorschriften	Anleitung zur elektromagnetischen Umgebung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV-Kontakt ±15kV Luft	±8kV-Kontakt ±15kV Luft	Die Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn die Böden mit synthetischem Material bedeckt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Elektrische schnelle Transient/Burst IEC 61000-4-4	±2kV für Stromversorgungsleitungen ±1kV für Ein-/Ausgangsleitungen	±2kV für Stromversorgungsleitungen ±1kV für Ein-/Ausgangsleitungen	Die Netzqualität sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Surge IEC 61000-4-5	±1kV Linie(n) zu Linien ±2kV-Leitung(en) zur Erde	±1kV Linie(n) zu Linien ±2kV-Leitung(en) zur Erde	Die Netzqualität sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.




			umgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen auf Stromversorgungseingangsleitungen IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% Einbruch in UT) für 0,5 Zyklen 40% UT (60% Einbruch in UT) für 5 Zyklen 70% UT (30% Einbruch in UT) für 25 Zyklen <5% UT (>95% Einbruch in UT) für 5 Sekunden	<5% UT (>95% Einbruch in UT) für 0,5 Zyklen 40% UT (60% Einbruch in UT) für 5 Zyklen 70% UT (30% Einbruch in UT) für 25 Zyklen <5% UT (>95% Einbruch in UT) für 5 Sekunden	Die Netzqualität sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des Geräts bei Unterbrechungen der Netzstromversorgung einen kontinuierlichen Betrieb erfordert, sollte das Gerät von einer unterbrechungsfreien Stromversorgung gespeist werden.
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Leistungsfrequente Magnetfelder sollten auf Werten liegen, die für einen typischen Standort in einer kommerziellen Umgebung oder einem Krankenhaus charakteristisch sind.
ANMERKUNG: UT ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung der Teststufe.			



Tabelle 3

Leitfadene und Herstellererklärung - elektromagnetische Immunität			
<p>Das Sonic Stim +-Gerät ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des Sonic Stim + sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.</p>			
Immunittsprfung	IEC 6061-Teststufe	Einhaltung der Vorschriften	Anleitung zur elektromagnetischen Umgebung
<p>Leitungsgeführte RF IEC 610004-6</p>	<p>3 Veff 150 kHz - 80 MHz</p>	<p>3 Vrms</p>	<p>Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an jedem Punkt des Sonic Stim +-Gerätes, einschließlich der Kabel, verwendet werden als der empfohlene Trennungsabstand, der anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wird.</p> <p>Empfohlener Trennungsabstand</p> <p>$d=1,2\sqrt{P}$</p> <p>$d=12\sqrt{P}$, 80MHz bis 800MHz</p>
<p>Gestrahlte RF IEC 61000-4-3</p>	<p>10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz</p>	<p>10 V/m</p>	<p>$d=2,3\sqrt{P}$, 800MHz bis 2,7GHz</p> <p>wobei P die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in watts (W) according to den Senderhersteller und d der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m) ist. Feldstärken von ortsfesten HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Standortbesichtigung</p>



		ermittelt wurden, sollten in jedem Frequenzbereich unter dem Übereinstimmungspegel liegen. In der Nähe jedes Frequenzbereichs können Interferenzen auftreten. In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Interferenzen auftreten:
		

Hinweis: Bei 80 MHz - 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

Hinweis: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.

Feldstärken von ortsfesten Sendern, wie z.B. Basisstationen für Funktelefone (zellular/schnurlos) und mobile Landfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Rundfunk und TY-Rundfunk können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung durch ortsfeste HF-Sender sollte eine elektromagnetische Standorterhebung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das **Sonic Stim +** Gerät verwendet wird, den oben genannten anwendbaren HF-Konformitätspegel überschreitet, sollte beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen. Wenn eine abnormale Leistung beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z.B. die Neuausrichtung oder Verlagerung des **Sonic Stim +**.

Über den Frequenzbereich 150 kHz - 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.



Tabelle 4

Empfohlene Trennungsabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Sonic Stim +-Gerät

Der **Sonic Stim +** ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der abgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Benutzer des **Sonic Stim +** kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zu tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) einhält, wie unten entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte empfohlen.

Maximale Nennausgangsleistung des Senders / W	Trennungsabstand nach der Frequenz des Senders / m		
	150 kHz - 80 MHz $D=1.2\sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $D=1.2\sqrt{P}$	800 MHz - 2,7 GHz $D=1.2\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33

Für Sender, die für eine maximale Ausgangsleistung ausgelegt sind, die oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Trennungsabstand d in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung geschätzt werden, die für die Frequenz des Senders gilt, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers ist.

Hinweis: Bei 80 MHz - 800 MHz, gilt der Trennungsabstand für den höheren Frequenzbereich.

Hinweis: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.



12.0 Entsorgung von Elektro- und Elektronikgeräten (WEEE)

Vollständig entladene Batterien müssen in einem speziell gekennzeichneten Sammelbehälter, bei Giftmüllsammelstellen oder über einen Elektrofachhändler entsorgt werden. Sie sind gesetzlich verpflichtet, Batterien korrekt zu entsorgen.



Bitte entsorgen Sie das Gerät in Übereinstimmung mit der gesetzlichen Verpflichtung in Ihrer Region.



13.0 Garantie

Bitte wenden Sie sich im Garantiefall an Ihren Händler oder das Geräte-Center. Wenn Sie das Gerät einschicken müssen, legen Sie eine Kopie Ihrer Quittung bei und geben Sie an, worin der Mangel besteht.

Es gelten die folgenden Garantiebedingungen:

1. Die Garantiezeit für **Sonic Stim +** beträgt ein Jahr ab Kaufdatum. Im Falle eines Garantieanspruchs muss das Kaufdatum anhand des Kaufbelegs oder der Rechnung nachgewiesen werden.
2. Material- oder Verarbeitungsfehler werden innerhalb der Garantiezeit ohne Änderungen beseitigt.
3. Im Rahmen der Garantie abgeschlossene Reparaturen verlängern die Garantiezeit weder für das Gerät noch für die Ersatzteile.
4. Folgendes ist von der Garantie ausgeschlossen:
 - Alle Schäden, die durch unsachgemäße Behandlung entstanden sind, z.B. keine Übereinstimmung mit dem Benutzerhandbuch.
 - Alle Schäden, die auf Reparaturen oder Manipulationen durch den Kunden oder unbefugte Dritte zurückzuführen sind.
 - Schäden, die während des Transports vom Hersteller zum Verbraucher oder zum Servicezentrum entstanden sind.



Caro Cliente,

Grazie per aver scelto **Sonic Slim +**. TensCare è sinonimo di prodotti di alta qualità e attentamente testati per le applicazioni nei settori dell'elettroterapia delicata, della tonificazione muscolare, della gestione della continenza e dell'alleviamento del dolore durante il travaglio.

Ti invitiamo a leggere attentamente queste istruzioni per l'uso e a conservarle per un uso successivo e ad osservare le informazioni in esse contenute.

Cordiali saluti,

Il Team TensCare














Contenuti

1.0	INTRODUZIONE.....	124
2.0	DESTINAZIONE D'USO	125
3.0	CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE E PRECAUZIONI.....	125
4.0	INFORMAZIONI SULL'UNITÀ.....	131
5.0	INSTALLAZIONE.....	132
5.1	PRIMA DELL'USO.....	132
5.2	COLLEGAMENTO	132
5.3	COLLEGAMENTO DELL'ALIMENTATORE.....	132
5.4	MODALITÀ DI TERAPIA.....	133
5.5	SCOLLEGAMENTO	133
6.0	UTILIZZO	133
6.1.	MISURE RELATIVE AI TRATTAMENTI	133
6.2.	FUNZIONAMENTO DEL DISPOSITIVO	134
6.3.	APPLICATORE.....	139
7.0	MANUTENZIONE	139
7.9.	PULIZIA DEL DISPOSITIVO	139
7.10.	PULIZIA DELL'APPLICATORE.....	139
7.11.	PULIZIA DEL CAVO E DELL'ADATTATORE.....	140
7.12.	PULIZIA DELL'ELETTRODO CUSCINETTO.....	140
8.0	RISOLUZIONE DEI PROBLEMI.....	141
9.0	SPECIFICHE E DATI TECNICI.....	142
10.0	CONSERVAZIONE	144
11.0	EMC	144
12.0	SMALTIMENTO DI RIFIUTI ELETTRICI ED ELETTRONICI (RAEE) .	150
13.0	GARANZIA.....	150



Simboli usati

	Simbolo di protezione contro le scosse elettriche: tipo BF
	Questo simbolo sull'unità significa "Fare riferimento alle istruzioni per l'uso".
	Limitazione di temperatura: indica i limiti di temperatura a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.
	Numero di serie: indica il numero di serie del produttore in modo da poter identificare uno specifico dispositivo medico.
	Smaltimento secondo la direttiva 2012/19/UE (RAEE)
	Numero di catalogo: indica il numero di catalogo del produttore in modo che il dispositivo possa essere identificato.
	Il nome e l'indirizzo del produttore
	Data di fabbricazione
	Conforme alla direttiva europea sui dispositivi medici (93/42/CEE) e modificata dalla direttiva 2007/47/CE. Organismo notificato TUY Rheinland (CE01 97)
	Solo per la testa ad ultrasuoni: Protetta contro gli effetti dell'immersione temporanea in acqua
	Mantenere in un luogo asciutto
	Simbolo di classe II



1.0 Introduzione

Questo manuale è stato scritto per gli utilizzatori di **Sonic Stim +**. Contiene informazioni generali sul funzionamento, sulle pratiche precauzionali e sulle informazioni di manutenzione del dispositivo. Per massimizzare l'uso, l'efficienza e la durata del dispositivo, leggere attentamente il manuale e familiarizzare con i comandi e gli accessori prima di utilizzare il dispositivo.

Prima di utilizzare **Sonic Stim +**, prestare attenzione a quanto segue:

- 1) Tenetevi informati sulle controindicazioni (vedi capitolo 3).
- 2) Il dispositivo non può essere utilizzato in prossimità (cioè a meno di 2 metri) di apparecchiature a onde corte.
- 3) L'apparecchio non può essere utilizzato nelle cosiddette "stanze umide" (stanze per l'idroterapia).

Il produttore non può essere ritenuto responsabile dei risultati dell'utilizzo di questo apparecchio per scopi diversi da quelli descritti in queste istruzioni per l'uso.

Possibilità di terapia

Sonic Stim + è un apparecchio terapeutico che offre sia la terapia ad ultrasuoni che l'elettroterapia. Il dolore influisce sulla qualità e il piacere della vita, soprattutto per chi soffre di dolore cronico. **Sonic Stim +** è un apparecchio ad ultrasuoni ed elettroterapia per il trattamento dei dolori muscolari cronici e acuti. L'applicatore possiede una superficie radiante di 4,0 cm² e una frequenza di 1 MHz. La terapia combinata di ultrasuoni ed elettroterapia è ideale per localizzare i punti trigger e/o i punti di dolore.

L'applicatore

L'applicatore ad ultrasuoni per **Sonic Stim +** ha una testa a una frequenza. Questo applicatore può ora fornire 1 MHz di ultrasuoni. La testa ha eccellenti caratteristiche del fascio, soddisfacendo tutti i requisiti delle norme esistenti. Le eccellenti caratteristiche del fascio, il design ergonomico e l'efficace controllo del contatto dell'applicatore a una frequenza rendono possibile un trattamento ottimale.



2.0 Destinazione d'uso

Sonic Stim + è un dispositivo portatile di terapia combinata ad ultrasuoni e TENS (Stimolazione elettrica transcutanea del nervo) che genera onde ultrasoniche profonde all'interno dei tessuti del corpo e TENS per il trattamento di condizioni mediche selezionate come il sollievo sintomatico di dolore cronico intrattabile, dolore post-traumatico e dolore post-chirurgico, spasmi muscolari e contratture articolari. **Sonic Stim +** non è raccomandato per il trattamento di tumori maligni.

3.0 Controindicazioni, avvertenze e precauzioni

Le istruzioni precauzionali che si trovano in questa sezione e in tutto il manuale sono indicate da simboli specifici. Comprendere questi simboli e le loro definizioni prima di utilizzare questo apparecchio. Le definizioni di questi simboli sono le seguenti:



Attenzione: Il testo con il simbolo dell'indicatore "ATTENZIONE" spiegherà le possibili infrazioni alla sicurezza che potrebbero potenzialmente causare lesioni di lieve o moderata entità ad un individuo o danni alle apparecchiature.



Avvertenze: Il testo con l'indicatore "AVVERTENZA" spiegherà le possibili infrazioni alla sicurezza che potrebbero causare gravi lesioni alle persone e/o danni alle apparecchiature.



Pericolo: Il testo con l'indicatore "PERICOLO" spiegherà le possibili infrazioni alla sicurezza che sono situazioni di pericolo imminente che potrebbero causare morte o lesioni gravi.

Controindicazioni

- Non utilizzare sopra o vicino ai centri di crescita ossea (dischi epifisari) fino a quando la crescita ossea non è completa.
- Non utilizzare su una frattura in fase di guarigione.
- Non usare sopra gli occhi.
- Non usare sopra il cuore.
- Non usare sopra il tessuto cerebrale.
- Non utilizzare su pazienti con pacemaker cardiaci a richiesta.
- Non usare su una persona incinta.
- Non usare sui testicoli.



- Non usare sui pazienti dopo la laminectomia.
- Non utilizzare su aree del corpo che mancano di sensibilità.
- Non utilizzare su aree di postumi post-traumatici.
- Non utilizzare se il paziente ha un'endoprotesi / impianti metallici.
- Non utilizzare su pazienti con sistemi di neurostimolazione impiantati.
- Non utilizzare per il trattamento di tumori maligni né nella regione in cui sono presenti tumori o tumori maligni.
- Non usare su pazienti che hanno tromboflebite e/o varici.
- Non usare su pazienti che soffrono di infiammazione settica.
- Non utilizzare su pazienti affetti da diabete mellito.
- Non utilizzare su pazienti affetti da osteoporosi.
- Non utilizzare su tessuti ischemici in pazienti con malattie vascolari in cui l'apporto di sangue non sarebbe in grado di seguire l'aumento della domanda metabolica.
- Non usare sopra i nervi del seno carotideo o arterie, muscoli laringei o faringei.
- Non utilizzare su pazienti con diatesi emorragiche (disturbi emorragici eccessivi).
- Non utilizzare su un'area del midollo spinale dopo una laminectomia.
- Non utilizzare su aree che sono sotto anestesia.
- Non utilizzare su lesioni acute
- Non utilizzare su ferite aperte.
- Non usare se il paziente è febbricitante (piressia).
- Non utilizzare su pazienti affetti da tubercolosi.
- Non usare su pazienti che hanno un'infezione localizzata.



Attenzione

- Leggere, comprendere e mettere in pratica le istruzioni precauzionali e d'uso. Conoscere le limitazioni e i pericoli associati all'uso di qualsiasi dispositivo a ultrasuoni. Osservare le decalcomanie precauzionali e di funzionamento poste sull'apparecchio.
- Tenersi informati sulle controindicazioni.
- Non azionare il dispositivo quando è collegato ad altri dispositivi medici.
- Non utilizzare questo dispositivo in un ambiente in cui altri dispositivi utilizzati intenzionalmente irradiano energia elettromagnetica in modo non schermato.
- Gli ultrasuoni devono essere controllati regolarmente prima di ogni utilizzo per garantire che tutti i controlli funzionino normalmente.
 - Controllare il controllo dell'intensità - assicurarsi che regoli correttamente l'intensità della potenza ultrasonica in uscita in modo stabile.



- Controllare il controllo del tempo di trattamento - assicurarsi che termini l'uscita di potenza ultrasonica quando il timer raggiunge lo zero.
- Non utilizzare oggetti appuntiti come la punta di una matita o una penna a sfera per azionare i pulsanti del pannello di controllo.
- Maneggiare con cura l'applicatore ad ultrasuoni. Una manipolazione inadeguata dell'applicatore a ultrasuoni può influire negativamente sulle sue caratteristiche.
- Prima di ogni utilizzo, ispezionare l'applicatore ad ultrasuoni per verificare che non vi siano crepe per evitare l'ingresso di fluido conduttivo.
- Ispezionare i cavi dell'applicatore e i relativi connettori prima di ogni utilizzo.
- L'unità di controllo per la terapia ad ultrasuoni non è progettata per impedire l'ingresso di acqua o liquidi. L'ingresso di acqua o liquidi può causare il malfunzionamento dei componenti interni del dispositivo e quindi creare il rischio di lesioni al paziente.
- È necessario usare cautela:
 - con pazienti sospettati o con diagnosi di epilessia.
 - con pazienti sospettati o con diagnosi di problemi cardiaci.
- Si consiglia di prestare attenzione in presenza di quanto segue:
 - Quando c'è una tendenza all'emorragia a seguito di un trauma acuto o di una frattura.
 - A seguito di recenti procedure chirurgiche quando la contrazione muscolare può interrompere il processo di guarigione.
 - Sopra l'utero mestruale o gravido.
 - Su aree della pelle che non hanno una sensazione normale.
- Alcuni pazienti possono avvertire irritazione o ipersensibilità cutanea a causa della
 - stimolazione elettrica o mezzo elettrico conduttivo. L'irritazione può di solito essere ridotta utilizzando un mezzo conduttivo alternativo o il posizionamento alternativo degli elettrodi.
 - Il posizionamento degli elettrodi e le impostazioni di stimolazione devono essere basate sulla guida del medico che prescrive.
 - Non applicare mai gli elettrodi sulla pelle irritata o rotta.
 - L'apparecchio deve essere tenuto fuori dalla portata dei bambini.
 - Il dispositivo deve essere usato solo con i cavi e gli elettrodi raccomandati dal produttore.
 - Non utilizzare nella vasca da bagno o nella doccia. L'apparecchio non deve essere immerso in acqua o in altri liquidi, in quanto ciò potrebbe danneggiare l'apparecchio e spaventare il paziente.
 - L'uso di dispositivi che producono calore e freddo, come coperte riscaldanti elettriche, tamponi riscaldanti o impacchi di ghiaccio, può compromettere le prestazioni degli elettrodi o alterare la circolazione del paziente e aumentare il rischio di lesioni per il paziente.



- **Sonic Stim +** non deve essere utilizzato durante la guida, durante il funzionamento di macchinari o durante qualsiasi attività in cui le contrazioni muscolari involontarie possono mettere l'utente a rischio di lesioni.



Avvertenze

- È necessario prestare attenzione quando si utilizza questo dispositivo in prossimità di altre apparecchiature.
- Potenziali interferenze elettromagnetiche o di altro tipo possono verificarsi sia a questo dispositivo che alle altre apparecchiature, o ad entrambi. Ridurre al minimo questa interferenza non utilizzando questo dispositivo insieme alle altre apparecchiature.
- Questo dispositivo non può essere utilizzato in prossimità (cioè meno di 2 metri) di apparecchiature a onde corte.
- Evitare l'esposizione alla luce diretta del sole, alla pioggia, alla polvere eccessiva, all'umidità, alle vibrazioni meccaniche e agli urti.
- Questo apparecchio non può essere utilizzato nelle cosiddette "stanze umide" (stanze per l'idroterapia).
- Prima di somministrare qualsiasi trattamento, è necessario conoscere le procedure operative di ogni programma di trattamento, nonché le indicazioni, le controindicazioni, le avvertenze e le precauzioni. Consultate altre risorse per ulteriori informazioni sull'applicazione dell'elettroterapia e degli ultrasuoni.
- Non utilizzare solventi per pulire questo dispositivo.
- Non utilizzare questo dispositivo se è danneggiato in qualche modo.
- Questo apparecchio deve essere revisionato, riparato e aperto solo da privati presso centri di vendita autorizzati.
- Smaltire questo dispositivo in conformità con le normative locali. Conservare le istruzioni per l'uso insieme all'apparecchio.
- Le donne incinte e le donne che allattano devono usare cautela quando usano il dispositivo.
- Evitare l'uso sopra o vicino ai centri di crescita ossea fino al completamento della crescita ossea.
- Il tempo di trattamento non dovrebbe superare i 30 minuti al giorno.
- Non utilizzare un telefono cellulare durante il funzionamento del dispositivo.
- I pazienti sensibili al gel di accoppiamento devono usare cautela quando usano il dispositivo.
- La stimolazione non deve essere applicata sui nervi del seno carotideo, in particolare nei pazienti con una sensibilità nota al riflesso del seno carotideo.



- La stimolazione non deve essere applicata sul collo, sul torace o sulla bocca. Possono verificarsi gravi spasmi dei muscoli laringei e faringei e le contrazioni possono essere abbastanza forti da chiudere le vie aeree o causare difficoltà respiratorie.
- La stimolazione non deve essere applicata per via trans-cerebrale (attraverso la testa), sul seno carotideo (dove la mandibola incontra il collo), su impianti metallici o in combinazione con l'apnea del sonno o monitor cardiaci.
- La stimolazione non deve essere applicata in modo transtoracico. Poiché l'introduzione di corrente elettrica nel cuore può causare aritmie cardiache.
- La stimolazione non deve essere applicata su aree gonfie, infette o infiammate o su eruzioni cutanee, ad esempio flebite, tromboflebite, vene varicose, ecc.
- La stimolazione non deve essere applicata sopra o in prossimità di lesioni cancerose.
- Mantenere sempre la testa ad ultrasuoni in costante movimento.
- Utilizzare un ampio gel conduttivo con la testa ad ultrasuoni per garantire un buon accoppiamento durante tutto il trattamento. Se necessario, applicare di più quando si imposta l'intensità.
- In caso di dubbi, consultate il vostro medico o fisioterapista.



Pericolo

I pazienti con un dispositivo di neurostimolazione impiantato non devono essere trattati con o essere in prossimità di qualsiasi diatermia a onde corte, diatermia a microonde, diatermia terapeutica ad ultrasuoni o diatermia laser in qualsiasi punto del loro corpo. L'energia proveniente dalla diatermia (onde corte, microonde, ultrasuoni e laser) può essere trasferita attraverso il sistema di neurostimolazione impiantato, può causare danni ai tessuti e può causare lesioni gravi o la morte. Lesioni, danni o morte possono verificarsi durante la terapia diatermica anche se il sistema di neurostimolazione impiantato è spento.



Materiali a Rischio Biologico

Maneggiare, pulire e smaltire i componenti e gli accessori che sono venuti a contatto con i fluidi corporei secondo le norme, i regolamenti e le procedure nazionali, locali e della struttura.



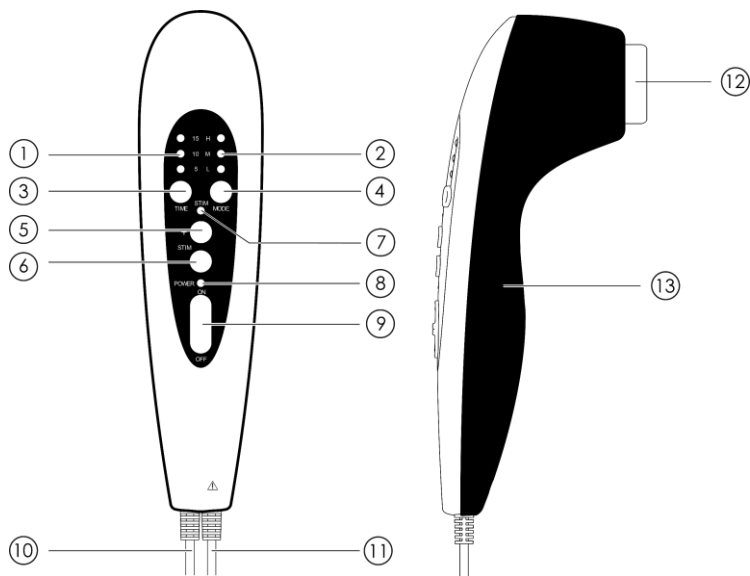
Reazioni Avverse

Irritazione della pelle, infiammazione e bruciature degli elettrodi sotto gli elettrodi sono potenziali reazioni avverse. Eseguire le seguenti procedure per evitare gli effetti negativi della terapia a ultrasuoni.

- **Movimento** dell'applicatore - Se il movimento dell'applicatore è troppo lento, il paziente può avvertire un dolore periostale caratterizzato da un dolore o una sofferenza profonda. Se il movimento è troppo veloce, o se l'applicatore non mantiene un buon contatto con la pelle, l'effetto terapeutico delle onde sonore sarà ridotto e l'applicatore potrebbe surriscaldarsi.
- **Suscettibilità del paziente** - Alcuni pazienti sono più sensibili all'emissione di ultrasuoni e possono avere una reazione simile a un'eruzione cutanea da calore. Assicuratevi di ispezionare l'area di trattamento durante e dopo il trattamento e di smettere di usare se si verifica una reazione avversa.
- **Accoppiamento** - **L'accoppiamento** è descritto come contatto tra l'applicatore e il sito di trattamento e può essere realizzato attraverso l'uso di un agente di accoppiamento, come gel o lozione. Tutto ciò che viene utilizzato come agente di accoppiamento deve essere altamente conduttivo. L'aria è un pessimo conduttore di onde ultrasoniche.



4.0 Informazioni sull'unità



- 1) LED TIME: indica tempi di trattamento di **5** minuti, **10** minuti e **15** minuti
- 2) LED MODE: indica l'intensità degli ultrasuoni Bassa (**L**), Media (**M**) e Alta (**H**).
- 3) Tasto **TIME**: Regola i tempi di trattamento a **5** minuti, **10** minuti e **15** minuti
- 4) Pulsante **MODE**: Regola l'intensità degli ultrasuoni: Bassa (**L**), Media (**M**) e Alta (**H**).
- 5) pulsante **+**: Aumenta l'intensità della stimolazione
- 6) pulsante **-**: Diminuisce l'intensità della stimolazione
- 7) LED **STIM**: indica lo stato di uscita della stimolazione - quando si illumina la stimolazione è accesa.
- 8) LED **POWER**: indica lo stato di alimentazione
- 9) Interruttore **ON/OFF**: Accensione tramite spostamento verso l'alto o spegnimento tramite spostamento verso il basso
- 10) Punto di collegamento dell'adattatore
- 11) Filo di piombo e punto di collegamento del tampone dell'elettrodo
- 12) Testa a ultrasuoni / Applicatore
- 13) Corpo principale



5.0 Installazione

5.1 Prima dell'Uso

Rimuovere l'apparecchio e tutti gli accessori dalla scatola. Controllare che il dispositivo non presenti danni o parti e/o accessori mancanti. Segnalare eventuali danni o parti o accessori mancanti al rivenditore o al rivenditore locale presso il quale è stato acquistato il dispositivo.

Contenuto Del Kit

- 1 x **Sonic Stim +**
- 1 x Manuale di istruzioni
- 1 x Filo di piombo
- 1 x Adattatore di alimentazione
- 1 x Gel per la trasmissione degli ultrasuoni (85g)
- 1 x Guida rapida
- 1 x Elettrodo (50 x 100mm)

5.2 Collegamento

Prima di collegare questo dispositivo all'alimentazione, verificare che la tensione e la frequenza indicate sulla targhetta di identificazione corrispondano all'alimentazione disponibile.

L'alimentatore è una parte del circuito di alimentazione da cui dipende la sicurezza del dispositivo. Le approvazioni per il **Sonic Stim +** sono valide solo se utilizzate in combinazione con il tipo di adattatore fornito con il dispositivo.



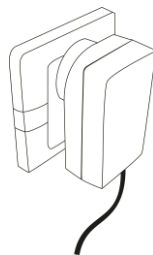
Attenzione: Non è consentito collegare **Sonic Stim +** a qualsiasi altro tipo di adattatore diverso da quello fornito.



Attenzione: Il collegamento di accessori diversi da quelli specificati dal produttore può influire negativamente sulla sicurezza del paziente e sul corretto funzionamento dell'apparecchiatura; pertanto, non è consentito.

5.3 Collegamento dell'Alimentatore

- 1) Collegare l'adattatore di alimentazione al dispositivo cavo di alimentazione.
- 2) Collegare l'alimentatore alla presa di corrente.



5.4 Modalità di Terapia

Sonic Stim + offre 2 modalità di trattamento:

- 1) Combinazione: Ultrasuoni + terapia di stimolazione elettrica
- 2) Ultrasuoni: Terapia ad ultrasuoni

5.5 Scollegamento

- 1) Spegnerne il **Sonic Stim +** commutando l'interruttore di accensione da **ON** a **OFF**.
- 2) Rimuovere l'adattatore di alimentazione dalla presa di corrente.

6.0 Utilizzo

6.1. Misure Relative ai Trattamenti

Prima del Trattamento

- Assicurarsi che non ci siano controindicazioni al trattamento.
- Pulire la pelle dell'area di trattamento con sapone o alcool (70%).
- Se la pelle ha peli in eccesso, tagliare o rasare i peli per un trattamento ottimale.
- Applicare una quantità ragionevole di gel per la trasmissione/conduktività a ultrasuoni nell'area di trattamento. Utilizzare solo il gel per ultrasuoni con marchio CE.
- Test di funzione di azione ad ultrasuoni: Posizionare la sonda in orizzontale, quindi applicare diverse gocce d'acqua sulla superficie della sonda, accendere il dispositivo e premere il pulsante del tempo per attivare il dispositivo ad ultrasuoni. Sarete in grado di osservare l'azione ultrasonica in quanto le goccioline d'acqua sembreranno danzare sulla testa del suono e potrete notare una piccola quantità di vapore che viene rilasciata. Le goccioline d'acqua sulla sonda iniziano ad eseguire un milione di vibrazioni al secondo mostrando il fenomeno dell'atomizzazione.

Durante il Trattamento

- Muovere la testa ad ultrasuoni con un movimento circolare. L'area trattata deve essere grande il doppio del diametro dell'applicatore.
- Se si verifica una scarsa trasmissione di energia ultrasonica, si consiglia di aggiungere altro gel o di riposizionare la testa ultrasonica.





Attenzione: La testa ad ultrasuoni dovrebbe essere mossa con un movimento lento, piatto e circolare sulla superficie della pelle dell'area di trattamento. Applicare la testa sonora in modo uniforme (nel tempo) sull'area di trattamento; non troppo lento per evitare di indurre calore; non troppo veloce per evitare un cattivo contatto che ridurrebbe l'efficacia del trattamento.

Dopo il Trattamento

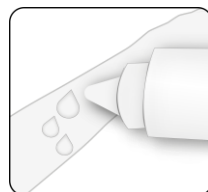
- Pulire la superficie di contatto immediatamente dopo ogni trattamento. Assicurarsi che non rimanga alcun gel per ultrasuoni sulla testa di trattamento. Si consiglia di pulire quotidianamente la testa e il cavo, utilizzando acqua tiepida - non immergere il dispositivo in acqua.
- Le teste di trattamento possono essere disinfettate con un panno inumidito con alcol al 70%.
- Verificare se ci sono segni di miglioramento (ad es. dolore, circolazione o mobilità).

6.2. Funzionamento del Dispositivo

6.2.1 Terapia a Ultrasuoni

- 1) Applicare il gel per la trasmissione

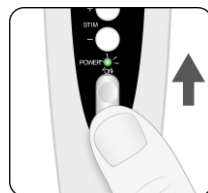
Applicare uno strato di gel per la trasmissione degli ultrasuoni sull'area di trattamento. Il gel agisce come sostanza di accoppiamento e garantisce l'efficacia. L'area trattata dovrebbe essere due volte il diametro della testa di trattamento.



Attenzione: Non applicare mai il gel sull'applicatore. L'applicatore lo registrerà come contatto e potrebbe emettere energia ultrasonica, che potrebbe danneggiare l'applicatore.

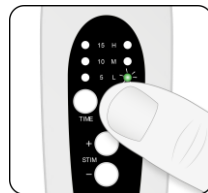
- 2) Accendere il dispositivo

Collegare l'adattatore di alimentazione secondo la sezione 5.3. Accendere il dispositivo, utilizzando l'interruttore di accensione/spegnimento passando dalla posizione **OFF** a quella **ON**. Il LED di alimentazione si illuminerà di verde.



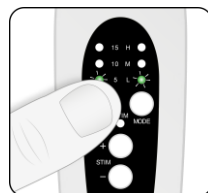
3) Regolazione dell'intensità

Premere il tasto **MODE** per selezionare l'intensità dell'ultrasuono. L'intensità ha tre livelli, Bassa (**L**), Media (**M**) e Alta (**H**), ogni livello corrisponde ad un indicatore luminoso.



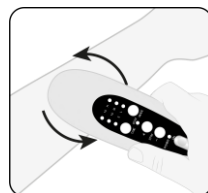
4) Regolazione del tempo di trattamento

Premere il pulsante **TIME** per scorrere il tempo di trattamento (5, 10 e 15 minuti), come indicato dal LED Time. Una volta scelto il tempo, il sistema inizierà a funzionare. Durante il tempo di lavoro, l'utente può premere il pulsante **TIME** per regolare il tempo di trattamento.



5) Iniziare il trattamento

Muovere la testa di trattamento in un movimento piatto, lento e circolare sulla superficie della pelle che è coperta da uno strato di gel per la trasmissione degli ultrasuoni. Applicare la testa in modo uniforme (nel tempo) sull'area di trattamento.



Attenzione: Il dispositivo è dotato di un sistema di rilevamento del carico per la sicurezza. Quando la testa di trattamento non ha un buon contatto con la pelle, il dispositivo interrompe automaticamente il trattamento. Durante questo tempo, il LED TIME lampeggerà lentamente (1 Hz). Il dispositivo non ripristinerà il trattamento finché il contatto non sarà buono.



Attenzione: Il dispositivo ha una funzione di protezione dalla temperatura. Quando la temperatura della testa di trattamento supera i 42°C il trattamento si arresta automaticamente e il LED TIME lampeggia velocemente (2Hz). Il dispositivo non ripristinerà il trattamento fino a quando la temperatura non sarà inferiore a 40°C.

6) Spegner il dispositivo

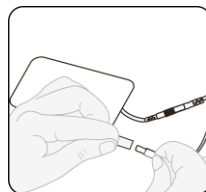
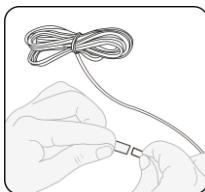
Al termine della durata del tempo, l'apparecchio passa automaticamente allo stato di standby. Una volta terminata la sessione di terapia, spegnere il dispositivo facendo scorrere l'interruttore **ON/OFF** verso il basso da **ON** a **OFF**.



6.2.2 Terapia Combinata

1) Collegare il filo conduttore e il cuscinetto dell'elettrodo all'unità come mostrato dalle illustrazioni a destra.

- Inserire il cavo nel punto di collegamento collegato al dispositivo,



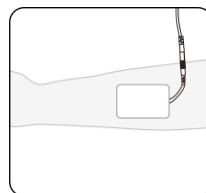
- Collegare il cuscinetto dell'elettrodo con il filo di piombo.
- Assicurarsi che tutti i collegamenti siano ben saldi.



Attenzione: Il dispositivo deve essere spento prima di collegare i cavi al dispositivo.

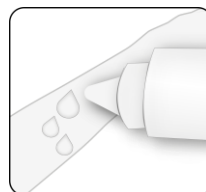
2) Posizionare l'elettrodo saldamente sulla pelle dopo la pulizia e l'asciugatura dell'area di trattamento.

- Posizionare l'elettrodo tampone sull'area del corpo indicata dal medico o dal terapeuta.
- Assicurarsi che l'elettrodo tampone sia posizionato saldamente sulla pelle e che abbia fatto un buon contatto tra la pelle e il tampone.



3) Applicare il gel per la trasmissione

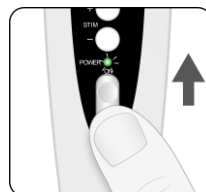
Applicare uno strato di gel per la trasmissione degli ultrasuoni sull'area di trattamento. Il gel agisce come sostanza di accoppiamento e garantisce l'efficacia del trattamento. L'area trattata dovrebbe essere due volte il diametro della testa di trattamento



Attenzione: Non applicare mai il gel sull'applicatore. L'applicatore lo registrerà come contatto e potrebbe emettere energia ultrasonica, che potrebbe danneggiare l'applicatore.

4) Accendere il dispositivo

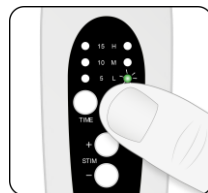
Collegare l'adattatore di alimentazione secondo la sezione 5.3. Accendere il dispositivo, utilizzando



l'interruttore di alimentazione **ON/OFF** passando dalla posizione **OFF** a quella **ON**. Il LED di alimentazione si illuminerà di verde.

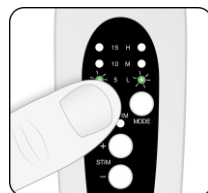
5) Regolare l'intensità degli ultrasuoni

Premere il tasto **MODE** per selezionare l'intensità dell'ultrasuono tra bassa, media e alta. Il LED si accende per indicare l'intensità selezionata.



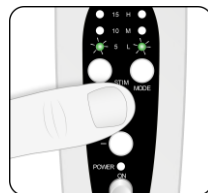
6) Regolare il tempo di trattamento

Premere il pulsante **TIME** per scorrere il tempo di trattamento (5, 10 e 15 minuti), come indicato dagli indicatori LED Time. Una volta scelto il tempo, il sistema inizierà a funzionare. Durante il tempo di lavoro, l'utente può premere il pulsante **TIME** per regolare il tempo di trattamento.



7) Regolare l'intensità della stimolazione

Premere il pulsante **+** per aumentare l'intensità della stimolazione. Premere il pulsante **-** per diminuire l'intensità della stimolazione. Il LED STIM lampeggerà ogni volta che si preme il pulsante **+** o **-**.



Nota: il colore del LED indica l'intensità della stimolazione in uscita.

- Luce verde: Intensità di uscita < 10 V;
- Luce arancione: Intensità di uscita > 10 V.



Attenzione: La stimolazione elettrica non può funzionare senza l'uscita a ultrasuoni. Gli utenti possono regolare l'intensità della stimolazione solo dopo che l'ecografia funziona correttamente.



Attenzione: Se il livello di stimolazione è scomodo o diventa scomodo, ridurre l'intensità della stimolazione a un livello confortevole e contattare il proprio medico se i problemi persistono.



Attenzione: Muovere la testa del trattamento a ultrasuoni mentre si regola l'intensità della stimolazione per evitare che la temperatura locale della pelle diventi troppo alta o bruci.





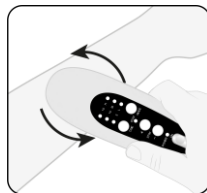
Attenzione: Ogni passo di aumento dell'intensità di uscita è di 1 V quando l'intensità di uscita è inferiore a 5V; 0,5V/step quando l'intensità di uscita è superiore a 5V.



Attenzione: Nella norma particolare per gli stimolatori elettrici nervosi e muscolari, IEC 60601-2-10, si raccomanda di non superare una densità di corrente di 2 mA r.m.s./cm², altrimenti possono verificarsi irritazioni o ustioni della pelle. Per i tipi di corrente che contengono un componente DC si raccomanda di non superare una densità di corrente di 0,2 mA/cm².

8) Iniziare il trattamento

Spostare la testa di trattamento in un movimento piatto, lento e circolare sull'area di trattamento della superficie cutanea che è coperta da uno strato di gel per la trasmissione degli ultrasuoni. Applicare la testa in modo uniforme (nel tempo) sull'area di trattamento.



Attenzione: Il dispositivo è dotato di un sistema di rilevamento del carico per la sicurezza. Se l'elettrodo pad o la testa di trattamento ad ultrasuoni non hanno un buon contatto con la pelle, il LED STIM e il LED TIME lampeggiano e interrompono il trattamento dopo che l'intensità di stimolazione in uscita supera i 5V. L'intensità aumenterà automaticamente ma lentamente fino al livello di regolazione dopo che il pad e la testa di trattamento hanno avuto un buon contatto con la pelle.



Attenzione: Il dispositivo ha una funzione di protezione dalla temperatura. Quando la temperatura della testa di trattamento supera i 42°C il trattamento si arresta automaticamente e il LED TIME lampeggia velocemente (2Hz). Il dispositivo non ripristinerà il trattamento fino a quando la temperatura non sarà inferiore a 40°C.



Attenzione: Il dispositivo funziona senza vibrazioni. È necessario muovere l'applicatore con una velocità lenta ma deliberata, in piano contro l'area di trattamento e con un movimento circolare intorno all'area di trattamento. Dopo aver terminato il trattamento, il dispositivo entrerà in stato di attesa. Si sconsiglia all'utente di riavviare il trattamento al termine della terapia.



9) Spegner il dispositivo

Al termine della durata del tempo, l'apparecchio passa automaticamente allo stato di standby. Una volta terminata la sessione di terapia, spegnere il prodotto facendo scorrere l'interruttore **ON/OFF** verso il basso da **ON** a **OFF**.

6.3. Applicatore

L'applicatore è uno strumento di precisione. Grande attenzione è posta nello sviluppo e nella produzione per ottenere le migliori caratteristiche possibili del fascio. Un trattamento grossolano (stridori o cadute) può influire negativamente su queste caratteristiche e deve quindi essere evitato.

7.0 Manutenzione

7.1. Pulizia del Dispositivo

Spegnere l'apparecchio e scollegarlo dalla rete elettrica. L'apparecchio può essere pulito con un panno umido. Utilizzare acqua tiepida e un detergente liquido non abrasivo per uso domestico (non abrasivo, non contenente alcool). Se è necessaria una pulizia più sterile, utilizzare un panno inumidito con un detergente antimicrobico.



Attenzione: Non immergere il dispositivo in liquidi. In caso di immersione accidentale dell'apparecchio, contattare immediatamente il rivenditore o il centro di assistenza autorizzato.

Non tentare di utilizzare il dispositivo che è stato immerso in un substrato liquido fino a quando non è stato ispezionato e testato da un tecnico dell'assistenza certificato da un centro di assistenza autorizzato. Non permettere ai liquidi di entrare nei fori di ventilazione.

7.2. Pulizia dell'Applicatore

L'applicatore dovrebbe essere regolarmente ispezionato per verificare che non vi siano danni, ad es. crepe di attaccatura dei capelli, che potrebbero consentire la penetrazione di liquidi. Pulire la superficie di contatto immediatamente dopo ogni trattamento. Assicurarsi che non rimanga alcun gel per ultrasuoni sull'applicatore dopo l'uso. Si consiglia inoltre di pulire



quotidianamente la testa e il cavo, utilizzando acqua tiepida. L'applicatore può essere disinfettato con un panno inumidito con alcol al 70%.

7.3. Pulizia del Cavo e dell'Adattatore

Pulire periodicamente il filo di piombo e l'adattatore con un panno inumidito con una soluzione di sapone delicato, quindi asciugarli delicatamente. Strofinare l'alcool sul filo di piombo danneggia l'isolamento e ne riduce drasticamente la durata.

7.4. Pulizia dell'Elettrodo Cuscinetto

- 1) Spegnere l'alimentazione e rimuovere il tampone dalla pelle e dal filo di piombo.
- 2) Lavare il tampone quando la superficie adesiva si sporca e/o il tampone è difficile da attaccare alla pelle.
 - Lavare delicatamente il tampone con la punta delle dita sotto l'acqua fredda a bassa temperatura per alcuni secondi (non usare una spugna/canovaccio/oggetto affilato come un'unghia sul lato adesivo, non usare detergenti, prodotti chimici o sapone).
- 3) Asciugare i tamponi e lasciare asciugare completamente all'aria la superficie adesiva (non strofinare con carta velina o panno).
- 4) Sostituire il tampone sulla pellicola di plastica trasparente e riporlo in un sacchetto di plastica.



Attenzione: La durata del cuscinetto elettrodo può variare in base alla frequenza di lavaggio, alle condizioni della pelle e allo stato di conservazione.



Attenzione: Se l'elettrodo pad non si attacca più alla pelle o se l'elettrodo pad è rotto, si dovrebbe sostituire con un nuovo elettrodo pad.



Attenzione: Prima di applicare l'elettrodo tampone, si raccomanda di lavare e sgrassare la pelle, e poi asciugare completamente la zona.



Attenzione: Non accendere il dispositivo quando l'elettrodo pad non è posizionato sul corpo.





Attenzione: Non rimuovere mai l'elettrodo tampone dalla pelle mentre il dispositivo è ancora acceso.



Attenzione: Se è necessario un elettrodo di ricambio, utilizzare solo elettrodi adesivi da 2 pollici x 4 pollici (50*100mm), uguali a quelli forniti con il dispositivo **Sonic Stim +**.



Attenzione: L'uso di elettrodi adesivi più grandi di quelli forniti può ridurre l'effetto della stimolazione. L'uso di un elettrodo pad molto più piccolo di quello fornito con il dispositivo **Sonic Stim +** può aumentare il rischio di irritazione cutanea o di ustioni da elettrodo sotto l'elettrodo pad.



Attenzione: Utilizzare sempre elettrodi adesivi con marchio CE.

8.0 Risoluzione dei problemi

Nota: se le seguenti misure non riescono ad alleviare il problema, si prega di chiamare la propria agenzia o il proprio fornitore autorizzato.

Problema	Possibili cause	Possibile soluzione
I LED non si accendono	Guasto del contatto dell'adattatore	Assicurarsi che l'adattatore sia collegato. Controllare i seguenti contatti: Tutti i contatti sono a posto Tutti i contatti non sono interrotti
La stimolazione elettrica è debole / non può sentire la stimolazione	L'elettrodo pad si è asciugato o è contaminato	Sostituire con un nuovo elettrodo pad
	L'elettrodo pad non si attacca bene alla pelle	Ricollegare l'elettrodo pad o sostituirlo con un nuovo elettrodo pad
	Filo di piombo vecchio/indossato/danneggiato	Sostituire con un nuovo filo di piombo
	L'intensità della stimolazione elettrica è bassa	Aumentare l'intensità di uscita
	L'intensità è troppo alta	Diminuire l'intensità



La stimolazione è scomoda	La dimensione dell'area attiva dell'elettrodo è troppo piccola	Si devono utilizzare solo elettrodi adesivi 50x100mm
	Elettrodo o filo di piombo danneggiato o usurato	Sostituire con un nuovo elettrodo tampone o filo di piombo
	Il dispositivo potrebbe non funzionare secondo il manuale	Si prega di consultare il manuale prima dell'uso
La stimolazione si ferma	Scarso contatto dell'elettrodo	Riapplicare gli elettrodi, fissare saldamente
	Elettrodo o filo di piombo danneggiato o usurato	Sostituire con un nuovo elettrodo tampone o filo di piombo
	Nessun mezzo di contatto	Utilizzare con un gel per ultrasuoni appropriato
La stimolazione è inefficace	Posizionamento errato dell'elettrodo o dell'applicatore	Elettrodo di riposizionamento e/o applicatore
	Sconosciuto	Contatta il medico

9.0 Specifiche e dati tecnici

Dati tecnici di Ultrasuoni	
Frequenza	1 MHz \pm 10%.
Controllo della potenza degli ultrasuoni (MODO)	3 livelli di intensità (L, M, H)
Potenza in uscita	3W(L), 4W(M), 5W(H)
Frequenza degli impulsi	100Hz \pm 10%
Larghezza dell'impulso	10ms
Durata dell'impulso	3ms-5ms
Rtpa	2-3.3
Fattore di servizio	30%, 40%, 50%



Area radiante effettiva (AER)	4,0cm ²
Intensità	1.25w/cm ² (ciclo di lavoro al 50%)
RBN (Max)	5.0
Tipo di fascio	Collimato
Forma d'onda	Pulsato
Tempo di trattamento	5min, 10min, 15min
Materiale della testa di trattamento	Alluminio

Dati tecnici della stimolazione elettrica

Tempo di trattamento	5min, 10min, 15min
Frequenza portante (C.F.)	2,5kHz
Frequenza del battito	1-120Hz
Tensione di uscita	0-15 V (500 Ω di carico)
Controllo della potenza di stimolazione	25 livelli di intensità

Dati tecnici del dispositivo Sonic Stim +

Durata della vita	2 anni
Classe di sicurezza	Classe II, tipo BF
Dimensioni	209 x 53 x 89mm (LxPxA)
Peso	235g

Dati tecnici dell'alimentazione elettrica

Tensione di alimentazione	AC 100-240V
Frequenza	50/60Hz
Corrente di alimentazione	0.5A
Tensione di uscita	DC 15V
Corrente di uscita	1.2A
Dimensioni	64 x 50 x 26,5 mm (LxPxA)



Peso	120g
-------------	------

Condizioni ambientali		
Condizioni operative	Temperatura	5-40°C
	Umidità relativa	30%-75%
	Pressione atmosferica	700-1060hPa
Condizioni di stoccaggio e trasporto	Temperatura	-20-55°C
	Umidità relativa	10%-93%
	Pressione atmosferica	700-1060hPa

10.0 Conservazione

Per una pausa prolungata nel trattamento, posizionare l'unità con l'adattatore, il filo di piombo, l'elettrodo pad e il retro manuale nella custodia. Conservarlo in un ambiente asciutto e proteggerlo dal calore, dal sole e dall'umidità. Conservare l'apparecchio in un luogo fresco e ben ventilato secondo le condizioni di conservazione sopra elencate. Non collocare mai oggetti pesanti sulla macchina.

11.0 EMC

Il dispositivo necessita di particolari precauzioni per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica (EMC) e deve essere installato e messo in servizio secondo le informazioni EMC fornite in questo manuale.

È necessario prestare attenzione quando si utilizza questo dispositivo adiacente o impilato con altre apparecchiature. Potenziali interferenze elettromagnetiche o di altro tipo potrebbero verificarsi a questa o ad altre apparecchiature. Cercare di ridurre al minimo questa interferenza non utilizzando altre apparecchiature in combinazione con essa.

Le prestazioni del dispositivo sono state determinate come prestazioni essenziali. Questo dispositivo è stato accuratamente testato e ispezionato per garantire prestazioni e funzionamento corretti.



Tabella 1

Guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche		
<p>Il dispositivo Sonic Stim + è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del Sonic Stim + deve assicurarsi che il dispositivo sia utilizzato in tale ambiente.</p>		
Test delle emissioni	Conformità	Guida per l'ambiente elettromagnetico
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo Sonic Stim + utilizza energia RF solo per la sua funzione interna. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non causano alcuna interferenza nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il dispositivo Sonic Stim + è adatto all'uso in tutti gli stabilimenti, compresi quelli direttamente collegati agli edifici pubblici a bassa tensione utilizzati per scopi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione / emissioni di flicker IEC 61000-3-3	Conforme a	

Tabella 2

Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica			
<p>Il dispositivo Sonic Stim + è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del Sonic Stim + deve assicurarsi che il dispositivo sia utilizzato in tale ambiente.</p>			
Test di immunità	Livello di prova IEC 6061	Conformità	Guida per l'ambiente elettromagnetico
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	Contatto $\pm 8\text{kV}$ $\pm 15\text{kV}$ aria	Contatto $\pm 8\text{kV}$ $\pm 15\text{kV}$ aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i



			pavimenti sono rivestiti con materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%.
<p>Elettrico transitorio veloce / scoppio</p> <p>IEC 61000-4-4</p>	<p>±2kV per linee di alimentazione</p> <p>±1kV per linee di ingresso/uscita</p>	<p>±2kV per linee di alimentazione</p> <p>±1kV per linee di ingresso/uscita</p>	La qualità della rete elettrica dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
<p>Surge</p> <p>IEC 61000-4-5</p>	<p>±1kV da linea(e) a linea(e) ±1kV</p> <p>Linea(e) ±2kV verso terra</p>	<p>±1kV da linea(e) a linea(e) ±1kV</p> <p>Linea(e) ±2kV verso terra</p>	La qualità della rete elettrica dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
<p>Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione</p> <p>IEC 61000-4-11</p>	<p><5% UT (>95% di immersione in UT) per 0,5 cicli 40% UT (60% di immersione in UT) per 5 cicli 70% UT (30% di immersione in UT) per 25 cicli <5% UT (>95% di immersione in UT) per 5 secondi</p>	<p><5% UT (>95% di immersione in UT) per 0,5 cicli 40% UT (60% di immersione in UT) per 5 cicli 70% UT (30% di immersione in UT) per 25 cicli <5% UT (>95% di immersione in UT) per 5 secondi</p>	La qualità della rete elettrica dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente del dispositivo richiede un funzionamento continuo durante le interruzioni di corrente, il dispositivo deve essere alimentato da un gruppo di continuità.
<p>Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) campo magnetico</p> <p>IEC 61000-4-8</p>	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici a frequenza di alimentazione dovrebbero essere a livelli




			caratteristiche di una tipica ubicazione in un ambiente commerciale o ospedaliero.
NOTA: UT è la tensione di rete in corrente alternata prima dell'applicazione del livello di prova.			

Tabella 3

Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica			
Il dispositivo Sonic Stim + è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del Sonic Stim + deve assicurarsi che il dispositivo sia utilizzato in tale ambiente.			
Test di immunità	Livello di prova IEC 6061	Conformità	Guida per l'ambiente elettromagnetico
Condotta RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 1.50 kHz - 80 MHz	3 Vrms	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate più vicino a qualsiasi punto del dispositivo Sonic Stim + , compresi i cavi, della distanza di separazione consigliata calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata $d=1.2\sqrt{P}$ $d=12\sqrt{P}$, da 80MHz a 800MHz $d=2.3\sqrt{P}$, da 800MHz a 2.7GHz dove P è la potenza di uscita massima del
Radiofrequenza irradiata IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	10 V/m	



			<p>trasmettitore In watts (W) according al produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m). L'intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, come determinato da un'indagine elettromagnetica del sito, dovrebbe essere inferiore al livello di conformità in ogni gamma di frequenza. In prossimità di ciascuna gamma di frequenza possono verificarsi interferenze. L'interferenza può verificarsi in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo:</p> 
--	--	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Nota: A 80 MHz - 800 MHz vale la gamma di frequenza più alta.

Nota: queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone

Le intensità di campo dei trasmettitori fissi, come le stazioni base per i telefoni cellulari (cellulari/cordless) e le radio mobili terrestri, le radio amatoriali, le trasmissioni radio AM e FM e le trasmissioni TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi, si dovrebbe prendere in considerazione un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il dispositivo **Sonic Stim +** supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, deve essere osservata per verificare il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, come il riorientamento o il riposizionamento di **Sonic Stim +**.

Nella gamma di frequenza 150 kHz - 80 MHz, l'intensità di campo dovrebbe essere inferiore a 3 V/m.



Tabella 4

Distanze di separazione consigliate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il dispositivo Sonic Stim +

Il **Sonic Stim +** è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui vengono controllati i disturbi RF irradiati. Il cliente o l'utente del **Sonic Stim +** può aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima dalle apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) come raccomandato di seguito, in base alla potenza massima di uscita delle apparecchiature di comunicazione.

Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore / W	Distanza di separazione secondo la frequenza del trasmettitore / m		
	150 kHz - 80 MHz $D=1.2\sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $D=1.2\sqrt{P}$	800 MHz - 2,7 GHz $D=1.2\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33

Per i trasmettitori con una potenza di uscita massima non elencata sopra, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere stimata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza di uscita massima del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.

Nota: A 80 MHz - 800 MHz, vale la distanza di separazione per la gamma di frequenza più alta.

Nota: queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.



12.0 Smaltimento di Rifiuti Elettrici ed Elettronici (RAEE)

Le batterie completamente scariche devono essere smaltite in un contenitore di raccolta appositamente etichettato, presso i punti di raccolta dei rifiuti tossici o tramite un rivenditore di materiale elettrico. Siete obbligati per legge a smaltire correttamente le batterie.



Si prega di smaltire l'apparecchio in conformità con gli obblighi di legge nella propria zona.

13.0 Garanzia

In caso di reclami in garanzia, rivolgersi al proprio rivenditore o al centro di assistenza tecnica. Se è necessario inviare l'apparecchio, allegare una copia della ricevuta e indicare il difetto.

Si applicano le seguenti condizioni di garanzia:

1. Il periodo di garanzia per **Sonic Stim +** è di un anno dalla data di acquisto. In caso di richiesta di garanzia, la data di acquisto deve essere provata con lo scontrino fiscale o la fattura.
2. I difetti di materiale o di lavorazione saranno rimossi senza modifiche entro il periodo di garanzia.
3. Le riparazioni effettuate in garanzia non prolungano il periodo di garanzia né per l'apparecchio né per le parti di ricambio.
4. Quanto segue è escluso dalla garanzia:
 - Tutti i danni che si sono verificati a causa di un trattamento improprio, ad es. non conforme alle istruzioni per l'uso.
 - Tutti i danni dovuti a riparazioni o manomissioni da parte del cliente o di terzi non autorizzati.
 - Danni verificatisi durante il trasporto dal produttore al consumatore o al centro di assistenza.



TensCare aim to give you the best possible product and service. We listen to your suggestions and are constantly trying to improve our products. We also want to learn about the way our products are used, and the benefits they give. If you have anything you would like to share with us, please get in touch.

www.tenscare.co.uk

Follow us:



TensCare Ltd



TensCare Limited



@TensCareLtd



@tenscareltd

This manual is valid for the Sonic Stim + (CT1032)

This user manual is published by Shenzhen Dongdixin Technology Co., Ltd. Shenzhen Dongdixin Technology Co., Ltd. reserves the right to improve and amend it at any time without prior notice.

Amendments will however be published in a new edition of this manual.

All Rights Reserved.

CE
0197

EC Declaration of Conformity

Shenzhen Dongdixin Technology Co., LTD hereby declare that the products Sonic Stim + Portable Ultrasound and TENS Combo Device: CT1032 meet the provisions of Directive 93/42/EEC which apply to them. The medical device has been assigned class IIa according to Annex IX of the Directive 93/42/EEC. It bears the mark CE0197. The product concerned has been designed and manufactured under a quality management system according to Annex II, excluding section 4 of Directive 93/42/EEC. Compliance of the designated product with the Directive 93/42/EEC have been assessed and certified by the Notified Body: TÜV Rheinland LGA Products GmbH following the procedure relating to the EC Declaration of Conformity set out in Annex II, excluding section 4 of Company: Shenzhen Dongdixin Technology Co., LTD.

Distributed by:

TensCare Ltd.

9 Blenheim Road, Epsom,
Surrey, KT19 9BE, UK
+44 (0) 1372 723 434
info@tenscare.co.uk



Shenzhen Dongdixin Technology Co., Ltd.

Floor 1-2, No.3 Building, Fanshen Xusheng Industrial
Estate Xilixiaobaimang 518108 Nanshan District,
Shenzhen P. R. China



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestraße 80, 20537 Hamburg Germany
Tel: 0049-40-2513175 Fax: 0049-40-255726