

راهنمای استفاده

Ultrasound 215M

پیش از راه اندازی دستگاه، راهنمای استفاده را به دقت مطالعه نمایید



NOVIN

شرکت مهندسی پزشکی نوین

قبل از راه‌اندازی دستگاه، راهنمای استفاده آن را به دقت مورد مطالعه قرار دهید.



CE 0068

نام شرکت: OBELIS S.A

نام شخص مسئول: Gideon Elkayam

آدرس: Boulevard General Wahis 53, 1030 Brussels, BELGIUM

فکس: +32.2.732.60.03

شماره تماس: +32.2.732.59.54

ایمیل: mail@obelis.net

هدف دفترچه راهنما

هدف از این دفترچه، تهیه دستورالعملی جهت کار با دستگاه Ultrasound 215M مطابق با کاربردهای در نظر گرفته شده می‌باشد. در این دفترچه، تمامی پارامترهای قابل تنظیم دستگاه، موارد منع استفاده و نیز اثرات جانبی مدالیته اولتراسوند تراپی توضیح داده شده است. شرط عملکرد صحیح دستگاه و ایمنی بیمار و کاربر، مطالعه دقیق و رعایت نکات این دفترچه می‌باشد. در صورت داشتن هرگونه سوال راجع به عملکرد دستگاه، با بخش ارتباط با مشتری تماس حاصل کنید.

مخاطبین مورد نظر

این دفترچه راهنما برای متخصصان فیزیوتراپ تهیه شده است و انتظار می‌رود که این عزیزان دارای دانش و مهارت کاری لازم جهت درمان با مدالیته اولتراسوند باشند.

فهرست مطالب

۷.....	مقدمه.....
۸.....	اطلاعات کلی دستگاه.....
۹.....	توضیح علایم.....
۱۰.....	کاربردها و موارد منع استفاده.....
۱۴.....	آثار فیزیولوژیک.....
۱۶.....	شرح اجزاء، تنظیم‌کننده‌ها و نمایشگر.....
۲۱.....	مراحل نصب و راه‌اندازی.....
۲۲.....	شرح صفحه‌های نمایش.....
۳۸.....	برنامه‌های درمانی.....
۴۱.....	خدمات پس از فروش.....
۴۲.....	دستورهای ایمنی.....
۴۳.....	توصیه‌های درمانی.....
۴۵.....	روشهای اعمال اولتراسوند.....
۴۷.....	آثار بیوفیزیکی و فیزیولوژیکی اولتراسوند.....
۵۰.....	عمق نیمه شدت.....
۵۱.....	اولتراسوند منقطع یا پالسی.....
۵۲.....	درصد زمان پالس.....

۵۳ ماده واسطه
۵۴ نگهداری و تعمیرات
۵۷ مشخصات فنی دستگاه
۵۸ شرایط محیطی
۵۹ توضیح نشانه‌ها
۶۷ متعلقات دستگاه

مقدمه

شرکت مهندسی پزشکی نوین، مفتخر است که از سال ۱۳۶۷ تا امروز، تولیدکننده‌ای پیشرو در زمینه تجهیزات فیزیوتراپی و همراهی قابل اعتماد برای جامعه فیزیوتراپی کشور بوده است. فعالیت تیم‌های متخصص در بخش‌های مختلف اعم از تحقیقات، طراحی، ساخت و تولید موجب شده است، شرکت نوین هر ساله تجهیزات متنوعی در زمینه‌هایی نظیر تحریک‌کننده‌های الکتریکی، مغناطیس درمانی، لیزر درمانی، شاکویو درمانی، تکارتراپی و ... مطابق با تکنولوژی‌های روز دنیا به بازار عرضه نماید و اکنون پس از سال‌ها تلاش و پشتکار، به اهداف بلندی نظیر ارتقاء کیفی محصولات، قیمت مناسب، تحویل به موقع و رضایت‌مندی مشتریان در بخش خدمات پس از فروش نائل گردیده است.

Ultrasonnd 215M، دستگاه اولتراسوند درمانی ساخت شرکت نوین است که در سری محصولات Metrix طراحی و ارائه شده است. این دستگاه دارای دو فرکانس 3MHz و 1MHz و حداکثر توان خروجی در آن ۱۲ W می‌باشد.

دستگاه دارای ۶۸ برنامه درمانی است که برای هر یک توضیحات تکمیلی، همچنین تصاویری از ناحیه درمان در نظر گرفته شده است. استفاده از صفحه نمایش لمسی و رنگی، همچنین طراحی بهینه رابط کاربری، سهولت استفاده و رضایت‌مندی هر چه بیشتر کاربر را فراهم کرده است.

امید است ارائه این دستگاه، گام دیگری در جهت رفع نیازهای همکاران فیزیوتراپیست باشد.

شرکت مهندسی پزشکی نوین

هشدار: پیش از راه‌اندازی دستگاه، راهنمای استفاده را به دقت مطالعه نمایید.



اطلاعات کلی دستگاه

فرکانس خروجی هندپیس 215M را با توجه به کاربرد، می‌توان روی 1MHz یا 3MHz تنظیم نمود. تولید امواج اولتراسوند در توان‌های مختلفی از ۰ تا 3 W/Cm^2 و در مدهای متنوعی (درصدهای متنوعی از زمان پالس) در بازه‌ی ۵٪ تا ۱۰۰٪ امکان‌پذیر است. در توان‌های بیش‌تر از 2 W/Cm^2 ، حداکثر مقدار قابل تنظیم برای پارامتر مد ۵۰٪ است.

این دستگاه دارای ۶۸ برنامه‌ی درمانی است که برای هر یک علاوه بر مقادیر پارامترهای درمان، توضیحات تکمیلی، همچنین تصاویری از ناحیه‌ی درمان ارائه‌شده است. امکانات ویژه‌ی دیگری نیز در این دستگاه در نظر گرفته شده است که عبارتند از مرجع تصاویر آناتومی پر کاربرد و قابلیت‌های متنوع برای شخصی‌سازی دستگاه مثل امکان انتخاب تم‌های گرافیکی متنوع، انتخاب سایز متن و غیره.

توضیح علایم

خطر: احتمال رخداد خطری که ممکن است در صورت نادیده گرفتن دستورات ایمنی، منجر به مرگ یا آسیب جدی شود.



هشدار: احتمال رخداد خطری که ممکن است در صورت نادیده گرفتن دستورات ایمنی، منجر به جراحت بدنی شود.



احتیاط: خطری که ممکن است در صورت نادیده گرفتن دستورات ایمنی، باعث آسیب دیدن دستگاه یا دستگاه‌های مجاور شود.



توجه: اطلاعات مربوط به عملکرد ایمن دستگاه و وسایل مرتبط



توضیح فنی: اطلاعات فنی دستگاه



نکته: نکات و راهنمایی‌های مفید



تعریف: تعریف عباراتی که در متن استفاده شده است.



کاربردها و موارد منع استفاده

کاربردها

- کاهش درد
- مشکلات مفصلی و عضلانی
- بهبود گردش خون
- ضایعات پوستی
- ضایعات اعصاب محیطی
- التهاب تاندون، بورس و کپسول
- کوتاهی بافت نرم
- ترمیم بافت نرم

موارد منع استفاده مطلق

- تومورهای بدخیم
- افرادی که دستگاه الکترونیکی جاسازی شده (مانند Pacemaker) دارند، مگر آنکه موافقت پزشک متخصص گرفته شده باشد.
- نواحی مشکوک به Thrombophlebitis
- چشم‌ها
- بیضه‌ها و تخمدان‌ها
- مفاصل مصنوعی پلاستیکی
- شکم، کمر یا لگن خانم‌های باردار
- بافت سیستم عصبی مرکزی (بر روی نخاع پس از عمل لامینکتومی)

موارد منع استفاده نسبی

- التهاب حاد
- بر روی صفحات رشد استخوانی
- بر روی شکستگی‌ها (شدت‌های بالا باعث تأخیر در ترمیم می‌شود و شدت‌های پایین به ترمیم شکستگی‌ها کمک می‌کند).
- بر روی نواحی دارای اختلال حس

موارد احتیاط

- جانب احتیاط را حین اعمال اولتراسوند در اطراف طناب نخاعی (مخصوصاً بعد از لامینکتومی) رعایت کنید زیرا قسمت‌های مختلف بافت طناب نخاعی دارای چگالی‌های متفاوتی است که ممکن است سبب افزایش دما بطور ناگهانی و در نتیجه آسیب به نخاع شود.
- نواحی که بی‌حس شده‌اند
- اعمال دوز درمانی بالا به استخوان خارج رحمی می‌تواند منجر به تحریک رشد ناخواسته آن شود.
- در صورتی که سری درمان را ثابت نگه ندارید و منطقه اعمال دوز دارای سیستم حسی طبیعی باشد، مشکلی برای افراد با ایمپلنت‌های فلزی پیش نخواهد آمد.
- اعمال اولتراسوند بر روی صفحات رشد، باید با احتیاط انجام گیرد.
- اولتراسوند گرمایی نباید به طناب نخاعی، پلکس عصب بزرگ و اعصاب در حال بازسازی اعمال گردد.
- علائم بیماری می‌تواند بعد از جلسات اول و دوم بدتر شوند و التهاب در ناحیه درمان رخ دهد. در صورت بدتر شدن علائم بعد از جلسات سوم و چهارم، درمان را قطع کنید.

اثرات جانبی

اثرات جانبی کاربرد بالینی اولتراسوند بسیار کم می‌باشد. با ارزیابی دقیق وضعیت فعلی و سوابق پزشکی بیمار می‌توانید احتمال وقوع هرگونه عوارض جانبی را به حداقل برسانید. علاوه بر این، بیماران می‌بایست در جلسات اول درمان کنترل شوند و بروز هرگونه عارضه در آن‌ها مطالعه شود. درمان با US 215M گاهی می‌تواند منجر به دردهای موقت، سوختگی حرارتی، تورم، خونریزی و قرمزی پوست شود.

راهنمای اولتراسوند تراپی

آماده‌سازی بیمار

- ۱- مطمئن شوید که بیمار جزء موارد منع استفاده نمی‌باشد.
- ۲- روش و مد کاربرد اولتراسوند که حین درمان باید استفاده شود را مشخص کنید.
- ۳- برای درمان‌های حرارتی، ناحیه درمان نباید ۲ تا ۳ برابر اندازه ERA باشد.
- ۴- ژل را روی ناحیه درمان پراکنده کنید. می‌تواند از سری اپلیکاتور برای توزیع ژل استفاده کنید.
- ۵- احساسی که انتظار می‌رود بیمار در حین درمان با آن مواجه شود را برای وی توضیح دهید. حین کاربرد اولتراسوند پیوسته، احساس گرمای ملایم تا متوسط (بدون درد و سوختگی) انتظار می‌رود. درحالیکه، حین کاربرد اولتراسوند پالسی، احساسات زیرپوستی رخ می‌دهد. از بیمار بخواهید در صورتی احساسات غیرقابل انتظاری داشت، به شما اطلاع دهد.
- ۶- برای درمان‌های حرارتی، خروجی 1MHz، استفاده کنید و با اعمال یک حرارتی مرطوب، مدت زمان لازم برای رسیدن به سطح گرمایش مورد انتظار را کاهش دهید.
- ۷- از بیمار بخواهید هرگونه احساسات دردناک، بد و غیرطبیعی حین درمان را به شما گزارش دهد. کاربرد نامناسب اولتراسوند تراپی می‌تواند منجر به سوختگی پوست شود.

شروع درمان

- ۸- پروتکل از پیش تعریف شده‌ای را انتخاب کنید و یا پارامترهای درمان را به طور دستی مطابق با نوع بیماری انتخاب نمایید. پارامترهای قابل تنظیم عبارتند از: زمان درمان، توان، فرکانس و دوز.
- ۹- اگر از تنظیمات دستی استفاده می‌کنید مد مناسب را برای خروجی انتخاب کنید. از خروجی پیوسته برای افزایش اثرات حرارتی و از مد پالسی برای اثرات غیرحرارتی اولتراسوند استفاده کنید.
- ۱۰- مطمئن شوید توان نمایش داده شده با مقداری که تنظیم کردید اختلاف نداشته باشد.
- ۱۱- مقدار مناسب دوره زمانی درمان را انتخاب کنید. دقت کنید که ناحیه درمان نباید بیشتر از دو الی سه برابر EAR شود. دوره‌ی زمانی درمان وابسته به اثرات مورد انتظار درمان، شدت خروجی و ناحیه تحت درمان دارد. اثرات غیرحرارتی نیاز به دوره زمانی کوتاه‌تری نسبت به اثرات حرارتی دارد.
- ۱۲- اگر از پروتکل درمانی استفاده می‌کنید، از تصاویر placement و اطلاعات تکمیلی کمک بگیرید.
- ۱۳- درحالیکه پروپ اولتراسوند را روی بافت هدف حرکت می‌دهید، دکمه Start را لمس کنید تا درمان آغاز گردد.
- ۱۴- درحالیکه پروپ با بافت بیمار تماس دارد آن را بر روی بافت هدف حرکت دهید و شدت توان را به تدریج افزایش دهید تا به سطح مناسب برسد.

- ۱۵- حرکت پروب بر روی بافت با سرعت متوسط (4cm/s یا کمتر) انجام گیرد و حین حرکت، تماس با بافت هدف حفظ شود.
- ۱۶- اگر بیمار درد شدید لحظه‌ای را حس کرد، پروب اولتراسوند را با سرعت بیشتری حرکت دهید و *duty cycle* و شدت توان را پایین بیاورید. اگر احساس درد بطور مداوم است، درمان را قطع کنید.
- ۱۷- اگر ژل خشک شد، درمان را متوقف کنید و دوباره سطح درمان را آغشته به ژل نمایید.

پایان درمان

- ۱۸- بعد از اتمام زمان درمان، دستگاه به طور اتوماتیک، تولید اولتراسوند را متوقف خواهد کرد.
- ۱۹- ژل باقیمانده را از روی پوست بیمار پاک کنید.
- ۲۰- مطمئن شوید که جلسات درمان تداوم داشته باشد، پارامترهای استفاده شده را در فایل بیمار یادداشت کنید به ویژه پارامترهایی نظیر فرکانس، شدت و *duty cycle*.

آثار فیزیولوژیک

آثار حرارتی

- افزایش الاستیسیته‌ی کلاژن
- کاهش خشکی مفصل
- کاهش درد و اسپاسم عضلانی
- افزایش گردش خون
- تسریع ترمیم بافت

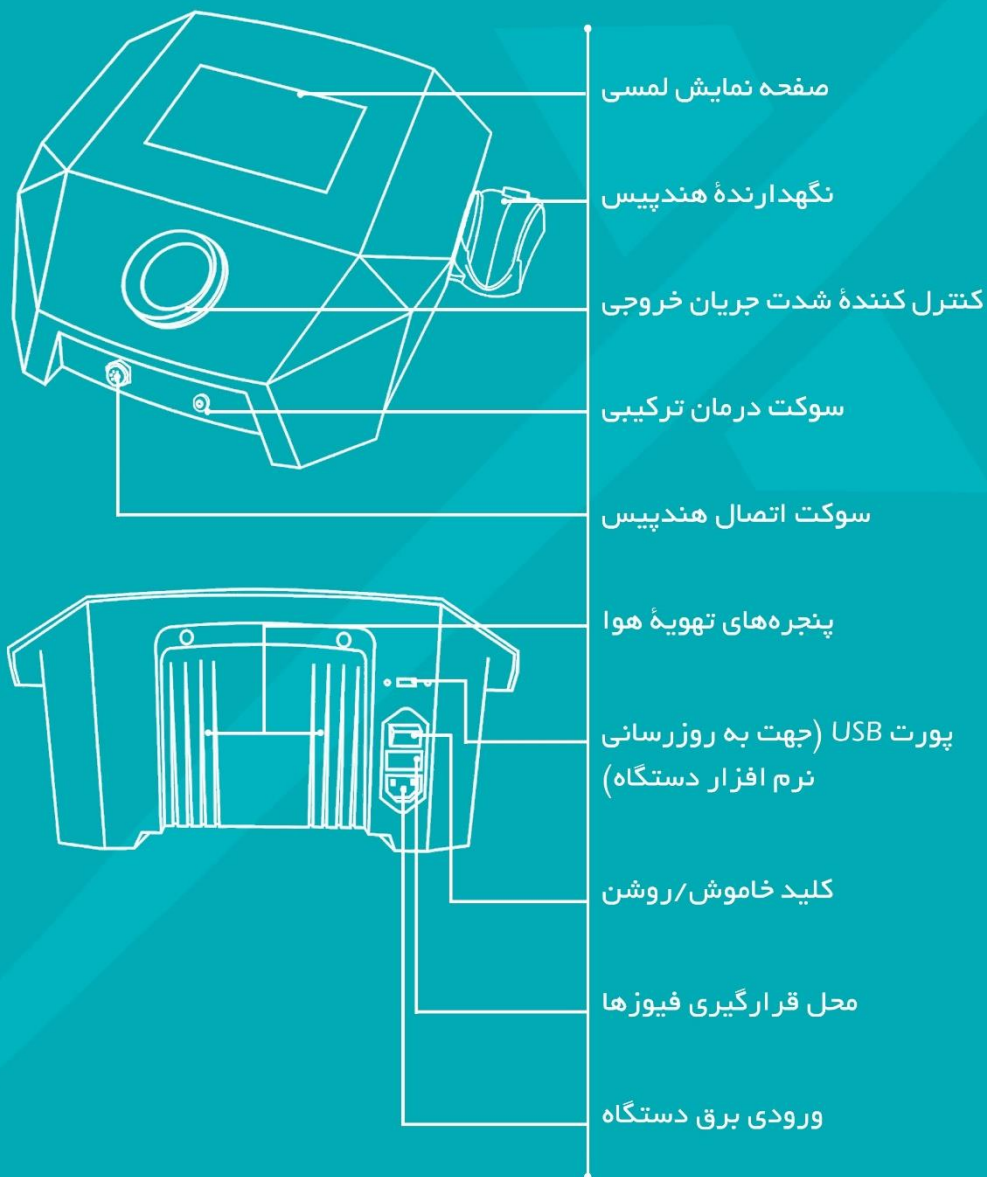
آثار غیر حرارتی

- افزایش سرعت هدایت اعصاب حسی و حرکتی
- افزایش نفوذپذیری غشاء
- انحلال مواد معدنی رسوبی
- ایجاد میکرو ماساژ
- افزایش سنتز پروتئین

هشدارها

- ⚠ هشدار: قبل از استفاده از دستگاه US 215M، راهنمای استفاده آن را به طور کامل مطالعه کنید.
- ⚠ هشدار: به منظور جلوگیری از خطر شوک الکتریکی، دستگاه باید به منبع تغذیه‌ای وصل شود که زمین محافظ داشته باشد.
- ⚠ هشدار: کاربر در نظر گرفته شده برای دستگاه US 215M، کارشناس فیزیوتراپی می‌باشد.
- ⚠ هشدار: قبل از شروع درمان، مطمئن شوید که بیمار جز موارد منع استفاده نباشد.
- ⚠ هشدار: پس از پایان عمر وسیله، دستگاه و لوازم جانبی آن باید مطابق قوانین مربوطه جمع‌آوری و بازیافت شوند. جهت اطلاع از محل دقیق بازیافت وسیله، با شهرداری منطقه خود تماس حاصل نمایید.
- ⚠ هشدار: نگهداری و تمیز کردن دستگاه باید مطابق توصیه‌های سازنده در راهنمای استفاده انجام گیرد.
- ⚠ هشدار: عمر مفید دستگاه ده سال می‌باشد. توصیه می‌شود دستگاه بطور سالانه کالیبره شود.
- ⚠ هشدار: بدون اجازه سازنده، تغییری در دستگاه ایجاد نکنید.
- ⚠ هشدار: دستورالعمل درمان شامل محل قرارگیری الکترودها، دوره زمانی و چگالی جریانی باید با توجه به دانش فیزیوتراپ مشخص شوند.
- ⚠ هشدار: به منظور جلوگیری از تداخلات الکترومغناطیسی، دستگاه را در فاصله کمتر از 1 متری دستگاه‌های دیاترمی و موج کوتاه، قرار ندهید.
- ⚠ هشدار: در هنگام استفاده از دستگاه، باید به گونه‌ای قرار گیرد که کابل برق آن در دسترس باشد به طوری که در موارد اضطراری بتوان سریعاً آن را از پریز جدا نمود.
- ⚠ هشدار: لازم است کابل‌ها از هرگونه فشار و آسیب مکانیکی محافظت شوند.

شرح اجزاء، تنظیم‌کننده‌ها و نمایشگر



Touch Liquid Crystal Display**صفحه نمایش لمسی**

۱

تمام پارامترهای درمان، تنظیمات و توضیحات مربوط به نحوه استفاده از دستگاه، در این صفحه نمایش داده می‌شود.

Handpiece Holder**نگهدارنده هندپیس**

۲

در مواقعی که از هندپیس استفاده نمی‌کنید، جهت جلوگیری از زمین خوردن یا صدمه دیدن، می‌توانید آن را در این مکان قرار دهید.

Power Controller**کنترل‌کننده توان خروجی**

۳

با چرخاندن این کنترل‌کننده می‌توان توان خروجی را (برحسب واحد وات) تنظیم نمود.

Calibration Socket**سوکت درمان ترکیبی**

۴

از طریق این سوکت، دستگاه به سایر دستگاه‌های الکتروتراپی وصل می‌گردد تا جهت Combination Therapy استفاده شود.

هشدار: تنها دستگاه الکتروتراپی استفاده شود که منطبق با استانداردهای IEC 60601-1-2، IEC 60601-2-10 و IEC 60601-1 باشد.

**Handpiece Socket****سوکت اتصال هندپیس**

۵

هندپیس از طریق این سوکت به دستگاه متصل می‌شود.

Louvered Air Vents**پنجره‌های تهویه هوا**

۶

این پنجره‌ها برای جلوگیری از گرم شدن دستگاه تعبیه شده‌است؛ جلوی آن‌ها مانعی قرار ندهید.

USB Port**پورت USB**

۷

اطلاعات لازم برای به روزرسانی نرم‌افزار یا اضافه کردن برنامه‌های درمانی جدید، روی یک حافظه فلش ذخیره می‌شود و سپس این حافظه از طریق پورت USB، به دستگاه متصل می‌گردد.

Mains ON/OFF Switch**کلید خاموش / روشن**

۸

برای خاموش/روشن کردن دستگاه از این کلید استفاده کنید؛ قبل از کشیدن کابل برق از پریز، حتماً با استفاده از این کلید، دستگاه را خاموش کنید.

Fuses Box**محل قرارگیری فیوزها**

۹

فیوزهای ۲ آمپر برق ورودی در این محل قرار دارند.

Mains Input**ورودی برق دستگاه**

۱۰

کابل برق دستگاه به این قسمت متصل می‌شود.



Treatment Light**نشانگر قطع و وصل خروجی**

هنگامی که دستگاه خروجی می‌دهد، این نشانگر روشن و با قطع خروجی خاموش می‌شود.

Handpiece**هندپیس**

با قراردادن هندپیس در ناحیه هدف، درمان را انجام دهید.

Combination Cable**کابل درمان ترکیبی (کامبینیشن)**

به منظور اتصال دستگاه به یک دستگاه الکتروتراپی، از این کابل استفاده می‌شود.

500 ml Gel**ژل واسط ۵۰۰ ml**

برای انتقال مؤثر امواج اولتراسوند، از این ژل به عنوان واسط بین اپلیکاتور و پوست استفاده نمایید.

مراحل نصب و راه‌اندازی

- ۱) دستگاه را از بسته‌بندی خارج کنید و تمام بخش‌های آن را از وجود هرگونه آسیب ظاهری که ممکن است طی مراحل ارسال ایجاد شده باشد، بررسی نمایید. در صورت وجود هر آسیبی، آن را به نمایندگی شرکت ارجاع دهید.
- ۲) دستگاه را در مکانی هموار و خشک قرار دهید؛ به صورتی که مانعی در مقابل پنجره تهویه هوا وجود نداشته باشد.
- ۳) هندپیس را به سوکت آن در جلوی دستگاه متصل کنید.
- ۴) کابل برق را به قسمت ورودی برق دستگاه متصل کنید؛ دقت کنید کابل تا انتهای قسمت دوزنقه‌ای شکل، در ورودی برق دستگاه داخل شده باشد، سپس کلید خاموش/ روشن را در حالت روشن قرار دهید.
- ۵) پس از روشن کردن دستگاه، مدتی برای بارگذاری کامل برنامه صبر کنید تا صفحه Home نمایش یابد.
- ۶) در صفحه Home، ابتدا گزینه Body Parts، سپس کلید یکی از نواحی بدن و پس از آن، نام برنامه درمانی مد نظر را از لیست انتخاب نمایید.
- ۷) اگر تمایل دارید درمانی با پارامترهای دلخواه خود انجام دهید، در صفحه Home گزینه Manual Operation را انتخاب نمایید؛ سپس در صفحه Therapy، مقدار هریک از پارامترهای درمان را به دلخواه خود تنظیم کنید؛ پارامترهایی مثل مدت زمان درمان، توان، مد و فرکانس.
- ۸) محل درمان را تمیز کنید، روی آن ژل بمالید و هندپیس را روی محل قرار دهید.
- ۹) در صفحه Therapy، کلید Start  را فشار دهید تا خروجی اعمال شود.
- ۱۰) پس از پایان درمان، دستگاه را توسط کلید خاموش/روشن، خاموش کنید.
- ۱۱) دو شاخه کابل برق را از پریز خارج کنید.

توجه: در صورت متصل نبودن کابل هندپیس به دستگاه و یا اشکال در پروب، اجازه شروع درمان داده نمی‌شود.



هشدار: برای مقابله با خطر شوک الکتریکی، دستگاه را به پریز ارت‌دار وصل کنید؛ اگر در اتصال ارت تردید دارید، دستگاه را به برق وصل نکنید.



هشدار: استفاده از این دستگاه در فاصله کمتر از ۱ متر از دستگاه short wave یا دستگاه‌های رادیوفرکانسی که باعث تداخل الکترومغناطیس می‌شوند، ممنوع است.



شرح صفحه‌های نمایش

Loading

به محض روشن کردن دستگاه، ابتدا صفحات بارگذاری نمایش می‌یابند. پس از اتمام نمایش این صفحات، مدتی برای بارگذاری کامل برنامه صبر کنید تا صفحه Home نمایش یابد.



Home

در قسمت میانی صفحه Home، ۴ گزینه اصلی قابل انتخاب است:

- گزینه Manual Operation، برای درمان با پارامترهای دلخواه در نظر گرفته شده است.
- گزینه Clinical Protocols، لیست تمام برنامه‌های درمانی دستگاه را به ترتیب حروف الفبا نشان می‌دهد.

- گزینه Body Parts، برنامه‌های درمانی دستگاه را به تفکیک ناحیه درمان نشان می‌دهد.

- گزینه User Programs، لیست برنامه‌های درمانی را که قبلاً توسط درمانگر ذخیره شده است، نشان می‌دهد.

در سمت راست صفحه Home، نوار کنترل وجود دارد که شامل ۵ کلید است: Help (صفحه راهنما)،

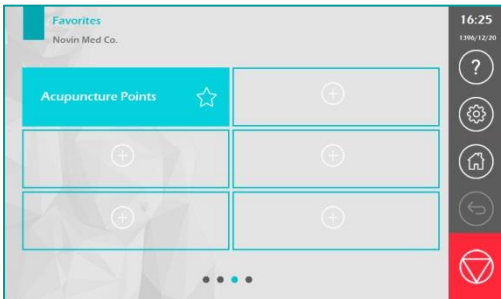
Settings (صفحه تنظیمات)، Home (بازگشت به صفحه Home)، Back (بازگشت به

صفحه قبلی) و Stop (قطع شدن خروجی و توقف درمان).

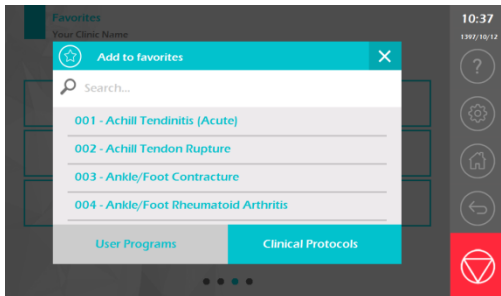
بالای صفحه Home در سمت چپ، عنوان صفحه (Home) و همچنین نام کلینیک نمایش داده شده است. عنوان مورد نظر خود برای نام کلینیک را می‌توانید در قسمت "Settings/Display/Therapist Name" تغییر دهید.



اگر در صفحه Home، دست خود را به سمت چپ یا راست بکشید (Swiping)، صفحه‌های دیگری با عناوین "Recently Used" و "Favorites" نمایش می‌یابد. در صفحه "Recently Used"، برای دسترسی سریع کاربر به آخرین برنامه‌های اجرا شده، شش درمانی که اخیراً انجام شده‌اند، نمایش داده می‌شود.



در دو صفحه Favorites نیز برنامه‌های برگزیده کاربر نشان داده می‌شوند. کاربر می‌تواند جهت سهولت دسترسی، به دلخواه حداکثر ۱۲ برنامه پرکاربرد خود را به عنوان برنامه برگزیده تعریف نماید.



برای تعریف یک برنامه برگزیده، یکی از ۱۲ کلید را در صفحه‌های Favorites انتخاب کنید؛ با این کار پنجره‌ای با عنوان "Add to Favorites" باز می‌شود. از بین برنامه‌های درمانی از پیش تعریف شده یا برنامه‌های درمانی ذخیره شده توسط کاربر، برنامه مورد نظر خود را انتخاب کنید.

نکته: برای پاک کردن یک برنامه درمانی برگزیده، انگشت خود را به مدت ۳ ثانیه روی کلید آن برنامه در صفحه Favorites نگه دارید؛ در پنجره‌ای که باز می‌شود، کلید YES را انتخاب کنید تا برنامه پاک شود.

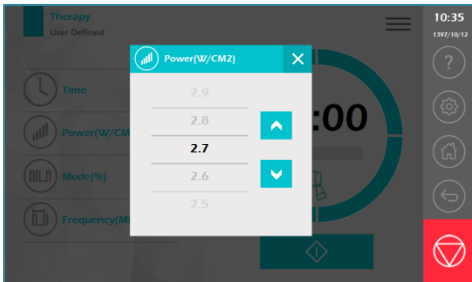


Manual Operation

با انتخاب گزینه Manual Operation در صفحه Home، صفحه Therapy در حالت تنظیم دستی باز می‌شود. در این صفحه می‌توانید مقدار هر یک از پارامترهای درمان را به دلخواه خود تنظیم و درمان را اجرا کنید.






با لمس کلید هر پارامتر، پنجره‌ای برای تنظیم مقدار آن پارامتر باز می‌شود. برای انتخاب مقدار مورد نظر، از کلیدهای بالا و پایین استفاده نمایید و یا دست خود را روی لیست مقادیر به سمت بالا و پایین بکشید (Swiping) تا به عدد مورد نظر خود در لیست برسید. توجه کنید برای تنظیم توان خروجی، علاوه بر کلید لمسی $\text{Power(W/Cm}^2\text{)}$ در صفحه Therapy، می‌توانید از کنترل‌کننده چرخشی روی بدنه دستگاه نیز استفاده نمایید.



کلید تنظیم پارامترهای درمان

Time(min): با استفاده از این کلید می‌توان مدت زمان درمان را در بازه ۱ تا ۱۲ دقیقه تنظیم نمود.

$\text{Power(W/Cm}^2\text{)}$: با استفاده از این کلید می‌توان مقدار توان را بر حسب واحد وات بر سانتی‌متر مربع در بازه 0 W/Cm^2 تا 3 W/Cm^2 و یا بر حسب وات در بازه 0 W تا 12 W تنظیم نمود.

نکته: برای تنظیم کردن واحد توان، با انتخاب گزینه‌ی  Setting و سپس گزینه‌ی  Handpiece، وارد صفحه‌ی Setting/Handpiece می‌شوید. در این صفحه با انتخاب نوع  Unit می‌توانید واحد Power را تغییر دهید.



توجه: در صورت انتخاب مقدار توان بیش از 2 W/Cm^2 (8 W)، حداکثر مقدار مد قابل انتخاب ۵۰٪ خواهد بود.




نکته: مساحت سطح مقطع اپلیکاتور برابر با 4 Cm^2 است. بنابراین برای تبدیل واحد وات به وات بر سانتی‌متر مربع بایستی آن را بر ۴ تقسیم کرد.




Mode(%): پارامتر Mode همان درصد زمان پالس (Duty Cycle) می‌باشد که از ۵٪ تا ۱۰۰٪ قابل تنظیم می‌باشد. با تنظیم $\text{Mode}=100\%$ حالت Continuous برای خروجی انتخاب شده است. توضیحات کامل در مورد درصد زمان پالس در صفحه ۴۵ آورده شده است.

Frequency(MHz): با استفاده از این کلید می‌توان فرکانس تکرار پالس را (بر حسب واحد هرتز) ۱ MHz یا ۳ MHz تنظیم نمود.

اجرای درمان

ابتدا محل درمان را تمیز کنید، روی آن ژل بمالید و هندپیس را روی محل قرار دهید. سپس در صفحه Therapy، کلید  Start را فشار دهید تا خروجی اعمال شود.

نکته: برای جلوگیری از اثرگذاری کم درمان، دستگاه به سیستم تشخیص عدم تماس کامل مجهز شده است. در این حالت دستگاه شروع به بوق زدن می‌کند و آیکون  هندپیس در صفحه Therapy چشمک می‌زند. همچنین، زمان درمان متوقف می‌شود تا زمان مؤثر اندازه‌گیری شود.



توجه: در صورت استفاده طولانی مدت از پروب و افزایش بیش از حد دمای آن، به منظور جلوگیری از آسیب دیدن هد درمانی، خروجی به شکل اتوماتیک قطع می‌شود و پیام خطر نیز نمایش داده می‌شود. در این حالت لازم است فرصت کافی برای خنک شدن پروب داده شود.



برای ایجاد وقفه در درمان می‌توان از کلید (Pause) (V) واقع در پایین صفحه Therapy استفاده نمود. با این کار، خروجی قطع و زمان متوقف می‌شود.

برای توقف خروجی می‌توان از کلید (Stop) (V) واقع در نوار کنترل سمت راست استفاده نمود. با این کار خروجی قطع و زمان Reset می‌شود.

نکته: در قسمت Hide menu (☰) با انتخاب کلید Lock (🔒)، کلیه کلیدهای تنظیم پارامتر، همچنین کلیدهای نوار کنترل، قفل خواهند شد؛ به جز کلید (V) Stop که همچنان برای توقف خروجی قابل استفاده است. برای بازکردن قفل، کفایت دست خود را به مدت چند ثانیه روی کلید Lock نگه دارید.



B

نکته: در حالت آماده به کار و نیز هنگام فعال بودن خروجی، امکان خارج شدن از صفحه Therapy با کلیدهای Home (🏠) و Back (←)، همچنین امکان انتخاب کلیدهای Help (?), Settings (⚙️), Save (💾), Placements (🧘) و Information (i) وجود ندارد و به صورت غیرفعال نمایش داده می‌شوند.



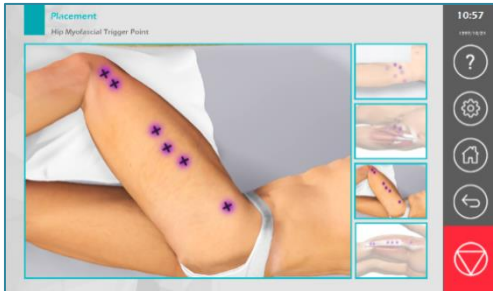
نکته: در حالت آماده به کار، امکان تغییر مقدار پارامتر Frequency وجود ندارد و کلید این پارامتر به صورت غیرفعال نمایش داده می‌شود. چنانچه در این هنگام تمایل به تغییر مقدار فرکانس دارید، کافی است کلید Pause را لمس کنید. بدین ترتیب خروجی به صورت موقت متوقف می‌شود. سپس، فرکانس را به مقدار مطلوب تغییر دهید و کلید Start (⏪) را مجدداً لمس کنید تا موج اولتراسوند با فرکانس جدید اعمال شود.



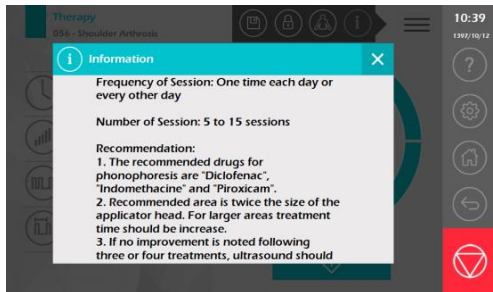
Body Parts





اگر در صفحه Home گزینه Body Parts انتخاب شود، صفحه‌ای با عنوان Body Parts باز می‌شود. در این صفحه، برنامه‌های درمانی دستگاه براساس نواحی بدن دسته‌بندی شده‌اند. ابتدا ناحیه مورد نظر را انتخاب کنید تا لیست برنامه‌های درمانی مربوط به آن ناحیه نمایش یابد. سپس نام برنامه مورد نظر را لمس کنید تا صفحه Therapy مربوط به آن نمایش یابد. در این صفحه با فشردن کلید Start برنامه را اجرا کنید. توجه کنید در این صفحه می‌توانید پارامترهای درمان را به مقادیری غیر از مقادیر پیشنهادی ما تغییر دهید، اما تغییرات شما هیچگاه در برنامه درمانی ذخیره نخواهد شد



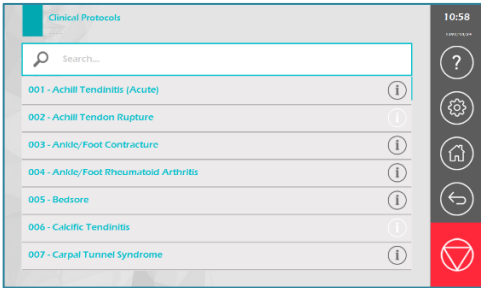
با انتخاب کلید Information، پنجره حاوی اطلاعات تکمیلی برنامه درمانی، نظیر توصیه‌های درمانی و ایمنی نمایش می‌یابد.



اگر بالای صفحه Therapy در قسمت Hide menu ، کلید  Placement را انتخاب کنید، صفحه‌ای باز می‌شود که در آن تصاویری از ناحیه درمان وجود دارد. با لمس هر یک از تصاویر کوچک در سمت راست صفحه، آن تصویر در سمت چپ در نمایی بزرگتر نمایش داده می‌شود.

Clinical Protocols

اگر در صفحه Home گزینه Clinical Protocols انتخاب شود، صفحه‌ای با عنوان Clinical Protocols باز می‌شود. در این صفحه، تمام برنامه‌های درمانی دستگاہ به ترتیب حروف الفبا لیست شده‌اند. نام برنامه درمانی مورد نظر را لمس کنید تا صفحه Therapy مربوط به آن نمایش یابد. در این صفحه با فشردن کلید Start، برنامه را اجرا کنید.

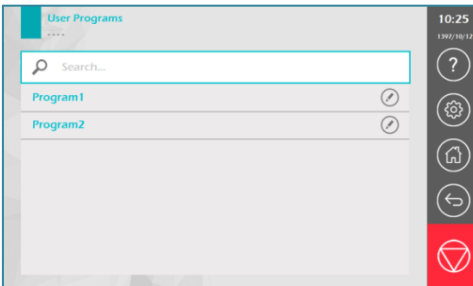
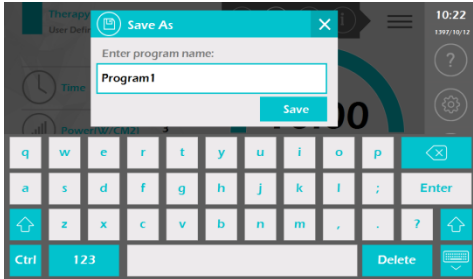


نکته: برای پیدان کردن برنامه درمانی مورد نظر، می‌توانید از امکان جستجو استفاده کنید. برای این کار در قسمت Search، بخشی از نام یا شماره برنامه را تایپ کنید.



Save As

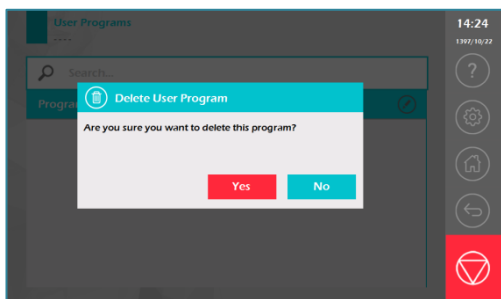
برای ذخیره یک برنامه با پارامترهای دلخواه، ابتدا پارامترهای مورد نظر را در صفحه Therapy تنظیم کنید و سپس از قسمت Hide menu (سه خط افقی) با کلیک Save As را انتخاب نمایید؛ با این کار صفحه کلیدی برای تایپ کردن نام برنامه باز می‌شود. پس از تایپ کردن نام مورد نظر، کلید Save را انتخاب نمایید تا پنجره بسته و برنامه در لیست User Programs ذخیره شود.



User Programs

با انتخاب گزینه User Programs در صفحه Home، صفحه‌ای با عنوان User

Programs باز می‌شود. این صفحه لیست برنامه‌های درمانی را که توسط کاربر ذخیره شده است، نشان می‌دهد. نام برنامه درمانی مورد نظر را انتخاب نمایید تا صفحه Therapy مربوط به آن باز شود. با انتخاب کلید Start، برنامه را اجرا کنید.



در صورت تمایل به پاک کردن یک برنامه درمانی، انگشت خود را به مدت چند ثانیه روی نام آن نگه دارید؛ در پنجره‌ای که باز می‌شود، کلید YES را انتخاب نمایید تا برنامه از لیست پاک شود.


اگر بخواهید تمام برنامه‌های درمانی ذخیره شده را به صورت یکجا پاک کنید، به قسمت Reset در صفحه Settings بروید و گزینه Erase User Programs را انتخاب نمایید.



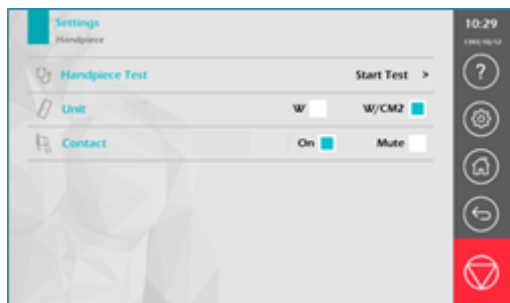
در صورت تمایل به اصلاح و تغییر مقادیر پارامترهای درمان در یک برنامه درمانی ذخیره شده، کلید Edit را در مقابل نام برنامه انتخاب کنید؛ بدین ترتیب صفحه Therapy Edit نمایش می‌یابد. در این صفحه ابتدا مقادیر پارامترها را تغییر دهید و پس از آن کلید Save را انتخاب نمایید تا مقادیر جدید جایگزین مقادیر قبلی شوند.

Settings



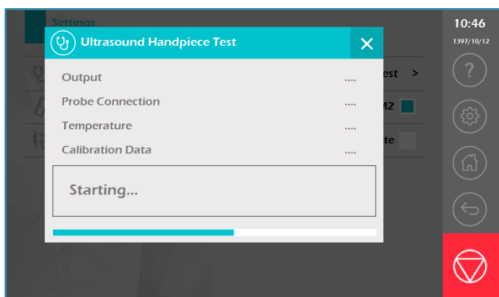
با انتخاب کلید  در نوار کنترل سمت راست صفحه، صفحه Settings باز می‌شود. در این صفحه، امکان تغییر تنظیمات دستگاه شامل تنظیمات بلندی صدا، تم، سایز فونت، تست هندپیس و ... در نظر گرفته شده است.


Settings/ Handpiece



اگر گزینه Handpiece در صفحه Settings انتخاب شود، صفحه‌ای با عنوان Settings/Handpiece باز می‌شود.

• Handpiece Test: با لمس گزینه



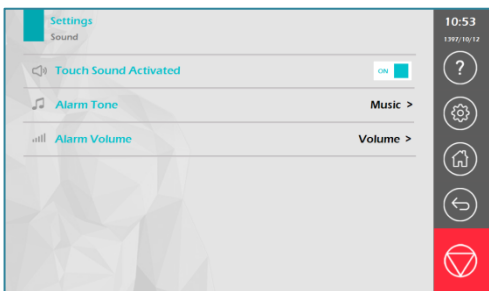
 پنجره‌ای باز و تست هندپیس آغاز می‌شود. در این تست، چهار پارامتر بررسی می‌شوند: Output (خروجی)، Probe Connection (اتصال پروب)، Temperature (دما) و Calibration data (اطلاعات)

کالیبراسیون). عبارت "OK" به معنای صحت پارامتر مربوطه است؛ اما اگر نتیجه تست "Not OK" باشد، به معنای وجود مشکل در آن پارامتر است و لازم است دستگاه برای بخش خدمات پس از فروش شرکت ارسال گردد تا فرآیند تعمیر برای آن انجام گیرد. فقط توجه کنید که اگر اتصال پروب Not OK باشد، ابتدا اتصال کانکتور را چک کنید، سپس مجدداً تست هندپیس را انجام دهید. اگر همچنان پیام Not Ok را برای اتصال پروب مشاهده کردید، دستگاه را برای بخش خدمات پس از فروش شرکت ارسال نمایید.

نکته: هر ماه به طور منظم، تست کالیبراسیون را انجام دهید تا از کالیبره بودن و صحت توان خروجی اطمینان یابید.

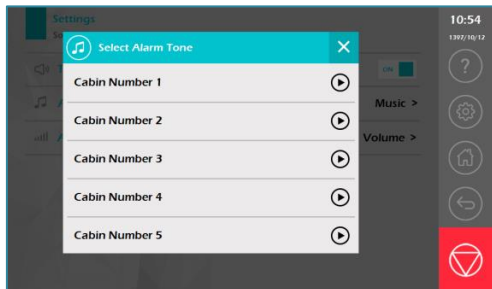


- Unit: در قسمت Unit می‌توان واحد توان خروجی را بر حسب وات (W) یا وات بر سانتی‌متر مربع (W/Cm^2) انتخاب کرد.
- Contact: در قسمت Contact می‌توان سیستم تشخیص عدم تماس کامل اپلیکاتور را روشن، و یا بی‌صدا کرد.



Settings/Sound

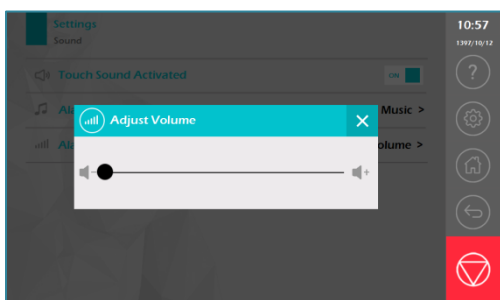
اگر گزینه Sound در صفحه Settings انتخاب شود، صفحه‌ای با عنوان Settings/Sound باز می‌شود. در این صفحه امکان تنظیم پارامترهای زیر وجود دارد:



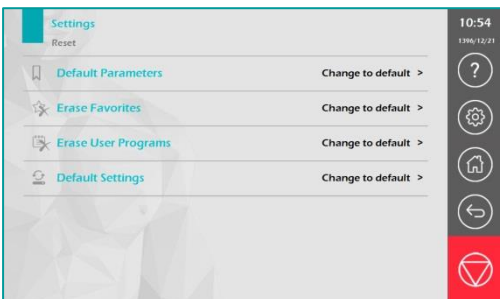
- Touch Sound: Touch Sound Activated یعنی هنگام لمس کردن کلیدها، یک بوق کوتاه پخش شود. توسط گزینه Touch Sound Activated می‌توان این امکان را

فعال یا غیرفعال کرد؛ با انتخاب این کلید، امکان Touch Sound از حالت ON به حالت OFF یا برعکس، تغییر وضعیت می‌دهد. در حالت پیش‌فرض، این گزینه فعال است.

- Alarm Tone: با انتخاب گزینه Alarm Tone، پنجره‌ای جهت انتخاب آهنگ پایان درمان باز می‌شود که با لمس کردن گزینه‌ی دلخواه می‌توانید آن را فعال کنید.



- Alarm Volume: با انتخاب گزینه Alarm Volume، پنجره‌ای جهت تنظیم بلندی صدای آهنگ پایان درمان باز می‌شود. برای تنظیم بلندی صدا، Slide bar را به سمت چپ یا راست بکشید.

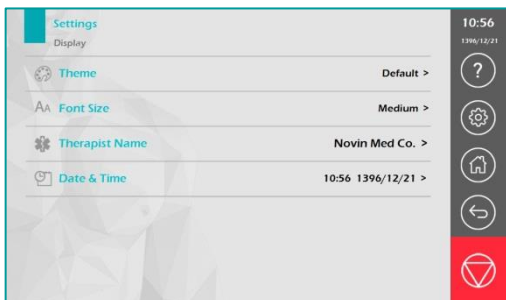


Settings/Reset

- اگر گزینه Reset در صفحه Settings انتخاب شود، صفحه‌ای با عنوان Settings/Reset باز می‌شود. در این صفحه امکاناتی برای بازگرداندن تنظیمات دستگاه به حالت اولیه در نظر گرفته شده است که عبارتند از:

- Default Parameters: با انتخاب این گزینه، مقادیر پارامترهای درمان در قسمت "Manual Operation/Therapy" به مقادیر پیش‌فرض کارخانه باز می‌گردد.
- Erase All Favorites: با انتخاب این گزینه، تمام برنامه‌های درمانی که کاربر در صفحات Favorites، آن‌ها را به عنوان برنامه برگزیده تعریف کرده است، پاک خواهند شد.
- Erase All User Programs: با انتخاب این گزینه، تمام برنامه‌های درمانی ذخیره شده در صفحه User Programs، پاک خواهند شد.

- **Default Settings:** این گزینه برای بازگرداندن تمام تنظیمات دستگاه، به حالت پیش فرض کارخانه است. این تنظیمات عبارتند از: Theme, Unit, Contact, Date & Time, Font size, Therapist Name, Password, Touch Sound.



Settings/Display

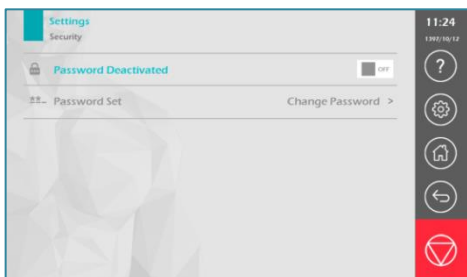
اگر گزینه Display در صفحه Settings انتخاب شود، صفحه‌ای با عنوان Settings/Display باز می‌شود. در این صفحه امکاناتی برای تغییر تنظیمات نمایشی دستگاه به دلخواه کاربر در نظر گرفته شده است که عبارتند از:

Theme: در این قسمت امکان انتخاب هشت Theme مختلف وجود دارد.

Font Size: با انتخاب این گزینه، پنجره‌ای باز می‌شود که در آن امکان انتخاب سه حالت نمایشی Large, Medium و Small وجود دارد.

Therapist Name: با انتخاب این گزینه، پنجره‌ای همراه با صفحه کلید باز می‌شود که باید نام دلخواه خود را در آن تایپ و ذخیره کنید. این نام، بالای صفحه Home در سمت چپ نمایش می‌یابد.

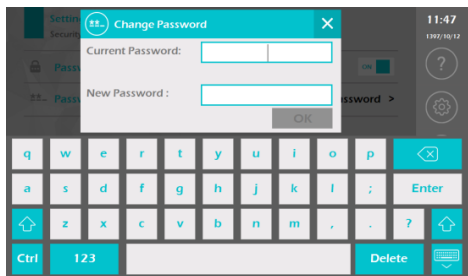
Date & Time: در این قسمت امکان تنظیم ساعت (با فرمت ۲۴ ساعته) و تاریخ شمسی (روز/ماه/سال) وجود دارد. زمان و تاریخ، سمت راست صفحه Home، بالای نوار کنترل نمایش داده می‌شود.



Settings/Security

اگر گزینه Security در صفحه Settings انتخاب شود، صفحه‌ای با عنوان Settings/Security باز می‌شود. در این صفحه امکاناتی برای رمزگذاری جهت افزایش امنیت دستگاه در نظر گرفته شده است.

Password Activated/Deactivated: در این قسمت می‌توان رمز عبور را فعال یا غیر فعال کرد. با ON کردن این قسمت، رمز عبور فعال می‌شود و هنگام روشن کردن دستگاه، این رمز از شما خواسته می‌شود.



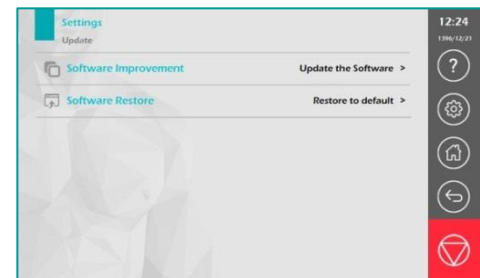
Password Set: با انتخاب کلید Password Set، پنجره‌ای جهت تغییر کلمه عبور باز می‌شود. در این پنجره لازم است کلمه عبور قبلی و کلمه عبور جدید وارد شود. پیش‌فرض رمز عبور، "0000" است.

نکته: در صورتی که رمز عبور غیر فعال باشد، گزینه Password Set به صورت غیر فعال نشان داده می‌شود.



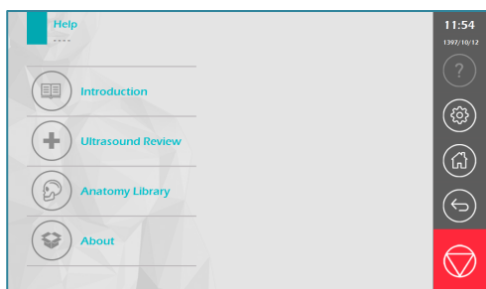
Settings/Update


اگر گزینه Update در صفحه Settings انتخاب شود، صفحه‌ای با عنوان Settings/Update باز می‌شود. در این صفحه امکاناتی برای به‌روز رسانی نرم‌افزار دستگاه در نظر گرفته شده است. برای به‌روز رسانی نرم‌افزار، ابتدا نسخه جدید نرم‌افزار را روی یک حافظه فلش کپی نموده و سپس آن را به پورت USB پشت دستگاه وصل نمایید؛ پس از آن، گزینه Software Improvement را انتخاب کنید تا نرم‌افزار به‌روز رسانی شود. در صورت بروز هرگونه اشکال هنگام به‌روز رسانی نرم‌افزار، گزینه Software Restore را انتخاب نمایید تا نرم‌افزار دستگاه به نسخه اولیه خود بازگردد.




توجه: به‌روز رسانی نرم‌افزار حدود ۳۰ دقیقه به طول می‌انجامد؛ در این مدت، برق ورودی دستگاه را قطع نکنید.





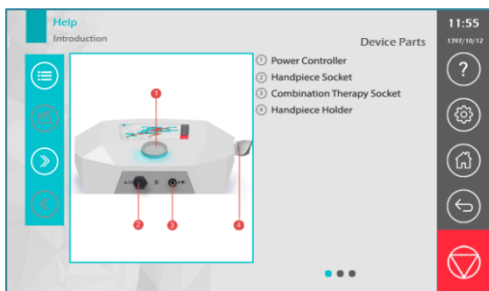
Help
با انتخاب کلید  در نوار کنترل سمت راست، پنجره Help نمایش می‌یابد.

:Help/Introduction

برای آموزش نحوه کار با دستگاه، این گزینه را انتخاب کنید. در صفحه Help/Introduction با استفاده از کلید  فهرست، عناوین موجود را مشاهده و عنوان مورد نظر را انتخاب نمایید تا مطالب مربوط به آن عنوان، نمایش یابد. توجه کنید، ممکن است مطالب یک عنوان بیش از یک صفحه باشد؛ در این صورت برای مشاهده صفحات بعدی یا قبلی، دست خود

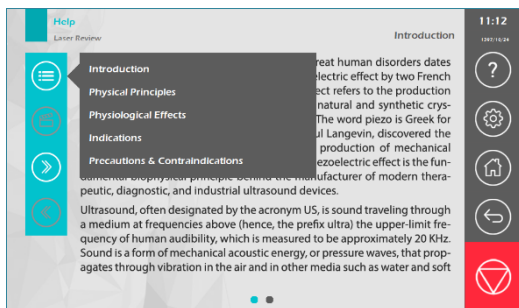
را به سمت راست یا چپ بکشید (Swiping) تا بین صفحات جابه‌جا شوید.

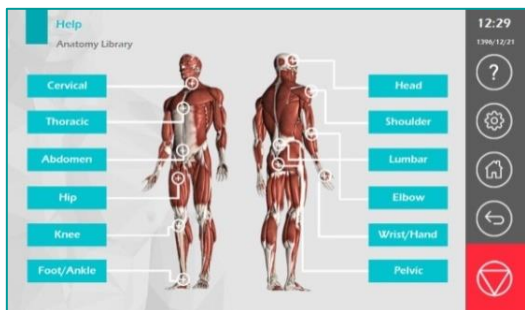
با انتخاب کلیدهای  قبلی و بعدی ، می‌توان بین عناوین فهرست جابه‌جا شد.



:Help/Ultrasound Review

با انتخاب گزینه Ultrasound Review، می‌توانید مطالبی پیرامون مدالیته اولتراسوند درمانی مطالعه نمایید؛ این مطالب شامل معرفی مدالیته، اصول فیزیکی، آثار فیزیولوژیک، کاربردها، موارد احتیاط و منع استفاده است.





Help/Anatomy Library

با انتخاب گزینه Anatomy Library می‌توانید مجموعه‌ای از تصاویر آناتومی پرکاربرد را به تفکیک نواحی بدن در سه سطح عضله، عصب و استخوان مشاهده نمایید.

برنامه‌های درمانی

- 1- Achilles Tendinitis (Acute) تاندونیت آشیل (حاد)
- 2- Achill Tendon Rupture پارگی تاندون آشیل
- 3- Ankle/Foot Contracture خشکی و کوتاهی بافت نرم مچ پا/پا
- 4- Ankle/Foot Rheumatoid Arthritis آرتریت روماتوئید مچ پا/پا
- 5- Bedsore زخم بستر
- 6- Calcific Tendinitis تاندونیت کلسیفیه
- 7- Carpal Tunnel Syndrome سندرم تونل کارپ
- 8- Cervical Disc Herniation فتق دیسک گردن
- 9- Cervical Myofascial Trigger Point نقاط ماشه‌ای مایوفاشیال گردن
- 10- Cervical Rheumatoid Arthritis آرتریت روماتوئید گردن
- 11- Cervical Spondylosis اسپوندیلوز گردن
- 12- Contusion کوفتگی بافت‌های نرم
- 13- Dermal Ulcer زخم پوستی
- 14- Dupuytren Contracture کوتاهی دوپوترن
- 15- Elbow Bursitis (Acute) بورسیت آرنج (حاد)
- 16- Elbow Bursitis (Chronic) بورسیت آرنج (مزمن)
- 17- Elbow Contracture کوتاهی آرنج
- 18- Elbow Myofascial Trigger Points نقاط ماشه‌ای مایوفاشیال آرنج
- 19- Elbow Rheumatoid Arthritis آرتریت روماتوئید آرنج
- 20- Epicondylitis (Acute) اپی‌کندیلیت (حاد)
- 21- Epicondylitis (Chronic) اپی‌کندیلیت (مزمن)
- 22- Fibromyalgia فیبرومیالژی
- 23- Frozen Shoulder شانه یخ‌زده
- 24- Haematoma هماتوم
- 25- Hip Arthrosis آرتروز هیپ
- 26- Hip Bursitis (Acute) بورسیت هیپ (حاد)

- ۲۷- Hip Bursitis (Chronic) بورسیت هیپ (مزمن).
- ۲۸- Hip Contracture کوتاهی هیپ.
- ۲۹- Hip Myofascial Trigger Points نقاط ماشه‌ای مایوفاشیال هیپ
- ۳۰- Hip Tendinitis (Acute) تاندونیت ران (حاد).
- ۳۱- Hip Tendinitis (Chronic) تاندونیت ران (مزمن).
- ۳۲- Impingement Syndrome سندرم گیر افتادگی شانه
- ۳۳- Knee Arthrosis آرتروز زانو.
- ۳۴- Knee Bursitis (Acute) بورسیت زانو (حاد).
- ۳۵- Knee Bursitis (Chronic) بورسیت زانو (مزمن).
- ۳۶- Knee Contracture خشکی و کوتاهی بافت نرم زانو.
- ۳۷- Knee Myofascial Trigger Points نقاط ماشه‌ای مایوفاشیال زانو
- ۳۸- Knee Tendinitis (Acute) تاندونیت زانو (حاد).
- ۳۹- Knee Tendinitis (Chronic) آ تاندونیت زانو (مزمن)
- ۴۰- Ligament Injury آسیب رباط
- ۴۱- Lumbar Disc Herniation فتق دیسک کمر
- ۴۲- Lumbar Myofascial Trigger Points نقاط ماشه‌ای مایوفاشیال کمر
- ۴۳- Lumbar Rheumatoid Arthritis آرتريت روماتوئید کمر
- ۴۴- Lumbar Spondylosis اسپوندیلوز کمر
- ۴۵- Meniscus Injury آسیب منیسک
- ۴۶- Metatarsalgia درد متاتارس
- ۴۷- Muscle strain (Acute) کشیدگی عضلانی (حاد)
- ۴۸- Muscle strain (Chronic) کشیدگی عضلانی (مزمن)
- ۴۹- Pain Control کنترل درد
- ۵۰- Phonophoresis فونوفورزيس
- ۵۱- Plantar Fasciitis پلانتر فاشییتیس (التهاب فاسیای کف پا)
- ۵۲- RhinoSinusitis رینوسینوزیت
- ۵۳- Scar Tissue (Acute) بافت اسکار (حاد)
- ۵۴- Scar Tissue (Subacute) بافت اسکار (تحت حاد).
- ۵۵- Sciatalgia درد عصب سیاتیک

- ۵۶- Shoulder Arthrosis آرتروز شانه
- ۵۷- Shoulder Bursitis (Acute)..... بورسیت شانه (حاد)
- ۵۸- Shoulder Bursitis (Chronic)..... بورسیت شانه (مزمن)
- ۵۹- Shoulder Myofascial Trigger Points نقاط ماشه‌ای مایوفاشیال شانه
- ۶۰- Shoulder Tendinitis (Acute)..... تاندونیت شانه (حاد)
- ۶۱- Shoulder Tendinitis (Chronic)..... تاندونیت شانه (مزمن)
- ۶۲- Sprain (Acute)..... کشیدگی رباط (حاد)
- ۶۳- Sprain (Subacute)..... کشیدگی رباط (تحت حاد)
- ۶۴- Thoracic Myofascial Trigger Point..... نقاط ماشه‌ای مایوفاشیال توراسیک
- ۶۵- Thoracic Rheumatoid Arthritis آرتريت روماتوئید توراسیک
- ۶۶- Thoracic Spondylosis..... اسپوندیلوز توراسیک
- ۶۷- Wrist/Hand Contracture خشکی و کوتاهی بافت نرم مچ دست/دست
- ۶۸- Wrist/Hand Rheumatoid Arthritis آرتريت روماتوئید مچ دست/دست

خدمات پس از فروش

شرکت مهندسی پزشکی نوین این محصول را در برابر هرگونه عیب و نقص در تولید، به مدت یکسال از تاریخ خرید تضمین می‌نماید و متعهد می‌شود در صورت بروز هرگونه اشکال احتمالی در قطعات یا ساخت محصول، پس از مرجوع شدن آن به شرکت، در اسرع وقت نسبت به تعمیر یا جایگزینی آن اقدام کند. به منظور استفاده از سرویس، باید محصول، به مرکز خدمات پس از فروش شرکت، ارجاع داده شود.

مرکز خدمات پس از فروش: اصفهان - خیابان چهارباغ بالا - مجتمع پارسبان - شماره ۵۱۰
 کدپستی: ۸۱۷۳۹۹۴۵۷ صندوق پستی: ۸۱۳۹۵/۳۶۵
 تلفن: ۳۱۳۱۱۵۴۴ (۰۳۱) فکس: ۳۶۲۶۷۳۶۳ (۰۳۱)

هنگام سرویس دستگاه احتمال دارد، برخی از اطلاعات ذخیره شده در حافظه از بین برود؛ لازم به ذکر است مسئولیت داده‌های ذخیره شده توسط کاربر، بر عهده خود او بوده و شرکت نوین در قبال از بین رفتن آن‌ها، هیچ مسئولیتی بر عهده نخواهد داشت.

ضمانت، تنها برای خود دستگاه معتبر است و سایر لوازم جانبی داخل بسته بندی را شامل نمی‌شود.

ضمانت شامل موارد زیر نیست:

- باز شدن دستگاه توسط افراد غیرمجاز
- عدم استفاده صحیح از دستگاه مانند اتصال به برق غیرمجاز، صدمات ناشی از الکتریسیته ساکن و غیره.
- هرگونه اشکالی که علت آن معیوب شدن قطعات یا ساخت دستگاه نبوده است؛ بلکه ناشی از عدم نگهداری ناصحیح و یا استفاده نادرست باشد.

دستورهای ایمنی

- (۱) توصیه می‌شود دستگاه حتماً توسط فیزیوتراپیست استفاده شود.
- (۲) از کاربرد دستگاه در مجاورت دستگاه‌های اغتشاش‌زا (مانند تلفن همراه، دیاترمی، ماکروویو، موتورهای قوی و موارد مشابه) خودداری کنید و حداقل فاصله ۱ متر را رعایت نمایید. در صورت امکان برای اتصال برق این دستگاه نسبت به دستگاه‌های اغتشاش‌زا، از فاز برق جداگانه استفاده کنید و دقت نمایید کابل برق آن‌ها نزدیک هم نباشند.
- (۳) جهت محافظت خود، بیمار و دستگاه در مقابل خطرات برق، از پریزهای ارت‌دار و فیوزهایی با مشخصات فیوز اولیه استفاده کنید.
- (۴) هنگام اتصال دستگاه به برق از بازکردن جافیوزی خودداری کنید.
- (۵) از بازکردن درب دستگاه اکیداً خودداری کنید.
- (۶) از ریختن مواد مایع روی سطح دستگاه خودداری کنید.
- (۷) از وارد شدن هر گونه ضربه به هد درمانی جلوگیری کنید. زیرا ضربه می‌تواند اثرات نامطلوبی بر کارایی آن داشته باشد. در صورت مشاهده آثار ضربه یا خراشیدگی روی هد اولتراسوند از صحت خروجی دستگاه اطمینان حاصل نمایید.
- (۸) داخل دستگاه ولتاژ بالا وجود دارد، از باز کردن درب دستگاه اکیداً خودداری کنید.

توصیه های درمانی

برای درمان بهتر، موارد زیر را مطالعه نموده و آن ها را به کار ببرید:

پیش از درمان

- در مورد درمان توسط اولتراسوند و موارد عدم کاربرد آن به بیمار توضیح دهید.
- بیمار را از اهداف درمانی آگاه کنید.
- محل درمان را مشخص و آن را از نظر حساسیت به گرما ارزیابی کنید.
- روش درمانی خود را تعیین کنید.
- بیمار را در حالت مطلوب، کاملاً راحت و تا حد ممکن بدون درد قرار دهید.
- جهت افزایش حداکثر عمق نفوذ امواج، پوست ناحیه مورد درمان را با الکل اتیلیک ۷۰٪ (الکل سفید) از هرگونه چربی تمیز کنید.
- در صورت وجود مو در ناحیه درمان، بهتر است تراشیده شود.
- پارامترهای درمان مثل درصد پالس، فرکانس، شدت خروجی و طول مدت درمان را تنظیم کنید.
- ژل را بر روی ناحیه درمان قرار دهید و در صورت استفاده از روش درون آب، حباب های روی پوست حتماً برداشته شوند.

حین درمان

- هد را به شکل منظم، آرام و پیوسته بر روی ناحیه درمان حرکت دهید.
- حین درمان در مورد هر گونه احساس از بیمار سؤال کنید (در صورت نیاز، تغییر در شدت یا درصد پالس داده شود).
- در صورت عدم انتقال امواج به طور مطلوب، لازم است ژل را به طور متناوب به محل اضافه کنید.

پس از درمان

- دستگاه را خاموش کنید.

توصیه های درمانی

- پوست بیمار و هد درمانی را با پنبه یا پارچه ای نرم تمیز کنید.
- هد درمانی را با الکل اتیلیک ۷۰٪ (الکل سفید) ضد عفونی کنید.
- آثار درمانی مورد انتظار مثل درد، گردش خون، حرکت و ... را بررسی کنید.

روش های اعمال اولتراسوند

(۱) درمان به روش مستقیم

Direct Contact Treatment

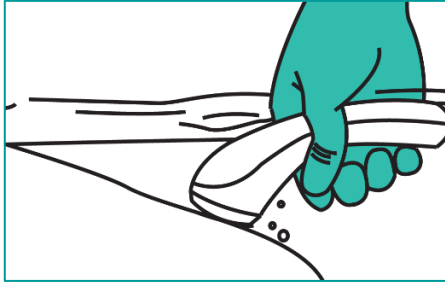
در این روش که شایع ترین شیوه اعمال اولتراسوند است، هد درمانی به کمک یک ماده واسطه بر روی پوست قرار می گیرد. به دلیل عبور نکردن امواج اولتراسوند از هوا باید بین اپلیکاتور و پوست عاری از هوا باشد. زیرا علاوه بر این که وجود هوا شدت امواج انتقال یافته به بدن را کاهش می دهد، به دلیل انعکاس امواج از هوا به اپلیکاتور، اپلیکاتور گرم شده و عمر مفید کریستال آن کاهش خواهد یافت. به همین دلیل باید بین اپلیکاتور و پوست از یک ماده واسطه که قابلیت عبور امواج صوتی را داشته باشد استفاده کرد. بنابراین برای انتقال بهتر امواج صوت، ژل های آکواسونیک انتخاب اول هستند و اگر چه میزان عبور امواج اولتراسوند در آن ها حدود ۷۰٪ می باشد، ولی بهترین مواد شناخته شده و در دسترس به شمار می آیند.



(۲) درمان زیر آب

Under Water Treatment

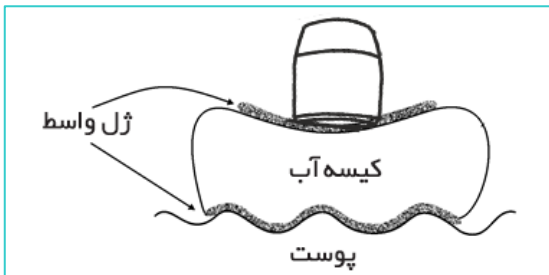
اگر سطح ناحیه مورد درمان شکل نامنظمی داشته باشد (ناصاف باشد)، امکان تماس مطلوب بین پوست و هد درمانی مشکل است. بنابراین در این حالت از درمان زیر آب استفاده می شود. برای این منظور اندام مورد درمان را در ظرف پر از آب قرار دهید. هد درمانی را درون آب فرو کنید و در فاصله مطلوب از سطح ناحیه مورد درمان نگه دارید. دقت نمایید که بر روی پوست ناحیه مورد درمان و سطح هد درمانی، حباب هوا وجود نداشته باشد (از آب جوشیده ولرم استفاده کنید). در صورت وجود حباب، آن ها را از روی سطح پاک کنید. لازم به ذکر است به دلیل امکان انعکاس امواج صوت در اثر برخورد با جداره ظرف آب، لازم است که فیزیوتراپیست از دستکش استفاده نماید.



Water Pillow Treatment

۳) درمان با استفاده از بالشتک آب

روش دیگر کاربرد اولتراسوند برای سطوح نامنظمی که نمی‌توان آن‌ها را داخل ظرف آب قرار داد، استفاده از کیسه پلاستیکی پر از آب است که به صورت بالشتکی از آب بین اپلیکاتور و پوست قرار می‌گیرد. کیسه آب می‌تواند یک بادکنک لاستیکی باشد، اما کیسه‌های لاستیکی نازک‌تر بهتر هستند. کیسه آب باید از آب جوشیده سرد پر شود. قبل از گره زدن کیسه، تمام حباب‌های هوای قابل مشاهده را باید با فشردن کیسه خارج کرد. ماده واسطه باید روی سطح کیسه، پوست و سر اپلیکاتور به خوبی مالیده شود. سپس کیسه روی سطح نامنظم عضو تحت درمان قرار می‌گیرد. حال باید سر اپلیکاتور به محکمی روی کیسه فشرده شود تا لایه نازکی از آب به ضخامت ۱ سانتیمتر آن را از سطح درمانی جدا کند. سپس سر اپلیکاتور با تغییر شکل دادن کیسه به حرکت در می‌آید.



آثار بیوفیزیکی و فیزیولوژیکی اولتراسوند

در اثر جذب انرژی اولتراسوند در بافت، ذرات حول موقعیت تقریبی خودشان دچار نوسان می‌شوند. این نوسان یا انرژی صوتی به انرژی گرمایی تبدیل شده که میزان آن متناسب با شدت اولتراسوند است. اگر تمام این گرما به وسیله عوامل فیزیولوژیکی طبیعی جابجا نشود، گرمای موضعی افزایش می‌یابد و اثرات گرمایی در بافت ظاهر می‌شود. اگر مقدار گرمای جابجا شده برابر با گرمای تولید شده باشد، هیچ حرارتی در بافت ایجاد نشده و اثر ظاهر شده در بافت مربوط به اثرات غیر حرارتی امواج است. اثرات غیر حرارتی با استفاده از شدت‌های کم و یا منقطع کردن (پالسی کردن) خروجی امواج اولتراسوند به دست می‌آید.

Thermal Effects

(۱) آثار حرارتی

افزایش حرارت بافت بین ۴۰ تا ۴۵ درجه سانتیگراد موجب افزایش گردش خون می‌شود. برای اثرات درمانی مفید باید حرارت بافت را حداقل برای ۵ دقیقه بین ۴۰ - ۴۵ درجه به طور ثابت نگه داشته و از افت حرارت جلوگیری کرد. گرم شدن ساختمان‌های فیبری نظیر کیسول مفصلی، لیگامان و تاندون باعث افزایش انعطاف‌پذیری آن‌ها به طور موقتی و کاهش خشکی مفصل می‌شود. مزیت استفاده از اولتراسوند برای ایجاد اثر گرمایی، گرم کردن تدریجی بافت کلاژن و نفوذ مؤثر این انرژی به ساختمان‌های عمقی است.

عمق نفوذ اولتراسوند بر اساس فرکانس در بافت‌های مختلف

(Adapted from HOOGLAND in KNOCH et al. 1990, 52)

Frequency	1 MHz	3 MHz
Skin	3.7 cm	1.2 cm
Fat	16.5 cm	5.5 cm
Muscle tissue when penetrated Vertically	3.0 cm	1.0 cm
Muscle tissue when penetrated parallel to the fibre bundles	8.2 cm	2.7 cm
Tendon	2.1 cm	0.7 cm
Cartilage	2.0 cm	0.7 cm
Bone	0.7 cm	-----
Water	3833.0 cm	1277.0 cm

هر چند که ساختارهای جاذب اولتراسوند موجود در مسیر عبور امواج صوتی، می‌توانند از رسیدن این امواج به بافت‌های مورد نظر عمقی جلوگیری کنند، اما میزان جذب بستگی به جنس، میزان خون‌رسانی بافت و فرکانس امواج دارد.

Blood	low protein content	low ultrasound resorption
Fat		
Nerves		
Muscles		
Skin		
Tendons		
Bones	high protein content	high ultrasound resorption

میزان جذب اولتراسوند در بافت‌های مختلف با میزان پروتئین متفاوت
(Adapted from LOW & REED 2000, 181.)

همچنین، حرارت کم دارای اثرات کاهش درد، کاهش اسپاسم عضلانی و تسریع ترمیم بافت است. در مطالعه‌ای در مورد افزایش سرعت هدایت اعصاب حسی و حرکتی بعد از اولتراسوند درمانی، مشخص شد که این اثر احتمالاً مربوط به اثر گرمایی اولتراسوند است.

Non-Thermal Effects

(۲) آثار غیر حرارتی

الف - حفره‌سازی (Cavitation)

گازهای موجود در خون در اثر امواج اولتراسوند می‌توانند به صورت حباب‌های بسیار کوچک در حد ۱ میکرون درآیند. این حباب‌های بسیار کوچک اگر انرژی کمی داشته باشند سودمند بوده و می‌توانند نفوذپذیری غشای سلول‌های مجاور خود را تغییر بدهند و یون‌هایی مثل کلسیم به داخل سلول رفته و آن‌ها را فعال کنند.

حباب‌های با فشار زیاد انرژی، گرمای زیادی ایجاد کرده و باعث افزایش رادیکال‌های آزاد خون می‌گردند که خطرناک خواهد بود. پرهیز از ایجاد امواج ایستا به وسیله حرکت دادن اپلیکاتور روی پوست و نیز استفاده از امواج کم شدت یا منقطع، ایجاد این گونه حباب‌ها را کم می‌کند.

ب- جریان صوتی (Acoustic Streaming)

این پدیده به معنی حرکت یک طرفهٔ یک مایع در میدان اولتراسوند است. در نظر بگیرید اجزای بافت‌ها مثل سلول‌ها، رشته‌ها و حباب‌های تشکیل شده در یک مایع زمینه هستند. حرکت این مایع می‌تواند روی غشاء سلول‌ها تأثیر گذاشته و آن‌ها را تحریک کند. در واقع حرکت مایع در پیرامون سلول، فشار ملایمی را به غشاء وارد کرده که می‌تواند باعث افزایش نفوذپذیری آن و ایجاد پیام‌های ثانویه شود. نتیجهٔ درمانی این تغییرات می‌تواند شامل افزایش سنتز پروتئین، افزایش عمل ترشحی سلول‌های Mast، حرکت فیبروبلاست‌ها، افزایش پیام‌رسانی یون کلسیم و افزایش تولید فاکتورهای رشد به وسیلهٔ ماکروفاژها باشد که همگی در پروسهٔ ترمیم دخالت دارند.

ج- امواج ایستا (Standing Waves)

وقتی یک موج اولتراسوند بین دو بافت با امپدانس صوتی متفاوت مثل استخوان و عضله، در حال عبور است درصدی از آن منعکس می‌شود و به موج‌های اصلی برخورد کرده و یک میدان امواج ایستا ایجاد می‌کند که دارای قله‌هایی (Peaks) با فشار زیاد است (Antinodes) که این قله‌ها با فواصل نیم موج از هم جدا هستند و در فواصل این قله‌ها مناطق بدون فشاری وجود دارد (Nodes). الگوی فشار در مناطق گره‌های فشار امواج، موجب توقف حرکت سلول‌ها در رگ‌های خونی و توقف جریان خون می‌گردد. در این روند آندوتلیوم عروق خونی که تحت تابش امواج ایستا قرار دارد، صدمه دیده و منجر به تشکیل ترومبوز می‌شود. در مناطقی که دامنهٔ امواج ترکیبی بسیار زیاد است، امکان افزایش حرارت موضعی مشخص وجود دارد. باید دانست که در صورت حرکت مداوم اپلیکاتور اولتراسوند امکان ایجاد امواج ایستا منتفی است.

د- میکرو ماساژ (Micro Massage)

فشرده‌گی و انبساط بین امواج اولتراسوند ممکن است موجب برقراری نوعی میکرو ماساژ روی بافت و موجب کاهش ادم بافتی گردد.

Half Value Depth

عمق نیمه شدت

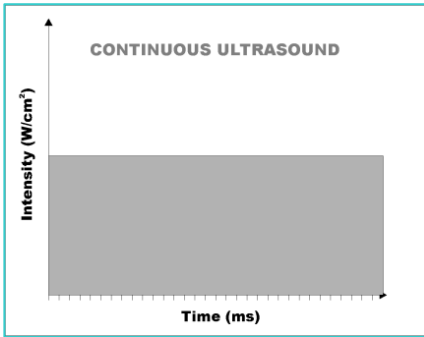
مسافتی در بافت است که شدت انرژی امواج اولتراسوند در آن نصف مقدار شدت اولیه است. از آنجا که تبدیل انرژی صوتی به گرما به دلیل افزایش حرکت مولکولی است، بنابراین مقدار تبدیل انرژی به ماهیت مولکولها و همینطور به فرکانس و طول موج اولتراسوند بستگی دارد. با توجه به نکات فوق، عمق نیمه شدت در بافت‌های مختلف برای فرکانس‌های مختلف اولتراسوند متفاوت است.

عمق نیمه شدت برحسب سانتی‌متر برای فرکانس‌های ۱ و ۳ مگاهرتز

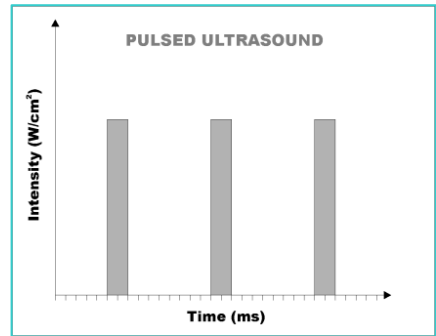
Tissue	1 MHz	3 MHz
Skin	1.11 cm	0.4 cm
Fat	5.0 cm	1.65 cm
Muscle tissue when penetrated Vertically	0.9 cm	0.8 cm
Muscle tissue when penetrated parallel to the fiber bundles	2.46 cm	0.8 cm
Tendon	0.62 cm	0.2 cm
Cartilage	0.6 cm	0.2 cm
Bone	0.21 cm	-
Water	1150.0 cm	383.3 cm

اولتراسوند منقطع یا پالسی Pulsed Ultrasound

در مولدهای اولتراسوند مداری تعبیه شده که جریان اولتراسوند را در پالس‌های کوتاه، معمولاً ۲ میلی‌ثانیه برقرار می‌کند. استفاده از این نوع اولتراسوند، شدت متوسط در زمان را کاهش داده و بنابراین مقدار انرژی موجود برای ایجاد گرما در بافت را کاهش می‌دهد. در نتیجه تراپیست می‌تواند مطمئن باشد که از انرژی اولتراسوند پالسی صرفاً برای استفاده از اثر مکانیکی آن استفاده می‌شود و اثر گرمایی آن حذف شده است.



اولتراسوند پالسی (Pulsed)



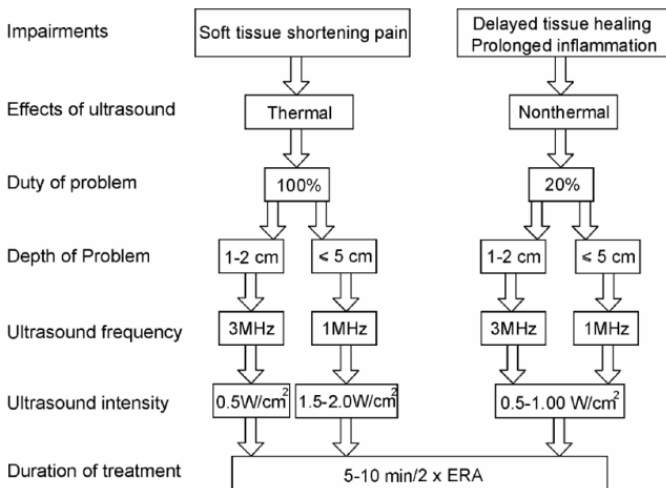
اولتراسوند مداوم (Continuous)

درصد زمان پالس Duty Cycle

عبارت است از نسبت طول پالس به زمان کل (زمان پالس به علاوه فاصله بین پالس) و آن را به صورت درصد بیان می‌کنند.

اگر اولتراسوند منقطع را با نسبت ۱:۵ (۲۰٪) به کار بریم، مقدار انرژی اعمال شده ۲۰٪ حالتی است که از اولتراسوند مداوم با مدت زمان و شدت یکسان استفاده شود. چنانچه زمان کاربرد استفاده از اولتراسوند منقطع را ۵ برابر افزایش داده، در این صورت میزان انرژی استفاده شده روی بافت برابر اولتراسوند مداوم با مدت زمان قبلی است. با این وجود اثر گرمایی یکسان نخواهد بود. زیرا با اولتراسوند منقطع که با زمان ۵ برابر بیشتر استفاده می‌شود، فرصت کافی برای پخش گرما از طریق هدایت بافتی و همین‌طور گردش خون نیز وجود دارد. بنابراین هنگام استفاده از اولتراسوند منقطع می‌توان با اطمینان خاطر از شدت بیشتر اولتراسوند روی بافت استفاده کرد، زیرا متوسط گرمای ایجاد شده در این روش بسیار کمتر است.

لازم به ذکر است نوع اولتراسوند مداوم برای درمان بیماری‌های عضلانی-اسکلتی نظیر اسپاسم عضلانی، خشکی مفصلی و یا کاهش درد توصیه شده است. در حالی که نوع اولتراسوند منقطع ترجیحاً برای صدمات بافت نرم استفاده می‌شود.



روش انتخاب پارامترهای اولتراسوند

ماده واسطه Contact Medium

ویژگی‌های ضروری برای ماده واسطه عبارتند از:

- (۱) امپدانس آکوستیک مشابه با بافت
- (۲) قابلیت انتقال بالا برای امواج اولتراسوند
- (۳) ویسکوزیته زیاد
- (۴) عدم تشکیل حباب هوا در آن
- (۵) از نظر شیمیایی غیر فعال بودن
- (۶) آلرژی‌زا نبودن
- (۷) نسبتاً استریل بودن
- (۸) نسبتاً شفاف

گاهی اوقات قابلیت انتقال امواج اولتراسوند در مواد مختلف را به صورت درصدی از قابلیت آب در انتقال این امواج بیان می‌کنند. این مقدار برای آب ۱۰۰٪ فرض شده است. آب لوله‌کشی ماده واسطه مناسبی برای اولتراسوند است و به طور رضایت‌بخشی بهتر از روغن یا گلیسرین عمل می‌کند. نتایج تمام مطالعات انجام شده موافق با ارجحیت آب نبوده، اما اختلافات کم بوده و ایمنی، ارزانی و در دسترس بودن آن، ارزشمندتر از وجود احتمال کاهش در انتقال امواج می‌باشد.

نگهداری و تعمیرات

نگهداری دستگاه

- برای خنک شدن دستگاه، بهتر است مانعی جلوی قسمت تهویه دستگاه قرار ندهید.
- هنگام جابجایی دستگاه در مسافت‌های طولانی، کابل‌های متصل به دستگاه را جدا کنید، آن را به طور صحیح در بسته‌بندی خود قرار داده و سپس آن را انتقال دهید.
- برای تمیز کردن دستگاه و سطح هندپیس، از پنبه و الکل اتیلیک ۷۰٪ (الکل سفید) استفاده کنید و به هیچ وجه از حلال‌های قوی مثل بنزین و تینر استفاده نکنید.
- برای لمس نمودن صفحه نمایش، از فشار دادن آن با ناخن یا اجسام تیز خودداری کنید.
- توصیه می‌شود که دستگاه، هر یک سال برای سرویس و کالیبراسیون ارسال شود.

صفحه نمایش (LCD)

- صفحه نمایش دستگاه از جنس کریستال مایع بوده و باید موارد احتیاط زیر در مورد آن رعایت شود:
- از وارد آمدن فشار یا ضربه به سطح صفحه نمایش لمسی خودداری کنید.
- از قراردادن دستگاه در دماهای زیاد مثلاً نزدیک رادیاتور، تهویه هوای گرم یا نور مستقیم آفتاب خودداری کنید.
- از قراردادن دستگاه در جاهایی که لرزش مکانیکی زیاد دارد، خودداری کنید.
- از استفاده دستگاه در محل‌های پرگرد و غبار و مرطوب خودداری کنید.
- از استفاده دستگاه در جاهایی که میدان مغناطیسی قوی وجود دارد، خودداری کنید.

هندپیس

- پس از پایان درمان، آن را با دستمال آغشته به الکل تمیز کنید و جهت جلوگیری از زمین خوردن یا صدمه دیدن هندپیس، آن را روی دستگاه در محل نگهدارنده هندپیس قرار دهید.
- از ضربه خوردن هندپیس جلوگیری شود.
- کابل هندپیس را بیش از اندازه تحت کشش قرار ندهید.
- در هر دوره کاری، اپلیکاتور را از لحاظ شکستگی (ممکن است باعث ورود مایعات شود) و سالم بودن کابل و کانکتورهای آن بازدید کنید.

- در هنگام جمع کردن کابل اپلیکاتور، آن را بدون تاخوردن و کشش زیاد جمع کنید تا از قطع شدن آن جلوگیری شود.

تعمیرات

در صورت بروز اشکال در دستگاه با توجه به نوع عیب به صورت زیر عمل کنید:

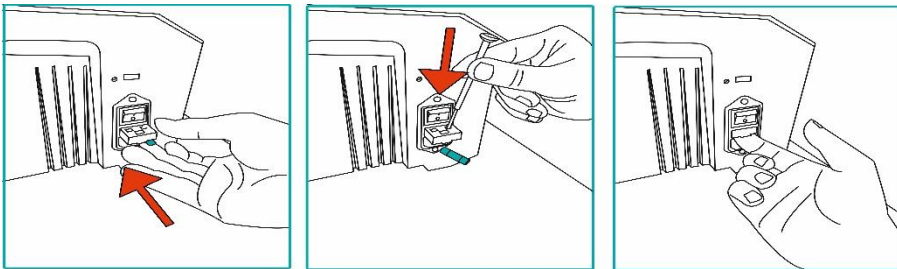
- (۱) اگر دستگاه روشن نمی‌شود:
 - (الف) کلید برق دستگاه را در حالت روشن قرار دهید.
 - (ب) از وجود برق درون پریز اطمینان حاصل کنید.
 - (ج) از سالم بودن کابل برق مطمئن شوید.
 - (د) اتصال کابل برق را با ورودی برق دستگاه چک کنید که در جای خود قرار گرفته و محکم باشد.
 - (ه) با خاموش کردن دستگاه و بیرون آوردن کابل برق از پریز، فیوزهای پشت دستگاه را باز کنید و مطمئن شوید که سالم باشند.

- (۲) دستگاه روشن می‌شود، ولی خروجی ندارد :
 - (الف) هندپیس را در جای خود، روی نگه‌دارندهٔ مربوطه بگذارید.
 - (ب) گزینهٔ Handpiece در صفحهٔ Setting را لمس کنید. سپس با انتخاب گزینهٔ Handpiece Test، تست اپلیکاتور اولتراسوند آغاز می‌شود. به نتایج حاصل از تست توجه کنید.
 - (ج) در صورتی که Output (خروجی) Not Ok باشد، دستگاه را برای تعمیرات به دفتر خدمات پس از فروش شرکت ارسال نمایید.
 - (د) در صورتی که Probe Connection (اتصال پروب) Not Ok باشد، اتصال کانکتور پروب را مجدداً بررسی کنید. اگر اتصال درست و کامل بود ولی تست Probe Connection همچنان Not Ok شد، دستگاه را برای تعمیرات به دفتر خدمات پس از فروش شرکت ارسال نمایید.
 - (ه) در صورتی که Temperature (دمای سنسور) Not Ok باشد، دستگاه را برای تعمیرات به دفتر خدمات پس از فروش شرکت ارسال نمایید.
 - (و) در صورتی که Calibration Data (اطلاعات کالیبراسیون) Not Ok باشد، دستگاه را جهت کالیبراسیون به دفتر خدمات پس از فروش شرکت ارسال نمایید.

۳ در صورت برطرف نشدن اشکال یا در صورت مشاهده هرگونه پیام خطاری یا هر نوع عیب دیگر، دستگاه را همراه با نوشته‌ای که در آن نوع عیب، زمان و چگونگی پیدایش آن شرح داده شده را به آدرس شرکت، ارسال نمایید.

نحوه باز کردن جافیوزی

- ۱) با استفاده از لبه موجود در پایین درب جافیوزی، درب را در جهت افقی به طرف بیرون بکشید.
- ۲) سپس با اعمال فشاری ملایم توسط یک پیچ‌گوشتی، فیوزها را از جای خود خارج کنید.
- ۳) دو عدد فیوز با مشخصات 250V, 2A انتخاب کنید و آن‌ها در مکان خود داخل جافیوزی قرار دهید؛ سپس درب را به سمت جلو تا انتها فشار دهید تا در جای خود قرار گیرد.



امحاء وسیله

پس از پایان عمر وسیله، دستگاه باید توسط شرکت‌های مجاز به جمع‌آوری و بازیافت تجهیزات الکتریکی/ الکترونیکی بازیافت شود.

توجه: راهنمای سرویس همراه دستگاه وجود ندارد و در صورت درخواست، در اختیار مشتری قرار داده می‌شود.

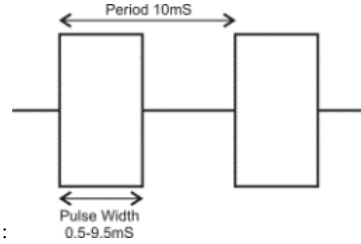


مشخصات فنی دستگاه

Output Specifications:

Output Frequency	: 1.1 MHz \pm 5% and 3.4 MHz \pm 5)
Modulation Frequency	: 100 Hz
Degree of Modulation	: 100%

Waveform of Modulation



Maximum Output Power	: Continuous 2 W/cm ² , Pulsed 3 W/cm ²
Treatment Time	: Up to 12 Minutes
Treatment Modes	: Continuous, Pulsed
Duty Cycle	: 5%, 10%, 15%, 20%,..., 100% (\pm 10)

Treatment Specifications:

Number of Protocols	: 68 Programs
User Programs	: 1000 Programs

Technical Data:

Mains Voltage	: 220 VAC ~ /50 Hz
Mains Fuses	: 2 \times Fast 2Amp/250V
Safety Class	: I Type BF IPX0 According to IEC 60601-1
Dimensions	: 360 \times 280 \times 185 mm (w \times d \times h)
Weight	: 2.5 kg
Input Power (Max)	: 200 VA

Applicator:

Crystal Area	: 8.0 cm ²
ERA	: 4.0 cm ²
BNR	: up to 5.0
Beam Type	: COLLIMATING

شرایط محیطی

عملکرد دستگاه

Temperature	: -10 °C to +۳5°C
Relative Humidity	: 30% to 90%

حمل و نقل و انبارش

Temperature	: -10 to +50°C
Relative Humidity	: 10 to 90%

توجه : اعمال هرگونه تغییر در دستگاه، غیرمجاز است.



اظهارنامه EMC

EMC Declaration for US 215M

Guidance and manufacturer's declaration – US 215M Emissions

The US 215M is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of the US 215M should assure that it is used in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	
RF emissions CISPR 11	Class B	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Complies	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The US 215M is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of the US 215M should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Contact	± 8 kV Contact	
	± 2kV, ± 4kV, ± 8kV, ± 15kV Air	± 15kV Air	
Electrical transient/burst IEC 61000-4-4	Main Lines: ±2kV Signal Lines: ±1kV	Main Lines: ±2kV Signal Lines: ±1kV	
Surge IEC 61000-4-5	Ac power line: ±0.5,±1 kV line to		

line, $\pm 0.5, \pm 1, \pm 2$
kV line to ground

dc power line:
 $\pm 0.5, \pm 1$ kV line to
line

Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	95% for 0.5 period	95% for 0.5 period
	95% for 1 period	95% for 1 period
	30% for 25 periods	30% for 25 periods
	95% for 5 seconds	95% for 5 seconds
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

NOTE UT is the a.c. mains voltage prior to application of test level.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The US 215M is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of the US 215M should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
---------------	----------------------	------------------	--

Conducted RF IEC 61000-4-6 3 Volts / 6 Volts for 150kHz to 80 MHz 3 Volts / 6 Volts

Radiated RF IEC 61000-4-3 3 V/m for 80 MHz to 2.7 GHz 3 V/m for 80 MHz to 2.7 GHz

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

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

- a) 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 the 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 US 215M is used exceeds the applicable RF compliance level above, the US 215M should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may necessary, such as re-orienting or relocating the US 215M.
- b) Over the frequency range 150kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communication equipment and the US 215M

The US 215M is intended for use in the electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The user of the US 215M can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the US 215M as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter (m)		
	150 kHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2.5 GHz
	$d = 1.17\sqrt{P}$	$d = 1.17\sqrt{P}$	$d = 2.33\sqrt{P}$

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance 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 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

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

توضیح نشانه‌ها

- IEC 60417-5333 Type BF Applied Part
 اختار کلی، احتمال خطر (تأثیرات فیزیولوژیکی)، به راهنمای
 استفاده رجوع کنید.
 تاریخ تولید دستگاه
 آدرس محل تولید دستگاه
 برای اطلاعات بیشتر به راهنمای استفاده مراجعه کنید.
 ضایعات تجهیزات برقی و الکترونیکی
 کلید انتخاب پنجره Help
 کلید انتخاب پنجره Settings
 کلید انتخاب پنجره Home
 کلید برگشت به صفحات قبلی
 کلید توقف اضطراری خروجی (Stop)
 نماد درمان با پارامترهای دلخواه (Manual Operation)
 نماد لیست برنامه‌های درمانی (Clinical Protocols)
 نماد برنامه‌های درمانی به تفکیک نواحی بدن (Body Parts)
 نماد برنامه‌های ذخیره شده درمانگر (User Programs)



- نماد تنظیم مدت زمان درمان (Time)
- نماد تنظیم مقدار توان خروجی (Power)
- نماد تنظیم مُد درمان (Mode)
- نماد تنظیم فرکانس (Frequency)
- نماد ایجاد وقفه (Pause)
- نماد منوی مخفی (Hide Menu)
- کلید ذخیره برنامه دلخواه (Save)
- کلید قفل بیمار (Lock)
- کلید نمایش عکس درمانی (Placement)
- کلید نمایش توضیحات تکمیلی برنامهٔ درمانی (Information)
- نماد شروع درمان (Start)
- نماد جستجو (Search)
- نماد تست هندپیس (Handpiece Test)
- نماد انتخاب تنظیمات صدا (Sound)
- نماد انتخاب آهنگ آلارم (Alarm Tone)
- نماد تنظیم بلندی صدای آلارم (Alarm Volume)
- نماد ریست دستگاه (Reset)



نماد برگرداندن پارامترهای درمان به مقدار اولیه (Default Parameters)

کلید پاک کردن برنامه‌های موجود در لیست Favorites

نماد پاک کردن برنامه‌های موجود در User Programs

نماد برگرداندن تنظیمات به حالت اولیه (Default Settings)

نماد انتخاب سرویس (Service)

نماد انتخاب تنظیمات نمایشی (Display)

نماد انتخاب تم (Theme)

نماد انتخاب سایز فونت (Font Size)

نماد انتخاب نام تراپیست (Therapist Name)

نماد تنظیم تاریخ و زمان (Date & Time)

نماد انتخاب تنظیمات امنیتی (Security)

فعال / غیرفعال کردن رمز عبوری (Password Activated/Deactivated)

نماد تنظیم رمز عبوری (Password Set)

نماد انتخاب به‌روز رسانی نرم‌افزار (Update)

نماد به‌روز رسانی نرم‌افزار (Software Improvement)

نماد بازگردانی نرم‌افزار به نسخه اولیه (Software Restore)

کلید انتخاب راهنمای کار با دستگاه (Introduction)



نماد انتخاب راهنمای اولتراسوند درمانی (Ultrasound
(Review)

نماد انتخاب کتابخانه آناتومی (Anatomy Library)

نماد انتخاب درباره ما (About)

نماد آخرین برنامه‌های اجرا شده (Recently Used)

کلید اضافه کردن برنامه برگزیده (Favorite)

کلید ویرایش برنامه‌های ذخیره شده توسط کاربر

کلید انتخاب فهرست موضوعات Help

کلید انتخاب پخش فیلم

کلید رفتن به عنوان بعدی در Help

کلید رفتن به عنوان قبلی در Help

شماره سریال دستگاه

مطابقت با الزامات CE

نماینده قانونی اروپایی



برچسب شناسایی دستگاه



NOVINMED

Made in Iran

Ultrasound

Model : **215M**

Max Output : 12W
 Mains Supply : 100-240V~/ 50-60Hz
 Power Input : 200VA
 Frequency : 1.1/3.4MHz
 Fuses : 2*F3A/ 250V
 Class I Type BF (IEC 60601-1)



Manufactured By NOVIN Electronics & Electrical Industries Co.

No. 169, Electrical & Electronics Industrial Zone of Khomeinishahr, Esfahan, Iran

www.novinmed.com

021 41223

متعلقات دستگاه

تعداد	نام کالا	ردیف
۱ عدد	کابل برق دستگاه	۱
۱ عدد	کابل درمان ترکیبی (Combination)	۲
۲ عدد	فیوز 2A/250V	۳
۱ عدد	هندپیس	۴
۱ عدد	نگهدارنده هندپیس	۵
۱ عدد	آچار پیچ‌گوشتی چهارسو (جهت نصب نگهدارنده هندپیس)	۶
۲ عدد	پیچ (جهت نصب نگهدارنده هندپیس)	۷
۱ عدد	راهنمای استفاده سریع 215M	۸
۱ عدد	راهنمای استفاده 215M (CD/DVD)	۹
۱ عدد	فرم Final Test	۱۰
۱ عدد	دستمال تمیز کننده نمایشگر	۱۱
۱ عدد	ژل ۵۰۰ ml	۱۲

2915.02
F71000RD10R02



شرکت مهندسی پزشکی نوین طراح و تولیدکننده تجهیزات فیزیوتراپی

نمایشگاه و دفتر فروش تهران، خیابان مطهری، میرعماد، خیابان
دوم (ایستگاه مترو شهید مفتح)، پلاک ۹، طبقه سوم

تلفن: ۰۲۱-۴۱۲۲۳۰ • فکس: ۰۲۱-۸۸۷۳۶۲۲۲

دفتر اصفهان اصفهان، چهارباغ بالا، مجتمع پارسیان، شماره ۵۱

تلفن: ۰۳۱-۳۱۱۵۴۴ • فکس: ۰۳۱-۳۶۲۶۷۳۶۳

کارخانه اصفهان، شهرک صنعتی برق و الکترونیک خمینی شهر، بلوک BB

تلفن رسیدگی به شکایات: ۰۳۱-۹۵۰۱۹۱۵۵

تلفن خدمات پس از فروش: ۰۳۱-۳۴۴۶۶۲۷۹

info@novinmed.com www.novinmed.com

User Manual

Ultrasound 215M



NOVIN

NOVIN Electronics & Electrical Industries Co.

Read This User Manual Carefully Before Use.



Legal Responsible:

Name of Company: OBELIS S.A

Name of responsible person: Gideon Elkayam

Address: Boulevard General Wahis 53, 1030 Brussels, BELGIUM

Tel: +32.2.732.59.54

Fax: +32.2.732.60.03

E-Mail: mail@obelis.net

Manual Purpose

This manual provides the instructions necessary to operate the device “US 215M” based on its intended use. It also describes all adjustable parameters by the device, as well as contraindications and possible minor side effects of ultrasound therapy. The observance of this manual is a prerequisite for proper operation and assures patient and operator safety. If you have any questions about the operation of the device “US 215M”, please contact our customer service department.

Intended Audience

This manual is provided for physiotherapists. The physiotherapists are expected to have the essential working knowledge and skill regarding the ultrasound therapy modality.

Table of Contents

Introduction	6
General Information of the Device	7
Description of Used Signs in This User Manual	8
Indications and contraindications.....	9
Physiological Effects	13
Warnings and Safety Information	14
Device Components and Controllers	15
Device Accessories	18
Installation	20
Device Operations.....	211
Therapeutic Protocols.....	34
Warranty and Responsibilities.....	36
Safety Notes.....	37
Therapeutic Advice	38
Methods of Applying Ultrasound	39
Biological and Physiological Effects of Ultrasound	41
Half Value Depth	44
Pulsed Ultrasound	45
Duty Cycle.....	46
Contact Medium	47
Maintenance and Repairment	48
Specifications.....	51
EMC Declaration	53
Device Labels and Symbols.....	57
Accessories	60

Introduction

NOVIN Electronics & Electrical Industries feels honored to have been a pioneered physiotherapy Equipment manufacturer and a trustworthy attendant of *community physiotherapists since 1988*. Every year, NOVIN Company produces various equipment according to the new world technologies in different aspects like electrical stimulator, magnet therapy, laser therapy, etc. this is its professional team activities in researching, designing, creating and manufacturing parts. Now, we achieve our ultimate goals such as improving product quality, reasonable prices and timely delivery of products after years of effort and perseverance.

“US 215M” is an ultrasound device designed and manufactured by Novin Company in Metrix series. This device has two working frequencies of 1MHz and 3MHz, and its maximum output power is 12W.

The device has 68 therapeutic protocols, for each of which supplementary information as well as the placement images of the therapy area are provided. Taking advantage of colorful touch screen alongside with optimal design of user interface has brought about even more convenience and satisfaction of the users.

It is hoped that this device could meet the needs of physiotherapists.

NOVIN Electronics & Electrical Industries Co.



Read this user manual carefully before starting up the device.

General Information of the Device

The output frequency of the 215M Handpiece can be adjusted to 1MHz or 3MHz. Producing ultrasound signals at different powers from 0 to 3 W/cm² and different modes (a range of different duty cycles from 5% to 100%) are possible. In powers greater than 2 W/cm², the maximum adjustable value for the mode parameter is 50%. This device comes with 68 therapeutic protocols, for each of which values of therapy parameters, supplementary information for the therapy as well as the placement images of the therapy area are provided. Other specific capabilities are provided in this device including source of useful anatomic images and different customization capabilities like being able to choose different graphical themes, font size, etc.

Description of Used Signs in This User Manual



Hazard: The risk of a hazard that may result in death or serious injury if the safety instructions are ignored.



Warning: The risk of a hazard that may result in physical injury if the safety instructions are ignored.



Caution: The risk of a hazard that may result in the device or adjacent devices defects if the safety instructions are ignored.



Note: Information on the safe function of the device and its accessories.



Technical explanation: Technical information of the device.



Hint: Useful hints and guides



Definition: Definition of phrases used in the text.

Indications and contraindications

Indications

- Pain relief
- Muscle and joint problems
- Improve blood circulation
- Skin lesions
- Peripheral nerve injuries
- Tendonitis, Bursae, Capsule
- Short soft tissue
- Soft tissue rehabilitation

Serious Contraindications

- Malignant tumors
- Individuals with implanted Pacemaker unless they get a specialist physician approval
- Areas suspected of Thrombophlebitis
- Eyes
- Testicles and the ovary
- Arthroplasty Prosthesis
- Belly, waist, or pelvis of pregnant women
- Tissue of the central neural network (on spinal cord after laminectomy)

Contraindications

- Acute inflammation
- Over the Growth plates of the bones (physis or epiphyseal plate)
- Fractures (High intensities causes the rehabilitation to be delayed while low intensities help rehabilitate the fractures)
- Areas with sensory processing disorder

Precautions

- Use caution when applying ultrasound around the spinal cord, especially after laminectomy. The various manufacturers list it as contraindication to ultrasound application. The various densities provided by the spinal cord and its covering may result in a rapid temperature rise, causing trauma to the spinal cord.
- Anesthetic areas (pulsed output)
- High treatment doses over the area of ectopic bone (e.g. heterotopic ossification, myositis ossifications) may stimulate unwanted growth.
- The use of ultrasound over metal implants is not contraindicated as long as the sound head is kept moving and the treatment area has normal sensory function.

Indications and Contraindications

- The use of ultrasound over the epiphyseal plates of growing bone should be performed with caution.
- Do not apply thermal ultrasound in high doses over the spinal cord, large nerve plexus, or regenerating nerves.
- Symptom may increase after the first two treatments because of an increase in inflammation in the area. If the symptoms do not improve after the third or fourth treatment, discontinue the use of modality.

Possible side effects of ultrasound therapy

Very few potential adverse effects result from the clinical application of Ultrasound. Careful evaluation of the patient and review of the patient's pertinent medical history and current medical status will minimize the likelihood of any adverse effects. In addition, patients should be monitored throughout the initial treatment with US for any adverse effects. Treatment with the US 215M can occasionally causes temporary pain, thermal burn, hemorrhage, erythema and swelling.

Operation: Therapists should follow the steps below to apply a treatment:

Patient Preparation

1. Establish that no contraindications are present.
2. Determine the method and mode of ultrasound application to be used during this treatment.
3. Clean the area to be treated to remove any body oils, dirt, or grime. If necessary, shave excess body hair in the treatment area.
4. For thermal treatments, identify a treatment area that is no longer than two to three times the size of the ERA.
5. Spread the gel over the area to be treated. Use the sound head to evenly distribute the gel.
6. Explain the sensation to be expected during the treatment. During the application of continuous ultrasound, a sensation of mild to moderate warmth (but not pain or burning) should be expected. No subcutaneous sensations should be felt during the application of pulsed ultrasound. Advise the patient to inform you of any unexpected sensations.
7. For thermal treatments applied using a 1-MHz output, preheating with a moist heat pack will decrease the treatment time required to reach vigorous heating levels.
8. Advise the patient to report any adverse, unusual, or painful sensations during the treatment. Improper application of therapeutic ultrasound can result in skin burns.

Initiation of the Treatment

9. Reduce the power intensity to zero before turning on the power.
10. Choose a predefined protocol or adjust the treatment parameters manually according to disease. The adjustable parameters are treatment time, power, Frequency, Mode.
11. If the manual operation is used, select the appropriate mode for the output. Use continuous output to increase the thermal effects of ultrasound application or pulsed output for no thermal effects. The more acute the injury or the more active inflammation process, the lower the duty cycle that is used.
12. Ensure that the Watt Meter displays the appropriate output for the type of treatment.
13. Set the Timer to the appropriate treatment duration, but treat an area no longer than two to three times the size of the unit's EAR. The actual duration of the treatment depends on the desired effects of the treatment, the output intensity, and the body area being treated. No thermal effects require shorter treatment duration than thermal effects.
14. If the therapeutic protocols are used, see the complementary information and the placement images which are useful for finding the appropriate positions for placing ultrasound probe.
15. Being slowly moving the sound probe over the medium and touch the START button to begin the treatment session. Units having low BNR may be moved at a slower rate than those with a higher BNR.
16. Slowly increase the power intensity to the appropriate level while keeping the sound probe moving and in contact with the patient's body.
17. Move the sound probe at a moderate pace (4cm per second or slower) using firm, yet not strong, overlapping strokes.
18. If periosteal pain is experienced (a sharp pain or ache), move the sound probe at a faster rate, use a reduced duty cycle, or lower the intensity. If the pain continuous, discontinue the treatment.
19. If the gel begins to wear away or if the sound applicator begins sticking on the skin, Pause the treatment and apply more gel.

Termination of the Treatment

20. US 215M automatically terminate the production of ultrasound when the time expires.
21. Immediately initiate any post-treatment stretching.

22. Remove the remaining gel from the patient's skin.

To ensure continuity of treatment sessions, record the parameters used for this treatment in the individual's file; specially, record the output frequency, intensity, duty cycle.

Physiological Effects













Thermal effect

- Increase the collagen elasticity
- Dwindle joint stiffness
- Alleviate pain and muscle spasm
- Facilitate blood circulation
- Accelerate tissue rehabilitation

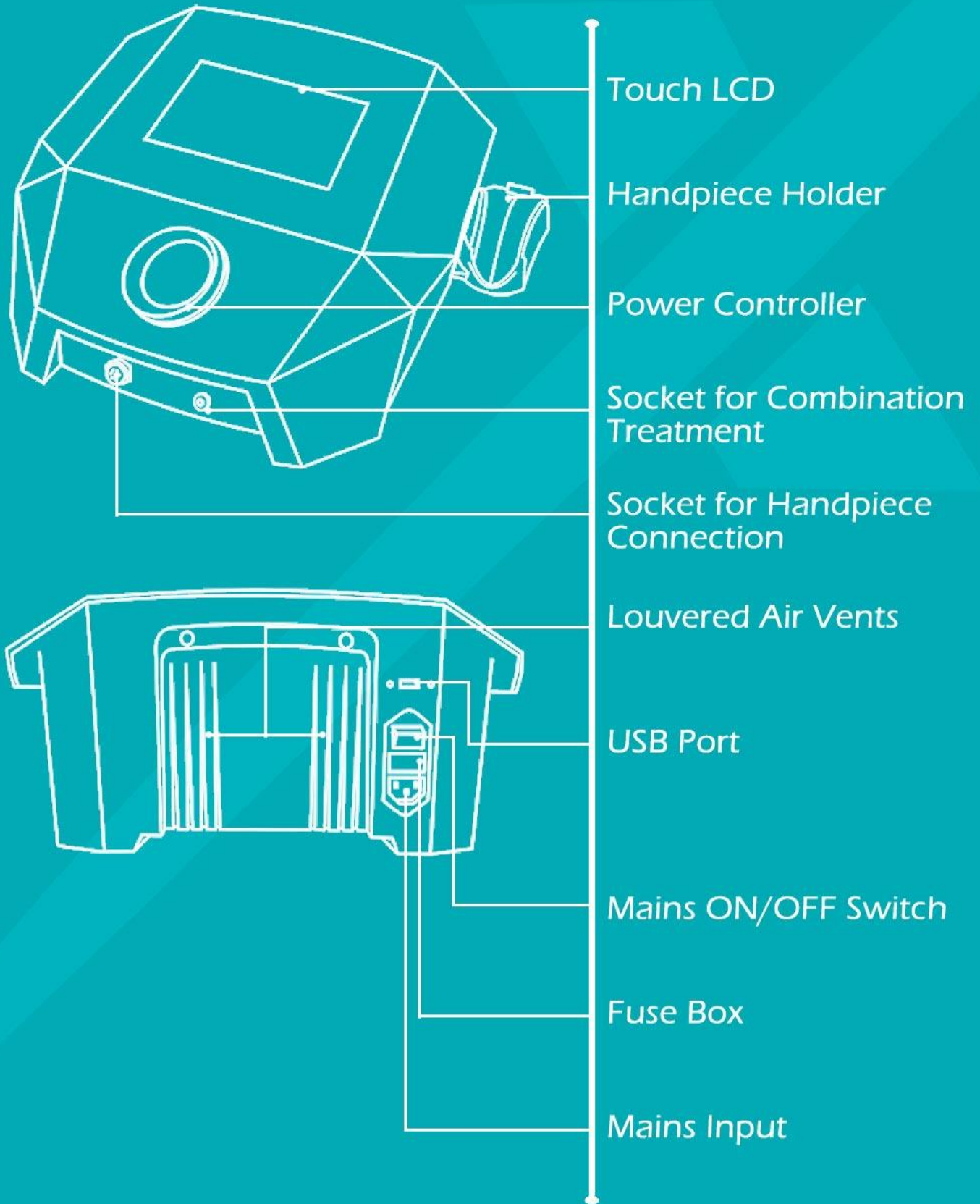
Nonthermal effects

- Accelerate conductivity of sensory and motor nerves
- Increase permeability of the membrane
- Dissolution of the mineral deposition
- Establish micro massage
- Increase protein synthesis











Warnings and Safety Information

-  Warning: Read user manual carefully before operating the device “US 215M”.
-  Warning: To avoid the risk of electrical shock, the device must only be connected to the supply mains with protective earth.
-  Warning: The device “US 215M” is intended to be used by a physiotherapist.
-  Warning: Before treatment, be sure that the patient is not a case of contraindications or precautions.
-  Warning: The device and accessories shall be disposed in compliance with relevant regulations. Contact your municipality to check where you can safely dispose the device.
-  Warning: Maintenance and cleaning of the device should be conducted according to the manufacturer's recommendations in the user manual.
-  Warning: Useful life of the device is 10 years. It is recommended to calibrate the device once a year.
-  Warning: Do not modify this equipment without authorization of the manufacturer.
-  Warning: Any treatment instructions regarding treatment location, duration, and intensity require physical therapy knowledge about Magneto Therapy.
-  Warning: To avoid the effects of electromagnetic interference, never use the device within 5 meters of short wave or microwave diathermy devices.
-  Warning: When in operation, the device must be positioned in such a way that direct access to the device's mains power cord gets possible, so that it can be disconnected from the mains at any time.
-  Warning: All cables must be protected against jamming or other mechanical damage.

Device Components and Controllers



Components and Controllers Explanation

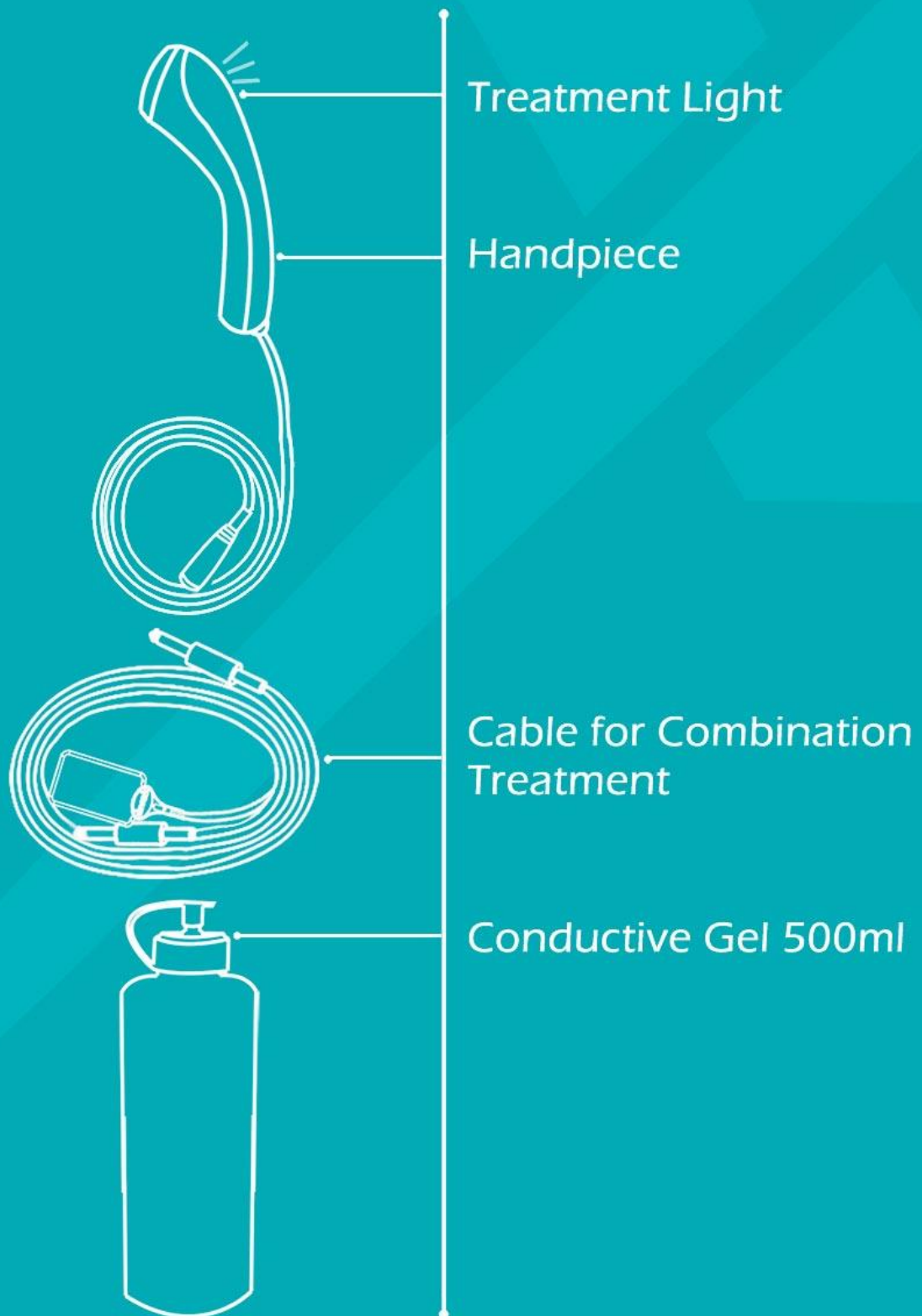
- **1 Touch Liquid Crystal Display (LCD)**
All therapy parameters as well as information regarding how to use this device may be displayed on this screen.
 - **2 Handpiece holder**
Place the Handpiece here when you're not using it to protect it from falling on the ground or getting damaged.
 - **3 Power Controller**
You may adjust the output peak power (per Watt) by rotating this controller.
 - **4 Socket for Combination Treatment**
The device can connect to other electrotherapy devices through this socket to be used for Combination Therapy.
- **Warning:** Use an electrotherapy device which has passed IEC 60601-1, IEC 60601-2-10, IEC 60601-1-2.
- **5 Handpiece socket**
The Handpiece may connect to the device through this socket.
 - **6 Louvered Air Vents**
These vents are provided to let out excess heat. Don't block them!
 - **7 USB Port**
Essential data for updating the software or adding new therapeutic protocols will be saved on a flash memory, and this memory will be connected to the device through UBS port, thereafter.
 - **8 Mains ON/OFF switch**
Use this switch to turn the device on or off. Before unplugging the device from power supply, use this button to turn it off.
 - **9 Fuses Box**
Here are the 2A fuses of the input power supply.

10

Mains Input

The power supply cable may connect to device through this section.


Device Accessories



Device Accessories Explanation

- 1 **Handpiece**
Execute the therapy by placing the Handpiece on the therapy area.
- 2 **Treatment Light**
When the output is active, this indicator is lit and as the output is off this indicator goes off too.
- 3 **Cable for Combination Treatment**
The device may connect to other electrotherapy devices through this cable to be used for Combination Therapy.
- 4 **500 ml Gel**
Use this Gel as a medium between the applicator and the skin to help transmit ultrasound signals better.

Installation

1. Unwrap the device package and check its parts for any apparent damage that may have occurred during the post process. If there is any damage, refer it to the company's representative.
2. Place the device in a flat, dry site. Make sure that there is no obstruction in the front of the ventilation windows.
3. Connect the Handpiece to its socket in the foreside of device.
4. Connect the power cable to the device input; Make sure the cable is inside the power input all the way to the trapezoidal part. After that, set the ON/OFF button to the ON mode.
5. After turning the device on, wait awhile so that the program loads completely and the Home Page appears.
6. In the Home Page, choose Body Parts option at first, and thereafter choose an area of body, and then the name of your desired protocol, from the list.
7. If you intend to exert a therapy using arbitrary parameters, choose Manual Operation in the Home Page. Next, adjust the value of any parameter as you wish, in the Therapy page (Parameters such as mode, peak, Average Power, dose, frequency and number of points).
8. Clean the therapy area and impregnate it with Gel, and then place the Handpiece on the area.
9. In the Therapy page push the start button  so that the output is applied.
10. Once finished exerting therapy turn off the device using ON/OFF button.
11. Unplug the power supply.



Warning: The therapy won't be allowed if the Handpiece cable is not connected or the probe is not intact.



Warning: operating this device within less than 1 meters distance from short wave device or radio frequency devices that causes electromagnetic interference, is prohibited.



Warning: Use outlets with earth grounding, to deal with hazard of electric shock. If you doubt whether there exist earth grounding or not, do not plug the power.

Device Operations

Loading

As soon as the device starts, loading pages will appear. Once appearance of these pages ended, wait for the program to fully load and the Home page to turn up.

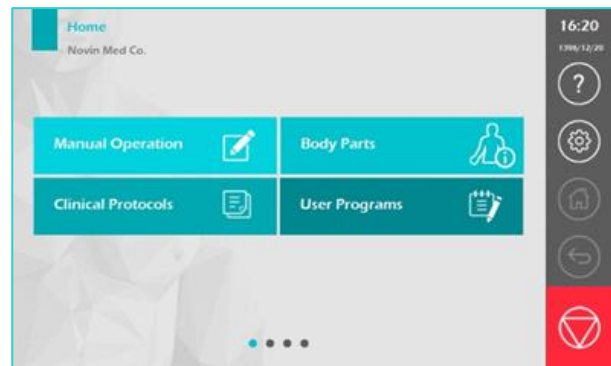


Home

In the middle of the Home page, there are four main options to choose:

Manual Operation: for therapeutic protocols with arbitrary parameters.

Clinical protocols: a list, including all therapeutic protocols, sorted in alphabetic order.



Body Parts: shows therapeutic protocols separately based on the therapy area.

User Programs: lists programs previously saved by the therapist.

At the right side of the Home window, there is control bar, comprised of 5 buttons: Help (?), Settings (gear), Home (house) (return to Home), Back (back arrow) (return to previous window) and Stop (stop sign) (stop the output and the therapy).


On the top left of the home page, the title of the window (Home) is shown. You may change the title to an option of your choice, in the "Settings/Display/Therapist Name" section.

In the Home window, if you swipe your hand to the right or left, other windows with different titles will appear, namely, “favorites” and “Recently Used.” Inside the window “Recently Used,” there exist six last programs that user has exerted.

Likewise, inside the two Favorite windows, user’s favorite programs are listed. User may define up to 12 useful programs, with the aim of his convenience.

Select one of the 12 buttons in the Favorites windows, to define a favorite program. A window with the title “Add to favorites” will appear, consequently. Choose your favorite program between therapeutic protocols or those saved by the user.



 **Hint:** to erase a program from the favorite list, hold your finger on it for 3 seconds. In the opening window tap on YES to clear the program.

Manual Operation


Selecting this item, in the Home Page, opens Therapy window in User Defined mode. You may adjust therapy parameters as you wish and exert the program.



Therapy

Touching each of the parameters opens a window for value adjustment of that parameter. You may choose a value for each parameter either by swiping your finger upward or downward or using the up or down arrow buttons to find your desired value.






Pay attention that to adjust the output power, besides touching the Power  touch button (W/cm^2) in therapy panel, you may also use the rotary button on the body of device.

The button for parameter adjustment

Time (min): the therapy time may be adjusted within 1 to 12 minutes using this key.

Power (W/cm^2): the amount of power may be adjusted using this button within 0 W/cm^2 to 3 W/cm^2 or within 0W to 12W.



Hint: to adjust the power unit, select settings  and then Handpiece  to enter the Setting/Handpiece. At this page you may change the Power unit by select the type of Unit 



Hint: the area of the applicator cross section is 4 cm^2 . Therefore, to convert power units to Watt per square centimeters, you need to divide it by 4.




Note: If the selected power is higher than $2 \text{ W}/\text{cm}^2$ (8 W), the maximum quantity for the Mode would be 50%.


Mode (%): Mode parameter is the same Duty Cycle that can be adjusted within 5% to 100%. If Mode=100%, Continuous mode is chosen for the output. For more detail on duty cycle, study page 45.

Frequency (MHz): The repetition frequency of pulse can be adjusted at either 3 MHz or 1 MHz.

Exerting the Therapy


Clean therapy area first, and then impregnate it with Gel and place the Handpiece on the therapy area. Thereafter, in the Therapy page push the Start button  so that the output applies.




Hint: To prevent the defective function, the device is furnished with a system aimed at recognizing incomplete attachment. In this state, the device starts beeping and the Hnadpiece icon  appears flashing on the screen. The therapy time also pauses so that the effective time is calculated.






Note: In case of long-term use of the probe and its overheat, the output is paused to prevent damage to the therapy tip and an error message will be displayed. In that event, the probe must be given enough time to cool down.








The Pause  button at the bottom of the Therapy page may be used to interrupt the therapy. Doing so disables the output and pauses the therapy time.

To stop the output, the Stop  button on the control bar at the right may be used. Doing so will disable the output and Reset the therapy time.




Hint: In Hide menu  if the Lock  button is selected, all setting parameters as well as the toolbar items will be locked; except for the Stop  button that remain useable for stopping the output. Keep your finger on the lock button for a couple of seconds to unlock.



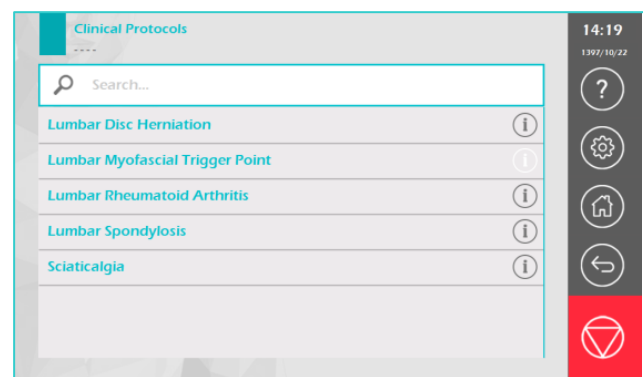
Hint: in ready-to-operate mode and when the output is active, it's impossible to exit the Therapy window using Home  and Back  buttons. In addition, possibility of selecting Help , Settings , Save , Placement  and Information  become nonexistent and they will turn into inactive.




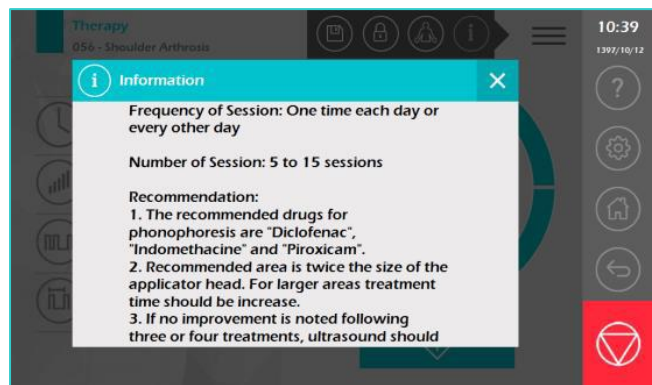
Hint: In ready-to-operate mode, it is impossible to change the Frequency parameter and this parameter will appear inactive. In case you need to change the frequency at this time, touching Pause button will suffice. Then the output will stop. Next, adjust the frequency to your preference and touch the start  button again so that the ultrasound is applied with new frequency.



Body Parts

If the Body Parts is selected in the Home window, a window named Body Parts will pop up. In this window, therapeutic protocols are organized with respect to areas in the body. At first, select your favorite area so that the programs in that regard are listed. Then touch the desired program name so the Therapy window relevant to it opens. Push the Start button to start the program. Note that in this window you may alter the amount of parameters to values of your choice other than values suggested by us. However, your changes will never be saved in the therapeutic protocols.




Selecting the Information button  opens a window containing supplementary information such as therapy suggestions and safety advices.

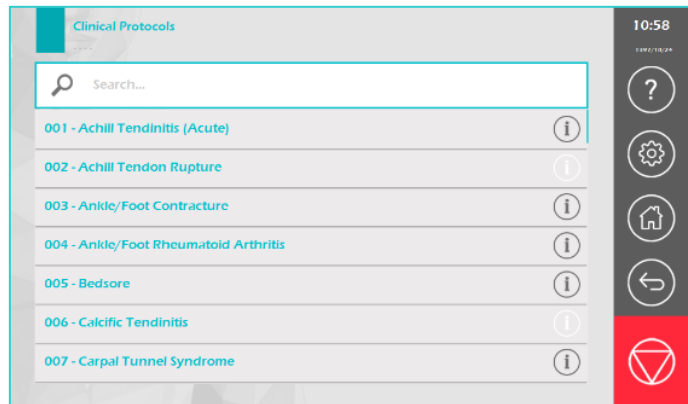


If Placement button  is touched, over the therapy menu , in the Hide menu, a window containing the placement images will be shown. Touching each of the thumbnail images on the right side of the window, will display them in larger scale on the left.





Clinical Protocols

In Home window, if Clinical Protocols is chosen, a window named Clinical Protocols will open. In this window, all the therapeutic protocols are organized in alphabetic order. Touch your desired program name so that the respective therapeutic protocol is shown. In this window, run the program by touching the Start  button.



Hint: to find your desired therapeutic protocol, you may use the Search capability. To do so, type in the Search frame a part of the name or the program number you are looking for.

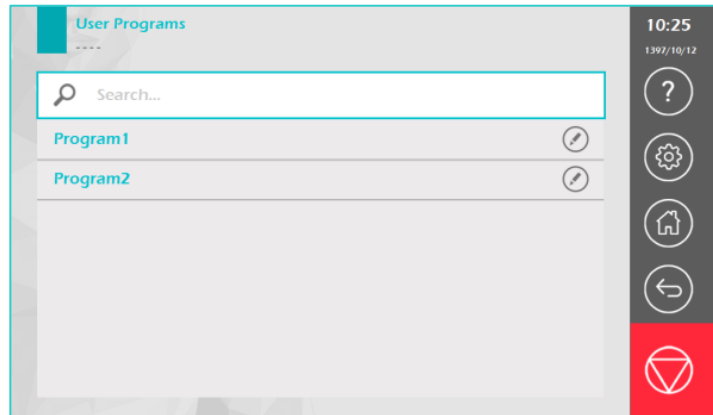
Save As

To save a program with arbitrary parameters, adjust desired parameters first, in Therapy window and then tap on Save As button  from Hide menu  section. After doing so, a window pops up, asking for your typing the name of the program. When you are done typing it, push Save to close the window, and have the program saved in the User Programs.



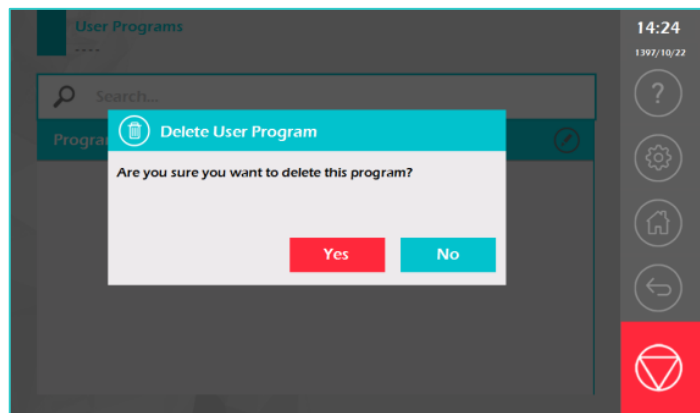
User Programs


Selecting User Programs in the Home page opens a window named User Programs. Programs saved by user are shown in this window. Select the name of the desired program so that the respective Therapy window opens. Push the start to run the program.



If you want to delete the program keep your finger on the its name for a couple of seconds; in the opening window push Yes to clear it off the list.


If you tend to delete all the saved programs at once, go to the Reset in the Settings window and select the Erase User Program.



As such, if you intend to correct or alter the therapy parameter values in a saved program, select Edit button  in front of the program name; accordingly Therapy Edit window turns up. Change the value of parameters in this window first, and then push Save to have the old values substituted with the new ones.



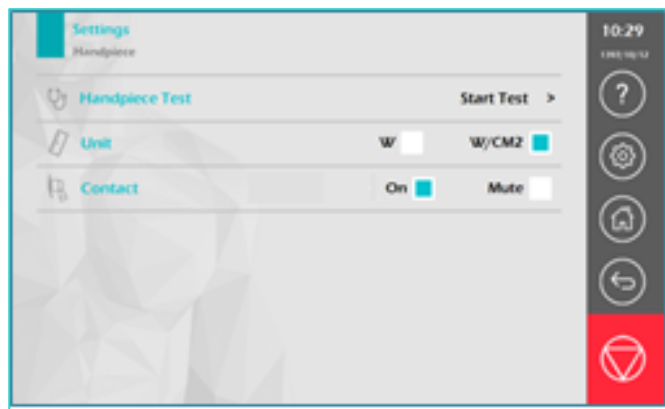
Settings

Selecting **SETTINGS**  in control bar on the right side of the screen, opens Settings. You may change the device adjustments including sound volume level, theme, fontsize, Handpiece test and ..., in this window.




Settings/Handpiece

Selecting Handpiece, in the Settings window, opens a window named Settings/Handpiece.





Handpiece Test:

Touching Handpiece  option opens a window where Handpiece Test starts. In this test, 4 parameters will be investigated: Output, Probe Connections, Temperature and Calibration data. The statement "OK" demonstrates authenticity of the respective parameter; while "Not OK" signifies a problem in the parameter and that the device has to be referred back to the aftersales service for the repair service. Take note that if the probe connection is Not OK, check out the connector first, and then execute the Handpiece test again. If the Not OK message still remained, refer the device back for the aftersales service.




Execute the calibration test every month to make sure of the authenticity and accuracy of the output.

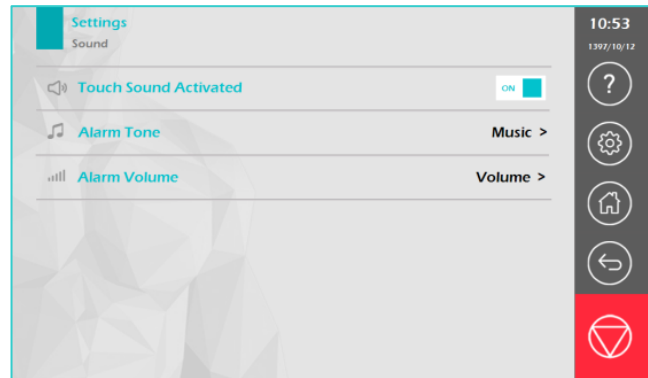
Unit: in unit  section, you may select the output power unit per Watt (W) or Watt per square centimeter (W/cm²).


Contact: In contact  section, the system capability aimed at recognizing incomplete contact, may be turned on or muted.

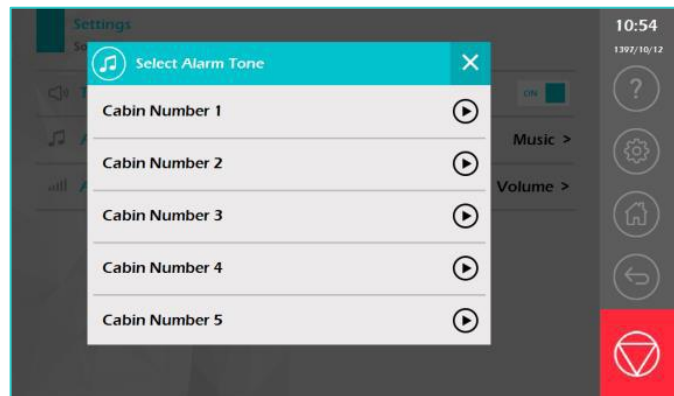
Settings/Sound

Selecting Sound, in the Settings window, opens a window named Settings/Sound. Following parameters may be adjusted in this window:

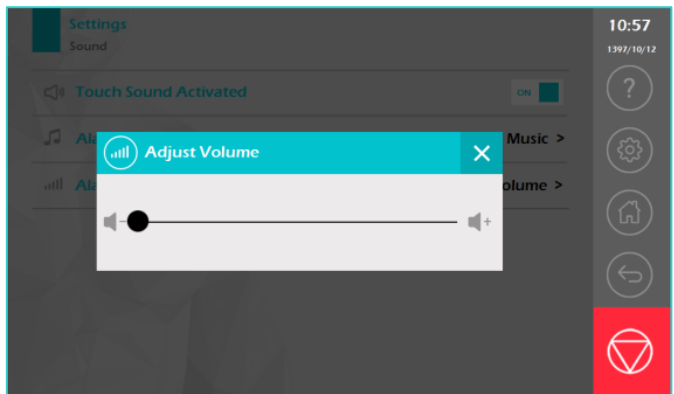
- **Touch Sound Activated:** Touch Sound is a short beep that plays when touching a button. This can be deactivated via Touch Sound Activated ; selecting this option, Touch Sound may be switched ON or OFF. This option is ON by default.



- **Alarm Tone:** Selecting Alarm Tone  opens a window for choosing an alarm indicating the end of the therapy session.

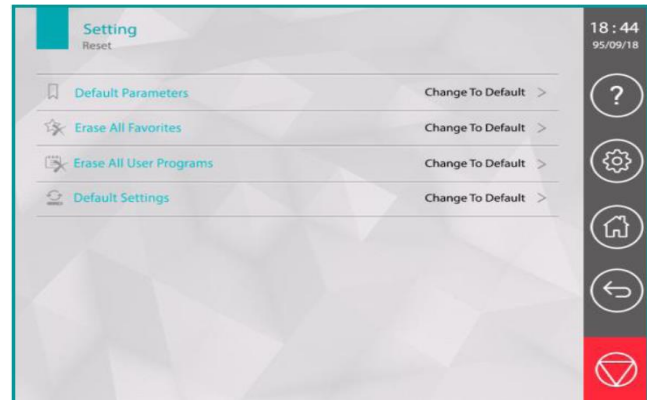


- **Alarm Volume:** Selecting Alarm Volume will open a window, in which the sound volume of the laser alert may be adjusted. Drag the slide bar to the right or left to adjust the sound volume.



Settings/Reset

Selecting Reset, in the Settings window will open a window named Settings/Reset. In this window, some options with the aim of resetting the device to its initial settings are provided, which are as follows:



- **Default Parameters:** Selecting this option resets therapeutic parameters in “Manual Operation/Therapy” to its factory settings.
- **Erase All Favorites:** Selecting this option deletes all programs defined as favorite in Favorite page.
- **Erase All User Programs:** Selecting this option deletes all programs saved in User Programs.
- **Default Settings:** This option is for resetting every device settings to its factory settings. These settings are as follows: Theme, Unit, Contact, Date & Time, Font size, Therapist Name, Password, Touch Sound

Settings/Display

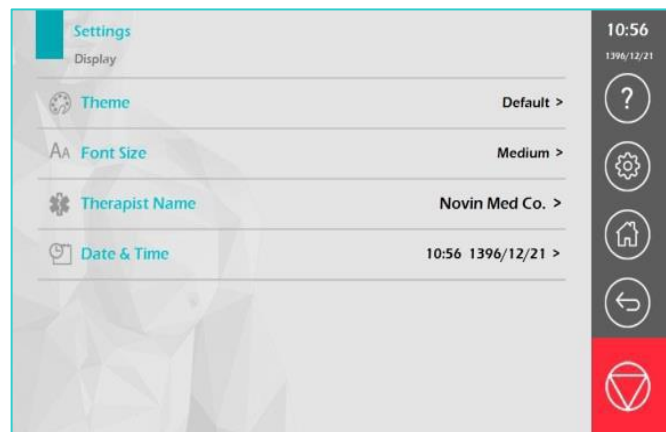
Selecting Display, in the Settings window, opens a window named Settings/Display. In this window, there are options for altering display adjustments as the user desires, which are as follows:

Theme: here 8 different themes exist.

Font Size: selecting this option opens a window, in which three display modes exists: Large, Medium and Small.

Therapist Name: Selecting this option opens a window along with a keyboard, where you are supposed to enter your desired name and save it. This name will be displayed on the top left of the Home page.

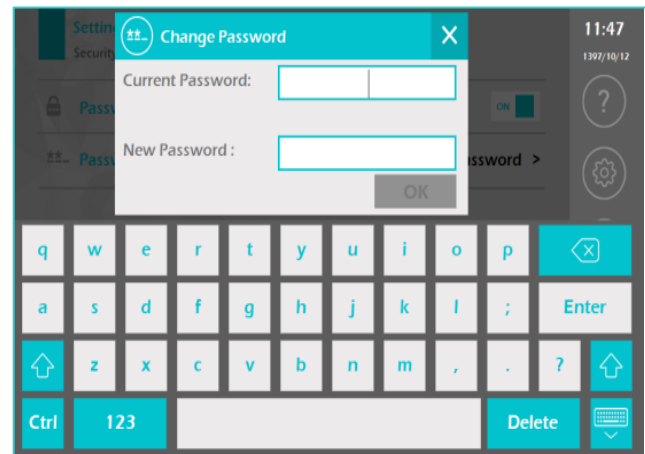
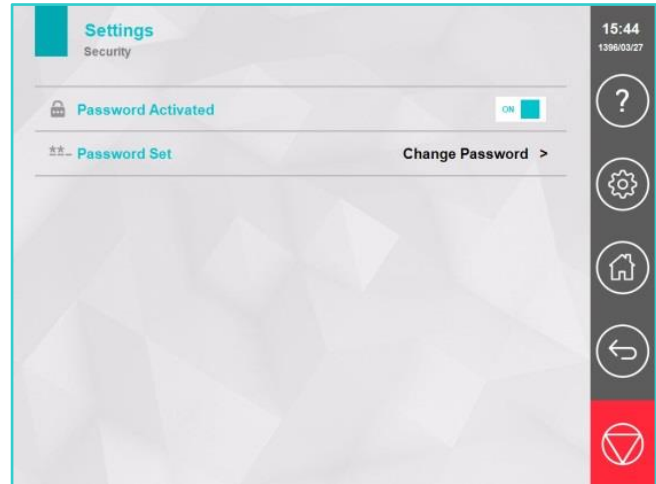
Date and Time: Time (24 hour format) and solar date (year/month/day) may be adjusted here. Time and date will be displayed on the top right of the control bar.



Settings/Security

Selecting Security, in Settings window, opens a window named Settings/Security. Selecting Password Activated, you may switch this option from OFF to ON mode or vice versa. In ON mode, the Password Set is enabled.

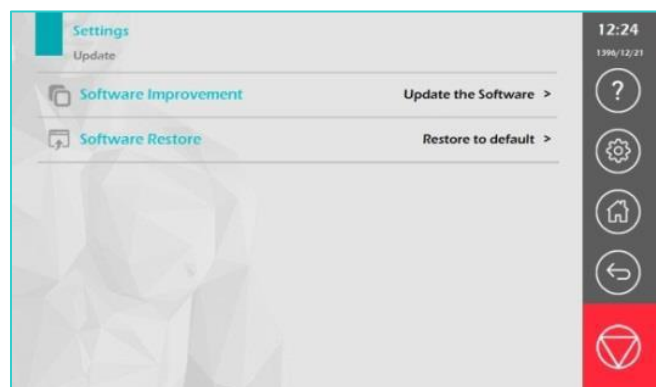
Selecting Password Set opens a window for changing the password. In this window, it is required to enter both old and new passwords. By default, the password is "0000."



Hint: If the Password option is deactivated, the Password Set will appear inactive.

Settings/Update

Selecting Update, in Settings window, opens a window named Settings/Update. Some options are provided in this window with the aim of updating the device software. To update the software, you may copy the new version of it on a flash memory and then connect it to the USB port in the backside of the device; eventually, select Software




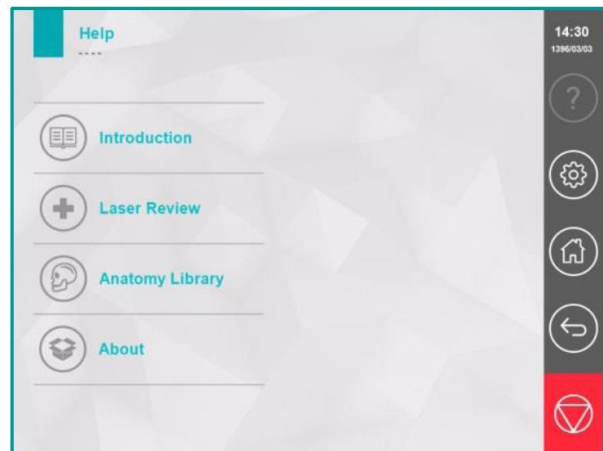
Improvement to update it. If any error occurred during the updating process, select Software Restore to have the software reset to its initial version.




Note: Updating the software may take 30 minutes to complete; do not unplug the power over this time.

Help

Selecting the Help button , from the control bar on the right, opens the Help window.



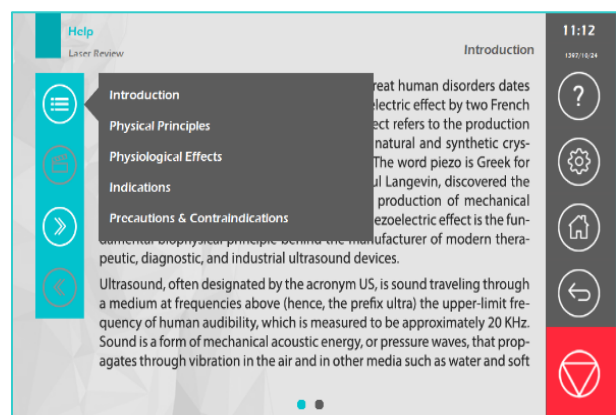
Help/Introduction

Select this option if you need help with how to work with the device. In Help/Introduction window using table of content menu , take a look at available headlines and choose your desired one to view the scripts relevant to it. Notice that contents may exceed one page; if so, swipe your finger to the left or right to move between the pages.

You may move between the headlines via back  and next  buttons.

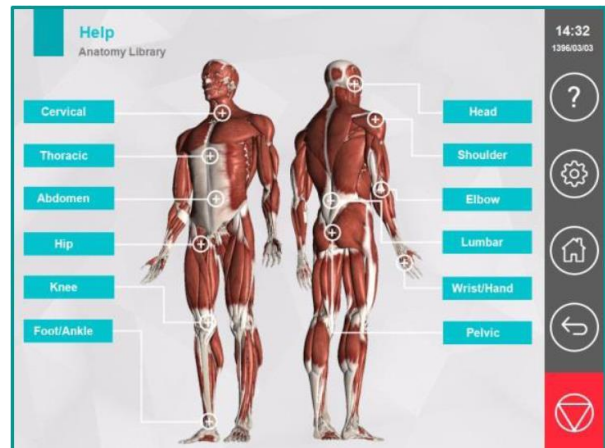
Help/Ultrasound Review

Selecting Ultrasound Review, you may see some information on ultrasound modality; this concept includes modality introduction, physics principles, physiologic effects, indications and contraindications.



Help/Anatomy Library

Selecting Anatomy Library, you may see a set of useful anatomy images categorised based on body parts and in three level: muscle, neuron and bone.



Therapeutic Protocols

- 1- Achilles Tendinitis (Acute)
- 2- Achill Tendon Rupture
- 3- Ankle/Foot Contracture
- 4- Ankle/Foot Rheumatoid Arthritis
- 5- Bedsore
- 6- Calcific Tendinitis
- 7- Carpal Tunnel Syndrome
- 8- Cervical Disc Herniation
- 9- Cervical Myofascial Trigger Point
- 10- Cervical Rheumatoid Arthritis
- 11- Cervical Spondylosis
- 12- Contusion
- 13- Dermal Ulcer
- 14- Dupuytren Contracture
- 15- Elbow Bursitis (Acute)
- 16- Elbow Bursitis (Chronic)
- 17- Elbow Contracture
- 18- Elbow Myofascial Trigger Points
- 19- Elbow Rheumatoid Arthritis
- 20- Epicondylitis (Acute)
- 21- Epicondylitis (Chronic)
- 22- Fibromyalgia
- 23- Frozen Shoulder
- 24- Haematoma
- 25- Hip Arthrosis
- 26- Hip Bursitis (Acute)
- 27- Hip Bursitis (Chronic)
- 28- Hip Contracture
- 29- Hip Myofascial Trigger Points
- 30- Hip Tendinitis (Acute)
- 31- Hip Tendinitis (Chronic)
- 32- Impingement Syndrome
- 33- Knee Arthrosis
- 34- Knee Bursitis (Acute)
- 35- Knee Bursitis (Chronic)
- 36- Knee Contracture
- 37- Knee Myofascial Trigger Points
- 38- Knee Tendinitis (Acute)
- 39- Knee Tendinitis (Chronic)
- 40- Ligament Injury
- 41- Lumbar Disc Herniation
- 42- Lumbar Myofascial Trigger Points
- 43- Lumbar Rheumatoid Arthritis
- 44- Lumbar Spondylosis
- 45- Meniscus Injury
- 46- Metatarsalgia
- 47- Muscle strain (Acute)
- 48- Muscle strain (Chronic)

Therapeutic Protocols

- 49- Pain Control
- 50- Phonophoresis
- 51- Plantar Fasciitis
- 52- Rhinosinusitis 53- Scar Tissue (Acute)
- 54- Scar Tissue (Subacute)
- 55- Sciaticalgia
- 56- Shoulder Arthrosis
- 57- Shoulder Bursitis (Acute)
- 58- Shoulder Bursitis (Chronic)
- 59- Shoulder Myofascial Trigger Points
- 60- Shoulder Tendinitis (Acute)
- 61- Shoulder Tendinitis (Chronic)
- 62- Sprain (Acute)
- 63- Sprain (Subacute)
- 64- Thoracic Myofascial Trigger Point
- 65- Thoracic Rheumatoid Arthritis
- 66- Thoracic Spondylosis
- 67- Wrist/Hand Contracture
- 68- Wrist/Hand Rheumatoid Arthritis

Warranty and Responsibilities

NOVIN Electronics & Electrical Industries Co. provides a 24 months guarantee for the device from the date of purchase mentioned in the certificate of warranty. Additionally, it undertakes to promptly repair or replace the defective products referred to the company.

In order to use the service, the product should be referred to the after-sales service center of the company or its legal responsible.

After-Sales Service Department:

No. 207, Persian Complex, Chahar Bagh-E-Bala Street, Esfahan, IRAN

Fax: +98 31 36267363

Tel: +98 31 36267172

Legal Responsible:

Name of Company: OBELIS S.A

Name of responsible person: Gideon Elkayam

Address: Boulevard General Wahis 53, 1030 Brussels, BELGIUM

Tel: +32.2.732.59.54

Fax: +32.2.732.60.03

E-Mail: mail@obelis.net

During device servicing, some of the information stored in the device memory may be lost; note that Novin Company does not take any responsibility for the stored data.

The warranty is valid only for the device itself and it does not include any other accessories of the package.

The warranty does not include:

- Device was repaired by unauthorized persons
- Improper use of the device, such as unauthorized power connection, static electricity damage, and so on.
- Any kind of failure due to improper maintenance or improper use.

Safety Notes

- 1) The device preferably should be used by a physiotherapist.
- 2) Avoid using the device in the vicinity of disturbing devices (such as mobile cell phone, diathermy, microwave, high power motors and so on) and adhere to the least distance of 5m. Device electricity phase of power supply must be separate from that of disturbing devices and it must be checked out that their cables are not close.
- 3) To avoid the risk of the electric shock, the device must be connected to an outlet that has earth grounding. Additionally, only replace a fuse with one of the exactly same parameters.
- 4) When power plug is connected, avoid opening the fuse space.
- 5) Avoid opening the device door.
- 6) Avoid pouring liquid substances on the body of device.
- 7) Avoid any mechanical shock to the therapy head because it can have bad effects on the function. In case of sighting any damage or scratch, on the ultrasound head, makes sure of the output accuracy.
- 8) Avoid opening the device cover because of the high voltage of the inner circuits.

Therapeutic Advice

Study the following for better results from therapy:

Before the therapy

- Explain to the patient about the therapy using ultrasound and its contraindications.
- Make the patient aware of the therapy goals.
- Determine the area of the therapy and assess it with regard to thermal sensitivity.
- Determine your therapy method.
- Position the patient in an optimal state that is totally convenient and painless.
- To increase the permeability of the signals, impregnate the therapy area with ethyl alcohol 70% (white alcohol) to clean it off.
- In case the therapy area is hairy, it should be shaved.
- Adjust the therapy parameters such as duty cycle, frequency, intensity of the output and the therapy time.
- Apply the Gel to the therapy area and skim the bubbles off the skin if you used water instead.

During Therapy

- Move the head regularly, gently and consistently over the therapy area.
- Whilst executing the therapy, ask the patient about any feeling they have (change the pulse intensity if necessary).
- Add the Gel alternatively in case the wave won't transfer appropriately.

After Therapy

- Turn off the device
- Clean the patient's skin and the therapy head using a soft cloth or cotton.
- Sterilize the therapy head via ethyl alcohol 70% (white alcohol).
- Check for expected side effects such as pain, blood circulation, movements ...

Methods of Applying Ultrasound

1) Direct Contact Treatment

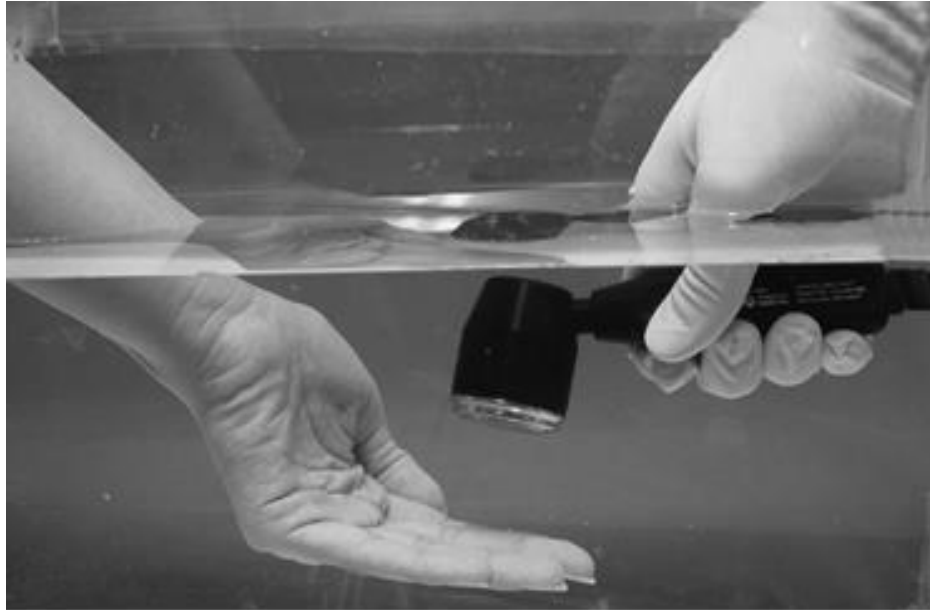
In this method which is the most common method of applying ultrasound, the therapy head is positioned on the skin via a medium material. Since the ultrasound waves can't pass through the air, the gap between the applicator and the skin has to be void of air. Because that not only decreases the intensity of transferred waves, but also cause the waves to reflect back to the applicator which in turn makes it warmer and decreases the crystal service life. Therefore, there should be a medium material in between that can appropriately transfer the acoustic waves. Thus, acoustic gels are the best choice, even though the rate of passage for ultrasound waves is 70%, they are best known materials available for this purpose.



2) Under Water Treatment

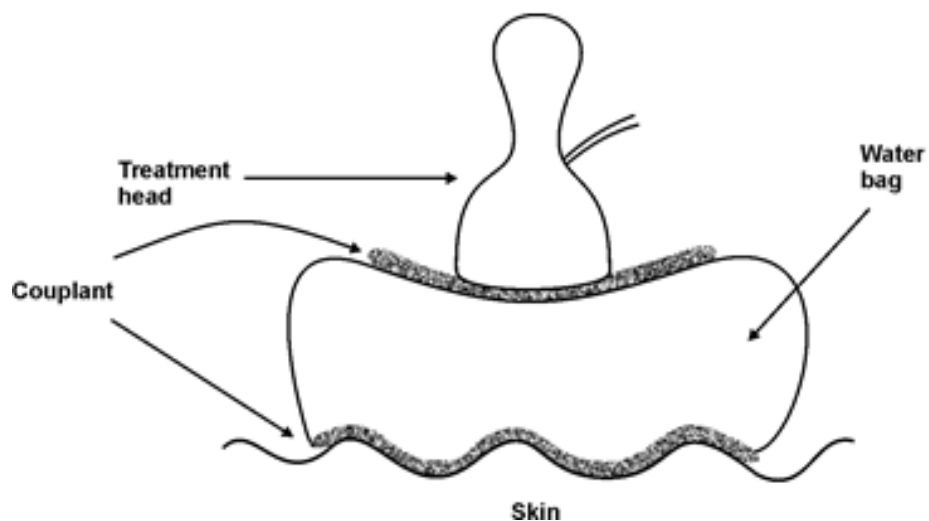
If the therapy area had a heterogeneous surface (rugged), the appropriate contact between the skin and the head would be hard to achieve. Therefore, we use water in such cases. To do so, place the desired organ inside a container filled with water. Put the therapy head inside the water and at an appropriate distance from the therapy area. Take note that there shouldn't be any bubble between the applicator and the therapy area (Use mild boiled water). Remove bubbles from the surface if there were any.

It is worth to mention, since the ultrasound waves reflect back, the therapist has to use gloves.



3) Water Pillow Treatment

Another method of applying ultrasound for heterogeneous surfaces that can't be placed into water is making use of a plastic bag filled with water that is set between the applicator and the skin. The water bag has to be filled with cold boiled water. Before tying the bag, extract all visible bubbles by pressing on the bag, first. Next, position the bag on the heterogeneous area. Now, strongly push the applicator onto the bag so that a thin layer of 1 cm water separated the therapy area and the applicator head. The applicator head may move as the bag morphs into new shapes.



Biological and Physiological Effects of Ultrasound

Due to absorption of ultrasound energy by the tissue, the particles alternate at their place. This alternation or the acoustic energy turns into thermal energy afterwards, whose quantity is proportional to the ultrasound intensity. If all the heat is not displaced by the natural physiological causes, the topical heat will increase and the thermal effects will emerge in the tissue. If the amount of displaced heat equals to the produced one, no heat will appear in the respective tissue and the revealed effect in the tissue is related to the non-thermal effect of the wave. Non-thermal effects may be obtained via low intensity or pulsed ultrasound output.

1) Thermal Effects

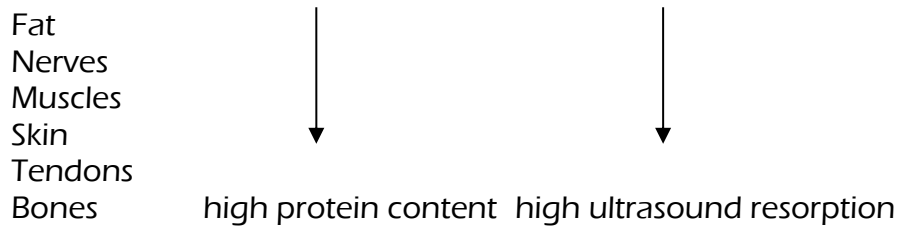
The increase in the temperature of the tissue to 40~45 causes the blood circulation to increase. The temperature has to be maintained within 40~45 for at least 5 minutes, while temperature decrease is prevented, so as to achieve useful therapeutic effects. Warming fiber structures like joint capsules, ligament and tendon, causes a temporary flexibility improvement in them and decreases the stiffness. The merit in using ultrasound for the creation of thermal effect is the gradual warming of the collagen tissue and effective permeation of this energy into deep structures.

Depth of permeation of ultrasound according to the frequency in different tissues
(Adapted from HOOGLAND in KNOCH et al. 1990, 52)

Frequency		1 MHz	3 MHz
Skin		3.7 cm	1.2 cm
Fat		16.5 cm	5.5 cm
Muscle tissue when penetrated	Vertically	3.0 cm	1.0 cm
Muscle tissue when penetrated	parallel to the fibre bundles	8.2 cm	2.7 cm
Tendon		2.1 cm	0.7 cm
Cartilage		2.0 cm	0.7 cm
Bone		0.7 cm	-----
Water		3833.0 cm	1277.0 cm

Although structures that absorb ultrasound waves in the pathway of these waves can prevent them from reaching to the desired deep tissues, the absorption rate depends on the material, the blood circulation around the tissue and the frequency of the waves.

Blood low protein content low ultrasound resorption



The extent to which the ultrasound is absorbed in different tissues with different protein content

(Adapted from LOW & REED 2000, 181.)

In addition to that, the low temperature has pain alleviation, muscle spasm improvement and rehabilitation accelerator effects. A study regarding the increase of conductivity speed in the sensory and motor neurons showed that this effect is possibly due to thermal effect of ultrasound.

2) Non-thermal Effects

Cavitation

The gases inside blood can turn into as tiny bubble as 1 micron. These tiny bubbles can be useful if have small energies, and can alter the permeability of membranes in the adjacent cells and causes the calcium ions to go inside the cells and activate them.

Bubbles with high energy pressure, cause a great heat and increase the free radicals in the blood which would be dangerous. Preventing the creation of standing wave using the movement of applicator on the skin, and also the use of low intensity waves or pulsed ones, decreases the creation of such bubbles.

Acoustic streaming

This phenomenon is the one way movement of liquid in the ultrasound field. Assume the tissue components like cells, threads, and bubbles are formed in a liquid context. The movement of this fluid can have effect on the membrane of the cells and stimulate them. Actually, the movement of the fluid around the cell imposes a slight pressure on the membrane that can increase the permeability of it and produce the secondary commands.

The therapeutic result of these changes can include the increased protein synthesis, the increased secretion of Mast cells, fibroblast movement, increase of calcium ion messenger capability and the increased rate of growth factor production via macrophages, all of which are involved in the rehabilitation process.

Standing Waves

When the ultrasound wave is passing through between two tissues with different acoustic impedances, like bone and muscle, a portion of it will reflect and collide with the incoming waves, which causes a standing wave field that has high pressure peaks (Antinodes) whose distance from one another is half wave, and between these peaks exists the low pressure points (Nodes). The pressure pattern in the area with pressure nodes causes the movement of cells in the vessels as well as the blood circulation to stop. In this process the vascular endothelium is damaged due to standing waves which cause the creation of thrombosis.

In areas where the amplitude of the waves is high, increment of topical temperature is possible. It is worth to mention that regular movement of applicator prevents the creation of the standing wave.

Micro Massage

Contraction and expansion during ultrasound waves can bring about some kind of micro massage on the tissue and abate the tissue edema.

Half Value Depth

The depth, at which the energy of ultrasound waves becomes half as much as its initial value is called the half depth parameter of the tissue.

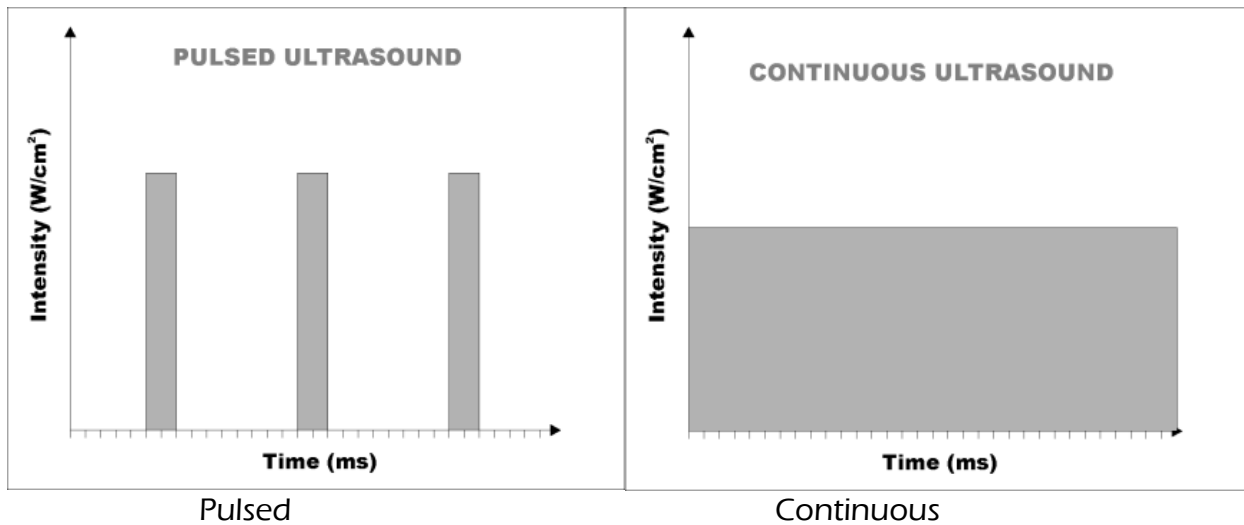
Since the conversion of acoustic energy to thermal energy is due to molecular movement, the amount of energy conversion depends on the molecules and also the frequency and wavelength of ultrasound. Taking these points, half depth intensity in different tissues and different frequencies varies accordingly.

Half depth intensity per cm for 1MHz and 3MHz

Tissue	1 MHz	3 MHz
Skin	1.11 cm	0.4 cm
Fat	5.0 cm	1.65 cm
Muscle tissue when penetrated Vertically	0.9 cm	0.8 cm
Muscle tissue when penetrated parallel to the fiber bundles	2.46 cm	0.8 cm
Tendon	0.62 cm	0.2 cm
Cartilage	0.6 cm	0.2 cm
Bone	0.21 cm	-
Water	1150.0 cm	383.3 cm

Pulsed Ultrasound

In ultrasound generators a circuit is provided that establishes the ultrasound flow in short pulses of usually 2ms. The use of this type of ultrasound decreases the average intensity over time and therefore decreases the amount of energy that causes heat in the tissue. Consequently, the therapist can be sure the energy from pulsed ultrasound is merely to exploit its mechanical effect and the thermal effect is removed.

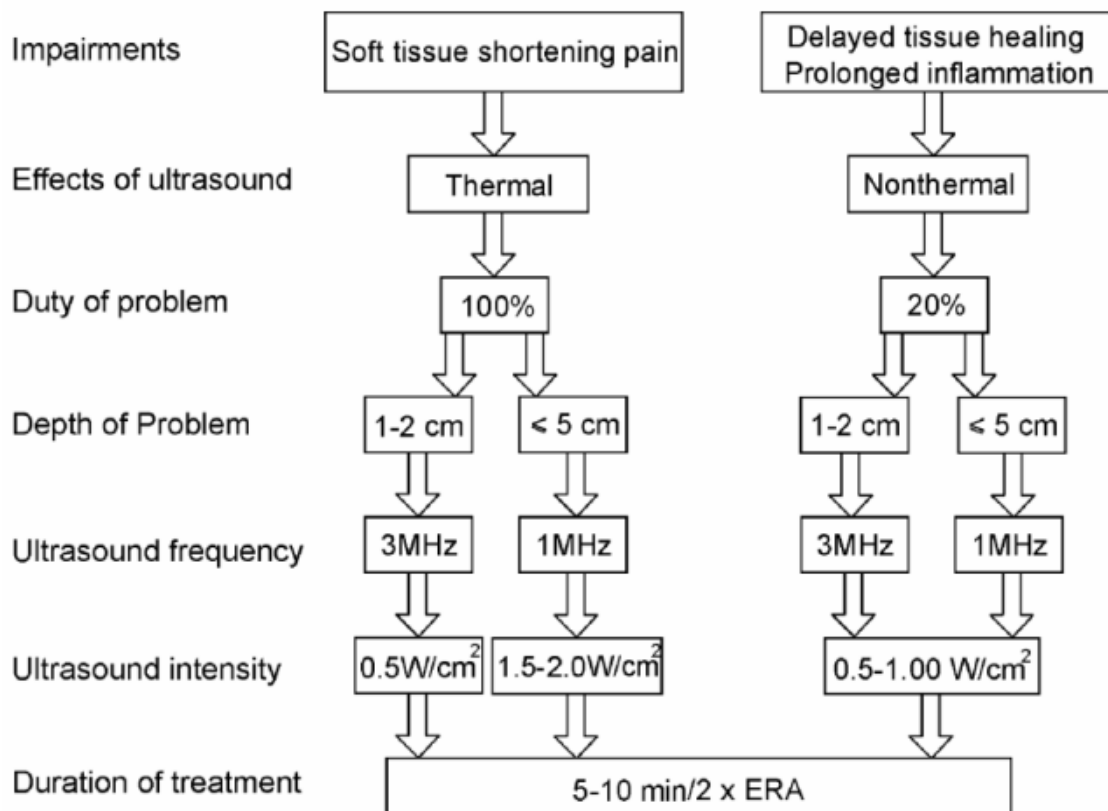


Duty Cycle

Is the proportion of pulse width to the total time (pulse width plus the distance between the two pulses) and it is declared as percent.

If pulsed ultrasound with the ratio of 1:5 (20%) is used, the applied energy is 20% of the case when the continuous mode is used with the same time interval and same intensity. If the applying time of pulsed ultrasound is 5 folded, the amount of used energy on the tissue would equal to the state when the continues mode with the same time interval is used. Therefore, when using pulsed ultrasound, higher intensities may be used with more certainty on the tissue because the average produced heat is much smaller in this method.

It is worthwhile to mention, the continuous mode is recommended for muscle-skeletal problems such as muscle spasm, joint stiffness or alleviating the pain. Whereas, the pulsed ultrasound is preferably used for soft tissue injuries.



Method of selecting ultrasound parameters

Contact Medium

Essential features for the contact medium are as follows:

1. Acoustic impedance similar to that of the tissue
2. High transmittance capability for ultrasound waves
3. High viscosity
4. Bubbles won't form up in it
5. Chemically inert
6. Non-allergic
7. Relatively sterile
8. Relatively transparent

The transmittance capability of the ultrasound waves in different material is indicated as a portion of water capability to do so. This value is 100% for water. Water supply is an appropriate contact medium for ultrasound and satisfactorily is better than glyceride or oil. Not all studies consent with the priority of water, but there exists few disagreements and the safety, low cost and availability weigh more than the possibility of attenuation in transmission of the waves.

Maintenance and Repairment

Maintenance

- In order to prevent the device from warming up, make sure that there is no obstruction in the front of the ventilation window.
- For a long distance moving of the device, disconnect the cables and insert it in the package, correctly.
- To clean the device and the applicator surface, use cotton and ethyl alcohol 70% (white alcohol) and never use strong solvents such as gasoline and thinner.
- It is advised that the device is sent for calibration service every year.

Touch Screen Display (LCD)

The screen of the device is liquid crystal; therefore, the following precautions should be followed:

- Avoid any strong mechanical shock on LCD.
- Do not press the touch screen with objects other than your finger especially sharp objects, such as pens, pencils, or nails.
- Avoid placing the device in places with high temperature such as vicinity of radiators, hot air ventilators or direct sunlight.
- Avoid placing the device in areas where there is a high mechanical vibration.
- Do not place the touch screen display in dusty or humid sites.
- Avoid placing the device exposed to strong magnetic fields.

Handpiece

- When don't use the device, put the applicator onto the applicator holder and protect it from mechanical damages.
- Avoid mechanical shock.
- Avoid high wire tension of the Handpiece cable.
- In every therapy session, check the applicator for fracture (that can let the fluids in) and make sure the cable and its connectors are intact.
- Avoid folding or tension of the cable when wrapping it up so as to prevent it from getting cut.

Repair and Troubleshooting

If encountered any malfunctions while using the device, do as follows:

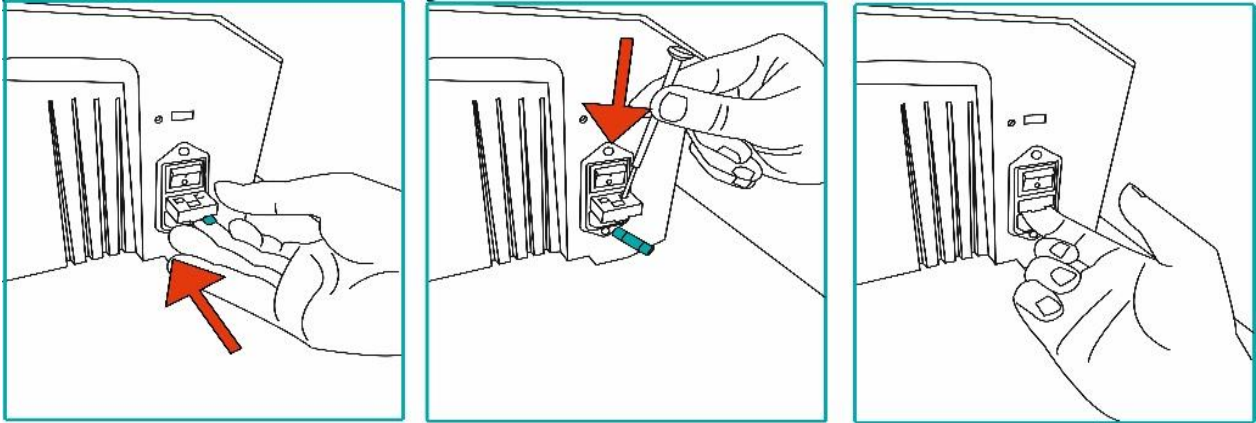
- 1- The device won't turn on:
 - a) Switch the ON/OFF button to ON position.
 - b) Make sure there is electricity in the outlets
 - c) Make sure the cable is intact
 - d) Make sure that the mains cable is properly inserted in the power outlet and the device connector is firmly plugged into the device port.
 - e) Turn off the device and pull the mains cable out of the power outlet and then check the fuses and make sure they are intact.

- 2- The device turns on but the output is nonexistent:
 - a) Put the Handpiece in its place on the respective holder.
 - b) Touch the Handpiece in Settings page. Then, selecting Handpiece Test, the applicator test begins. Pay attention the results of the test.
 - c) If the Output is Not OK, refer the device back to the aftersales service of the company.
 - d) In case the Probe Connection is Not OK, investigate the connectivity of the probe connector again. If it was fine and right but the Probe Connection test was still Not OK, refer the device back to the aftersales service office.
 - e) If the Temperature (of sensor) were Not OK, refer the device back to the aftersales service for the repair.
 - f) If the Calibration Data is Not OK, refer the device back to the aftersales service for the calibration.

- 3- If the problem remains or in case of coming across any kind of warning message or any other issue, send the device back to the company address, accommodated with a text explaining the problem, time of occurrence, and how it took place.

How to open fuse box

- 1) Pull the fuse box door out horizontally, using the edge on the bottom of it.
- 2) Make use of a screwdriver to gently remove the fuses out of their place.
- 3) Select two 2A, 250V fuses and place them into the fuse box; then push the fuse box door forward until it fits in its place.



Recycling the Device

When the device expires, it has to be collected by legit companies that recycle electronic devices.



Note: guide for this service isn't accommodated with the device by default, but if the customer requests, it will be given to them.

Specifications

Technical Specifications	
Device Parameters	
Maximum Output Power	Continuous 2 W/cm ² , Pulsed 3 W/cm ²
Treatment Time	Up to 12 min
Treatment Mode	Continuous, Pulsed
Duty Cycle	5% , 10% , 15% , 20% , ... , 100%
Applicator Parameters	
Crystal Area	8.0 cm ²
ERA	4.0 cm ²
BNR	up to 5.0
Beam Type	COLLIMATING
Treatment Specifications	
Number of Protocols	68 protocols
User Programs	1000 programs
Technical Data	
Input Power	Up to 200 VA
Mains Voltage	220VAC/50-60Hz
Mains Fuses	2 × Fast 2Amp/250V
Dimensions	360 mm × 280 mm × 185 mm (w × d × h)
Weight	2.5 Kg

Classification and Approvals	
Protection Class According to IEC 60601-1	Class I, Type BF, IPX0
Classification according to the MDD 93/42 EEC	Class IIa
EMC related group and classification	Class B Group 1
Standards	EN 60601-1:2005/A1:2012/COR1:2014
	EN 60601-1-2:2014
	EN 60601-1-6:2010
	EN 62304:2006/AMD1:2015
	EN 62366:2008
	EN ISO 14971:2012
	EN 1041:2008
	EN ISO 15223-1:2016
	ISO 13485:2016
	MEDDEV 2.7/1 rev4
MEDDEV 2.12-1 rev8	

Environmental Conditions

Operating Temperature	-10 to +45°C
Operating Relative Humidity	30 to 90%
Transport/Storage Temperature	-10 to +50°C
Transport/Storage Relative Humidity	5 to 85%



Note: No modification of this device is allowed.

EMC Declaration

EMC Declaration for US 215M

Guidance and manufacturer's declaration – US 215M Emissions

The US 215M is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of the US 215M should assure that it is used in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	
RF emissions CISPR 11	Class B	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Complies	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The US 215M is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of the US 215M should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Contact	± 8 kV Contact	
	± 2kV, ± 4kV, ± 8kV, ± 15kV Air	± 15kV Air	
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	Main Lines: ±2kV Signal Lines: ±1kV	Main Lines: ±2kV Signal Lines: ±1kV	
Surge IEC 61000-4-5	Ac power line: ±0.5,±1 kV line to line, ±0.5,±1, ±2 kV line to ground		
	dc power line: ±0.5,±1 kV line to line		
Voltage dips, short interruptions and voltage variations	95% for 0.5 period 95% for 1 period	95% for 0.5 period	

EMC Declaration

on power supply input lines IEC 61000-4-11	30% for 25 periods 95% for 5 seconds	95% for 1 period 30% for 25 periods 95% for 5 seconds
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

NOTE UT is the a.c. mains voltage prior to the application of test level.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The US 215M is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of the US 215M should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Volts / 6 Volts for 150KHz to 80 MHz	3 Volts / 6 Volts	
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m for 80 MHz to 2.7 GHz	3 V/m for 80 MHz to 2.7 GHz	

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

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

- a) 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 US 215M is used exceeds the applicable RF compliance level above, the US 215M should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may necessary, such as re-orienting or relocating the US 215M.
- b) Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communication equipment and the US 215M

The US 215M is intended for use in the electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The user of the US 215M can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the US 215M as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.























The rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to the frequency of transmitter (m)		
	150 kHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2.5 GHz
	$d = 1.17\sqrt{P}$	$d = 1.17\sqrt{P}$	$d = 2.33\sqrt{P}$

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance 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 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.











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

Device Labels and Symbols

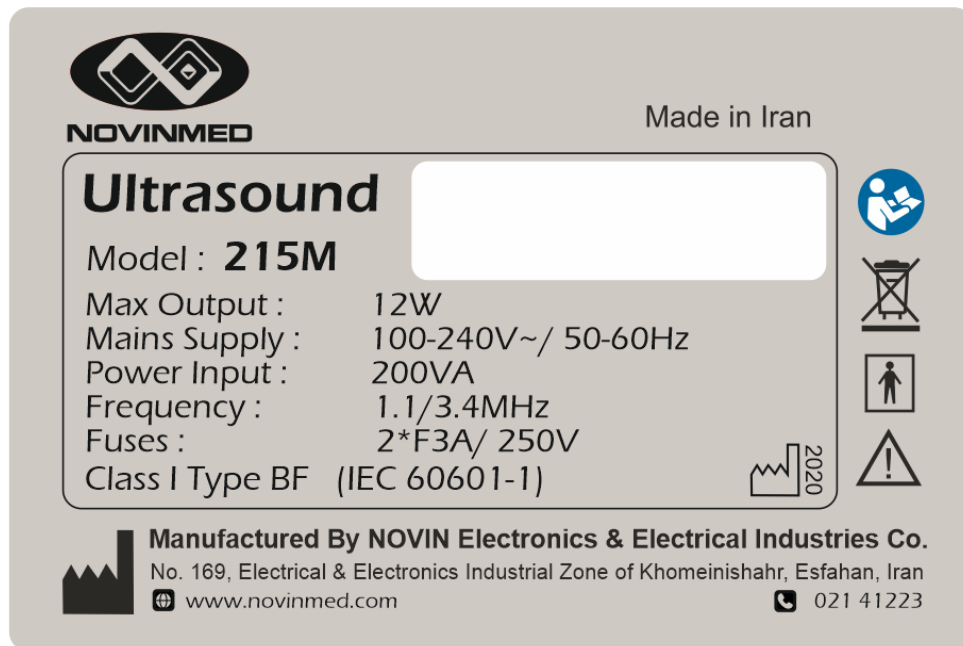
	IEC 60417-5333 Type BF Applied Part
	General warning, chance of hazard (physiological effect), refer to the function instructions
	Year of Manufacturing
	Address of Manufacturer
	Referring to documents accommodated is necessary before installing
	Recycle E-Waste
	The button to select Help window
	The button to select settings window
	The button to select Home window
	The button to go back to the previous page
	Emergency Stop Button
	Therapy with arbitrary parameters (Manual Operation)
	Clinical Protocols
	The list of therapeutic protocols with regard to body parts
	User programs
	Therapy time adjustment
	Output power adjustment
	Therapy Mode
	Frequency adjustment button
	Pause
	Hide Menu button
	Save favorite program

Device Labels and Symbols

	Patient Lock
	Display placement images
	Display supplementary information for the therapy
	Start the therapy
	Search
	Handpiece Test button
	Sound adjustments
	Alarm tone
	Adjust sound volume of laser emission alarm (Alarm Volume)
	Reset the device setting to its initial state
	Reset to default parameters
	Delete favorite programs
	Delete User Programs
	Default Settings
	Service selection
	Select display settings
	Select Theme
	Select Font size
	Therapist name
	Date & time
	Select security settings (activate or deactivate the password)
	Password Activated/Deactivated
	Password Set
	Update the software
	Software Improvement
	Software Restore
	Introduction to device function

-  Laser therapy guide review
-  Anatomy Library
-  About us
-  Recently used
-  Add a favorite program
-  Edit the programs saved by the user
-  Contents of Help menu
-  Play the movie
-  Going to the next page in the Help menu
-  Going to the back page in the Help menu

The Device Identification Label



Accessories

No	Accessory name	Quantity
1	Mains Cable	1 unit
2	Combination therapy cable	1 units
3	2A/250V fuse	2 units
4	Handpiece	1 unit
5	Handpiece Holder	1 unit
6	Philips screwdriver and spanner (to install the Handpiece holder)	
7	Screw (for the Handpiece holder)	2 units
8	Quick Guide to 215M	1 unit
9	Guide to 215M (CD/DVD)	1 unit
10	Final Test form	1 unit
11	Cleaning cloth for display	1 unit
12	500 ml Gel	1 unit

F71000RD10R02
2915.02



NOVIN

NOVIN Electronics & Electrical Industries Co.

Manufactory

No. 169, Electrical and Electronics Industrial Zone of
Khomeynishahr, Esfahan, IRAN
ZIP Code: 8418148539

Office

No. 510, Parsian Complex, Chahar Bagh-E-Bala
Street, Esfahan (IRAN).
Tel: +98 31 36267172 Fax: +98 31 36267363

Customer Service

Tel: +98 31 31311544 Fax: +98 31 36267363

Web site: www.novinmed.com

E-Mail: info@novinmed.com