



# **Pain Shield™ MD**

## **Benutzerhandbuch**



Kat.-Nr. PSUM007  
Ver. 1



# Inhaltsverzeichnis

<b>ALLGEMEINE INFORMATIONEN</b>	<b>4</b>
<b>KLINISCHE INFORMATIONEN</b>	<b>8</b>
<b>ALLGEMEINE BESCHREIBUNG</b>	<b>9</b>
<b>PAINSHIELD MD BETRIEB</b>	<b>9</b>
<b>SPEZIFIKATIONEN</b>	<b>15</b>
<b>AUFKLEBER</b>	<b>16</b>
<b>GEFAHREN DURCH ELEKTRISCHE ENERGIE</b>	<b>17</b>
<b>ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT</b>	<b>17</b>
<b>FEHLERSUCHE</b>	<b>24</b>
<b>SERVICE</b>	<b>26</b>
<b>ANSCHRIFTEN</b>	<b>27</b>
<b>ANHANG I</b>	<b>28</b>
<b>ANHANG II</b>	<b>29</b>

## Allgemeine Informationen

### *Einführung zum Thema Ultraschall*

Ultraschall ist eine Form akustischer Vibration mit Frequenzen oberhalb der Wahrnehmungsgrenze des menschlichen Ohres, von 20 kHz. Die Wirksamkeit der Ultraschall-Therapie ist abhängig von der Übertragung von Druck und Verdrängungswellen durch das Körpergewebe. Da sich der Körper aus einer Vielfalt von Gewebearten zusammensetzt, ist die Penetrationstiefe abhängig von der Dicke des jeweiligen Gewebes, welches sich in der Ausbreitungsrichtung des Ultraschallbündels befindet.

Therapeutische Ultraschallwellen werden über einen umgekehrten piezoelektrischen Effekt erzeugt. Die vom Treiber erzeugten elektrischen Signale werden zu einer Elektrode geleitet, die Kontakt zum piezoelektrischen Element hat. Das auf die Oberfläche des Piezo-Elements einwirkende Signal erzeugt mechanische Vibrationen oder den sogenannten umgekehrten piezoelektrischen Effekt.

Die Leistung von Ultraschall wird in Watt (W) oder Watt pro Quadratcentimeter ausgedrückt ( $W/cm^2$ ). Die durchschnittliche Intensität ( $W/cm^2$ ) ergibt sich durch Messung der gesamten Abgabe des Applikators (in Watt) geteilt durch die Größe des effektiven Bestrahlungsbereichs des Applikators.

Hochfrequenzwellen (im Megahertz-Bereich) werden rasch absorbiert und die Penetrationstiefe dabei reduziert. Umgekehrt unterstützen niedrige Frequenzen (im Kilohertz-Bereich) die Penetration der Welle und können zu erhöhter Energiedeposition führen.

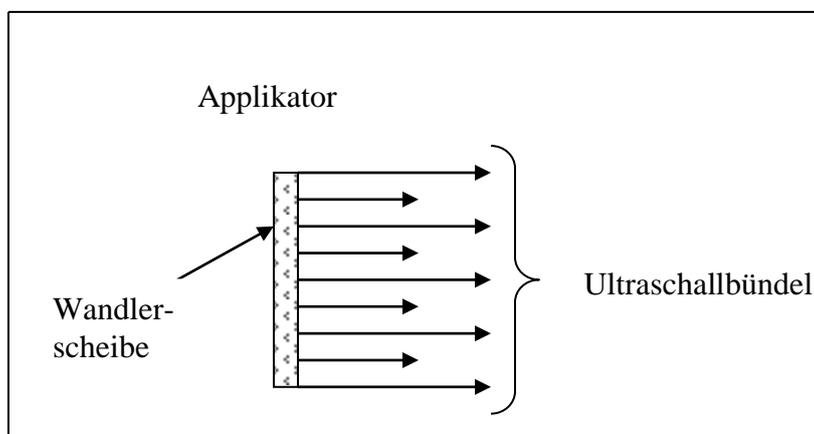


Abbildung 1. Grundschemata der Strahlung eines Ultraschallbündels

## ***Das PainShield-Gerät***

Es ist bekannt, dass Ultraschall-Diathermie Schmerzen und Muskelkrämpfe behandelt und die lokale Durchblutung temporär verbessert. Darüber hinaus wird Ultraschall bei der Behandlung postoperativer Schmerzen und in der Physiotherapie eingesetzt.

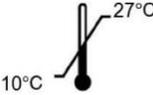
PainShield MD überträgt Ultraschallenergie über einen am Mittelpunkt der schmerzenden Stelle platzierten Applikator. Während der Behandlung kann der Benutzer an der Kontaktstelle des Applikators Wärme empfinden.

PainShield MD setzt sich aus zwei Elementen zusammen: Einem Applikator, der Ultraschallwellen überträgt, und einer tragbaren akkubetriebenen Treibereinheit.

## ***Definitionen***

<b>Treiber:</b>	Elektronische Einheit, welche die elektrischen Signale zu dem im Behandlungs-Patch integrierten Wandler leitet.
<b>Ultraschallwandler</b>	Piezoelektrisches Element, das die elektrischen Signale in Ultraschallwellen umwandelt.
<b>Applikator</b>	Behandlungs-Patch mit integriertem Ultraschallwandler, der in direkten Kontakt mit dem Behandlungsbereich kommt.
<b>Wiederverwendbarer Applikator</b>	Ein Behandlungs-Patch für mehrfache Behandlungen.
<b>Ladegerät:</b>	Gerät zur Aufladung des Akkus.

## Symbole

	Klasse BF angewandtes Teil		CE-Markierung
	Nicht wiederverwenden	S/N	Seriennummer
	Siehe Bedienungsanleitung / Benutzerhandbuch		Charge
	Hersteller		Nennfrequenz oder Nennfrequenzbereich(e) (Hz)
	Getrennte Entsorgung elektrischer und elektronischer Geräte		Zugelassener Europäischer Vertreter
	Zu verwenden bis JJJJ-MM-TT oder JJJJ-MM	<b>BNR</b>	Ungleichmäßigkeitsverhältnis
<b>0,4</b>	Abgabeleistung 0,4 Watt	<b>ERA</b>	Wirksame strahlende Fläche
<b>CW</b>	Ungedämpfte Welle	<b>W</b>	Watt
<b>mW/cm<sup>2</sup></b>	Milliwatt je Quadratzentimeter, 1 W=1000 mW	<b>cm<sup>2</sup></b>	Quadratzentimeter
<b>kHz</b>	1 Kilohertz = 1000		Temperaturbegrenzung

## ***Wichtige Hinweise***

- WARNUNG!** Die Einheit ist als intern betriebenes, gewöhnliches Gerät für Dauerbetrieb mit BF Einweg-Anwendungsteil klassifiziert. Das Gerät ist nicht zur Verwendung im Umfeld entflammbarer Substanzen geeignet.
- WARNUNG!** Das PainShield MD-Gerät ist nicht wasserdicht und darf daher nicht in Wasser oder andere Flüssigkeiten gelegt werden.
- WARNUNG!** Der Behandlungs-Patch darf nicht direkt auf eine offene Wunde gelegt werden.
- ACHTUNG!** Nach der Behandlung können im Behandlungsbereich Rötungen auftreten. Diese Rötungen sollten innerhalb weniger Stunden von selbst schwinden.
- ACHTUNG!** Das PainShield MD-Gerät darf nicht während des Ladevorgangs verwendet werden.
- VORSICHT!** Das PainShield MD-Gerät darf nur entsprechend der Anweisungen in diesem Benutzerhandbuch verwendet werden.
- VORSICHT!** Das Gerät enthält wiederaufladbare Li-Ionen-Akkus:
- Diese dürfen nicht demontiert werden.
  - Nicht über 100 °C erwärmen
  - Nicht verbrennen oder Wasser aussetzen
- VORSICHT!** Kinder dürfen nur unter der Aufsicht Erwachsener behandelt werden.

## **Klinische Informationen**

### ***Vorgesehene Verwendung***

- Milderung von Muskelschmerzen.
- Milderung von Muskelkrämpfen.
- Milderung von Gelenkskontraktionen.
- Verbesserung der lokalen Durchblutung.
- Unterstützt die Heilung von weichem Gewebe, auch nach chirurgischen Eingriffen.
- Unterstützt die Wundheilung.

### ***Kontraindikationen***

- Nicht bei an Krebs und Knochenmetastasen erkrankten Patienten anwenden.
- Nicht über Zentren des Knochenwachstums einsetzen, bevor das Knochenwachstum abgeschlossen ist.
- Nicht direkt auf den Augen einsetzen.
- Bei Personen mit Gefäßkrankheiten nicht direkt über ischämischem Gewebe einsetzen.

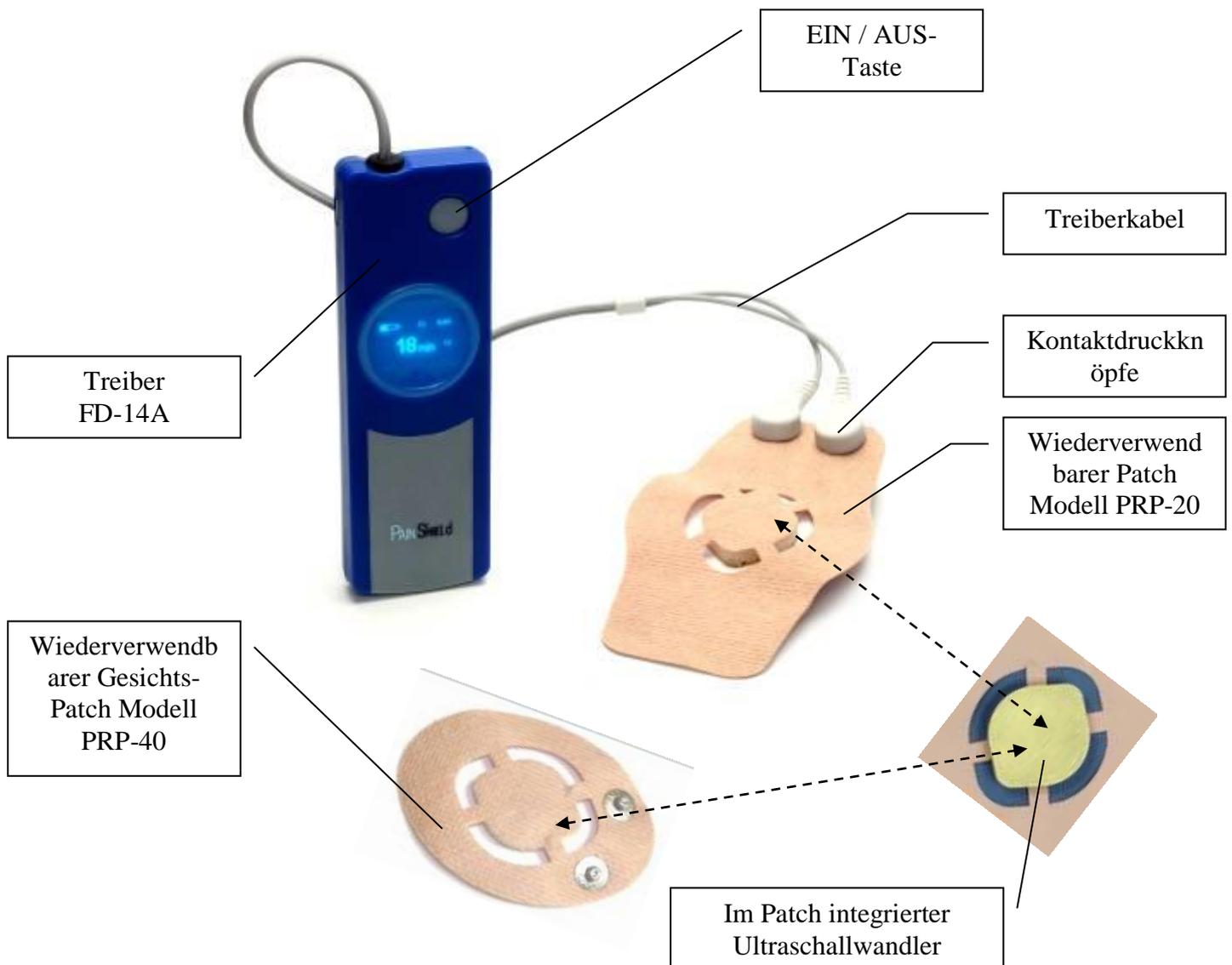
### ***Vorsichtsmaßnahmen***

- Der Behandlungs-Patch darf nicht direkt auf eine offene Wunde gelegt werden.
- Bei Kindern darf nicht über der Epiphysenfuge behandelt werden.
- Nach Laminektomie mit umfangreicher Gewebeentfernung vorsichtig verwenden.
- Über betäubten Bereichen vorsichtig einsetzen.
- Bei Blutungsneigung vorsichtig einsetzen.
- Kinder dürfen nur unter Aufsicht Erwachsener behandelt werden.
- Schwangere Patientinnen dürfen nur nach ärztlicher Einwilligung behandelt werden.

## Allgemeine Beschreibung

Das PainShield MD-Gerät erzeugt niederfrequente Ultraschallwellen von geringer Intensität zur Linderung von Schmerz, Muskelkrämpfen und zur Verbesserung der lokalen Durchblutung. Das Gerät enthält eine wiederaufladbare, akkubetriebene Treibereinheit, die mittels Kabel an einen Applikator angeschlossen wird. Die Ultraschallwellen werden mittels eines in den Applikator integrierten Wandlers erzeugt. Der Applikator muss auf oder neben dem gewünschten Behandlungsbereich platziert werden. Für maximale Wirkung muss der Wandler vollständig in Kontakt mit der Haut sein. Es stehen zwei Applikatoren zur Verfügung: Wiederverwendbarer Gesichts-Patch und wiederverwendbarer Patch.

### *PainShield MD-Gerät*



## PainShield MD Betrieb

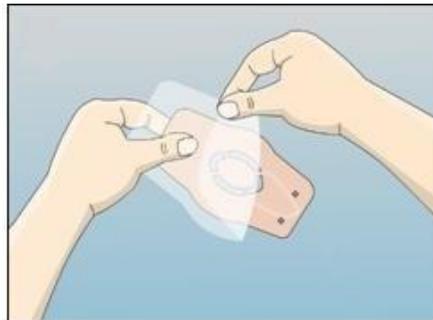
### Vorbereitungen vor der Anwendung

1. Stellen Sie sicher, dass der Treiber geladen ist. Falls erforderlich, laden Sie ihn laut Anweisung auf (siehe Seite 13).
2. Vergewissern Sie sich vor Auflegen des Behandlungs-Patchs auf die Haut, dass der Zielbereich sauber und trocken ist.
3. Haare im Anwendungsbereich vor Auflegen des Patchs entfernen.
4. Verwenden Sie zur Wundheilung ausschließlich das wiederverwendbare Pain Shield Patch Modell PRP-20

*Siehe weitere Angaben in Anhang II*

### Einsatz des Pain Shield MD Applikators

1. Entfernen Sie die Schutzfolie vom Behandlungs-Patch. Die Schutzfolie des wiederverwendbaren Behandlungs-Patchs kommt für die Aufbewahrung des Patchs wieder zum Einsatz.

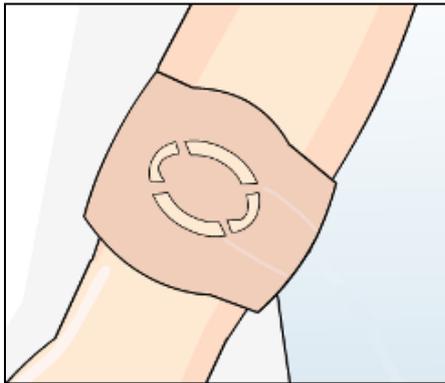


2. Vor Aufbringen des Patchs muss die Haut stets gründlich mit Seife und Wasser gereinigt und entfettet werden.

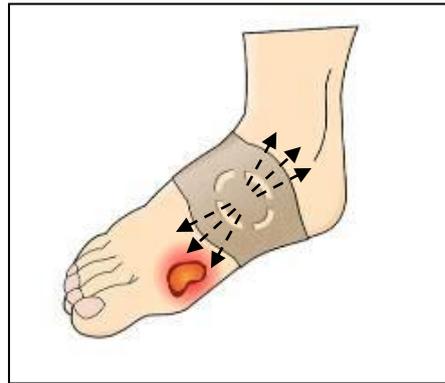
Legen Sie den Behandlungs-Patch über den am stärksten schmerzenden Bereich oder neben der zu behandelten Wunde auf die Haut auf. Stellen Sie sicher, dass der Ultraschallwandler vollständigen Kontakt zur Haut hat.



Der Patch ist auf der Haut platziert.



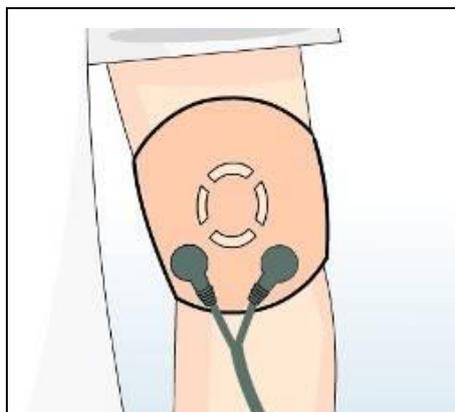
Der Behandlungs-Patch ist direkt über der schmerzenden Stelle aufgelegt.



Auf Grund der ovalen Form des Wandlers pflanzen sich Ultraschallwellen vor allem in der in der Abbildung dargestellten Weise fort.

Platzieren Sie den Behandlungs-Patch direkt über dem schmerzenden Ort. Ist die Haut an dieser Stelle verletzt, platzieren Sie den Patch auf einem gesunden Hautabschnitt so, dass die Kante des Ovals des aktiven Elements an die Wunde anschließt (siehe Abbildung).

- Schließen Sie das Treiberkabel an die Druckknöpfe des Behandlungs-Patches an.



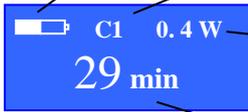
- Drücken Sie die EIN/AUS-Taste, um das Gerät einzuschalten. Im Anschluss an den Hardware-Test zeigt der LCD-Schirm die Behandlungsdauer an.
- Das PainShield schaltet nach 6,5 Behandlungsstunden automatisch ab. Das Gerät kann jederzeit durch längeres Drücken der EIN/AUS-Taste (zwei Sekunden halten) abgeschaltet werden.

**Der wiederverwendbare Patch** kann auf Grund von auffrischbaren Hydrogel-Klebestellen mehrfach verwendet werden. Die Hydrogel-Bereiche des Patches sind vor der Lagerung mit einer geringen Menge Wasser zu befeuchten. Sodann sollte er wieder auf der transparenten Schutzfolie platziert werden. Danach kann der Patch in seiner originalen, silberfarbenen Tasche aufbewahrt werden. Belassen Sie den Patch nicht unverpackt an einem trockenen Ort. Er würde so seine Hydratation verlieren und nicht mehr ordnungsgemäß funktionieren.

**Der wiederverwendbare Gesichts-Patch** ist zur Anwendung bei Trigeminusneuralgie vorgesehen

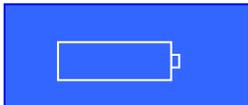
*Siehe weitere Angaben in Anhang I*

## PainShield MD Benutzeroberfläche (Bildschirme)

1. Treiber ist eingeschaltet		<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: fit-content; margin-bottom: 5px;">Produktbezeichnung</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: fit-content;">Programmversion</div>
2. Aktiv-Modus		<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: fit-content; margin-bottom: 5px;">Behandlungszyklus</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: fit-content; margin-bottom: 5px;">Ausgangsleistung</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: fit-content;">Behandlungsdauer innerhalb des Zyklus</div>

Der Behandlungsbildschirm zeigt die Behandlungsphase an. Jeder Zyklus umfasst eine aktive Periode von 30 Minuten, gefolgt von 30 Minuten STILLSTAND (BEREITSCHAFT). Das PainShield ist 6,5 Stunden lang aktiv und wird dann automatisch abgeschaltet. Während der Behandlung ist ein Bildschirmserver aktiviert. Zur Rückkehr zum Standardbildschirm die EIN/AUS-Taste drücken. Das Gerät kann jederzeit durch Drücken und zwei Sekunden Halten der EIN / AUS-Taste ausgeschaltet werden.

3. Bereitschaftsmodus	
-----------------------	-------------------------------------------------------------------------------------

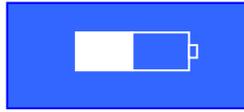
4. Akku ist erschöpft und muss geladen werden	
-----------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------

5. Behandlungs-Patch ist von der Verbindung	
---------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------

getrennt oder beschädigt

---

6. Lädt



7. Treiber schaltet ab



## Lädt den PainShield MD Treiber

1. Wenn der Akku erschöpft ist, blinkt das Batteriesymbol auf dem Bildschirm und ein Piepton zeigt an, dass der Akku geladen werden muss.  
Es wird empfohlen, den Treiber vor jedem Einsatz zu laden, um 6,5 Stunden Betriebsdauer zu gewährleisten.
2. Schließen Sie zuerst das Ladegerät an die Buchse des Treibers an und danach das Netzgerät an die Wandsteckdose an.
3. Das Batteriesymbol auf dem Treiberbildschirm zeigt den Ladevorgang des Akkus an.
4. Der komplette Ladevorgang nimmt etwa zwei Stunden in Anspruch.
5. Sobald der Akku vollgeladen ist, leuchtet die Batterieanzeige auf dem Bildschirm durchgehend.

**VORSICHT!** Das PainShield MD darf während des Ladevorgangs nicht verwendet werden.

**VORSICHT!** Nur Original-Ladegerät verwenden

## Schalter und Alarmmeldungen (siehe Geräteansicht auf Seite 9)

- Treiberbildschirm ist erleuchtet - Gerät funktioniert ordnungsgemäß.
- Die Patch-Anzeige auf dem Bildschirm blinkt und ein Warnton ertönt – Der Behandlungs-Patch ist nicht ordnungsgemäß angeschlossen oder er ist beschädigt und muss ersetzt werden.
- Die Batterieanzeige auf dem Bildschirm blinkt und ein Warnton ertönt – Akku schwach – Laden erforderlich.

- Die Batterieanzeige auf dem Bildschirm füllt sich - der Treiber wird geladen.
- Die Batterieanzeige auf dem Bildschirm ist voll und leuchtet durchgehend – Ladevorgang ist abgeschlossen.
- Treiberbildschirm ist nicht erleuchtet - Treiber ist ausgeschaltet.

## Spezifikationen

### Treiber Modell FD-14A

Frequenz	90 kHz $\pm$ 0,001 Hz
Ausgangsspannung	12 V p-p
Stromabgabe	Bis zu 0,3 A rms
Wiederaufladbarer Akku:	Li-Ion (Dauer bis zur vollständigen Aufladung ~ 2 h)
Abmessungen:	125 mm (L) x 39,4 mm (B) x 12,6 mm (Tiefe)
Gewicht:	~ 70 g
Gehäuse:	ABS
Haltezubehör (optional):	Hängelasche / Tasche

### Applikator

Patch-Modell und Typ	Wiederverwendbarer PRP-20	Wiederverwendbarer Gesichts-PRP-40
Akustische Leistung:	0,4 W	0,4 W
Frequenz	90 kHz $\pm$ 0,001 Hz	90 kHz $\pm$ 0,001 Hz
Ungleichmäßigkeitsverhältnis des Bündels (BNR)	6:1	6:1
Aktiver Behandlungsbereich ERA	6 cm <sup>2</sup>	6 cm <sup>2</sup>
Klebefläche	33 cm <sup>2</sup>	25 cm <sup>2</sup>
Abmessungen	1250 mm * 50 mm * 6 mm	75 mm * 55 mm * 6 mm
Gewicht	10 g	6 g
Farbe	Beige	Beige
Verwendung	Mehrfache Verwendung (etwa 7 Behandlungssitzungen)	Mehrfache Verwendung (etwa 7 Behandlungssitzungen)

### Ladegerät

Spannungseingang:	100-240 V Netzspannung, ~ 138 mA, 50/60 Hz
Ausgang:	5 V DC, 1 A
Hinweis: Verwenden Sie einen dem örtlichen Stromnetz entsprechenden Adapter	

# Aufkleber

## PainShield MD Treiber-Etikett

Modell: FD-14A

S/N:



Nicht wasserdicht

**Hinweis:** Nur mit dem im Lieferumfang enthaltenen Netzadapter laden. Dieses Produkt erfüllt 21 CFR 1050.10

Ausgangsfrequenz:  
90kHz  
Typ: Divergent  
Wellenform: CW  
BNR 6:1, ERA=6cm<sup>2</sup>  
Akustikleistung: 0.4W



NANOIBRONIX Ltd, 9 Derech Hashalom St, Neshar, Israel [www.nanovibronix.com](http://www.nanovibronix.com)

### Etikett des wiederverwendbaren Behandlungs-Patches

### Etikett des wiederverwendbaren Gesichtsbehandlungs-Patches

Wiederverwendbarer Patch Modell PRP- 20

Ausgangsfrequenz: 90 kHz; Typ: Divergent  
Wellenform: CW; BNR 6:1, ERA= 6 cm<sup>2</sup>  
Akustikleistung: 0.4 W; Intensität: 70 mW/cm<sup>2</sup>

Befeuchten Sie den Hydrogel-Abschnitt des Patch nach dem Entfernen mit einer geringen Menge Wasser. Geben Sie den Patch sodann zurück auf die transparente Kunststoffolie und bewahren Sie ihn in seiner originalen Tasche auf.



LOT

0516/00

Zu verwenden bis:

08/2017



NanoVibronix Ltd, 9 Derech Hashalom St, Neshar 36651, Israel



CEpartner4U, Esdoornlaan 13, 3951 DB Maarn, the Netherlands

Patent angemeldet

Wiederverwendbarer Gesichts Patch Modell PRP- 40

Ausgangsfrequenz: 90 kHz; Typ: Divergent  
Wellenform: CW; BNR 6:1, ERA= 6 cm<sup>2</sup>  
Akustikleistung: 0.4 W; Intensität: 70 mW/cm<sup>2</sup>



Befeuchten Sie den Hydrogel-Abschnitt des Patch nach dem Entfernen mit einer geringen Menge Wasser. Geben Sie den Patch sodann zurück auf die transparente Kunststoffolie und bewahren Sie ihn in seiner originalen Tasche auf.



LOT

0316/00

Zu verwenden bis:

07/2017



NanoVibronix Ltd, 9 Derech Hashalom St, Neshar 36651, Israel



CEpartner4U, Esdoornlaan 13, 3951 DB Maarn, the Netherlands

Patent angemeldet

## Gefahren durch elektrische Energie

- Versuchen Sie nicht, Paneele des PainShield zu entfernen oder Abdeckungen zu öffnen.
- Verwenden Sie zum Aufladen stets das im Lieferumfang des Gerätes enthaltene Ladegerät.
- Schließen Sie das Gerät nicht zum Laden an, wenn Sie barfuß oder Ihre Hände feucht sind.

## Elektromagnetische Verträglichkeit

Das PainShield erfüllt die Anforderungen der Norm IEC 60601-1-2 EMV für medizinische Geräte. Das PainShield ist für den Einsatz in elektromagnetischem Umfeld vorbehaltlich der in den nachfolgenden Tabellen angeführten Beschränkungen und Empfehlungen geeignet:

- Emissions-Konformitätsstufe und Beschränkungen (Tabelle 1).
- Störfestigkeits-Konformitätsstufe und Empfehlungen für die Wartung von Geräten zur klinischen Anwendung (siehe Tabelle 2, Tabelle 3).

**Hinweis:** Dieses System erfüllt bei Einsatz mit dem mitgelieferten Netzgerät die Anforderungen der vorstehenden EMV-Norm.

## ***Elektromagnetische Emission***

<b>Anleitung und Erläuterung des Herstellers – Elektromagnetische Emissionen</b>		
Das PainShield ist für den Einsatz in nachstehend angeführtem elektromagnetischem Umfeld vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des PainShield muss sicherstellen, dass das Gerät in einem solchen Umfeld eingesetzt wird.		
<b>Emissionstest</b>	<b>Konformität</b>	<b>Elektromagnetisches Umfeld - Anleitung</b>
HF-Emissionen, CISPR 11	Gruppe 1	Das PainShield verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und werden vermutlich keine Störungen an in der Nähe befindlichen elektronischen Geräten verursachen.
HF-Emissionen, CISPR 11	Klasse B	Das PainShield ist nicht direkt an das öffentliche Stromnetz angeschlossen.
Harmonische Emissionen, IEC 61000-3-2	Klasse B	Das PainShield ist vornehmlich für den Einsatz (z.B. in Krankenhäusern) mit einem entsprechenden Netzgerät vorgesehen.
Spannungsschwankungen / Flicker-Emissionen IES 61000-3-3	Konform	

**Tabelle 1** - PainShield Elektromagnetische Emission.

## Elektromagnetische Störfestigkeit

<b>Anleitung und Erläuterung des Herstellers – Elektromagnetische Störfestigkeit</b>			
Das PainShield ist für den Einsatz in nachstehend angeführtem elektromagnetischem Umfeld vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des PainShield muss sicherstellen, dass das Gerät in einem solchen Umfeld eingesetzt wird.			
<b>Störfestigkeitstest</b>	<b>IEC 60601 Teststufe</b>	<b>Konformitätsstufe</b>	<b>Elektromagnetisches Umfeld - Anleitung</b>
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt  ±8 kV Luft	±6 kV Kontakt  ±8 kV Luft	Bodenbelag sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Sind Böden mit synthetischem Material belegt, muss die Relative Feuchte unter 30 % betragen
Elektrische Schnellübertragung / Ausbruch IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromleitungen ±1 kV für Eingang/Ausgang-Leitungen	±2 kV für Stromleitungen ±1 kV für Eingang/Ausgang-Leitungen	Die Netzstromqualität muss einem typischen kommerziellen oder Krankenhausumfeld entsprechen.
Überspannung IEC 61000-4-5	±1 kV Gegentakt ±2 kV Gleichtakt	±1 kV Gegentakt ±2 kV Gleichtakt	Die Netzstromqualität muss einem typischen kommerziellen oder Krankenhausumfeld entsprechen.
Spannungsabfälle, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen in Stromspeiseleitungen IEC 61000-4-11	<5 % $U_T$ (>95 % Stromabfall in $U_T$ ) über 0,5 Zyklus  40 % $U_T$ (60 % Stromabfall in $U_T$ ) über 5 Zyklen  <5 % $U_T$ (>95 % Stromabfall in $U_T$ ) über 5 Sek	<5 % $U_T$ (>95 % Stromabfall in $U_T$ ) über 0,5 Zyklus  40 % $U_T$ (60 % Stromabfall in $U_T$ ) über 5 Zyklen  <5 % $U_T$ (>95 % Stromabfall in $U_T$ ) über 5 Sek	Die Netzstromqualität entspricht kommerziellem oder Krankenhausumfeld. Der Einsatz des PainShield während des Dauerbetriebs wird durch Unterbrechungen der Stromversorgung nicht beeinträchtigt, weil die Stromversorgung des PainShield über Akkus erfolgt. Es wird empfohlen, das PainShield während des Aufladens des Systems über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung zu betreiben.
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Die Stärke von Magnetfeldern von Netzfrequenzen muss der eines typischen Kommerz- oder Krankenhausumfelds entsprechen.
<b>HINWEIS</b> $U_T$ ist die Wechselstromspannung des Netzes vor Anwendung der Teststufe.			

**Tabelle 2** - PainShield Elektromagnetische Störfestigkeit.

<b>Anleitung und Erläuterung des Herstellers – Elektromagnetische Störfestigkeit</b>			
Das PainShield ist für den Einsatz in nachstehend angeführtem elektromagnetischem Umfeld vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des PainShield muss sicherstellen, dass das Gerät in einem solchen Umfeld eingesetzt wird.			
<b>Störfestigkeitstest</b>	<b>IEC 60601 Teststufe</b>	<b>Konformität Stufe</b>	<b>Elektromagnetisches Umfeld - Anleitung</b>
Leitungsgeführte HF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	[V1] V	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte dürfen nicht in kürzerem als dem anhand der Gleichung für die Frequenz des Senders errechneten empfohlenen Abstand von jeglichem Teil von PainShield, einschließlich Kabel, benutzt werden.  <b>Empfohlener Abstand</b>  $d = \left[ \frac{3.5}{V1} \right] \sqrt{P}$  $d = \left[ \frac{3.5}{E1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz  $d = \left[ \frac{7}{E1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz  Dabei ist <i>P</i> die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß des Senderherstellers und <i>d</i> der empfohlene Abstand in Metern (m).  Feldstärken feststehender HF-Sender, wie von einer Begutachtung eines elektronischen Standorts, <sup>a</sup> , bestimmt, müssen geringer sein als die Konformitätsstufe in jedem Frequenzbereich. <sup>b</sup>  Interferenzen können in der Nachbarschaft von mit dem folgenden Symbol markierten Geräten auftreten:  
Ausgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 Vrms 80 MHz bis 2,5 GHz	[E1] V/m	
HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. HINWEIS 2 Diese Vorgaben gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von und an Gebäuden, Objekten und Menschen beeinträchtigt.			
<sup>a</sup> Feldstärken von feststehenden Sendern, wie beispielsweise Basisstationen für Funktelefone (Zellular-/Drahtlos) und bewegliche Landfunkdienste, Amateurfunk, MW- und UKW-Radiosendungen und Fernsehsendungen, können theoretisch nicht genau vorhergesehen werden. Für Zugriff auf ein infolge feststehender HF-Sender entstehendes elektromagnetisches Umfeld			

sollte eine Begutachtung eines elektromagnetischen Standorts in Betracht gezogen werden. Überschreitet die gemessene Feldstärke am Standort, an dem das PainShield verwendet wird, die geltende vorgenannte HF Konformitätsstufe, muss das PainShield beobachtet werden, um normalen Betrieb zu gewährleisten. Wird von der Norm abweichendes Verhalten beobachtet, könnten weitere Maßnahmen erforderlich werden, wie beispielsweise eine veränderte Ausrichtung oder Standortänderung von PainShield.

<sup>b</sup> Über den Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz hinaus muss die Feldstärke geringer sein als [V1] V/m

**Tabelle 3 - Elektromagnetische Störfestigkeit des PainShield (fortgesetzt)**

<b>Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem PainShield</b>			
Das PainShield ist für die Verwendung in einem elektromagnetischen Umfeld mit kontrollierten HF Strahlungsstörungen vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des PainShield kann bei der Verhinderung von elektromagnetischen Interferenzen helfen, indem er den nachstehend empfohlenen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF Kommunikationsgeräten (Sender) und dem PainShield entsprechend der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes bewahrt.			
<b>Maximale Ausgangsleistung des Senders, in W</b>	<b>Abstand gemäß der Frequenz des Senders, in m</b>		
	<b>150 kHz bis 80 MHz</b>	<b>80 MHz bis 800 MHz</b>	<b>800 MHz bis 2,5 GHz</b>
	$d = \left[ \frac{3.5}{V1} \right] \sqrt{P}$ Abstand, in Metern	$d = \left[ \frac{3.5}{E1} \right] \sqrt{P}$ Abstand, in Metern	$d = \left[ \frac{7}{E1} \right] \sqrt{P}$ Abstand, in Metern
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,7	23,33
Für Sender mit einer oben nicht angeführten maximalen Ausgangsleistung kann der Abstand mittels der Gleichung in der entsprechenden Spalte berechnet werden, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß des Senderherstellers ist. V1 ist die KONFORMITÄTSSTUFE für den IEC 61000-4-6 Test und E1 die KONFORMITÄTSSTUFE für den IEC 61000-4-3 Test. V1 und E1 werden in V/m angegeben. HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den jeweils höheren Frequenzbereich. HINWEIS 2: Diese Vorgaben gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von und an Gebäuden, Objekten und Menschen beeinträchtigt.			

**Tabelle 4 – Empfohlene Abstände**

## **Sicherheitsmaßnahmen**

Dieses Produkt wurde unter Beachtung maximaler Betriebssicherheit ausgelegt und gefertigt. Es muss unter strenger Beachtung der in diesem Handbuch enthaltenen Sicherheitsvorkehrungen, Warnhinweise und Betriebsanleitung betrieben und gewartet werden.

Das Produkt darf weder ganz noch teilweise in irgendeiner Weise modifiziert werden. Alle Teile dürfen ausschließlich durch originale Bauteile oder Teile ersetzt werden.

Das PainShield MD ist ein unabhängiges Gerät und darf außer an Originalzubehör an kein anderes Gerät/System angeschlossen werden.

**VORSICHT!** Das Gerät darf nicht während des Ladevorgangs gereinigt werden.

**VORSICHT!** Wartung, Reparaturen und Öffnen des Gerätes dürfen ausschließlich durch zugelassene Vertriebsstellen erfolgen.

### ***Produktklassifizierung***

Geräteklassifizierung zur Risikoarmut:

CE-Markierung - Klasse II a

FDA Freigabe - Klasse II

### ***Konformität mit Normen***

IEC 60601-1:2001; IEC-60601-2:2001

ISO 10993

## **Lagerung und Instandhaltung**

Das PainShield MD-Gerät muss wie folgt gelagert werden:

Temp: 10-27 °C (50-80 °F); Feuchtigkeit: 40-60 %.

Der Treiber ist UL-94HB flammbeständig. Er enthält keine entflammenden Materialien und ist nicht brandfördernd. Der Treiber ist nicht zur Verwendung im Umfeld entflammbarer Substanzen vorgesehen.

### ***Lagerfähigkeit des Patches***

Siehe Verfallsdatum auf dem Verpackungsetikett

### ***Lebensdauer***

Die Lebensdauer der Patches beträgt 1 Jahr.

### ***Betriebsdauer***

Der Treiber ist für bis zu 300 Ladezyklen vorgesehen.

Der wiederverwendbare Behandlungs-Patch kann wiederholt verwendet werden, bis der Patch seine Klebefähigkeit verliert (etwa sieben Behandlungssitzungen). Befeuchten Sie den Hydrogel-Abschnitt des Patches vor der Lagerung mit einer geringen Menge Wasser.

Geben Sie den Patch sodann zurück auf die transparente Schutzfolie. Danach kann der Patch in seiner originalen, silberfarbenen Tasche aufbewahrt werden.

## **Reinigen**

Die Treibereinheit kann mit desinfizierenden medizinischen Wischtüchern abgewischt werden.

**VORSICHT!** Verwenden Sie keine Lösungsmittel (wie beispielsweise Azeton), da diese das Produkt beschädigen können.

## **Fehlersuche**

<b><u>Problem</u></b>	<b><u>Erforderliche Handlung</u></b>
Das Batteriesymbol im Bildschirm blinkt und ein Warnton ertönt	Akku schwach – Laden erforderlich
Ein Patch-Symbol erscheint auf dem Bildschirm und ein Warnton ertönt	Der Patch hat sich entweder von der Verbindung gelöst oder funktioniert nicht - prüfen Sie, ob das Treiberkabel ordnungsgemäß an die Druckknöpfe des Patch angeschlossen ist, oder ersetzen Sie den Behandlungs-Patch
Die Druckknopfanschlüsse des Kabels sind lose, wenn sie an den Patch angeschlossen werden	Bitte kontaktieren Sie den örtlichen NanoVibronix-Vertreter

## Häufig gestellte Fragen

<b><u>Frage</u></b>	<b><u>Antworten</u></b>
Kann ich den Patch auf eine offene Wunde legen?	Der Patch darf niemals auf eine offene Wunde gelegt werden; er muss auf einen gesunden benachbarten Hautbereich platziert werden
Ich fühle während des Behandlungsvorgangs nichts. Funktioniert das Gerät ordnungsgemäß?	Die Ultraschallwellen des PainShield sind nicht spürbar und erzeugen während der Behandlung lediglich eine leichte Erwärmung des Berührungspunktes des Applikators
Wie kann ich weitere Patches bestellen?	Bitte kontaktieren Sie den örtlichen NanoVibronix-Vertreter
Wie platziere ich den Patch richtig?	Der Benutzer muss sicherstellen, dass der Ultraschallwandler direkt auf gesunde Haut über der Schmerzquelle platziert wird und der Applikator vollständigen Kontakt mit der Haut hat
Wie kann ich die Nutzungsdauer wiederverwendbarer Patches verlängern?	Befeuchten Sie nach Entfernung des Patches den Hydrogel-Abschnitt des Patches mit einer geringen Menge Wasser, geben Sie den Patch wieder auf die transparente Schutzfolie und bewahren Sie ihn in der Originalverpackung auf. Belassen Sie den Patch nicht unverpackt an einem trockenen Ort. Er würde so seine Hydratation verlieren und nicht mehr ordnungsgemäß funktionieren.

## **Service**

Ein fehlerhaftes Gerät kann während des Gewährleistungszeitraums zum Umtausch an NanoVibronix zurückgeschickt werden

## **Anschriften**

### **Hergestellt von:**

NanoVibronix Ltd., Derech Hashalom 9, 36651 Neshar, Israel.

Tel: +972-4-8200581 Fax: +972-4-8202794

E-Mail: [info@nanovibronix.com](mailto:info@nanovibronix.com)

Webseite: [www.nanovibronix.com](http://www.nanovibronix.com)

### **Firmenanschrift:**

#### **NanoVibronix Inc.,**

525 Executive Boulevard,  
Elmsford, N.Y. 10523, USA

Tel.: 1 (914) 233-3004

Fax: 1 (914) 376-6111

E-Mail: [info@nanovibronix.com](mailto:info@nanovibronix.com)

Webseite: [www.nanovibronix.com](http://www.nanovibronix.com)

### **Zugelassener Europäischer Vertreter**

CEpartner4U BV

Esdoornlaan 13

3951 DB Maarn

Niederlande

Tel.: +31.343.442.524

Mobiltelefon: +31.6.516.536.26

Fax: +31.343.442.162

E-Mail: [office@CEpartner4U.nl](mailto:office@CEpartner4U.nl)

## Anhang I

### Anwendung des wiederverwendbaren PainShield Gesichts-Patch bei Trigemimusneuralgie

Die Verwendung des PainShield muss allmählich, mit der ersten und zweiten Behandlung über zwei respektive vier Stunden, während der Tageszeit beginnen. Nachfolgende Behandlungen sollten täglich 6,5 Stunden andauern. Sie können auch über Nacht erfolgen, wobei das PainShield nach dem Aufwachen entfernt wird.

Das Gerät ist für den Betrieb in 30-Minuten-Zyklen unterbrochen von 30-minütigen Pausen bis zu einer Gesamtbehandlungszeit von 6,5 Stunden abwechselnder Behandlung programmiert.

1. Schließen Sie das Kabel des PainShield an die Druckknöpfe des Patch an. Siehe Abb. 1
2. Entfernen Sie die Schutzschicht von dem Gesichts-Patch. Siehe Abb. 1

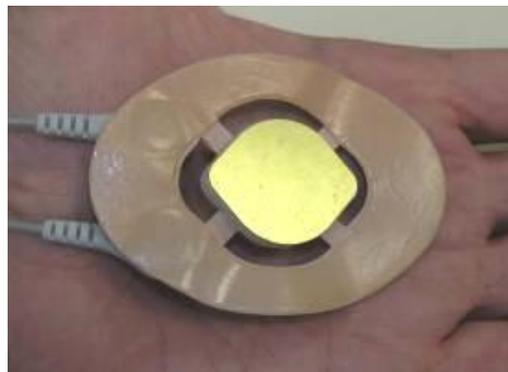


Abb. 1

3. Platzieren und heften Sie den Gesichts-Patch so an, dass er an einem hervorstehenden Knochen im schmerzenden Bereich anstößt; beispielsweise der Jochbogen (Wangenknochen) bei V2-Schmerz, oder die Mandibula (Unterkiefer) bei V3-Schmerz (siehe Abb. 2). In Fällen wo die Anwendung des Patch aufgrund lokaler Sensibilität schmerzhaft ist, sollte der Patch auf die Stirn an der nicht schmerzenden Seite aufgebracht werden.
4. PainShield EIN-schalten.

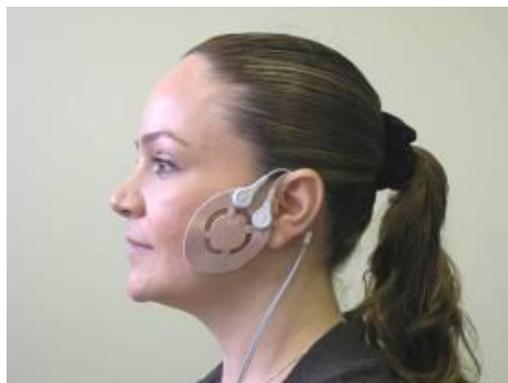


Abb. 2

#### Hinweise:

- Stellen Sie sicher, dass der Aktuator (flaches metallisches Teil des Behandlungs-Patch) in vollständigem Kontakt mit der Haut ist.
- Bei Anwendung über Nacht muss der Patch mittels zwei Mal um den Kopf gewickelten Wickelverband befestigt werden (Abb. 3).
- Das PainShield kann verwendet werden, um die lokale Penetration einer oberflächlichen Salbe oder eines Gels zu verbessern.
- **Der Aktuator des Behandlungs-Patches ist etwa sieben Behandlungssitzungen lang wirksam.**



Abb. 3

## Anhang II

### Anwendung des wiederverwendbaren PainShield Patch zur Wundheilung

Das PainShield erzeugt niederfrequente Ultraschallenergie geringer Intensität auf der Gewebeoberfläche mit einem Wirksamkeitsradius von 10 cm bis zu einer Tiefe von etwa 3 cm. So wird Energie in die Zielschichten der Epidermis und Dermis gebündelt. Dies hat uns ermöglicht, diabetische Wunden mittels therapeutischer Ultraschallenergie durch Platzieren des PainShield Patch auf normale, an die Wunden anschließende Hautbereiche zu behandeln.

Das Gerät ist für den Betrieb in 30-Minuten-Zyklen unterbrochen von 30-minütigen Pausen bis zu einer Gesamtbehandlungszeit von 6,5 Stunden abwechselnder Behandlung programmiert.

1. Je nach der Ausrichtung des Patches können Sie mittels einer Schere einen Teil des wiederverwendbaren Patches ausschneiden (A oder B, wie anhand von Punktlinien markiert, siehe Abb. 1), um die Platzierung des Patch in direkter Nachbarschaft zur Wunde zu ermöglichen.

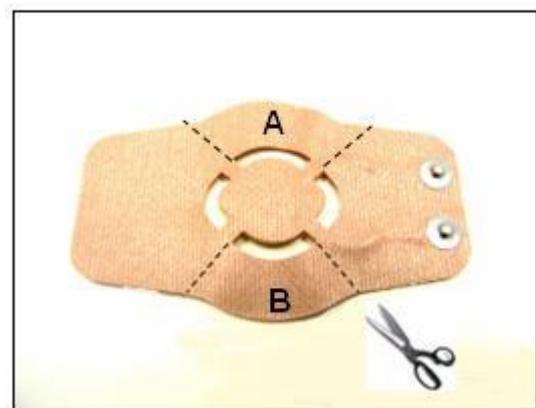


Abb. 1

2. Entfernen Sie die Schutzschicht vom wiederverwendbaren Patch.
3. Schließen Sie das Kabel des PainShield an die Druckknöpfe des Patches an (siehe Abb. 2).
4. Platzieren und befestigen Sie den Patch so, dass der Aktuator (das flache metallische Teil des Behandlungs-Patch) so nah wie möglich an die Wunde herankommt (siehe Abb. 2).



Abb. 2

5. Das PainShield EIN-schalten.

#### Hinweise:

- Stellen Sie sicher, dass der Aktuator (flaches metallisches Teil des Behandlungs-Patch) in vollständigem Kontakt mit der Haut ist.
- **Der Aktuator des Behandlungs-Patches ist etwa sieben Behandlungssitzungen lang wirksam.**