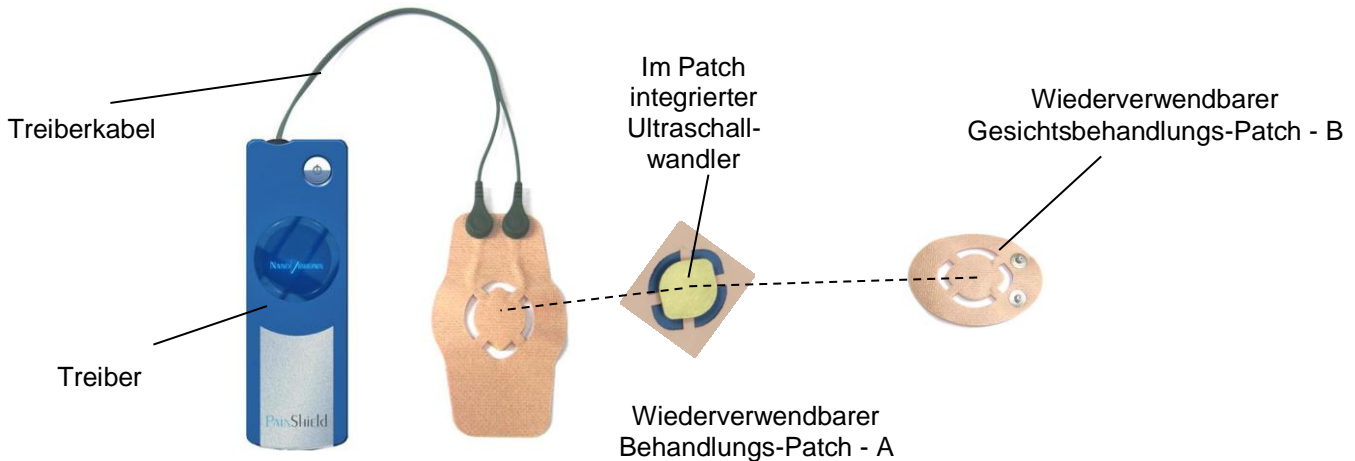


# Pain Shield™ MD

Achtung – Diese Anleitung liefert die betrieblichen Grundlagen des PainShield MD-Geräts. Sie soll nicht das vollständige Benutzerhandbuch ersetzen. Bitte lesen Sie vor Einsatz des PainShield das vollständige Benutzerhandbuch (PSUM007) und stellen Sie sicher, dass Sie alle Aspekte des Betriebs des PainShield verstehen.



Das PainShield MD ist ein mikroprozessorgesteuertes therapeutisches Ultraschallgerät, das niederfrequente Ultraschallwellen geringer Intensität zur Linderung von Schmerzen und Muskelkrämpfen und zur Verbesserung der Durchblutung erzeugt. Die Ultraschallwellen werden von einem einzigartigen Wandler erzeugt, der in einem Behandlungs-Patch integriert ist. Es gibt zwei Arten von Patches: Wiederverwendbarer Behandlungs-Patch – A, und Wiederverwendbarer Gesichtsbearbeitungs-Patch – B. Der Behandlungs-Patch muss auf der Haut direkt auf oder neben den gewünschten Behandlungsbereich platziert werden. **Stellen Sie für maximale Wirksamkeit sicher, dass der Ultraschallwandler vollkommen mit der Haut in Kontakt ist.**

## Pain Shield MD Modell FD-14A, Spezifikationen

Frequenzbereich:	90 kHz $\pm$ 0,001 Hz
Ausgangsspannung:	12 V
Wiederaufladbarer Akku:	Li-Ion (Dauer bis zur vollständigen Aufladung ~ 2 h)
Abmessungen:	125 mm (H) x 39,4 mm (B) x 12,6 mm (T)
Gewicht:	Treiber ~ 70 g; Patch ~ 10 g
Akustische Leistung:	0,4 W

## Kontraindikationen

- Nicht verwenden bei Krebs und Knochenmetastasen
- 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

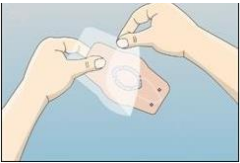

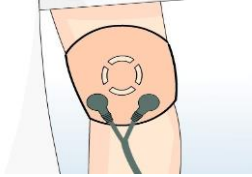

## Vorsichtsmaßnahmen

- Schwangere Patientinnen dürfen nur nach ärztlicher Einwilligung behandelt werden
- Bei kleinen Kindern sollte nicht über der Epiphysenfuge behandelt werden
- Nach Laminektomie mit umfangreicher Gewebeentfernung
- Über betäubten Bereichen
- Bei Blutungsneigung

## Allgemeine Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Der Behandlungs-Patch darf nicht direkt auf offene Wunden gelegt werden.
- Nach der Behandlung könnte im Behandlungsbereich eine durch erhöhte Durchblutung erzeugte Rötung auftreten. Diese Erscheinung sollte sich innerhalb weniger Stunden von allein auflösen.
- Kinder dürfen nur unter der Aufsicht Erwachsener behandelt werden.
- Die Teile des PainShield sind nicht wasserdicht. Es darf nicht mit Wasser oder anderen Flüssigkeiten in Berührung kommen.
- Das Gerät enthält Lithium-Akkus. Sie dürfen nicht im Hausmüll entsorgt werden. Bewahren Sie das Gerät nicht in der Nähe von Wasser oder Feuerquellen auf.
- Verwenden Sie zur Wundheilung ausschließlich das wiederverwendbare PainShield Patch Modell PRP-20
- Weitere Erläuterungen zu Symbolen, Bildsymbolen und Lagerungshinweisen siehe das PainShield Benutzerhandbuch (PSUM007).

## PainShield™ – Bedienungsanleitung

<p>1. Vor Aufbringen des Patches muss die Haut stets gründlich mit Seife und Wasser gereinigt und entfettet werden. Entfernen Sie die Schutzfolie vom Behandlungs-Patch.</p>		<p>2. Platzieren Sie den Ultraschallwandler (das metallene Teil in der Mitte des Behandlungs-Patches) über oder neben der Schmerzquelle und befestigen Sie den Patch auf der Haut.</p>	
<p>3. Schließen Sie den Behandlungs-Patch nach der Platzierung mittels der Druckknöpfe am Ende des Verbindungskabels an das PainShield-Gerät an.</p>		<p>3a. Platzieren Sie den Behandlungs-Patch bei Wunden auf gesunde Haut, wobei die schmale Seite an die Wunde anschließt</p>	

4. Um das Gerät einzuschalten, drücken Sie die EIN/AUS-Taste oben auf dem Gerät etwa zwei Sekunden lang, bis Sie einen Pfeifton vernehmen.

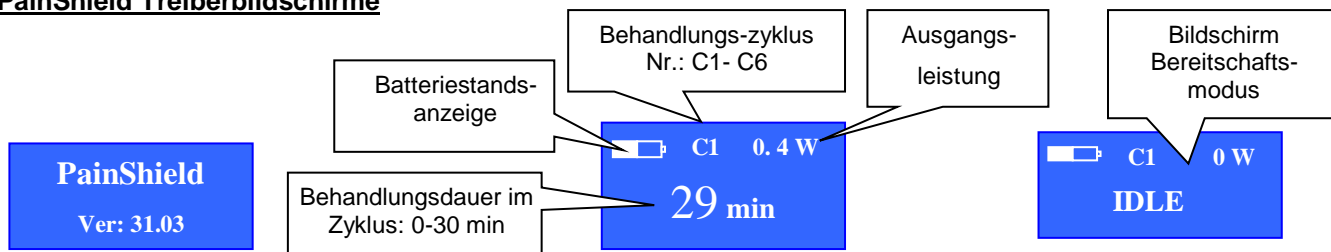
### Entfernung und Aufbewahrung des Behandlungs-Patches

**Wiederverwendbarer Patch (A)** - den Patch vorsichtig von der Haut entfernen. Befeuchten Sie die Hydrogel-Abschnitte des Patch mit etwas Wasser, bringen Sie die Schutzfolie wieder auf, und bewahren Sie den Patch in der Originalverpackung auf.

**Wiederverwendbarer Gesichtspatch (B)** - den Patch vorsichtig von der Haut entfernen. Befeuchten Sie die Hydrogel-Abschnitte des Patch mit Wasser, bringen Sie die Schutzfolie wieder auf, und bewahren Sie den Patch in der Originalverpackung auf.

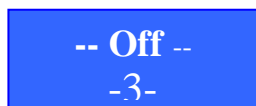
Belassen Sie den Patch nicht unverpackt an einem trockenen Ort. Er würde so seine Hydratation verlieren und nicht mehr ordnungsgemäß funktionieren.

### PainShield Treiberbildschirme



Gerät ist eingeschaltet

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 Bildschirmsperre aktiviert. Zur Rückkehr zum Standardbildschirm die EIN/AUS-Taste drücken. Das Gerät kann jederzeit durch Drücken und zweisekundigem Halten der EIN / AUS-Taste ausgeschaltet werden.



Gerät wird eingeschaltet



Behandlungs-Patch ist von der Verbindung getrennt oder beschädigt



Akku ist erschöpft und muss geladen werden



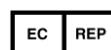
Lädt

### Genehmigungen und Konformität mit Normen

FDA 510 K freigegeben  
IEC 60601-1; IEC 60601-2



### Zugelassener Europäischer Handelsvertreter



**CEpartner4U BV**

Esdoornlaan 13 3951 DB Maarn, Niederlande

Tel.: +31.343.442.524 Mobiltelefon: +31.6.516.536.26 Fax:

+31.343.442.162 office@CEpartner4U.nl