

KASUTUSJUHEND

HCR 1002



SISUKORD

1 SISSEJUHATUS

- 1.1 Seadme esitlus
- 1.2 Akronüümid ja sümbolid

2 SEADME KIRJELDUS

- 2.1 Seadme komponendid
- 2.2 Juhtseade
- 2.3 Käsiseadmed
- 2.4 Aktiivsed elektroodid
- 2.5 Indiferentsed (või neutraalsed) elektroodid
- 2.6 Kaugjuhtimispult
- 2.7 Lisatarvikud – elektrolüütiline emulsioon

3 KAVANDATUD KASUTAMINE

- 3.1 Tööpõhimõte
- 3.2 Kasutusotstarve ja rakendused

4 PAIGALDAMISE PROTSEDUUR

- 4.1 Paigaldamine
- 4.2 Transpordi ja teeninduse keskkonnatingimused
- 4.3 Paigutamine
- 4.4 Võrgutoiteühendus
- 4.5 Seadistusmenüü

5 KASUTAMINE

- 5.1 Sisse- ja väljalülitamine
- 5.2 Seansi pikkuse seadistamine
- 5.3 Tarvikute ühendamine
- 5.4 Elektroodide paigaldamine
- 5.5 Ravi
- 5.6 Ravi lõpetamine
- 5.7 Ettevaatusabinõud kasutamisel
- 5.8 Hoiatused ja ettevaatusabinõud tarvikute ja rakendatavate osade kasutamisel

6 TEHNILISED SPETSIFIKATSIOONID

- 6.1 Klassifikatsioon
- 6.2 Tehnilised andmed
- 6.3 Eeldatav eluiga

7 PUHASTAMINE/DESINFITSEERIMINE

- 7.1 Seadme liigitus hügieeni ja ohutuse seiskohast
- 7.2 Soovitavad tooted
- 7.3 Puhastamise ja desinfitseerimise üldine kord
- 7.4 Seadme puhastamine
- 7.5 Elektroodihoidja käsiseadmete puhastamine
- 7.6 RES-elektroodide puhastamine
- 7.7 Erinevate elektroodide puhastamine lamedate ja silindriliste elektroodide puhul
- 7.8 CAP- elektroodide puhastamine
- 7.9 Dekontamineerimine

8 ÜLDISED OHUTUSALASED MÄRKUSED

- 8.1 Üldised hoiatused ja ettevaatusabinõud
- 8.2 Hoiatused ja vastunäidustused raviks

9 HOOLDUS

- 9.1 Tehnikute koolitus- ja haridusprogrammid
- 9.2 Tehnikutele vajalikud seadmed
- 9.3 Tavapärased hooldustööd
- 9.4 Erakorralised hooldustööd

10 PAKENDAMINE JA MÄRGISTAMINE

- 10.1 Pakendamine
- 10.2 Transport
- 10.3 Etikett

11 TOOTE KÕRVALDAMINE KASUTUSEA LÕPUS

12 GARANTII

13 LÄBIVIIDUD OHUTUSTESTID

- 13.1 Kohaldatavate suuniste ja tehniliste standardite loetelu
- 13.2 Elektromagnetiline ühilduvus



Enne seadme kasutamist lugege käesolevat kasutusjuhendit, pöörates erilist tähelepanu selle sümboliga tähistatud hoiatustele, ettevaatusabinõudele ja kasutusjuhistele.



ESITATUD DOKUMENTATSIOON

Käesoleva seadme kasutusjuhend on esitatud, kas paberkandjal või elektroonilises PDF-formaadis. PDF-vormingus failide lugemiseks on vaja elektroonilist visualiseerimisvahendit ja PDF-lugeritarkvara.

Juhised on kättesaadavad veebilehel www.humantecar.com. Soovitav on regulaarselt külastada nimetatud veebilehte, et tutvuda kasutusjuhendi kõige asjakohasemate versioonidega ja/või neid alla laadida.



Samuti soovitatakse kasutajal välja printida ja/või alla laadida kõik dokumendid või dokumentide osad, mida võidakse vajada hädaolukorras või internetiühenduse katkemise või elektroonilise vaatamisseadme, arvuti, tahvelarvuti jne rikke korral.

Kõik HCR-seadmega seotud paberkandjal või elektroonilised dokumendid tuleks säilitada kogu seadme eluea jooksul. Laenu või müügi korral tuleb nimetatud dokumendid esitada koos seadmega.

1 SISSEJUHATUS

Hea klient,

Soovime tänada Teid HUMAN TECAR® valimise eest ja usume, et saate käesoleva seadme HCR 1002 kasutamisest suurt professionaalset rahulolu.

Seade on disainitud ja valmistatud vastavalt kehtivatele CE- nõuetele ning kooskõlas meditsiiniseadmete ühtlustatud tehniliste normidega, nagu on üksikasjalikult kirjeldatud CE-vastavusdeklaratsioonis seoses seade enda ja/või punktiga 13.

Käesolev kasutusjuhend sisaldab kõiki tehnilisi ja funktsionaalseid juhiseid, mis on vajalikud seadme õigeks paigaldamiseks ja kasutamiseks, et saavutada parim võimalik toimivus.

Tootja ei vastuta mis tahes kahju eest, mis tuleneb seadme ebaõigest kasutamisest. Ebaõige kasutuse all mõistetakse igasugust kasutamist, välja arvatud käesolevas kasutusjuhendis ette nähtud ja üksikasjalikult kirjeldatud kasutusviisi ja/või seadme kasutamist mittekvalifitseeritud töötajate poolt ja/või seadme funktsionaalsete või konstruktsiooniliste muudatuste või igasuguste hoolduse järel, mis ei ole käesolevas kasutusjuhendis ette nähtud või mis on omavoliline.

Märkused

Käesolevas trükises sisalduv teave, tehnilised kirjeldused ja illustratsioonid ei ole õiguslikult siduvad. Tootja jätab endale õiguse muuta ja parandada kõnealuse seadme tehnilisi omadusi ilma käesolevat juhendit muutmata, kui olukord seda ei nõua. Samuti jätab tootja endale õiguse muuta käesolevat kasutusjuhendit ilma eelneva etteteatamiseta.

Tootja järgib oma toodete pideva täiustamise poliitikat, mistõttu võivad mõned kasutusjuhendis esitatud juhised, spetsifikatsioonid ja illustratsioonid veidi erineda tegelikult ostetud tootest.



1.1 SEADME ESITLUS

Tehnoloogia

HCR 1002 on teaduslikult ja tehnoloogiliselt täiustatud seade, mille tehnilised ja terapeutilised põhimõtted põhinevad kõrgsagedusliku muutuva vahelduvvoolu kasutamisel, millel on otsene madala impedantsiga diatermiline rakendusrežiim (Resistive Electric Transfer - RES) ja isoleeritud kõrge impedantsiga diaterimiline (Capacitive Electric Transfer - CAP).

Kaubamärgid

TECAR®, TECARTERAPIA®, HUMAN TECAR® on rahvusvaheliselt registreeritud kaubamärgid, mis kuuluvad UNIBELL Srl-ile ja mida kasutatakse kaubamärkidena, et katta laia valikut seadmeid ja funktsionaalset kosmeetikat.

Terminid “tecar” ja “tecarteraapia”, mida kasutatakse ebaõigesti käesoleva seadmega tehnoloogiliselt sarnaste seadmetega tehtava ravi määratlemiseks, ei määratle ei tehniliste ega funktsionaalsete omaduste ega muude seadmete toimivuse kohta; neid tuleks kasutada üksnes selle konkreetse HCR-seeria seadmetesse kuuluva ja HUMAN TECAR® kaubamärgiga tähistatud vahendi omaduste ja toimivuse määratlemiseks.

Füsioloogilised mõjud ja terapeutiline kasutamine kasutamine

Selle energiaülekande füsioloogilised mõjud kudedele on valdavalt temperatuuriga seotud Joule'i efekti tõttu ja biokeemilised mõjud ainevahetusele, kuna need tavaliselt ei stimuleeri neuromuskulaarset aktiivsust ega määra elektrolüütilisi nähtusi ega sellest tulenevalt depolarisatsiooni.

Lisaks sellele elavdab kehatemperatuuri tõus mikrokapillaarseid vereringeid sügavuti, suurendades seega verevoolu ja lümfiringlust ning kõrvaldades seega kataboliite ja/või varustades neid toitainetega, samuti suurendades kudede hapnikuga varustatust. Seade on füsioterapeutiline vahend, mida kasutatakse taastusravi korral, mida on täpsemalt kirjeldatud allpool.

Vajalikud oskused

HCR 1002 on mõeldud kasutamiseks ainult tervisehoiutöötajatele, arstidele ja/või füsioterapeutidele. Seda võib kasutada kliinikutes ja arstipunktides – füsioteraapia ja taastusravi eesmärgil üldiselt – ja haiglates, kuigi mitte tingimata haigla kontekstis. Tuleb rakendada vajalikke ettevaatusabinõusid, nagu on üksikasjalikult kirjeldatud punktis 13.

1.2 AKRONÜÜMID JA SÜMBOLID

Käesolevas kasutusjuhendis kasutatakse graafilisi sümboliteid ja tavapäraseid lühendeid, mis on ka seadmel endal. Järgnevalt on esitatud loetelu ja vastavad tähendused



Kasutusjuhend

Tähendab, et enne seadme kasutamist tuleb tutvuda kasutusjuhendiga



Electronic user
informations

Elektroonilised juhised

Tähendab, et juhised edastatakse elektrooniliselt.



Hoiatus

Tähistab olukorda, kus juhiste eiramine võib põhjustada seadme talitushäireid või rikkeid või kahjustada kasutajat ja/või patsienti



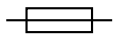
Rakendatavate osade elektriohutuse
klassifikatsioon – BF tüüp



Potentsiaalide ühendamise riba



Vahelduvvool



Kaitsmelüliti



Euroopa direktiivides sätestatud nõuetele vastavad seadmed
CE-märgise kõrval olev number näitab vastavushindamiseks määratud teavitatud asutust



Hoiatus: eraldi kõrvaldamine
Euroopa direktiiv elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmete kohta (WEEE)



Hoiatus: võimalikud mitteioniseeriva kiirguse heitkogused



Tootja



Tootmise kuupäev, mis on märgitud aastaga (aaaa)



Tootja poolt seadmele määratud koondnumber



Tootja poolt seadmele määratud seerianumber



Käesolevas kasutusjuhendis osutatakse konkreetsetele hoiatustele, ettevaatusabinõudele või kasutusjuhenditele

2 SEADME KIRJELDUS

Käesolevas peatükis kirjeldatakse sünteetiliselt seadme toimimist, keskendudes üksnes põhiaspektidele, et aidata kasutajal seadet õigesti kasutada.

2.1 SEADME KOMPONENDID

Seade koosneb juhtseadmest ja tarvikutest

Osade loetelu:

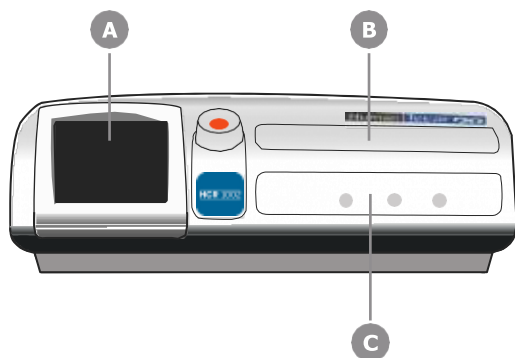
KOOD	KIRJELDUS	TK
16576	HCR 1002 – müügi komplekt koos:	1
16577	Juhtseade: HCR 1002	1
16579	Toitejuhe	1
16607	Toitefilter	1
16458	Kõrge impedantsiga CAP elektrood, lamer, termodünaamiline Ø 30 mm	1
16459	Kõrge impedantsiga CAP elektrood, lamer, termodünaamiline Ø 40 mm	1
16460	Kõrge impedantsiga CAP elektrood, lamer, termodünaamiline Ø 55 mm	1
16461	Kõrge impedantsiga CAP elektrood, lamer, termodünaamiline Ø 65 mm	1
16462	Kõrge impedantsiga CAP elektrood, lamer, termodünaamiline Ø 80 mm	1
16469	Kõrge impedantsiga CAP elektrood, lamer, paksendatud ja lümfodünaamiline Ø55 mm	1
16463	Kõrge impedantsiga CAP elektrood, kumer, termodünaamiline Ø 30 mm	1
16464	Kõrge impedantsiga CAP elektrood, kumer, termodünaamiline Ø 40 mm	1
16465	Kõrge impedantsiga CAP elektrood, kumer, termodünaamiline Ø 55 mm	1
16466	Kõrge impedantsiga CAP elektrood, kumer, termodünaamiline Ø 65 mm	1
16467	Kõrge impedantsiga CAP elektrood, kumer, lümfodünaamiline Ø 40 mm	1
16468	Kõrge impedantsiga CAP elektrood, kumer, lümfodünaamiline Ø 55 mm	1
16470	Madala impedantsiga RES-elektrood Ø 35 mm	1
16472	Madala impedantsiga RES-elektrood Ø 50 mm	1
16473	Madala impedantsiga RES-elektrood Ø 65 mm	1
16474	Madala impedantsiga RES-elektrood Ø 90 mm	1
16475	Silmusekujuline käepide CAP- elektroodide jaoks	1
16476	Pliiatsiga käepide CAP-elektroodide jaoks	1
16477	Silmusekujuline käepide RES-elektroodide jaoks	1
16478	Pliiatskujuline RES-elektroodide jaoks	1
16479	Silindriline indifereentne (või neutraalne) elektrood	1
16480	Lame indifereentne (või neutraalne) elektrood	1
16489	Raadio kaugjuhtimispuul	1
16449	Kaugjuhtimispuuldi aku	2
16580	Kasutusjuhend HCR 1002 (USB pulk)	1

Seadmega on kaasas rida täiendavaid tarvikuid, mis on testitud selle seadmega kasutamiseks:

KOOD	KIRJELDUS	TK
15682	Elektrolüütiline emulsioon	1

2.2 JUHTSEADE

Juhtploki korpus koosneb ABS-ist (termoplastilisest polümeerist) valmistatud vormist, milles asuvad mälukaardid ning kõik elektrilised ja elektroonilised komponendid. See koosneb esipaneelist ehk kasutajaliideseist ja tagapaneelist, mis on paigutatud järgmiselt:



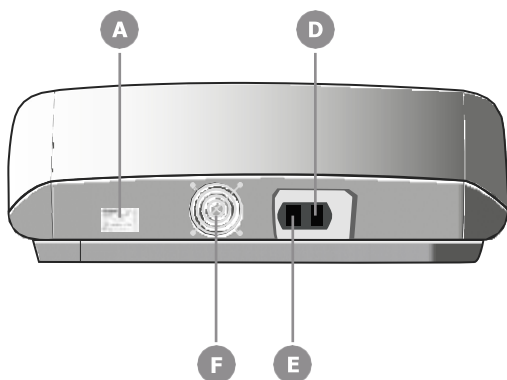
Esipaneel

A Töötlemisparameetrite kuvamine

B Juhtpaneel, mis on jagatud kolmeks erinevaks alaks:

- Ravikäsklused
- Konfigureerimiskäsud
- Sisse- ja väljalülitamise nupud

C Käepideme ühendus



Tagumine paneel

D Toitepistik koos kaitsmete ja toitelülitiga

E Potentsiaalvõrgustik

F Ventilatsiooniventilaator

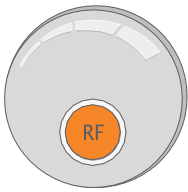
G Märgis

Ravinäidik

Ekraan, mis näitab eelnevalt seatud raviparameetreid ja masina poolt reaalajas mõõdetud jooksvaid parameetreid.



Juhtpaneel

	RAVI	SEADISTUS	ON-OFF
			
SEADISTAMINE	ON - OFF		Roheline LED tuli SÜTTIB JA PÜSIB: toitejuhe ühendatud ja tagumine toitelüliti sisse lülitatud. OFF: toitejuhe ei ole ühendatud, tagumine toitelüliti välja lülitatud. On/Off nupp Aktiivne väljalülitamiseks siis kui seade on ooterežiimis.
	MENÜÜ	 	Menüü valikuklahvide seadistus Valige parameeter, mida soovite konfigurida /kinnitada. Nupp on aktiveeritud, kui ravi on ooterežiimis. Navigeerimisnupud seadistusmenüüs Valitud parameetri väärtuse suurendamine/vähendamine
	TIMER	  	Ravi kestuse valimine seadistusmenüüs. Eelseadistatud ajaintervalli salvestamine vaikimisi kestuseks. Nupp on aktiveeritud, kui ravi on ooterežiimis. Nupud ravi kestuse suurendamiseks ja vähendamiseks Võib kasutada seadistusmenüüs valitud parameetri väärtuste suurendamiseks ja vähendamiseks.
TREATMENT		  	LED signaalsatsioon RES/CAP töötlus valitud SÜTTINUD JA PÜSIB: valitud elektrood koos võimsusega VILKUV TULLI: elektrood on valitud ilma voolu väljundita OFF: RES/CAP ravirežiim ei ole valitud.
		 	Nupp, millega valitakse ravi RES/CAP elektroodidega Nupp on aktiveeritud kui seade on ravivalmis
			Nupp ravi alustamiseks/lõpetamiseks
			Nupp raviseansi taaskäivitamiseks Nupp on aktiveeritud kui masin on ravi ooterežiimis.
		 	Käsiotsiku kodeerija, mis reguleerib ravivõimalust Pöörlemine: RF väljundvõimsus suurendamine (päripäeva), vähendamine (vastupäeva) Vajutamine: ravi katkestamine Kollane LED näitab mehaanilist rikut

Ühenduselektroodid

Selleks, et lihtsustada kasutaja jaoks asjaajamist ja tagada seadme ohutus, on kõrge impedantsiga mahutuvuselektroodiga käsiseadmete, madala impedantsiga mahutuvuselektroodiga käsiseadmete, madala impedantsiga takistuselektroodiga käsiseadmete ja indiferentse, lamedate või silindriliste elektrootide ühendused eristatud järgmiselt:

Värvi järgi

Valge: pesa madala impedantsiga RES-elektroodi jaoks

Must: pesa indiferentse, lameda või silindrilise elektrooti jaoks

Hall: pesa kõrge impedantsiga CAP-elektroodi jaoks



2.3 KÄSISEADMED

Seadmes kasutatakse spetsiaalselt disainitud nutikaid, ergonoomilisi ja haarde sõbralikke käepidemeid (silmusekujulised ja pliiatsikujulised), mis tagavad parema käsitlemise, lihtsama kasutamise, suurema tõhususe ja täpsuse ravi ajal. Käsiotsiku magnetiline kinnitussüsteem elektrooti külge lihtsustab ja kiirendab selle vahetamist.

Teine võimalus kasutaja töö hõlbustamiseks on elektrooti võlli värvuse ja sisselaskeava erinevus, mille kaudu see käsiseadmesse ühendatakse, et vältida ekslikku sisestamist konkreetse ravi puhul:

Käsiotsik RES elektrootile – hall/valge – valge

Käsiotsik CAP- elektrootile – must/valge – hall kaabel

2.4 AKTIIVSED ELEKTROODID

Patsientidel kasutatavad osad.

Sõltuvalt soovitud efektist on saadaval kahte tüüpi elektrootid, mis erinevad suuruse, kuju ja kasutatavate materjalide omaduste poolest.

Kõrge impedantsiga CAP-elektrootid

Valmistatud erinevatest juhtivatest materjalidest lümfodünaamiliste ja termodünaamiliste elektrootide jaoks, need on kaetud spetsiaalse isoleeriva komponendiga. Kõrge impedantsiga elektrootidel on konkreetne tööiga, mis sõltub kasutussagedusest ja hooldusest.

Madala impedantsiga RES-elektrootid

Valmistatud roostevabast terasest, need ei rikne ja nende tööiga on sama pikk kui seadmel.

2.5 INDIFERENTSED (VÕI NEUTRAALSED) ELEKTROODID

Patsientidel kasutavad seadmed.

Valmistatud roostevabast terasest, neil on erinevad vormid, plaat ja silinder. Kasutaja valib need vastavalt ravi tüübile ja töödeldavale kehaosale.

Lame indifereentne elektroom

Puutub kokku kehaosadega ja selle välisservad on libisemise vältimiseks kaetud silikoonkummidega.

Silindriline indifereentne elektroom

On mõeldud kasutaja poolt haaramiseks



**KÄSISEADMED JA CAP
ELEKTROODID**



KÄSISEADMED & RES ELEKTROODID



**INDIFERENTNE LAME
ELEKTROOD**



INDIFERENTNE SILINDER ELEKTROOD

2.6 KAUGJUHTIMISPULT

Võimaldab seadmel kaugjuhtimise teel:

Seadet sisse ja välja lülitada

Väljundvõimsuse suurendamine ja vähendamine



2.7 LISATARVIKUD

Elektrolüütiline emulsioon

Elektrolüütiline emulsioon on soovitatav seadme parimaks toimimiseks.

Toode täidab erinevaid toiminguid:

Juhtiv - maksimeerib elektroodi ja bioloogilise koe afiinsust ravi ajal

Mehaaniline – aktiivsete elektroodide kerimise hõlbustamiseks

Niisutav - et nahk oleks elastne ja niisutatud

Toode on konstrueeritud nii, et tagada nõuetekohane ja ideaalne elektrijuhtivus ja viskoossus, kõrge naha taluvus ja mitte korrosiivsus mahutuvus elektroodide isolaatori suhtes



Märkus

Elektrolüütilise emulsiooni koostis, säilitustingimused, kõlblikkusaeg, kasutusjuhend ja vastunäidustused on loetletud toote pakendi etiketil ja andmelehel.

3 KAVANDATUD KASUTAMINE

3.1 TÖÖPÕHIMÖTE

HCR 1002 toodab vahelduvvoolu spetsiifilisel ja unikaalsel sagedusel (0.447 MHz), mida rakendatakse töödeldavale alale liikuvate aktiivsete elektrootodide abil.

Aktiivsed elektrootodid paigutatakse nii, et need kinnituvad töödeldava koe külge ja neid liigutab operaator kogu aeg – operaatorist sõltuva seadme aktiivsusega.

Seade väljastab rakendatud energia ja edastab selle patsiendile ainult siis, kui vooluahel on suletud, st kui aktiivne elektrootod ja indiferentne elektrootod on mõlemad koea kontaktis.

Energia ülekandmine aktiivelektrootodilt indiferentsele elektrootodile läbi ravitava koe õnnestub ainult elektrolüütilise emulsiooni lisamisel.

Sõltuvalt kasutatavate elektrootodide tuubist on meil ka kaks erinevat režiimi:

Resisttiivne elektriline ülekanne – RES

Mahtuvuslik elektriline ülekanne – CAP

Selle energiaülekande füsioloogilised mõjud kudedele on valdavalt temperatuuriga seotud Joule'i efekti tõttu ja biokeemilised mõjud ainevahetusele, kuna need tavaliselt ei stimuleeri neuromuskulaarset aktiivsust ega määra elektrolüütilisi nähtusi ega sellest tulenevat depolarisatsiooni

Lisaks sellele aktiveerib kehatemperatuuri tõus mikrokapiillaarseid vereringeid sügavuti, suurendades seeläbi verevoolu ja lümfiringlust ning kõrvaldades seega kataboliite ja/või varustades neid toiteainetega, samuti suurendades kudede hapnikuga varustust, muutes seadme kasutamise massaažitehnika jaoks funktsionaalseks.

3.2 KASUTUSOTSTARVE JA RAKENDUSED

HCR 1002 on seade diatermia ja tekarteraapia jaoks.

See on mitteinvasiivne seade, mis peaks patsiendiga kokku puutuma ainult ajutiselt, epidermise tasandil, kahjustamata tervet nahal. Seadet kasutatakse kõikidel juhtudel kui on vaja saavutada mikro- ja makrotsirkulatsiooni ning koetemperatuuri füsioloogiline tõus.

Operaator saab seda väga paindlikult kasutada tänu selle fokuseeritud, kohalikule toimele ja võimele põhjustada mikro- ja makromeetria temperatuuri füsioloogilisi muutusi konkreetses piirkonnas, põhjustades seega samal ajal temperatuuri erinevust selle piirkonna ja teise, enam-vähem külgneva piirkonna vahel.

Samuti annab see võimaluse toimida rohkem või vähem ulatuslikes kehapiirkondades, mis on valitud vastavalt sellele, kas eesmärk mõjub kohalikele piirkondadele, piirkondlikele või segmentaalsetele piirkondadele. Tänu nendele variatsioonidele käivitatakse elutähtsad funktsioonid uuesti ja luuakse kiiresti uus tasakaal, mille peamine eesmärk on just "funktsionaalne taastumine", mis toob kaasa sümptomite vähenemise ja taastusravi.

Käesolev seade on füsioterapeutiline seade, mis on mõeldud taastusraviks järgmistes seisundites:

Lihase- ja luukonna vigastused, nagu lihaskontraktsioonid, venitused, ägedad ja kroonilised kõõluspõletikud, väänded sünoviidid, bursiidid.

Nii degeneratiivsete kui ka põletikuliste liigeste haiguste (artroos, artriit) ravi

Jäsemete ja seljaaju põletiku ravi, mida iseloomustab valu ja funktsionaalne piiratus (kaelavalu, seljavalu, lumbago, valu kätes, nimmepiirkonna radikulopaatia või ishiase valu jne)

Spordi- ja kutsetegevustele iseloomulike funktsionaalsest ülekoormusest tingitud vigastuste ravi (tennise küünarnukk, hüppaja põlv, pitcher õlg, karpaalkanali sündroom, plantaarfastsiiit jne)

DOMS (Delayed Onset Muscle Soreness – hilise algusega lihasevalu) ravi, mis tekib pärast ekstsentrilist treeningut (treening, mis koosneb lihase pikenevatest kontraktsioonidest) või lihasevähimusest, ning selliste seisundite ravi, mis nõuavad lihaste lõdvestamist.

Lisaks sellele sobib seade tänu tehnikale, mis kasutab ühelt poolt vedelike mobiliseerimist koe temperatuuri erinevustest ja teiselt poolt koe hapnikuga varustatuse indutseeritud suurenemisest, veeni- ja lümfostaasist tingitud pindmiste tursete füsioterapeutiliseks raviks.

Kohapealne mikrotsirkulatsiooni suurenemine toob kaasa troofilise toime (st rakkude paljunemise ja laienemise stimuleerimine, kasvatades ja põhjustades kasvu), mida soovitatakse perifeersete veresoonte haiguste, näiteks diabeetiliste jalgade jne. ravimisel.

4 PAIGALDAMISE PROTSEDUUR

4.1 PAIGALDAMINE

Avamine

Käesolev seade on juba tootja poolt testitud ja seejärel pakendatud, et tagada selle veokõlblikkus. Samuti on see kokku pandud kõikidest osadest, välja arvatud tarvikud. Väljapakkimise ja paigaldamise võib teotada kasutaja. Need ei nõua erikoolitust, piisab järgmiste juhiste järgimises.

Võtke seade ja lisaseadmed karbist välja, kontrollides neid, et veenduda, et need ei ole transportimisel kahjustatud.



Pidage meeles, et vead hüvitatakse ainult siis, kui neist viivitamatult teatakse.

Selleks peaks nõude esitaja saatma kirjaliku teatise, milles on üksikasjalikult kirjeldatud ilmnenu kõrvalikaldeid ja masina seerianumber (nagu on märgitud tunnusmärgil), mis on adresseeritud tootjale, turustajale või volitatud teenindusasutusele. Palun järgige garantiiklauslites esitatud juhiseid.

Äärmuslikes ilmastikutingimustes (kuumus, külm, niiskus) on soovitatav enne seadme esmakordset käivitamist lasta peale seadistamist mõnel tunnil mööduda

Puhastamine ja desinfitseerimine

Seadme esmakordsel paigaldamisel on soovitatav puhastada ja desinfitseerida kogu seade, sealhulgas lisaseadme, järgides vastavas peatükis toodud juhiseid.

4.2 TRANSPORDI JA TEENINDUSE KESKKONNATINGIMUSED

Käesolev seade on tundlik keskkonnatingimuste, näiteks temperatuuri ja niiskuse suhtes, kuna selles on elektroonilised vooluahelad ja elektromehaanilised komponendid.

Üldiselt on soovitatav jälgida järgmisi juhiseid:

TINGIMUSED	HOIUSTAMISEKS JA TRANSPORDIKS	TEENINDUSEKS
Temperatuur	- 40 °C ja + 70 °C	+ 10 °C and + 30°C
Suhteline õhuniiskus	10% ja 75% ilma kondensatsioonita	30% ja 75%
Atmosfäärirõhk	50 kPa ja 106 kPa	70 kPa ja 106 kPa
Maksimaalne kõrgus	-	Alla 2000m

4.3 PAIGUTAMINE

HCR 1002 tuleb asetada tasasele, kindlale ja stabiilsele pinnale, mille kandevõime vastab seadme kaalule (ideaalis üle 50kg/m²) ja mis on piisavalt suur, et tagada takistusteta tööpind ja ohutusvaru ootamatute põrutuste ja löökide vastu (ideaalis 800mm lai ja 600mm sügav). Kuna seadet toidetakse vahelduvvoolupingega, on see potentsiaalselt ohtlik, kui seda paigutatakse ja kasutatakse valesti, st viisil, mis ei vasta allpool esitatud juhistelet. Seadme alumine pool on varustatud piludega, mis tagavad piisava ventilatsiooni sise- ja välisõhu vahel.



Seadet tuleb kasutada meditsiinilises keskkonnas (operatsioonides ja kliinikutes – üldiselt füsioteraapia- ja taastusravikeskustes – ning haiglates). Seadet ei tohi kasutada raadiosagesulike seadmete (mobiiltelefonid jms) läheduses. Häirete korral lülitage seade välja. Koduses keskkonnas kasutamisel tuleb kontrollida võimalikke RF-häireid kaasaskantavate seadmetega ja kasutada spetsiaalseid ettevaatusabinõusid, mida on täpsemalt kirjeldatud punktis 13.

Asetage seade hästi ventileeritavasse ruumi, jälgides, et see ei takistaks tagaküljel ja alumisel küljel asuvaid ventilatsiooniavasid.

Seade tuleb paigutada nii, et vältida seadme kaitsekesta (väliskesta) kahjustavaid põrutusi või kukkumisi.

Ärge asetage seadet soojusallikate lähedusse, ärge pange seadet kaitsmata otsese päikesevalguse kätte ega asetage seda vedelike lähedusse või tolmuesse ruumi.

Seade ei sobi kasutamiseks tuleohtlikes keskkondades või keskkondades, mis on täidetud tuleohtlike gaasiliste ainetega, nagu hapnik, dilaammastikoksiid, narkoosigaasid.

4.4 VÖRGUTOITEÜHENDUS

Seade tuleb ühendada tootega kaasasoleva kaabli abil seadme maandusühendusega varustatud ja etiketil näidatud omadustega regulatsioonidele vastava toiteliiniga.

Kui hoiatusi ja juhiseid ei järgita, võib see ohustada kasutajat ja patsienti või põhjustada seadme enda talitushäireid.



Elektrilöögiohu vältimiseks tuleb käesolev seade ühendada ainult maandatud vooluvõrku.

Enne seadme ühendamist veenduge, et võrgutoide:

- On pingel, mis vastab andmetes märgitud väärtustele;
- On varustatud piisava ja toimiva maandusega;
- Vastab meditsiiniliseks otstarbeks kasutatavate ruumide elektripaigaldiste eeskirjadele.

Ärge manipuleerige toitejuhet või masinat, et kohendada neid nõuetele mittevastavate elektriliinidega.

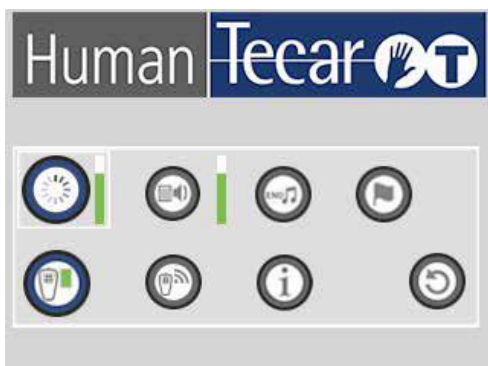
Ärge ühendage teisi seadmeid sama mangettermilise lüliti külge.

Ärge paigutage seadet nii, et seadet oleks raske tagumise lüliti abil vooluvõrgus lahti ühendada.

Veenduge, et toitejuhe ei takistaks töötajaid ega lähedal asuvaid seadmeid ja et sellele ei saaks peale astuda.

Kasutage kaasasolevat toitefiltrit, ühendades selle toitepistiku ja võrgukaabli vahele. Selle kasutamata jätmine võib tekitada juhitavaid elektromagnetilisi häireid.

4.5 SEADISTUSMENÜÜ



Kui seade on sisse lülitatud, on võimalik määrata teatud seadistamisparameetrid, näiteks:

- Heledus
- Helitugevus
- Akustiline signal ravisessiooni lõpus (aktiivne/välja lülitatud)
- Kaugjuhtimispult: akutase
- Kaugjuhtimispult: seadme/kaugjuhtimispuldi ühendus
- Teave seadme kohta
- Häältöötuse teave (sisse/välja lülitatud)
- Tagasipöördumine avakuvale



Vajutage konfigureerimisnäidiku kuvamiseks klahvi "Setup Menu" (seadistusmenüü)
Kasutage nooleklahve seadistatava parameetri valimiseks..



Valitud ikooni ümber ilmub valge raam.

Kui ikoon on valitud, vajutage veelkord "Setup Menu" klahvi.

Nüüd ilmub ikooni ümber sinine raam.

Nüüd saate nooleklahvide abil suurendada või vähendada seadme heledust või helitugevust.

Saate lubada või keelata akustilise lõppsignaali ja näha kaugjuhtimispuldi laadimistaset.



5 KASUTAMINE

5.1 SEADME SISSE JA VÄLJA LÜLITAMINE

Sisse lülitamine

Seadme vooluvõrku ühendamiseks asetage tagapaneelil olev lüliti asendisse "1". Esiküljel asuva lüliti ON/OFF kohal olev roheline LED tuli süttib.



HOIATUS

Roheline LED tuli ON/OFF nupu kohal süttib.

Töötamine

Kui roheline LED on põlema läinud, vajutage esipaneelil oleval lülitil ON. Ekraan süttib ja kuvatakse järjestikku töölehti, sealhulgas konfiguratsioonilehti ravi kestuse kohta.



Välja lülitamine

Vajutage lüliti ON/OFF kolm sekundit. Ekraan lülitub välja, kuid roheline LED jääb põlema. Seade lülitub välja ainult siis, kui seade on pausi või ooterežiimis (siniselt vilkuv LED RES või CAPI kohal). Lülitage seade välja, asetades tagumisel juhtpaneelil olev lüliti asendisse "0". Roheline LED-tuli lülitub välja.



HOIATUS

Päeva lõpus lülitage seade välja lisaks ON/OFF nupule ka seadme taga asuvast lülitist.

5.2 RAVI KESTUSE MÄÄRAMINE



Kui seade on sisse lülitatud, kuvatakse ekraanil raviseansi vaikimisi kestus, mis on vaikimisi 30minutit

Kasutades raviaja suurendamise ja vähendamise klahve, et määrata soovitus kestus. Aeg programmeeritav, maksimaalselt 90 minutit.



Pärast umbes 10 sekundi pikkust tegevusetust lehekülje kuvamisel liigub ekraan automaatselt järgmisele leheküljele: ravitüüp, mis on vaikimisi RES

Ravi kestust saab nullida ka seansi ajal: kui seade on ooterežiimil, saab järelejäänud aega suurendada või vähendada, vajutades vastavaid nuppe.



Vajutades nuppu TIMER, on uue ravi alustamisel vaikimisi määratud aeg.



Vajutades START/STOP või RES nuppu, läheb seade RES elektrootide töötlemise lehele



Vajutades CAP nuppu liigute CAP-elektrootide töötlemise lehele.

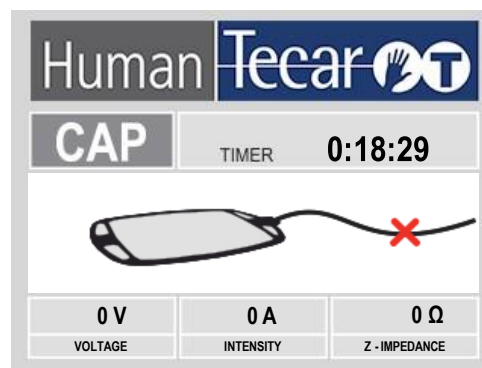
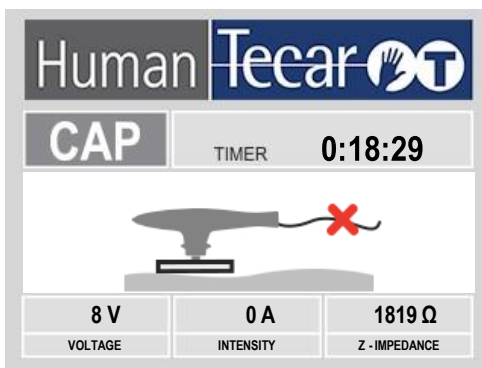
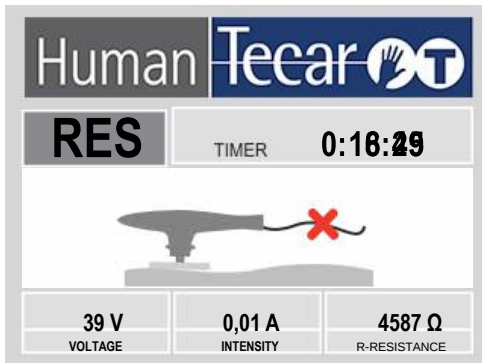


5.3 TARVIKUTE ÜHENDAMINE

Ühendage elektroodide käepidemed juhtplokki, seejärel ühendage elektroodid vastavatesse kohtadesse, CAP, RES ja neutraalne.

Sisestage elektroodid vastavasse käsiseadmesse

Seade on varustatud nii riist- kui ka tarkvaraliste ohutussüsteemidega ekslikke sisestuste jaoks. Vale ühendamise korral ilmub ekraanile signaal, nagu on näidatud allolevatel joonistel::



Olge väga ettevaatlik, et pistikud ei sisestataks jõuga. Iga pistik on varustatud spetsiaalse sisestamisvõtmega, mis võimaldab juurdepääsu ainult õigele pistikule.

Olge ettevaatlik, et te ei suruks elektroodi valesse käepidemesse. Igal käsiseadmel on erinev ava, mille läbimõõt on erinev CAP- või RES-elektroodide jaoks.

Kui pistik ei ole õigesti sisestatud, antakse sellest märku ekraanil. Korraldage toimingut, ühendades kaabel uuesti. Kui signaal ekraanil püsib, helistage tehnilisele toele.

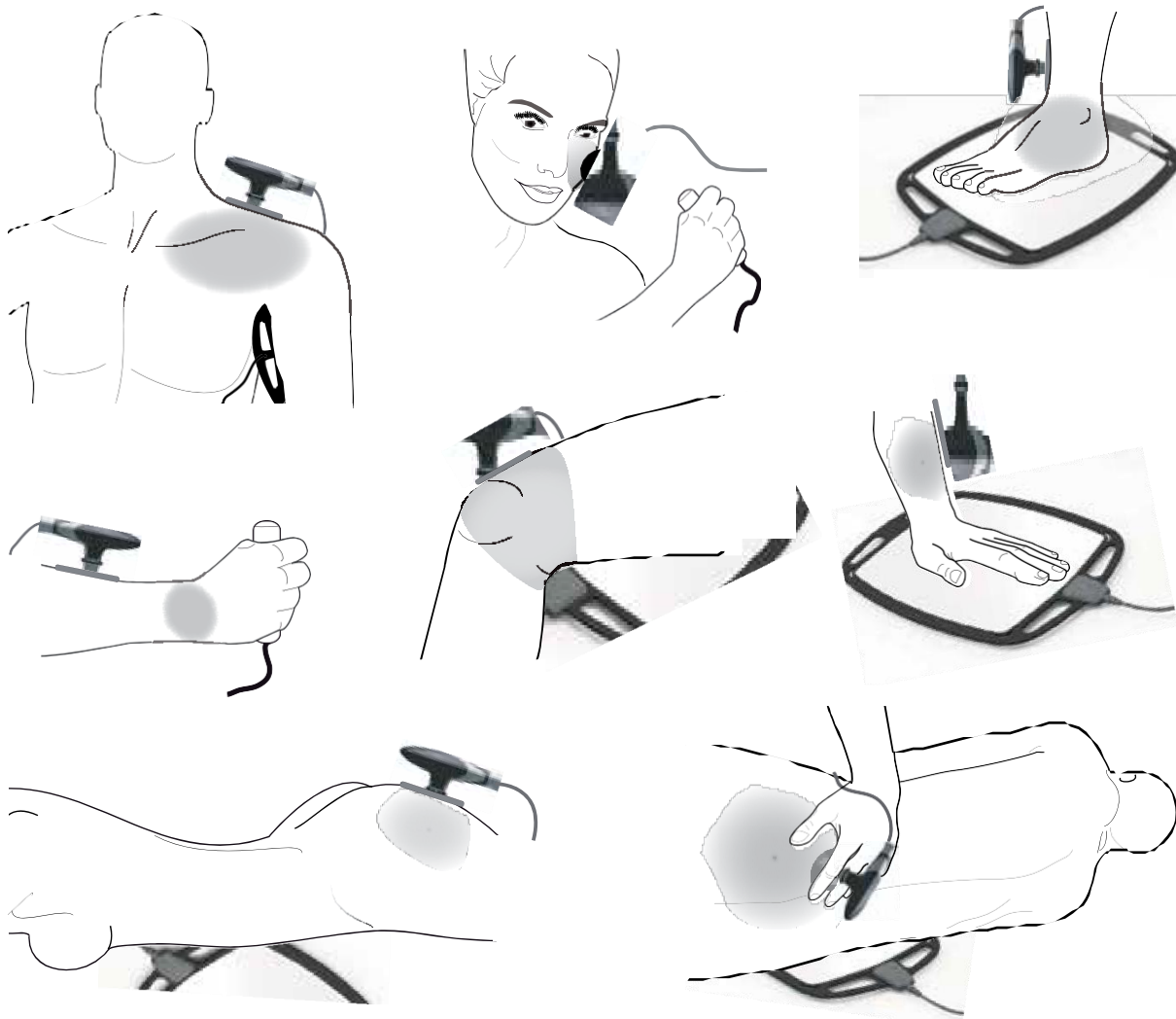
5.4 ELEKTROODIDE PAIGALDAMINE

Oluline on, et elektroode kasutataks ja rakendataks õigesti.

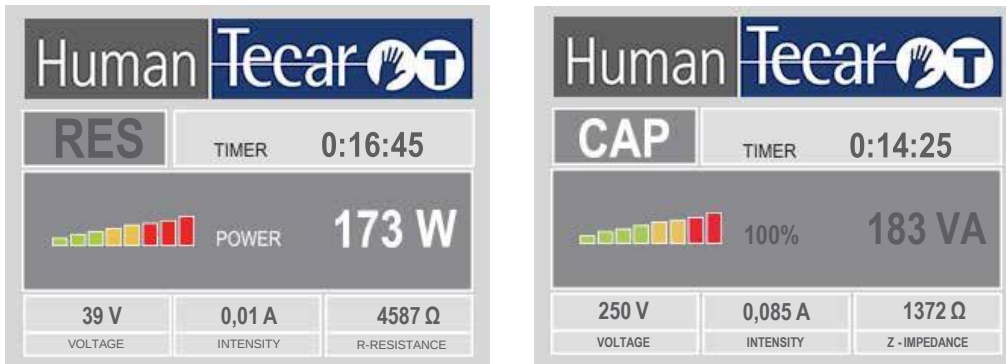
Neutraalne indifereentne elektrood tuleb alati asetada patsiendi kehaga kokkupuutesse. Elektroodi ja patsiendi naha vahelise takistuse vähendamiseks tuleb nahale lisada juhtiv emulsioon.

Neutraalse elektroodi soovitatav paigutus sõltuvalt aktiivse elektroodiga töödeldavast piirkonnast on näidatud järgmisel joonisel.

Aktiivsed elektroodide (CAP/RES) kasutaja peab elektroodi pidevate ringikujuliste liigutustega üle ravitava piirkonna libistama. Ravi toimib ainult siis kui aktiivne elektrood on kontaktis kehaga. Kui kasutaja tõstab elektroodi käsiseadme, siis katkestatakse voolu väljalase.



5.5 RAVI



Valige resistiivne (RES) või mahtuvuslik (CAP) režiim

Kui seade on sisse lülitatud, on ravi vaikimisi seadistatud madala impedantsiga elektrootidega (RES)

Vajutades nuppu RES, seadistate ravi RES madala impedantsiga elektrootidega



Vajutades nupp CAP, seadistate ravi CAP kõrge impedantsiga elektrootidega.



RES-režiimilt CAP-režiimile või vastupidi üleminekuks peab seade olema ooterežiimil.

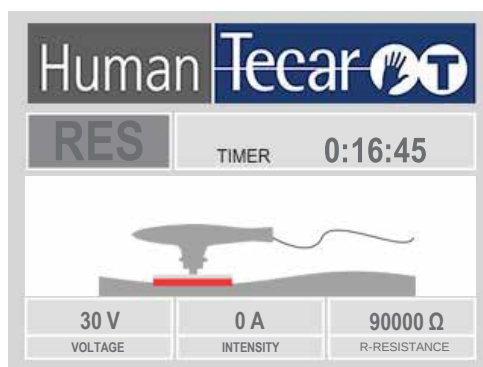
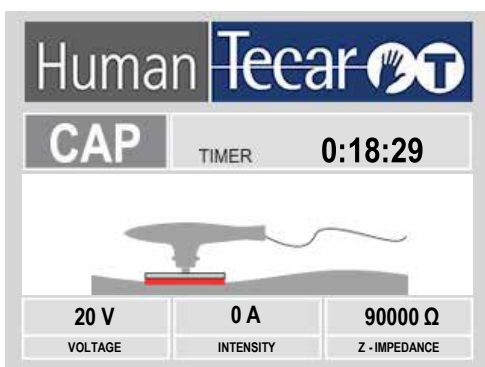
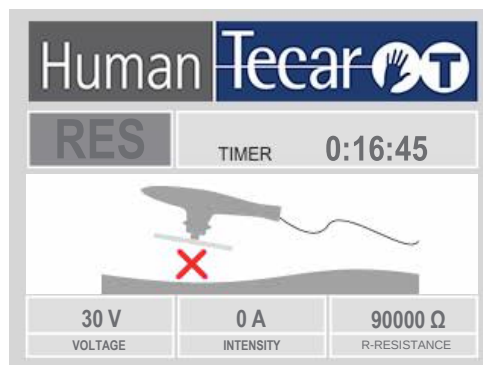
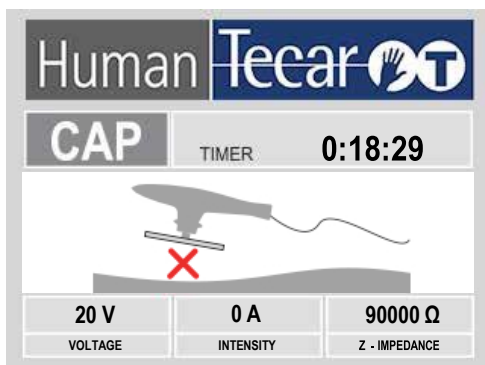
Sinine LED tuli vilgub valitud režiimis. Seade on ooterežiimil: see ei anna voolu ja kellaaja töötlemine peatub hetkeks.

Ravi alustamiseks või lõpetamiseks vajutage nuppu START/STOP. Kui seade töötab, põleb sinine LED tuli, kui see vilgub, on seade ooterežiimil.



Asetage elektroot töödeldavale alale, seejärel keerake nuppu päripäeva, et suurendada väljundvõimsuse protsenti, või vastupäeva, et vähendada seda.

Ekraanil kuvatakse erinevatel aladel raviks seatud parameetrid ja allpool olevas lahtris seadme poolt ravi ajal registreeritud parameetrid, mida uuendatakse reaalajas.



Kui ravi hõlmab märkimisväärselt temperatuuri tõusu, mistõttu kasutatakse suuremat võimsust (üle 5% võimsusest), et tagada ohutus nii patsiendile kui ka operaatorile, siis kui elektrood nihkub ja ei ole enam kontaktis töödeldava bioloogilise koega, kuvatakse see teave ekraanil (elektroodi sümboli ja koe vahele ilmub punane X), operaator peab kontakti taastama. Seade jätab meelde väljundväärtuse ajal, mil elektroodi ja koe vaheline kontakt katkes, vähendades samal ajal väljundvõimsust ohutule väärtusele. Kui elektroodi/kudede kontakt taastatakse, taastab seade järk-järgult väljundvõimsuse eelmisele väärtusele. Kui aga kontakt katkestatakse rohkem kui 10 sekundiks, lülitub seade automaatselt ooterežiimile, mille võimsus on 0%.

Ravi jätkamiseks vajutage uuesti klahvi START/STOP ja viige nupp tagasi soovitud väärtusele.



Kui seade on ooterežiimil, saab vastavate nuppude abil suurendada või vähendada ravi järelejäänud aega.



Ravi lõpus (Taimer = 0:00:00) või kui seade on ooterežiimis, lõpetatakse seanss, vajutades nuppu RESET ja seejärel kuvatakse kokkuvõttev lehekülg tehtud tööde kohta.





Iga uue käivitamise korral kontrollib seade, kas käsiseadmega on mõni ühendusprobleem, kui probleem esineb, kuvatakse see ekraanil ja seade läheb ooterežiimile.

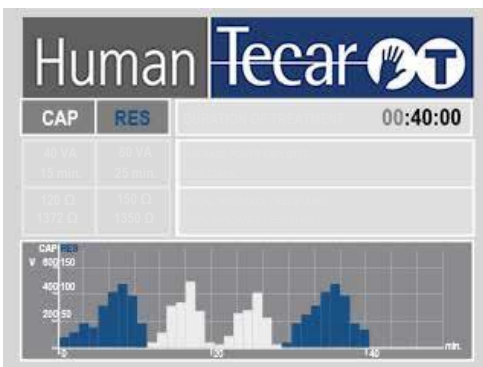
Selleks, et tagada ohutus ravi ajal, mis hõlmab märkimisväärset temperatuuri tõusu, mistõttu väljundvõimsus ületab 5%, väheneb väljundvõimsus iga kord kui aktiivne elektrood ei ole enam kokkupuutes töödeldava bioloogilise koega ja mõni sekundi pärast läheb seade ooterežiimile, mille võimsus on 0%.

Turvalisuse suurendamiseks ja kiireks tegutsemiseks saab operaator ravi ka lõpetada, vajutades mis tahes nuppu juhtpaneelil või vajutades kodeerimisnuppu.

Kui seade ei lülitu sisse, kontrollige, kas elektrood on korralikult sisestatud käsiseadmesse ja kas nende ühenduskohas on tolmu või mustust. Kui on, puhastage see piirkond ja sisestage see uuesti. Kui seade ikka vee ei lülitu sisse, võtke ühendust tehnilise toega.

Operaator ei tohi kunagi samaaegselt puudutada metallist pistikust, kui indiferentne elektrood on sisestatud käsiseadmesse ja patsiendi ravi ajal.

5.6 RAVI LÕPETAMINE



Ravi lõpus kuvatakse kokkuvõtte seansi parameetritest, näidates:

Ravi kogukestust;

Raviaeg CAP elektroodidega ja keskmine vabanenud võimsus;

Raviaeg RES elektroodidega ja keskmine vabanenud võimsus;

Impedantsi väärtus/algne takistus ja lõplik;

Diagrammil on esitatud kokkuvõtte CAP- ja RES-ravi järjekordadest

Kui soovite alustada uut seanssi: vajutage uuesti klahve START/STOP või reset, sellisel juhul läheb seade tagasi raviaja seadmise süsteemi.



Seadme väljalülitamiseks peab see olema režiimis RES või CAP ooterežiimis. Seejärel vajutage umbes 3 sekundit klahvi.



5.7 ETTEVAATUSABINÕUD KASUTAMISEL



Kasutaja omadused

Käesolevat seadet peab kasutama tervishoiutöötaja, arst või füsioterapeut, kellel on meditsiiniseadmete kasutamiseks vajalik erialane kvalifikatsioon.

Oluline on veenduda, et kasutaja on teadlik ja järgib kõiki kasutusjuhendis toodud juhiseid. Kasutusjuhendis toodud juhiste, ettevaatusabinõude ja hoiatuste eiramine võib põhjustada kahju patsiendile.

Tootja korraldab spetsiaalseid koolituskursusi, et hõlbustada teadlikkust seadme töomadustest, samuti hoida kasutajad kursis seadme rakendustehnikatega. Nimetatud kursused ei ole kohustuslikud vaid soovituslikud.

Tervishoiuteenuse osutaja vastutab ravi ja ebapädevusest või väljaõppe puudumisest tulenevate riskide eest.



Esialgsed kontrollid

Enne kasutamise kontrollige tarvikuid, et veenduda, et need ei ole kahjustatud, ei ole kasutuskõlblikud ega ei ole häiritud.

Kahjustatud või defektseid osi ei tohi kasutada ega käsitseda, kuna need võivad kahjustada patsienti ja kasutajat.



Patsiendi ettevalmistamine

Nagu igasuguse füsioteraapia puhul, on vajalik patsiendi teadlik nõusolek raviks ja vastav meditsiiniline ettekirjutus.

Kasutaja peab olema teadlik hoiatustest, ettevaatusabinõudest ja ravi vastunäidustustest, samuti võimalikest kõrvaltoimetest.

Ravitav isik ei tohiks ravi ajal puutuda kokku elektrit juhtivate osadega, sest need võivad tekitada soovimatuid ülekandejooni, mis võivad kahjustada nii patsienti kui operaatorit.

Seetõttu ei tohiks ravil viibiv isik kanda metallist esemeid.

Ärge kasutage metallkonstruktsioonidega varustatud voodeid või tugitoole. Kui neil on metallosa, ei tohi need olla patsiendi jaoks ligipääsetavad.

Paksude karvadega kaetud kehapiirkonnad tuleb enne ravi raseerida.



Kohandatavate osade paigaldamine

Asetage elektroodid vastavalt peatükis 5.4 esitatud juhistele. Nende kasutamisel pidage silmas käesolevas kasutusjuhendis toodud ettevaatusabinõusid ja hoiatusi.

Ärge kunagi kasutage seadet, ilma et oleksite eelnevalt paigutanud tagasivoolu elektroodid ja kandud elektrolüütilist emulsiooni elektroodidele. Selle ettevaatusabinõu tegemata jätmine võib põhjustada patsiendile põletusi.

Enne võimsuse viimist nullist soovitud väärtuseni asetage elektrood nahale. Kui võimsust suurendatakse enne aktiivse elektroodi rakendamist, võib see seadet ja/või patsienti kahjustada.



Ravi

Ravi on kasutajast sõltuv: ravi ajal peab kasutaja alati kohal olema ja pidevalt seadet jälgima ning patsiendilt tagasisidet koguma. Eelkõige juhul kui patsient kaebab ebamugavustunde üle, peab kasutaja vähendama vabanevat võimsust kuni ebamugavustunne kaob. Suur väljundvõimsus, mis ületab patsiendi ebamugavustunde taseme, põhjustab naha punetust ja võimalikke põletusi ravitavas kehapiirkonnas.

Enne ravi tuleb nahka puhastada. Kasutada tohib ainult Human Tecar elektrolüütilist emulsiooni. Muude elektrit juhtivate kreemide või toodete (nt kosmeetika, eeterlikud õlid) kasutamine võib seadet ja/või patsienti kahjustada.

Ärge kasutage seadet koos mõne teise seadmega samal ajal.

Seadme pikaajaline ja korduv kasutamine ühe patsiendi peal võib eriti tundlikel isikutel põhjustada sensibiliseerimist.

Kasutaja peab kandma CE-märgisega kindaid elektrolüütilise emulsiooni pealekandmisel ja käsiseadme haaramisel.

Väljapaistva ravi neli põhitegurit on järgmised:

Surve

Sobiv liikumine peaks tagama, et kontakttakistus oleks võimalikult väike. Minimaalse takistuse saavutamiseks tuleb elektroodile avaldada teatavat survet, et saavutada parem füüsiline kontakt ja vähendada kehapiinl elektroodi ja naha vahelist liidetakistust või impedantsi. See toob kaasa suurema intensiivsuse ja sellest tulenevalt suureneb rakendatava voolu tungimistase. Et anda kasutajale ettekujutus sellest, milline peaks olema liikumine, võrrelge avaldatavat survet suure kustutuskummiga kustutamiseks vajaliku survega.

Kiirus

Iga ringikujulise liigutusega peaks elektrood liikuma aeglaselt ja peatumata edasi poole oma suuruse võrra. Jällegi näide, et liikumine peaks sarnanema väga aeglasele kustutamisele.

Rakendatud väljundvõimsus/temperatuur

Vabanevat võimsust reguleeritakse patsiendi enda "soojustunde" alusel: see on subjektiivne, määratud parameetrit pole. See varieerub sõltuvalt patsiendist. Tuleb valida kõrge, kuid talutav temperatuur; see peab olema tajutav, kuid ei tohiks põhjustada liigset ebamugavust. Enne intensiivsuse suurendamist tuleb alati kontrollida, kas patsient talub antud temperatuuri.

Ravi kestus ja sagedus

Raviseansi kestus määratakse kasutaja poolt vastavalt ravi tüübile, töödeldavale kehapiirkonnale ja kasutatavatele elektroodidele.

Seansi kestus on vahemikus mõned minutid (5/10) kuni maksimaalselt 30 minutit, vaheldumisi esimene etapp RES-režiimis (15 minutit), millele järgneb teine etapp CAP-režiimis (15 minutit).

Seansside sagedus ulatub 2/3-st kuni 20-ni või enamani ning see võib toimuda iga päev, iga teine päev või isegi kord kuus kui tegemist on hooldusraviga.

Ravi kestus, seansside koguarv ja nende sagedus sõltuvad ravitava haiguse tüübist ja raskusastmest ning ravi enda arengust, sest need varieeruvad sõltuvalt patsiendist.

.



Häiresignaal

KOLLANE LED põleb: see näitab seadme rikkeid. Sellisel juhul peate helistama tehnilisele toele.

SININE LED vilgub: paus või ooterežiim

SININE LED põleb püsivalt: ravi on käimas

ROHELINE LED: seade töötab

HELL: Helisignaalid ravi lõpus, häälega seotud teave ravi kohta

Ekraanil olev eemaldatud elektroodi kujutis: näitab, et aktiivne elektrood ei kleepu nahale ja kui see püsib, tähendab see, et signaal on katkenud elektroodi defektse kontakti tõttu, kus see on ühendatud käsiinstrumendiga. Eemaldage, puhastage ja sisestage uuesti. Kui pilt ikka püsib, helistage klienditeenindusse.

Ekraanil kuvatud eemaldatud kaabli pilt: näitab, et kaabel pole korralikult sisestatud. Kui pilt püsib pärast uuesti sisestamist, helistage klienditeeninduse.

5.8 HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD TARVIKUD JA RAKENDATUD OSADE KASUTAMISE



Käsiseadmed

Enne kasutamist kontrollige kindlasti kaablite ja ühenduste terviklikkust.

Käsiseadme asendamine seadme töötamise ajal võib kahjustada kasutajat ja patsienti.

Ärge pingutage kaablite, pistikute, käsiseadmete ja elektroodide vahelisi ühendusi. See võib kahjustada seadme õiget tööd.

Käsiseadmete sisestusühendused juhtseadme külge on varustatud erinevate klahvidega. Sisestades ärge suruge, vaid kui sisestamine ebaõnnestub siis kontrollige, kas kasutate õiget ühendust.

Veenduge, et elektroodi sisestamise koht on puhastatud. Olge ettevaatlik, et juhtiv kreem ei läheks sisse.



Elektroodid

Puhastage ja desinfitseerige elektroodid enne iga raviseanssi.

Õige puhastamine ja desinfitseerimine ning asjakohased tööprotseduurid on hädavajalikud, et vältida nakkuse levikut või ristsaastumist.

Kasutage pehmet lappi, et eemaldada elektroodidelt liigne kreem.

Parema kontakti saavutamiseks nahaga ja enne ravi alustamist tuleb kanda kerge kiht elektrolüütilist emulsiooni ravitavale piirkonnale, kus aktiivsed elektroodid (CAP või RES) libisevad, ning neutraalsele elektroodile (plaat või silindriline), mis tuleb võimalikult hästi nahale kinnitada.

Enne elektroodi (RES või CAP) sisestamist, eemaldamist või asendamist on oluline nullida voolutugevus.

Kui CAP- või RES- elektrood ei tööta, peate veenduma, et elektroodi völli ja käsiseadme sisestamiskoht on korralikult puhastatud.



Kõrge impedantsiga elektroodid (CAP)

Kontrollige elektroodi olukorda enne kasutamist. Kui see on katki, siis vahetage see välja. Vältige teravate esemetega tehtud lööke ja põrutusi.

Puhastage ja desinfitseerige elektroodid vastavalt vastavas peatükis toodud juhiste. Kõrge temperatuuri (üle 90° C) või ebasobivate puhastusvahendite (alkohol) kasutamine vähendab elektroodi tööiga ja kahjustab selle katet.



Indiferentsed (või neutraalsed) elektroodid

Neutraalne elektrood, plaat-või silindriline, peab alati töötamise ajal olema rakendatud, et võimaldada voolu sobivat läbipääsu ja vooluringi sulgemist.

Alati on oluline kontrollida, kas indiferentsed elektroodid kinnituvad keha külge täielikult.

Suuremate pindadega töötlemiseks on soovitatav kasutada plaati koos aktiivsete elektroodidega, mille läbimõõt on üle 40mm.

Neutraalset silindrilist elektroodi soovistatakse kasutada ainult erilistel asjaoludel, näiteks näohooldus või teatud spetsiifiliste piirkondade puhul.

Lamedaid indiferentseid elektroode ei tohiks painutada üle nende loomuliku piiri. Kui plaat painutatakse välja, väheneb naha külge kinnitumine, mis ohustab ravi ohutust ja tõhusust.



Kaugjuhtimispuul

Vahetage patareid välja kui puul enam ei tööta.

Vanad patareid tuleb hävitada vastavalt kohalikele ja riiklikele seadustele nõuetekohastes konteinerites.

Kasutage alati õiget pinget ja tüüpi patareisid, mis on ette nähtud tarnitud kaugjuhtimispuuldi jaoks.

Kaugjuhtimispuuldi peab kasutama ainult kasutaja ja see peab olema patsiendi vahetus läheduses.



Elektrolüütiline emulsioon

Elektrolüütiline emulsioon on kavandatud ja katsetatud käesoleva seadmega kasutamiseks.

Seega ei pruugi mõni muu toode sobida, sest:

- Põhjustada elektroodi välise isolatsioonikihi kahjustumist;
- Põhjustab põletusi;
- Vähendab ravi tõhusust elektroodi ja kehakoe ebapiisava sidumise tõttu, seda näitab nahaaluse soojatunde puudumine või nõrkus või vastupidi, nahapinna ülekuumenemine.

Enne emulsiooni kasutamist on hea kontrollida patsiendi anamneesi ja teha kindlaks, kas isikul võib esineda ülitundlikkust toote konkreetse komponendi suhtes.

Teha tavapärased kontrollid ja kohaldada tavapäraseid piiranguid kokkupuutel toodetega, mis võivad sisaldada nimetatud sensibiliseerimise või allergia põhjustanud aineid (mini sobivustest, kontrollitud kasutamine ja vajaduse korral peatamine).

6 TEHNILISED SPETSIFIKATSIOONID

6.1 KLASSIFIKATSIOON

Seade klassifitseeritakse vastavalt ohutuse hindamise ühtlustatud tehnilistele EN 60601-1 ja EN 60601-1-2 järgmiselt:

Elektrilise ohu eest kaitsmise tüüp	I klassi seade
Rakendatavate osade elektrilise ohu eest kaitstuse tase	Tüüp BF Seade
Elektromagnetiline ühilduvus grupp	Grupp 1, klass A
Vee sissetungi kaitsetüüp	Ühine seade
Tolmu eest kaitse tüüp	Ühine seade
Steriliseerimismeetodi jaoks	Ei kohaldata
Ohutustaseme jaoks tuleohtlikke aineid sisaldavas atmosfääris	Seade ei sobi
Kasutusviis	Seade on mõeldud pidevaks kasutamiseks
Paigutusviis	Kaasaskantav

6.2 TEHNILINE INFORMATSIOON

Elektrivõrgu toiteallikas ja sagedus	100 - 240 V 50 - 60 Hz
Sisendkaitsmed	2 x T5A H 250V
Sisendvõimsus	380VA
Väljundsagedus	0,447 MHz $\pm$ 0,002 MHz
Väljundpinge ja võimsus	RES: 150V/300W $\pm$ 10% e $\pm$ 2W (a) CAP: 600V/450VA $\pm$ 10% e $\pm$ 2W (b)
Tarbimine ooterežiimil	1,1 W
Tarbimine puhke olekus	12 W
Suurus/kaal	L 53 x P 27 x K 19 cm / Kg 7,5
Kaugjuhtimispuul	2 x leelispatareid GP23A 12V

(a) 47 oomi suurune fiktiivne koormus

(b) 330pF, 235 oomi fiktiivne koormus

Nimivõimsuse impedantsi ja koormuskõrverate soovituslikud väärtused tabelis:

RES mõõdetud koormused: 47Ω					CAP mõõdetud koormused: 330 pF/235Ω				
%	V (V)	I (A)	R (Ω)	W	%	V (V)	I (A)	R (Ω)	W
10	15	0,26	58	4	10	60	0,15	1400	3
20	30	0,5	58	15	20	120	0,09	1400	11
30	45	0,73	58	33	30	180	0,14	1300	25
40	60	0,99	58	59	40	240	0,19	1300	48
50	75	1,23	58	92	50	300	0,25	1200	75
60	90	1,47	58	131	60	360	0,30	1200	105
70	105	1,70	58	179	70	420	0,35	1200	150
80	120	1,95	58	236	80	480	0,4	1200	190
90	135	2,1	58	290	90	540	0,46	1150	250
100	137	2,2	58	302	100	600	0,50	1150	300

Seadme vooluvõrgust eraldamise vahendiks on juhtlüliti.

Käesolev seade kasutab redundantset tarkvarasüsteemi, mis juhib nii raviparameetreid kui ka ohutusparameetreid, nagu näiteks ülemäärase väljundvõimsuse ja väljundi ülevoolu piiramine..

6.3 EELDATAV ELUIGA

Seadme juhtploki, kaablite ja võrgu ning RES-elektroodide eluiga on arvestuslikult umbes 5 aastat normaalse kasutamise ja hoolduse tingimustes.

Käsiseadme elutsükliks on arvestuslikult ligikaudu 2 aastat, kui neid kasutatakse tavapäraselt. Kõrge impedantsusega CAP-elektroodide elutsükliks arvutatakse seevastu umbes 1 aasta kui neid kasutatakse tavapäraselt.

Tavapärase kasutamise tingimused tähendavad paigaldamist, kasutamist ja hooldust vastavalt käesolevas kasutusjuhendis esitatud juhistele.

Kui seadmetes, käsiseadmetes, elektroodides ja välistes ühenduskaablites esineb mingeid kõrvalekaldeid või kahjustusi, peate viivitamatult võtma ühendust tootja poolt volitatud tehnilise toega, kes kontrollib viivitamatult seadme seisundit ja parandab kõrvalekaldeid.

7 PUHAŠTAMINE JA DESINFITSEERIMINE



Õige puhastus- ja desinfitseerimisprotseduurid koos sobiva töökorraldusega on olulised, et vältida nakkuse levikut või ristsaastumist.

Selles punktis on loetletud tegevused, mida peate tegema tavapärase kasutamise ja hoolduse ajal, et tagada seadme nõuetekohane puhastamine ja desinfitseerimine.

7.1 SEADME LIIGITUS, HÜGIEENI JA OHUTUSE SEISUKOHAŠT

Seadet võib liigitada “mittekriitiliseks”, kuna seda kasutatakse tervel nahal, nii et piisab lihtsamast puhastamisest või madala tasemega desinfitseerimisest.

Kui aga patsiendi seisund on otsese kokkupuute kaudu ülekantav või juhuslikult kokku puutunud kehavedelikega, on soovitatav pärast puhastamist desinfitseerida kõrgema desinfitseerimisvahendiga.



Seade ei ole tarnimisel steriilne, rakendusosad ei pea olema steriilsed ja seda ei tohi enne kasutamist steriliseerida.

7.2 SOOVITATAVAD TOOTED

Toote ja menetluse valikul võetakse arvesse nii puhastus- kui ka desinfitseerimisnõudeid. Samuti võetakse arvesse nii seadme tundlikkust konkreetsete ainete suhtes kui ka toote desinfitseerimise tõhusust.



Absoluutselt vastunäidustatud on lahustite (atsetoon), happeliste või aluseliste lahuste ($\text{pH} < 4.5$ ja > 8.0), etüül- või isopropüülalkohol, klooripõhised ja kloorist saadud tooted (pleegitusaine või kodumajapidamises kasutatav pleegitusaine nagu Amuchina).

Absoluutselt vastunäidustatud on termiline desinfitseerimine kõrge temperatuuri abil, samuti desinfitseerimine kiirguse abil, samuti autoklaav steriliseerimine, termokeemiline töötlemine automaatsetes masinates ja keemiline puhastus UV-kiirgust kiirgavate seadmetega.

Ainult madala impedantsiga RES-elektroodide ja neutraalelektroodide puhul on soovitatav kasutada etüül- või isopropüülalkoholi.

Tootja ei vastuta kahju eest, mis on põhjustatud käesolevas kasutusjuhendis mitte soovitud desinfitseerimisvahendite kasutamisest.

Me soovime kasutada CE- märgisega meditsiiniseadme või meditsiinkirurgilise seadme meditsiinitooteid, eelkõige järgmistel juhtudel:

Detergendid -polüensüümilised lahused või neutraalsed pindaktiivsetel ainetel põhinevad lahused. Desinfitseerimisvahendid/deskontaminatsioonivahendid: biguaaniid (kloorheksidiin), polüensüümilises seebilahuses (segatud detergentiga); alternatiivina, ainult indiferentse ja resistiivse elektroodi (roostevabast terasest) puhul, võite kasutada etüülalkoholi, 70% v/v või isopropüülalkoholi.

Palun järgige toote kasutamisel tootja antud juhiseid.

7.3 PUHASTAMISE JA DESINFITSEERIMISE ÜLDINE KORD

Puhastamine ja desinfitseerimine tuleb teostada pärast iga kasutuskorda.

Kui kasutatav toode sisaldab ainult puhastusvahendeid või ainult desinfitseerimisvahendeid, tuleb teha kaks sammu: puhastamine ja desinfitseerimine, kahes etapis.

Kui kasutatav toode sisaldab nii puhastus- kui ka desinfitseerimisvahendeid, toimub puhastamine ühes etapis.

Seadme osi, mis patsiendiga kontaktis pole, tuleb puhastada vähemalt kord päevas.

Patsiendiga kokkupuutuvad seadme osad tuleb põhjalikult puhastada ja desinfitseerida iga kasutuskorra alguses ja lõpus.

7.4 SEADME PUHASTAMINE

Seadet tuleb pärast igit kasutamist puhastada.

Selleks, et vältida seadme ja tarvikute igasuguseid kahjustusi, järgige hoolikalt juhiseid.

Kui seade on välja lülitatud, tõmmake see pistikupesast välja.

Seadme korpust võib puhastada niiske, pehme lapiga ja loputusvaba puhastuslahusega (soovitame kasutada neutraalseid, pindaktiivsetel ainetel põhinevaid lahuseid ja/või polüensüümseid lahuseid).

7.5 ELEKTROODIHOIDJA KÄSISEADMETE PUHASTAMINE

Pärast iga protseduuri eemaldage käepidemete pinnalt kreemijägid lapiga.

Puhastage elektroodihoidja käsiseadmeid neutraalse, pindaktiivsel ainel põhineva lahusega ja/või polüensüümse lahusega niisutatud lapiga.

Eemaldage perioodiliselt mustus piludest ja vahekohtadest vatipulgaga.

Seade tuleb selle toiminguga ajaks välja lülitada ja toitejuhe välja tõmmata; käsiseadmed tuleb eelistatavalt lahti ühendada juhtseadmest.

7.6 RES ELEKTROODIDE PUHASTAMINE

Madala impedantsiga elektroodid on valmistatud terasest ja seetõttu ei ole neil erilisi vastunäidustusi toodete ja protseduuride suhtes, mida tavaliselt kasutatakse puhastamiseks, desinfitseerimiseks ja dekontaminatsiooniks.

Eemaldage elektroodilt liigne kreem.

Puhastage ja desinfitseerige 70%-lise etüülalkoholi või isopropüülalkoholiga immutatud pehme lapiga.

Seade tuleb selle toiminguga ajaks välja lülitada ja toitejuhe välja tõmmata, lisaseadmed tuleb eelistatavalt juhtplokiist lahti ühendada.

7.7 ERINEVATE ELEKTROODIDE PUHASTAMINE LAMEDATE JA SILINDRILISTE ELEKTROODIDE PUHUL

Indiferentsed elektroodid on valmistatud terasest ja seetõttu ei ole neil erilisi vastunäidustusi toodete ja protseduuride suhtes, mida tavaliselt kasutatakse puhastamiseks desinfitseerimiseks ja dekontaminatsiooniks.

Eemaldage elektroodilt liigne kreem.

Puhastage ja desinfitseerige 70%- lise etüülalkoholi või isopropüülalkoholiga immutatud pehme lapiga.

Seade tuleb selle toimingu ajaks välja lülitada ja toitejuhe välja tõmmata, lisaseadmed tuleb eelistatavalt juhtplokist lahti ühendada.

7.8 CAP-ELEKTROODIDE PUHASTAMINE

Erinevalt teraselektroodidest on kõrge impedantsiga elektroodid, mis on kaetud isoleeriva materjaliga, tundlikud teatavate ainete või füüsikaliste mõjurite suhtes.

Eemaldage elektroodilt liigne kreem.

Puhastage ja desinfitseerige neutraalses, pindaktiivses ainepõhises lahuses ja/või polüensüümilises lahuses immutatud pehme lapiga.

Enne seda toimingut tuleb seade välja lülitada ja toitejuhe välja tõmmata, lisaseadmed tuleb eelistatavalt juhtplokist lahti ühendada.

7.9 DEKONTAMINEERIMINE

Asetage elektroodi ots või neutraalse elektroodi pind 5-10 minutiks dekontamineerivasse lahusesse (kloorheksidiini vesilahus, kloorheksidiini seebilahus).

Loputage leige veega.

Kuivatage lapiga või ühekordselt kasutatava lapiga.

8 ÜLDISED OHUTUSALASED MÄRKUSED

8.1 ÜLDISED HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD



Lugege hoolikalt kõiki käesolevas kasutusjuhendis loetletud ja siin näidatud sümboliga varustatud hoiatusi ja ettevaatusabinõusid.

TOOTJA, IMPORTIJA JA VOLITATUD PAIGALDAJA VASTUTAVAD SEADME OHUTUSE, TÖÖKINDLUSE JA NÕUETEKOHASE TOIMIMISE EEST AINULT JÄRGMISTEL TINGIMUSTEL:

- Kõik montaaži-, reguleerimis-, muutmis-, hooldus- või remonditööd peavad olema teostatud volitatud töötajate poolt;
- Raviruumid elektrijuhtmestik vastab kohalikele ja riiklikele nõuetele;
- Seadet kasutatakse vastavalt käesolevas juhendis esitatud juhiste.

TOOTJA EI VASUTA VÕIMALIKE KAHJUDE EEST

Mis võivad otseselt või kaudselt kahjustada inimesi või asju, mis võivad tekkida kasutusjuhendis esitatud juhiste, eelkõige seadme kasutust ja hooldust käsitlevate juhiste, ettevaatusabinõude ja hoiatuste eiramise tagajärjel.

Sellega seoses soovib tootja osaleda, kas tootja või akrediteeritud asutuste korraldatud koolitustel.

Tootja vastutab seadmete projekteerimise ja tootmise eest, mis vastavad seaduslikele ohutusstandarditele üldise ohutuse, elektriohutuse ja elektromagnetilise ühilduvuse osas.

Vastavussertifikaat tõendab ohutusnõudeid.

TOOTJA EI VASTUTA SEADME OHUTUSE EEST JÄRGMISTEL JUHTUDEL:

- Kui seadet on omavaliliselt kahjustatud ja pitser on rikutud;
- Kui seadet muudetakse ilma tootja selgesõnalise loata;
- Kui seadet hooldatakse viisil ja juhtudel, mis ei ole käesolevas kasutusjuhendis ette nähtud;
- Kui hooldust teostavad volitamata tehnilised töötajad ja /või kui kasutatakse mitte-originaalosasid;
- Kui kasutatakse mitte-originaalvarustust – eelkõige võib erinevate kaablite kasutamine kahjustada seadme poolt väljastatud vooluväärtusi/pinget või muude kiirguste suhtes immuunsuse taset.
- Võrgufiltri ebaõnnestunud kasutamine, mis võib mõjutada juhitava emissioonide (emc) taset.

8.2 HOIATUSED JA RAVI VASTUNÄIDUSTUSED

Käesolev seade on mitteinvasiivne. See on ette nähtud kokkupuutumiseks raviobjektiga ainult ajutiselt ja ainult tervel nahal. Seade ei asenda ega muuda patsiendi keha.

Seadet tuleb kasutada ärkvelolevatel ja teadvusel isikutel, kes suudavad suhelda operaatoriga ja anda tagasisidet ravist tuleneva soojatunde kohta.

Siiski tuleb arvestada teatud ettevaatusabinõusid ja vastunäidustusi:

Seadet ei tohi kasutada alla 12-aastastel lastel, rasedatel või rinnaga toitvatel naistel.

Mitte ravida lahtiseid haavu, silmi, intrakavitaalseid piirkondi, pehmeid kudesid, limaskestasid ja genitaalpiirkondi.

Enne ravi eemaldage kõik metallist esemed, mida isik kannab (kõrvarõngad, sõrmused, käevõrud jms).

Kui eriarst ei ole andnud selleks luba, ei soovitata seadet kasutada isikutel, kellel on järgmised seisundid:

- epilepsia
- stenokardia
- südame-veresoonkonna talitushäired
- temperatuuritundmatus
- närvikahjustused
- neoplasmid
- südamestimulaatorit ja aktiivsete implantaatidega patsiendid üldiselt
- koagulopaatiaid ja tromboflebiit

Seadme kasutamine on vastunäidustatud järgmistel juhtudel, välja arvatud juhul kui uuritava arst on seda spetsiaalselt lubanud:

- Pikaajalised vaevused kaela- või paravertebraalses piirkonnas võivad põhjustada vererõhu muutust.
- Isikutel, kellel on hüpotensioon, võib mõnikord pikaajalise seansi tõttu või liigesehoolduse ajal tekkida arteriaalse vererõhu järsk langus. Sellistel juhtudel on soovitatav vähendada seansside pikkust ja/või pikendada seansside vahelist intervalli
- Metallist implantaatide olemasolu ei kujuta endast vastunäidustust, kui üle 50% implantaatide pinnast on kontaktis orgaanilise aluspinnaga.
- Isikud, kellel on temperatuuritundlikkus, peaksid enne ravi läbima eeltestimise.
- Seadme kasutamine ei ole ette nähtud lahtiste haavade või hiljutiste põletushaavadega kehapiirkondade raviks
- Seadme kasutamine on vastunäidustatud kehaõõnsuste ja keha elutähtsate punktidel.
- Oluline on hoiduda kapseldumisega (abstsessiga) sisemiste infektsioonide all kannatavate isikute ravist, kuna võib tekkida oht, et infektsioon levib. Sellistel juhtudel on soovitatav enne seadme töötlemist konsulteerida oma arstiga ja läbida antibiootikumiravi.

9 HOOLDUS



HOIATUS – ärge muutke seadet ilma tootja kirjaliku loata

Kasutaja või kolmandad isikud ei tohi teha seadmel hooldustöid, välja arvatud käesolevas kasutusjuhendis selgesõnaliselt sätestatud juhtudel.

Seadme rikke või talitushäire korral võtke ühendust tootja poolt volitatud kvalifitseeritud operaatoriga. Paigaldamist, remonditöid ja muudatusi peaksid teostama ainult tootja poolt volitatud kvalifitseeritud töötajad.

9.1 TEHNIKUTE KOOLITUS- JA HARIDUSPROGRAMMID

Vajalik koolitus sõltub hoolduse tüübist.

Seadme, mis tahes rutiinsete tööde puhul piisab käesolevas kasutusjuhendis sisalduvatest juhistest. Kõik mitterutiinsed või korrektsed hooldustöid võivad seevastu teha ainult kvalifitseeritud tehnikud, kes on saanud selleks tootja poolt väljaõppe ja loa.

9.2 TEHNIKUTELE VAJALIKUD SEADMED

Seadme tavapärased hooldustööd ei ole eriti ohtlikud.

Mitterutiinsete hooldustööde puhul tuleb võimalikke ohte hinnata vastavalt konkreetsele toimingule.

Igal juhul on soovitatav kasutada asjakohaseid isiku kaitsevahendeid.

9.3 TAVAPÄRASED HOOLDUSTÖÖD

Üldine

Kontrollige, et seadme alumises osas ei ole pilusid, mis takistavad nõuetekohast ventilatsiooni või mis on ummistunud.

Kaablid ja pistikud

Enne seansi alustamist hinnake kaablite seisundit ja hoidke need puhtad, eemaldage vajadusel juhtiva kreemi jäägid. Kui märkate mingeid kõrvalekaldeid, vahetage need enne kasutamist välja.

Kontrollige järjepidevalt, et elektriline ühendus pistiku ja elektroodihoidja käsiseadme või neutraalelektroodi vahel oleks terve. Seda toimingut võib teha "Tester" (ohemöötur) abil.

CAP elektroodid

Enne seansi kontrollige elektroodide isolatsiooni seisundit. Kui elektroodi ääred näevad kulunud välja, viitavad need normaalsele kulumisele, mis võib aga kahjustada isolatsiooniomadusi. Teisalt on elektroodi kontuuril olev mürk selge mark sellest, et elektrood on saanud löögi või kukkunud. Mõlemal juhul tuleb elektrood välja vahetada.

Kaugjuhtimispuhl

Ainus asi, mida peate meele pidama, on patareide vahetamine kui märkate, et seade ei reageeri enam kaugjuhtimispuldile. Kasutage eranditult kaasasolevas komplektis märgitud tüüpi ja pingega patareisid. Hävitage vanad patareid ringlussevõtupunktis vastavalt seadusega kehtestatud keskkonnaohutusstandarditele. Kui te ei plaani patareisid pikema aja jooksul kasutada, võtke need puldist välja.

Puhtus ja hügieen

Vt vastav peatükk.

9.4 ERAKORRALISED HOOLDUSTÖÖD

Kaitsmete väljavahetamine

Seade on varustatud kahe välise kaitsmega, mis kaitsevad ülepinge eest. Välimised kaitsmed asuvad toitejuhtme ühenduspistikus ja neid võib vahetada pädev personal, kes jälgib juhendis ja identifitseerimissildil näidatud väärtusi.

Toitekaabli vahetamine

Kui toitekaabel läheb katki või esineb häireid, tuleb see asendada uue originaalkaabliga.

Käepidemete ja ükskõik millise elektroodi kaabli asendamine

Kaabliühenduse rikke korral tuleb see asendada originaalkaabliga.

Toitefiltri väljavahetamine

Toitefiltri rikke korral tuleb see asendada originaal toitefiltriga.

Muud

Kui märkate mingeid kõrvalekaldeid, ärge kasutage seadet ja võtke viivitamatult ühendust tehnilise toega. Seadet tuleb hooldada ainult tootja poolt volitatud tehnilise toe poolt, vastasel juhul lõpeb garantii ja/või tootja vastutus.



Kaitsmed saab välja vahetada kui seade on vooluvõrgust lahti ühendatud ja seadme tagaküljel olev lüliti on samuti välja lülitatud. Kaitsmed peavad vastama tüübile ja nimiväärtusele, mis on märgitud identifitseerimissildil.

Kui toitejuhe peaks rikki minema või mõni häire tekkima, tuleb see asendada uue originaaljuhtmega. Teistsuguse kaabli kasutamine ohustab seadme toimimist.

Kui toitefilter peaks rikki minema, tuleb see asendada originaal toitefiltriga. Teistsuguse filtri kasutamine ohustab seadet.

Tootja kohustub põhjendatud taotluse korral esitama vooluahelate skeemid, komponentide nimekirjad, kalibreerimisjuhised ja/või mis tahes muu teabe, mis võimaldab tehnikutel teostada nõutavaid remonditöid.

Seadet ei tohi kalibreerida. Tootja soovib siiski iga kahe aasta tagant vabastatud võimsuse kalibreerimist, et tagada seadme maksimaalne tõhusus.

10 PAKENDAMINE JA MÄRGISTAMINE

Järgnevalt on esitatud pakendamist, transporti ja märgistamist käsitlevad juhised.

10.1 PAKENDAMINE

Tootja on pakkinud seadme tootmistsükli lõpus. Juhtplokk on asetatud sobivatesse eelvormitud hoidikutesse ja seejärel pappkarpi. Kõik tarvikud on nõuetekohaselt mullpakendis ja pandud pappkarpi.

Need kaks pappkarpi on koos kasutusjuhendi ja vastavusdeklaratsiooniga paigutatud transpordikarpi (60x34x34mm, m3 0.68).

Pakenditel on rahvusvahelised sümbolid, mis tagavad sihtriigi normidele vastava jäätmekäitluse, samuti sümbolid nõuetekohase käitlemise kohta transpordi ja ladustamise ajal.

10.2 TRANSPORT

Soovitame säilitada kõik originaalpakendid ja -ümbrised ning pakendada seade iga kord kui seda on vaja transportida; kui teil on vaja seadet väikese vahemaa võrra nihutada, käsitsege seadet ettevaatlikult, vältides põrutusi ja kukkumisi.

10.3 MÄRGISTAMINE

Leitav seadme tagapaneelil.



11 TOOTE KÕRVALDAMINE KASUTUSEA LÕPUS

Vastavalt kehtivatele Euroopa direktiividele, mis on käsitlevad ohtlike ainete kasutamise vähendamist elektri- ja elektroonikaseadmetes ning jäätmete kõrvaldamist, on kohustuslik, et elektri- ja elektroonikaseadmed ei tohi kõrvaldada tavaliste olmejäätmetena, vaid eraldi kõrvaldatavate erijäätmetena.

Uue samaväärse seadme ostmisel tuleb eelmine, kasutuselt kõrvaldatud seade tagastada müüjale selle kõrvaldamiseks. Samuti tuleb seadme kasutusaja lõppemisel ja enne selle kõrvaldamist eemaldada ja eraldi kõrvaldada patareid puldist ning viia need spetsiaalsesse patareide ringlussevõtupunkti.

12 GARANTII

Tootja garanteerib, et iga seade ei sisalda materjali- või tootmisvigu ja et see vastab vastavusdeklaratsioonis ja/või punktis 13 kirjeldatud tehnilistele erinormidele.

See garantii kehtib kaks aastat alates ostukuupäevast ja hõlmab materjali- ja tootmisvigu. Kaubanduslik garantii kehtib üks aasta alates ostukuupäevast ja hõlmab seadme või selle lisaseadme purunemist, mis ei ole tingitud nende ebaõigest kasutamisest. Ebaõige kasutamine tähendab käesolevas kasutusjuhendis toodud juhiste ja hoiatuste eiramist.

Garantii välistamise või lõpetamise klauslid

Käesolev garantii ei tähenda, et tootja oleks kohustatud seadet isegi ajutiselt välja vahetama. Seda ei saa mingil juhul laiendada, et hüvitada mis tahes liiki kahju, mis on tekkinud inimestele või asjadele garantiiga seadme kasutamise peatamise tagajärjel.

Garantii ei hõlma osi, mis on defektsed seadme kasutamisel tekkinud hooletuse tõttu, näiteks:

- Kasutusjuhendite eiramine;
- Ekslik hooldus;
- Asjaolud, mis ei tulene materjali- või tootmisvigadest.

Garantii on kehtetu:

- Eelkõige juhul kui seadme hooldus-/remonditööd või muudatused on teostatud mittekvalifitseeritud personali poolt, kes ei ole selleks tootja poolt volitatud ja/või kui on kasutatud mitte originaal osi;
- Kui seerianumber on kustutatud, muudetud või eemaldatud;
- Kui garantii kehtivusaeg on lõppenud.

Tehnilise toe taotlemiseks

Selleks, et taotleda tehnilist tuge tootjalt, turustajalt või volitatud teeninduskeskusest garantiiperioodi jooksul, peab omanik saatma tootjale, turustajale või volitatud teeninduskeskusele kirjaliku teatise, milles tuleb märkida seadme seerianumber, mis on märgitud tähisel ja ilmenenud probleemid.

Kui omanik peab vajalikuks saata seade kontrollimiseks või remondiks, tuleb lisatud kirjalikus teatises märkida ka kliendi täielik nimi, aadress ja telefoninumber ning vajaduse korral ostuarve number, samuti selle edasimüüja või teeninduskeskuse nimi, kus seade osteti.

Tehnilise toe spetsiifika

Garantiinõuete korral kannab varuosade ja tööjõukulud tootja, kui remonditööd toimuvad tootja ruumides, samas kui transpordikulud kannab klient.

Kui klient taotleb tehnilist tuge oma ruumides, tule iga väljakutse puhul tasuda transpordikulud, käitlemiskulud, tööjõukulud või -kulud ja väljakutse tasu.

Kui tehnikud ei tuvasta ühtegi viga, kannab kõik kulud klient, ka garantiiperioodi puhul.

13 LÄBIVIIDUD OHUTUSTESTID

13.1 KOHALDATAVATE SUUNISTE JA TEHNILISTE STANDARDITE LOETELU

Allpool on esitatud peamised kohaldatavad Euroopa direktiivid ja tehnilised standardid. Eelkõige viidi läbi elektriohutuse ja elektrimagnetilise ühilduvuse katsed vastavalt järgmistele õigusnormidele: CEI EN 60601-1; CEI EN 60601-1-2; CEI EN 60601-2-2.

Euroopa direktiiv 93/42 / EMÜ and SMI

ELi meditsiiniseadmete direktiiv

Euroopa direktiiv 2011/65/EMÜ and SMI

ELi ohtlike ainete kasutamise piiramise direktiiv, ohtlike ainete kasutamise piirangud elektri- ja elektroonikaseadmetes

Kohaldatud standardid

(soovituslik ja mittetäielik loetelu nii normide kui ka paranduste osas – tootja kontrollib ja integreerib pidevalt standardeid, norme ja parandusi, mistõttu käesolev loetelu võib olla mittetäielik ja/või ajakohastamata)

EN ISO 13485:2012; CEI UNI EN 14971:2012; UNI CEI EN 1041:2013; UNI CEI EN 15223-1:2012; UNI CEI EN 980:2009; UNI EN ISO 10993-1:2010; UNI EN ISO 10993-5:2010; UNI EN ISO 10993-10:2010; CEI EN 62304:2008; CEI EN 60601-1:2012; CEI EN 60601-1-2:2014; IEC 60601-2-2:2014; CEI EN 60601-1-6:2007; CEI EN 62366:2008.

13.1 ELEKTROMAGNETILINE ÜHENDUS - EMC

Seade vastab tagatisenormile nr. EN 60601-1-2 elektromagnetilise ühilduvuse kohta. EMC-katsed ei ole tuvastatud ohtu seoses seadme ja teiste elektroonikaseadmete vaheliste häiretega.

Käesolevat seadet tuleb paigaldada ja kasutada käesolevas punktis esitatud EMV-teabe alusel.



Seadet võivad mõjutada kantavad ja mobiilsed raadiosüsteemid.

Seadet ei tohi kasutada teiste seadmete läheduses või nendega kattuvalt, et vältida häireid tavapärastes töötingimustes.

Seade on mõeldud kasutamiseks tervisehoiutöötajatele avalikes või erameditsiinilistes raviasutustes. Seadme kasutamine kodustes tingimustes või avalikku elektrivõrku ühendatuna võib tekitada raadiohäireid või mõjutada lähedal asuvate seadmete tööd. Sellistel juhtudel võib olla vajalik võtta kasutusele nimetatud mõjude leevendamise meetmeid, näiteks seadme ümberpaigutamine või ümberorienteerimine.

Seadet ei tohi varustada muude kui tootja poolt ettenähtud kaablite ja võrgufiltritega, kuigi neid müüakse Sise komponentide varuosa kuna see võib põhjustada elektromagnetilise ühilduvuse emissiooni suurenemist või immuunsuse vähenemist.

Järgnevalt on esitatud EMC hindamise tabelid.

(Tablid järgivad hindamisel kasutatavte osade puhul EN 60601-1-2s kirjeldatud numeratsioonisüsteemi).

Tabel 1 – Kõikide EM-seadmete või -süsteemide puhul

Käesolev seade on ette nähtud kasutamiseks allpool määratletud keskkonnas. Seadme klient või kasutaja peab tagama, et seadet kasutatakse sellises keskkonnas.

EMISSIONITEST	NÕUETEKOH ASUS	ELEKTROMAGNETILINE KESKKOND
RF Emission CISPR 11	Grupp 1	Seade kasutab toimimiseks RF-energiat, selle RF emissioonid on väga madalad ja ei põhjusta tõenäoliselt häireid lähedalasuvates elektroonikaseadmetes
RF Emission CISPR 11	Klass [A]	Seade on mõeldud kasutamiseks tervishoiutöötajatele avalikes või erameditsiini asutustes. Seadme kodustes tingimustes või avalikes elektrivõrkudes kasutamine võib tekitada raadiohäireid või mõjutada lähedalasuvate seadmete tööd. Sellistel juhtudel võib olla vajalik võtta nimetatud mõjude leevenamise meetmeid, näiteks seadme ümber paigutamine.
Harmoonilised heitkogused EN 61000-3-2	Vastab nõuetele	
Pinge kõikumine/väreluse missonnid EN 61000-3-3	Vastab nõuetele	

Tabel 2 – Kõikide EM-seadmete või -süsteemide puhul

See seade on ette nähtud kasutamiseks allpool määratletud keskkonnas. Klient või seadme kasutaja peab tagama, et seadet kasutatakse sellises keskkonnas.

IMMUUNSUUSE TEST	EN 60601-1-2 TEST LEVEL	VASTAVUSTA SE	ELEKTROMAGNETILINE KESKKOND - JUHEND
Elektrostaatiline tühjendus EN 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV õhk	EN 60601-1-2	Põrandad peaksid olema puidust, betoonist või keraamilisest plaadist. Kui on kaetud sünteetilise materjaliga, siis õhuniiskuse peab olema vähemalt 30%.
Kiire elektriline üleminek/purunemine EN 61000-4-4	± 2 kV toiteliinide puhul ± 1 kV sisend-/väljundliinide puhul > 3m	EN 60601-1-2	Elektrivõrgu kvaliteet peaks vastama tüüpilisele kaubandus- või haiglakeskkonnale
Ülepinge EN 61000-4-5	± 1 kV diferentsiaalrežiim ± 2 kV ühisrežiim	EN 60601-1-2	Elektrivõrgu kvaliteet peaks vastama tüüpilisele kaubandus- või haiglakeskkonnale
Pinge langused, lühikesed katkestused, pinge kõikumised EN 61000-4-11	<5 % U _T 0,5 tsikli puhul (>95 % kadu U _T) 40 % U _T 5 tsikli puhul (60 % kadu U _T) 70 % U _T 25 tsikli puhul (30 % kadu U _T)	Ei kohaldata	Elektrivõrgu kvaliteet peaks vastama tüüpilisele kaubandus- või haiglakeskkonnale
Toiteagedus (50/60 Hz) Magnetväli EN 61000-4-8	<5 % U _T for 5 s (>95 % kadu U _T) 3 A/m	EN 60601-1-2	Võimsussagedusega magnetväli peaks vastama tüüpilisele kaubandus- või haiglakeskkonnale.

Tabel 4 - Kõikide EM- seadmete või süsteemide puhul, mis ei ole elutähtsate funktsioonide jaoks vajalikud.

See seade on ette nähtud kasutamiseks allpool määratletud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või seadme kasutaja peab tagama, et seadet kasutatakse sellises keskkonnas.

IMMUUNSUS TEST	EN 60601-1-2 TEST LEVEL	VASTAVUSTASE	ELEKTROMAGNETILINE KESKKOND - JUHEND
RF kiirgus EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz kuni 2.5 GHz	[E1] V / m. 3 V/m EN 60601-1-2	Kaasaskantavad ja teisaldatavaid RF-sideseadmeid ei tohi paigutada ega kasutada ühelgi seadme osale, sh kaablitele, lähemale kui saatja sageduse suhtes kohaldatava võrrandi alusel arvutatud soovituslik vahemaa. Soovituslik eralduskaugus $d = 1.2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} - 800\text{MHz}$ $= 2.3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} - 2.5\text{GHz}$ kus P on saatja maksimaalne väljundvõimsus vattides (W) vastavalt saatjale ja d on soovitatav eralduskaugus meetrites (m). Paiksete RF saatjate väljatugevused, mis on kindlaks määratud elektromagnetilise asukoha uuringuga (a), peaks olema väiksem kui vastavustase igas sagedusvahemikus (b). Järgmise sümboliga täistatud seadmete läheduses võib esineda häireid
Kaardistatud RF EN 61000-4-6	3 V ± 150 kHz kuni 80 MHz	[V1] V 3 V EN 60601-1-2	: 

Märkus 1 - 80 MHz ja 800 MHz puhul kohaldatakse suuremat sagedusvahemikku

Märkus 2 – Need suunised ei pruugi kehtida kõikides olukordades. Elektromagnetist levikut mõjutavad neeldumine ja peegeldumine struktuuridest, objektidest ja inimestest.

a) Paiksete saatjate, näiteks raadiotelefonide (mobiiltelefonide/sidevabade) tugijaamade ja mobiilside, amatöörradio, AM- ja FM- raadiosaadete ning telesaadete väljatugevusi ei saa teoreetiliselt täpselt ennustada. Paiksetest raadiosagedussaatjatest tingitud elektromagnetilise keskkonna hindamiseks tuleks kaaluda elektromagnetilise asukoha uuringut. Kui mõõdetud väljatugevus kohas, kus seadet kasutatakse, ületab eespool nimetatud kohaldatavat RF-vastavuse taset, tuleks kontrollida, et seade töötab normaalselt. Kui avastatakse mingeid talitusanomaaliaid, võib olla vaja võtta kasutusele lisameetmed, nt seadme ümberorienteerimine või ümberpaigutamine..

b) Sagedusvahemikus 150kHz kuni 80MHz peaks väljatugevus olema väiksem kui [V1] V / m.

Tabel 6 – Soovitatav vahemaa kantavate ja mobiilside raadiosidevahendite ja EM-seadmete vahel, mida ei kasuta elutähtsate funktsioonide säilitamiseks

Seade on ette nähtud kasutamiseks elektromagnetilises keskkonnas, kus kontrollitakse kiirgusega seotud RF-häireid. Klient või seadme kasutaja võib aidata vältida elektromagnetilisi häireid, säilitades minimaalse kauguse kantavate ja mobiilsete RF-sidevahendite (saatjate) ja seadme vahel, nagu on soovitatud allpool, vastavalt sidevahendite maksimaalsele väljundvõimsusele.

SAATJA MAKSIMAALNE NIMIVÄLJUNDUVÕIMSUS	ERALDUSKAUGUS VASTAVALT SAATJA SAGEDUSELE		
	150 kHz kuni 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz kuni 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz kuni 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.20	1.20	2.30
10	3.80	3.80	7.30
100	12.00	12.00	23.00

Märkus: Need suunised ei pruugi kehtida kõikides olukordades. Elektromagnetilise kiirguse levikut mõjutavad neeldumine ja peegeldumine struktuuridest, objektidest ja inimestest.



