

3.2 Klasyfikacja



Urządzenie do masażu podciśnieniowego InVacMed jest wykonane zgodnie z wymaganiami Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (klasa IIa, reguła 9) i posiada oznaczenie znakiem CE, odpowiednio do deklaracji producenta.

3.3 Transport i przechowywanie

Transport urządzenia powinien odbywać się krytymi środkami transportu zgodnie z obowiązującymi przepisami, z zabezpieczeniem opakowań przed otwarciem. Wyrób należy przechowywać w krytych i suchych pomieszczeniach. Warunki otoczenia dla transportu i przechowywania zostały przedstawione w tabeli 1.

4 Ostrzeżenia ogólne i środki bezpieczeństwa



UWAGA!

Urządzenie InVacMed może być używane tylko w takich pomieszczeniach, w których instalacja elektryczna jest wykonana zgodnie z ogólnie obowiązującymi normami.



UWAGA!

Podłączanie urządzenia InVacMed do sieci zasilania 230 V musi być zgodne z ogólnymi przepisami przeciwpożarowymi dla pomieszczeń medycznych.



UWAGA!

Urządzenie InVacMed musi być podłączone do ściennego gniazda zasilania 230 V tak, aby w łatwy sposób można było wyjąć wtyczkę przewodu zasilania z gniazda.



UWAGA!

W celu niezawodnego odłączenia układu zasilania urządzenia InVacMed, należy wyjąć wtyczkę przewodu zasilania urządzenia z gniazda zasilania 230 V.



UWAGA!

Urządzenie InVacMed nie jest przygotowane i nie może pracować w pomieszczeniach, w których występują łatwopalne gazy lub ich opary.



UWAGA!

Urządzenie InVacMed nie jest przystosowane do pracy w pomieszczeniach o wysokiej wilgotności. Urządzenie InVacMed należy instalować w miejscu suchym tak, aby zabezpieczyć je przed zaciekaniami wody lub innych cieczy do jego wnętrza.



UWAGA!

Urządzenia InVacMed nie należy narażać na działanie wysokiej temperatury (grzejnik, słońce, itp.).



UWAGA!

Przed podłączeniem lub odłączeniem napięcia zasilania do urządzenia InVacMed, należy bezwzględnie odłączyć je od obwodu pacjenta.



UWAGA!

Urządzenie InVacMed należy odłączyć od sieci zasilania 230 V przed przystąpieniem do dezynfekcji pomieszczenia, w którym urządzenie jest zainstalowane.



UWAGA!

Uszkodzone przewody połączeniowe i elektrody należy natychmiast wymieniać na sprawne.



UWAGA!

Opróżnianie zbiornika-odwadniacza należy przeprowadzać zaraz po zakończeniu zabiegu, w czasie którego wystąpił alarm optyczny „H₂O”. Opróżnianie zbiornika-odwadniacza należy przeprowadzać przy odłączonym od sieci zasilania 230 V przewodzie zasilania urządzenia.



UWAGA!

Przed zmianą miejsca użytkowania urządzenia InVacMed, należy wcześniej całkowicie opróżnić zbiornik-odwadniacz, niezależnie od stanu wskaźnika „H₂O”.



UWAGA!

Urządzenie InVacMed jest przeznaczone do współpracy z aparatami do elektroterapii firmy „Elektronika i ElektroMedycyna” z Otwocka.



UWAGA!

Współpraca urządzenia InVacMed z aparatami do elektroterapii, których konstrukcja i wykonanie muszą być zgodne z wymaganiami obowiązującej wersji normy EN 60601-1, jest możliwa po uzyskaniu od producenta urządzenia InVacMed właściwego przewodu połączeniowego.



UWAGA!

W przypadku współpracy urządzenia InVacMed z podłączonym aparatem do elektroterapii, należy przestrzegać instrukcji bezpieczeństwa dostarczonych przez producenta aparatu do elektroterapii.



UWAGA!

Urządzenia InVacMed nie wolno stawiać nad innym urządzeniem, jeżeli wyciek wody ze zbiornika-odwadniacza mógłby spowodować zagrożenie zalania urządzenia poniżej.



UWAGA!

Użytkownik jest zobowiązany do przeglądu technicznego urządzenia InVacMed, który powinien być przeprowadzony raz na rok przez producenta lub służby techniczne przez niego autoryzowane. Przegląd techniczny powinien obejmować program czynności, przedstawiony w tabeli (patrz. p.12 niniejszej Instrukcji Obsługi), w której należy również udokumentować jego wyniki.



UWAGA!

Każda naprawa po awarii urządzenia InVacMed musi być zakończona badaniem bezpieczeństwa i potwierdzona protokołem z badań.



UWAGA!

Urządzenie InVacMed jest wyposażone w nieodłączalny przewód zasilania sieciowego, który nie może być wymieniany przez personel serwisowy.



UWAGA!

Podkłady wiskozowe należy przechowywać w stanie suchym. Nie należy przechowywać podkładów wiskozowych w zamkniętym pojemniku bez dostępu powietrza.