

INSTRUKCJA OBSŁUGI

Wer. 4 z 04.05.2023 r.

Physio Invasiva 2.0



Urządzenie Physio Invasiva 2.0 jest zgodne z rozporządzeniem (UE) 2017/745 dotyczącym wyrobów medycznych.

Żadna część niniejszego dokumentu nie może być powielana, przesyłana, przepisywana, nagrywana lub tłumaczona w jakimkolwiek języku lub za pomocą jakichkolwiek środków, w tym elektronicznych, magnetycznych, optycznych, chemicznych, fizycznych lub innych, bez wyraźnej pisemnej zgody EASYTECH s.r.l., Via della Fangosa, 32, 50032 Borgo S. Lorenzo (Firenze), Tel. +39 055 8455216, Fax +39 055 8454349.

EASYTECH s.r.l. zastrzega sobie prawo do poprawiania i zmiany treści niniejszego dokumentu bez uprzedzenia.

Wydanie: 04/05/2023

Tytuł – Instrukcja obsługi **PHYSIO INVASIVA 2.0**

Wydanie wewnętrzne: MUSPhysio – GB – Ed.I, Rev. 04

(Na podstawie włoskiej wersji: Ed.I, Rev. 04)



DLA BEZPIECZEŃSTWA UŻYTKOWNIKA,
PACJENTÓW I URZĄDZENIA

PHYSIO INVASIVA 2.0

ZDECYDOWANIE ZALECAMY UWAŻNE
PRZECZYTANIE NINIEJSZEJ INSTRUKCJI.

Notatka: Znak towarowy *Physio Invasiva* jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy PRIM (dystrybutora firmy Easytech), która upoważniła firmę Easytech srl do jego używania.

2. PRZEPISY BEZPIECZEŃSTWA

2.1 OGÓLNE

Urządzenie zostało wyprodukowane zgodnie z obowiązującymi przepisami i normami, jednak bezpieczeństwo użytkowania, zarówno dla pacjenta, jak i operatora, nie jest gwarantowane, jeśli nie są przestrzegane przepisy dotyczące instalacji i ostrzeżenia dotyczące użytkowania i okresowe kontrole. Poniższe akapity wyszczególniają ostrzeżenia i zalecenia pogrupowane według określonych tematów, których należy przestrzegać.

UWAGA: Sprzęt może być używany wyłącznie przez wykwalifikowany personel.

2.2 ŚRODKI BEZPIECZEŃSTWA

- Użytkownik powinien być wykwalifikowanym specjalistą z dyplomem lub stopniem naukowym w dziedzinie fizjoterapii lub medycyny i posiadać udokumentowaną wiedzę na temat technik stosowania prądów elektrycznych: galwanicznych, PES, TENS i mikroprądów.
- Aby uniknąć ryzyka pożaru lub porażenia prądem, zarówno podczas użytkowania, jak i przechowywania, nie należy narażać urządzenia na kontakt z wodą lub nadmierną wilgotnością.
- Należy unikać korzystania z urządzenia w środowisku z łatwopalnymi materiałami lub gazami.
- Aby uniknąć porażenia prądem, nie należy otwierać/rozkrecać urządzenia.
- Użytkownik powinien zapoznać się z trybami pracy urządzenia, a także wskazaniemi terapeutycznymi i przeciwwskazaniami przed wykonaniem jakiegokolwiek zabiegu na pacjencie.
- Należy upewnić się, że niniejsza instrukcja jest dostępna dla wszystkich pracowników upoważnionych do obsługi urządzenia.
- Miejsce użytkowania urządzenia musi spełniać odpowiednie wymagania bezpieczeństwa.
- Urządzenie powinno być używane zgodnie z instrukcjami zawartymi w instrukcji obsługi.
- Urządzenie nie działa, gdy podłączona jest ładowarka.
- Nie należy używać urządzenia w odległości mniejszej niż 1,5 metra od innego urządzenia krótkofalarskiego lub mikrofalowego.
- W przypadku jakichkolwiek napraw i/lub konserwacji należy skontaktować się z pomocą techniczną producenta lub autoryzowanym personelem.
- Należy używać wyłącznie kabli i igłotrzymacza dołączonych do urządzenia.
- Urządzenie jest dostarczane z akumulatorem litowo-jonowym (7,4 V 5200 mAh). Jego żywotność zależy od sposobu użytkowania i częstotliwości ładowania. Przy zwykłym użytkowaniu oczekuje się, że żywotność wyniesie ponad 2 lata. Akumulator może zostać wymieniony przez użytkownika zgodnie z instrukcjami zawartymi w niniejszej instrukcji.
- Nie należy ładować akumulatora za pomocą innej ładowarki niż dostarczona wraz z urządzeniem lub w nieodpowiednich warunkach otoczenia.

2.3 OSTRZEŻENIA ZWIĄZANE Z UŻYTKOWANIEM PHYSIO INVASIVA 2.0

- Urządzenie dostarcza galwaniczny, stały prąd elektryczny o natężeniu do 15 mA. Przy prądzie wyższym niż 10 mA należy unikać niekontrolowanych ruchów pacjenta w leczonym obszarze (prąd galwaniczny lub PES 2.0) i nie usuwać igły przed zakończeniem leczenia lub bez wcześniejszego zatrzymania prądu, ponieważ może wystąpić gęstość prądu wyższa niż 2 mA/cm² i spowodować potencjalne oparzenia galwaniczne.
- Jednoczesne podłączenie urządzenia Physio Invasiva 2.0 i innego urządzenia elektrochirurgicznego do pacjenta może spowodować oparzenia w obszarze igły i elektrody zwrotnej, a także uszkodzenie urządzenia.
- Używanie w pobliżu urządzeń terapeutycznych wykorzystujących fale krótkie lub mikrofałe może spowodować niestabilność wyjść urządzenia Physio Invasiva 2.0.
- Gęstości prądu wyższe niż 2 mA/cm² mogą wymagać szczególnej uwagi fizjoterapeuty, aby zapobiec potencjalnym oparzeniom galwanicznym.
- Bezpośrednie stosowanie igieł w pobliżu klatki piersiowej może zwiększyć ryzyko migotania komór serca.



W żadnym wypadku zabieg nie może być wykonywany na głowie, bezpośrednio na oczach, na ustach, z przodu szyi (zwłaszcza na żyłę szyjnej), lub za pomocą igieł umieszczonych na klatce piersiowej (w pobliżu serca) lub na górnej części pleców, lub przecinając serce.

- **Kontakt igły z rękojęcią referencyjną może spowodować uszkodzenie urządzenia.**

2.4 OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE ZAKŁÓCEŃ ELEKTROMAGNETYCZNYCH

Należy zachować szczególną ostrożność podczas korzystania z urządzenia Physio Invasiva 2.0. Urządzenia elektryczne wymagają szczególnych środków zapobiegawczych związanych z EMC (kompatybilnością elektromagnetyczną) i powinny być instalowane i konserwowane zgodnie z zaleceniami dotyczącymi EMC (kompatybilności elektromagnetycznej) zawartymi w niniejszej instrukcji. Urządzenie Physio Invasiva 2.0 zostało opracowane do użytku w środowisku szpitalnym i przemysłowym.

Przenośne i mobilne urządzenia komunikacyjne RF mogą zakłócać działanie urządzenia. Urządzenie może być obsługiwane wyłącznie przez pracowników ochrony zdrowia.

Należy pamiętać, że z urządzeniem można używać wyłącznie komponentów dostarczonych w połączeniu z tym urządzeniem lub podanych w niniejszej instrukcji. Stosowanie komponentów, przetworników i kabli innych niż określone może zwiększyć emisję lub zmniejszyć odporność urządzenia Physio Invasiva 2.0.

Lista dostarczonych komponentów znajduje się w paragrafie 3.4.

Nie należy używać sprzętu Physio Invasiva 2.0 w pobliżu lub w stosie innych urządzeń, a jeśli konieczne jest używanie w pobliżu lub w stosie, konieczne jest monitorowanie Physio Invasiva 2.0 w celu zapewnienia jego regularnego działania w wybranej konfiguracji roboczej.

UWAGA: Żadne przenośne urządzenie komunikacyjne RF (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable anteny i anteny zewnętrzne) nie powinno być nigdy używane w odległości mniejszej niż 30 cm od jakiegokolwiek części urządzenia Physio Invasiva 2.0, w tym kabli określonych przez producenta. Niezastosowanie się do tego zalecenia może zmniejszyć wydajność urządzenia.

UWAGA: Dla celów regulacji EN 60601-1-2 urządzenie *Physio Invasiva 2.0* działa prawidłowo w wybranym trybie pracy, nie występują żadne niepożądane operacje, a urządzenie reaguje prawidłowo.