

INSTRUKCJA MONTAŻU I OBSŁUGI

Magneto QS



SPIS TREŚCI

1. WSKAZÓWKI DLA UŻYTKOWNIKA	5
1.1 INSTRUKCJA	5
1.1.1 Zasady	5
1.2 DOKŁADNOŚĆ	6
2. KLASYFIKACJA I ZASADY BEZPIECZEŃSTWA	7
2.1 WPROWADZENIE	7
2.2 OPIS PRODUKTU	7
2.3 KLASYFIKACJA URZĄDZENIA	8
2.4 ETYKIETY OSTRZEGAWCZE	8
3 INSTALACJA URZĄDZENIA.....	14
3.1 DANE TECHNICZNE URZĄDZENIA	15
3.1.1 Specyfikacja elektryczna	15
3.1.2 Specyfikacja mechaniczna	15
3.1.3 Warunki środowiskowe	16
3.1.4 Emisja elektromagnetyczna.....	16
3.2 ZASADY BEZPIECZEŃSTWA PODCZAS INSTALACJI	19
3.2.1 Bezpieczeństwo mechaniczne	19
3.2.2 Bezpieczeństwo elektryczne.....	19
3.3 OPIS ORAZ DANE TECHNICZNE AKCESORIÓW	20
3.4 WYŁĄCZNIKI, ZŁĄCZA I GNIAZDA	21
3.4.1 Na urządzeniu	21
3.4.2 Na łóżku elektrycznym.....	22
3.4.3 Na łóżku obsługiwany ręcznie.....	22
3.4.4 Na podłączanych aplikatorach i elektromagnesach.....	22
3.5 PODŁĄCZENIE APLIKATORÓW FLEXA	23
3.6 PODŁĄCZANIE ELEKTROMAGNESÓW I ŁÓŻEK DO MAGNETOTERAPII.....	23
3.6.1 Podłączanie elektromagnesów	23
3.6.2 Podłączanie łóżka elektrycznego.....	24
3.7 ROZŁĄCZANIE AKCESORIÓW	24
3.8 ROZŁĄCZANIE URZĄDZENIA	25
4. KORZYSTANIE Z URZĄDZENIA.....	26
4.1 URZĄDZENIA KONTROLNE I SYGNALIZACYJNE	26
4.1.1 Panel sterowania.....	26
4.1.2 Świecenie lampki ostrzegawczej	28
4.1.3 Dźwięk ostrzegawczy.....	28
4.2 STEROWANIE ŁÓŻKA ELEKTRYCZNEGO	28
4.3 PIERWSZE WŁĄCZENIE URZĄDZENIA	29
4.3.1 Wybór języka	29
4.4 WŁĄCZANIE URZĄDZENIA.....	29
4.5 PROGRAMY LECZNICZE	30
4.5.2 Zapisywanie programów	31
4.5.3 Aktywne przyciski i możliwe działanie	32
4.6 WYŚWIETLACZ – WYBÓR I MODYFIKACJA PARAMETRÓW LECZENIA/POZYCJI	32
4.6.1 Wybór i edycja parametrów	32

4.6.2 Znaczenie parametrów w programach leczniczych.....	33
4.6.2.1 Częstotliwość powtarzania impulsów.....	33
4.6.2.2 Natężenie pola magnetycznego.....	33
4.6.2.3 Czas leczenia.....	34
4.6.2.4 System wibracji.....	34
4.6.2.5 Total Body (całe ciało).....	34
4.6.2.6 Obsługiwany kanał.....	34
4.6.3 Znaczenie parametrów pozycji.....	34
4.6.3.1 Pozycja 1 i pozycja 2.....	34
4.6.3.2 Total Body (całe ciało).....	35
4.6.3.3 Czas.....	35
4.6.3.4 Ustawianie parametrów pozycji.....	35
4.6.5 Aktywne przyciski i możliwe działania.....	36
4.7 ROZPOCZYNIANIE LECZENIA (SESIJ).....	36
4.7.1 Znaczenie parametrów podczas leczenia.....	37
4.7.1.1 Częstotliwość powtarzania impulsów.....	37
4.7.1.2 Natężenie pola magnetycznego.....	37
4.7.1.3 Czas leczenia.....	37
4.7.1.4 System wibracji.....	37
4.7.1.5 Obsługiwany kanał.....	38
4.7.2 Aktywne przyciski i możliwe działania.....	38
4.8 FUNKCJA PAUZY.....	38
4.8.1 Aktywne przyciski i możliwe działania.....	39
4.9 FUNKCJA WIBRACJI.....	39
4.10 FUNKCJA TOTAL BODY (CAŁE CIAŁO).....	39
4.11 FUNKCJA POZYCJI.....	39
4.12 ZMIANA KANAŁU.....	39
4.13 PRZERWANIE LECZENIA (SESIJ).....	39
4.14 AWARYJNE WYŁĄCZANIE URZĄDZENIA.....	40
4.15 WYŁĄCZANIE URZĄDZENIA.....	40
5 KONSERWACJA.....	41
5.1 KONTROLA PRZED KAŻDĄ SESJĄ.....	41
5.2 ZALECENIA PRZY KONSERWACJI.....	41
5.2.1 Czyszczenie i dezynfekcja.....	41
5.2.2 Sprawdzanie zasilania.....	41
5.3 COROCZNE CZYNNOŚCI KONSERWACYJNE.....	42
6 WÓZEK.....	43
7. ZASTOSOWANIE KLINICZNE.....	44
7.1 WYMAGANIA DOTYCZĄCE SZKOLEŃ.....	44
7.2 PRZEZNACZENIE ORAZ WSKAZANIA.....	44
7.3 PRZECIWWSKAZANIA.....	44
7.4 MOŻLIWE EFEKTY UBOCZNE.....	45
7.5 WYBÓR PACJENTÓW.....	45
8 ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW.....	46
8.1 URZĄDZENIE SIĘ NIE URUCHAMIA.....	46
8.2 PROBLEMY Z RUCHEM ELEKTROMAGNESU (ŁÓŻKO ELEKTRYCZNE).....	46
10 UTYLIZACJA URZĄDZENIA.....	48

11 EFEKTY TERAPEUTYCZNE PÓL MAGNETYCZNYCH.....	49
11.1 ODDZIAŁYWANIE MIĘDZY IMPULSOWYM POLEM MAGNETYCZNYM, A BŁONAMI BIOLOGICZNYMI.	49
11.2 NACZYNIOWE I KRAŻENIOWE DZIAŁANIE IMPULSOWEGO POLA MAGNETYCZNEGO	50
11.3 IMPULSOWE POLE MAGNETYCZNE, A OSTEONEZA	50
11.3.1 <i>Efekt piezoelektryczny: stymulacja osteogenezy.....</i>	<i>50</i>
11.3.2 <i>Tworzenie się kości.....</i>	<i>51</i>
11.4 <i>Impulsowe pole magnetyczne, a oddychanie komórkowe.....</i>	<i>51</i>
12 SŁOWNICTWO	52
13 ZWOLNIENIE Z ODPOWIEDZIALNOŚCI.....	55
APPENDIX A: PARAMETRY LECZENIA.....	56
A.1 ZAPISANE PROGRAMY	56
APPENDIX B: PARAMETRY POZYCJI	57
APPENDIX C: POMIARY POLA MAGNETYCZNEGO.....	58
C.1 POMIARY REFERENCYJNE	58

1. Wskazówki dla użytkownika



UWAGA

KORZYSTANIE Z FUNKCJI, REGULACJI LUB PROCEDUR NIEOPISANYCH W NINIEJSZEJ INSTRUKCJI MOŻE POWODOWAĆ NIEZAMIERZONE SKUTKI.

1.1 Instrukcja

Niniejsza instrukcja obsługi zawiera niezbędne informacje na temat:

- Bezpieczeństwa sprzętu
- Przygotowania miejsca do instalacji urządzenia
- Działania systemu
- Klinicznego zastosowania
- Konserwacji
- Wsparcia klienta

Pomimo tego, że niniejsza instrukcja zawiera użyteczne informacje o użytkowaniu i konserwacji systemu, to nie została ona stworzona w postaci w pełni rozbudowanego przewodnika. Sugeruje się aby osoby, które będą obsługiwać i wykorzystywać urządzenie, posiadały wiedzę z zakresu opieki zdrowotnej oraz przeszły odpowiednie szkolenia.

1.1.1 Zasady

Niniejsza instrukcja zawiera wyszczególnione rozdziały, znaki pisane inną czcionką oraz różne symbole, które mają wspomóc czytelnika. Niektóre terminy i zwroty zdefiniowane w słowniczku są pisane czcionką pochyloną (kursywą): przyciski, komendy oraz złącza są pisane dużymi literami.

Przykład:

urządzenie

START/STOP

Wszelkie instrukcje dotyczące obsługi, które wymagają wykonania pewnych sekwencji działań, są przedstawione w postaci ponumerowanej listy np.:

1. Sprawdź czy kabel zasilający jest prawidłowo podłączony zarówno od strony urządzenia jak i od strony gniazdka sieciowego.
2. Sprawdź czy wyłącznik urządzenia znajduje się w pozycji I.

Listy są tworzone jako:

- Dwa zasilane łóżka
- Cztery elektromagnesy

Instrukcje oraz odniesienia wymagające zwrócenia szczególnej uwagi są zaznaczone symbolem:



UWAGA

1.2 Dokładność

Dokładność wielkości przedstawionych w niniejszej instrukcji jest pokazana w wynikach projektu Magneto QS.

2. Klasyfikacja i zasady bezpieczeństwa

2.1 Wprowadzenie

Urządzenia elektromedyczne muszą gwarantować wysoki poziom ochrony *pacjenta*, *operatora* oraz osób trzecich. Aby zagwarantować maksymalne bezpieczeństwo, urządzenie zostało zaprojektowane w zgodności z międzynarodowymi standardami, a proces produkcji był sprawdzany pod kątem zgodności z normami ISO 13485:2003 oraz EN ISO 9001:2008. Urządzenie jest zgodne z dyrektywami oraz spełnia wymagania bezpieczeństwa według standardów przedstawionych w poniższej tabeli

Tabela: Stosowane standardy bezpieczeństwa

STANDAD	TYTUŁ
Dyrektywa 93/42/EEC	Dotycząca wyrobów medycznych
Dyrektywa 2002/96/EEC	W sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE)
EN 60601-1	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 1: Ogólne wymagania bezpieczeństwa i podstawowe wymagania techniczne
EN 60601-1-2	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 1-2: Ogólne wymagania bezpieczeństwa -- Norma uzupełniająca: Kompatybilność elektromagnetyczna -- Wymagania i badania
EN ISO 14971	Wyroby medyczne - Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
EN 62304	Oprogramowanie wyrobów medycznych - Procesy cyklu życia oprogramowania
EN 60601-1-6	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 1-6: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych -- Norma uzupełniająca: Użyteczność

2.2 Opis produktu

Urządzenie z serii Magneto QS zawiera elektromedyczne *urządzenia* Easy QS i PMT QS, które umożliwiają wykonywanie leczenia przy użyciu pól elektromagnetycznych o bardzo niskiej częstotliwości.

Urządzenie zostało zaprojektowane do użytku, pod nadzorem wykwalifikowanego personelu medycznego, w celu krótkotrwałego, nieinwazyjnego leczenia opartego na wystawieniu ludzkiego ciała na działanie pól magnetycznych o bardzo małej częstotliwości.

2.3 Klasyfikacja urządzenia

Zgodnie z zabezpieczeniami zaimplementowanymi w urządzeniu, jest ono sklasyfikowane jako:

- ochrona przed zagrożeniami elektrycznymi: **Klasa I (EN 60601-1)**;
- ochrona przed bezpośrednim i pośrednim porażeniem: **typ B zgodnie z normą (EN 60601-1)**;
- klasa ochronności: **IPX0 lub zwykły sprzęt (EN 60601-1)**;
- metody sterylizacji i dezynfekcji dopuszczone przez producenta: **NIESTERYLNE**. Informacje o dezynfekcji znajdują się w rozdziale „Konserwacja”.
- Bezpieczeństwo w pobliżu gazów i substancji łatwopalnych: **Urządzenie NIE jest dostosowane do użytku w obecności łatwopalnych środków znieczulających, połączonych z powietrzem, tlenem lub podtlenkiem azotu.**
- Warunki pracy: **praca ciągła (EN 60601-1)**

2.4 Etykiety ostrzegawcze

Znaki ostrzegawcze, zamieszczone na *urządzeniu* zawierają dane identyfikacyjne systemu, dane techniczne oraz informacje przestrzegające o *niebezpiecznych* sytuacjach.

Etykieta identyfikacyjna jest umieszczona na aplikatorach Flexa, zasilanym łóżku oraz przenośnych elektromagnesach.



UWAGA

ETYKIETY OSTRZEGAWCZE MUSZĄ BYĆ CZYTELNE. ETYKIETĘ NALEŻY WYMIENIĆ JEŻELI ULEGNIE ZNISZCZENIU LUB STANIE SIĘ NIECZYTELNA.

Tabliczki znajdujące się na urządzeniu są szczegółowo opisane w tabeli „Tabliczki na urządzeniu”, a ich umiejscowienie opisano w tabeli „Umiejscowienie tabliczek na urządzeniu”.

Symbole bezpieczeństwa, pojawiające się na tabliczkach, wyjaśniono w tabeli „Symbole”.

Tabliczki znajdujące się na aplikatorach Flexa opisano w tabeli „Tabliczki na aplikatorach Flexa”, a ich umiejscowienie opisano w tabeli „Umiejscowienie tabliczek na aplikatorach Flexa”.

Tabliczki znajdujące się na przenośnych elektromagnesach opisano w tabeli „Tabliczki na przenośnych elektromagnesach), a ich umiejscowienie przedstawiono w tabeli „Umiejscowienie tabliczek na przenośnych elektromagnesach”.

Tabliczki znajdujące się na łóżku, zarówno ręcznym jak i elektrycznym, opisano w tabeli „Tabliczki na elektrycznym łóżku” oraz „Tabliczki na elektromagnesie łóżkowym”. Umiejscowienie tabliczek przedstawiono w tabeli „Umiejscowienie tabliczek na łóżku elektrycznym oraz zainstalowanym elektromagnesie”.

Tabela: Etykiety identyfikacyjne i ich umiejscowienie na urządzeniu

TABLICZKA	OPIS	POZYCJA
 EASY QS SN F9020112 - A000005623 100/240V ~ 50/60Hz 300VA ET00050A ASA Srl Via A. Volta 9 - 36057 Arcugnano (Vi) - Italia	Tabliczka (przykład) zawierająca numer seryjny <i>urządzenia</i> Easy QS	A
 2 x 2AT 250V	Tabliczka określająca parametry bezpiecznika urządzenia Easy QS	B
 PMT QS SN F9020113 - A000005624 100/240V ~ 50/60Hz 850VA ET00051A ASA Srl Via A. Volta 9 - 36057 Arcugnano (Vi) - Italia	Tabliczka (przykład) zawierająca numer seryjny <i>urządzenia</i> PMT QS	A
 2 x 4AT 250V	Tabliczka określająca parametry bezpiecznika urządzenia PMT QS	B

Tabela: Umiejscowienie etykiet na urządzeniu

POZYCJA ETYKIETY	OPIS
	Tył urządzenia PMT QS
	Tył urządzenia Easy QS
	Przód urządzenia (wszystkie modele)
	Spód urządzenia

Tabela: Tabliczki na aplikatorach Flexa

TABLICZKA	OPIS	POZYCJA
	Kod i numer seryjny aplikatora Flexa	A

Tabela: Umiejscowienie tabliczek na aplikatorach Flexa

POZYCJA TABLICZEK	OPIS
	Aplikator Flexa

Tabela: Tabliczki na przenośnych elektromagnesach

TABLICZKA	OPIS	POZYCJA
	Kod elektromagnesu Ø30 cm	A
	Kod elektromagnesu Ø50 cm	A

Tabela: Umieszczenie tabliczek na przenośnych elektromagnesach

UMIEJSCOWIENIE TABLICZKI	OPIS
	Przenośny elektromagnes

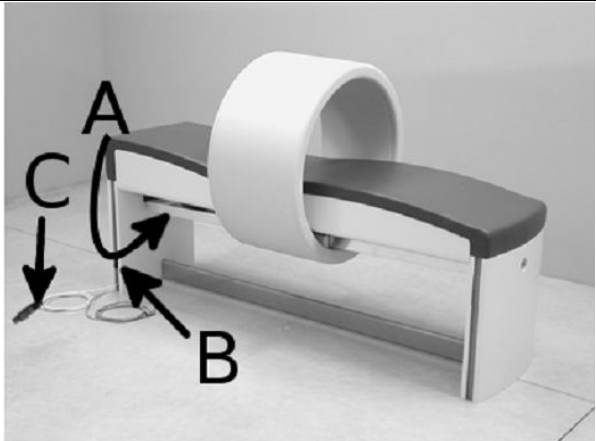
Tabela: Tabliczki na elektrycznym łóżku

TABLICZKA	OPIS	POZYCJA
	Tabliczka (przykład) zawierająca numer seryjny elektrycznego łóżka	A
	Tabliczka określająca parametry bezpiecznika	B

Tabela: Tabliczki na elektromagnesie łóżkowym

TABLICZKA	OPIS	POZYCJA
	Kod elektromagnesu Ø80 cm	C

Tabela: Umieszczenie tabliczek na łóżku elektrycznym

POZYCJA TABLICZEK	OPIS
	Łóżko elektryczne

3 Instalacja urządzenia

Wyciągnij urządzenie z pudełka, podnosząc je i stawiając na stabilnej powierzchni, w pobliżu gniazdka sieciowego. Zachowaj opakowanie na wypadek, gdyby urządzenie miało być przetransportowane w inne miejsce lub przechowywane.

Sprawdź czy następujące elementy oraz dokumenty znajdują się w opakowaniu, wraz z urządzeniem:

Easy QS-C3411		
OPIS	KOD	ILOŚĆ
Easy QS	F9020112	1
Aplikator Flexa	F9020073	2
Bezpiecznik 2AT		2

Generator PMT QS-C3510		
OPIS	KOD	ILOŚĆ
PMT QS	F9020113	1
Bezpiecznik 4AT		2

PMT QS Prosty, ręczny – C3511		
OPIS	KOD	ILOŚĆ
PMT QS	F9020113	1
Wózek	F9000215	1
Łóżko PMT QS Ręczne	F9020117	1
Bezpiecznik 4AT		2

PMT QS Prosty, automatyczny – C3512		
OPIS	KOD	ILOŚĆ
PMT QS	F9020113	1
Wózek	F9000215	1
Łóżko PMT QS Elektryczne	F9020116	1
Bezpiecznik 4AT		2
Bezpiecznik 1A		2

PMT QS Ręczny – C3513		
OPIS	KOD	ILOŚĆ
PMT QS	F9020113	1
Wózek	F9000215	1
Łóżko PMT QS Ręczne	F9020117	1
Aplikator Flexa	F9020073	2
Bezpiecznik 1A		2

PMT QS Automatyczny – C3514		
OPIS	KOD	ILOŚĆ
PMT QS	F9020113	1
Wózek	F9000215	1
Łóżko PMT QS Elektryczne	F9020116	1
Aplikator Flexa	F9020073	2
Bezpiecznik 4AT		2
Bezpiecznik 1A		2

3.1 Dane techniczne urządzenia

Urządzenie z podłączonymi akcesoriami może generować impulsowe pole magnetyczne. Częstotliwość impulsów dochodzi do 100 Hz ($\pm 5\%$). Natężenie pola magnetycznego w przestrzeni zależy od typu użytych akcesoriów.

3.1.1 Specyfikacja elektryczna

Urządzenie oraz łóżko elektryczne muszą być podłączone do źródła zasilania o napięciu 100-240V ($\pm 10\%$), częstotliwości od 50 do 60 Hz, zawierającego uziemiony bolec ochronny.. Maksymalny pobór mocy wynosi

- 300 VA (dla urządzenia Easy QS),
- 850 VA (dla urządzeń PMT QS)
- 150 VA (dla łóżka PMT QS)

3.1.2 Specyfikacja mechaniczna

Waga urządzenia wynosi 3 Kg, a wymiary wynoszą 28 x 38 x 13 cm (odpowiednio szerokość x głębokość x wysokość)



3.1.3 Warunki środowiskowe

Urządzenie oraz jego akcesoria pracują poprawnie w temperaturach od 0°C do +40°C i wilgotności względnej od 30% do 75%. Mogą być przechowywane w temperaturze 0°C do +50°C.

3.1.4 Emisja elektromagnetyczna

System Magneto QS wymaga stosowania szczególnych środków ostrożności, w odniesieniu do kompatybilności elektromagnetycznej EMC. Musi być instalowane i uruchamiane zgodnie z zaleceniami EMC, zamieszczonymi w niniejszej instrukcji. Przenośne oraz ruchome urządzenia komunikacji radiowej mogą wpływać na pracę urządzenia.

System Magneto QS nie powinien być umieszczany ani używany w pobliżu innych urządzeń. Jeżeli będzie to konieczne, sprawdź czy funkcje systemu Magneto QS działają poprawnie.

Poniższe okablowanie oraz akcesoria są certyfikowane zgodnie z wymaganiami EMC opisanymi w standardzie EN 60601-1-2:

- Aplikator Flxa F9020073
- Elektromagnes F9020118, F9020119 i F9020120
- Łóżko elektryczne F9020116
- Kabel zasilający M2130031



UWAGA

KORZYSTANIE Z JAKICHKOLWIEK ACESORIÓW I KABLI INNYCH NIŻ OKREŚLONE POWYŻEJ, MOŻE PROWADZIĆ DO ZWIĘKSZONEJ EMISJI ELEKTROMAGNETYCZNEJ LUB MOŻE POWODOWAĆ ZMNIEJSZENIE OPORNOŚCI SYSTEMU NA ZAKŁÓCENIA ELEKTROMAGNETYCZNE.

Tabela: Deklaracja i wskazówki producenta, dotyczące emisji elektromagnetycznej.

Systemy Easy QS i PMT QS są zaprojektowane do pracy w warunkach opisanych poniżej. Klient lub użytkownik powinni zapewnić te warunki.		
Pomiary emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne - zalecenia
Emisja RF zgodnie z CISPR 11	Grupa 1	Systemy QS i PMT QS wykorzystują energię RF w swoim działaniu. Poziom emisji RF jest bardzo niski i nie powoduje interferencji z innymi urządzeniami elektronicznymi znajdującymi się w pobliżu
Emisja RF zgodnie z CISPR 11	Klasa A	Systemy QS i PMT QS mogą pracować we wszystkich placówkach, włączając budynki mieszkalne, oraz w innych zakładach podłączonych bezpośrednio do miejskiej linii zasilającej niskiego napięcia, która jest używana do zasilania budynków mieszkalnych. OSTRZEŻENIE: Ten sprzęt jest przeznaczony do użytku przez specjalistów zajmujących się opieką zdrowotną. To urządzenie może powodować zakłócenia radiowe lub może zakłócać działanie pobliskich urządzeń. Może być konieczne podjęcie dodatkowych działań, takich jak zmiana orientacji lub lokalizacji systemu Easy QS i PMT QS, lub osłonięcie go
Emisja harmoniczných zgodnie z IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia/emisja drgań zgodnie z normą IEC 61000-3-3	Zgodny	

Tabela: Deklaracja i wskazówki producenta, dotyczące odporności na zakłócenia elektromagnetyczne.

Systemy Easy QS i PMT QS są zaprojektowane do pracy w warunkach opisanych poniżej. Klient lub użytkownik powinni zapewnić te warunki.			
Rodzaj testów	Poziom testowy CEI EN 60601-1-2	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne - zalecenia
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) zgodnie z IEC 61000-4-2	± 6 KV kontakt ± 8 KV powietrze	± 6 KV kontakt ± 8 KV powietrze	Podłoga powinna być drewniana, betonowa lub z płytek ceramicznych. Jeżeli podłoga pokryta jest materiałem syntetycznym, to wilgotność powinna wynosić minimum 30%
Elektryczne stanu nieustalone, impulsy zgodnie z IEC 61000-4-4	± 2 KV linia zasilająca ± 1 KV linie wejść/wyjść	± 2 KV linia zasilająca ± 1 KV linie wejść/wyjść	Zasilanie powinno spełniać wymagania zasilania przemysłowego o lub szpitalnego
Udary, zgodnie z IEC 61000-4-5	± 1 KV tryb różnicowy ± 2 KV tryb sumacyjny	± 1 KV tryb różnicowy ± 2 KV tryb sumacyjny	Zasilanie powinno spełniać wymagania zasilania przemysłowego o lub szpitalnego
Spadki napięcia, krótkie przerwy, i wahania napięcia na linii zasilającej zgodnie z IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ * ($>95\%$ Spadek napięcia UT na 0.5 okresu)	$< 5\% U_T$ * ($>95\%$ Spadek napięcia UT na 0.5 okresu)	Zasilanie powinno spełniać wymagania zasilania przemysłowego lub szpitalnego. Jeżeli użytkownik systemu Easy QS i PMT QS wymaga pracy ciągłej urządzenia bez względu na przerwy w dostawach energii, to zaleca się zasilanie urządzenia z UPS lub baterii.
	$40\% U_T$ * (60 % Spadek napięcia UT na 5 okresów)	$40\% U_T$ * (60 % Spadek napięcia UT na 5 okresów)	
	$70\% U_T$ * (30% Spadek napięcia UT na 25 okresów)	$70\% U_T$ * (30% Spadek napięcia UT na 25 okresów)	
	$< 5\% U_T$ * ($>95\%$ Spadek napięcia UT na 5 s)	$< 5\% U_T$ * ($>95\%$ Spadek napięcia UT na 5 s)	
Pole magnetyczne częstotliwości zasilania (50/60 Hz) zgodnie z IEC 61000-4-8	3 A/m	TAK	Pole magnetyczne częstotliwości zasilania powinno być na poziomie charakterystycznym dla środowiska normalnego lub szpitalnego.
NOTAKA: U_T jest napięciem przemiennym z gniazdka przed zastosowaniem poziomu testowej			

Tabela: Deklaracja i wskazówki producenta, dotyczące odporności na zakłócenia elektromagnetyczne.

Systemy Easy QS i PMT QS są zaprojektowane do pracy w warunkach opisanych poniżej. Klient lub użytkownik powinni zapewnić te warunki.			
Rodzaj testu	Poziom testowy CEI EN 60601-1-2	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne - zalecenia
Odporność na zakłócenia HF zgodnie z IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	3 V	Przenośne i mobilne urządzenia komunikacyjne RF nie powinny być używane w odległości mniejszej, od urządzenia łącznie z kablami, niż odległość wynikająca z zalecanego odstępu separacyjnego, obliczonego na podstawie częstotliwości nadajników. Zalecane odległości separacyjne: $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 1,17 \sqrt{P}$ od 80 MHz do 800 MHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ od 800 MHz do 2,5 GHz P = Nominalna moc wyjściowa nadajnika w watach (W) (zgodnie z danymi producenta nadajnika) d = zalecana odległość w metrach (m) Moc nadajników stacjonarnych, która jest określana przez pomiary pola elektromagnetycznego ^a, powinna być mniejsza niż dopuszczalny poziom testu w całym paśmie częstotliwości. ^b Interferencje mogą powstać w sąsiedztwie urządzenia oznaczonego poniższym symbolem 
Promieniowanie zakłóceń HF zgodnie z IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2.5 GHz	3 V/m	
Uwaga 1: Dla częstotliwości 80 MHz i 800 MHz stosuje się wyższe częstotliwości. Uwaga 2: Niniejsza informacja może nie opisywać wszystkich sytuacji, ponieważ na propagację fali elektromagnetycznej ma wpływ absorpcja i odbicie od budynków, przedmiotów i ludzi.			
a) Moc nadajników stacjonarnych (np. nadajnik telefonii komórkowej, maszty radiowe, telewizyjne, itp.), nie może być obliczona teoretycznie z odpowiednią dokładnością. W celu oceny pola EMC nadajników stacjonarnych należy wykonać odpowiednie pomiary pola elektromagnetycznego. Jeżeli pomiary mocy pola, w miejscu używania systemu Easy QS i PMT QS, przekroczą dopuszczalny poziom, to system Easy QS i PMT QS powinien być zbadany celem weryfikacji poprawności działania. Jeżeli zaobserwuje się niewłaściwe działanie urządzenia, to mogą być podjęte dodatkowe czynności, takie jak zmiana orientacji systemu Easy QS i PMT QS lub zmiana położenia. b) Dla częstotliwości z zakresu od 150kHz do 80MHz, moc pola powinna być niższa od 3 V/m			

Tabela: Zalecane odległości separacyjne między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami telekomunikacyjnymi, a systemem Magneto QS

System Easy QS i PMT QS są przystosowane do pracy w środowisku, gdzie zakłócenia HF są kontrolowane. Użytkownik powinien zapobiegać powstaniu zakłóceń elektromagnetycznych poprzez zachowanie odpowiedniej odległości pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami telekomunikacyjnymi HF, a systemami Easy QS i PMT, zgodnie z poniższą tabelą.			
Moc wyjściowa nadajników (W)	Odległość separacyjna w zależności od częstotliwości nadajnika (m)		
	150 kHz do 80 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	800 MHz do 2.5 GHz $d = 2.33\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Dla nadajników o mocy wyjściowej niewymienionej w powyższej tabeli, zalecana odległość separacyjna (d) w metrach (m) może być określona przy użyciu odpowiedniego równania (w zależności od częstotliwości). P = nominalna moc nadajnika w watach (W) zgodnie z danymi producenta nadajnika.			
Uwaga 1: Dla częstotliwości 80 MHz i 800 MHz stosuje się wyższe pasmo częstotliwości.			
Uwaga 2: Niniejsza informacja może nie opisywać wszystkich sytuacji, ponieważ na propagację fali elektromagnetycznej ma wpływ absorpcja i odbicie od budynków, przedmiotów i ludzi			

3.2 Zasady bezpieczeństwa podczas instalacji

3.2.1 Bezpieczeństwo mechaniczne

Umieść urządzenie na płaskiej powierzchni

Upewnij się, że wszystkie wyłączniki, *złącza* oraz gniazda są łatwo dostępne.

Jeżeli wykorzystywany jest opcjonalny wózek, to należy go postawić na płaskiej powierzchni, a następnie umieścić na jego górnej części urządzenie. W celach bezpieczeństwa aktywuj hamulce wózka.

3.2.2 Bezpieczeństwo elektryczne

Sprawdź czy parametry gniazdka zasilającego oraz napięcie w nim są zgodne ze specyfikacjami opisanymi w punkcie „Specyfikacje elektryczne”. Upewnij się, że instalacja elektryczna w pokoju spełnia wymagania stawiane urządzeniom medycznym.

W celu podłączenia zasilania używaj wyłącznie kabla dostarczonego wraz z urządzeniem.

Upewnij się, że gniazdka elektryczne posiadają działający bolec ochronny.

Kabel zasilający w pierwszej kolejności należy podłączyć do urządzenia, a dopiero później do gniazdka sieciowego. Uważaj aby przy podłączaniu nie pociągnąć zbyt mocno kabla, co mogłoby skutkować odłączeniem go od urządzenia lub gniazdka zasilającego.

Przed podłączeniem kabla zasilającego do *urządzenia* upewnij się, że główny wyłącznik znajduje się w pozycji O.

3.3 Opis oraz dane techniczne akcesoriów

Elektromagnesy, które mogą być podłączone do *urządzenia* przedstawiono w tabeli „Specyfikacja elektromagnesów łóżka do magnetoterapii” oraz w tabeli „Specyfikacja podłączanych elektromagnesów”.

Aplikatory, które mogą być podłączane do *urządzenia* przedstawiono w tabeli „Specyfikacja aplikatorów”

Tabela: Specyfikacja podłączanych elektromagnesów

ELEKTROMAGNES	OPIS
	Elektromagnes Ø80 cm Głębokość 40 cm Rozmiar łóżka (długość x szerokość x wysokość): 188 x 55 x 72 cm Kod: F9020118

Tabela: Specyfikacja podłączanych elektromagnesów

ELEKTROMAGNES	OPIS
	Przenośny elektromagnes (Øxp) 50 x 34 cm z uchwytem i podstawą Kod: F9020120
	Przenośny elektromagnes (Øxp) 30 x 21 cm z uchwytem i podstawą Kod: F9020119

Tabela: Specyfikacja aplikatorów

ELEKTROMAGNES	OPIS
	Aplikator Flexa Kod: F9020073 Wymiary ((długość x szerokość x wysokość): 36 x 21 x 2 cm

3.4 Wyłączniki, złącza i gniazda

3.4.1 Na urządzeniu

Poniższe wejścia/wyjścia są zlokalizowane z tyłu *urządzenia*:

- Gniazdo zasilające i główny wyłącznik (A);
- Gniazdo do podłączenia łóżka elektrycznego (metalowe złącze B) i dwóch elektromagnesów (C) CHANNEL 2A;
- Gniazdo do podłączenia łóżka elektrycznego (metalowe złącze B) i dwóch elektromagnesów (C) CHANNEL 2B;

Poniższe wejścia/wyjścia są zlokalizowane z przodu *urządzenia*:

- Gniazdo do podłączenia dwóch aplikatorów Flexa (CHANNEL 1).



Tył urządzenia – główny wyłącznik i gniazda

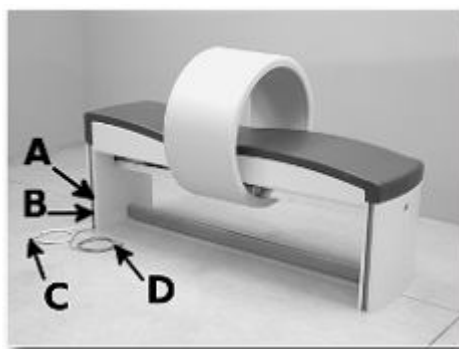


Przód urządzenia – gniazda Flexa

3.4.2 Na łóżku elektrycznym

Łóżko elektryczne zawiera:

- Wyłącznik zasilania (A)
- Gniazdo zasilające (B)
- Kabel ze złączem (C) (końcówka) do podłączenia łóżka z tylną częścią urządzenia;
- Kabel ze złączem (D) (od elektromagnesu) do podłączenia gniazda elektromagnesu do tylnej części urządzenia.



Łóżko elektryczne – wyłączniki i złącza

3.4.3 Na łóżku obsługiwanym ręcznie

Na łóżku obsługiwanym ręcznie (głowica) zawiera kabel wychodzący z elektromagnesu służący do podłączenia złącza elektromagnesu do tylnej części urządzenia.



Łóżko obsługiwane ręcznie – złącze do podłączenia urządzenia

3.4.4 Na podłączanych aplikatorach i elektromagnesach

Aplikatory Flexa oraz elektromagnesy posiadają złącza do bezpośredniego podłączenia urządzenia.



Złącze urządzenia Flexa



Złącze elektromagnesu

3.5 Podłączenie aplikatorów Flexa

Ustaw główny wyłącznik *urządzenia* w pozycji O, podłącz *złącze* aplikatora do jednego z dwóch gniazd, znajdujących się z przodu *urządzenia*.



UWAGA

APLIKATORY FLEXA MOGĄ BYĆ PODŁĄCZONE JEDYNIE DO GNIAZD ZNAJDUJĄCYCH SIĘ Z PRZODU URZĄDZENIA

Aby podłączyć *złącze* aplikatora, włóż je w całości do gniazda *urządzenia* i ściśnij obracając pierścień zgodnie z ruchem wskazówek zegara

3.6 Podłączanie elektromagnesów i łóżek do magnetoterapii

3.6.1 Podłączanie elektromagnesów

Ustaw główny wyłącznik *urządzenia* w pozycji O, połącz *złącze* elektromagnesu łóżka, obsługiwanego ręcznie lub elektromagnesów do jednego z dwóch gniazd CHANNEL 2A lub CHANNEL 2B znajdujących się z tyłu *urządzenia*.

Dociśnij *złączkę* do gniazda i zabezpiecz, obracając pierścień zgodnie z ruchem wskazówek zegara.



UWAGA

ELEKTROMAGNESY MOGĄ BYĆ PODŁĄCZANE WYŁĄCZNIE DO GNIAZD ZNAJDUJĄCYCH SIĘ Z TYLNEJ STRONY URZĄDZENIA.

Następujące pozycje mogą być podłączone do tylnej części *urządzenia*:

- Dwa łóżka elektryczne
- Cztery elektromagnesy

Gdzie elektromagnes oznacza zarówno elektromagnes łóżka jak i przenośny elektromagnes.

3.6.2 Podłączanie łóżka elektrycznego



UWAGA

PRZED PODŁĄCZENIEM/ODŁĄCZENIEM ELEKTROMAGNESU UPEWNIJ SIĘ, ŻE WYŁĄCZNIK GŁÓWNY URZĄDZENIA, ZNAJDUJE SIĘ W POZYCJI O.

Złożone łóżko elektryczne (zobacz „Instrukcja montażu” dotyczącą łóżka) posiada dwa kable wychodzące z czołowej części łóżka (jeden z elektromagnesu i jeden z silnika łóżka) oraz gniazdo zasilające.

Aby podłączyć łóżko elektryczne do *urządzenia* postępuj zgodnie z instrukcją poniżej:

1. Upewnij się, że wyłącznik główny *urządzenia* i łóżka znajdują się w pozycji O.
2. Podłącz złącze znajdujące się na kablu łóżka elektrycznego , do odpowiedniego gniazda znajdującego się z tyłu *urządzenia* CHANNEL 2A lub CHANNEL 2B.
3. Podłącz złącze znajdujące się na kablu elektromagnesu do jednego z dwóch gniazd CHANNEL 2A lub CHANNEL 2B, znajdujących się z tyłu *urządzenia*.
4. Podłącz kabel zasilający łóżka, do gniazdka sieciowego

3.7 Rozłączanie akcesoriów



UWAGA

PRZED PODŁĄCZENIEM/ODŁĄCZENIEM ELEKTROMAGNESU UPEWNIJ SIĘ, ŻE WYŁĄCZNIK GŁÓWNY URZĄDZENIA, ZNAJDUJE SIĘ W POZYCJI O.

Przed rozłączeniem akcesoriów ustaw główny wyłącznik *urządzenia* w pozycji O.

Aby rozłączyć aplikatory Flexa od *urządzenia*, odłącz złącze obracając metalowy pierścień w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara i wyciągając wtyczkę.

Aby odłączyć elektromagnes od *urządzenia*, odłącz złącze poprzez popchnięcie wystającej części do przodu, obrócenie pierścienia w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, a następnie wyciągnięciu go z gniazda.

Aby odłączyć łóżko elektryczne od *urządzenia*, ustaw główny wyłącznik do pozycji O, następnie obróć pierścień w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara i wyciągnij złącze z gniazda.

3.8 Rozłączanie urządzenia

Aby rozłączyć *urządzenie* od *gniazda zasilającego*, ustaw główny wyłącznik *urządzenia* do pozycji O, a następnie odłącz wtyczkę o gniazdka sieciowego.

Uważaj aby nie pociągnąć kabla zasilającego, rozłączając go od urządzenia lub gniazdka sieciowego.

4. Korzystanie z urządzenia

4.1 Urządzenia kontrolne i sygnalizacyjne

Urządzenie zawiera:

- Panel sterowania, opisany w punkcie „Panel sterowania” (A);
- Lampka ostrzegawcza, opisana w punkcie „Świecenie lampki ostrzegawczej” (B)

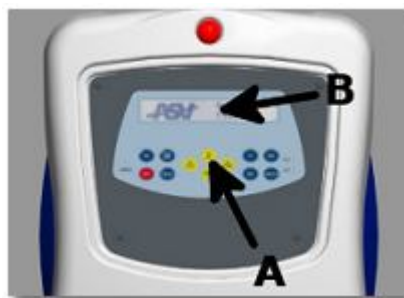


Górna część urządzenia

4.1.1 Panel sterowania

Panel sterowania przedstawiony na rysunku zatytułowanym „Panel sterowania urządzenia” zawiera:

- Przyciski oraz lampki sygnalizacyjne (A)
- Wyświetlacz (B)



Panel sterowania urządzenia

Kontrola wszystkich funkcji *urządzenia* może się odbywać z poziomu klawiatury. Funkcje przypisane do poszczególnych przycisków opisano w tabeli „Identyfikacja przycisków panelu sterowania”. Znaczenie poszczególnych lampek opisano w tabeli „Identyfikacja i znaczenie lampek sygnalizacyjnych na panelu sterowania”.

Przykładowe informacje pojawiające się na wyświetlaczu podczas pracy *urządzenia*, ich znaczenie, działania podejmowane przez *urządzenie* oraz możliwe działania *operatora* przedstawiono w dalszych punktach.

Tabela: Identyfikacja przycisków panelu sterowania

PRZYCISK	NAZWA	OPIS DZIAŁANIA
	ON	Włącza urządzenie
	OFF	Awaryjne zatrzymanie
	START STOP	Włączanie/zatrzymywanie leczenia
	PAUSE	Wstrzymywanie i wznowianie emisji
	UP	Przewija listę programów w oknie programów Zwiększa wybrany parametr w oknie zawierającym parametry leczenia
	DOWN	Przewija listę programów w oknie programów Zmniejsza wybrany parametr w oknie zawierającym parametry leczenia
	RIGHT	Działa wyłącznie w oknie zawierającym parametry badania i oknie zawierającym pozycje parametrów, przesuwa kursor w prawo od jego obecnej pozycji
	LEFT	Działa wyłącznie w oknie zawierającym parametry badania i oknie zawierającym pozycje parametrów, przesuwa kursor w lewo od jego obecnej pozycji
	IN	Przełącza widok z okna programów do okna zawierającego parametry leczenia
	OUT	Wychodzi z okna zawierającego parametry leczenia do okna programów
	REV	Jeżeli CHANNEL 1 jest aktywny (niezależnie od okna programów), to przycisk ten powoduje aktywowanie/dezaktywowanie systemu wibracji, znajdującego się na każdym, podłączonym aplikatorze Flexa. Jeżeli CHANNEL 2 jest aktywny, a parametry pozycji nie zostały zmodyfikowane, to przycisk ten aktywuje/dezaktywuje funkcję TB (Całe ciało „Total Body”). Jeżeli parametry pozycji zostały zmodyfikowane, to przycisk ten zezwala cylindrowi na ruch do ustawionej pozycji
	CHANNEL	Wyświetla ekrany odpowiednio CHANNEL 1 (Flexa), CHANNEL 2A (cylindry) i CHANNEL 2B (cylindry)

Tabela: Identyfikacja i znaczenie lampek sygnalizacyjnych na panelu sterowania

LAMPKA	KOLOR	ZNACZENIE
MAINS	zielone światło	Główne zasilanie podłączone: Zapalone – <i>urządzenie</i> zasilane Zgaszone – brak zasilania
ON	zielone światło	Wskaźnik włączenia: Zapalone – <i>urządzenie</i> działa
START STOP	zielone światło	Wskaźnik statusu urządzenia: Zapala się, gdy wykonywane jest leczenie (nawet w trakcie wstrzymania leczenia)
PAUSE	żółte światło	Wskaźnik pauzy: Zapalone – działanie <i>urządzenia</i> wstrzymane (pauza)
CH1	niebieskie światło	Wskaźnik statusu na wejściu CHANNEL 1: Migające światło – kanał w użyciu
CH2	niebieskie światło	Wskaźnik statusu na wejściu CHANNEL 2: Migające światło – kanał w użyciu

4.1.2 Świecenie lampki ostrzegawczej

Czerwona lampka ostrzegawcza (rys. „Górna część urządzenia” w punkcie 4.1) mruga, gdy *urządzenie* rozpoczyna leczenie i świeci ciągłym światłem w trakcie całego procesu leczenia, gdy akcesoria generują pole magnetyczne.

4.1.3 Dźwięk ostrzegawczy

Urządzenie posiada wbudowany sygnalizator dźwiękowy, który informuje o rozpoczęciu, przerwaniu lub zakończeniu leczenia. Sygnalizator ten wydaje dźwięk, gdy elektromagnes porusza się po łóżku elektrycznym.

4.2 Sterowanie łóżka elektrycznego

Wyłącznik zlokalizowany w dolnej części łóżka elektrycznego odpowiada za zasilanie układów odpowiedzialnych za ruch elektromagnesu. Wyłącznik może znajdować się w dwóch pozycjach: wyłączony O lub włączony I.



Wyłącznik w łóżku elektrycznym

4.3 Pierwsze włączenie urządzenia

4.3.1 Wybór języka

Po włączeniu *urządzenia* wciśnij i przytrzymaj przycisk IN, a następnie przycisk ON, aby przejść do okna wyboru języka.

Użyj przycisków UP i DOWN, aby wybrać język men. Wciśnij przycisk OUT aby wyjść z okna wyboru języka i ponownie uruchomić urządzenie z wybranym językiem.

4.4 Włączanie urządzenia



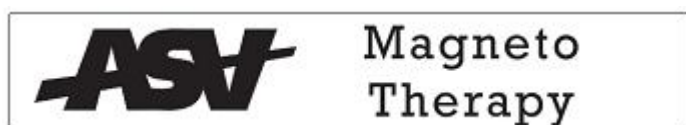
UWAGA

PONIŻSZE INSTRUKCJE MOGĄ SPOWODOWAĆ RUCH ELEKTROMAGNESU (W PRZYPADKU KORZYSTANIA Z ŁÓŻKA ELEKTRYCZNEGO). ZACHOWAJ WSZELKIE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI ABY ZAPEWNIĆ SWOBODNY RUCH ELEKTROMAGNESU.

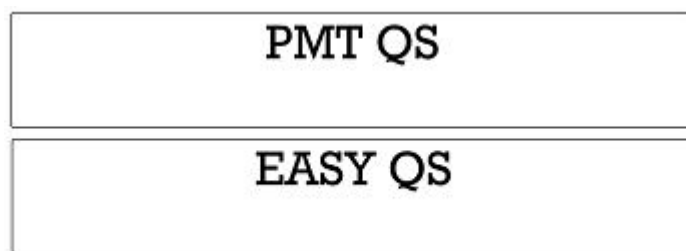
Po właściwej instalacji *urządzenia*, przełącz wyłącznik główny, znajdujący się na *urządzeniu* do pozycji I. Spowoduje to zapalenie lampki MAINS na panelu *urządzenie* co oznacza, że zasilanie jest włączone.

Przełącz wyłącznik łóżka elektrycznego (jeżeli jest podłączone) do pozycji I.

Kiedy zostanie wciśnięty przycisk ON, znajdujący się na *urządzeniu*, zostanie wygenerowany pojedynczy sygnał dźwiękowy, a na wyświetlaczu pojawią się pewne wiadomości o charakterze prezentacyjnym.



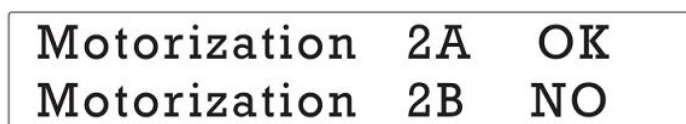
Wiadomość pojawiająca się na wyświetlaczu, po włączeniu urządzenia



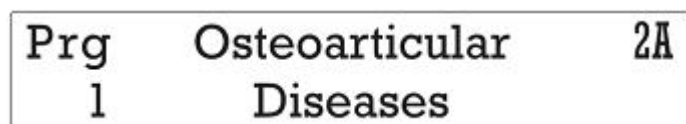
Wiadomości identyfikacyjne urządzenia, po jego włączeniu

W chwili, gdy te wiadomości są wyświetlane urządzenie sprawdza czy łóżko elektryczne jest podłączone. Sprawdzany jest również elektromagnes łóżka elektrycznego znajduje się w pozycji 0 (koniec łóżka od strony stóp). Jeżeli nie, to jest automatycznie przemieszczany do tej pozycji.

Przed przejściem do kolejnego ekranu urządzenie wyświetla wiadomość informującą do którego kanału podłączone jest łóżko elektryczne. Jeżeli zostanie wykryte połączenie z łóżkiem na kanale drugim (CHANNEL 2) wyświetlana jest wiadomość Motorization CH (2A, 2B) OK, w przeciwnym wypadku wyświetlana jest wiadomość Motorization CH (2A, 2B) NO.



Wiadomość informująca o podłączeniu łóżka elektrycznego



Okno programów - przykład

Okno programów wyświetla:

- Numer programu pod skrótem Prg;
- Opisuje program leczący
- Aktywny kanał (1, 2A lub 2B) – prawa strona wyświetlacza

4.5 Programy lecznicze



PONIŻSZE INSTRUKCJE MOGĄ SPOWODOWAĆ RUCH ELEKTROMAGNESU (W PRZYPADKU KORZYSTANIA Z ŁÓŻKA ELEKTRYCZNEGO). ZACHOWAJ WSZELKIE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI ABY ZAPEWNIĆ SWOBODNY RUCH ELEKTROMAGNESU.

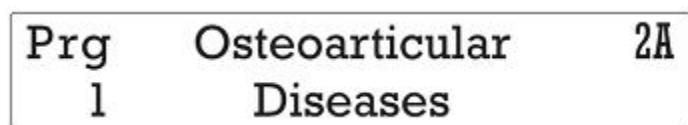
Gdy pojawi się wiadomość pokazana na obrazku „Okno programów, przykład zapisanego programu”, oznaczać to będzie, że urządzenie jest gotowe do odebrania komend

przypisanych do wybranego programu leczniczego. Istnieje 255 programów, dostępnych dla każdego kanału, podzielonych na 4 zapisane programy i 251 programów możliwych do zapisu. Użyj przycisków P i DOWN aby przewijać listę programów. Lista się zapętla, co oznacza, że jest możliwość przejścia od programu 1 do 255 i na odwrót.

Do każdego programu przypisane są ustawienia parametrów leczenia/pozycji. Parametry te mogą zostać wyświetlone i zmodyfikowane.

Urządzenie jest zaprogramowane tak, aby po włączeniu wyświetlać ekran odpowiadający do kanału 1 (CHANNEL 1). Aby wyświetlić okno kanału 2 (CHANNEL 2A i CHANNEL 2B) należy wcisnąć przycisk CHANNEL.

Programy o numerach od 1 do 4 są programami zapisanymi



Okno programów, przykład zapisanego programu

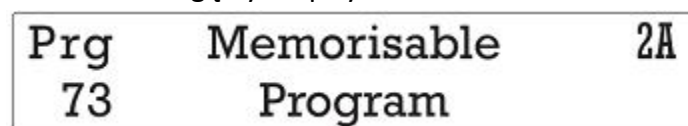
Opis programów określa patologię, którą program ma leczyć. Wybranie programu powoduje wytwarzanie w elektromagnesie regularnych sekwencji impulsów magnetycznych o częstotliwości, natężeniu oraz czasie, kontrolowanym przez panel sterowania.

Parametry leczenia/pozycji w niniejszych programach zostały ustawione oraz są opisane w załączniku.

Parametry te mogą być zmodyfikowane przez *operatora* ale po wyjściu z okna lub po zakończeniu leczenia zmiany te nie są zapisywane.

4.5.2 Zapisywanie programów

Jedynie programy od 5 do 255 mogą być zapisywane.



Okno programów, przykład programu możliwego do zapisania

Programy te inicjują generację impulsów magnetycznych w elektromagnesie oraz aplikatorach. Impulsy te charakteryzują się określoną częstotliwością, natężeniem i czasem trwania, a wszystkie te parametry są kontrolowane z panelu sterowania.

Parametry programów dotyczące leczenia/pozycji muszą być ustawione przez *operatora*, który może wybrać spośród edytowalnych wartości, opisanych w punkcie „Wybór i edycja parametrów”. Po zakończeniu leczenia parametry te są zapisywane.

Parametry te pozostają zapisane nawet po wyłączeniu *urządzenia*.

4.5.3 Aktywne przyciski i możliwe działanie

W tym stanie aktywne są następujące przyciski:

UP i DOWN do przewijania listy programów

IN – przejście do okna parametrów leczniczych z okna wyświetlanego programu (jeżeli do *urządzenia* podłączone jest łóżko elektryczne, to przycisk ten jest aktywny jedynie w momencie, gdy elektromagnes znajduje się w pozycji 0, tj. na krańcowej części łóżka, od strony stóp);

CHANNEL – przechodzenie pomiędzy wyświetlanymi oknami CHANNEL 1, CHANNEL 2A lub CHANNEL 2B.

OFF aby zatrzymać *urządzenie*.

4.6 Wyświetlacz – wybór i modyfikacja parametrów leczenia/pozycji

Po wybraniu programu, który ma być wykorzystany, wciśnij przycisk IN aby wyświetlić parametry leczenia.

Jeżeli do *urządzenia* podłączone jest łóżko elektryczne, to przycisk IN zadziała tylko wtedy, gdy elektromagnes znajduje się w pozycji 0, tj. na krańcowej części łóżka, od strony stóp.

Gdy do *urządzenia* podłączone jest łóżko elektryczne, wciśnij kilka razy przycisk RIGHT (do 3 razy) aby przełączyć widok z okna parametrów leczenia (rysunek poniżej), do okna parametrów pozycji (zobacz rysunek poniżej).

Freq	Int	Time	2A
15Hz	20%	30m00s	TB

Okno parametrów leczenia - przykład

Pos1	Pos2	Time	2A
1	5	--m	TB

Okno parametrów pozycji

W tym stanie *urządzenie* jest gotowe do odbioru komend edytujących parametry leczenia/pozycji lub (jeżeli parametry te są poprawne) do rozpoczęcia procedury leczniczej.

Jeżeli z poziomu okna parametrów zostanie wybrane Pos1 (lub Pos2) i poprzez wciśnięcie przycisku REV, to *urządzenie* wygeneruje pojedynczy sygnał dźwiękowy. Sygnał ten oznacza, że za chwilę elektromagnes znajdujący się na łóżku elektrycznym zacznie się przemieszczać. Ruch elektromagnesu będzie się odbywać do pozycji ustawionej jako pozycja 1 (lub pozycja 2).

4.6.1 Wybór i edycja parametrów

Wciśnij przyciski RIGHT i LEFT aby wybrać parametry leczenia/pozycji. Inicjały wybranych parametrów będą mrugać. Wciśnij przycisk UP/DOWN aby zwiększyć/zmniejszyć wartość wybranego parametru.

4.6.2 Znaczenie parametrów w programach leczniczych

Na wyświetlaczu wyświetlane są następujące parametry leczenia:

- Freq – częstotliwość pojawiania się impulsów magnetycznych (liczba impulsów na sekundę) (HZ)
- Int – natężenie pola magnetycznego (wyświetlane jako procent maksymalnego natężenia)
- Time – czas trwania leczenia w minutach (min) i sekundach (sec);
- TB – TOTAL BODY (całe ciało) aktywacja/dezaktywacja – dostępne tylko na kanałach CHANNEL 2A (2B) (działa tylko wtedy, gdy podłączone jest łóżko elektryczne);
- V – system wibracji włączony lub wyłączony – dostępne tylko na kanałach CHANNEL 2A (2B) (działa tylko wtedy, gdy podłączone jest łóżko elektryczne);
- 1, 2A lub 2B – obsługiwany kanał

Parametry te opisano szczegółowo w kolejnym punkcie.

4.6.2.1 Częstotliwość powtarzania impulsów

Niniejszy parametr, opisany skrótem Freq., odnosi się do częstotliwości pojawiania się impulsów magnetycznych. Wartość tego parametru wyświetlana jest w maksymalnie 3 cyfrach, które określają ilość impulsów w trakcie jednej sekundy (Hz).

Jeżeli natężenie pola przekroczy 50%, to częstotliwość impulsów może być ustawiona maksymalnie na 50 Hz.

Częstotliwość pojawiania się impulsów magnetycznych może być wybrana spośród następujących wartości:

Fr(Hz)	0,5	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	15	20	25	33	50	100
Imax(%)	100																50

Lista wartości jest zapętlona. Oznacza to, że można od razu przejść od wartości 0,5Hz do 100Hz i na odwrót.

4.6.2.2 Natężenie pola magnetycznego

Niniejszy parametry, opisany skrótem Int., odnosi się do procentowego natężenia pola magnetycznego w impulsie, w odniesieniu do maksymalnego natężenia, jakie może być wygenerowane przez podłączone akcesoria. Wartość tego parametru wyświetlana jest w maksymalnie 3 cyfrach (w procentach).

Dla aplikatorów niniejszy parametr może być ustawiany od 5% do 100% ze skokiem co 5%.

Jeżeli częstotliwość jest ustawiona na 100Hz, to natężenie nie może przekroczyć 50%.

I(%)	5	10	15	20	25	30	35	40	45	50	55	60	65	70	75	80	85	90	95	100
Fr _{max} (Hz)	100										50									

4.6.2.3 Czas leczenia

Niniejszy parametr wyświetlany jako Time, określa czas trwania leczenia. Wyświetlany jest jako 4 cyfry, z których dwie pierwsze określają minuty (m), a dwie ostatnie sekundy (s) lub jako CONTIN. Czas trwania można ustawić od 1 do 99 minut z dokładnością do jednej minuty. Jeżeli zostanie wybrana opcja CONTIN, to na wyświetlaczu wyświetlane są godziny, minuty i sekundy określające czas trwania leczenia (maksymalnie 18 godzin).

4.6.2.4 System wibracji

Litera V wyświetlana tylko w oknie dla kanału 1 (CHANEL 1), określa czy został włączony system wibracji, na którymkolwiek z aplikatorów Flexa. Jeżeli litera V nie jest wyświetlana oznacza to, że system wibracji jest nieaktywny (wartość domyślna). Aby aktywować/dezaktywować system wibracji wciśnij przycisk REV (Remove Enable Vibration).

4.6.2.5 Total Body (całe ciało)

Niniejsza funkcja wyświetlana jest na wyświetlaczu jako TB. Jeżeli jest aktywna pozwala na wykonanie szybkich ustawień Pos1=1, Pos2=5, czas pauzy równy zero.

Aby aktywować wciśnij przycisk REV, kiedy wybrana jest opcja Time. [*]

Wyświetlany napis TB w oknie kanału 2 (CHANNEL 2A (2B)) oznacza, że funkcja TB jest aktywna.

4.6.2.6 Obsługiwany kanał

Określa który kanał jest obsługiwany przez urządzenie. Wartością tego parametru są liczby:

1 – Flexa

2A lub 2B – cylindry

Obsługiwany kanał jest zmieniany przy pomocy funkcji CHANNEL. Wciśnij przycisk CHANNEL aby aktywować.

4.6.3 Znaczenie parametrów pozycji

Na wyświetlaczu wyświetlane są następujące parametry pozycji

- Pos1 – pozycja 1;
- Pos2 – pozycja 2;
- TB – (Total Body) funkcja „całego ciała” (włączona/wyłączona);
- Time – czas (w minutach)

Powyższe parametry są opisane w kolejnych punktach.

4.6.3.1 Pozycja 1 i pozycja 2

Te dwa parametry wyświetlane są jako Pos1 i Pos2. Reprezentują one ruch punktu odniesienia elektromagnesu. Wartości mieszczą się w zakresie od 1 do 5, ze skokiem co 1 jednostkę.

Maksymalny obszar pokrywany przez elektromagnes jest dzielony na 5 części. Każda liczba z zakresu od 1 do 5 ustawiona w parametrach Pos1 i Pos2 odpowiada konkretnej pozycji elektromagnesu nad pacjentem.

Pozycja 0: miejsce rozpoczęcia/zakończenia procesu leczenia (koniec łóżka od strony stóp – nie można wybrać tej pozycji)

Pozycja 1: dolna część nóg

Pozycja 2: górna część nóg

Pozycja 3: obszar lędźwiowy

Pozycja 4: obszar grzbietowy

Pozycja 5: obszar szyjny

Domyślne ustawienia parametrów pozycji to Pos1=3 i Pos2=3.

4.6.3.2 Total Body (całe ciało)

Niniejsza funkcja wyświetlana jest jako skrót TB i domyślnie jest dezaktywowana. . Jeżeli jest aktywna pozwala na wykonanie szybkich ustawień Pos1=1, Pos2=5, czas pauzy równy zero.

Aby aktywować wciśnij przycisk REV, kiedy wybrana jest opcja Time. [*]

Wyświetlany napis TB w oknie kanału 2 (CHANNEL 2A (2B)) oznacza, że funkcja TB jest aktywna.

4.6.3.3 Czas

Wartością parametru Time (czas) są minuty. Jest on wyświetlany wtedy, gdy wartości Pos1 i Pos2 są sobie różne ($Pos1 \neq Pos2$). W takim przypadku parametr Time określa czas pauzy w każdym z punktów.

Wszystkie czasy zawierają się w przedziale od 0 do maksymalnego czasu trwania leczenia.

4.6.3.4 Ustawianie parametrów pozycji

W zależności od wartości ustawionych w parametrach pozycji, można uzyskać różne rodzaje ruchu elektromagnesu.

Przypadek 1: $Pos1=Pos2=1...5$

Parametr Time nie może zostać zmieniony. Gdy leczenie się rozpocznie elektromagnes będzie pozostawać w jednej i tej samej pozycji

Przypadek 2: $Pos1 \neq Pos2$

Gdy leczenie się rozpocznie, elektromagnes zaczyna się poruszać od pozycji zdefiniowanej przez parametr Pos1 do pozycji zdefiniowanej przez parametr Pos2 i na odwrót. Jeżeli wartość parametru Time jest różna od zera, to po dotarciu do jednej z końcowych pozycji (Pos1 lub Pos2) elektromagnes zatrzyma się na czas określony parametrem Time.

Suma czasów w jakich elektromagnes pozostaje nieruchomy w obu pozycjach nie może przekroczyć czasu trwania leczenia.

Jeżeli np. czas leczenia trwa 25 minut, a czas przerwy ustawiony w parametrze Time wynosi dla obu pozycji 10 minut, to elektromagnes będzie przebywać 10 minut w pozycji 1, 10 minut w pozycji 2, a następnie 5 minut w pozycji 1.

Po zakończeniu leczenia (tzn. gdy minie czas ustawiony w parametrach leczenia) elektromagnes powróci do pozycji 0, znajdującej się na końcu stołu, po tronie stóp i będzie czekał na nowe instrukcje.

4.6.5 Aktywne przyciski i możliwe działania

Następujące przyciski są aktywne w tym stanie:

RIGHT oraz LEFT do wyboru parametrów leczenia/pozycji

UP oraz DOWN do zwiększania/zmniejszania wartości wybranych parametrów

Jeżeli kanał 1 jest aktywny (CHANNEL 1), to przycisk REV aktywuje/dezaktywuje system wibracji na wszystkich podłączonych aplikatorach Flexa. Jeżeli kanał 2 jest aktywny (CHANNEL 2), a parametry pozycji zostały zmodyfikowane, to przycisk REV powoduje, że cylinder przesuwają się do ustawionej pozycji. Jeżeli kanał 2 (CHANNEL 2) jest aktywny, a parametry pozycji nie zostały zmienione, to przycisk REV włącza funkcję TB.

CHANNEL do przechodzenia pomiędzy oknami CHANNEL1, CHANNEL 2A lub CHANNEL 2B.

START/STOP do rozpoczęcia/zatrzymania leczenia

OUT do wyjścia z okna parametrów i powrotu do okna programów.

OFF aby zatrzymać urządzenie.

4.7 Rozpoczynanie leczenia (sesji)

Po wejściu do okna parametrów i sprawdzeniu wszystkich ustawień wciśnij START aby rozpocząć leczenie.

Po wciśnięciu przycisku START urządzenie wygeneruje pięciokrotny sygnał dźwiękowy, lampka ostrzegająca w górnej części panelu zacznie mrugać, a po chwili zacznie świecić ciągłym światłem. W zależności od kanału dla którego wciśnięto przycisk START, lampki CH1 lub CH2 zaczną mrugać chyba, że wybrano ciągłe leczenie (CONTINUOUS). Parametr Time zacznie zliczać sekundy na wyświetlaczu (zobacz rysunek poniżej), co oznacza, że urządzenie jest w trakcie emisji pola magnetycznego.

Upewnij się, że używane akcesoria są podłączone do kanału wyświetlanego na wyświetlaczu. Wciśnij PAUSE aby wstrzymać leczenie.

Freq	Int	Time	1
5Hz	60%	4m56s	V

Ekran podczas emisji pola magnetycznego – przykład

Leczenie trwa przez czas ustawiony w parametrach leczenia, po czym automatycznie się zatrzymuje. Zatrzymanie pracy urządzenia jest sygnalizowane poprzez wygenerowanie pięciu krótkich sygnałów, lampka ostrzegawcza (w górnej części urządzenia, a także lampka CH1 (CH2) przestają się świecić, wyświetlacz wyświetla nazwę wyłączanego programu (w oknie programów), a elektromagnes w elektrycznym łóżku powraca do pozycji 0. Cała procedura może zostać powtórzona, wliczając w to wybór innego programu i rozpoczęcie nowego leczenia.

4.7.1 Znaczenie parametrów podczas leczenia

Podczas emisji pola magnetycznego wyświetlacz pokazuje następujące parametry:

- Freq – częstotliwość powtarzania impulsów magnetycznych w obecnym leczeniu
- Int – natężenie pola magnetycznego (procentowa wartość maksymalnego natężenia)
- Time – czas jaki pozostało do zakończenia leczenia (minuty i sekundy). Jeżeli wybrano leczenie ciągłe, to wyświetlany jest czas jaki upłynął od rozpoczęcia leczenia.
- V – włączenie systemu wibracji w alikatorach Flexa
- TB – (Total Body) całe ciało (tylko dla kanału CHANNEL 2)
- 1, 2A lub 2B – obsługiwany kanał

Powyższe parametry opisano poniżej

4.7.1.1 Częstotliwość powtarzania impulsów

Niniejszy parametr, opisany skrótem Freq., odnosi się do częstotliwości pojawiania się impulsów magnetycznych. Wartość tego parametru wyświetlana jest w maksymalnie 3 cyfrach, które określają ilość impulsów w trakcie jednej sekundy (Hz).

4.7.1.2 Natężenie pola magnetycznego

Niniejszy parametry, opisany skrótem Int., odnosi się do procentowego natężenia pola magnetycznego w impulsie, w odniesieniu do maksymalnego natężenia, jakie może być wygenerowane przez podłączone akcesoria. Wartość tego parametru wyświetlana jest w maksymalnie 3 cyfrach (w procentach). Natężenie pola magnetycznego przedstawiono w załączniku C.

4.7.1.3 Czas leczenia

Niniejszy parametr wyświetlany jako Time, określa czas trwania leczenia. Wyświetlany jest jako 4 cyfry, z których dwie pierwsze określają minuty (m), a dwie ostatnie sekundy (s) lub jako CONTIN. Czas trwania można ustawić od 1 do 99 minut z dokładnością do jednej minuty. Jeżeli zostanie wybrana opcja CONTIN, to na wyświetlaczu wyświetlane są godziny, minuty i sekundy określające czas trwania leczenia

4.7.1.4 System wibracji

Litera V wyświetlana tylko w oknie dla kanału 1 (CHANEL 1), określa czy został włączony system wibracji, na którymkolwiek z aplikatorów Flexa. Jeżeli litera V nie jest wyświetlana oznacza to, że system wibracji jest nieaktywny (wartość domyślna). Aby aktywować/dezaktywować system wibracji wciśnij przycisk REV (Remove Enable Vibration).

4.7.1.5 Obsługiwany kanał

Określa który kanał jest obecnie obsługiwany przez urządzenie (1, 2A lub B). Na rysunku poniżej przedstawiono przykład wyświetlanych parametrów (kanał 2 CHANNEL 2 jest obsługiwany).

Freq	Int	Time	2A
5Hz	60%	4m56s	TB

Przykładowe informacje wyświetlane podczas emisji pola magnetycznego – kanał 2

4.7.2 Aktywne przyciski i możliwe działania

Następujące przyciski są aktywne w tym stanie:

START/STOP do zatrzymania leczenia

REV do aktywacji/dezaktywacji systemu wibracji (tylko kanał 1 CHANNEL 1) na którymkolwiek z podłączonych aplikatorów Flexa.

PAUSE do wstrzymania leczenia

CHANNEL do przechodzenia pomiędzy oknami CHANNEL1, CHANNEL 2A lub CHANNEL 2B.

OFF aby zatrzymać urządzenie

4.8 Funkcja pauzy

Aktualna sesja może w jednej chwili zostać wstrzymana, bez utraty parametrów leczenia, przy pomocy przycisku PAUSE.

Po aktywacji pauzy, co zostanie zasygnalizowane wygenerowaniem podwójnego sygnału dźwiękowego, urządzenie wstrzymuje emisję pola magnetycznego, a elektromagnes wraca do pozycji 0. Światelko kanału, na którym została aktywowana pauza zostaje wyłączone, sygnalizując tym samym przerwę w emisji pola magnetycznego na tym kanale. Lampka ostrzegawcza, znajdująca się w górnej części urządzenia pozostaje włączona, a licznik czasu pozostałego do końca sesji zostaje zatrzymany.

Freq	Int	Time	2A
5Hz	60%	1m56s	TB

Przykładowy wygląd ekranu, po aktywacji funkcji pauzy (wciśnięcie przycisku PAUSE)

Aby wznowić sesję należy ponownie wcisnąć przycisk PAUSE (dopiero, gdy elektromagnes znajdzie się na pozycji 0). Wznowienie sesji zostanie poprzedzone pięciokrotnym sygnałem dźwiękowym, lampka ostrzegawcza, znajdująca się w górnej części urządzenia zacznie mrugać, a samo urządzenie wznowi sesję.



UWAGA

PAUZĘ NALEŻY WYŁĄCZAĆ DOPIERO, GDY ELEKTROMAGNES ZNAJDZIE SIĘ NA POZYCJI 0 – JEST TO WAŻNE DLA ZACHOWANIA POPRAWNEGO DZIAŁANIA URZĄDZENIA.

4.8.1 Aktywne przyciski i możliwe działania

Następujące przyciski są aktywne w tym stanie:

PAUSE do wznowienia leczenia

START/STOP do zatrzymania leczenia

REV do aktywacji/dezaktywacji systemu wibracji (tylko kanał 1 CHANNEL 1) na którymkolwiek z podłączonych aplikatorów Flexa.

CHANNEL do przechodzenia pomiędzy oknami CHANNEL1, CHANNEL 2A lub CHANNEL 2B.

OFF aby zatrzymać *urządzenie*

4.9 Funkcja wibracji

Jeżeli kanał pierwszy (CHANNEL 1) jest aktywny, to przycisk REV aktywuje/dezaktywuje system wibracji na którymkolwiek z podłączonych aplikatorów Flexa.

4.10 Funkcja Total Body (całe ciało)

Niniejsza funkcja wyświetlana jest jako skrót TB i domyślnie jest dezaktywowana. . Jeżeli jest aktywna pozwala na wykonanie szybkich ustawień Pos1=1, Pos2=5, czas pauzy równy zero.

Aby aktywować wciśnij przycisk REV, kiedy wybrana jest opcja Time. [*]

4.11 Funkcja pozycji

Gdy kanał drugi jest aktywny (CHANNEL 2), a parametry pozycji są w trakcie zmian, to przycisk REV pozwala na ruch cylindra do ustawionej pozycji.

4.12 Zmiana kanału

Urządzenie potrafi niezależnie kontrolować 3 kanały:

CHANNEL 1 (Flexa)

CHANNEL 2A (cylindry)

CHANNEL 2B (cylindry)

Zmiana kanału jest zawsze możliwa, niezależnie od tego w jakim stanie *urządzenie* znajduje się aktualnie. Zmiany kanału dokonuje się za pomocą przycisku CHANNEL.

4.13 Przerwanie leczenia (sesji)

Sesja lecznicza może zostać przerwana poprzez wciśnięcie przycisku STOP, co powoduje zatrzymanie emisji pola magnetycznego, generowany jest pojedynczy sygnał dźwiękowy, światelka CH1 (CH2) zostają wyłączone, na wyświetlaczu wyświetlany jest ostatnio wykonywany program, elektromagnes łóżka elektrycznego wraca do pozycji 0.

Po przerwaniu sesji leczniczej możliwe jest rozpoczęcie całego procesu od nowa.

4.14 Awaryjne wyłączanie urządzenia

Niezależnie od stanu w jakim znajduje się *urządzenie*, wciśnięcie przycisku OFF spowoduje natychmiastowe wyłączenie *urządzenia*. Po wyłączeniu *urządzenia* świeci się jedynie lampka zasilania MAINS.

4.15 Wyłączanie urządzenia

Po zakończeniu leczenia (sesji) lub po jego przerwaniu, wciśnij przycisk STOP, zaczekaj aż elektromagnes powróci do pozycji 0 (znajdującej się na skraju łóżka elektrycznego, po stronie stóp), po czym wciśnij przycisk OFF. Następnie ustaw wyłącznik łóżka i wyłącznik główny *urządzenia* w pozycji O.

Odłącz kabel zasilający od gniazdka sieciowego aby odłączyć *urządzenie* od *gniazda zasilania*.

5 Konserwacja

Niniejsze urządzenie zostało zaprojektowane i wykonane tak, aby zapewnić bezpieczeństwo w obsłudze i bezproblemowe czynności konserwacyjne. Normalnie zaleca się codzienne lub cotygodniowe czyszczenie urządzenia i akcesoriów.

Producent zastrzega sobie prawo do zaopatrzenia autoryzowany personel w schematy elektryczne, listę części, instrukcje do kalibracji i regulacji oraz innych informacji związanych z elementami systemu, które podlegają naprawie.

5.1 Kontrola przed każdą sesją

Przed każdą sesją należy sprawdzić emisję pola magnetycznego każdego z akcesoriów. W tym celu:

1. Ustaw częstotliwość pola magnetycznego na 25 Hz i natężenie pola na 100%;
2. Rozpocznij sesję tak, jak to opisano w punkcie (rozpoczynanie leczenia (sesji));
3. Po wciśnięciu przycisku START, przesun torbę zawierającą magnes, w kierunku akcesoriów i sprawdź czy torba zaczyna wibrować. Jeżeli wibracje nie występują, to oznacza to, że pole magnetyczne nie zostało wygenerowane.

5.2 Zalecenia przy konserwacji

Istnieje kilka zaleceń odnośnie konserwacji.

Zalecenia te nie są natury technicznej.

Częstotliwość korzystania z systemu oraz środowisko na jakie urządzenie jest wystawione wpływają na konieczność i regularność wykonywania czynności konserwacyjnych.

Czynności te przewidują okresowe czyszczenie i dezynfekcję zewnętrznych elementów systemu oraz jego akcesoriów.

5.2.1 Czyszczenie i dezynfekcja

Regularnie wykonuj czyszczenie i dezynfekcję zewnętrznej części urządzenia i podłączonych do niego akcesoriów.



UWAGA

WSZELKIE CZYNNOŚCI CZYSZCZĄCE WYKONUJ TYLKO I WYŁĄCZNIE WTEDY, GDY KABEL ZASILAJĄCY URZĄDZENIE JEST ODŁĄCZONY OD GNIAZDKA SIECIOWEGO.

Wyczyść podstawę jednostki, łóżko oraz cylindry przy pomocy miękkiej szmatki nasączonej detergentem dezynfekującym, który nie zawiera alkoholu i nie jest łatwopalny. Czyszczenie przeprowadzaj przy pomocy czystej szmatki.

Części, które mają styczność z pacjentem powinny być czyszczone po każdej sesji.

5.2.2 Sprawdzanie zasilania

Jeżeli kabel zasilający jest uszkodzony należy go niezwłocznie wymienić. Kabel zasilający może być zamówiony u dystrybutora lub producenta.

5.3 Coroczne czynności konserwacyjne

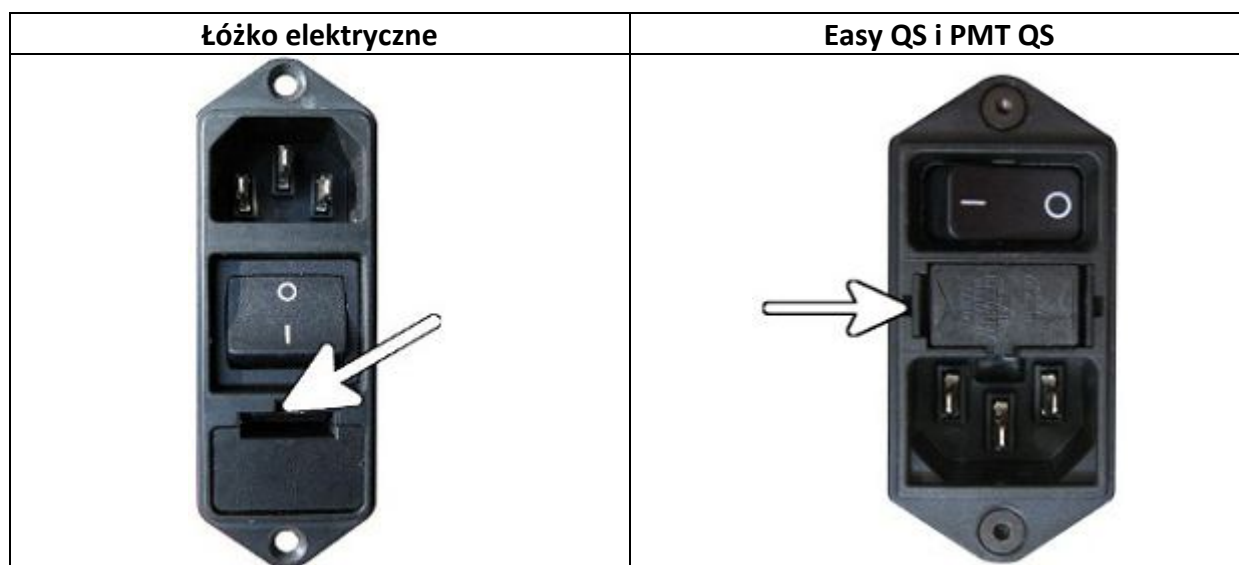
Poniższe procedury powinny być wykonywane przez wykwalifikowany personel, autoryzowany przez producenta.

- Przegląd bezpieczeństwa elektrycznego urządzenia (rezystancja izolacji, prąd upływu itp.);
- Ogólny przegląd urządzenia;
- Przegląd kabla zasilającego i jego wymiana, jeżeli jest to potrzebne

5.4 Wymiana bezpieczników

Aby wymienić bezpiecznik należy:

1. Zdobyć dwa bezpieczniki 2ATx250Vac (Easy QS), 4ATx250Vac (PMT QS) lub 1ATx250Vac (łóżko elektryczne)
2. Odłączyć kabel zasilający od gniazdka sieciowego;
3. Wyjąć gniazdo bezpiecznika, zlokalizowany blisko głównego wyłącznika. Wyjęcie gniazda bezpiecznika wykonuje się przez wciśnięcie końcówki śrubokręta w otwór pokazany na rysunku poniżej („Wyciąganie gniazda bezpiecznika”)

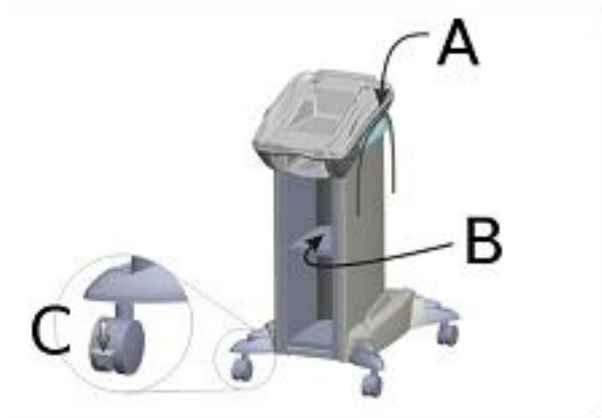


6 Wózek

Umieść urządzenie Magneto QS na wózku.

Umieść aplikatory Flexa w odpowiednich otworach (B), a ich kable umieść na uchwytych podtrzymujących (A).

Aby unieruchomić wózek należy włączyć hamulce, znajdujące się na kołach (C).



Wózek do urządzenia Magneto QS

7. Zastosowanie kliniczne

Niniejszy rozdział instrukcji opisuje ogólne zastosowania kliniczne systemu. Znajdują się tutaj informacje o wymaganych szkoleniach, wskazaniach, przeciwwskazaniach, możliwych efektach ubocznych, wyborze pacjentów oraz zaleceniach w leczeniu.

7.1 Wymagania dotyczące szkoleń

Urządzenie zostało zaprojektowane do użytku w celach medycznych, pod nadzorem wykwalifikowanego personelu medycznego, w celu krótkotrwałego, nieinwazyjnego leczenia opartego na wystawieniu ludzkiego ciała na działanie pól magnetycznych o bardzo małej częstotliwości

7.2 Przeznaczenie oraz wskazania

Ten typ *urządzenia* może być używany niezależnie lub w połączeniu z innymi instrumentami do rehabilitacji. Szczególnie zaleca się wsparcie w postaci kinezoterapii i może być używane w obszarach:

- terapii przeciwbólowej,
- terapii fizycznej,
- reumatologii,
- medycyny sportowej,
- ortopedii,
- traumatologii,
- geriatrici.

Głównymi zalecaniami są przypadki:

- patologii kości,
- opóźnienia konsolidacyjne,
- osteoporoza,
- aseptyczna martwica: stawowa i okołostawowa
- patologie,
- ostre i przewlekłe procesy zapalne (z objawami względnymi i specyficznymi),
- ból neuropatyczny,
- patologie naczyń.

Magnetoterapia może być wykorzystywana również w przypadku noszenia szelek, odlewów gipsowych lub wewnętrznych/zewnętrznych urządzeń mocujących jak również protezy stawów (po ocenie specjalisty), obecnie ze stopu tytanu.

7.3 Przeciwwskazania

Pola magnetyczne nie są wskazane w przypadku:

- gruźlicy;
- cukrzycy u młodych ludzi;

- choroby wirusowe i grzybice;
- ciąża.

Należy zachować szczególną ostrożność u pacjentów z krwotokami jelit, gdyż może wystąpić poważne krwawienie.

Mimo, że nie ma danych potwierdzonych eksperymentalnie, leczenie niniejszym urządzeniem pacjentów dotkniętych nowotworem nie jest zalecane



UWAGA

PACJENCI, KTÓRZY NOSZĄ ELEKTRONICZNE URZĄDZENIA WSPOMAGAJĄCE CZYNNOŚCI ŻYCIOWE, KTÓRE SĄ WRAŻLIWE NA POLE MAGNETYCZNE (NP. ROZRUSZNIKI SERCA, POMPY INSULINOWE ORAZ INNE IMPLANY ELEKTROMEDYCZNE) NIE MOGĄ BYĆ PODDAWANI LECZENIU URZĄDZENIAMI DO MAGNETOTERAPII. PACJENCI NOSZĄCY APARATY SŁUCHOWE POWINNI JE WYCIĄGNAĆ NA CZAS TRWANIA SESJI LECZNICZEJ.

7.4 Możliwe efekty uboczne

Nie zauważono żadnych poważnych efektów ubocznych. Na podstawie wyników badań klinicznych, wykonanych przez lekarzy (ekspertów) specjalizujących się w tym sektorze, należy kontrolować ciśnienie tętnicze pacjentów z nadciśnieniem lub niedociśnieniem, ale tylko w przypadku magnetoterapii "całego ciała". W rzadkich przypadkach można zaobserwować przemijającą i odwracalną "nadwrażliwość" na leczenie, w formie psychicznej jak drażliwość i bezsenność.

7.5 Wybór pacjentów

Magnetoterapia jest odpowiednia dla osób dorosłych. W związku z brakiem badań nie zaleca się stosowania urządzenia u dzieci i kobiet w ciąży.

7.6 Zalecenia do wykonywania leczenia

Aby zapobiec przenoszeniu się zarazków między pacjentami, jak i wszelkim problemom natury alergicznej (uczulenia), nie należy umieszczać akcesoriów bezpośrednio na skórze pacjenta.

Podczas leczenia pacjent powinien być ubrany.

Podczas leczenia pacjenci nie mogą nosić wyrobów metalowych lub przedmiotów, które są wrażliwe na działanie pól magnetycznych, takich jak łańcuchy, klamry, zegarki itp.

Urządzenie nie może być używane w sposób ciągły, bez przerw.

8 Rozwiązywanie problemów

8.1 Urządzenie się nie uruchamia

Jeżeli urządzenie i lampka zasilania nie włączą się, to sprawdź czy:

- kabel zasilający jest właściwie podłączony do gniazda sieciowego
- kabel zasilający jest właściwie podłączony do urządzenia
- bezpieczniki nie są uszkodzone (jeżeli tak, to należy je wymienić)

Jeżeli problem wciąż występuje, to skontaktuj się z serwisem.

8.2 Problemy z ruchem elektromagnesu (łożko elektryczne)

Jeżeli elektromagnes nie porusza się w sposób opisany w punkcie „Obsługa urządzenia”, to postępuj zgodnie z poniższymi wskazówkami:

1. sprawdź czy łożko elektryczne jest właściwie podłączone do generatora
2. sprawdź czy łożko elektryczne jest włączone
3. wyłącz *urządzenie* i włącz je ponownie, postępując zgodnie z instrukcjami zawartymi w niniejszym dokumencie.
4. powtórz procedurę leczenia

Jeżeli problem wciąż występuje, to skontaktuj się z serwisem.

9 Wsparcie i serwis

W przypadku wystąpienia usterki jak najszybciej skontaktuj się z producentem lub dostawcą.

Aby przyspieszyć rozwiązanie problemu podaj serwisantowi następujące informacje:

- model urządzenia
- numer seryjny (SN)
- dane identyfikacyjne klienta oraz dane kontaktowe
- opis problemu lub usterki
- szczegóły dotyczące zakupu (rachunek lub fakturę, numer i datę)

10 Utylizacja urządzenia

Urządzenie zawiera baterie oraz elektroniczne części i musi być utylizowane w odpowiedni sposób – składowane osobno zgodnie z Europejską dyrektywą 2002/96/EC WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment) i/lub prawem obowiązującym w danym kraju.



11 Efekty terapeutyczne pól magnetycznych

Dane eksperymentalne oraz kliniczne, dotyczące terapeutycznych efektów stosowania pól magnetycznych na różne tkanki ludzkiego ciała, wpłynęły na powstanie nowych badań mających na celu zrozumieć mechanizmy działania tej terapii.

W rzeczywistości pola magnetyczne oddziałują na zachowanie się komórek wielu typów, wliczając w to komórki śródbłónka, nerwowe, tkanki łącznej i komórki mięśni.

Wpływ pola magnetycznego na sam materiał biologiczny jest niewielki, ale efekty wywołane przez to pole mogą być wzmacnione dzięki obecności żywych organizmów. Pole magnetyczne może przenikać przez wszystkie struktury organizmu i dokonywać głębokiej penetracji wpływając w ten sposób na reakcje biomechaniczne wewnątrzkomórkowych ścieżkach sygnałowych. Pole magnetyczne indukuje pola elektryczne i na odwrót – prąd elektryczny indukowany przez obecność poruszających się naładowanych molekuł, generuje pole magnetyczne. W ten sposób można mówić o polach elektromagnetycznych, w których część elektryczna jest nierozłączna z częścią magnetyczną.

Wyniki leczenia impulsowym polem magnetycznym encefalopatii i artropatii kostnej, otrzymane w ostatnich dekadach, zachęciły naukowców do badań mających na celu lepsze zrozumienie mechanizmów działania tych pól na ciało człowieka. Spośród pól magnetycznych o różnych częstotliwościach impulsów najlepsze wyniki otrzymywano dla pól magnetycznych, których impulsy miały częstotliwość nie większą niż 100 Hz, a natężenie nie przekraczało 100 gausów. Pola te należą do grupy pól o bardzo małej częstotliwości ELF (Extremely Low Frequency).

11.1 Oddziaływanie między impulsowym polem magnetycznym, a błonami biologicznymi.

Poniżej znajdują się kliniczno-eksperymentalne wyniki udowadniające interakcje pomiędzy impulsowym polem magnetycznym a błonami biologicznymi.

- Wzrost elastyczności i odporności na rozciąganie błon.
- Wpływ na wiele wewnątrzkomórkowych i enzymatycznych systemów błony.
- Wpływ na procesy regeneracji wątrobowej.
- Wpływ na proporcje pomiędzy antygenami a przeciwciałami.
- Modyfikacja przepuszczalności błony komórkowej, a przez to równowagi jonowej po obu stronach. Rzeczywiście, w wielu stanach chorobowych potencjał błony jest zmieniony w porównaniu ze stanem fizjologicznym: ta obserwacja wskazuje na zmianę struktury lub lipoproteinowej organizacji błony, tak że dystrybucja jonów jest różna w porównaniu z stanem fizjologicznym.
- W pewnych przypadkach impulsowe pole magnetyczne wywołuje efekty identyczne z tymi uzyskiwanymi poprzez zmianę pozakomórkowej koncentracji jonów wapnia, sodu i potasu w pewnych wewnątrzkomórkowych procesach.
- Przepływ jonów przez błony jest poddany wpływowi; dla każdej prędkości przepływu jonów przypisana jest określona częstotliwość

11.2 Naczyniowe i krążeniowe działanie impulsowego pola magnetycznego

Wyniki różnych badań na zwierzętach pokazują, że impulsowe pole magnetyczne ma znaczący wpływ na system krwionośny. W szczególności:

- Zwiększenie stopnia przepływu
- rozszerzenie naczyń krwionośnych
- wzrost elastyczności błon komórkowych;

11.3 Impulsowe pole magnetyczne, a osteogeneza

Pole elektromagnetyczne przez długi czas było używane do leczenia patologii kostno-stawowych. Literatura naukowa zawiera wiele danych o badaniach prowadzonych na równi np. z badaniami in-vitro. Badania te miały na celu poznanie działania impulsowego pola magnetycznego na kości i kolagen.

11.3.1 Efekt piezoelektryczny: stymulacja osteogenezy

Mechanizm działania pola elektromagnetycznego na tkankę kostną oparty jest na szeregu elementów, wśród których jednym z najważniejszych jest efekt piezoelektryczny. Na ten efekt składa się zdolność niektórych kryształów do przekształcania drgań elektrycznych w drgania mechaniczne i vice versa.

W zależności od właściwości piezoelektrycznych tkanki kostnej – co zostało potwierdzone - istnieje możliwość produkowania, poprzez sztuczną elektrodynamiczną stymulację, sprężystych wibracji celem wzmocnienia lub zastąpienia naturalnych oddziaływań/obciążeń (ta sama koncepcja może być zastosowana w stosunku do ścian naczyń krwionośnych).

Pola ścisku kości są ujemnie spolaryzowane poprzez absorpcję jonów ujemnych; obszary rozciągania są spolaryzowane dodatnio poprzez absorpcję jonów dodatnich. W obszarach ujemnie naładowanych można obserwować początek tworzenia się kostniny, podczas gdy w obszarach znajdujących się pod działaniem trakcji, a przez to naładowanych dodatnio, obserwuje się znikome lub w ogóle brak jakiegokolwiek reakcji a czasami nawet resorbowanie kości. W obszarach silnego działania osteogenicznego – takich jak w rozciągnięciach, przecięć kości – można znaleźć w głównej mierze ujemną polaryzację, która jest progresywnie akcentowana poprzez proces bliznowacenia kości.

Z powyższego wynika, że tkanka kostna jest poddawana rzeczywistemu cyklowi bioelektrycznemu podczas, którego różne siły wytwarzają pole magnetyczne, co spełnia rolę reagowania ostrzegawczego oraz informacyjną w regulowaniu u wzrostu, regeneracji i naprawie.

Działanie pola magnetycznego występuje dzięki dwoistemu mechanizmowi: z jednej strony bezpośrednie działanie magnetyczne, z drugiej strony indukcja działania elektrycznego.

Ostatecznym celem drgań indukowanego elektrycznego potencjału jest wytwarzanie sprężystych wibracji tkanki łącznej i kostnej, dzięki ich właściwościom piezoelektrycznym.

11.3.2 Tworzenie się kostniny

Proces tworzenia się kostniny rozpoczyna się poprzezżywioną produkcję komórek okostnej, a następnie osadzanie się włókien kolagenowych. Badania przy zastosowaniu mikroskopów elektronowych pokazały, że miocyty M (metaboliczne) reprezentują wielkie źródło włókien kolagenowych; w hodowli tkankowej działalność metaboliczna tych komórek jest wzmagana pod wpływem działania pola magnetycznego o niskiej częstotliwości i słabym natężeniu. Równolegle do tego procesu, tworzone jest uporządkowanie i orientacja strukturalna protein w kierunku pola magnetycznego.

Innymi czynnikami wspomaganymi przez aplikację pola magnetycznego są jonoforeza, wzrost stopnia mineralizacji, który może w ten sposób oddziaływać na włókna kierunkowane jako takie oraz unaczynienie, które zawsze wzrasta we wszystkich aplikacjach impulsowego pola magnetycznego. W ten sposób można stwierdzić, że stymulacja indukowana poprzez pole magnetyczne wpływa nie tylko na napięcie i równowagę różnych substancji, lecz również oddziałuje na strukturę i kierunkowość z efektem organizacyjnym.

11.4 Impulsowe pole magnetyczne, a oddychanie komórkowe

Pola elektromagnetyczne są coraz częściej używane do leczenia różnych patologii tkanek mięśniowych oraz nerwowych. Przypuszcza się, że wśród możliwych mechanizmów, będących źródłem efektów otrzymywanych przy pomocy pól magnetycznych, jest oddziaływanie pola magnetycznego na wewnątrz i zewnątrzkomórkową koncentrację ładunków (np. jonów Ca^{2+}). Oczywiście mechanizmy tego typu mogą znacząco wpływać na homeostazę i funkcję tkanek nerwowych. Badania opisane w literaturze pokazują, że pola elektromagnetyczne powodują następujące efekty:

- Przyspieszenie procesu zdrowienia w tkankach miękkich oraz kościach;
- Korzystny wpływ na struktury, na które obficie wywierała wpływ dyfuzja tlenu, takie jak chrząstka;
- Uwydatnianie bólu na początku leczenia, w przypadku tętniczych zmian chorobowych, oraz jego stopniowe cofanie się podczas leczenia, być może ze względu na bardziej kompletne wykorzystanie tlenu na poziomie komórkowym;
- Korzystne efekty w przypadku troficznych zmian chorobowych mających swe źródło w krążeniu obwodowym.

12 Słownictwo

Pomoc (serwis)

Wykonywanie procedur lub ustawień, zawartych w instrukcji obsługi, które mogą mieć wpływ na pracę urządzenia. Nie obejmuje Konserwacji ani Działania urządzenia.

Urządzenie klasy I

Urządzenie, w którym ochrona przed porażeniem polega nie tylko na izolacji podstawowej, ale które również zawiera dodatkowy środek ochronny - podłączenie urządzenia do przewodu uziemienia ochronnego w stałej instalacji elektrycznej w ten sposób, że części dostępne metalowe nie mogą się stać czynnymi w przypadku uszkodzenia izolacji podstawowej.

Złącze

Część pozwalająca na podłączenie giętkiego przewodu do urządzenia bez używania narzędzi; składa się z dwóch części: gniazda złącza oraz wtyczki złącza

Niebezpieczeństwo

Potencjalnie szkodliwy skutek dla pacjenta, innych osób, zwierząt lub otoczenia mający swe źródło bezpośrednio z urządzenia.

Urządzenie (elektromedyczne)

Urządzenie elektryczne, dostarczane z nie więcej niż jednym podłączeniem do sieci zasilającej przeznaczone do leczenia pacjentów pod medycznym nadzorem. To urządzenie, które wchodzi w fizyczny lub elektryczny kontakt z pacjentem i transferuje energię w kierunku pacjenta. Urządzenie zawiera akcesoria wyprodukowane przez producenta, a które są wymagane przy normalnym użytkowaniu

Narzędzie

Śrubokręt, moneta lub inny przedmiot, którego można użyć aby odkręcić śrubki lub podobne przymocowane obiekty

Zasilanie główne

Stale źródło energii elektrycznej, które może być również używane do zasilania innych urządzeń niemedycznych

Konserwacja

Dokonywanie regulacji lub procedur wyszczególnionych w instrukcji obsługi dostarczonej razem z urządzeniem, które użytkownik powinien przeprowadzać w celu zapewnienia prawidłowej pracy aparatu. Nie obejmuje Działania i Pomocy technicznej

Normalne użytkowanie

Czynności obejmujące okresowe przeglądy oraz regulacje przeprowadzane przez Operatora

Działanie

Czynności urządzenia z całego zakresu funkcji, do jakich został przeznaczony.

Nie dotyczy Konserwacji ani Pomocy technicznej

Operator

Osoba, która zajmuje się obsługą urządzenia

Pacjent

Osoba poddawana leczeniu

SI

Międzynarodowy System Jednostek Miar.

Część aplikacyjna typ B

Część aplikacyjna spełniająca określone wymagania normy EN 60601-1, aby zapewnić ochronę przed porażeniem elektrycznym i oznaczona symbolem 

Użytkownik

Osoba odpowiedzialna za obsługę i konserwację

Jednostki miar: skróty

WIELKOŚĆ	NAZWA	SYMBOL
Długość	Metr	M
Masa	Kilogram	G
Czas	Sekunda	S
Prąd elektryczny	Amper	A
Częstotliwość	Hertz	Hz
Energia	Dżul	J
Moc	Wat	W
Potencjał elektryczny	Wolt	V
Temperatura	Stopień Celsjusza	°C
Moc pozorna	Wolt amper	VA

Jednostka miar: przedrostek

PRZEDROSTEK	SYMBOL	NAZWA	WARTOŚĆ
Giga	G	Miliard	1 000 000 000
Mega	M	Milion	1 000 000
Kilo	k	Tysiąc	1 000
Hekta	h	Sto	100
Deka	da	Dziesięć	10
Decy	d	Jedna dziesiąta	0,1
Centy	c	Jedna setna	0,01
Mili	m	Jedna tysięczna	0,001
Mikro	μ	Jedna milionowa	0,000 001
Nano	n	Jedna miliardowa	0,000 000 001

Symbole

Symbol	Opis
	Deklaracja zgodności z urządzeniami medycznymi według dyrektywy 93/42/EEC. Dyrektywa EC 93/465/EEC
	Dyrektywa 2002/96/EC (odpady elektryczne i elektroniczne)
	Wyłączony (odłączenie głównego zasilania)
	Włączony (podłączenie głównego zasilania)
	Urządzenie typu B zgodnie z IEC 60601-1 (klasyfikacja bezpieczeństwa elektrycznego)
	Przeczytaj dokumentację techniczną
	Data produkcji (opisana jako miesiąc i 4 cyfry roku)
	Zakres temperatury: temperatura obudowy musi zawierać się w tych granicach
	Unikać wilgoci: przechowuj obudowę w suchym miejscu
	Należy ostrożnie obchodzić się z urządzeniem
	Właściwa pozycja podczas transportu i przechowywania
	Numer seryjny <i>urządzenia</i>

13 Zwolnienie z odpowiedzialności

Firma ASA s.r.l. nie ponosi odpowiedzialności za szkody, w stosunku do osób lub przedmiotów, wywołane przez niewłaściwe użytkowanie, transportowanie lub używanie aparatu w sposób niezgodny z niniejszą instrukcją, oraz za próbę modyfikowania aparatu przez osoby nieupoważnione. Firma ASA s.r.l. nie ponosi odpowiedzialności za bezpośrednie lub uboczne skutki powstałe w wyniku terapeutycznego stosowania aparatu. Za ewentualne skutki odpowiedzialny jest personel medyczny, przeprowadzający zabiegi terapeutyczne.

Appendix A: Parametry leczenia

A.1 Zapisane programy

Programy CHANNEL 1 - Flexa	Fr (Hz)	Int (%)	Time (min)
OSTEOARTICULAR DISEASESCHOROBY (choroby) kostno-stawowe)	15	60	30
NEUROMUSCULAR DISEASES (choroby nerwowo-mięśniowe)	25	40	20
VASCULAR DISEASES (choroby naczyniowe)	10	60	20
TISSUE HEALING (gojenie tkanek)	50	90	30

Programy CHANNEL 2 – cylinder Ø 80 cm	Fr (Hz)	Int (%)	Time (min)
OSTEOARTICULAR DISEASESCHOROBY (choroby) kostno-stawowe)	15	65	30
NEUROMUSCULAR DISEASES (choroby nerwowo-mięśniowe)	25	45	20
VASCULAR DISEASES (choroby naczyniowe)	10	65	20
TISSUE HEALING (gojenie tkanek)	50	80	30

Jeżeli używa się elektromagnesów F9020119(Ø 30 cm) i F9020120 (Ø 50 cm), to ustawienia natężenia pola zapisanych programów przedstawione są w poniższej tabeli:

Programy CHANNEL 2 – cylinder Ø 30 cm i Ø 50 cm	Fr (Hz)	Int (%)	Time (min)
OSTEOARTICULAR DISEASESCHOROBY (choroby) kostno-stawowe)	15	20	30
NEUROMUSCULAR DISEASES (choroby nerwowo-mięśniowe)	25	15	20
VASCULAR DISEASES (choroby naczyniowe)	10	20	20
TISSUE HEALING (gojenie tkanek)	50	25	30

Appendix B: Parametry pozycji

Programy	Pos 1	Pos 2	Time (min)
OSTEOARTICULAR DISEASESCHOROBY (choroby) kostno-stawowe)	3	3	0
NEUROMUSCULAR DISEASES (choroby nerwowo-mięśniowe)	3	3	0
VASCULAR DISEASES (choroby naczyniowe)	3	3	0
TISSUE HEALING (gojenie tkanek)	3	3	0

Appendix C: Pomiary pola magnetycznego

C.1 Pomiary referencyjne

Pomiary dla cylindrów zostały wykonane poprzez ustawienie próbki tak aby była w styczności ze środkową częścią wewnętrznego brzegu. Dla aplikatora Flexa na środku jednej z cewek.

	Fr (Hz)	Int (%)	Gauss (G)
cylinder Ø 30	25	100	84
cylinder Ø 50	25	100	71
cylinder Ø 80	25	100	29
Flexa	25	100	24