

Instrukcja użytkowania – Hardware

REAtouch®

Numer seryjny: _____

Numer seryjny znajduje się z tyłu urządzenia, na tabliczce znamionowej.

MASZ JAKIEŚ PYTANIA LUB ZAŻALENIA?

Skontaktuj się z nami:

Telefonicznie:

+33 (0)7 67 92 14 29

Pocztą elektroniczną:

sav@axinesis.com

Pocztą tradycyjną:

**Axinesis SA
Avenue Sabin 3
B-1300 Wavre**



UWAGA

Przed rozpoczęciem korzystania z urządzenia należy zapoznać się ze wszystkimi środkami ostrożności i instrukcjami zawartymi w niniejszym dokumencie. Instrukcję należy zachować na przyszłość.



Odwiedź naszą stronę internetową: www.axinesis.com



Niniejsza instrukcja obsługi jest instrukcją oryginalną. Wersja D (lipiec 2024).

Spis treści

1.	Przedmowa.....	2
1.1	Naklejki ostrzegawcze	2
1.2	Ważne środki ostrożności.....	3
1.3	Deklaracja Zgodności REAtouch®	6
1.4	Opis produktu.....	7
1.5	Zastrzeżenia, przeznaczenie i akcesoria	8
1.6	Okres eksploatacji urządzenia	9
1.7	Użytkownik będący terapeutą.....	9
1.8	Użytkownik będący pacjentem	9
2.	Zalecenia dotyczące stosowania klinicznego	10
3.	Użycie	11
	Uruchamianie i ustawianie REAtouch®	11
4.	Obsługa posprzedażna i gwarancja	11
5.	Opis i informacje techniczne	13
5.1	Użyte symbole	13
5.2	Tabliczka znamionowa.....	15
5.3	Specyfikacja techniczna	15
6.	Transport i przechowywanie	16
7.	Instalacja i obsługa	16
8.	Higiena i konserwacja.....	16
9.	Konserwacja	17
10.	Nieprawidłowe działanie	17
11.	Utylizacja	18
11.1	Akcesoria	18
11.2	Profesjonalny sprzęt elektroniczny	18

1. Przedmowa

Dziękujemy za wybranie interaktywnego urządzenia REAtouch®. **Prosimy o uważne przeczytanie niniejszej instrukcji przed rozpoczęciem korzystania z urządzenia.** W przypadku jakichkolwiek pytań lub zażeń prosimy o kontakt z nami (dane kontaktowe znajdują się na stronie tytułowej instrukcji obsługi). Przed skontaktowaniem się z nami prosimy o przygotowanie numeru seryjnego posiadanego urządzenia, z pewnością usprawni to naszą pomoc. Lokalizacja numeru seryjnego urządzenia pokazana jest na przedniej okładce niniejszej instrukcji.

1.1 Naklejki ostrzegawcze

Na urządzeniu znajdują się trzy modele naklejek ostrzegawczych. Jeśli brakuje naklejki lub jest ona nieczytelna, prosimy o kontakt w celu bezpłatnego zamówienia nowej sztuki (dane kontaktowe znajdują się na stronie tytułowej instrukcji obsługi). Następnie należy umieścić nową naklejkę we wskazanym miejscu.

Uwagi: Naklejki nie są skalowane.
Naklejka bez tekstu odnosi się do ostrzeżenia 12 (patrz następna strona).

 **OSTRZEŻENIE** 

Nieprawidłowe korzystanie z tego urządzenia może być przyczyną poważnych obrażeń.

Przed użyciem należy przeczytać i zrozumieć instrukcję obsługi, stosować się do wszystkich środków ostrożności i zaleceń oraz poinformować o nich pacjenta.

Jeśli podczas korzystania z urządzenia pojawi się jakikolwiek problem, należy nacisnąć jeden z wyłączników awaryjnych.

Urządzenie musi być używane na płaskim i stabilnym podłożu.

Jeśli naklejki ulegną uszkodzeniu, będą nieczytelne lub niewidoczne, należy je wymienić na nowe.






 **OSTRZEŻENIE** 

Trzymaj kończyny i inne przedmioty z dala od tej części urządzenia podczas jego pracy.



1.2 Ważne środki ostrożności

OSTRZEŻENIE: Aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia poważnych obrażeń, prosimy o zapoznanie się z poniższymi środkami ostrożności i instrukcjami zawartymi w niniejszej instrukcji, a także ostrzeżeniami umieszczonymi na urządzeniu przed jego użyciem.

1. ⚠ To urządzenie może być używane wyłącznie w środowisku szpitalnym, przez i w obecności pracownika służby zdrowia, który został przeszkolony w zakresie jego obsługi.
2. ⚠ To urządzenie zostało opracowane do określonego zastosowania. W związku z tym niewłaściwe użytkowanie może prowadzić do przedwczesnego zużycia urządzenia i wiązać się z ryzykiem dla pacjentów i użytkowników.
3. ⚠ Obowiązkiem tego samego specjalisty jest prawidłowe poinformowanie wszystkich użytkowników tego urządzenia o wszystkich ostrzeżeniach i środkach ostrożności dotyczących użytkowania.
4. ⚠ Korzystanie z tego urządzenia musi być całkowicie zgodne z instrukcjami zawartymi w niniejszym podręczniku i może odbywać się wyłącznie w sposób opisany w niniejszym dokumencie.
5. ⚠ Należy uważnie przeczytać i zrozumieć środki ostrożności i instrukcje (obecność na szkoleniu instalacyjnym jest obowiązkowa) i wypróbować je przed użyciem urządzenia.
6. ⚠ Urządzenie należy przechowywać w pomieszczeniach zamkniętych, z dala od kurzu i wilgoci.
7. ⚠ Urządzenie musi być zainstalowane poziomo na płaskiej, stabilnej powierzchni z co najmniej 60 cm wolnej przestrzeni z tyłu i po bokach urządzenia.
8. ⚠ Urządzenie musi być ustawione w taki sposób, aby pozostawić swobodny dostęp do kabla zasilającego w przypadku awarii.
9. ⚠ W pomieszczeniu, w którym zainstalowano urządzenie, nie należy przechowywać produktów łatwopalnych.
10. ⚠ Nie należy pozostawiać włączonego urządzenia bez nadzoru. Gdy urządzenie nie jest używane, należy zamknąć aplikację, nacisnąć przycisk wyłączania urządzenia (po lewej stronie) i ustawić wyłącznik główny (z tyłu urządzenia) w pozycji wyłączonej.
11. ⚠ Nie należy dotykać metalowych złączy z tyłu stołu dotykowego bez przestrzegania środków ostrożności dotyczących obchodzenia się ze sprzętem wrażliwym na wyładowania elektrostatyczne.
12. ⚠ Urządzenie spełnia obowiązujące normy kompatybilności elektromagnetycznej i bezpieczeństwa elektrycznego. W przypadku zauważenia nieprawidłowego działania, spowodowanego na przykład zakłóceniami w obecności innego urządzenia, należy skontaktować się z firmą Axinesis S.A., która doradzi, jak uniknąć lub zminimalizować możliwe problemy.
13. ⚠ Jakikolwiek połączenie bezprzewodowe z urządzeniem zostało uniemożliwione przez producenta.
14. ⚠ Ze względów bezpieczeństwa zabrania się spożywania żywności i napojów w pobliżu urządzenia.
15. ⚠ Umieszczanie płynów (nawet środków dezynfekujących) na urządzeniu jest niedozwolone ze względów bezpieczeństwa.
16. ⚠ Część aplikacyjna REAtouch® może wytrzymać maksymalne obciążenie 60 kg. Część aplikacyjna to część urządzenia, która podczas normalnego użytkowania musi mieć fizyczny kontakt z pacjentem, aby urządzenie mogło spełniać swoją funkcję.
17. ⚠ Podłącz przewód zasilający do uziemionego obwodu. Żadne inne urządzenie nie powinno być podłączone do tego samego obwodu.
18. ⚠ Urządzenie można podłączać wyłącznie do obwodów zabezpieczonych wyłącznikiem różnicowoprądowym o prądzie maks. 30 mA.

19. ⚠ Jeśli ma być używany przedłużacz, należy używać wyłącznie przedłużacza 3-stykowego (3 x 1,5 mm²) o maksymalnej długości 1,5 m.
20. ⚠ Do urządzenia nie wolno podłączać przewodów dłuższych niż 3 m.
21. ⚠ Nie używaj urządzenia, jeśli przewód zasilający lub wtyczka są uszkodzone lub jeśli urządzenie nie działa prawidłowo.
22. ⚠ Przewód zasilający należy trzymać z dala od rozgrzanych powierzchni.
23. ⚠ W sytuacji awaryjnej należy odłączyć przewód zasilający bezpośrednio od urządzenia.
24. ⚠ Zawsze odłączaj przewód zasilający natychmiast po użyciu i przed czyszczeniem urządzenia.
25. ⚠ Na panelu sterowania znajduje się port USB. Urządzenia peryferyjne (drukarki itp.) nie mogą być podłączone.
26. ⚠ W sprawie napraw należy zawsze kontaktować się z producentem. Zabrania się dokonywania jakichkolwiek modyfikacji lub zmian w urządzeniu, w tym jego konserwacji.
27. ⚠ Podczas opuszczania lub przechylania ekranu dotykowego istnieje ryzyko przytrzaśnięcia części ciała. Podczas przechylania urządzenia należy upewnić się, że żadna część ciała użytkownika, pacjenta lub innej osoby nie znajduje się w pobliżu mechanizmu przechylającego. Należy postępować zgodnie z instrukcjami podanymi na urządzeniu, w szczególności dotyczącymi ryzyka zmiażdżenia.
28. ⚠ Podczas regulacji wysokości lub nachylenia urządzenia REAtouch® należy upewnić się, że na urządzeniu nie znajdują się żadne przedmioty, ponieważ mogą one spaść podczas regulacji.
29. ⚠ Regulację wysokości i nachylenia należy zawsze przeprowadzać z uwzględnieniem dostępnej przestrzeni i zakresu ruchu pacjenta. Za tę regulację odpowiedzialny jest terapeuta. Panel sterowania REAtouch® może być używany wyłącznie przez terapeutów.
30. ⚠ Ze względu na ryzyko przewrócenia należy przestrzegać następujących punktów:
 - a. Nigdy nie należy przenosić urządzenia, gdy w jego pobliżu znajduje się pacjent.
 - b. Nigdy nie przesuwaj urządzenia REAtouch®, gdy stół dotykowy znajduje się w pozycji poziomej i na najniższej wysokości.
 - c. Zachowaj ostrożność przy przekraczaniu progów.
 - d. Należy przestrzegać ostrzeżenia "zakaz siadania" na urządzeniu.
31. ⚠ W przypadku zauważalnego spowolnienia i/lub awarii aplikacji i/lub urządzenia należy niezwłocznie powiadomić firmę Axinesis S.A.
32. ⚠ W przypadku wykrycia przedwczesnego zużycia należy niezwłocznie powiadomić firmę Axinesis S.A.
33. ⚠ Należy na bieżąco monitorować wyniki leczenia pacjentów. W przypadku wystąpienia oznak świadczących o znacznym pogorszeniu stanu zdrowia pacjenta należy przerwać leczenie.
34. ⚠ Nie używać szkła, ceramiki, metali, ostrych przedmiotów, spiczastych przedmiotów, gorących przedmiotów ani żadnych przedmiotów, które mogłyby zranić użytkownika/pacjenta lub uszkodzić system terapeutyczny REAtouch®.
35. ⚠ Przed rozpoczęciem terapii, terapeuta musi ocenić, czy i jak długo pacjent może pracować samodzielnie podczas terapii. Należy wziąć pod uwagę zdolności poznawcze i ogólny stan zdrowia pacjenta.
36. ⚠ Jeśli terapeuta znajduje się poza zasięgiem wzroku lub słuchu pacjenta, leczenie musi zostać przerwane.
37. ⚠ Jeśli leczenie jest przeznaczone dla dzieci lub pacjentów z zaburzeniami poznawczymi, musi być ono prowadzone wyłącznie pod nadzorem terapeuty.
38. ⚠ Ze względu na ryzyko połamania i urazu, nie wolno stosować żadnych osobnych przedmiotów u pacjentów poniżej 3 roku życia.

39. ⚠ Terapia w pozycji stojącej zwiększa ryzyko upadków i musi być prowadzona pod stałym nadzorem terapeuty.
40. ⚠ Pacjenci, którzy nie są w stanie utrzymać górnej części ciała w pozycji stojącej, muszą być utrzymywani w odpowiedniej pozycji siedzącej za pomocą urządzeń wspomagających siedzenie.
41. ⚠ W obszarze pacjenta i systemu terapeutycznego może przebywać wyłącznie wykwalifikowany personel. Zaleca się, aby personel terapeutyczny znajdował się obok pacjenta przez cały czas trwania terapii, przy panelu sterowania, aby wydawać instrukcje i w razie potrzeby móc szybko sięgnąć do przycisku zatrzymania awaryjnego.
42. ⚠ Zabrania się jednoczesnego korzystania z urządzenia przez więcej niż jedną osobą.
43. ⚠ Obowiązkowe środki dezynfekcji:
 - a. Dezynfekcja gniazdek diagnostycznych po leczeniu.
 - b. Dezynfekcja interfejsu po leczeniu.
44. ⚠ Aby uniknąć ryzyka utraty, kradzieży i/lub uszkodzenia danych pacjenta, a także dostępu do nich przez osoby nieupoważnione, nigdy nie należy pozostawiać aplikacji bez nadzoru.
45. ⚠ Aby uniknąć ryzyka utraty, kradzieży i/lub uszkodzenia danych pacjenta, nigdy nie należy przenosić danych pacjenta na nośniku wymiennym, takim jak klucz USB.
46. ⚠ Aby uniknąć problemów związanych z uszkodzeniem danych, należy zachować szczególną ostrożność podczas ręcznego kodowania danych pacjenta.
47. ⚠ Aby uniknąć problemów związanych z uszkodzeniem danych, należy bardzo uważnie czytać wyświetlane komunikaty przed ich zatwierdzeniem.
48. ⚠ W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z tym urządzeniem, należy niezwłocznie zgłosić ten przypadek firmie Axinesis (SAV@axinesis.com) oraz właściwemu organowi w swoim kraju.

1.3 Deklaracja Zgodności REAtouch®

COPY OF IRD-T43 – Declaration of Conformity

1.4 Opis produktu

REAtouch® to interaktywne urządzenie medyczne łączące namacalny interfejs i terapeutyczną grę wideo w celu poprawy rehabilitacji kończyn górnych dzieci i dorosłych cierpiących na zaburzenia motoryczne, z priorytetem dla pacjentów z porażeniem mózgowym. Urządzenie to umożliwia intensywne wykonywanie ćwiczeń poprzez manipulowanie rzeczywistymi obiektami i ich interakcję z reaktywną powierzchnią.

Urządzenie (rysunek 1) to dotykowy stół z, jeśli terapeuta uzna to za konieczne, obszarem roboczym, który można rozszerzyć do prostokąta o przekątnej 43 cali (= 109,2 cm).

Urządzenie jest wyposażone w komputer i duży płaski ekran dotykowy, umożliwiający (1) audiowizualną i namacalną informację zwrotną dla pacjenta oraz (2) personelowi pielęgniarstwu konfigurowanie i nadzorowanie działania urządzenia.

Wysokość całego urządzenia można regulować, aby ustawić powierzchnię roboczą na wysokości od 570 mm do 1230 mm nad podłogą, podczas gdy nachylenie można regulować, aby ustawić powierzchnię roboczą w zakresie od 0 ° do 85 °, aby najlepiej dopasować ćwiczenia mobilizacyjne specyficzne dla każdego pacjenta i życzenia terapeutów.



Rysunek 1: Różne konfiguracje urządzenia REAtouch®.

1.5 Zastrzeżenia, przeznaczenie i akcesoria

Wyposażony w oprogramowanie touchLAB, system REAtouch® umożliwia personelowi medycznemu programowanie i zarządzanie sesją ćwiczeń dostosowaną do każdego pacjenta za pomocą intuicyjnego interfejsu (rysunek 2).



Rysunek 2 - Przegląd interfejsu graficznego oprogramowania touchLAB

touchLAB oferuje pacjentowi gry wideo, poprzez audiowizualne informacje zwrotne na dużym ekranie, w celu wykonania trzech rodzajów zadań: wskazywania, jazdy na rowerze i śledzenia trajektorii.

Oprogramowanie zawiera również algorytm rozpoznawania wzorców punktowych. Są one powiązane z pięcioma różnymi kolorowymi podstawami (rysunek 3), dostarczonymi wraz z urządzeniem. Skojarzenie to służy do zdefiniowania interakcji między urządzeniem a pacjentem.



Rysunek 3 – Gniazdka diagnostyczne

Ostatecznie celem tej interakcji jest umożliwienie pacjentowi intensywnego wykonywania ruchów w oparciu o ustrukturyzowane uczenie się motoryczne. Wymaga to wysokiego poziomu powtarzalności ruchów dobrowolnych, w kontekście rosnących trudności motorycznych, w środowisku prezentującym zadania funkcjonalne o wysokim poziomie motywacji.

1.6 Okres eksploatacji urządzenia

Żywotność urządzenia, szacowana na podstawie komponentów wchodzących w jego skład, wynosi 10 lat, pod warunkiem przestrzegania harmonogramu konserwacji przeprowadzanego przez zespoły Axinesis lub dystrybutora.

1.7 Użytkownik będący terapeutą

Odbiorcami urządzenia są pracownicy służby zdrowia, którzy muszą być częścią zespołów terapeutycznych i muszą zostać przeszkoleni w zakresie korzystania z urządzenia ze swoimi pacjentami. Szkolenie to zapewnia firma Axinesis lub jej dystrybutor.

1.8 Użytkownik będący pacjentem

Stosowanie REAtouch® jest szczególnie **wskazane** w następujących stanach:

1. Wypadek naczyniowo-mózgowy.
2. Urazowe uszkodzenie mózgu.
3. Uraz rdzenia kręgowego.
4. Guz mózgu.
5. Choroba Parkinsona.
6. Choroby przewlekłe, np. stwardnienie rozsiane.
7. Porażenie mózgowe.
8. Choroba neuronu ruchowego, np. stwardnienie zanikowe boczne.
9. Zapalenie opon mózgowych, zapalenie mózgu.
10. Dystrofie mięśniowe.
11. Paraliż spowodowany przepukliną dysku w okolicy kręgołupa szyjnego.
12. Zaniedbanie.
13. Złamania i uszkodzenia dystalnej części kończyny górnej w okresie regeneracji.

Przeciwwskazania:

Jako bezwzględne przeciwwskazania (urządzenie nie może być stosowane):

1. U pacjentów z bólem kończyny górnej uniemożliwiającym poruszanie się.
2. Niedostosowanie urządzenia do fizjologicznej pozycji pacjenta, szczególnie w przypadku przykurczu lub ciężkiej spastyczności.
3. Przy poważnych zaburzeniach poznawczych uniemożliwiających pacjentowi zrozumienie instrukcji.
4. Przy innych schorzeniach, które mogą stanowić przeciwwskazania do intensywnych ćwiczeń (np. zaawansowana osteoporoza: ryzyko złamań).
5. Problemy ortopedyczne uniemożliwiające mobilizację kończyny górnej (np. złamanie).
6. Otwarte rany w obszarze leczenia lub rany istniejące wcześniej lub związane z treningiem, odleżyny, szczególnie w obszarze kontaktu z ciałem, lub infekcja skóry/obrzęk/owrzodzenie.

Względne przeciwwskazania: Każdy pacjent musi zostać indywidualnie oceniony przez lekarza prowadzącego i terapeutę w celu podjęcia decyzji, czy urządzenie REAtouch® jest odpowiednie dla niego w następujących przypadkach:

1. Zapalenie stawów kończyn górnych.
2. Utrwalone złamania kończyny górnej.
3. Zespoły padaczkowe.

4. Rozruszniki serca i podobne urządzenia/implanty.
5. Ortostatyczne zaburzenia krążenia: zwiększone ryzyko upadku.
6. Ból, np. zespół złożonego bólu regionalnego (CRPS).
7. Zaburzenia percepcji, np. pacjenci z zaburzeniami czucia nie byli w stanie przekazać informacji zwrotnej na temat możliwego bólu.

2. Zalecenia dotyczące stosowania klinicznego

HABIT-ILE (Hand and arm bimanual intensive therapy, including lower extremities) to metoda intensywnej rehabilitacji opracowana przez grupę badawczą profesora Yannick Bleyenheuft w Brukseli w 2011 roku, w oparciu o wspólne projekty, w które była zaangażowana na Uniwersytecie Columbia w Nowym Jorku. Ta metoda rehabilitacji ma wiele wspólnych "składników terapeutycznych" z innymi metodami, których skuteczność została potwierdzona naukowo:

- **Dawkowanie:** pacjenci angażują się w zajęcia terapeutyczne przez wiele godzin każdego dnia. Mogą to być gry konstrukcyjne, zajęcia manipulacyjne, gry planszowe, hulajnogi, rowery itp. Aktywności te są wybierane zgodnie ze specyfiką przedmiotów (rozmiar, kształt itp.), aby pomóc każdemu pacjentowi w osiąganiu dalszych postępów. To sposób, w jaki te przedmioty są używane w środowisku, umożliwi pacjentowi robienie postępów w grach.
- **Czas zaangażowania motorycznego powyżej 80%:** innymi słowy, pacjent jest stale stymulowany do aktywności i angażowania się w zadania, które są "przydatne" w terapii (które umożliwiają mu poprawę umiejętności motorycznych potrzebnych do osiągnięcia celów funkcjonalnych).
- **Cele terapeutyczne, które mają sens dla pacjentów:** są one ustalane na podstawie ich próśb i próśb ich rodziców w przypadkach pediatrycznych. Mogą one obejmować założenie kurtki, obranie kawałka owocu itp. Jest to koncepcja **pacjenta biorącego odpowiedzialność za własne zdrowie i opiekę**.
- **Ruch jest wyłącznie dobrowolny:** nie ma prowadzenia ani ułatwiania ruchu. Terapeuta nie dotyka pacjenta - jest to znane jako terapia bez użycia rąk.
- **Progresywne stopniowanie** trudności zadań/ruchów: celem jest wywołanie zmian motorycznych i neuropatycznych (plastyczność mózgu to zdolność mózgu do przebudowy połączeń neuronalnych zgodnie z doświadczeniem).
- **Środowisko sprzyjające zabawie:** pacjentów, zarówno dzieci, jak i dorosłych, motywują gry, cele i nagrody.

Specyficzne dla HABIT-ILE: **Stale i jednocześnie stymuluje koordynację obu rąk i kończyn dolnych (nóg i stóp), a także napięcie posturalne (napięcie tułowia).**

3. Użycie

Uruchamianie i ustawianie REAtouch®

Przyciski sterujące REAtouch® znajdują się po lewej stronie urządzenia.



- (1) Przycisk do włączania lub wyłączania urządzenia. Po włączeniu zostaniesz poproszony o zalogowanie się przy użyciu hasła.
- (2) Pokrętła regulacji wysokości blatu roboczego.
- (3) Przyciski sterowania nachyleniem blatu roboczego.
- (4) Przycisk zatrzymania awaryjnego, aby zapobiec bezpośredniemu zagrożeniu spowodowanemu ruchem urządzenia (wysokość lub nachylenie).

4. Obsługa posprzedażna i gwarancja

Axinesis S.A. udziela gwarancji na niniejszy produkt w zakresie wad materiałowych i wykonawczych przy normalnym użytkowaniu na okres **12 miesięcy** od daty instalacji. Akcesoria są objęte gwarancją przez **6 miesięcy** od daty instalacji.

Warunki

Niniejsza gwarancja dotyczy wyłącznie pierwszego nabywcy i nie podlega przeniesieniu.

To urządzenie jest objęte gwarancją firmy Axinesis S.A. na warunkach określonych w niniejszym dokumencie, pod warunkiem, że:

1. Uszkodzenie nie zostało spowodowane przez szkło, ceramikę, metal, ostry, spiczasty lub gorący przedmiot lub po prostu jakimkolwiek przedmiot mogący zranić użytkownika/pacjenta lub uszkodzić system terapeutyczny REAtouch®.
2. Wszelkie modyfikacje, naprawy, rozbudowa, adaptacja i regulacja urządzenia muszą być przeprowadzane przez firmę Axinesis S.A.;
3. Środowisko pracy jest zgodne ze wszystkimi wymogami regulacyjnymi i prawnymi;
4. Urządzenie jest używane wyłącznie przez kompetentny, wykwalifikowany personel przeszkolony w zakresie jego obsługi. Takie użytkowanie musi być zgodne z instrukcjami zawartymi w podręczniku użytkownika;
5. Urządzenie jest używane wyłącznie do zastosowań, do których jest przeznaczone i które zostały opisane w instrukcji obsługi;
6. Urządzenie musi być regularnie konserwowane zgodnie z instrukcjami producenta;
7. Wszystkie wymogi prawne dotyczące użytkowania tego urządzenia są przestrzegane.

Gwarancja nie obejmuje:

1. Normalnego zużycia;
2. Wszelkich regulacji lub zmian mających na celu modyfikację prawidłowego użytkowania urządzenia, tj. opisanego w instrukcji obsługi;
3. Wszelkie wady, usterki, nieprawidłowe działanie, uszkodzenia, obrażenia itp. wynikające z następujących przyczyn:
 - a. Nadużywanie, niewłaściwe lub nieprawidłowe korzystanie z urządzenia;

- b. Ścisłe nieprzestrzeganie instrukcji użytkowania zawartych w podręczniku użytkownika;
- c. Zaniedbanie konserwacji;
- d. Naprawy dokonywane przez osobę nieupoważnioną przez Axinesis S.A.;
- e. Wypadków, uderzenia pioruna, pożaru, zalania wodą lub innych przyczyn pozostających poza kontrolą Axinesis S.A.;
- f. Nieodpowiednia lokalizacja, w tym między innymi wilgotne, zakurzone lub otwarte pomieszczenie.

Axinesis S.A. nie ponosi odpowiedzialności za jakiekolwiek szkody pośrednie, bezpośrednie lub wtórne wynikające z użytkowania lub działania produktu; lub szkody wynikające z jakiejkolwiek straty finansowej, majątkowej, przychodów lub zysków, przyjemności lub użytkowania.

Niniejsza gwarancja obejmuje produkty zakupione i używane w Unii Europejskiej. Nasze produkty nie są jednak dystrybuowane we wszystkich krajach. Może to spowodować opóźnienia w objęciu gwarancją, jeśli produkt został zakupiony w kraju innym niż kraj użytkownika i nie jest w nim dystrybuowany. Axinesis S.A. zastrzega sobie prawo do rozszerzenia i zwiększenia zakresu gwarancji.

Niniejsza gwarancja stanowi uzupełnienie praw przysługujących użytkownikowi na mocy przepisów prawa obowiązujących w kraju użytkownika oraz praw przysługujących użytkownikowi wobec firmy Axinesis S.A. lub na mocy umowy kupna/sprzedaży. Nie ma ona wpływu na żadne z tych praw.

Pytania, problemy lub skargi

W celu skontaktowania się z nami należy zapoznać się ze stroną tytułową niniejszej instrukcji. Upewnij się, że podczas rozmowy telefonicznej masz przy sobie instrukcję obsługi.

5. Opis i informacje techniczne

5.1 Użyte symbole



Ostrzeżenie: ten symbol zwraca uwagę na konkretny punkt (patrz Ważne środki ostrożności).



Patrz instrukcja obsługi.



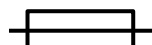
Część aplikacyjna typu B: część mająca kontakt z pacjentem, którą można uziemić.



Utylizacja: urządzenie musi zostać zutyliczowane w odpowiednim punkcie przetwarzania i utylizacji. Należy skonsultować się z producentem.



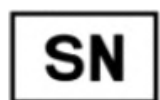
Prąd zmienny.



Bezpiecznik.



Zagrożenie elektryczne.



Numer seryjny producenta.



Numer katalogowy producenta.



Nazwa i adres producenta.



ON/OFF: Włącza urządzenie.



Uziemienie ochronne.



Nie siadać.



Niebezpieczeństwo: Ryzyko przytrzaśnięcia lub zmiżdżenia dłoni.



Wrażliwy na wyładowania elektrostatyczne.



Urządzenie medyczne

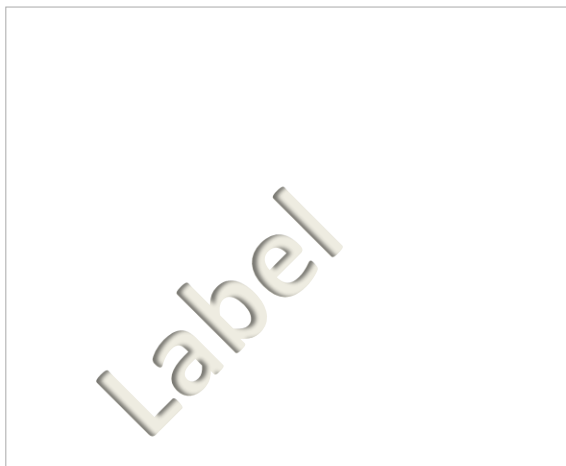


Kod UDI



CE Mark

5.2 Tabliczka znamionowa



5.3 Specyfikacja techniczna

- Wymiary urządzenia (dł. x szer. x wys.): 1350 x 750 x 1870 mm.
- Waga urządzenia: 150 kg.
- Kolor urządzenia: czarno-biały.
- Zasilanie: 230VAC - 50Hz.
- Pobór mocy: maks. 600 VA.
- Średni pobór mocy urządzenia przy maksymalnym wykorzystaniu w danym czasie: 140W.
- Bezpieczniki wejściowe: 2 bezpieczniki typu cartridge, rozmiar 5x20mm - F3.15AT 250V.
- Sprzęt klasy A (norma CISPR 11).
- Sprzęt medyczny klasy I.
- Zastosowana część typu B.
- Emisja hałasu na stanowiskach pracy: 70 dB.
- Temperatura pracy: od 5°C do 40°C.
- Wilgotność względna podczas pracy: od 30% do 75%.
- Wysokość pracy: < 2000 metrów.
- Wskazania wyłączenia/włączenia zasilania:
 - 1. Na wyłączniku głównym z tyłu urządzenia: wskazanie O/I.
Ten dwubiegunowy przełącznik izoluje urządzenie od zasilania w pozycji O.
Ten dwubiegunowy przełącznik umożliwia podłączenie urządzenia do zasilania w pozycji I.
 - 2. Przycisk uruchomienia po lewej stronie urządzenia: zielona dioda LED.
- Efektywny obszar roboczy (dł. x szer.): 945 x 530 mm.
- Minimalna/maksymalna wysokość poziomego obszaru roboczego: 570/1230 mm.
- Minimalne/maksymalne nachylenie powietrza roboczego: 0° / 85°.
- Minimalna/maksymalna wysokość obszaru roboczego przy maksymalnym nachyleniu (85°):
 - Dolna krawędź: 505/1165 mm.
 - Górna krawędź: 1230/1870 mm.

To urządzenie jest standardowo dostarczane z następującymi akcesoriami:

- 1 przewód zasilający.
- 5 podkładek diagnostycznych.
- 1 instrukcja obsługi.
- 1 broszura instruktażowa.

REAtouch® jest zgodny z testami kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) grupy 1 klasy A dla emisji oraz z normą EN 60601-1-2 środowiska profesjonalnego dla odporności.

Charakterystyka emisji tego urządzenia pozwala na używanie go w obszarach przemysłowych i szpitalach (CISPR 11 klasa A). W przypadku użytkowania w środowisku mieszkalnym (dla którego zwykle wymagana jest klasa B CISPR 11), urządzenie może nie zapewniać odpowiedniej ochrony dla usług komunikacji radiowej. Użytkownik może być zobowiązany do podjęcia środków zaradczych, takich jak przeniesienie lub zmiana orientacji sprzętu.

6. Transport i przechowywanie

Urządzenie jest transportowane do siedziby klienta za pośrednictwem przewoźnika wyznaczonego przez Axinesis lub dystrybutora.

Do momentu instalacji urządzenie jest przechowywane na odpowiedzialność klienta, który zobowiązuje się do przestrzegania następujących warunków:

1. Przechowuj w pomieszczeniach zamkniętych w standardowych warunkach (zakres temperatur od 5°C do 40°C, wilgotność od 10 do 90% bez kondensacji).
2. Przechowuj w bezpiecznym miejscu i w oryginalnym opakowaniu.
3. Nie należy zginać opakowania.
4. Zapewnij ochronę przed atakiem gryzoni/szkodników.
5. Nie otwierać.
6. Skrupulatnie przestrzegać piktogramów na opakowaniu.

Urządzenie może być rozpakowywane wyłącznie przez techników Axinesis lub dystrybutora. Niezastosowanie się do tego wymogu spowoduje niezgodność z procesem jakości i utratę gwarancji.

7. Instalacja i obsługa

Procedura instalacji, w tym szkolenie, może być przeprowadzona wyłącznie przez firmę Axinesis S.A. lub jej przedstawiciela. Stanowi ona integralną część procesu zapewnienia jakości, w przeciwnym razie gwarancja nie będzie obowiązywać.

Po instalacji, jeśli urządzenie wymaga przemieszczenia, należy odblokować 4 kółka, aby umożliwić ruch, a następnie ponownie je zablokować.

8. Higiena i konserwacja

Wszystkie materiały i sprzęt mające bezpośredni kontakt z pacjentem muszą być systematycznie dezynfekowane roztworami wodno-alkoholowymi (denaturat).

Urządzenie wymaga jedynie standardowego, okresowego czyszczenia zewnętrznej powierzchni, która może ulec zabrudzeniu. To samo dotyczy akcesoriów. Urządzenie i akcesoria należy czyścić wyłącznie suchą lub lekko wilgotną ściereczką.

⚠ Przed czyszczeniem lub dezynfekcją należy odłączyć przewód zasilający.

⚠ Ekran należy przecierać miękką, suchą ściereczką, wolną od produktów i wody.

REAtouch® nie wymaga żadnych innych czynności konserwacyjnych ze strony użytkownika.

9. Konserwacja

Konserwację urządzenia REAtouch® można podzielić na dwie główne kategorie: **przegląd i konserwację zapobiegawczą oraz konserwację naprawczą**.

Przeglądy i konserwacja zapobiegawcza obejmują wszystkie zaprogramowane czynności mające na celu zapewnienie prawidłowego działania sprzętu i uniknięcie awarii lub usterek. Kontrole wydajności i kontrole bezpieczeństwa to proste procedury mające na celu sprawdzenie czy urządzenie działa prawidłowo i może być bezpiecznie używane. Konserwacja zapobiegawcza odnosi się do zaplanowanych działań mających na celu wydłużenie żywotności urządzenia i uniknięcie awarii (poprzez kalibrację, wymianę części, smarowanie, czyszczenie itp.).

W przypadku urządzenia REAtouch® czynności kontrolne są przeprowadzane w połączeniu z konserwacją zapobiegawczą z częstotliwością **roczną**. Szczegóły dotyczące charakteru i częstotliwości czynności konserwacyjnych i kalibracyjnych wymaganych w celu zapewnienia prawidłowego i bezpiecznego działania urządzenia przez cały czas są zapisywane w dzienniku urządzenia.

10. Nieprawidłowe działanie

Typowe problemy z urządzeniem można rozwiązać, wykonując poniższe proste czynności. Zidentyfikuj objaw i wykonaj wskazane czynności. Jeśli potrzebujesz dalszej pomocy lub zauważysz usterkę, która nie została opisana w tym rozdziale, poinformuj firmę Axinesis S.A. lub jej przedstawiciela, korzystając z przedniej okładki instrukcji.

SYMPTOM: Urządzenie nie włącza się

- Upewnij się, że przewód zasilający urządzenia jest podłączony do uziemionego gniazdka ściennego. Jeśli ma zostać użyty przedłużacz, należy używać wyłącznie przedłużacza trójbiegunowego (3 x 1,5 mm²) o maksymalnej długości 1,5 m.
- Po podłączeniu przewodu zasilającego upewnij się, że wyłącznik główny znajdujący się z tyłu urządzenia, w pobliżu przewodu zasilającego, jest włączony (= w pozycji włączonej (I)).
- Po sprawdzeniu głównego wyłącznika urządzenia upewnij się, że przycisk zapłonu po lewej stronie urządzenia jest włączony (= podświetlony na zielono).
- Jeśli urządzenie nadal nie działa, zapoznaj się z informacjami na przedniej okładce niniejszej instrukcji.

SYMPTOM: Urządzenie wyłącza się podczas użytkowania

- Sprawdź przycisk zapłonu po lewej stronie urządzenia. Jeśli jest wyłączony (= nie świeci się), naciśnij przycisk ponownie.
- Sprawdź wyłącznik główny. Jeśli wyłącznik jest zablokowany (= w pozycji wyłączonej (O)), ustaw go w pozycji włączonej (I).
- Sprawdź, czy przewód zasilający urządzenia jest prawidłowo podłączony do urządzenia i do uziemionego gniazdka ściennego. Jeśli przewód jest odłączony, podłącz go ponownie.
- Przeprowadź ponowną kalibrację, przytrzymując przycisk opuszczania powierzchni reagującej do momentu jej całkowitego opuszczenia. Gdy powierzchnia reagująca znajdzie się najniżej, kontynuuj

naciskanie przycisku opuszczania. Kalibracja jest zakończona, gdy powierzchnia reaktywna nieznacznie się podniesie. Zwolnij przycisk, aby opuścić powierzchnię reaktywną

- e. Jeśli urządzenie nadal nie działa, patrz przednia okładka niniejszej instrukcji.
- f. W przypadku ponownej kalibracji nachylenia powierzchni reaktywnej metodologia jest taka sama, ale przy użyciu przycisku opadania kąтового (powrót do poziomu).

SYMPTOM: Powierzchnia aktywna nie podnosi się, nie opada ani nie przechyla się

- a. Upewnij się, że przycisk zatrzymania awaryjnego (czerwony grzybek po lewej stronie urządzenia) nie jest wciśnięty. Aby go odblokować, obróć przycisk.
- b. Sprawdź, czy nic nie przeszkadza w podnoszeniu lub opuszczaniu powierzchni aktywnej.
- c. Sprawdź, czy gumowe zabezpieczenie znajdujące się pod powierzchnią aktywną nie styka się z ciałem obcym (podłokietnik, stół, taboret, noga pacjenta itp.).
- d. Jeśli powierzchnia aktywna nadal nie podnosi się ani nie opuszcza, patrz przednia okładka niniejszej instrukcji.

SYMPTOM: Powierzchnia reaktywna nie reaguje

- a. Sprawdź, czy na powierzchni nie znajdują się żadne przedmioty. Zwróć szczególną uwagę na małe przedmioty, które mogą utknąć w rogach.
- b. Jeśli na powierzchni nie ma żadnych przedmiotów, a urządzenie nadal nie reaguje, wyłącz je za pomocą przełącznika z przodu obudowy. Po wyłączeniu wyłącz urządzenie za pomocą przełącznika z tyłu urządzenia. Następnie odłącz przewód zasilający i odczekaj 10 sekund. Podłącz go ponownie, włącz urządzenie i włącz je ponownie.
- c. Jeśli obszar testowy nadal nie reaguje, patrz okładka niniejszej instrukcji.

11. Utylizacja

11.1 Akcesoria

W przypadku odnotowania jakiegokolwiek pogorszenia stanu akcesoriów, produkt należy wyczyścić suchą lub lekko wilgotną szmatką i zdezynfekować roztworem wodno-alkoholowym (denaturat), a następnie zwrócić do Axinesis S.A.

11.2 Profesjonalny sprzęt elektroniczny

To urządzenie elektromechaniczne nie może być utylizowane w taki sam sposób, jak odpady gospodarstwa domowego. W celu ochrony środowiska urządzenie to musi zostać poddane recyklingowi po zakończeniu okresu użytkowania, zgodnie z wymogami prawa. W takim przypadku należy skontaktować się z firmą Axinesis S.A.