

Instrukcja obsługi



Jednostka sterująca PiezoWave 2
z wózkiem do narzędzi PiezoWave 2

100505 / 100905

Wszelkie prawa do niniejszego dokumentu, w szczególności do powielania, rozpowszechniania, publicznego odtwarzania i udostępniania, są zastrzeżone dla firmy Richard Wolf GmbH.

Bez uzyskania pisemnej zgody firmy Richard Wolf GmbH nie wolno zmieniać, tłumaczyć na inne języki ani wykorzystywać zawartych w nim tekstów i zdjęć.

Copyright © RICHARD WOLF GmbH

Zmiany techniczne zastrzeżone!

Ponieważ produkty są ciągle rozwijane, opisy, ilustracje i dane techniczne mogą odbiegać od stanu aktualnego.

W celu uzyskania dodatkowych informacji o naszych produktach proszę zwrócić się do firmy Richard Wolf GmbH lub jej przedstawicieli.

Producent



RICHARD WOLF GmbH
Pforzheimer Straße 32
75438 Knittlingen
NIEMCY
Telefon: +49 70 43 35-0
Telefaks: +49 70 43 35-4300
www.richard-wolf.com

Spis treści

1	Informacje ogólne	5
1.1	Struktura uwag dot. bezpieczeństwa	5
1.2	Piktogram	5
2	Ogólne wskazówki dotyczące bezpieczeństwa i zastosowania	8
3	Opis wyrobu.....	9
4	Cel zastosowania	10
5	Wskazania	11
6	Przeciwwskazania i skutki uboczne	12
6.1	Przeciwwskazania	12
6.2	Skutki uboczne	13
7	Kombinacje.....	14
7.1	Aparaty do terapii z możliwością kombinacji:	14
7.1.1	Wymogi dotyczące wyrobów/elementów stosowanych w kombinacji	14
7.2	Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC) – IEC 60601-1-2 : 2014	16
7.3	Połączenie wyrównawcze	19
8	Schematy.....	20
8.1	Ilustracja, strona przednia – jednostka sterująca	20
8.2	Ilustracja, strona tylna – jednostka sterująca.....	21
8.3	Ilustracja wózka do narzędzi – PiezoWave 2	22
8.4	Ilustracja 3-pedałowego przełącznika nożnego.....	23
9	Kontrole	24
9.1	Kontrola wzrokowa	24
9.2	Kontrola działania	24
10	Przygotowania/uruchomienie	25
10.1	Złącze na przełącznik nożny	26
10.2	Podłączenie aparatu do terapii.....	27
10.3	Przygotowanie	27
10.3.1	Hamulce postojowe wózka do narzędzi	27
10.3.2	Półki wózka do narzędzi	28
10.3.3	Montaż/demontaż jednostki sterującej na wózku do narzędzi	28
11	Stosowanie	30
11.1	Wskazówki dotyczące stosowania	31
11.1.1	Zasada działania	31
11.2	Elementy obsługowe/tryby pracy	32
11.2.1	Ustawianie intensywności fali uderzeniowej.....	32
11.2.2	Ustawianie częstotliwości impulsów	32
11.2.3	Wskazanie wersji oprogramowania	32
11.2.4	Wstępne ustawienie sumy aplikowanych impulsów fali uderzeniowej	32
11.3	Eksploatacja wyrobu	32
11.3.1	Przebiegu zabiegu.....	32
11.3.2	Ocena terapii falą uderzeniową	34
11.3.3	Wyłączenie z eksploatacji	34
12	Przygotowanie do użycia i konserwacja	35
12.1	Przygotowanie	35

12.2	Konserwacja	36
12.2.1	Interwały konserwacji	36
13	Opis techniczny	37
13.1	Rozwiązywanie problemów	37
13.1.1	Komunikaty informacyjne i komunikaty o błędach na wskazaniach	37
13.1.2	Błąd urządzenia	38
13.2	Dane techniczne	38
13.2.1	PiezoWave 2	38
13.2.2	Wózek do narzędzi	39
13.2.3	3-pedałowy przełącznik nożny	39
13.3	Istotne dane dotyczące mocy	39
13.4	Warunki eksploatacji, przechowywania i transportu	39
13.4.1	Transport wózka do narzędzi i jednostki sterującej	40
14	Części zamienne	41
14.1	Części zamienne	41
14.2	Wymiana części zamiennych	41
14.2.1	Bezpieczniki urządzenia	41
15	Utylizacja	42

1 Informacje ogólne

1.1 Struktura uwag dot. bezpieczeństwa



⚠ OSTRZEŻENIE

To hasło ostrzegawcze jest stosowane do wskazania potencjalnie niebezpiecznej sytuacji, której niezapobieżenie może prowadzić do śmierci lub poważnych obrażeń.



⚠ OSTROŻNIE

To hasło ostrzegawcze jest stosowane do wskazania potencjalnie niebezpiecznej sytuacji, której niezapobieżenie może prowadzić do lekkich albo umiarkowanych obrażeń.

UWAGA

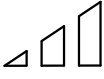
To hasło ostrzegawcze bez znaku ostrzegawczego jest stosowane do wskazania potencjalnych szkód materialnych.

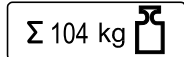
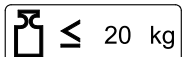
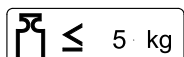


WSKAZÓWKA

To hasło ostrzegawcze oznacza dodatkowe, przydatne dla czytelnika informacje, takie jak udogodnienia w obsłudze lub odsyłacze.

1.2 Piktogram

Piktogram	Oznaczenie
	Przestrzegać instrukcji obsługi
	Wył. (brak zasilania, odłączenie od sieci))
	Wł. (zasilanie, podłączenie do sieci))
	Połączenie wyrównawcze
	Część typu B, wchodząca w bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta
	Bezpiecznik sieciowy
	Napięcie zmienne
	Liczba fal uderzeniowych
	Przycisk „Reset”
	Intensywność fali uderzeniowej

Piktogram	Oznaczenie
	Częstotliwość impulsów
	Zwiększanie wartości
	Zmniejszanie wartości
	Przycisk „Funkcja”
	Przełącznik nożny wyzwalania fali uderzeniowej i zmiany intensywności
	Wyzwolenie fali uderzeniowej przełącznikiem nożnym
	Aparat do terapii
	Transfer danych
	Dopuszczalny ciężar całkowity
	Dopuszczalna masa półki
	Dopuszczalna masa środkowej półki
	Producent
	Data produkcji
	Nie utylizować wyrobu razem ze zwykłymi odpadami
	A Registered Trademark of a Recognized Testing Laboratory, confirm the compliance to the standard of Medical Electrical Equipment CAN/CSA C22.2 No.60601-1 (c) and ANSI/AAMI ES60601-1 (us)
	A Registered Trademark of a Recognized Testing Laboratory, confirm the compliance to the standard of Medical Electrical Equipment CAN/CSA C22.2 No.60601-1 (c) and ANSI/AAMI ES60601-1 (us)

CE 0124	Oznaczenie CE wraz z nr. id. jednostki notyfikowanej, zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych oraz rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Obowiązuje tylko wtedy, gdy na wyrobie i/lub opakowaniu znajduje się to oznaczenie. Wyroby, dla których proces oceny zgodności przeprowadzono bez udziału jednostki notyfikowanej, posiadają oznaczenie CE bez nr. id. jednostki notyfikowanej. Oznaczenie CE na stronie tytułowej niniejszej instrukcji obsługi odnosi się wyłącznie do głównego wyrobu firmy Richard Wolf lub w przypadku, gdy opisywanych jest kilka równoważeniowych wyrobów, do najwyższej klasyfikowanego wyrobu firmy Richard Wolf. Oznaczenie CE innych wyrobów firmy Richard Wolf opisanych w niniejszej instrukcji obsługi oraz ewentualnie wyrobów producentów trzecich wynika wyłącznie z oznakowania na wyrobie i/lub opakowaniu.
-----------------------	---

2 Ogólne wskazówki dotyczące bezpieczeństwa i zastosowania



⚠ OSTRZEŻENIE

- Wyrób może być użytkowany wyłącznie zgodnie z jego przeznaczeniem i instrukcją użytkowania przez odpowiednio przeszkolony i wykwalifikowany personel.
- Prace konserwacyjne i naprawy mogą być wykonywane wyłącznie przez autoryzowanych specjalistów.



⚠ OSTROŻNIE

Użytkować wyrób wyłącznie w połączeniu z akcesoriami i częściami zamiennymi podanymi w instrukcji użytkowania. Inne kombinacje, akcesoria i części ulegające zużyciu wolno stosować tylko wtedy, gdy są one wyraźnie przeznaczone do przewidzianego zastosowania i nie mają negatywnego wpływu na właściwości użytkowe ani wymogi bezpieczeństwa. Nie wolno modyfikować wyrobu.



⚠ OSTROŻNIE

- Przed każdym użyciem i odesłaniem przygotować produkty do użycia zgodnie z instrukcją obsługi w celu ochrony pacjenta, użytkownika i osób trzecich.



⚠ OSTROŻNIE

Uszkodzenia tkanek/naczyń.

- Używać wyrobów wyłącznie pod obserwacją.

Wyroбами posługiwać się ostrożnie, aby nie doszło do ich uszkodzenia.

Instrukcja użycia jest częścią wyrobu i przez czas jego żywotności należy przechowywać ją stale w dostępnym miejscu i przekazywać każdemu kolejnemu właścicielowi lub użytkownikowi.

Wyrób i akcesoria sprawdzić natychmiast po ich otrzymaniu pod kątem kompletności i ewentualnych uszkodzeń. Jeżeli przesyłka jest przyczyną reklamacji, należy niezwłocznie powiadomić o tym producenta lub dostawcę.

Wszelkie poważne incydenty medyczne mające związek z zastosowaniem wyrobu należy zgłaszać producentowi oraz wyznaczonej instytucji na terytorium kraju zamieszkiwanego przez użytkownika i/lub pacjenta.

3 Opis wyrobu

PiezoWave2 to kompaktowy przyrząd do pozaustrojowej terapii, umożliwiający wykonywanie zabiegów przy użyciu wytwarzanych piezoelektrycznych fal uderzeniowych.

Cechą charakterystyczną PiezoWave2 jest prosty w obsłudze, intuicyjny interfejs użytkownika, na którym można szybko i łatwo programować najważniejsze parametry zabiegowe.

Jednostka sterująca może być używana jako urządzenie stacjonarne albo w połączeniu z mobilnym wózkiem do narzędzi.

Opcjonalny przełącznik nożny rozszerza możliwości obsługi przyrządu, wspomagając ręcznie prowadzoną terapię falami uderzeniowymi.

Jednostkę sterującą można łączyć i zestawiać z różnymi aparatami do terapii.

Uchwyt na aparaty do terapii ułatwia operowanie sprzętem, gdy korzysta się równocześnie z kilku przyrządów.

Na wózku do narzędzi można odkładać podkładki żelowe używane w różnych aparatach do terapii.

4 Cel zastosowania

Jednostki sterujące do aparatów do pozaustrojowej terapii falą uderzeniową (ESWT)

100505	JEDNOSTKA STERUJĄCA PIEZOWAVE 2
--------	---------------------------------

Wyroby służą do sterowania kompatybilnymi piezoelektrycznymi aparatami do terapii.

Przełącznik nożny do przyrządów wytwarzających fale uderzeniowe

100038	PRZEŁĄCZNIK NOŻNY 3 PEDAŁY
--------	----------------------------

Wyroby służą do sterowania jednostkami sterującymi i aparatami do terapii do emitowania fal uderzeniowych w głąb ludzkiego ciała.

Uchwyt aparatu do terapii

100915	UCHWYT APARATU DO TERAPII
--------	---------------------------

Wyroby służą do odkładania aparatów do terapii.

Wózek do narzędzi emitujących fale uderzeniowe

100905	WÓZEK DO NARZĘDZI PIEZOWAVE2
--------	------------------------------

Wyroby służą do transportu i składowania urządzeń emitujących fale uderzeniowe w gabinetach zabiegowych.

Użytkownik

Niniejszy produkt jest przeznaczony do użytku wyłącznie przez personel medyczny i może być używany wyłącznie przez osoby wykwalifikowane i przeszkolone w zakresie medycyny.

5 Wskazania

Wyrób jest wykorzystywany w ortopedii, dermatologii i urologii do pozaustrojowej terapii falą uderzeniową (ESWT) oraz do terapii punktów spustowych falą uderzeniową (TPST).

Grupa pacjentów

W dziedzinie urologii zakres stosowania ogranicza się do pacjentów płci męskiej, którzy skończyli przynajmniej 14 lat. Nie są przewidziane ograniczenia ze względu na pochodzenie etniczne, wzrost, masę ciała i inne warunki ramowe.

W dziedzinie ortopedii jedynym ograniczeniem w stosowaniu jest wiek pacjentów. Muszą mieć skończone przynajmniej 14 lat. Nie przewiduje się jakichkolwiek ograniczeń ze względu na pochodzenie etniczne, płeć, wzrost, masę ciała i inne warunki ramowe.

W dziedzinie dermatologii nie ma ograniczeń w stosowaniu ze względu na pochodzenie etniczne, wiek, płeć, wzrost ani masę ciała.

Przed zabiegiem odpowiedzialny użytkownik musi upewnić się, że wyrób może być bezpiecznie zastosowany u pacjenta pod względem wymiarów i ustawień.

6 Przeciwwskazania i skutki uboczne

6.1 Przeciwwskazania

Stosując wyroby, generalnie należy brać pod uwagę następujące przeciwwskazania:

- Infekcje w ognisku
- Płuca w ognisku
- Otoczenie rozrusznika serca
- Nadciśnienie tętnicze
- Zaburzenia krzepnięcia (niezbędne wcześniejsze ustalenie stanu krzepnięcia) lub przyjmowanie leków rozrzedzających krew
- Mózg lub nerwy w ognisku (centralny układ nerwowy)

Stosując wyroby w urologii, należy brać pod uwagę następujące przeciwwskazania:

- Bakteryjne zapalenie gruczołu krokowego
- Proteza penisa
- Hipogonadyzm
- Schorzenia neurologiczne (np. miażdżyca, schorzenia dotyczące mózgu)
- Choroby psychiczne (np. depresja maniakalna/przewlekła)
- Nadużywanie alkoholu/narkotyków

Stosując wyroby w dermatologii, należy brać pod uwagę następujące przeciwwskazania:

- Ciąża
- Zakażone rany (stopień B i D w skali WagneraArmstronga)
- Rany martwicze (stopień 4 - 5 w skali Wagnera-Armstronga)
- Zakrzepica w regionie objętym zabiegiem
- Duże naczynia krwionośne w regionie objętym zabiegiem
- Tkanka chrzęstna w fazie wzrostu

Stosując wyroby w ortopedii, należy brać pod uwagę następujące przeciwwskazania:

- Ciąża
- Aktywna płytka nasadowa w ognisku
- Tkanka chrzęstna w fazie wzrostu

Na podstawie ogólnego stanu zdrowia pacjenta odpowiedzialny użytkownik musi zdecydować, czy zamierzony zabieg jest możliwy.

6.2 Skutki uboczne

Znane są następujące skutki uboczne stosowania wyrobów w urologii:

Lekkie klucie i punktowe wybroczyny śródskórne.

Istnieje możliwość wystąpienia hematospermii (obecność krwi w nasieniu), hematurii (krwiomocz), ostrego bakteryjnego zapalenia gruczołu krokowego, infekcji dróg moczowych, tymczasowego zatrzymania moczu (spowodowanego możliwym opuchnięciem prostaty) lub przejściowego podwyższenia PSA (antygen gruczołu krokowego).

Znane są następujące skutki uboczne stosowania wyrobów w dermatologii i ortopedii:

Istnieje możliwość wystąpienia krwawych wybroczyn, miejscowych krwiaków, obrzęków lub podrażnień skóry w miejscu poddawanym terapii.

7 Kombinacje



⚠ OSTROŻNIE

Uszkodzenia tkanek/naczyń.

- Przestrzegać instrukcji obsługi wyrobów używanych w kombinacji.

Produkt jest kombinowany z przeznaczonymi do niego aparatami do terapii.

7.1 Aparaty do terapii z możliwością kombinacji:

100751	APARAT DO TERAPII FB10 G6 z przyciskiem do wyzwalania fali uderzeniowej
100671	APARAT DO TERAPII F7 G3 z przyciskiem do wyzwalania fali uderzeniowej
100681	APARAT DO TERAPII F10 G4 z przyciskiem do wyzwalania fali uderzeniowej
100731	APARAT DO TERAPII FBL10X5 G2 z przyciskiem do wyzwalania fali uderzeniowej
100691	APARAT DO TERAPII F10 G10 z przyciskiem do wyzwalania fali uderzeniowej

7.1.1 Wymogi dotyczące wyrobów/elementów stosowanych w kombinacji



⚠ OSTRZEŻENIE

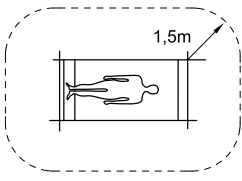
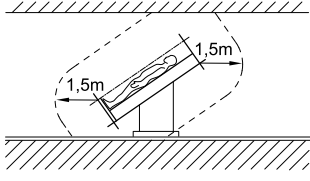
Każdy, kto tworzy kombinację wyrobów w rozumieniu systemu, jest odpowiedzialny za to, aby nie wpływała ona niekorzystnie na właściwości użytkowe i wymogi bezpieczeństwa oraz aby w wystarczającym stopniu uwzględnione zostały dane techniczne, cel i zastosowanie zgodne z przeznaczeniem.

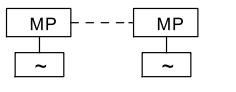
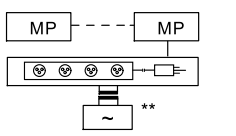
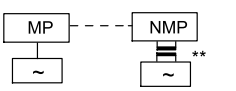
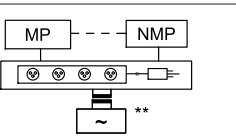
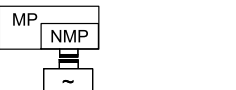
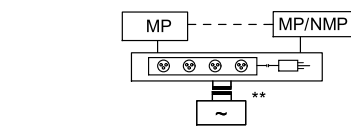
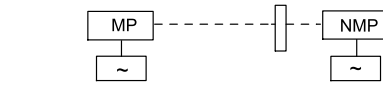
Ewentualne wpływy elektromagnetyczne lub inne czynniki wpływające na działanie wyrobu i innych wyrobów mogą powodować zakłócenia lub nieprawidłowe działanie.

Przy doborze komponentów systemu należy zwrócić uwagę na to, aby spełniały one wymagania środowiska medycznego, w szczególności IEC/EN 60601-1 (3. wydanie IEC/EN 60601-1, rozdział 16). W razie wątpliwości należy skonsultować się z producentem lub producentami komponentów systemu.

Nie wolno jednocześnie dotykać elementów do połączeń elektrycznych między różnymi komponentami (np. wejściami i wyjściami do sygnałów wideo, wymiany danych, sterowania itp.) i pacjenta.

PiezoWave 2 może być użytkowany wyłącznie w połączeniu z aparatami do terapii zaaprobowanymi przez firmę Richard Wolf, z uwzględnieniem instrukcji obsługi użytego aparatu do terapii.

 	Wymagania ogólne zależą od tego, czy wyroby/ komponenty znajdują się wewnątrz, czy na zewnątrz otoczenia pacjenta.
---	---

Pomieszczenie o przeznaczeniu medycznym w obrębie otoczenia pa- cjenta	poza otoczeniem pa- cjenta	Pomieszczenie o przeznaczeniu nie- medycznym	Wymagania/środki Prądy upływowe zgodnie z IEC/EN 60601-1
     	-----	-----	Wykrywanie prądów upływowych a) dodatkowe przyłącze przewodu ochronnego (konsultacja z danym producentem), lub b) dodatkowy „transformator izolacyjny z izolacją galwaniczną” **
			
		-----	Wykrywanie prądów upływowych a) brak wtyczek z obudową metalową, lub b) dodatkowe urządzenie odłączające (zapobieganie różnicom napięcia)
			Wykrywanie prądów upływowych a) wspólne przyłącze przewodu ochronnego, lub b) dodatkowe przyłącze przewodu ochronnego w przypadku MP (konsultacja z danym producentem), lub c) dodatkowe urządzenie odłączające (zapobieganie różnicom napięcia), lub d) brak wtyczek z obudową metalową w otoczeniu pacjenta

	dodatkowy „transformator izolacyjny z izolacją galwaniczną” zgodnie z IEC/EN 60601-1 **		dodatkowe urządzenie odłączające zgodne z IEC/EN 60601-1		Gniazdo wtykowe wielokrotne*
- - -	połączenie funkcjonalne		sieć zasilająca		
MP	= elektryczny aparat medyczny wg IEC/EN 60601-1, ANSI/AAMI es60601-1, CSA C22.2 nr 60601-1				
NMP	= niemedyczny aparat elektryczny zgodnie z normami IEC/EN/UL specyficznymi dla wyrobu				
*	W przypadku podłączenia przez wspólne gniazdo wtykowe wielokrotne prąd upływowy w gnieździe wtykowym wielokrotnym nie może przekraczać 5 mA w normalnych warunkach.				
**	np. wózek wideo Richard Wolf z „transformatorem izolacyjnym z izolacją galwaniczną”				

Do urządzeń przyłączeniowych do połączeń elektrycznych (wejścia/wyjścia sygnałowe) podłączać tylko te urządzenia, których wartość ochronnego napięcia dodatkowego niskiego (60 V DC/42,4 V AC wartość szczytowa) nie jest przekraczana.

7.2 Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC) – IEC 60601-1-2 : 2014



WSKAZÓWKA

Stosowane w dalszej części określenie wyrób odnosi się zawsze do urządzenia/systemu wymienionego w ustępie „Zastosowanie zgodne z przeznaczeniem”.

Wytyczne producenta – emisje elektromagnetyczne

Wyrób jest przeznaczony do stosowania w środowisku zdefiniowanym poniżej. Użytkownik musi upewnić się, czy wyrób jest użytkowany w takim środowisku.		
Pomiar emisji zakłóceń	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – przewodnik
Emisja HF wg CISPR 11	Grupa 1	Wyrób wykorzystuje energię HF do funkcji wewnętrznych. Emisja HF jest bardzo niska i jest mało prawdopodobne, że sąsiadujące urządzenia elektroniczne będą zakłócane.
Emisje HF wg CISPR 11	Klasa B	Wyrób nadaje się do użycia we wszystkich instalacjach, również w budynkach mieszkalnych. Ponadto nadaje się do użycia w instalacjach podłączonych bezpośrednio do sieci zasilania zasilających również budynki stosowane do celów mieszkalnych.
Emisje drgań harmonicznych wyższych według IEC 61000-3-2	Klasa A	
Zgodnie z dyrektywą IEC 61000-3-3 „Emisja wahań napięcia/migotanie”		

Wytyczne producenta – odporność na zakłócenia elektromagnetyczne

Wyrób jest przeznaczony do stosowania w środowisku zdefiniowanym poniżej. Użytkownik musi upewnić się, czy wyrób jest użytkowany w takim środowisku.			
Badania odporności na zakłócenia	Poziom badania IEC 60601	Zgodność z normą	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Wyładowania elektryczności statycznej (ESD) według IEC 61000-4-2	Wyładowanie stykowe ± 8 KV Wyładowanie przez przerwę powietrzną ± 15 KV	Tak	Podłogi powinny być wykonane z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. W przypadku podłóg z materiałów syntetycznych względna wilgotność powietrza musi wynosić co najmniej 30%.
Szybkie przejściowe zakłócenia/wybuchy elektryczne według IEC 61000-4-4	± 2 KV dla przewodów zasilających ± 1 KV dla przewodów wejściowych/wyjściowych	Tak	Jakość napięcia zasilającego powinna być dostosowana do typowego otoczenia komercyjnego lub szpitalnego.
Napięcia udarowe (przebiecia) według IEC 61000-4-5	± 1 KV napięcie przewód zewnętrzny-przewód zewnętrzny ± 2 KV napięcie przewód zewnętrzny-grunt	Tak	Jakość napięcia zasilającego powinna być dostosowana do typowego otoczenia komercyjnego lub szpitalnego.
Zaniki napięcia, krótkotrwałe przerwy i wahania napięcia zasilania według IEC 61000-4-11	0% U_T^* ; 1/2 okresu przy 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 i 315 stopniach 0% U_T^* ; 1 okres i 70% U_T^* ; 25/30 okresów Jedna faza: przy 0 stopni 0% U_T^* ; 250/300 okresów	Tak	Jakość napięcia zasilającego powinna być dostosowana do typowego otoczenia komercyjnego lub szpitalnego. Jeśli użytkownik wyrobu wymaga nieprzerwanego działania nawet w przypadku przerw w zasilaniu, zaleca się zasilanie wyrobu za pośrednictwem zasilacza UPS lub akumulatora.
Pole magnetyczne przy częstotliwości zasilania 50/60 Hz, według IEC 61000-4-8	30 A/m	Tak	Pola magnetyczne przy częstotliwości sieci powinny odpowiadać typowym wartościom spotykanym w środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
* OBJAŚNIENIE: U_T to napięcie sieciowe przed zastosowaniem poziomów badania.			

Wytyczne producenta – odporność na zakłócenia elektromagnetyczne dla urządzeń niepodtrzymujących funkcji życiowych

Urządzenie jest przeznaczone do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Użytkownik urządzenia musi dopilnować, aby było ono użytkowane w takim środowisku.			
Badania odporności na zakłócenia	Poziom badania wg IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Przewodzące wielkości zakłócające HF według IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz do 80 MHz	3 V _{eff} 150 kHz do 80 MHz	Przenośne i mobilne urządzenia radiowe nie powinny być użytkowane w mniejszym odstępnie od urządzenia (łącznie z przewodami) niż zalecana odległość ochronna 30 cm. Ustalono w ramach badania na miejscu natężenie pola stacjonarnych nadajników radiowych dla wszystkich częstotliwości powinno być niższe niż poziom zgodności. ^b W pobliżu urządzeń z następującym symbolem są możliwe zakłócenia: 
	6 V _{eff} ^a zakresy częstotliwości ISM 150 kHz do 80 MHz	6 V _{eff} ^a zakresy częstotliwości ISM 150 kHz do 80 MHz	
Promieniujące wielkości HF według IEC 61000-4-3	3 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz	3 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz	
UWAGI: Niniejsze wytyczne nie mają zastosowania we wszystkich przypadkach. Rozprzestrzenianie się wielkości elektromagnetycznych zależy od pochłaniania i odbijania przez budynki, obiekty i ludzi. a) Pasma częstotliwości ISM między 150 kHz a 80 MHz to 6,765 MHz do 6,795 MHz, 13,553 MHz do 13,567 MHz, 26,957 MHz do 27,283 MHz i 40,66 MHz do 40,70 MHz. b) Natężenie pola nadajników stacjonarnych, takich jak np. stacje bazowe telefonów bezprzewodowych i mobilnych nadajników radiowych, amatorskich stacji radiowych, nadajników radiowych AM i FM oraz nadajników telewizyjnych teoretycznie nie może być wcześniej dokładnie określone. Aby określić otoczenie elektromagnetyczne w odniesieniu do nadajników stacjonarnych, należy rozważyć badanie miejsca ustawienia. Jeżeli zmierzone natężenie pola w miejscu użytkowania urządzenia przekracza wyżej wymieniony poziom zgodności, należy obserwować urządzenie pod kątem prawidłowej pracy. W przypadku nietypowego działania mogą być wymagane dodatkowe środki, np. zmiana ustawienia lub lokalizacji urządzenia.			

Zalecane odległości ochronne między przenośnymi i ruchomymi urządzeniami telekomunikacyjnymi HF a wyrobem

Określenie dla bezprzewodowych urządzeń komunikacyjnych wysokiej częstotliwości			
Pasmo częstotliwości (MHz)	Częstotliwość testowa (MHz)	Modulacja	Poziom zgodności (V/m)
380-390	385	Impuls ^a – 18 Hz	27
430-470	450	Skok FM $\pm$ 5 kHz lub impuls ^a – 18 Hz	28
704-787	710, 745, 780	Impuls ^a – 217 Hz	9
800-960	810, 870, 930	Impuls ^a – 18 Hz	28
1700-1990	1720, 1845, 1970	Impuls ^a – 217 Hz	28
2400-2570	2450	Impuls ^a – 217 Hz	28
5100-5800	5240, 5500, 5785	Impuls ^a – 217 Hz	9
UWAGI: Należy zachować minimalny odstęp ochronny 30 cm między wyrobem a przenośnymi urządzeniami komunikacyjnymi HF emitującymi sygnał w podanym paśmie częstotliwości. Są to m.in. telefony komórkowe oraz urządzenia WLAN, RFID i Bluetooth. Niezastosowanie się może spowodować pogorszenie charakterystyki działania wyrobu. a) Modulacja impulsów jest zdefiniowana jako sygnał o przebiegu prostokątnym ze współczynnikiem trwania impulsu 50%.			

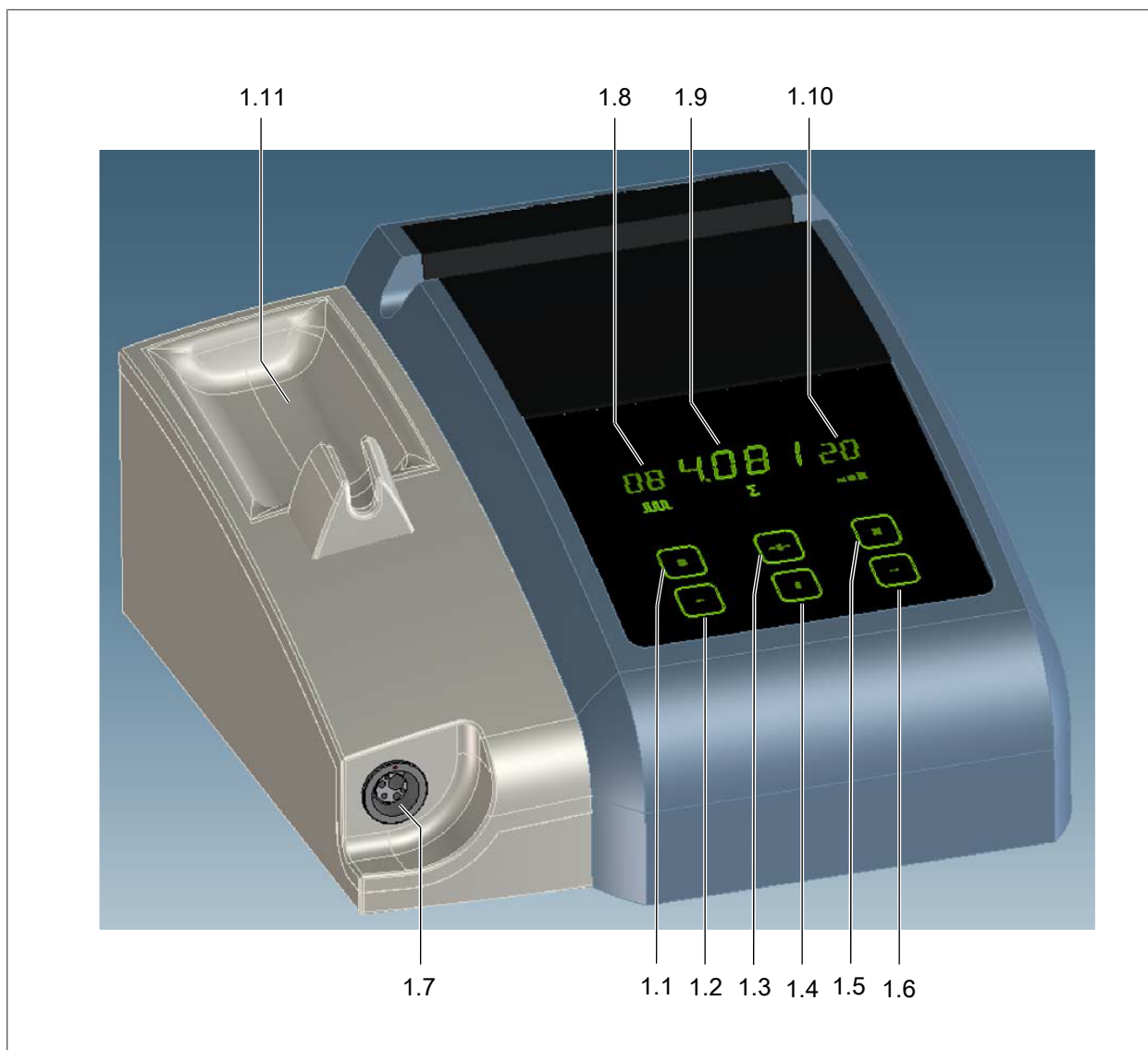
7.3 Połączenie wyrównawcze

Przewód połączenia wyrównawczego zapewnia bezpośrednie połączenie pomiędzy elektrycznym urządzeniem medycznym a szyną zbiorczą połączenia wyrównawczego.

Służy on do uniknięcia lub wyrównywania różnic potencjałów między korpusami urządzeń elektrycznych a częściami przewodzącymi zainstalowanymi na stałe w otoczeniu pacjenta.

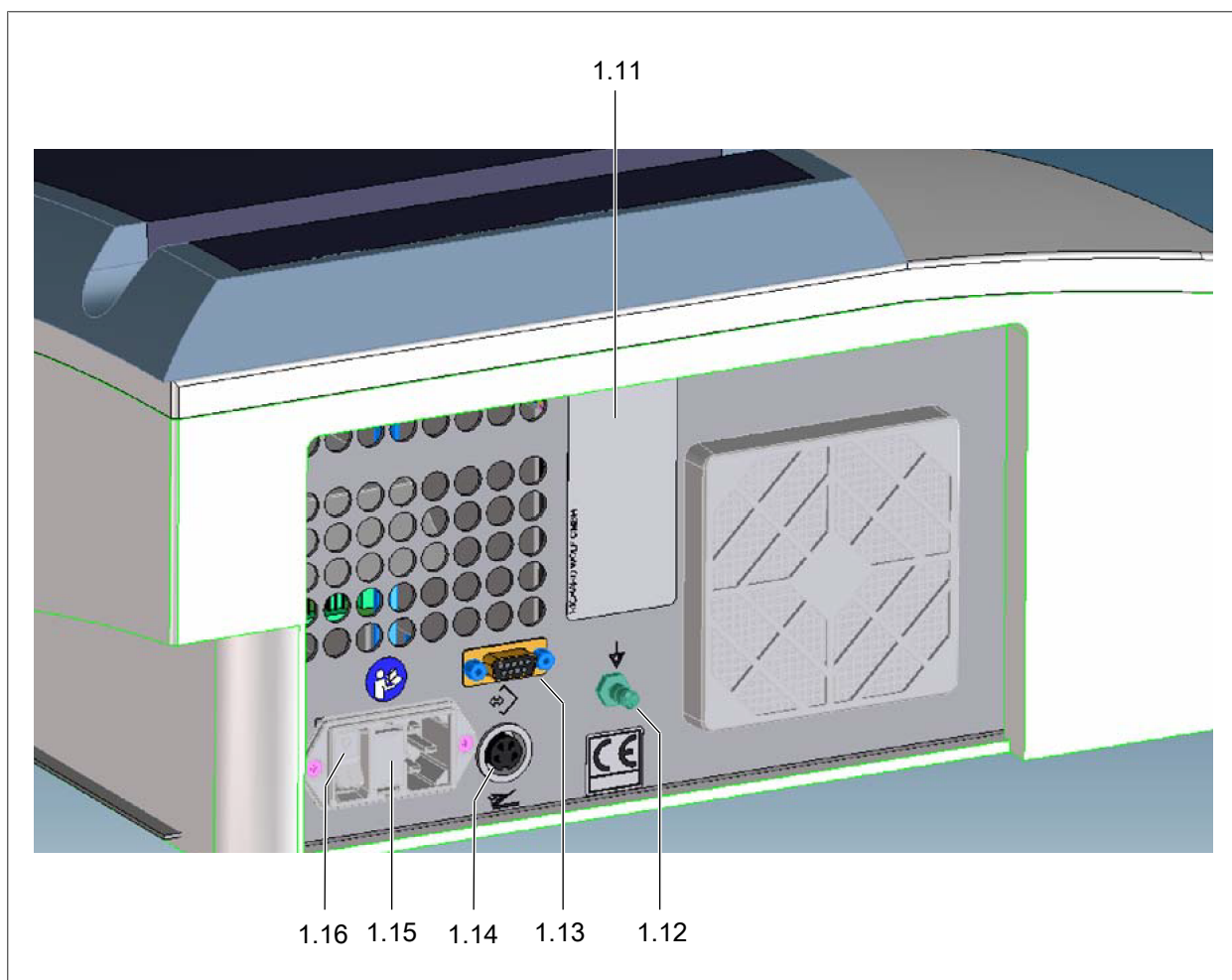
8 Schematy

8.1 Ilustracja, strona przednia – jednostka sterująca



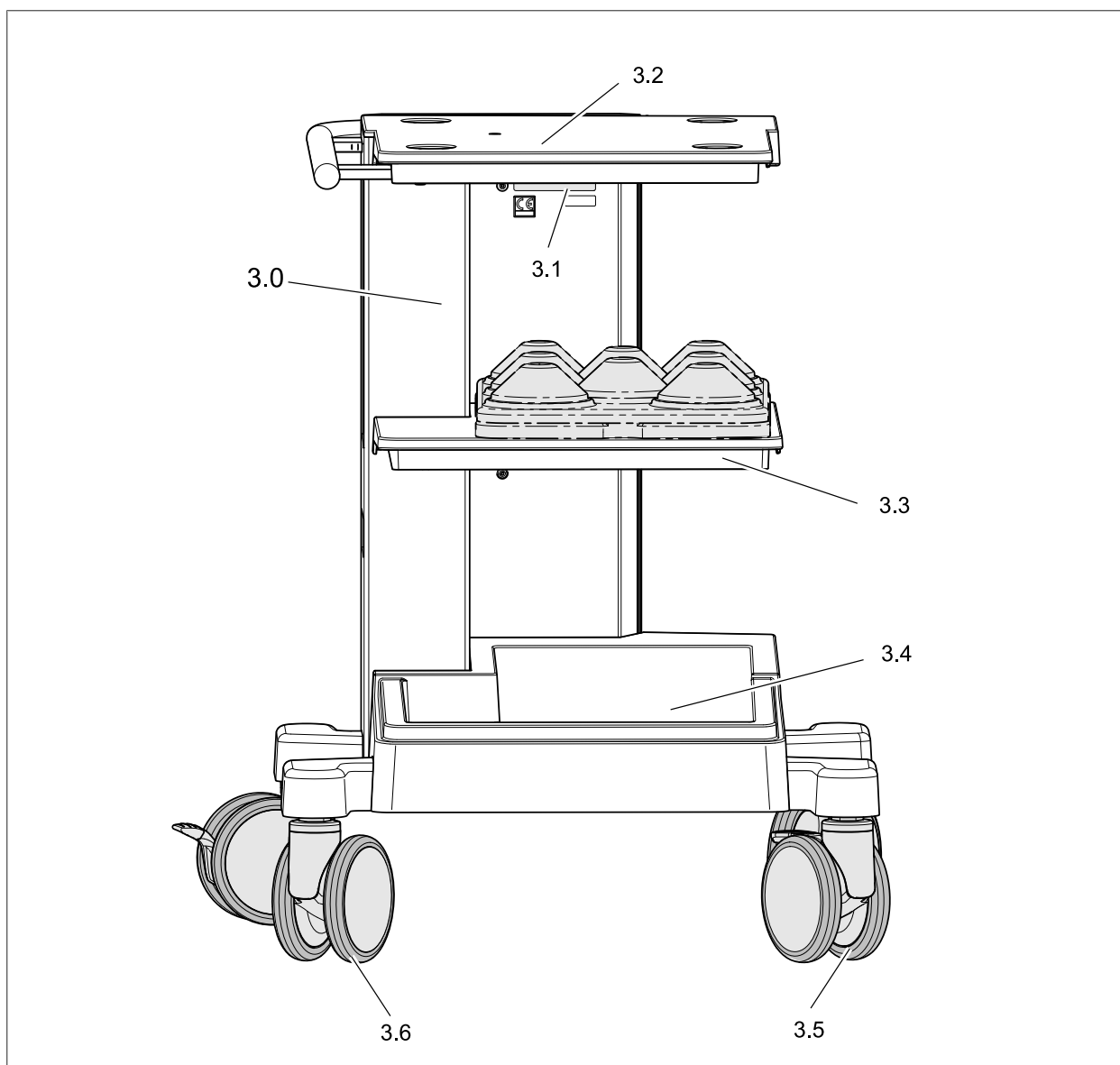
1.1	Przycisk zwiększania częstotliwości impulsów „+”	1.7	Gniazdo przyłączeniowe do aparatu do terapii (część typu B, wchodząca w bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta)
1.2	Przycisk zmniejszania częstotliwości impulsów „-”	1.8	Wskaźnik „Częstotliwość impulsów”
1.3	Przycisk „Reset”	1.9	Wskaźnik „Licznik fal uderzeniowych” oraz „Informacje i komunikaty o błędach”
1.4	Przycisk funkcji „F”	1.10	Wskaźnik „Intensywność fali uderzeniowej”
1.5	Przycisk zwiększania intensywności fali uderzeniowej „+”	1.11	Uchwyt do aparatu do terapii
1.6	Przycisk zmniejszania intensywności fali uderzeniowej „-”		

8.2 Ilustracja, strona tylna – jednostka sterująca



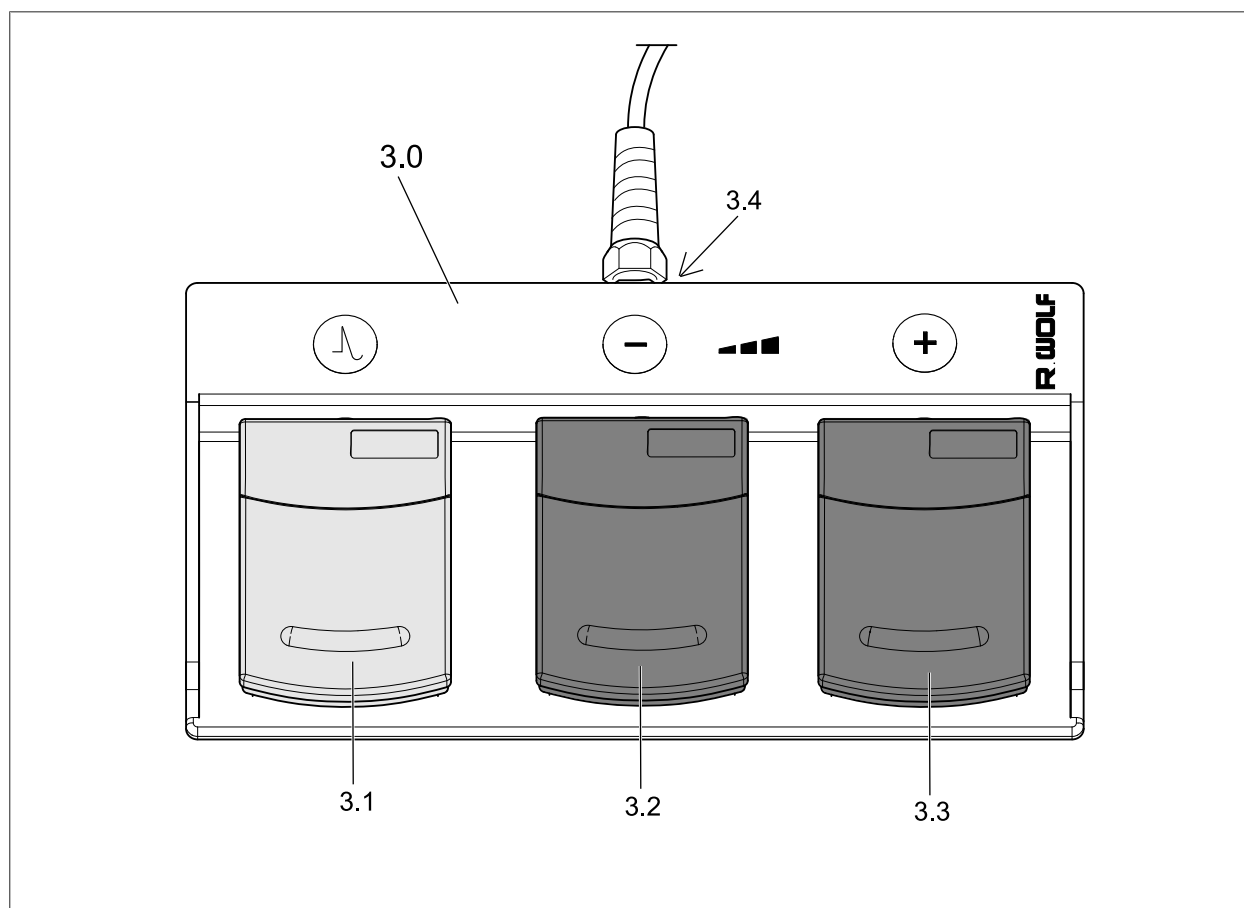
1.11	Tabliczka znamionowa jednostki sterującej	1.14	Gniazdo przyłączeniowe przełącznika nożnego
1.12	Złącze „Połączenie wyrównawcze”	1.15	Wejście sieciowe z uchwytem bezpieczników
1.13	Złącze transmisji danych (tylko do celów serwisowych)	1.16	Wyłącznik sieciowy

8.3 Ilustracja wózka do narzędzi – PiezoWave 2



3.0	Wózek do narzędzi	3.4	Dolna tacka
3.1	Tabliczka znamionowa wózka do narzędzi	3.5	Przednie kółka z wahaniem podwójnym i ustalaczem
3.2	Mocowanie jednostki sterującej	3.6	Tylne kółka z wahaniem podwójnym i ustalaczem
3.3	Półka z mocowaniem na tackę do przechowywania podkładek żelowych		

8.4 Ilustracja 3-pedałowego przełącznika nożnego



3.0	3-pedałowy przełącznik nożny	3.2	Zmniejszanie intensywności fali uderzeniowej „-”
3.1	Zwalnianie fali uderzeniowej	3.3	Zwiększanie intensywności fali uderzeniowej „+”
		3.4	Tabliczka znamionowa

9 Kontrole



⚠ OSTROŻNIE

Obrażenia spowodowane przez uszkodzone lub niekompletne wyroby!

Możliwe są obrażenia pacjenta, użytkownika i osób trzecich.

- ▷ Wykonywać kontrole przed każdym użyciem i po nim.
- ▷ Nie wolno używać produktów uszkodzonych, niekompletnych lub zawierających luźne części.
- ▷ Uszkodzone produkty z luźnymi częściami odesłać do naprawy.
- ▷ Nie podejmować prób naprawy we własnym zakresie.

9.1 Kontrola wzrokowa

1. Skontrolować urządzenie i akcesoria pod kątem uszkodzeń, luźnych lub brakujących części, higienicznego stanu i kompletności.
2. Sprawdzić wszystkie przewody przyłączeniowe pod kątem uszkodzeń.
3. Napisy i oznaczenia wymagane do bezpiecznego użytkowania muszą być czytelne.
 - ⇒ Przywrócić brakujące lub nieczytelne napisy i oznaczenia, ponieważ ich brak prowadzi do błędów w obsłudze lub przygotowaniu do użycia.
4. Sprawdzić powierzchnię kontaktową aparatu do terapii pod kątem uszkodzeń.
5. Kontrole aparatu do terapii przeprowadzić zgodnie z instrukcją obsługi danego aparatu do terapii.

9.2 Kontrola działania



WSKAZÓWKA

Warunkiem przeprowadzenia kontroli działania jest nienaganny stan techniczny i poprawny montaż urządzenia. Podczas kontroli wzrokowej należy się upewnić, czy ten warunek jest spełniony.

1. Podłączyć aparat do terapii do urządzenia i włączyć urządzenie wyłącznikiem sieciowym.
 - ⇒ Urządzenie przeprowadzi autotest.
 - ⇒ Jeśli nie są wyświetlane żadne błędy, PiezoWave 2 i aparat do terapii są gotowe do pracy.
2. Za pomocą interfejsu użytkownika i/lub opcjonalnego przełącznika nożnego ustawić intensywność 1.
3. Użyć opcjonalnego przycisku na aparacie do terapii lub opcjonalnego przełącznika nożnego do zwolnienia fal uderzeniowych.
 - ⇒ Zwolnienie fal uderzeniowych jest wyraźnie słyszalne.

10 Przygotowania/uruchomienie



⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo wybuchu

Urządzenie nie ma ochrony przed wybuchem.

- Nie używać urządzenia w środowisku zagrożonym wybuchem.



⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo porażenia prądem elektrycznym.

- Urządzenie wolno podłączać tylko do sieci o napięciu podanym na tabliczce znamionowej.
- Urządzenie podłączać wyłącznie do sieci zasilającej z przewodem ochronnym.
- Urządzenie podłączać wyłącznie do dostarczonego kabla zasilającego lub kabla o tej samej specyfikacji.
- Nie otwierać urządzenia.



⚠ OSTRZEŻENIE

Utrzymywać odległość ochronną od przenośnych urządzeń komunikacyjnych emitujących fale o wysokiej częstotliwości.

Medyczne aparaty elektryczne mogą być podatne na wpływ przenośnych urządzeń komunikacyjnych emitujących fale o wysokiej częstotliwości.

Nie korzystać z urządzeń komunikacyjnych wysokiej częstotliwości w bezpośrednim otoczeniu medycznych aparatów elektrycznych. Niezastosowanie się może spowodować pogorszenie charakterystyki działania wyrobu.



⚠ OSTROŻNIE

Niebezpieczeństwo pożaru lub uszkodzenia wyrobu.

Po rozpakowaniu i przed uruchomieniem przeznaczyć co najmniej 2 godziny na aklimatyzację, aby uniknąć tworzenia się skroplin na powierzchni części.



⚠ OSTROŻNIE

Niebezpieczeństwo utraty równowagi.

- Nie opierać się o wózek do narzędzi.
- Chcąc skorzystać z wózka do narzędzi, ustaw go na równej powierzchni.
- Podczas pokonywania pochyłości zachowaj szczególną koncentrację.



⚠ OSTROŻNIE

Niebezpieczeństwo odniesienia obrażeń lub uszkodzenia wyrobu wskutek upuszczenia.

- Nieużywany aparat do terapii zawsze odwieszać w uchwycie na aparaty do terapii.



⚠ OSTROŻNIE

Niebezpieczeństwo odniesienia obrażeń wskutek przeciążenia.

- Nie przekraczać maksymalnej dopuszczalnej ładowności półek.

UWAGA

Nieprawidłowy sposób eksploatacji.

Nie pracować z urządzeniami stojącymi bezpośrednio obok siebie ani nie układać ich w stos z innymi urządzeniami.

- Jeżeli w razie konieczności ułożenia urządzeń w stos lub umieszczenia bezpośrednio obok siebie wystąpi zakłócenie HF, należy monitorować ich pracę pod kątem poprawności.

UWAGA

Wpływ na emisję zakłóceń elektromagnetycznych i odporność na zakłócenia.

Używać wyłącznie akcesoriów i przewodów podanych lub dostarczonych przez producenta.

- Inne akcesoria i przewody mogą powodować zwiększone zakłócenia elektromagnetyczne lub zmniejszoną odporność elektromagnetyczną urządzenia i powodować nieprawidłowe działanie.



WSKAZÓWKA

Pierwszy instruktarz osoby odpowiedzialnej za urządzenie przeprowadza producent lub upoważniona przez niego osoba.

10.1 Złącze na przełącznik nożny

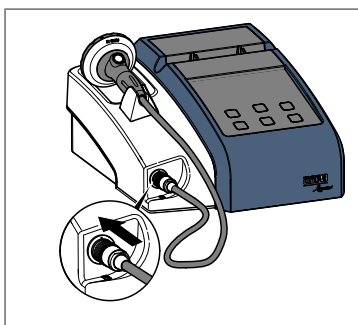


- ◇ Wetknąć wtyczkę przełącznika nożnego do gniazda na tylnym panelu jednostki sterującej i mocno przykręcić.

10.2 Podłączenie aparatu do terapii

UWAGA

Przygotowując aparaty do terapii, przestrzegać instrukcji obsługi używanego aparatu do terapii.



Rys. 1

1. Włożyć wtyczkę aparatu do terapii do jednostki sterującej.
 - ⇒ Zwrócić uwagę, czy pokrywają się oznaczenia na wtyczce i na gnieździe.
 - ⇒ Moment zatrzaśnięcia się wtyczki musi być słyszalny i wyczuwalny.
 - ⇒ Aparat do terapii zawsze przechowywać w uchwycie na aparaty do terapii na jednostce sterującej.
2. Podłączyć wtyczkę sieciową jednostki sterującej.
3. Włączyć przełącznik sieciowy po stronie tylnej jednostki sterującej.

10.3 Przygotowanie

10.3.1 Hamulce postojowe wózka do narzędzi



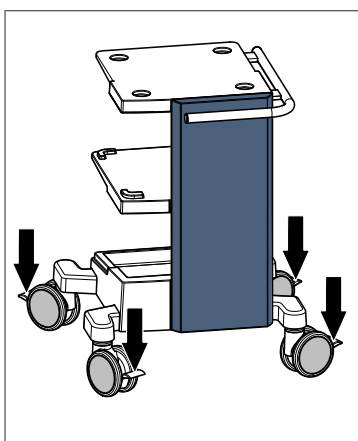
⚠ OSTROŻNIE

Niebezpieczeństwo uszkodzenia ciała przez poruszający się wózek do narzędzi

Zaciągnąć hamulec postojowy przed montażem/demontażem jednostki sterującej.

Zaciągnąć hamulec postojowy przed rozpoczęciem zabiegu.

Podczas zabiegu oraz montażu i demontażu hamulec postojowy musi pozostać zaciągnięty.



Rys. 2

- ◇ Hamulce postojowe kółek z wahaniem podwójnym zabezpieczają wózek do narzędzi przed przetoczeniem.
 - ⇒ 4 krążki kierownicze zapewniają optymalną zwrotność wózka do narzędzi na najmniejszej przestrzeni.

10.3.2 Półki wózka do narzędzi



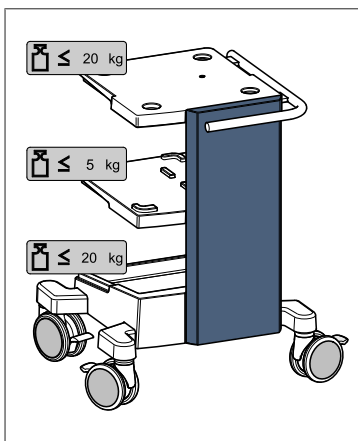
! OSTROŻNIE

Niebezpieczeństwo odniesienia obrażeń wskutek przeciążenia.

- Nie przekraczać maksymalnej dopuszczalnej ładowności półek.

Maksymalna ładowność półek:

- Maksymalna ładowność górnej półki i dolnej półki wynosi po **20,0 kg**.
- Maksymalna ładowność środkowej półki wynosi **5,0 kg**.
▷ Środkowa półka z mocowaniem na tackę do przechowywania podkładek żelowych.

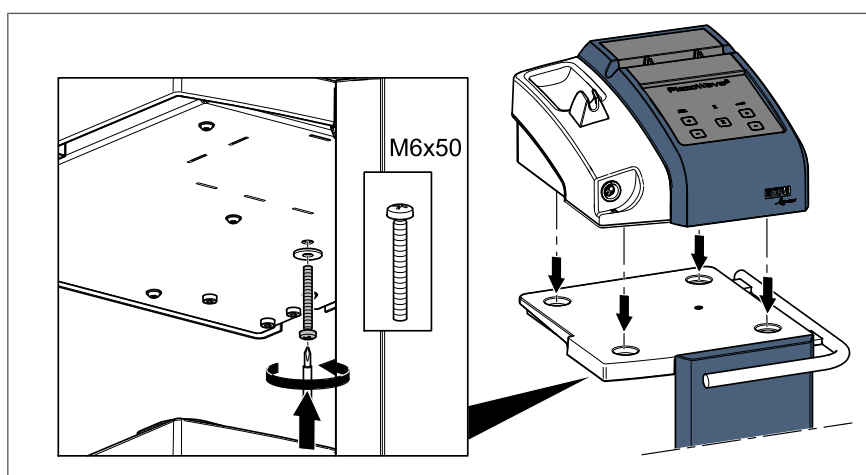


Rys. 3

10.3.3 Montaż/demontaż jednostki sterującej na wózku do narzędzi

Montaż jednostki sterującej:

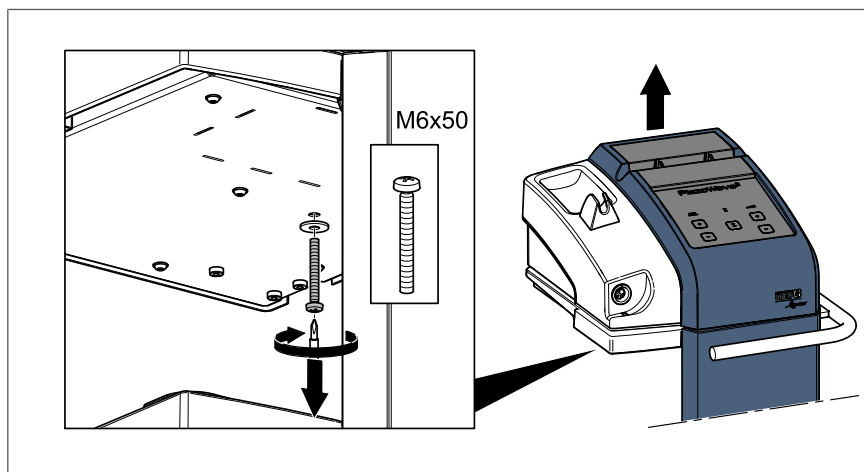
1. Jednostkę sterującą w pozycji pionowej ostrożnie wstawić od góry na najwyższą półkę wózka do narzędzi.
⇒ Uważać przy tym, aby nóżki jednostki sterującej do końca weszły w zagłębienia górnej półki.
2. Przykręcić jednostkę sterującą do najwyższej półki od dołu przy użyciu śruby mocującej (M6x50) i podkładki.



Rys. 4

Demontaż jednostki sterującej:

1. Odkręcić śrubę mocującą (M6x50) i usunąć razem z podkładką.
2. Ostrożnie podnieść jednostkę sterującą w pozycji pionowej z wózka do narzędzi.



Rys. 5

11 Stosowanie



⚠ OSTRZEŻENIE

Uszkodzenia tkanek/naczyń.

Używać wyrobów wyłącznie pod obserwacją.



⚠ OSTROŻNIE

Uszkodzenia tkanek.

- Liczbę fal uderzeniowych w zabiegu ograniczyć do ilości podanych w instrukcji obsługi stosowanego aparatu do terapii.



⚠ OSTROŻNIE

Niebezpieczeństwo zakażenia.

- Przed zabiegiem opatrzyć otwarte rany w taki sposób, aby nie wyciekały z nich żadne płyny.
- Po zabiegu zdezynfekować urządzenie.
- Stosować się do informacji producenta środka dezynfekcyjnego.



⚠ OSTROŻNIE

Arytmie lub uszkodzenia tkanek wywołane przez ciśnienie.

- Obiektem zabiegu nie mogą być organy zawierające powietrze (np. płuca, jelita).
- Uważać na kierunek wprowadzania fal uderzeniowych.
- Przestrzegać prawidłowej głębokości przenikania.
- Odpowiednio trzymać aparat do terapii.



⚠ OSTROŻNIE

Reakcje alergiczne.

- Stosować wyłącznie takie żele ultradźwiękowe, które zostały dopuszczone do użytku na pacjentach.
- Przestrzegać wskazówek producenta żelu.



⚠ OSTROŻNIE

Niebezpieczeństwo zakażenia.

- Przeprowadzać regenerację wyrobów przed i po każdym użyciu.
- Przeprowadzać regenerację wyrobów przed odesłaniem.
- Przestrzegać instrukcji obsługi wyrobów kombinowanych.



⚠ OSTROŻNIE

Niebezpieczeństwo pożaru lub uszkodzenia wyrobu.

- Nie zasłaniać ani nie zastawiać otworów chłodzących.

UWAGA

Uszkodzenie produktu

Wyrobami posługiwać się ostrożnie, aby nie doszło do ich uszkodzenia.



WSKAZÓWKA

Tłumienie impulsu ciśnienia podczas przechodzenia przez tkankę i dodatkowe wchłanianie energii w kościach.

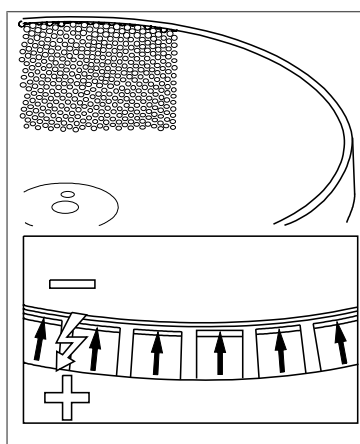


WSKAZÓWKA

Zastosowanie znieczulenia miejscowego może osłabić biologiczne sprzężenie zwrotne u pacjenta a w efekcie zmniejszyć skuteczność leczenia.

11.1 Wskazówki dotyczące stosowania

11.1.1 Zasada działania



Rys. 6

Zasada piezoelektryczna

Fizyczne podstawy powstawania piezoelektrycznych fal uderzeniowych oparte są na spontanicznym rozszerzaniu się cząstek ceramicznych, stymulowanych przez krótki impuls wysokiego napięcia. Uzyskane rozszerzenie ceramiki powoduje powstanie fali ciśnienia skupiającej się w ciele pacjenta.

Generator impulsów powoduje równoczesne wzbudzenie wszystkich elementów piezoelektrycznych ułożonych jak mozaika na powierzchni nośnika.

Geometria nośnika określa kształt i ciśnienie fali uderzeniowej, względnie fali ciśnienia.

Rozprzestrzenianie się fal ciśnienia jest opisane w rozdziale „Zasada działania” właściwego aparatu do terapii.

Możliwa jest praca z pojedynczym impulsem lub ciągle. Ustawienie intensywności fali uderzeniowej można dostosować do indywidualnych potrzeb pacjenta.

11.2 Elementy obsługowe/tryby pracy

11.2.1 Ustawianie intensywności fali uderzeniowej



Intensywność fali uderzeniowej:

◇ Za pomocą przycisków Intensywność fali uderzeniowej „-” (zmniejsz) oraz Intensywność fali uderzeniowej „+” (zwiększ) można przełączać stopnie intensywności.

Podpoziomy intensywności 1:

Poziomy dopasowania intensywności od 0.0 do 0.9 umożliwiają ustawienia dla np. wrażliwych na ból/delikatnych stref zabiegowych.



1. Włączanie podpoziomów: nacisnąć przycisk Intensywność fali uderzeniowej „-” (zmniejsz) na ok. 2 sekundy, aż wskazanie intensywności fali uderzeniowej pokaże „0.0”.

⇒ Intensywność fali uderzeniowej można ustawiać w zakresie od 0.0 do 0.9.

2. Wyłączanie podpoziomów: nacisnąć przycisk „Reset” na ok. 2 sekundy, aż wskazanie intensywności fali uderzeniowej pokaże „0”.

11.2.2 Ustawianie częstotliwości impulsów



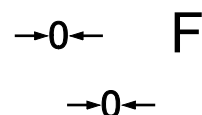
◇ Za pomocą przycisków Częstotliwość impulsu „-” (zmniejsz) oraz Częstotliwość impulsu „+” (zwiększ) można ustawić żądaną częstotliwość impulsów.

11.2.3 Wskazanie wersji oprogramowania



◇ Jednocześnie nacisnąć przyciski „F” i „-”.

11.2.4 Wstępne ustawienie sumy aplikowanych impulsów fali uderzeniowej



Licznik impulsów fali uderzeniowej wskazuje wstępnie ustawioną liczną impulsów fali uderzeniowej, odliczając w tył do 0.

1. Wstępne ustawianie fal uderzeniowych: nacisnąć przycisk „Reset” i za pomocą przycisku Funkcja „F” wybrać żądaną liczbę fal uderzeniowych.

2. Wyłączanie wstępnego ustawienia: nacisnąć przycisk „Reset”.

11.3 Eksploatacja wyrobu

11.3.1 Przebiegu zabiegu



! OSTROŻNIE

Uszkodzenia tkanek i naczyń.

Przestrzegać instrukcji obsługi stosowanego aparatu do terapii.

UWAGA

Dodatkowo przestrzegać opisu zastosowania w instrukcji obsługi stosowanego aparatu do terapii

Terapia falą uderzeniową



⚠ OSTROŻNIE

Uszkodzenia tkanek i naczyń.

Jednoznacznie zidentyfikować obszar docelowy.

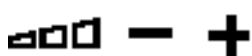
Dobrać do obszaru docelowego odpowiedni aparat do terapii.

Dobrać odpowiednią podkładkę żelową do wymaganej głębokości przenikania.

Sprawdzić, czy ognisko i obszar docelowy pokrywają się ze sobą.

Oceń i rozważyć niekorzystne skutki dla obszaru poddawanego zabiegowi.

Wyzwalanie fali uderzeniowej jest uzasadnione, tylko gdy wynik rozważań jest pozytywny.

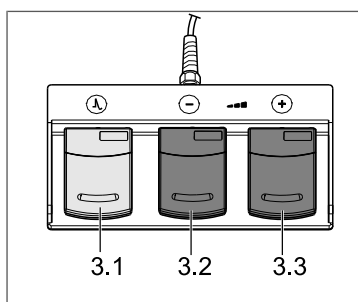


1. Jednoczesne uruchomienie obu przycisków Intensywność fali uderzeniowej „-” i „+” powoduje ustawienie intensywności na zero.
⇒ Jeśli jeden z przycisków pozostanie wciśnięty, intensywność fali uderzeniowej będzie automatycznie ustawiona na wartość minimalną lub maksymalną.
2. Jednoczesne uruchomienie obu przycisków Częstotliwość impulsów „-” i „+” powoduje ustawienie częstotliwości impulsów na zero.
3. Ustawić częstotliwość impulsów dla pojedynczych impulsów na „0”.
⇒ Dla ciągłych impulsów ustawić odpowiednią częstotliwość impulsów.

1. Zacząć od niskiego natężenia fali uderzeniowej, a następnie powoli zwiększać jej intensywność zgodnie ze wskazaniami.
2. W przypadku zabiegu na większych obszarach terapeutycznych korzystne jest ustawienie ogniska na różnych obszarach kolejno po sobie.

Zwalnianie fali uderzeniowej przełącznikiem nożnym:

- ◇ Falę uderzeniową zwalnia się, naciskając pedał służący do wyzwalania fal uderzeniowych 3.1.
⇒ Przerwanie naciskania przełącznika nożnego wstrzymuje emisję fal uderzeniowych.
- ⇒ Pedały 3.2 i 3.3 umożliwiają zmniejszanie lub zwiększanie intensywności fal uderzeniowych.



Rys. 7



WSKAZÓWKA

Automatyczne zatrzymanie fal uderzeniowych.

Po osiągnięciu 4000 fal uderzeniowych wyzwalanie fali uderzeniowej ustaje automatycznie.

Po naciśnięciu przycisku Funkcja „F” (lub ponownym naciśnięciu przełącznika nożnego 3.1) następuje ponowna aktywacja fali uderzeniowej.

F

11.3.2 Ocena terapii falą uderzeniową

F
→0←

Średnia wartość intensywności fali uderzeniowej

1. Średnią intensywność fal uderzeniowych oddawaną w jednym zabiegu można wyświetlić, naciskając przycisk Funkcja „F”.
2. Wskazanie statystyki fal uderzeniowych można zresetować do zera, naciskając przycisk „Reset”.
⇒ Wskazanie statystyki fal uderzeniowych jest automatycznie resetowane do zera po wyłączeniu i ponownym włączeniu urządzenia.

F  +

Łączna statystyka fali uderzeniowej aparatu do terapii

- ◇ Nacisnąć przyciski „F” i Intensywność fal uderzeniowych „+”.
- ⇒ Wyświetlana jest suma oddawanych fal uderzeniowych podłączonego do urządzenia aparatu do terapii.

F  -

Ogólna statystyka fal uderzeniowych urządzenia

- ◇ Nacisnąć przyciski „F” i Intensywność fal uderzeniowych „-”.
- ⇒ Wyświetlana jest suma oddawanych fal uderzeniowych urządzenia.

11.3.3 Wyłączenie z eksploatacji

- ◇ W celu wyłączenia z eksploatacji wyłączyć urządzenie wyłącznikiem sieciowym i odłączyć kabel sieciowy od sieci zasilającej.

12 Przygotowanie do użycia i konserwacja

12.1 Przygotowanie



⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo porażenia prądem elektrycznym

Do urządzenia może przedostawać się wilgoć.

- Przed przygotowaniem do użycia wyłączyć urządzenie i odłączyć od sieci zasilającej.
- Nie zanurzać w cieczach.
- Nie czyścić pod bieżącą wodą.

UWAGA

Uszkodzenie powierzchni produktu.

Stosować wyłącznie takie środki do przygotowania, na których producent umieścił informację, że nadają się do kontaktu z wyrobami medycznymi.



WSKAZÓWKA

Substancje chemiczne, które zostały dopuszczone pod względem zgodności materiałów przez firmę Richard Wolf do przygotowywania produktów Richard Wolf, podano w dokumencie GA-J055. Dokument ten można zamówić w firmie Richard Wolf lub pobrać z naszej strony internetowej.

RICHARD WOLF w Internecie

- www.richard-wolf.com/en/solutions/reprocessing/

Po użyciu wyczyścić/zdezynfekować zewnętrzną część urządzenia środkiem do dezynfekcji powierzchni. Przestrzegać wytycznych podanych przez producenta danego środka chemicznego.

Po zastosowaniu oczyścić przełącznik nożny miękką ściereczką zwilżoną środkiem dezynfekującym, który został wcześniej zatwierdzony. Stosować się do informacji producenta środka dezynfekcyjnego.

Można stosować wyłącznie środki do dezynfekcji powierzchni, które zostały dopuszczone do użytku z wyrobami medycznymi.

Przykłady odpowiednich substancji aktywnych:

- propanol
- etanol
- chlorek didecyldimetyloamoniowy
- chlorek dimetylobenzylamonu

Przykłady odpowiednich i dopuszczonych środków do dezynfekcji powierzchni:

Producent	Nazwa handlowa	Substancja czynna
Bode Chemie, Hamburg	BacilloI [®] AF	propanol/etanol
B. Braun, Melsungen	Melliseptol [®] sensitive	propanol/chlorek didecylodimetyloamoniowy, niejonowe związki powierzchniowo czynne
Ecolab, Düsseldorf	Incidin [™] Alcohol Wipes	propanol
Schülke, Niemcy	antifect [®] N liquid	propanol/etanol
	pursept [®] A Xpress	etanol
	mikrozid [®] sensitive liquid	chlorek didecylodimetyloamoniowy, chlorek dimetylobenzylamonu

Przygotowanie paneli dotykowych i monitorów

Stosować się do informacji producenta paneli dotykowych i monitorów, a także producenta środka dezynfekującego.

12.2 Konserwacja

UWAGA

W przypadku zapytań lub korespondencji zawsze podawać typ i numer seryjny umieszczony na tabliczce znamionowej. Na życzenie można uzyskać dodatkowe dokumenty od producenta.

Partner ds. dystrybucji i serwisu:
Elvation Medical GmbH
+49 7231/ 56 36 28
service@elvation.de

12.2.1 Interwały konserwacji



⚠ OSTROŻNIE

Uszkodzenia tkanek/naczyni.

Prace konserwacyjne mogą być wykonywane wyłącznie przez autoryzowanych specjalistów.

Prace konserwacyjne muszą być przeprowadzane w stosownych odstępach czasu.

Nie rzadziej niż co 12 miesięcy zlecać kontrolę pod kątem nienaruszonego stanu oraz bezpieczeństwa funkcjonalnego i eksploatacyjnego.

W zależności od częstotliwości używania należy zlecać kontrole w krótszych odstępach czasu.

13 Opis techniczny

13.1 Rozwiązywanie problemów

UWAGA

Jeśli nie można usunąć błędów na podstawie poniższej tabeli, należy skontaktować się z serwisem lub wysłać urządzenie do naprawy.

▷ Nie podejmować prób naprawy we własnym zakresie!

13.1.1 Komunikaty informacyjne i komunikaty o błędach na wskazaniach

Numer informacyjny	Przyczyna	Usuwanie
APPL	Aparat do terapii nie jest podłączony lub połączenie wtykowe z aparatem do terapii zostało przerwane podczas wyzwalania fali uderzeniowej	▷ Podłączyć aparat do terapii
Err 1	Błąd generatora wysokiego napięcia	▷ Powiadomić serwis
Err 2	Błąd generatora wysokiego napięcia	▷ Powiadomić serwis
Err 4	Błąd generatora wysokiego napięcia lub uszkodzony kabel komunikacyjny HV między wyświetlaczem e-karty a generatorem wysokiego napięcia	▷ Powiadomić serwis
Err 5	Uszkodzony kabel komunikacyjny HV między wyświetlaczem e-karty a generatorem wysokiego napięcia	▷ Powiadomić serwis
Err 6	Moduł pamięci w urządzeniu uszkodzony	▷ Powiadomić serwis
Err 7	Moduł pamięci w aparacie do terapii uszkodzony	▷ Powiadomić serwis
Err 8	Błąd wyświetlacza e-karty	▷ Powiadomić serwis
Err 9	Błąd wyświetlacza e-karty	▷ Powiadomić serwis
Err 10	Błąd danych w module pamięci aparatu do terapii	▷ Powiadomić serwis
Err 11	Aparat do terapii nie jest zaprogramowany	▷ Powiadomić serwis
Err 12	Aparat do terapii nie jest dopuszczony dla danego urządzenia	▷ Podłączyć dopuszczony aparat do terapii
Wskaźnik fali uderzeniowej miga	Aparat do terapii niemal osiągnął swoją maksymalną żywotność (rezerwa ok. 100000 fal uderzeniowych)	▷ Nacisnąć przycisk „F”, miganie zostanie wyłączone
	Aparat do terapii niemal osiągnął swoją maksymalną żywotność (rezerwa ok. 50000 fal uderzeniowych)	▷ Migania nie da się już dezaktywować
Wskaźnik fali uderzeniowej „End”	Aparat do terapii osiągnął swoją żywotność (wyzwalanie fal uderzeniowych nie jest już możliwe)	▷ Podłączyć nowy aparat do terapii

13.1.2 Błąd urządzenia

Błąd	Możliwa przyczyna	Usuwanie
Urządzenie nie działa	Wyłącznik sieciowy nie jest włączony Kabel zasilający nie jest podłączony Brak napięcia sieciowego Bezpiecznik sieciowy uszkodzony	▷ Włączyć wyłącznik sieciowy ▷ Podłączyć kabel zasilający ▷ Sprawdzić sieć w budynku ▷ Wymienić bezpiecznik sieciowy
Brak fali uderzeniowej	Przełącznik nożny niepodłączony/ uszkodzony	▷ Podłączyć/wymienić przełącznik nożny

13.2 Dane techniczne

13.2.1 PiezoWave 2

PiezoWave 2	Napięcie V ~	Częstotliwość Hz	Pobór mocy VA	Pobór prądu A	Bezpiecznik A
100505	100 – 127 220 – 240	50 / 60	250	2,5 – 2,0 1,1 – 1,0	T 3,15 AH 250 V

Bezpieczeństwo elektryczne wg	EN/IEC 60601-1
Kompatybilność elektromagnetyczna EMC wg	EN/IEC 60601-1-2
Dyrektywa w sprawie wyrobów medycznych 93/42/EWG; Rozporządzenie (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów me- dycznych	Klasa II b
Klasa ochrony według EN/IEC 60601-1; (ANSI/AAMI ES60601-1 / CSA C22.2 No.601.1 – dla USA)	I
Ochrona przed porażeniem elektrycznym	Część typu B, wchodząca w bezpośredni kontakt z cia- łem pacjenta
Stopień ochrony przed przenikaniem cieczy	IP 20 (brak ochrony)
Tryb pracy	Praca ciągła
Poziom hałasu	37 dB(A)
Stopień ochrony w przypadku stosowania w obecności mieszanin łatwopalnych	Urządzenie nie ma ochrony przed wybuchem (Nie uży- wać urządzenia w środowisku zagrożonym wybuchem)
Masa (jednostka sterująca)	ok. 16 kg (ok. 35,2 lbs)
Wymiary (jednostka sterująca) dł. x szer. x wys.	450 mm x 405 mm x 226 mm
Częstotliwość impulsów	patrz Aparat do terapii
Poziomy intensywności	patrz Aparat do terapii

Złącza

Przylącze przełącznika nożnego	Gniazdo 4-biegunowe
Złącza serwisowe	RS232

13.2.2 Wózek do narzędzi

Typ	100905
Dyrektywa w sprawie wyrobów medycznych 93/42/EWG; Rozporządzenie (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych	Klasa I
Masa (wózek do narzędzi)	ok. 34 kg (ok. 74,6 lbs)
Wymiary (wózek do narzędzi) dł. x szer. x wys.	570 mm x 601 mm x 795 mm
Masa (wózek do narzędzi z jednostką sterującą)	ok. 50 kg (ok. 109,7 lbs)
Wymiary (wózek do narzędzi z jednostką sterującą) dł. x szer. x wys.	570 mm x 601 mm x 1021 mm
Dopuszczalna masa całkowita (wózek do narzędzi + jednostka sterująca)	104 kg (ok. 226,1 lbs)
Miejsce potrzebne na aparat do terapii	ok. 1 m ²

Produkty można indywidualnie łączyć z uwzględnieniem odpowiednich danych technicznych i przeznaczenia. Ogólne zestawienie można znaleźć w aktualnych kartach katalogowych, prospektach lub też skontaktować się z firmą Richard Wolf albo jej przedstawicielami.

13.2.3 3-pedałowy przełącznik nożny

Typ	100038
Dyrektywa w sprawie wyrobów medycznych 93/42/EWG; Rozporządzenie (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych	Klasa I
Stopień ochrony przed przenikaniem cieczy	IP X5 (ochrona przed strugami wody)
Stopień ochrony w przypadku stosowania w obecności mieszanin łatwopalnych	Urządzenie nie ma ochrony przed wybuchem (Nie używać urządzenia w środowisku zagrożonym wybuchem)
Masa	ok. 1,85 kg (ok. 4,1 lbs)
Wymiary szer. × wys. × głęb.	311 mm x 36 mm x 160 mm

13.3 Istotne dane dotyczące mocy

- Prawidłowe wskazanie intensywności fali uderzeniowej.
- Brak niepożądanego generowania fal uderzeniowych.

13.4 Warunki eksploatacji, przechowywania i transportu

Warunki eksploatacji	Od + 10°C do + 35°C , wilg. względna od 30% do 75%, ciśnienie powietrza od 700 hPa do 1060 hPa
Warunki przechowywania i transportu	od -20°C do +60°C, wilgotn. względna od 10% do 90%, ciśnienie powietrza 700 hPa do 1060 hPa

13.4.1 Transport wózka do narzędzi i jednostki sterującej



⚠ OSTROŻNIE

Niebezpieczeństwo uszkodzenia ciała wskutek upuszczenia.

Przed każdym transportem zabezpieczyć wszystkie komponenty przed wypadnięciem.



⚠ OSTROŻNIE

Niebezpieczeństwo utraty równowagi.

- Nie opieraj się o wózek do narzędzi.
- Chcąc skorzystać z wózka do narzędzi, ustaw go na równej powierzchni.
- Podczas pokonywania pochyłości zachowaj szczególną koncentrację.



⚠ OSTROŻNIE

Niebezpieczeństwo odniesienia obrażeń lub uszkodzenia wyrobu wskutek upuszczenia.

- Nieużywany aparat do terapii zawsze odwieszać w uchwycie na aparaty do terapii.

UWAGA

Uszkodzenie produktu.

Używać oryginalnego opakowania do transportu produktów.

UWAGA

Uszkodzenie produktu.

Przed każdym transportem poza obręb budynku odłączać aparat do terapii od jednostki sterującej i transportować oddzielnie wszystkie komponenty.



WSKAZÓWKA

Urządzenie nie nadaje się do transportu w celu przeprowadzania zabiegów podczas wizyt domowych.

14 Części zamienne

14.1 Części zamienne

Typ	Określenie
72315.076	BEZPIECZNIK T 3,15 AH 250 V
2440.03	KABEL ZASILAJĄCY Długość 3 m
72325.093	PRZEWÓD ŁĄCZĄCY 4QMM/POAG-K4
73205.031	ŚRUBA DIN 7985 M 6 X 50 do przymocowania jednostki sterującej do wózka do narzędzi
73208.023	PODKŁADKA DIN 9021 A 6,4 do przymocowania jednostki sterującej do wózka do narzędzi
9500.059	ŻEL DO USG 850 ml

14.2 Wymiana części zamiennych

14.2.1 Bezpieczniki urządzenia

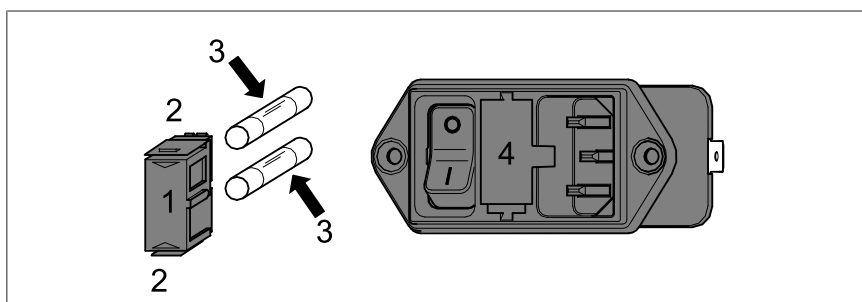


⚠ OSTROŻNIE

Niebezpieczeństwo pożaru lub awaria urządzenia.

- Stosować wyłącznie bezpieczniki wyszczególnione na liście części zamiennych.
- Stosować tylko wartości zabezpieczeń odpowiadające wartościom podanym na tabliczce znamionowej.

- Wtyczka sieciowa z uchwytem bezpieczników



Rys. 8

1. Wyłączyć urządzenie i odłączyć kabel zasilający od sieci zasilającej i wtyczki sieciowej.
2. Ścisnąć zapięcia zaciskowe [2] uchwyty bezpieczników [1] i wyciągnąć uchwyty bezpieczników.
3. Wyjąć bezpieczniki [3] z oprawek i wymienić na nowe.
4. Ponownie wsunąć [4] uchwyty bezpieczników [1] i zatrzasknąć przez dociśnięcie.

15 Utylizacja



OSTROŻNIE

Niebezpieczeństwo zakażenia.
Przed utylizacją przygotować produkt.



OSTROŻNIE

Przestrzegać przepisów/regulacji prawnych w sprawie utylizacji obowiązujących w danym kraju.
Dodatkowe informacje można uzyskać u producenta.
