

InVacMed

Urządzenie do masażu podciśnieniowego



Producent:

Serwis i naprawa:



Meden-Inmed Sp. z o.o.

ul. Wenedów 2
75-847 Koszalin
Polska

Pomoc techniczna: +48 94 344 90 48

Strona: www.meden.com.pl/serwis

Adresem mailowym: serwis-wrh@meden.com.pl

Spis treści

1 Wstęp	4
1.1 Symbole	5
2 Przeznaczenie urządzenia	6
2.1 Wskazania	6
2.2 Przeciwwskazania	6
2.3 Przewidziana grupa docelowa	7
2.4 Użytkownicy	7
3 Charakterystyka techniczna	7
3.1 Parametry techniczne	7
3.2 Klasyfikacja	8
3.3 Transport i przechowywanie	8
4 Ostrzeżenia ogólne i środki bezpieczeństwa	8
5 Opis urządzenia	10
5.1 Pulpit obsługi	10
5.2 Płyta tylna	11
5.3 Akcesoria	12
6 Obsługa urządzenia InVacMed	13
6.1 Włączenie urządzenia InVacMed	13
6.2 Połączenie urządzenia InVacMed z aparatem do elektroterapii	13
6.3 Przygotowanie elektrod-przyssawek	13
6.4 Wybór przyłączy	13
6.5 Podłączanie elektrod	14
6.5.1 Obwody pacjenta i polaryzacja elektrod-przyssawek	14
6.5.2 Wykorzystanie tylko tradycyjnych elektrod	14
6.5.3 Wykorzystanie tylko elektrod-przyssawek	14
6.5.4 Wykorzystanie elektrod tradycyjnych w połączeniu z przyssawkami	16
6.6 Ustawienie poziomu podciśnienia	16
6.7 Włączenie i wyłączenie trybu pulsacyjnego, ustawienie częstotliwości pulsacji	17
6.8 Uruchomienie i zatrzymanie zabiegu	17
6.9 Opróżnianie zbiornika-odwadniacza	17
6.10 Zalecana organizacja miejsca pracy	18
7 Zabieg	18
7.1 Zabieg testowy	18
7.2 Wykonanie zabiegu	19
7.3 Zakończenie zabiegu	19
8 Konserwacja	19
8.1 Zalecenia ogólne	19
8.2 Utrzymanie urządzenia w czystości	20
8.2.1 Procedura czyszczenia urządzenia	20
8.2.2 Procedura czyszczenia elektrod i czaszy przyssawek	20
8.2.3 Procedura czyszczenia zbiornika-odwadniacza	20
8.3 Usuwanie usterek	21
8.3.1 Nie świecą się wyświetlacze „LEVEL” i „PULSE”	21
8.3.2 Wymiana bezpieczników	21
8.4 Kontakt z serwisem	21

9	Odpowiedzialność producenta.....	22
10	Kompatybilność elektromagnetyczna – poradnik i deklaracja producenta.....	23
11	Karta gwarancyjna	26
12	Raporty okresowych badań technicznych	28

1 Wstęp

Gratulujemy doskonałego wyboru urządzenia do masażu podciśnieniowego InVacMed naszej konstrukcji i produkcji.

Zastosowanie się Użytkownika do zawartych w Instrukcji Obsługi zaleceń i wykorzystanie zawartych w niej informacji umożliwia bezpieczne, długoletnie i bezawaryjne korzystanie z urządzenia do masażu podciśnieniowego InVacMed.

Uwagi ogólne:

1. Wyrób powinien być obsługiwany przez wykwalifikowany personel, który zapoznał się z treścią niniejszej instrukcji obsługi.
2. Używanie, obsługiwanie oraz serwisowanie wyrobu w sposób niezgodny z niniejszą instrukcją jest niedozwolone i może doprowadzić do powstania szkód, które obciążają użytkownika, a za które Producent nie ponosi odpowiedzialności.
3. Producent urządzenia zabrania dokonywania jakichkolwiek modyfikacji w użytkowanym urządzeniu.
4. Jeżeli działanie i parametry wyrobu są niezgodne z opisem zawartym w niniejszej instrukcji obsługi, to nie wolno eksploatować wyrobu. Należy niezwłocznie zgłosić ten fakt producentowi lub dostawcy.
5. Gwarancja obejmuje wszystkie wady materiałowe i produkcyjne.
6. Każda naprawa wyrobu musi być wykonana przez fabryczny lub autoryzowany serwis i zarejestrowana w liście napraw dołączonej do karty gwarancyjnej. Nieprzestrzeganie tego wymogu spowoduje utratę gwarancji na wyrób.
7. Opis techniczny urządzenia wraz z listą elementów zamiennych oraz sposobem ich wymiany dostępny jest u producenta na żądanie.
8. Każdy poważny incydent związany z urządzeniem do masażu podciśnieniowego InVacMed należy niezwłocznie zgłosić producentowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent mają miejsce zamieszkania.

Warunki gwarancji nie będą respektowane, jeśli użytkownik będzie wykorzystywał wyrób niezgodnie z przeznaczeniem lub nie będzie przestrzegał zasad użytkowania podanych w niniejszej Instrukcji Obsługi.

Producent nie ponosi odpowiedzialności za skutki wynikłe z niewłaściwego (niezgodnego z warunkami określonymi w niniejszej Instrukcji Obsługi) urządzenia do masażu podciśnieniowego InVacMed.

1.1 Symbole

	UWAGA!
	W ten sposób oznaczono czynności, których wykonanie niezgodnie z treścią niniejszej Instrukcji Obsługi może spowodować pogorszenie warunków lub zagrożenie bezpieczeństwa dla użytkownika i/lub personelu obsługującego urządzenie. Podobne oznaczenie naniesiono na urządzeniu tam, gdzie należy bezwzględnie zapoznać się treścią Instrukcji Obsługi i przestrzegać jej zaleceń przy użytkowaniu urządzenia.
	Należy zapoznać się z treścią Instrukcji Obsługi. Oznaczenie znajduje się na obudowie urządzenia.
	Część aplikacyjna typu BF
	Urządzenie wykonane w klasie II bezpieczeństwa elektrycznego
	Wyrób medyczny
	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
	Numer katalogowy
	Numer seryjny
	Identyfikator partii (dotyczy akcesoriów)
	Nie odkręcać
IP20	Stopień ochrony przed ciałami stałymi i wodą zapewniany przez obudowę
 20YY	Producent i rok produkcji urządzenia
	Zgodnie z przepisami ustawy o zużyтым sprzęcie elektrycznym i elektronicznym, zabronione jest wyrzucanie zużytego sprzętu oznakowanego symbolem przekreślonego kosza wraz z innymi odpadami gospodarczymi. Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny należy oddać do właściwego punktu zbiórki. Powyższe obowiązki ustawowe wprowadzone zostały w celu ograniczenia ilości odpadów powstałych ze zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego oraz zapewnienia odpowiedniego poziomu zbierania, odzysku i recyklingu zużytego sprzętu. Prawidłowa realizacja tych obowiązków ma znaczenie zwłaszcza w przypadku, gdy w zużyтым sprzęcie znajdują się składniki niebezpieczne, które mają szczególnie negatywny wpływ na środowisko i zdrowie ludzi.

2 Przeznaczenie urządzenia

Urządzenie InVacMed jest przeznaczone do wykonywania masażu podciśnieniowego oraz do mocowania elektrod w czasie zabiegów elektroterapii.

Urządzenie InVacMed umożliwia przeprowadzanie łączonych zabiegów elektroterapii i masażu podciśnieniowego w trybie ciągłym ze stałą wartością podciśnienia panującego w przestrzeni pod elektrodami-przyssawkami oraz w trybie pulsacyjnym ze zmienną wartością podciśnienia w zakresie od 60 do 400 mbar.

Urządzenie posiada możliwość współpracy z aparatami do elektroterapii firmy „Elektronika i Elektromedycyna” z Otwocka.

Możliwe jest połączenie z aparatami do elektroterapii innych producentów za pomocą dodatkowych przewodów przejściowych.

2.1 Wskazania

- oparzenia,
- blizny pourazowe,
- blizny po oparzeniach,
- cellulit,
- poprawa elastyczności tkanek,
- zastoje żyłne i naczyń chłonnych,
- zapalenie i obrzęk mięśni,
- przeszczep skóry (po min. 3 miesiącach gojenia pooperacyjnego (grubość 0,2 mm)),
- niespecyficzny ból szyi i karku.

2.2 Przeciwwskazania



UWAGA!

Istnieje ryzyko wystąpienia w efekcie zabiegu znacznych wylewów podskórnych w tej części ciała, na której miałyby być mocowane elektrody-przyssawki.

- trzeci trymestr ciąży,
- skóra wrażliwa na podrażnienia,
- schorzenia ośrodkowego układu nerwowego,
- porażenie nerwów obwodowych,
- cukrzyca,
- przyjmowanie leków tj. aspiryna, warfaryna, marcumar, metotreksat, cyklosporyna,
- infekcje (gorączka w ciągu ostatnich 24 godzin),
- ograniczona ruchomość kończyn górnych (jeśli zabieg wykonywany jest na kończynach górnych).

2.3 Przewidziana grupa docelowa

Na zabiegi masażu podciśnieniowego z użyciem urządzenia InVacMed kierowani są pacjenci powyżej 18 roku życia ze zleceniem lekarza prowadzącego, który ocenia ich stan pod kątem przydatności do zabiegu. Lekarz i/lub wykwalifikowany personel prowadzący zabieg masażu podciśnieniowego określa wstępne parametry takie jak: czas trwania zabiegu, jego intensywności oraz częstotliwości powtórzeń.

2.4 Użytkownicy

Użytkownikami urządzenia do masażu podciśnieniowego InVacMed jest wykwalifikowany personel, który zapoznał się ze informacjami zawartymi w instrukcji obsługi tego urządzenia.

Urządzenie jest przeznaczone do użytku w środowisku profesjonalnej opieki medycznej, takim jak szpitale, kliniki, przychodnie itp.

3 Charakterystyka techniczna

3.1 Parametry techniczne

Tabela 1 - Parametry techniczne urządzenia InVacMed

Parametry techniczne		InVacMed
Zasilanie		230 V/50-60 Hz
Pobór prądu [A]		max. 0,1
Bezpiecznik		125 mA T/250 V
Podciśnienie w układzie pneumatyki [mbar]		max. 400 (względne)
Pojemność zbiornika-odwadniacza [ml]		min. 80
Poziom sygnalizacji optycznej „H ₂ O” [ml]		nie więcej niż 50
Częstotliwość pulsacji [impulsy/min]		15-90
Tryb pracy urządzenia		praca ciągła
Tryb pracy (podciśnienie w układzie pneumatyki)		ciągły, pulsacyjny
Zakres podciśnienia [mbar]	tryb ciągły	60-400
	tryb pulsacyjny	100-400
Wymiary (SxWxG) [mm]	bez akcesoriów	335x135x285
	z węzłem spustowym	335x135x325
Waga urządzenia (bez akcesoriów i opakowania) [kg]		ok. 3,4
Klasa bezpieczeństwa elektrycznego		II
Części aplikacyjne		typ BF (elektrody-przyssawki)
Stopień ochrony		IP20
Warunki otoczenia (temperatura, wilgotność, ciśnienie)	praca	15 °C – 40 °C, 30 % – 75 % bez skroplenia, 700 – 1060 hPa
	przechowywanie	5 °C – 45 °C, <75 % bez skroplenia, 700 – 1060 hPa
	transport	-10 °C – 45 °C, 20 % – 95 % bez skroplenia, 700 – 1060 hPa

3.2 Klasyfikacja



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

3.3 Transport i przechowywanie

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

4 Ostrzeżenia ogólne i środki bezpieczeństwa



UWAGA!

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



UWAGA!

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



UWAGA!

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



UWAGA!

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



UWAGA!

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



UWAGA!

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



UWAGA!

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



UWAGA!

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



UWAGA!

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



UWAGA!

Uszkodzone przewody połączeniowe i elektrody należy natychmiast wymieniać na sprawne.



UWAGA!

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



UWAGA!

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



UWAGA!

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



UWAGA!

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



UWAGA!

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



UWAGA!

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



UWAGA!

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



UWAGA!

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



UWAGA!

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

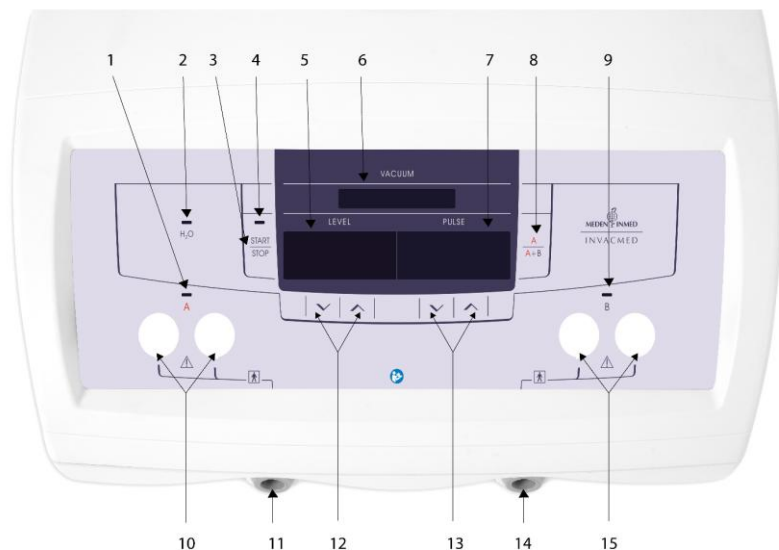


UWAGA!

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

5 Opis urządzenia

5.1 Pulpit obsługi



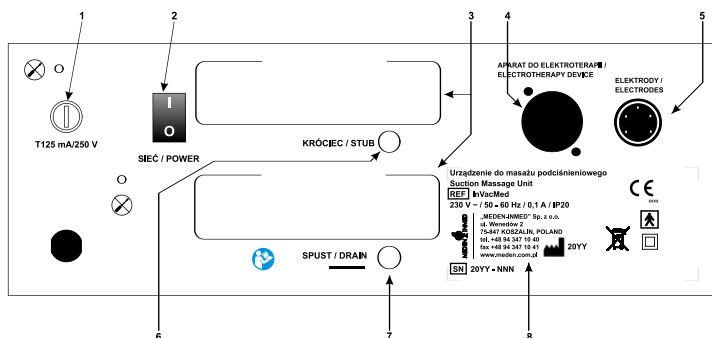
Rysunek 1 - Widok płyty czołowej urządzenia InVacMed

Poszczególne elementy pulpitu obsługi (rys. 1) pełnią następujące funkcje:

- (1) - Wskaźnik „Obwód A” sygnalizuje świeceniem obecność na przyłączy „Obwód A” (10) sygnału z podłączonego aparatu do elektroterapii (sygnał jest obecny tylko podczas uruchomionego zabiegu - świeci się wskaźnik zabiegu (4)).
- (2) - Wskaźnik „H₂O” – sygnalizuje świeceniem konieczność opróżnienia zbiornika-odwadniacza.
- (3) - Przycisk  – uruchomienie i zatrzymanie zabiegu.
- (4) - Wskaźnik zabiegu – sygnalizuje świeceniem uruchomiony zabieg.
- (5) - Wyświetlacz „LEVEL” – pokazuje ustawiony poziom podciśnienia.
- (6) - Wyświetlacz „VACUUM” – wyświetla na bieżąco poziom podciśnienia w przyssawkach; wyświetlacz wygaszony – brak podciśnienia.
- (7) - Wyświetlacz „PULSE” – pokazuje ustawioną częstotliwość pulsacji (ilość impulsów na minutę).
- (8) - Przycisk  – służy do wyboru przyłączy, na których obecny jest sygnał z aparatu do elektroterapii.
- (9) - Wskaźnik „Obwód B” sygnalizuje świeceniem obecność na przyłączy „Obwód B” (15) sygnału z podłączonego aparatu do elektroterapii (sygnał jest obecny tylko podczas uruchomionego zabiegu - świeci się wskaźnik zabiegu (4)).

- (10) - Przyłącze „Obwód A” służy do podłączenia przewodów elektryczno-pneumatycznych z przyssawkami w obwodzie A pacjenta.
- (11) - Przyłącze „Elektrody – obwód A” służy do podłączenia tradycyjnych elektrod do elektroterapii i prowadzenia zabiegu bez przyssawek w obwodzie pacjenta A.
- (12) - Przyciski służące do ustawiania poziomu podciśnienia:
przycisk  – zmniejszanie poziomu, przycisk  – zwiększanie poziomu.
- (13) - Przyciski służące do ustawiania częstotliwości pulsacji:
przycisk  – zmniejszanie częstotliwości, przycisk  – zwiększanie częstotliwości.
- (14) - Przyłącze „Elektrody – obwód B” służy do podłączenia tradycyjnych elektrod do elektroterapii i prowadzenia zabiegu bez przyssawek w obwodzie pacjenta B.
- (15) - Przyłącze „Obwód B” służy do podłączenia przewodów elektryczno-pneumatycznych z przyssawkami w obwodzie B pacjenta.

5.2 Płyta tylna



Rysunek 2 - Widok płyty tylnej urządzenia InVacMed

Poszczególne elementy płyty tylnej (rys. 2) pełnią następujące funkcje:

- (1) - Gniazdo bezpiecznika T125 mA (T-zwłoczne), 250 V.
- (2) - Włącznik do włączania (pozycja 1) i wyłączenia (pozycja 0) zasilania 230 V urządzenia.
- (3) - Informacja o sposobie opróżniania zbiornika-odwadniacza.
- (4) - Przyłącze „Aparat do elektroterapii” umożliwia podłączenie aparatu do elektroterapii.
- (5) - Przyłącze „Elektrody” służy do podłączenia tradycyjnych elektrod do elektroterapii i prowadzenia zabiegu bez przyssawek.
- (6) - Króciec, służący do mocowania drenu spustowego po opróżnieniu zbiornika-odwadniacza.
- (7) - Wylot drenu umożliwiającego opróżnienie zbiornika-odwadniacza.
- (8) - Tabliczka znamionowa urządzenia.

5.3 Akcesoria



UWAGA!

Należy korzystać z akcesoriów wskazanych przez producenta urządzenia.

Standardowe wyposażenie urządzenia InVacMed stanowią:

Elektroda-przyssawka, średnica 60 mm, 04-R0101-0010 (rys. 3 poz. 1)	4 sztuka
Elektryczno-pneumatyczny przewód połączeniowy (czarny z czarnym wtykiem), 04-R0101-0001 (rys. 3 poz. 2)	1 sztuka
Elektryczno-pneumatyczny przewód połączeniowy (czarny z czerwonym wtykiem), 04-R0101-0004 (rys. 3 poz. 3)	1 sztuka
Elektryczno-pneumatyczny przewód połączeniowy (czerwony z czerwonym wtykiem), 04-R0101-0003 (rys. 3 poz. 4)	1 sztuka
Elektryczno-pneumatyczny przewód połączeniowy (czerwony z czarnym wtykiem), 04-R0101-0002 (rys. 3 poz. 5)	1 sztuka
Jednorazowe podkłady wiskozowe, średnica 60 mm, 04-R0101-0005 (rys. 3 poz. 6)	8 sztuk
Zaślepka przyłącza pneumatyki (czerwona), 04-R0101-0008 (rys. 3 poz. 7)	1 sztuka
Zaślepka przyłącza pneumatyki (czarna), 04-R0101-0009 (rys. 3 poz. 8)	1 sztuka
Instrukcja Obsługi z Kartą gwarancyjną i Kartą okresowych badań technicznych	1 sztuka

Dodatkowo producent urządzenia InVacMed oferuje:

Kabel połączeniowy dla aparatu do elektroterapii	wg zamówienia
Elektroda-przyssawka, średnica 30 mm, 04-R0101-0012	wg zamówienia
Elektroda-przyssawka, średnica 90 mm, 04-R0101-0011	wg zamówienia
Jednorazowe podkłady wiskozowe, średnica 30 mm, 04-R0101-00014	wg zamówienia
Jednorazowe podkłady wiskozowe, średnica 90 mm, 04-R0101-00013	wg zamówienia



Rysunek 3 - Standardowe akcesoria urządzenia InVacMed

6 Obsługa urządzenia InVacMed

6.1 Włączenie urządzenia InVacMed

1. Podłączyć wtyk kabla zasilającego do gniazda zasilania 230 V.
2. Włączyć zasilanie za pomocą włącznika na płycie tylnej. Świecą się wyświetlacze „LEVEL” i „PULSE”.

6.2 Połączenie urządzenia InVacMed z aparatem do elektroterapii

Aparat do elektroterapii połączyć za pomocą przewodu połączeniowego, będącego na wyposażeniu urządzenia InVacMed, do gniazda wejściowego „Aparat do elektroterapii” na płycie tylnej urządzenia InVacMed.

6.3 Przygotowanie elektrod-przyssawek

Podkłady wiskozowe są jednorazowego użytku. Przed ich użyciem należy je wypłukać pod bieżącą wodą, a następnie wycisnąć nadmiar wody. Tak przygotowane podkłady należy umieścić w czaszy przyssawek elektrod.



Rysunek 4 - Elektroda-przyssawka z podkładem wiskozowym

6.4 Wybór przyłączy

Kolejne wciskanie przycisku  (rys. 1 poz. 8) powoduje zmianę przyłączy, na których pojawia się prąd z aparatu do elektroterapii. Do sygnalizacji tej zmiany służą wskaźniki „Obwód A” (rys. 1 poz. 1) i „Obwód B” (rys. 1 poz. 9).

W zależności od stanu wskaźników „Obwód A”, „Obwód B” oraz wskaźnika zabiegu (rys. 1 poz. 4) (patrz p. 12 poniżej) prąd z aparatu do elektroterapii będzie obecny na przyłączach:

wskaźnik zabiegu	wskaźnik „Obwód A”	wskaźnik „Obwód B”	obecność prądu na przyłączach	rodzaj użytych elektrod i miejsce podłączenia
nie świeci	bez wpływu	bez wpływu	„Elektrody - obwód A” (rys. 1 poz. 11) „Elektrody - obwód B” (rys. 1 poz. 14) „Elektrody” (rys. 2 poz. 5)	tylko elektrody tradycyjne – podłączyć do przyłączy „Elektrody - obwód A”, „Elektrody - obwód B” lub do przyłącza „Elektrody”
świeci	świeci	nie świeci	„Obwód A” (rys. 1 poz. 10) „Elektrody - obwód B” (rys. 1 poz. 14) „Elektrody” (rys. 2 poz. 5) – tylko obwód B	elektrody-przyssawki – podłączyć do przyłącza „Obwód A” elektrody tradycyjne – podłączyć do przyłącza „Elektrody – obwód B” lub „Elektrody”
świeci	świeci	świeci	„Obwód A” (rys. 1 poz. 10) „Obwód B” (rys. 1 poz. 15)	elektrody-przyssawki – podłączyć do przyłączy „Obwód A” i „Obwód B”

6.5 Podłączanie elektrod

6.5.1 Obwody pacjenta i polaryzacja elektrod-przyssawek

Obwód A pacjenta powinien być łączony za pomocą przewodów elektryczno-pneumatycznych w kolorze czerwonym.

Obwód B pacjenta powinien być łączony za pomocą przewodów elektryczno-pneumatycznych w kolorze czarnym.

Polaryzacja elektrod w każdym z obwodów jest kodowana kolorem wtyku przewodu (czerwony i czarny) odpowiednio do koloru obwódki wokół gniazda przyłącza i powinna odpowiadać polaryzacji, jaka jest ustawiona na aparacie do elektroterapii.

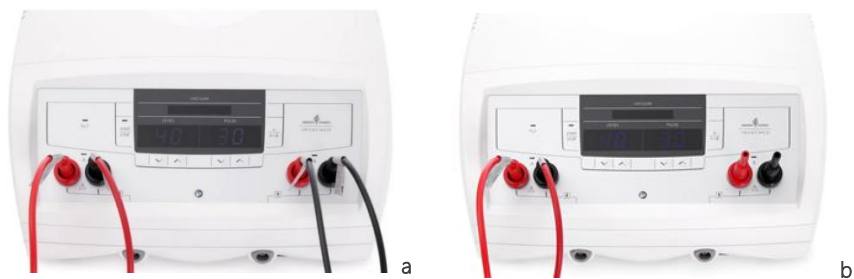
Przed rozpoczęciem zabiegu należy sprawdzić, czy czarne i czerwone przewody są podłączone do odpowiednich czerwonych i czarnych gniazd przyłączy „Obwód A” i „Obwód B” urządzenia (rys. 5).

6.5.2 Wykorzystanie tylko tradycyjnych elektrod

Podłączyć przewód z tradycyjnymi elektrodami do przyłącza „Elektrody” na płycie tylnej lub do przyłączy „Elektrody - obwód A” i „Elektrody - obwód B” z przodu urządzenia. Umieścić elektrody na ciele pacjenta zgodnie z instrukcją aparatu do elektroterapii.

6.5.3 Wykorzystanie tylko elektrod-przyssawek

1. Podłączyć elektrody przyssawki za pomocą przewodów elektryczno-pneumatycznych do gniazd przyłączy „Obwód A” i przyłącza „Obwód B” (rys. 5 poz. a). Jeżeli zabieg ma przebiegać z wykorzystaniem dwóch elektrod-przyssawek, to do przyłączy „Obwód B” należy włożyć zaślepki (rys. 5 poz. b).



Rysunek 5 – Sposób podłączenia przewodów elektryczno-pneumatycznych do urządzenia InVacMed przy wykorzystaniu 4 (a) lub 2 (b) elektrod-przyssawek

2. Włączyć pompę urządzenia za pomocą przycisku .
3. Po włączeniu pompy sygnał z aparatu do elektroterapii jest podawany na wybrane przyłącza. Sygnał na przyłączy „Obwód B” można włączać i wyłączać przez kolejne wciskanie przycisku . Wskaźniki „Obwód A” i „Obwód B” świeceniem wskazują, na których przyłączach obecny jest sygnał z aparatu do elektroterapii.
4. Umieścić elektrody-przyssawki na ciele pacjenta w wymaganych miejscach, a następnie przyssać je do skóry pacjenta przez ustawienie odpowiedniej wartości podciśnienia. Należy uważać, aby nie ustawić zbyt dużego podciśnienia, gdyż może to być nieprzyjemne dla pacjenta.



Rysunek 6 - Przykładowe umieszczenie elektrod przyssawek na pacjencie

Jeśli wskazana jest praca w trybie pulsacyjnym (który jest zdecydowanie bardziej przyjemny dla pacjenta), można go włączyć, ustawiając żądaną częstotliwość pulsacji. Wskaźnik słupkowy „VACUUM” pulsuje w rytm wahań poziomu podciśnienia.

5. Sprawdzić, czy przyssawki są wystarczająco przymocowane do skóry pacjenta.

6.5.4 Wykorzystanie elektrod tradycyjnych w połączeniu z przyssawkami

1. Podłączyć dwie elektrody-przyssawki do przyłącza „Obwód A”, a dwie tradycyjne elektrody do gniazda przyłącza „Elektrody” na płycie tylnej urządzenia lub gniazda „Elektrody - obwód B” na płycie czołowej.
2. Ustawić żądany poziom podciśnienia.
3. Sprawdzić, czy „Obwód B” jest odłączony - wskaźnik „Obwód B” nie świeci. Jeśli nie jest odłączony, to należy nacisnąć przycisk  aby odłączyć sygnał z aparatu do elektroterapii w obwodzie B przyssawek - wskaźnik „Obwód B” zgaśnie.
4. Zamknąć gniazda przyłącza obwodu B zaślepkami, będącymi na wyposażeniu urządzenia (rys. 5 poz. b). W takim układzie połączeń sygnał z aparatu do elektroterapii jest podawany na gniazda przyłącza „Obwód A” (przyssawki) oraz na obwód B elektrod tradycyjnych, podłączonych do gniazda przyłącza „Elektrody” na płycie tylnej urządzenia i gniazda „Elektrody - obwód B” na płycie czołowej.
5. Włączyć pompę urządzenia za pomocą przycisku .
6. Umieścić elektrody-przyssawki i tradycyjne elektrody na ciele pacjenta w wymaganych miejscach, a następnie przymocować je do skóry pacjenta. Należy uważać, aby nie ustawić zbyt dużego podciśnienia, gdyż może to być nieprzyjemne dla pacjenta. Jeśli wskazana jest praca w trybie pulsacyjnym (który jest zdecydowanie bardziej przyjemny dla pacjenta), można go włączyć, ustawiając żądaną częstotliwość pulsacji. Wskaźnik słupkowy „VACUUM” pulsuje w rytm wahań poziomu podciśnienia.
7. Sprawdzić, czy przyssawki są odpowiednio przymocowane do skóry pacjenta.

6.6 Ustawienie poziomu podciśnienia

Poziom regulowany jest przyciskami do ustawiania poziomu podciśnienia (rys. 1 poz. 12). Wyświetlacz „LEVEL” (rys. 1 poz. 5) pokazuje ustawiony poziom podciśnienia. W trybie ciągłym układ pneumatyki urządzenia InVacMed umożliwia uzyskanie podciśnienia na przyssawkach w zakresie 85 poziomów z krokiem 1:

- od minimum 60 mbar (6 kPa) - ustawienie poziomu podciśnienia na wartości 15,
- do maksimum 400 mbar (40 kPa) - ustawienie poziomu podciśnienia na wartości 99.

Minimalne podciśnienie, niezbędne do utrzymania przyssawek na skórze pacjenta, wynosi około 60 mbar (6 kPa) - poziom podciśnienia ustawiony na wartość 15. W trybie pulsacyjnym układ pneumatyki urządzenia InVacMed umożliwia regulację podciśnienia w zakresie 75 poziomów z krokiem 1:

- od poziomu minimalnego o wartości 25, odpowiadającemu podciśnieniu minimalnemu 100 mbar (minimum, niezbędne do utrzymania przyssawek na skórze),
- do poziomu maksymalnego o wartości 99, odpowiadającemu podciśnieniu maksymalnemu 400 mbar.

6.7 Włączenie i wyłączenie trybu pulsacyjnego, ustawienie częstotliwości pulsacji

Częstotliwość pulsacji można regulować przyciskami do ustawiania częstotliwości pulsacji (rys. 1 poz. 13). Wyświetlacz „PULSE” (rys. 1 poz. 7) pokazuje ustawioną częstotliwość pulsacji (ilość impulsów na minutę).

Ustawienie wartości 00 wyłącza tryb pulsacyjny.

Regulacja pulsacji jest możliwa w zakresie od 15 do 90 impulsów na minutę z krokiem 1.

Amplituda zmian podciśnienia może się zmniejszać ze wzrostem częstotliwości pulsacji.

6.8 Uruchomienie i zatrzymanie zabiegu



UWAGA!

Przed zatrzymaniem zabiegu należy zmniejszyć do zera prąd w aparacie do elektroterapii.



Kolejne wciskanie przycisku (rys. 1 poz. 3) powoduje uruchomienie i zatrzymanie zabiegu. Świecenie wskaźnika zabiegu (rys. 1 poz. 4) sygnalizuje uruchomiony zabieg. Zgaszony wskaźnik zabiegu oznacza zatrzymanie zabiegu.

6.9 Opróżnianie zbiornika-odwadniacza



UWAGA!

Podczas zabiegu z podkładek wiskozowych odsysana jest woda, która gromadzi się w specjalnym zbiorniku wewnątrz urządzenia. Gdy poziom wody w tym zbiorniku zbliża się do maksimum, zadziała wskaźnik „H₂O”, sygnalizując konieczność opróżnienia zbiornika. W takim przypadku można kontynuować rozpoczęty zabieg. Nie można jednak tak długo rozpocząć nowego zabiegu, jak długo będzie się świecił wskaźnik „H₂O”.

Aby opróżnić zbiornik-odwadniacz należy:

- Wyłączyć urządzenie i odłączyć wtyk przewodu zasilania od gniazda zasilającego 230 V.
- Odłączyć przewody elektryczno-pneumatyczne i zdjąć zaślepki z przyłączy „Obwód A” i „Obwód B”.
- Przygotować naczynie o pojemności min. 150 ml i umieścić je poniżej poziomu oznaczonego „Spust”.
- Ściągnąć końcówkę drenu z króćca (miejsce oznaczone jako „KRÓCIEC”).
- Umieścić końcówkę drenu w przygotowanym naczyniu, poniżej poziomu oznaczonego „Spust”, co spowoduje wypływ wody przez dren i opróżnienie zbiornika. Czas oczekiwania na wypływ wody może wynosić do 1 minuty.
- Założyć końcówkę drenu z powrotem na króciec.
- Podłączyć przewód zasilania 230 V i włączyć zasilanie włącznikiem na płycie tylnej urządzenia.

Sposób opróżniania zbiornika-odwadniacza jest opisany również na płycie tylnej urządzenia.



Rysunek 7 - Opróżnianie zbiornika-odwadniacza

6.10 Zalecana organizacja miejsca pracy



UWAGA!

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

Aparat ustawić na stabilnej i poziomej podstawie w pobliżu miejsca wykonania zabiegu, aparatu do elektroterapii i gniazda zasilającego. Należy zwrócić uwagę na takie umieszczenie przewodów połączeniowych i zasilających, aby nie mogły być przypadkowo przyciśnięte, zerwane i nie utrudniały poruszania się po pomieszczeniu.

7 Zabieg

7.1 Zabieg testowy



UWAGA!

Każdorazowo przy doborze wartości podciśnienia należy oceniać i uwzględniać wpływ poprzednio przeprowadzonego zabiegu pod kątem występowania śladów wylewu podskórnego.

Dla pacjentów, korzystających po raz pierwszy z masażu podciśnieniowego, zalecane jest wykonywanie zabiegu testowego z późniejszą oceną podatności na występowanie wylewów podskórnych.

W tym celu pierwszy zabieg należy przeprowadzić w czasie nie dłuższym niż 10 minut i przy minimalnym poziomie podciśnienia, przy którym przyssawki są jeszcze utrzymywane na ciele pacjenta (najczęściej poziom ustawiony na 15 - 20). Następny masaż wykonujemy po uprzedniej kontroli ciała w obszarze zabiegu testowego i ocenie podatności na wylewy:

- przy braku widocznych śladów wylewu podskórnego można zwiększać poziom podciśnienia,
- przy wystąpieniu śladów wylewu podskórnego należy rozważyć celowość kontynuowania terapii.

7.2 Wykonanie zabiegu



UWAGA!

Aby usunąć lub przemieścić przyssawki lub elektrody w inne miejsce w trakcie zabiegu, należy najpierw ustawić na aparacie do elektroterapii wartość natężenia prądu równą 0.

1. Połączyć urządzenie InVacMed z aparatem do elektroterapii (patrz p. 6.2 powyżej).
2. Włączyć urządzenie InVacMed (patrz p. 6.1 powyżej).
3. Włączyć zasilanie aparatu do elektroterapii.
4. Sprawdzić, czy natężenie prądu w aparacie do elektroterapii jest ustawione na 0.
5. Ustawić żądany poziom podciśnienia (patrz p. 6.6 powyżej) i częstotliwość pulsacji (patrz p. 6.7 powyżej).
6. Przygotować elektrody-przyssawki, jeżeli będą wykorzystywane podczas zabiegu (patrz p. 6.3 powyżej).
7. Podłączyć elektrody-przyssawki i/lub tradycyjne elektrody. Następnie umieścić je na ciele pacjenta (patrz p. 6.5 powyżej).
8. Ustawić na aparacie do elektroterapii żądany typ prądu, czas trwania zabiegu i natężenie prądu.

7.3 Zakończenie zabiegu

1. Należy poczekać, aż skończy się czas zabiegu zadany w aparacie do elektroterapii lub ustawić wartość prądu w obu obwodach pacjenta równą 0.
2. Zatrzymać zabieg (patrz p. 6.8 powyżej). Po kilku sekundach elektrody-przyssawki łatwo można będzie usunąć ze skóry pacjenta.

8 Konserwacja



UWAGA!

Czynności związane z konserwacją lub naprawą urządzenia InVacMed nie mogą być wykonywane, gdy wyrób jest używany przez pacjenta.



UWAGA!

Przed przystąpieniem do czyszczenia lub naprawy, urządzenie należy bezwzględnie odłączyć od ściennego gniazda zasilania instalacji 230 V.



UWAGA!

Zmiana lokalizacji i transport urządzenia InVacMed powinien się odbywać po uprzednim opróżnieniu zbiornika-odwadniacza.

8.1 Zalecenia ogólne

Przy codziennej konserwacji nie jest konieczne, aby otwierać obudowę urządzenia. Obudowę urządzenia w celu naprawy mogą otwierać tylko osoby z serwisu technicznego, autoryzowanego przez producenta.

8.2 Utrzymanie urządzenia w czystości

8.2.1 Procedura czyszczenia urządzenia

Do czyszczenia płyty czołowej urządzenia i jego obudowy należy używać lekko wilgotnej, miękkiej szmatki. W razie potrzeby można użyć łagodnego detergentu. Podczas czyszczenia należy postępować ostrożnie, by do wnętrza urządzenia nie dostała się woda lub inna ciecz.

8.2.2 Procedura czyszczenia elektrod i czaszy przyssawek



UWAGA!

Po każdorazowym użyciu, elektrody i czasze przyssawek powinny zostać dokładnie oczyszczone w letnim wodnym roztworze mydła lub w 70% roztworze alkoholu etylowego. W celu lepszego dostępu do czaszy przyssawek, można usunąć metalowe elektrody z wnętrza czaszy. Następnie należy je opłukać w bieżącej wodzie i osuszyć za pomocą czystej szmatki. Po przetarciu do sucha, należy z powrotem umieścić metalowe elektrody w czaszy.

8.2.3 Procedura czyszczenia zbiornika-odwadniacza



UWAGA!

Przy czyszczeniu zbiornika-odwadniacza nie przekraczać ilości 40 ml alkoholu i nie wolno stosować środków wytwarzających pianę, ponieważ grozi to uszkodzeniem urządzenia.



UWAGA!

Przy czyszczeniu zbiornika-odwadniacza nie przekraczać ilości 40 ml wody, ponieważ grozi to uszkodzeniem urządzenia.

Należy co tydzień przeprowadzić czyszczenie zbiornika-odwadniacza wg poniższego opisu:

- opróżnić zbiornik-odwadniacz (patrz p. 6.9 powyżej),
- podłączyć wszystkie cztery elektryczno-pneumatyczne przewody bez przyssawek do urządzenia (przed podłączeniem sprawdzić, czy w przewodach nie znajduje się woda),
- w naczyniu przygotować 40 ml alkoholu etylowego,
- włączyć urządzenie, ustawić maksymalny poziom podciśnienia, wyłączyć pulsację i uruchomić zabieg,
- w naczyniu z alkoholem zanurzyć końce przewodów elektryczno-pneumatycznych, tak aby cały roztwór został przez nie wessany,
- wyłączyć urządzenie i odczekać minimum 15 minut,
- opróżnić zbiornik-odwadniacz (patrz. p. 6.9 powyżej),
- w naczyniu przygotować 40 ml wody o jakości co najmniej wody pitnej,
- włączyć urządzenie, ustawić maksymalny poziom podciśnienia, wyłączyć pulsację i uruchomić zabieg,
- w naczyniu z wodą zanurzyć końce przewodów elektryczno-pneumatycznych, tak aby cała woda została przez nie wessana,
- wyłączyć urządzenie,
- opróżnić zbiornik-odwadniacz (patrz p. 6.9 powyżej),

- przewody elektryczno-pneumatyczne odłączyć od urządzenia, a następnie wraz z ich wnętrzem przepłukać wodą o jakości co najmniej wody pitnej.

8.3 Usuwanie usterek

8.3.1 Nie świecą się wyświetlacze „LEVEL” i „PULSE”

1. Sprawdzić, czy urządzenie jest włączone włącznikiem na płycie tylnej i czy przewód zasilający jest dobrze połączony z gniazdem sieciowym.
2. Sprawdzić za pomocą innego sprawnego urządzenia, czy w gniazdku ściennym zasilania jest napięcie.
3. Jeśli w gniazdku ściennym zasilania jest napięcie i wyświetlacze nadal nie świecą, to należy wymienić bezpiecznik w urządzeniu (patrz p. 8.3.2 poniżej).

8.3.2 Wymiana bezpieczników



UWAGA!

Zawsze należy wymieniać bezpieczniki na identyczne co do typu, wartości napięcia i prądu.

1. Odłączyć urządzenie od sieci zasilania 230 V.
2. Płaski wkrętak włożyć w wycięcie na gnieździe bezpiecznika.
3. Wkrętak wcisnąć i obrócić w lewo do momentu napotkania oporu.
4. Wyjąć bezpiecznik z oprawki.
5. Włożyć oprawkę z nowym bezpiecznikiem do gniazda bezpiecznika.
6. Płaski wkrętak włożyć w wycięcie na gnieździe bezpiecznika.
7. Wkrętak wcisnąć i obrócić w prawo do momentu napotkania oporu.

Jeśli urządzenie nadal nie funkcjonuje prawidłowo, to należy skontaktować się z producentem lub przedstawicielem autoryzowanego serwisu.

8.4 Kontakt z serwisem

Meden-Inmed Sp. z o.o.

ul. Wenedów 2

75-847 Koszalin

tel. (94) 344 – 90 – 48

e-mail: serwis-wrh@meden.com.pl

W przypadku zakupu urządzenia u pośrednika, uprzejmie prosimy o przekazanie w dowolny sposób informacji o numerze seryjnym i miejscu użytkowania urządzenia. Dane te zostaną umieszczone w naszej bazie serwisowej, co umożliwi nam to sprawne realizowanie warunków gwarancji i serwisu.

9 Odpowiedzialność producenta

Oczekiwany okres użyteczności wynosi 5 lat.

Po upływie 5 lat od daty produkcji urządzenia (i jego wyposażenia) producent nie ponosi odpowiedzialności za wady urządzenia i jego wyposażenia oraz wynikającego z tego konsekwencje. Producent nie ponosi również żadnej odpowiedzialności za konsekwencje, na które naraził się użytkownik lub pacjent, wynikłe na przykład z nieprawidłowego zainstalowania urządzenia, lub będące wynikiem źle postawionej diagnozy, niewłaściwego użytkowania urządzenia i jego wyposażenia, błędnej interpretacji lub nieprzestrzegania instrukcji obsługi oraz przeprowadzania napraw przez osoby nieposiadające uprawnień.

10 Kompatybilność elektromagnetyczna – poradnik i deklaracja producenta

UWAGA!



Należy unikać używania tego wyrobu w sąsiedztwie lub zestawionego z innym urządzeniem, ponieważ może to spowodować niewłaściwą pracę. Jeśli takie użycie jest konieczne, to wyrób i inne urządzenia powinny być obserwowane w celu sprawdzenia, czy pracują prawidłowo.

UWAGA!



Używanie akcesoriów, przetworników i kabli innych niż wyszczególnione lub dostarczone przez producenta tego wyrobu może powodować zwiększenie emisji elektromagnetycznej lub zmniejszenie odporności elektromagnetycznej tego wyrobu i spowodować niewłaściwą pracę.

UWAGA!



Charakterystyki EMISJI tego wyrobu czynią go odpowiednim do stosowania w obszarach przemysłowych i szpitalach (CISPR 11 klasa A). Jeśli jest on używany w środowisku mieszkalnym (dla którego zwykle jest wymagana CISPR 11 klasa B), to wyrób może nie oferować wystarczającej ochrony przed usługami komunikacji radiowej. Użytkownik może potrzebować podjęcia środków łagodzących, takich jak zmiana lokalizacji lub inne ustawienie wyrobu.

UWAGA!



Wyrób* może być podatny na zakłócenia elektromagnetyczne, objawiające się pogorszeniem działania, jednak z zachowaniem bezpieczeństwa podstawowego i funkcjonowania zasadniczego.

Funkcjonowanie zasadnicze - z oceny ryzyka wynika brak cech funkcjonowania zasadniczego dla tego wyrobu.

* InVacMed – urządzenie do masażu podciśnieniowego

Wskazówki i deklaracja producenta - emisje elektromagnetyczne		
Wyrób jest przeznaczony do używania w niżej wyspecyfikowanym środowisku elektromagnetycznym. Nabywca lub użytkownik wyrobu* musi zapewnić, że będzie on używany w takim środowisku.		
Badanie emisji	Kompatybilność	Wskazówki dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Emisja RF CISPR 11	Grupa 1	Wyrób korzysta z energii RF wyłącznie do wykonywania swoich funkcji wewnętrznych. Z tego względu, emisja RF z urządzenia jest bardzo niska i nie powinna powodować żadnych zakłóceń w znajdującym się w pobliżu sprzęcie elektronicznym.
Emisja RF CISPR 11	Klasa A	
Emisja harmonicznych IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia/ migotanie światła IEC 61000-3-3	Spełnia	

Wytyczne i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna			
Wyrób jest przeznaczony do używania w niżej wyspecyfikowanym środowisku elektromagnetycznym. Nabywca lub użytkownik wyrobu* musi zapewnić, że będzie on używany w takim środowisku.			
Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV (stykowe) ± 2/4/8/15 kV (przez powietrze)	± 8 kV (stykowe) ± 2/4/8/15 kV (przez powietrze)	Podłoga powinna być drewniana, betonowa lub z płytek ceramicznych. W przypadku podłogi pokrytej materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić przynajmniej 30%.

Szybkie elektryczne stany przejściowe IEC 61000-4-4	±2 kV dla linii zasilania 100 kHz	±2 kV dla linii zasilania 100 kHz	Jakość zasilania powinna być typowa dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
Odporność na udary IEC 61000-4-5	± 1 kV linia(e) do linii ± 2 kV linia do ziemi	± 1 kV linia(e) do linii ± 2 kV linia do ziemi	Jakość zasilania powinna być typowa dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego
Odporność na zapady napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia na liniach zasilających IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cyklu dla 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0 % UT; 1 cykl i 70 % UT; 25/30 cykli (50/60Hz) 1 faza: dla 0° 0 % UT; 250/300 cykli (50/60Hz)	0 % UT; 0,5 cyklu dla 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0 % UT; 1 cykl i 70 % UT; 25/30 cykli (50/60Hz) 1 faza: dla 0° 0 % UT; 250/300 cykli (50/60Hz)	Jakość zasilania powinna być typowa dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego. Jeżeli użytkownik wyrobu wymaga kontynuowania pracy podczas przerwy w dostawie zasilania sieciowego, zaleca się zasilanie wyrobu z urządzenia do zasilania bezprzewodowego lub akumulatora.
Odporność na pole magnetyczne o częstotliwości sieci (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pole magnetyczne o częstotliwości sieci zasilającej powinno być na poziomie charakterystycznym dla typowej lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
Pola radiowe w bliskiej odległości IEC 61000-4-39	30kHz, CW, 8 A/m 134,2kHz, mod. 2,1kHz, 65 A/m 13,56MHz, mod. 50kHz, 7,5 A/m	30kHz, CW, 8 A/m 134,2kHz, mod. 2,1kHz, 65 A/m 13,56MHz, mod. 50kHz, 7,5 A/m	
UWAGA: UT to napięcie sieciowe AC przed zastosowaniem poziomu testowego.			

Wytyczne i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna			
Wyrób jest przeznaczony do używania w niżej wyspecyfikowanym środowisku elektromagnetycznym. Nabywca lub użytkownik wyrobu* musi zapewnić, że będzie on używany w takim środowisku			
Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne
Przewodzone RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V w paśmie ISM 0,15 MHz do 80 MHz 80 % AM, 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V w paśmie ISM 0,15 MHz do 80 MHz 80 % AM, 1 kHz	UWAGA: Przenośne urządzenia komunikacji radiowej (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne), nie powinny być używane bliżej niż 30 cm (12 cali) od dowolnej części wyrobu, w tym kabli określonych przez producenta. W innym przypadku może dojść do pogorszenia działania tego sprzętu. Te wskazówki mogą nie mieć zastosowania do wszystkich sytuacji. Na propagację elektro-magnetyczną ma wpływ absorpcja i odbicie od konstrukcji, obiektów oraz ludzi.
Promieniowane RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz do 2,7GHz	3 V/m 80MHz do 2,7GHz	
Pola bliskie pochodzące od urządzeń komunikacji bezprzewodowej IEC 61000-4-3	EN 60601-1-2:2015, Tablica 9	Spełnia	
	· Profesjonalne środowisko opieki zdrowotnej	· Profesjonalne środowisko opieki zdrowotnej	

Pola bliskie pochodzące od urządzeń komunikacji bezprzewodowej						
Częstotliwość testowa (MHz)	Pasmo a) (MHz)	Usługa a)	Modulacja b)	Maksymalna moc (W)	Odległość (m))	Poziom zgodności (V/m)
385	380 –390	TETRA 400	Pulse modulation b) 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0,3	28
710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation b) 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation b) 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720						
1845	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation b) 217 Hz	2	0,3	28
1970						
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation b) 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation b) 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						
Uwaga W razie konieczności osiągnięcia POZIOMU TESTU ODPORNOŚCI, odległość między anteną nadawczą a MEDYCZNYM URZĄDZENIEM ELEKTRYCZNYM lub MEDYCZNYM SYSTEMEM ELEKTRYCZNYM można zmniejszyć do 1m. Odległość 1m jest dozwolona w wymaganiach IEC 61000-4-3..						
a) W przypadku niektórych usług uwzględniane są tylko częstotliwości łącza nadawczego. b) Nośna powinna być modulowany przy użyciu sygnału prostokątnego z wypełnieniem 50%. c) Zamiast modulacji FM można zastosować modulację impulsową 50% 18 Hz. Chociaż nie reprezentuje ona faktycznej modulacji, to byłby to najgorszy przypadek.						

11 Karta gwarancyjna

1. Meden-Inmed Sp. z o.o. udziela 24-miesięcznej gwarancji na dostarczony wyrób. Okres gwarancji biegnie od daty sprzedaży, wykazanej w dokumencie sprzedaży.
2. Meden-Inmed Sp. z o.o. w ramach udzielonej gwarancji odpowiada za braki ilościowe i jakościowe, stwierdzone bezpośrednio po rozpakowaniu przedmiotu umowy u odbiorcy. Odbiorca zobowiązany jest w ciągu 2 dni roboczych poinformować w formie pisemnej o stwierdzonych brakach ilościowych.
3. Do świadczenia gwarancyjnych usług serwisowych uprawniony jest wyłącznie serwis Meden-Inmed Sp. z o.o. lub jednostki, upoważnione przez Meden-Inmed Sp. z o.o. do świadczenia takich usług.
4. Wydłużenie czasu trwania naprawy gwarancyjnej powyżej 3 dni, niezależnie od przyczyn, powoduje przedłużenie okresu gwarancji o pełny okres niesprawności dostarczonego sprzętu.
5. Jeżeli określony podzespół był wcześniej dwukrotnie naprawiany, to w przypadku ujawnienia się kolejnego (trzeciego) uszkodzenia, udzielający gwarancji zobowiązany jest wymienić wadliwy podzespół na nowy. Wszystkie uszkodzone podzespoły/części wymienione podczas naprawy gwarancyjnej stają się własnością serwisu.
6. Pod rygorem utraty uprawnień gwarancyjnych użytkownik jest zobowiązany do zapewnienia właściwej opieki konserwacyjnej sprzętu i instalacji.
7. Z gwarancji wyłączone są wady będące skutkiem naturalnego zużycia elementów, czyli takiego zużycia, które nie jest wynikiem wady materiału lub wykonania, a także są z niej wyłączone uszkodzenia wynikłe z braku konserwacji (np. zaworów, łożysk, przewodnic, wentylatorów, itp.).
8. Gwarancja nie obejmuje materiałów i części eksploatacyjnych (np. uszczelek, kabli i przewodów połączeniowych użytkownika itp.).
9. Meden-Inmed Sp. z o.o. nie ponosi odpowiedzialności za bezpieczeństwo użytkownika w czasie eksploatacji zainstalowanego sprzętu w przypadku niedostosowania się do dostarczonej instrukcji montażu i obsługi.
10. Użytkownik ponosi ryzyko związane z wykorzystaniem sprzętu objętego gwarancją. Meden-Inmed Sp. z o.o. z tytułu udzielonej gwarancji nie odpowiada za utratę spodziewanych korzyści i poniesione koszty w wyniku użytkowania lub niemożności użytkowania tego sprzętu.
11. Wszelkie usterki w okresie gwarancji niezgłoszone przez użytkownika pisemnie (list, fax, e-mail) nie są objęte gwarancją.
12. Koszty powstałe z nieuzasadnionego zgłoszenia awarii pokrywa użytkownik.
13. Wyłączony z gwarancji jest sprzęt, w którym:
 - zostały usunięte lub uszkodzone numery i plomby fabryczne;
 - szkody powstały na skutek eksploatacji w inny sposób niż określono w instrukcji obsługi;
 - wykonano samodzielne naprawy lub przeróbki przez nieupoważnione osoby;
 - powstały uszkodzenia mechaniczne (np. na skutek niewłaściwego transportu);
 - szkody powstały przez pożar i wyładowania atmosferyczne lub na skutek innych zdarzeń losowych.
14. W przypadku odsprzedaży sprzętu objętego gwarancją nie będą wystawiane dodatkowe karty gwarancyjne.
15. Gwarant nie wystawia duplikatu Karty Gwarancyjnej.
16. Niniejsza gwarancja, w przypadku sprzedaży konsumenckiej, nie wyłącza, nie ogranicza ani nie zawiesza uprawnień kupującego wynikających z niezgodności towaru z umową sprzedaży.

INVACMED	Urządzenie do masażu podciśnieniowego										Data, podpis i pieczęć Gwaranta:
SN						-					

12 Raporty okresowych badań technicznych

Urządzenie InVacMed – numer seryjny:				/			
Badanie	Wynik pozytywny (Tak/Nie)						
	Kontrola TO						
Data							
Funkcje urządzenia							
Prąd upływu pacjenta							
Szczelność układu pneumatyki							
Podciśnienie w trybie ciągłym							
Liczba impulsów w trybie pulsacyjnym							
Przylączy i przełącznik obwodów							
Sygnalizacja „H2O” i blokada zabiegu							
Nazwisko i podpis osoby sprawdzającej							

Badanie	Wynik pozytywny (Tak/Nie)						
Data							
Funkcje urządzenia							
Prąd upływu pacjenta							
Szczelność układu pneumatyki							
Podciśnienie w trybie ciągłym							
Liczba impulsów w trybie pulsacyjnym							
Przylączy i przełącznik obwodów							
Sygnalizacja „H2O” i blokada zabiegu							
Nazwisko i podpis osoby sprawdzającej							