

URZĄDZENIE DO KRIOTERAPII I TERAPII ULTRADŹWIEKAMI

CRIOSIX II



PODRĘCZNIK INSTRUKCJI OBSŁUGI



Niniejszy podręcznik instrukcji obsługi stanowi integralną część urządzenia i musi być zawsze dostępny do wglądu dla użytkownika. Przed przystąpieniem do użytkowania wyrobu medycznego użytkownik musi uważnie przeczytać niniejszy podręcznik i postępować zgodnie z zawartymi w nim wskazówkami.

SPIS TREŚCI

1.0	PRZEZNACZENIE	Str.	3
2.0	OGÓLNE OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA		4
3.0	PREZENTACJA I INSTALACJA URZĄDZENIA		8
4.0	TERMINOLOGIA		11
5.0	PANEL STEROWNICZY		12
6.0	OPIS POLECEŃ		13
7.0	INSTRUKCJA OBSŁUGI		17
8.0	SPOSÓB ZASTOSOWANIA		19
9.0	PRZECIWWSKAZANIA		20
10.0	POWAŻNE SKUTKI UBOCZNE		20
11.0	ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I KONSERWACJA		21
11.1	KONTROLE JAKIE NALEŻY PRZEPROWADZIĆ PRZED KAŻDYM UŻYCIEM SPRZĘTU		22
11.2	INFORMACJE OGÓLNE		23
12.0	NIEPRAWIDŁOWE DZIAŁANIE		24
13.0	WŁAŚCIWOŚCI TECHNICZNE		27
13.1	WYTYCZNE I DEKLARACJE PRODUCENTA		28
14.0	ETYKIETY, ICH UMIEJSCOWIENIE I ZASTOSOWANE SYMBOLE		30
15.0	BIBLIOGRAFIA		33
16.0	DEKLARACJA ZGODNOŚCI		34
17.0	GWARANCJA		All



UWAGA: Symbole i formatowanie użyte w niniejszym Podręczniku

Aby ułatwić zrozumienie niniejszego podręcznika, zastosowano specjalne formatowanie i symbole zgodnie z poniższymi kryteriami:

- części niniejszej instrukcji wyróżnione **pogrubioną czcionką** zawierają bardzo ważne informacje dotyczące prawidłowego użytkowania urządzenia i zwiększenia prawdopodobieństwa powodzenia terapii.
- części niniejszej instrukcji wyróżnione symbolem  stanowią bardzo ważne informacje dla bezpieczeństwa użytkownika, pacjenta, osób trzecich i środowiska.

Podczas stosowania urządzenia należy przestrzegać ostrzeżeń dotyczących bezpieczeństwa użytkownika, pacjenta, osób trzecich i środowiska.

Niniejsza instrukcja obsługi składa się z **34** stron.

Niniejszy dokument jest własnością producenta. Wszystkie prawa są zastrzeżone.
Zabronione jest kopiowanie i powielanie treści bez zezwolenia w jakikolwiek sposób, w całości lub w części.

Data wydania: 09/2023

CE 1370

1.0 - PRZEZNACZENIE

Model CRIOSIX II jest terapeutycznym wyrobem medycznym, który za pomocą dwóch głowic zabiegowych generuje drgania mechaniczne w ciele pacjenta o częstotliwości 1 MHz lub 3MHz (terapia ultradźwiękowa) w temperaturze regulowanej do 8 stopni poniżej zera (krioterapia). Efekty biologiczne drgań i niskiej temperatury wykorzystywane są w celach terapeutycznych w tych częściach ciała pacjenta, które są poddawane ich działaniu. Operator aplikuje drgania generowane przez urządzenie na nienaruszoną powierzchnię skóry pacjenta za pomocą pojedynczej, nieinwazyjnej głowicy zabiegowej.

Urządzenie do krioterapii i terapii ultradźwiękami CRIOSIX II może być stosowane w dziedzinie fizykoterapii, gałęzi medycyny rehabilitacyjnej, do celów terapeutycznych i jest wskazany w leczeniu następujących patologii:

- Zwyródnieniowe i ostre zmiany tkanek miękkich;
- Zapalenie kaletki maziowej;
- Zapalenie torebki stawowej;
- Zapalenie ścięgna;
- Zapalenie nadkłykcia bocznego kości ramiennej;
- Przewlekłe bóle mięśniowe;
- Pourazowe bóle stawów;
- Zapalenie okostnej;
- Zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa;
- Zerwania ścięgien;
- Krwiaki we wczesnym stadium;
- Zespół cieśni kanału nadgarstka;
- Niedawne urazy;
- Następstwa urazów;
- Spastyczność mięśni.

Urządzenie do krioterapii i terapii ultradźwiękami CRIOSIX II jest przeznaczone do użytku w środowiskach medycznych, takich jak ambulatoryjne gabinety lekarskie, gabinety fizjoterapeutyczne, oddziały fizjoterapii i rehabilitacji.

Korzystanie z CRIOSIX II, zgodnie z przepisami i prawami obowiązującymi w kraju i miejscu użytkowania, jest dozwolone dla fizjoterapeutów, ortopedów, fizjoterapeutów, lekarzy sportowych, pracowników służby zdrowia, pomocników medycznych należycie poinformowanych o danej metodzie i treści niniejszego podręcznika.

To urządzenie nie jest przeznaczone do użytku podczas transportu.

Oświadczenie producenta - klasyfikacja wyrobu medycznego zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG oraz jej zmianami i uzupełnieniami.



Biorąc pod uwagę, że urządzenie do **krioterapii i terapii ultradźwiękami** model **CRIOSIX II** jest aktywnym terapeutycznym wyrobem medycznym przeznaczonym do uwalniania energii do ludzkiego ciała w celach terapeutycznych oraz biorąc pod uwagę charakter, intensywność i sposób, w jaki sprzęt wykorzystuje energię, urządzenie zostało zaklasyfikowane w **klasie IIa** zgodnie z zasadą 9 załącznika IX do Dyrektywy 93/42/EWG z późniejszymi zmianami.

Każde inne użycie sprzętu należy uznać za niewłaściwe.

Analiza ryzyka

Producent prowadzi ciągły proces analizy ryzyka w odniesieniu do konstrukcji wyrobu medycznego, jego przeznaczenia, obsługi i konserwacji. Niniejszy podręcznik instrukcji obsługi zawiera informacje, ostrzeżenia, środki ostrożności i przeciwwskazania umożliwiające użytkownikowi zarządzanie ryzykiem szacunkowym podczas korzystania z urządzenia.



2.0 - OGÓLNE OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Ogólne ostrzeżenia:

Przed użyciem urządzenia należy uważnie zapoznać się z niniejszym podręcznikiem instrukcji obsługi i postępować zgodnie z podanymi w nim wskazówkami. Używanie elementów sterujących lub wykonywanie procedur innych niż określone w niniejszym dokumencie może spowodować zagrożenie dla pacjenta, użytkownika, osób trzecich i środowiska.

Niniejszy podręcznik stanowi integralną część urządzenia. W razie przekazania urządzenia nowemu użytkownikowi należy upewnić się, że dołączono do niego niniejszy podręcznik. Niniejszą instrukcję należy przechowywać w bezpiecznym miejscu tak, aby umożliwić jej wykorzystanie w przyszłości.

Przy przeprowadzaniu konserwacji i czyszczeniu urządzenia i jego akcesoriów należy posilkować się informacjami zawartymi w niniejszym podręczniku. W razie wątpliwości dotyczących użytkowania, obsługi i konserwacji urządzenia lub jego akcesoriów należy skontaktować się z dostawcą urządzenia lub jego producentem.

W celu uzyskania tłumaczenia tekstu niniejszego podręcznika na inny język niż włoski należy skontaktować się z producentem.

Odpowiedzialność:

Użytkownik ponosi pełną odpowiedzialność za szkody spowodowane niewłaściwym, nieuzasadnionym lub nieprawidłowym użytkowaniem urządzenia, brakiem konserwacji lub nieprawidłową konserwacją lub naprawami przeprowadzonymi przez personel nieupoważniony przez producenta.

Przewidywany okres użytkowania urządzenia wynosi do 10 lat od daty wprowadzenia na rynek. Po tym czasie produkt musi zostać wycofany z użytku i prawidłowo zutylizowany, a producent nie ponosi odpowiedzialności za wady i konsekwencje wynikające z dalszego użytkowania produktu.

Użytkownik jest zobowiązany poinformować producenta o wszelkich poważnych problemach, incydentach lub wypadkach związanych z urządzeniem podczas jego normalnego użytkowania.

Użytkownik musi nadzorować pacjenta przez cały czas trwania, aby w razie potrzeby zapewnić szybką interwencję. Nie należy nigdy pozostawiać pacjenta samego podczas zabiegu terapeutycznego wykonywanego za pomocą tego urządzenia.

Obsługa:

Aby wyłączyć urządzenie, należy zawsze najpierw wcisnąć przycisk na monitorze interfejsu, a dopiero następnie przełączyć wyłącznik sieciowy znajdujący się na tylnym panelu.

Do przeprowadzenia zabiegu terapeutycznego za pomocą tego urządzenia należy zawsze używać wyłącznie dostarczonych akcesoriów i kabli. Nie należy używać akcesoriów i kabli innych niż wskazane. Operator jest zobowiązany regularnie sprawdzać wszystkie akcesoria i kable połączeniowe. Integralność akcesoriów i kabli połączeniowych ma zasadnicze znaczenie dla zapewnienia standardu bezpieczeństwa urządzenia. Uszkodzony produkt/akcesorium należy wymienić na identyczny oryginalny produkt/akcesorium, kontaktując się z producentem lub dostawcą urządzenia.

Kable połączeniowe należy chronić przed cieczami, olejami, wysoką temperaturą i ostrymi elementami. Do podłączania przewodów elektrycznych nie należy używać przedłużaczy ani adapterów. Należy okresowo sprawdzać prawidłowe podłączenie złączy do urządzenia. Należy uważać, aby urządzenie nie spoczywało na przewodach połączeniowych. Nie wolno dopuścić do nadeptnięcia lub zgniecenia przewodów elektrycznych lub zasilacza. Uszkodzone przewody należy bezzwłocznie wymienić. Nie należy używać urządzenia, jeśli przewody są uszkodzone.

Nie należy dopuszczać do kontaktu urządzenia z wodą lub chemikaliami. Nie zanurzać urządzenia ani jego części w wodzie. Nie włączać urządzenia w przypadku obecności wilgoci. Nie umieszczać pojemników z płynami na urządzeniu. W przypadku dostania się cieczy do wnętrza urządzenia należy je wyłączyć i odłączyć od zasilania.

Projekt i konstrukcja urządzenia przewidują jego przeciętne użytkowanie przez osiem godzin dziennie, pięć dni w tygodniu. Aby zagwarantować jakość i standardy bezpieczeństwa przez cały okres użytkowania, sprzęt, w tym oprogramowanie, musi być okresowo sprawdzany i poddawany konserwacji prewencyjnej co najmniej raz na dwa lata przez personel odpowiednio upoważniony przez producenta urządzenia.

Tego urządzenia nie należy używać w środowiskach zawierających łatwopalne gazy utleniające lub znieczulające, np. sale operacyjne. Przed użyciem urządzenia należy odczekać, aż łatwopalne roztwory stosowane do czyszczenia i dezynfekcji odparują.

Należy sprawdzić, czy napięcie sieci zasilającej wynosi 230Vac, 50Hz z uziemieniem. Użytkowanie urządzenia bez uziemienia jest zabronione. Instalacja elektryczna, do której podłączone jest urządzenie, powinna być przygotowana i konserwowana zgodnie z przepisami i normami mającymi zastosowanie do instalacji elektrycznych w budynkach mieszkalnych, przemysłowych i sanitarnych.

Jeśli w wyniku usterki dojdzie do wycieku cieczy ze zbiornika lub układu hydraulicznego, pod urządzeniem lub w jego bezpośrednim sąsiedztwie pojawiają się plamy zabarwionej cieczy. W takim przypadku należy natychmiast odłączyć urządzenie od sieci elektrycznej i zebrać ciecz z podłoża za pomocą ściereczek i rękawic ochronnych. Nie należy dopuszczać do kontaktu płynu z oczami i błonami śluzowymi, nie połykać, a wszystkie części, które miały z nim kontakt, dokładnie umyć. Należy uważać, aby nie pomylić normalnej kondensacji powodowanej przez głowicę zabiegową podczas użytkowania z kolorową cieczą stosowaną w obwodzie chłodniczym.

Należy okresowo sprawdzać głowice zabiegowe pod kątem pęknięć; w razie ich wystąpienia należy skontaktować się z centrum serwisowym i zaprzestać korzystania ze sprzętu. Czarny korpus głowicy zabiegowej i stalowa końcówka muszą być zawsze mocno połączone ze sobą. Szczególną uwagę należy zwrócić także na dobry stan przewodu łączącego głowicę z urządzeniem.

Urządzenie musi zawsze znajdować się w pozycji pionowej. Po każdym transporcie należy odczekać co najmniej trzy godziny przed uruchomieniem urządzenia, aby olej smarujący w silniku chłodniczym osiadł na swoim miejscu.

Praca w pobliżu (np. 1 m) innego urządzenia elektronicznego generującego silne pola elektromagnetyczne może zdestabilizować sygnał wyjściowy urządzenia.

Wewnątrz urządzenia znajduje się układ chłodzenia powietrzem, którego zadaniem jest chłodzenie głowicy zabiegowej. Jest to szczelnie zamknięty obwód, który działa na tej samej zasadzie, co zwykła lodówka, ale ze zwiększoną kontrolą i bezpieczeństwem. Zalecamy jednak ostrożne korzystanie ze sprzętu, unikając wstrząsów i drgań, aby nie zagrozić jego działaniu. Podczas transportu należy zwrócić szczególną uwagę na opakowanie i sprzęt do transportu, który powinien być poddawany jak najmniejszym drganiom i uderzeniom. W przypadku transportu lotniczego, należy ocenić jego wykonalność z przewoźnikiem lotniczym odpowiedzialnym za transport.

Chociaż urządzenie jest zabezpieczone przed nagłym uwolnieniem niebezpiecznego poziomu energii, istnieje możliwość, że usterka urządzenia może doprowadzić do nagłego wzrostu mocy wyjściowej, dlatego należy zachować ostrożność podczas jego użytkowania.

Zastosowanie:

Zalecenia dotyczące wszystkich metod leczenia oferowanych przez to urządzenie, jak również czas i sposób ich stosowania, mogą być udzielane wyłącznie przez lekarza. Urządzenie może obsługiwać wyłącznie personel upoważniony i przeszkolony w zakresie danej metody terapeutycznej. Wskazówki podane w niniejszej instrukcji nie zastępują zaleceń lekarza, a jedynie dostarczają dodatkowych informacji na temat korzystania z urządzenia.

Należy zawsze dokładnie wyczyścić i zdezynfekować wszelkie części mające kontakt ze skórą pacjenta przed i po każdym użyciu, szczególnie przed wykonaniem kolejnego zabiegu u innego pacjenta, aby uniknąć ryzyka zakażenia krzyżowego. W tym celu należy użyć na przykład środka do szybkiej sterylizacji wyrobów medycznych o właściwościach bakteriobójczych, grzybobójczych, prątkobójczych i wirusobójczych.

Operator musi uważać, aby nie wykonywać zabiegów na częściach ciała pacjenta z uszkodzoną skórą lub na częściach ciała, których tkanki są bardzo delikatne.

Podczas zabiegu operator musi prawidłowo trzymać głowicę zabiegową, aby uniknąć pochłaniania drgań mechanicznych wytwarzanych przez metalową część aplikatora. Dłoń musi chwycić tylko cieńszą, czarną plastikową część, która stanowi uchwyt rękojeści.

We wszystkich trybach leczenia intensywność ultradźwięków powinna być zawsze ustawiona poniżej progu bólu. Jeżeli podczas zabiegu pacjent odczuwa ból lub tkliwość, należy zmniejszyć intensywność ultradźwięków na tyle, aby dolegliwości ustały, lub przerwać zabieg. Należy zachować szczególną ostrożność podczas wykonywania zabiegu na powierzchni objętej niedoczulicą, która wywołuje zmiany w odczuwaniu ciepła lub bólu przez pacjenta.

Podczas zabiegów kontaktowych należy zawsze stosować żel lub przynajmniej substancję poprawiającą transmisję fal ultradźwiękowych oraz upewnić się, że taki produkt jest biokompatybilny z ludzkim ciałem. Podczas zabiegów w wodzie należy zanurzać tylko metalową część głowicy zabiegowej, nie zanurzać dławika kablowego ani kabla.

Podczas przeprowadzania krioterapii należy zachować szczególną ostrożność, aby uniknąć ryzyka odmrożenia, które może zostać wywołane w segmencie ciała pacjenta w wyniku nieostrożnego korzystania ze schłodzonej głowicy zabiegowej. W szczególności pacjent może doznać odmrożenia, ograniczonego do obszaru poddawanego zabiegowi, jeśli głowica zabiegowa nie będzie w stałym ruchu lub jeśli ruch wykonywany przez operatora będzie zbyt wolny, lub temperatura będzie zbyt niska w stosunku do leczonej części skóry. Operator musi pamiętać, że delikatność i wrażliwość skóry pacjenta może różnić się w zależności od obszaru ciała i od pacjenta, co należy wziąć pod uwagę podczas zabiegu, aby uniknąć odmrożeń. Nie należy pozostawiać głowicy zabiegowej przyłożonej do skóry pacjenta w stałej pozycji, bez poruszania nią, w temperaturze poniżej 4°C. Należy zachować ostrożność przez cały czas trwania zabiegu i stale monitorować pacjenta.

Dotychczas w literaturze medycznej i technicznej nie udokumentowano jednoczesnego stosowania tego urządzenia z innym elektronicznym wyrobem medycznym u tego samego pacjenta, dlatego też tego urządzenia nie należy stosować jednocześnie z innym wyrobem medycznym.

Szczególną ostrożność należy zachować podczas leczenia pacjentów z zaburzeniami czucia, nadwrażliwością skórną lub niską zdolnością do zgłaszania odczuwanych wrażeń.

DISCLAIMER

 **Producent zrzeka się wszelkiej odpowiedzialności za bezpieczeństwo i działanie niniejszego urządzenia i jego akcesoriów w przypadku, gdy:**

- instalacja, konserwacja i obsługa nie są wykonywane zgodnie z niniejszą instrukcją i/lub nie są wykonywane przez personel upoważniony przez producenta;
- środowisko, w którym urządzenie jest używane, nie jest odpowiednie i/lub nie jest wyposażone w systemy zasilania (np. instalację elektryczną) wykonane i konserwowane zgodnie z wymogami prawa i obowiązującymi normami technicznymi;
- nie jest używane zgodnie z jego przeznaczeniem i zasadami zawartymi w niniejszej instrukcji;
- terapia nie jest przeprowadzana przez wykwalifikowanego specjalistę i/lub nie została przeprowadzona staranna i dokładna diagnoza przez lekarza w celu potwierdzenia możliwości jej zastosowania u pacjenta.
- Urządzenie i/lub jego akcesoria oraz części zamienne zostały zmodyfikowane lub były używane w sposób niezgodny ze specyfikacją.

IDENTYFIKOWALNOŚĆ WYROBU MEDYCZNEGO

 Producent, zgodnie z postanowieniami Dyrektywy 93/42/EWG z 14 czerwca 1993 r. z późniejszymi zmianami i uzupełnieniami, podjął decyzję o wdrożeniu i uruchomieniu procedury umożliwiającej identyfikowalność produkowanych i wprowadzanych do obrotu wyrobów medycznych.

W tym celu uważa się, że zasadnicze znaczenie ma również zaangażowanie użytkownika w tę procedurę.

Dlatego użytkownik jest zobowiązany przez cały czas utrzymywać możliwość identyfikacji swojego urządzenia i jego akcesoriów oraz zgłaszać wszelkie niedogodności lub problemy, które urządzenie i/lub jego akcesoria mogą powodować podczas normalnego użytkowania.

W przypadku przeniesienia własności urządzenia należy przekazać dane identyfikacyjne nowego właściciela dostawcy lub producentowi, który zaktualizuje swoją bazę danych w celu dalszego zapewnienia identyfikowalności produktu.

OCHRONA ŚRODOWISKA I ZDROWIA

- DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY NR 2011/65/UE Z 8 CZERWCA 2011 R.
w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (RoHS)

Deklaracja zgodności

Producent jako prawny przedstawiciel oświadcza, że model wyrobu medycznego **do krioterapii i terapii ultradźwiękami CRIOSIX II** jest zgodny z Dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady nr 2011/65/UE z dnia 8 czerwca 2011 roku, transponowaną we Włoszech rozporządzeniem ustawodawczym nr 27 z 4 marca 2014 r. w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym.

- DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY NR 2012/19/UE Z 4 LIPCA 2012 R.
w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE)
transponowana we Włoszech rozporządzeniem ustawodawczym nr 49 z 14 marca 2014 r.



Informacje dla użytkowników - ZUŻYTY SPRZĘT ELEKTRYCZNY I ELEKTRONICZNY POCHODZĄCY Z GOSPODARSTW DOMOWYCH

Zgodne z art. 26 Rozporządzenia ustawodawczego nr 49 z 14 marca 2014 r. „Wdrożenie dyrektywy nr 2012/19/UE w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE)”

- ❑ Symbol przekreślonego kosza na śmieci na produkcie lub jego opakowaniu oznacza, że produkt wycofany z eksploatacji należy zbierać oddzielnie od innych odpadów w celu odpowiedniego przetworzenia i recyklingu;
- ❑ Użytkownik może bezpłatnie dostarczyć wycofany z eksploatacji sprzęt do odpowiednich gminnych punktów selektywnej zbiórki odpadów elektrycznych i elektronicznych. Ewentualnie użytkownik może zwrócić je sprzedawcy detalicznemu w następujący sposób:
 - sprzęt małogabarytowy, tj. taki, którego co najmniej jeden bok zewnętrzny nie przekracza 25 cm, można zwrócić bezpłatnie i bez obowiązku zakupu w sklepach o powierzchni sprzedaży sprzętu elektrycznego i elektronicznego większej niż 400 m². W przypadku mniejszych sklepów jest to opcjonalne;
 - w przypadku urządzeń powyżej 25 cm dostawy do wszystkich punktów sprzedaży odbywają się w proporcji 1:1, tj. dostawy do sprzedawcy mogą mieć miejsce tylko w przypadku zakupu równoważnego nowego produktu w proporcji 1 do 1.
- ❑ Odpowiednia selektywna zbiórka umożliwiająca późniejszy odzysk lub unieszkodliwianie sprzętu pomaga zapobiec potencjalnym negatywnym skutkom dla środowiska i ludzkiego zdrowia oraz promuje ponowne użycie i/lub recykling materiałów, z których składa się produkt.
- ❑ Niezgodna z prawem utylizacja sprzętu przez użytkownika pociąga za sobą zastosowanie sankcji administracyjnych zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.

Producent
wpisany do Państwowej ewidencji producentów za numerem
IT08030000003905

3.0 - PREZENTACJA I INSTALACJA URZĄDZENIA

Prezentacja urządzenia

Aparat do krioterapii i terapii ultradźwiękami to urządzenie zdolne do generowania zmiennego, sinusoidalnego sygnału elektrycznego o częstotliwości 1 MHz lub 3 MHz, który przetwarzany jest na drgania mechaniczne za pomocą ceramiki piezoelektrycznej zamontowanej wewnątrz głowicy zabiegowej. Sama głowica zabiegowa jest wyposażona w gniazdo przeznaczone do cyrkulacji płynu chłodzącego, który po przepuszczeniu przez urządzenie pozwala na schłodzenie go do temperatury, którą operator może ustawić do 8 stopni poniżej zera.

Po zakończeniu procesu konstrukcyjnego CRIOSIX II jest odpowiednio pakowany zgodnie ze standardami dotyczącymi przechowywania i transportu.

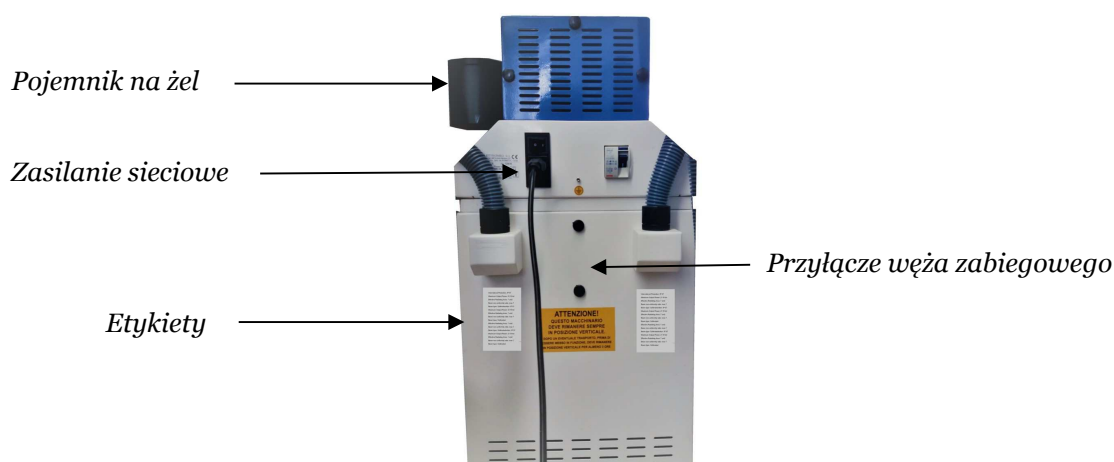
Przód urządzenia

W górnej przedniej części urządzenia znajduje się jedyny panel sterowania. Interfejs umożliwia operatorowi wyświetlanie i obsługiwanie wszystkich technicznych parametrów pracy urządzenia.



Tył urządzenia

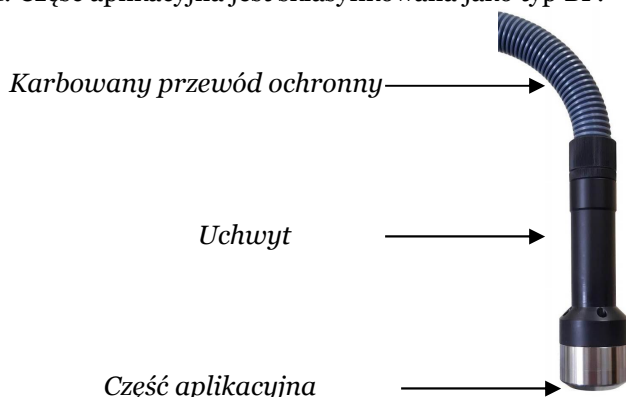
Tylna część urządzenia jest osłonięta panelem, który może zdejmować wyłącznie wykwalifikowany personel w celu przeprowadzenia prewencyjnych i naprawczych czynności serwisowych.



Głowica zabiegowa

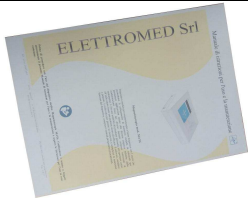
Głowica zabiegowa jest przymocowana na stałe i dlatego nie można jej odłączyć od urządzenia.

Zdjąć można jedynie płaską stalową przednią część głowicy, która jest przykładana do skóry pacjenta podczas zabiegu. Część aplikacyjna jest sklasyfikowana jako typ BF.



Akcesoria i części zamienne

Informacje dotyczące możliwej dostawy można znaleźć pod kodem wybranego produktu poniżej. Nie należy używać produktów innych niż wskazane z urządzeniem CRIOSIX II.

 Flakon żelu o poj. 1 kg – 1 sztuka Kod: 12016 A	 Przewód sieciowy – 1 sztuka Kod: .5218 C	 Podręcznik instrukcji obsługi – 1 sztuka Kod: CRIOSIX II-Podręcznik instrukcji obsługi
--	---	---

Rozpakowanie urządzenia

Aby rozpakować urządzenie, należy ustawić je na stabilnej powierzchni i zdjąć materiał zabezpieczający, uważając, aby nie pozostawić go bez nadzoru, gdyż może to stanowić potencjalne zagrożenie dla środowiska i ludzi.

Należy dokładnie sprawdzić, czy urządzenie nie uległo uszkodzeniu podczas transportu oraz czy jest wyposażone we wszystkie akcesoria i dokumentację. W razie zwrotu do dostawcy należy użyć oryginalnego opakowania lub jego odpowiednika, aby zapewnić bezpieczeństwo sprzętu podczas transportu.

Miejsce montażu

Urządzenie należy zainstalować na płaskiej, stabilnej powierzchni, która jest wystarczająco duża, aby pomieścić całą podstawę wraz z czterema kółkami. Wokół urządzenia należy pozostawić co najmniej 50 cm wolnej przestrzeni. Nie należy ustawiać urządzenia na pochyłej powierzchni.

Miejsce, w którym urządzenie ma być używane, musi spełniać następujące warunki:

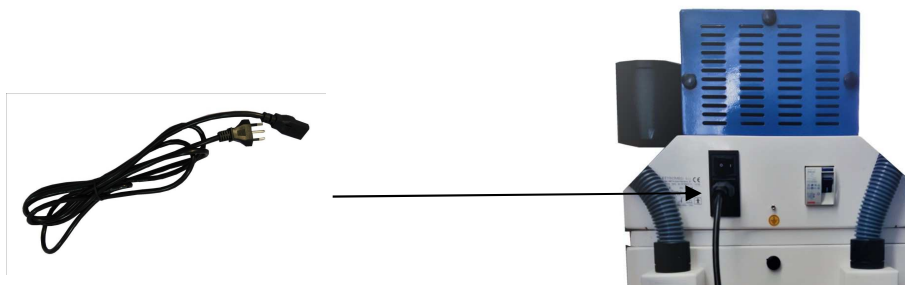
- temperatura otoczenia: od +10 °C do +40 °C
- wilgotność względna: od 30% do 75%
- ciśnienie atmosferyczne: od 700hPa do 1060hPa
- unikać bezpośredniego narażenia na światło słoneczne, chemikalia, gazy, opary lub drgania
- unikać miejsc zakurzonych

Urządzenie musi znajdować się z dala od źródeł ciepła (np. sprzęt na podczerwień, grzejniki, grzejniki elektryczne itp.), z dala od źródeł mogących powodować zanieczyszczenia (np. wentylatory, konwektory itp.), z dala od wilgotnych miejsc lub miejsc z obecnością cieczy (np. w pobliżu zlewów itp.), źródeł oparów (np. aerozoli podczas pracy itp.), źródeł zakłóceń elektromagnetycznych (np. telefonów, tabletów, krótkofalówek itp.), z dala od zakurzonych miejsc oraz musi być chronione przed możliwymi wstrząsami, drganiami lub manipulacją.

Otworki wentylacyjne po bokach urządzenia muszą być wolne, a wokół urządzenia należy pozostawić co najmniej 50 cm wolnej przestrzeni.

Podłączenie przewodu zasilającego

Z tyłu urządzenia, w pobliżu włącznika termomagnetycznego, znajduje się moduł zasilający z trójbiegowym złączem. Włożyć trójbiegową wtyczkę żeńską przewodu zasilającego do złącza, a następnie upewnić się, że wtyczka jest w nim całkowicie osadzona. W pobliżu trójbiegunowego złącza zasilania znajduje się gwintowana metalowa wieżyczka (3 MA) umożliwiająca podłączenie dodatkowego zewnętrznego kabla uziemiającego. Wieżyczka jest połączona elektrycznie z dostępnymi metalowymi częściami urządzenia. Tę ewentualną operację musi wykonać wykwalifikowany personel.



 Należy zawsze używać przewodu zasilającego 230Vac dostarczonego wraz z urządzeniem. Zabrania się zastępować go innymi przewodami lub zasilaczami, nawet jeśli wyglądają tak samo. W razie gdy potrzebny jest nowy przewód sieciowy 230Vac, należy skontaktować się z działem serwisu. Nie używać przedłużaczy ani adapterów.

Pierwsze uruchomienie

Włożyć wtyczkę przewodu zasilającego do gniazda po uprzednim przeprowadzeniu dokładnej kontroli wzrokowej urządzenia i jego akcesoriów w celu zapewnienia ich integralności oraz po upewnieniu się, że gniazdo, do którego urządzenie ma zostać podłączone, jest zgodne z tabliczką znamionową urządzenia.

- ustawić przełącznik różnicowy termiczno-magnetyczny w pozycji ON (I);
- ustawić wyłącznik zasilania modułu połączenia sieciowego w pozycji ON (I);
- sprawdzić, czy ekran dotykowy jest prawidłowo włączony;
- fazy uruchomienia towarzyszy kilkusekundowy sygnał dźwiękowy oraz stłumiony hałas wytwarzany przez pracujący agregat chłodniczy;
- w przypadku awarii lub wątpliwości należy wyłączyć urządzenie, odłączyć je od źródła zasilania i skontaktować się z serwisem.

Zakłócenia elektromagnetyczne.

Urządzenie wymaga stosowania specjalnych środków ostrożności w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) i musi być instalowane i uruchamiane zgodnie z informacjami zawartymi w niniejszym Podręczniku.

Przenośne i mobilne urządzenia komunikacji radiowej mogą wpływać na działanie urządzenia.

Nie należy używać urządzenia w pobliżu innego sprzętu; jeśli jest to konieczne, należy sprawdzić poprawność działania systemu w konfiguracji, w której jest używany.

Miejsce przechowywania

Urządzenie zostało zaprojektowane i skonstruowane w sposób umożliwiający jego przechowywanie pod warunkiem, że

- urządzenie jest prawidłowo zapakowane
- temperatura otoczenia wynosi od +10 °C do +45 °C
- wilgotność względna wynosi do 93% bez wystąpienia kondensacji

Transport urządzenia

Urządzenie i jego akcesoria zostały zaprojektowane i skonstruowane tak, aby umożliwić ich bezpieczny transport pod warunkiem, że są odpowiednio zapakowane w oryginalne opakowanie i nie są narażone na przemieszczanie ich w sposób nieostrożny i niezgodny z instrukcjami wskazanymi na etykiecie opakowania.

Szkolenie

Korzystanie z urządzenia medycznego do krioterapii ultradźwiękowej CRIOSIX II wymaga znajomości metod leczenia oraz dobrego zrozumienia działania urządzenia. Przed pierwszym użyciem urządzenia należy przejść szkolenie z jego obsługi oraz zapoznać się z systemem i jego funkcjami.

4.0 - TERMINOLOGIA

- EFFECTIVE RADIATING AREA (ERA)

Efektywna powierzchnia promieniowania to wielkość przekroju poprzecznego wiązki przewodzonej do przedniej powierzchni głowicy terapeutycznej i pomnożony przez bezwymiarowy współczynnik.

- BEAM NON-UNIFORMITY RATIO

Współczynnik niejednorodności wiązki to stosunek wartości maksymalnego efektywnego natężenia wiązki ultradźwiękowej do średniego natężenia wiązki w całej ERA.

- EFFECTIVE INTENSITY

Stosunek mocy wyjściowej do efektywnej powierzchni promieniowania. Wyraża się w Watt/cm^2 .

5.0 - PANEL STEROWANIA



Sterowanie i wyświetlanie parametrów pracy urządzenia odbywa się za pośrednictwem 7-calowego kolorowego monitora dotykowego umieszczonego w górnej przedniej części urządzenia.

Polecenia są aktywowane dotykowo za pomocą dołączonego rysika lub prostym dotknięciem palca.

Podczas korzystania z ekranu należy upewnić się, że rysik lub palce są czyste, aby nie zabrudzić ekranu monitora pozostałościami olejków, kremów lub żeli.

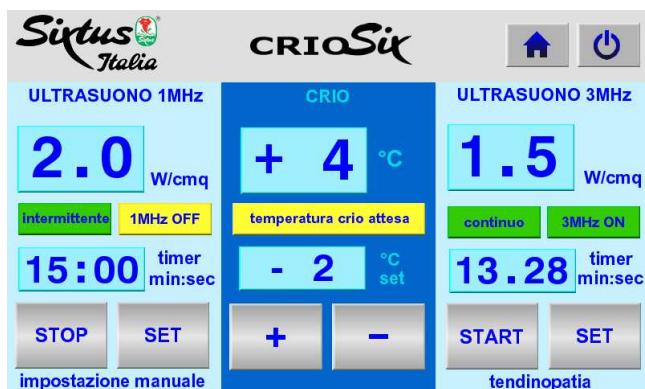
Podczas obsługi i czyszczenia monitora dotykowego należy zachować szczególną ostrożność. Jest to wrażliwy i delikatny element, dlatego należy dbać o jego czystość i dobry stan.

Przed przystąpieniem do czyszczenia należy wyłączyć urządzenie. Użyć miękkiej ściereczki bez jakiegokolwiek detergentu.

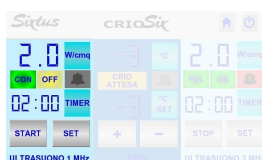
Zaleca się stosowanie folii ochronnej na ekranie dotykowym.

6.0 - OPIS POLECEŃ

Po uruchomieniu urządzenia wyświetli się strona zawierająca wszystkie główne informacje związane z dwoma sektorami, które wyróżniają pracę urządzenia: sektor ultradźwięków i sektor krioterapii.



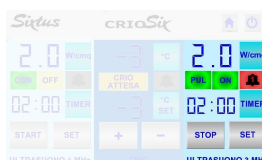
Opis sektorów:



Wyświetlanie parametrów pracy - Sektor ultradźwięków 1 MHz;



Wyświetlanie parametrów pracy - Sektor krioterapii;



Wyświetlanie parametrów pracy - Sektor ultradźwięków 3 MHz;

Każdy z dwóch sektorów ultradźwięków wyświetla:

- wybraną moc ultradźwięków
- tryb emisji fali ultradźwiękowej
- przycisk Start/Stop służący do rozpoczęcia i zakończenia zabiegu
- przycisk dostępu do strony roboczej
- ustawiony czas zabiegu z systemem odliczania

Sektor krioterapii wyświetla:

- status temperatury głowic zabiegowych
- status aktywacji kompresora
- przycisk służący do ustawiania żądanej temperatury roboczej
- wartość żądanej temperatury roboczej

Opis poleceń:

	Przycisk rozpoczęcia zabiegu ultradźwiękami 1 lub 3 MHz
	Przycisk tymczasowego wstrzymania emisji ultradźwięków i timera
	Przycisk dostępu do strony ustawień sektora ultradźwięków 1 lub 3 MHz
	Przycisk zmniejszania wartości temperatury roboczej
	Przycisk zwiększania wartości temperatury roboczej
	Przycisk dostępu do strony głównej
	Polecenie wyłączenia urządzenia
	Sygnał oczekiwania lub gotowości
	Sygnał aktywacji

Uruchamiana jest za pomocą polecenia:

SET



Każdy sektor ultradźwięków ma swoją stronę dedykowaną, która umożliwia ustawienie parametrów referencyjnych



Przycisk służący do zwiększania wartości żadanego parametru (moc lub czas zabiegu)



Przycisk służący do zmniejszania wartości żadanego parametru (moc lub czas zabiegu)



Przycisk umożliwiający dostęp do sekcji „Domyślne dane dotyczące patologii”



Przycisk wstrzymania zabiegu ultradźwiękami 1 lub 3 MHz



Przycisk umożliwiający powrót do „Strony przeglądania”



Sygnał emisji ultradźwięku

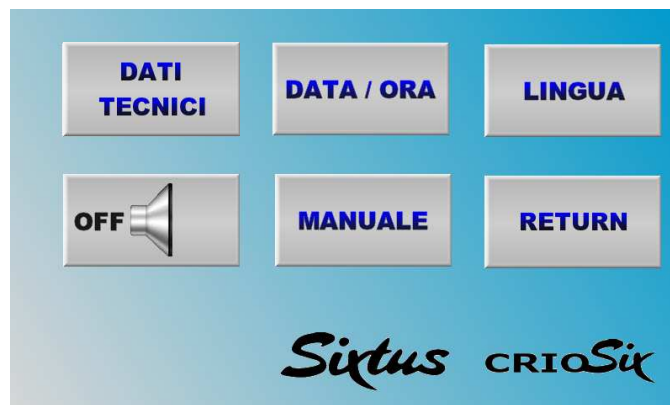


Sygnał zadziałania obwodu zabezpieczającego



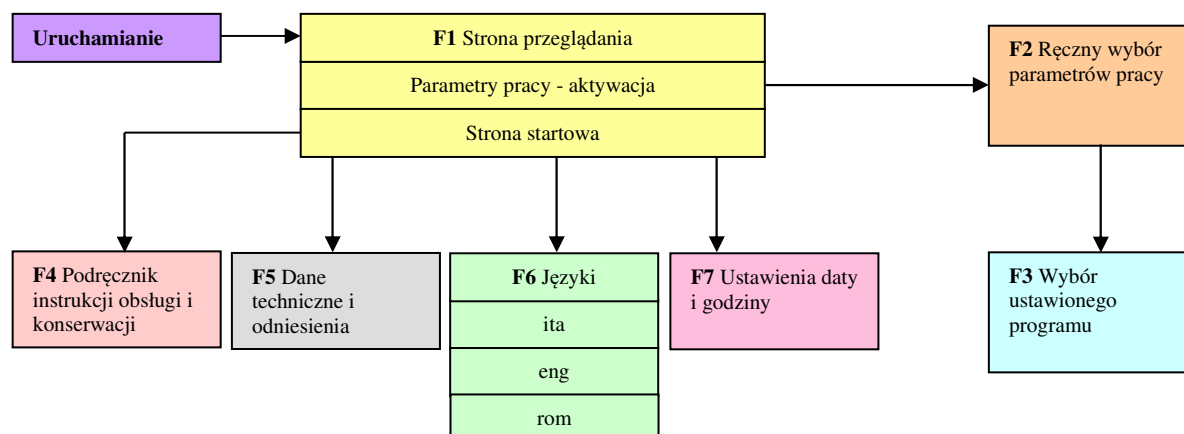
Sygnał wyłączenia obwodu zabezpieczającego

Uruchamiana jest za pomocą polecenia: 



DATI TECNICI	Wyświetlanie danych technicznych
OFF 	Aktywacja lub dezaktywacja dźwięku
DATA / ORA	Ustawienia daty/godziny
MANUALE	Wyświetlanie podręcznika instrukcji obsługi
LINGUA	Ustawienia języka
RETURN	Powrót do poprzedniej strony

Opis struktury oprogramowania



7.0 - INSTRUKCJA OBSŁUGI



Przed każdym użyciem należy uważnie przeczytać w całości niniejszy podręcznik obsługi i konserwacji oraz postępować zgodnie z podanymi instrukcjami i ostrzeżeniami.

Przed każdym użyciem należy sprawdzić integralność urządzenia i jego akcesoriów.

Zdezynfekować nagi odcinek ciała pacjenta, który ma być poddany zabiegowi.

Zdezynfekować akcesoria, które będą przykładane do ciała pacjenta.

Korzystanie z urządzenia CRIOSIX II jest dozwolone wyłącznie dla wykwalifikowanych specjalistów i na podstawie recepty lekarskiej.

Jedynie wykwalifikowany personel może modyfikować techniczne parametry pracy w celu określenia charakterystyki emisyjnej urządzenia.

Sterowanie i kontrola parametrów pracy urządzenia odbywa się za pośrednictwem 7-calowego kolorowego monitora dotykowego umieszczonego w górnej przedniej części urządzenia. Ekran dotykowy to delikatny i wrażliwy element, który należy zawsze utrzymywać w czystości i dobrym stanie. Aby go wyczyścić, należy uprzednio wyłączyć urządzenie i użyć miękkiej ściereczki bez jakiegokolwiek detergentu. W przypadku uporczywych zabrudzeń należy użyć miękkiej, wilgotnej ściereczki.

Wskazówki operacyjne

- A. Po podłączeniu wtyczki do gniazda sieciowego uruchomić urządzenie za pomocą przełącznika kołyskowego umieszczonego na tylnym panelu po stronie zasilacza. Po uruchomieniu urządzenie wyświetli na monitorze dotykowym przez kilka sekund tymczasowy ekran startowy.
- B. Po zakończeniu etapu ustawień i etapu automatycznej weryfikacji urządzenie wejdzie w fazę gotowości do pracy, wyświetlając na ekranie dotykowym stronę główną, zawierającą wszystkie parametry dwóch sektorów pracy.
- C. Ustawić żądaną temperaturę roboczą głowicy zabiegowej za pomocą przycisków  lub  sektora krioterapii. Wybrana wartość zostanie wyświetlona w polu powyżej.
- D. Aby uzyskać dostęp do ustawień parametrów działania ultradźwięków, należy przejść do wybranego sektora za pomocą polecenia  właściwego kanału.
- E. Wybrać żądaną wartość mocy za pomocą przycisków  lub .
- F. Wybrać tryb emisji fali ultradźwięków za pomocą przycisków

PUL

dla trybu impulsowego 50 Hz

CON

dla trybu ciągłego

INT

dla trybu przerywanego

- G. Ustawić żądany czas zabiegu za pomocą przycisków  lub .
- H. W przypadku chęci skorzystania z programu o zadanych parametrach pracy, dostęp do właściwej listy można uzyskać za pomocą przycisku .

Operator ma obowiązek sprawdzić przydatność proponowanych parametrów w odniesieniu do stanu zdrowia leczonego pacjenta i w razie potrzeby zmodyfikować je w celu dostosowania do rzeczywistych potrzeb pacjenta.

- I. Po wybraniu żądanej wartości dla wszystkich parametrów należy powrócić do strony roboczej za pomocą polecenia 
- J. Z poziomu początkowej strony roboczej, po sprawdzeniu poprawności wprowadzonych danych, można za pomocą polecenia  uruchomić działanie sektora ultradźwiękowego
- K. Sprzęt ten umożliwia zatrzymanie pracy ultradźwięków za pomocą polecenia 
- L.  Procedurę wyłączania urządzenia należy zawsze przeprowadzać za pomocą przycisku na monitorze interfejsu, a dopiero potem można wyłączyć urządzenie za pomocą wyłącznika sieciowego na tylnym panelu.
Nie zastosowanie się do tej procedury może spowodować awarię lub nieprawidłowe działanie oprogramowania, co nie jest objęte gwarancją.

Uwaga Podczas normalnej pracy chłodzenie głowicy zabiegowej może spowodować pojawienie się skroplin na jej metalowej części. Zjawisko to jest normalną konsekwencją różnicy temperatur w stosunku do otoczenia i nie należy interpretować go jako awarię lub nieprawidłowe działanie.

Użycie akcesoriów



Żel ze względu na swoje właściwości przewodzące jest niezbędny do zapewnienia optymalnego kontaktu powierzchni emisyjnej głowicy zabiegowej ze skórą pacjenta. Stosowanie żelu jest absolutnie konieczne we wszystkich zabiegach i należy nałożyć jego dużą ilość pomiędzy skórą a końcówką zabiegową. Aby uzyskać informacje na temat otrzymania żelu, należy skontaktować się z dostawcą urządzenia.



Przypominamy, że doskonale działające i sprawdzone akcesoria w każdym przypadku gwarantują prawidłową jakość wykonanej pracy, znacznie zwiększając margines bezpieczeństwa. Użytkownik ma obowiązek sprawdzać integralność akcesoriów, w szczególności głowicy zabiegowej i jej przewodu przyłączeniowego.

8.0 - SPOSÓB ZASTOSOWANIA

 Aby uniknąć ryzyka związanego z niebezpieczeństwem infekcji krzyżowych należy zdezynfekować głowicę zabiegową np. środkiem do szybkiej dezynfekcji wyrobów medycznych o działaniu bakteriobójczym, grzybobójczym, prątkobójczym, wirusobójczym i postępować zgodnie z wytycznymi producenta.

Część skóry pacjenta poddawana zabiegowi musi być czysta i wolna od zabrudzeń, zadrapań, otarć, wysypek i nie może być podrażniona długotrwałym działaniem promieni słonecznych itp.

Do prawidłowego przeprowadzenia krioterapii i terapii ultradźwiękami konieczne jest zapewnienie, że głowica zabiegowa idealnie przylega do skóry pacjenta, ponieważ obecność powietrza między nimi ogranicza przenikanie ultradźwięków i prowadzi do przegrzania skóry w punkcie słabszego kontaktu ze skórą powodujące mikrooparzenia. Aby zwiększyć przyczepność, stosuje się tłuste substancje (żel).

W krioterapii połączonej z terapią ultradźwiękami głowica musi być cały czas w ruchu, aby uniknąć odmrożeń.

Stosowanie samej energii ultradźwiękowej, tj. bez krioterapii, może być wykonywane techniką „ruchomej głowicy”, jak również techniką „nieruchomej głowicy” lub w wodzie.

- Należy upewnić się, że pacjent nie ma przeciwwskazań do poddania się krioterapii i terapii ultradźwiękowej.
- Pacjent musi znajdować się w prawidłowej pozycji, aby mógł wygodnie poddawać się zabiegowi przez cały czas jego trwania.
- Należy sprawdzić kompatybilność akcesoriów dostarczonych z urządzeniem, a w szczególności ich przeznaczenie, datę ważności i integralność.
- Skóra pacjenta poddawanej terapii musi być czysta, wolna od zanieczyszczeń, zdrowa, a jej struktura - nienaruszona.
- Jeśli pacjent odczuwa ból w sektorze przyłożenia głowicy podczas leczenia, należy rozważyć możliwość zmniejszenia mocy ultradźwięków lub przerwania zabiegu.

Synergia tych dwóch technik terapeutycznych znosi przeciwwskazania do stosowania ultradźwięków w ostrych i podostrych urazach oraz ostrych i podostrych stanach zapalnych. Chłodzona głowica ultradźwiękowa, przyłożona do leczonej zmiany, powoduje początkowe zwężenie naczyń krwionośnych, po którym następuje ich silne rozszerzenie, podczas gdy w tkance głębokiej dochodzi do zmniejszenia krążenia. Spadek temperatury w tkance głębokiej powoduje również wzrost gęstości samej tkanki, wraz ze wzrostem mechanicznego efektu ultradźwięków i całkowicie wygaszonym efektem termicznym.

W przypadku urazów i stanów zapalnych torebki więzadłowej układu ruchu ułatwia proces gojenia i szybszą regenerację ruchową poprzez przerwanie cyklu ból - skurcz - brak aktywności.

Szczególnie wskazana w rehabilitacji sportowej, gdzie szybki powrót do zdrowia kontuzjowanego sportowca jest możliwy dzięki zastosowaniu krio-ultradźwięków w leczeniu zarówno niedawnego urazu, jak i ostrego i podostrego stanu zapalnego.



9.0 - PRZECIWWSKAZANIA

PRZY BRAKU KONKRETNÝCH ZALECEŃ MEDYCZYNYCH KORZYSTANIE Z URZĄDZENIA JEST ZAWSZE PRZECIWWSKAZANE W PRZYPADKU:

SEKTOR ULTRADŹWIEKÓW

- Osteoporoza w zaawansowanym stadium
- Protezy stawów
- Żylaki
- Zapalenie żył i zakrzepica żył
- Obecność rozruszników serca lub innych wszczepialnych lub noszonych urządzeń aktywnych
- Zatkanie tętnic
- Krwotoki, miesiączka
- Tkanki nowotworowe i otaczające je sektory
- Gruźlica
- Cięża
- Pacjenci na etapie wzrostowym (dzieci, nastolatki)
- Pacjenci, którzy w jasny sposób nie są w stanie wyraźnie zakomunikować terapeutce jakichkolwiek bolesnych odczuć
- Obecność części metalowych

SEKTOR KRIOTERAPII

- Zespół Raynauda

U pacjentów cierpiących na tę chorobę krioterapia może wywołać skurcze naczyń krwionośnych.

- Zatkanie tętnic

Krioterapia, powodując skurcze naczyń krwionośnych, może nasilać niedokrwienie tkanek.

- Nadwrażliwość na zimno

Nie należy stosować ultradźwięków w obszarze serca, głowy i tkanek o szczególnych funkcjach (okolice nasad kości długich, jądra, jajniki), które mogłyby zostać uszkodzone.

Należy zachować szczególną ostrożność podczas przeprowadzania zabiegów u pacjentów po laminiektomii ze względu na możliwość uszkodzenia rdzenia kręgowego.

W przypadku wystąpienia jednego lub więcej ze wskazanych działań niepożądanych, lekarz powinien przeprowadzić ocenę ryzyka i korzyści w celu ustalenia, czy leczenie należy kontynuować czy przerwać.

10.0 - POWAŻNE SKUTKI UBOCZNE

Podczas leczenia ultradźwiękami mogą wystąpić oparzenia. Występują one, gdy stosowana dawka jest nadmierna, a głowica zabiegowa pozostaje nieruchoma w tym samym obszarze leczenia, gdy stosowana jest wiązka ciągła.

Efekt ten można zminimalizować, stosując ultradźwięki w połączeniu z krioterapią, ale w takim przypadku należy uważać, aby nie skoncentrować nadmiernej dawki zimna na małej powierzchni zabiegowej ze względu na ryzyko uszkodzenia skóry pacjenta. Należy zwrócić szczególną uwagę na ryzyko odmrożeń.

11.0 - ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I KONSERWACJA



Konserwacja wykonywana przez użytkownika polega zasadniczo na kontroli i czyszczeniu urządzenia oraz jego akcesoriów, co należy wykonać dokładnie przed każdym użyciem. Kontrole i testy prawidłowego działania i stanu urządzenia może przeprowadzać wyłącznie wyspecjalizowany personel upoważniony przez producenta. Tylko właściwa konserwacja zapobiegawcza i właściwe czynności naprawcze mogą zagwarantować utrzymanie oznakowania CE pierwotnie umieszczonego na urządzeniu przez producenta. Przegląd i konserwacja muszą obejmować nie tylko sam sprzęt, ale też jego akcesoria, etykiety i instrukcję obsługi.



Okresowo, tj. co najmniej raz na dwa lata, sprzęt należy poddać konserwacji zapobiegawczej w celu sprawdzenia działania, sprawdzenia bezpieczeństwa elektrycznego i sprawdzenia sprzętu pod kątem wszystkich komponentów, w tym akcesoriów, tabliczek znamionowych, etykiet informacyjnych i instrukcji użytkowania. Można to zrobić poprzez planowanie specjalnej konserwacji u dostawcy lub producenta sprzętu.



Żywotność technologiczna urządzenia wynosząca 10 lat (biorąc pod uwagę normalną pracę przez osiem godzin dziennie, pięć dni w tygodniu) jest gwarantowana pod warunkiem prawidłowego użytkowania, prowadzenia niezbędnej konserwacji zapobiegawczej i naprawczej, wykonywania okresowych kontroli zapobiegawczych i wszelkich innych czynności w tym zakresie zawartych w niniejszej instrukcji.

Należy zawsze przestrzegać procedury wyłączania sprzętu. Przed przystąpieniem do wyłączenia za pomocą wyłącznika sieciowego znajdującego się na tylnym panelu, urządzenie należy wyłączyć za pomocą przycisku na ekranie dotykowym.

Ekran dotykowy to delikatny i wrażliwy element, który należy zawsze utrzymywać w czystości i dobrym stanie. Aby go wyczyścić, należy uprzednio wyłączyć urządzenie i użyć miękkiej ściereczki bez detergentów. Ekrany dotykowe należy chronić przed kontaktem z rysikami lub palcami zanieczyszczonymi żelami, olejkami, kremami, płynami, smarami oraz chronić przed zarysowaniami, otarciami i kurzem. Idealnym rozwiązaniem jest zastosowanie wysoce ochronnych folii ochronnych, które nie wpływają na pracę monitora.

Jeśli gniazdo zasilania, do którego ma być podłączony sprzęt, nie pasuje do wtyczki, należy unikać stosowania przejściówek lub adapterów bocznikowych, ponieważ mogą one spowodować przegrzanie lub oparzenia. W takim przypadku należy poprosić technika o wymianę gniazda.

Sprawdzić stan przewodu karbowanego chroniącego kable i przewody hydrauliczne podłączone do głowicy zabiegowej. Jego zły stan może spowodować fałszywe styki, oparzenia i/lub prowadzić do niebezpiecznych sytuacji.

Nie należy wykonywać żadnych czynności związanych z czyszczeniem lub konserwacją urządzenia bez uprzedniego odłączenia go od źródła zasilania.

Urządzenie należy czyścić wyłącznie wilgotną szmatką. W przypadku silnych zabrudzeń należy użyć szmatki nasączonej wodą i łagodnym, nieściernym detergentem. Należy bezwzględnie unikać rozpuszczalników, benzyny, produktów ściernych, sprayów itp. Nie dopuścić do przedostania się płynów do wnętrza urządzenia. Urządzenie nie posiada części wewnętrznych wymagających czyszczenia.

Należy pamiętać, że dostęp do wnętrza urządzenia może mieć wyłącznie personel upoważniony przez producenta: nieupoważniona ingerencja w urządzenie powoduje utratę gwarancji.

Urządzenie jest wyposażone w magneto-termiczny wyłącznik różnicowy umieszczony w bezpośrednim sąsiedztwie trójbiegunowego złącza, do którego podłączony jest kabel zasilający. To urządzenie zabezpieczające podnosi poziom bezpieczeństwa urządzenia, dlatego użytkownik jest zobowiązany do okresowego sprawdzania poprawności jego działania poprzez naciśnięcie przycisku testowego, gdy urządzenie jest włączone, ale nie jest używane u pacjenta. Po naciśnięciu przycisku testowego urządzenie wyłączy się, a w celu ponownego uruchomienia należy przestawić dźwignię przełącznika mechanizmu różnicowego w górę.

Urządzenie wyposażone jest w kółka z hamulcami z możliwością blokady ułatwiającymi przemieszczanie. W razie potrzeby należy ostrożnie przesuwając urządzenie za pomocą uchwytów. Podczas przemieszczania urządzenia należy upewnić się, że między kółkami a podłogą nie znajdują się żadne przedmioty, które mogłyby spowodować jego niestabilność lub uszkodzenie. Urządzenie muszą podnosić dwie osoby, korzystając z dostarczonych uchwytów. Nie należy pozostawiać urządzenia na pochyłej powierzchni. Nawet przy zablokowanych hamulcach nie należy pozostawiać urządzenia na pochyłych powierzchniach o nachyleniu większym niż 10°.

Dwa przednie koła są wyposażone w hamulce postojowe; należy użyć odpowiednich sterowników, aby włączyć hamulce natychmiast po przeniesieniu sprzętu. Przed kolejnym przemieszczeniem urządzenia należy zwolnić hamulce.

Urządzenie musi zawsze znajdować się w pozycji pionowej. Po każdym przeniesieniu należy odczekać co najmniej trzy godziny przed ponownym uruchomieniem.

11.1 - KONTROLE JAKIE NALEŻY PRZEPROWADZIĆ PRZED KAŻDYM UŻYCIEM SPRZĘTU

Przed rozpoczęciem pracy z urządzeniem użytkownik jest zobowiązany przeprowadzić kontrolę wzrokową urządzenia i jego akcesoriów, a w szczególności musi:

- Sprawdzić, czy spełnione zostały wymagania prawidłowej instalacji;
- Sprawdzić, czy urządzenie nie jest uszkodzone;
- Sprawdzić, czy wszystkie elementy sterujące są prawidłowo zidentyfikowane;
- Sprawdzić integralność kabli i akcesoriów;
- Przeprowadzić odpowiednie czyszczenie akcesoriów;
- Sprawdzić, czy urządzenie było serwisowane w wyznaczonych terminach;
- Aby uniknąć braku efektu terapeutycznego w leczeniu za pomocą ultradźwięków, warto sprawdzić działanie urządzenia, uruchamiając je i wylewając kilka kropel wody na płaską stalową powierzchnię głowicy zabiegowej trzymanej w pozycji pionowej; Regulując moc, sprawdzić, czy ruch wody jest proporcjonalny do wzrostu mocy;
UWAGA: to tylko w przybliżeniu wskaże prawidłowość działania sprzętu; aby upewnić się, że tak jest, należy skonsultować się ze specjalistą;
- Sprawdzić i skonsultować stan zdrowia pacjenta, aby upewnić się, że nie ma przeciwwskazań lub ogólnych przeszkód w leczeniu.

11.2 - INFORMACJE OGÓLNE

Każda placówka opieki zdrowotnej powinna wskazać osobę lub służbę (dla całej placówki lub dla poszczególnych oddziałów lub działów) odpowiedzialną za zapewnienie, że zarządzanie wyrobami medycznymi odbywa się zgodnie z przepisami Dyrektywy 93/42/EWG transponowanej we Włoszech rozporządzeniem ustawodawczym nr 46/1977 z późniejszymi zmianami i uzupełnieniami, oraz wskazówkami dostarczonymi przez producenta, a zatem w szczególności należy zapewnić, co następuje:

- wykonywanie wszystkich okresowych czynności konserwacyjnych niezbędnych do utrzymania prawidłowego działania i bezpieczeństwa zainstalowanych urządzeń w trakcie ich cyklu życia;
- przeprowadzanie rutynowych kontroli bezpieczeństwa i funkcjonalności w celu zapewnienia sprawnego i prawidłowego działania urządzeń;
- przeprowadzanie czynności naprawczych i nadzwyczajnych czynności konserwacyjnych niezbędnych do przywrócenia urządzeń po usterkach, wadach i awariach, przywracając je do ich pierwotnych warunków funkcjonalności i bezpieczeństwa, a jednocześnie zapewniając, że niezgodne urządzenia zostaną tymczasowo lub na stałe wycofane z eksploatacji.



Konserwacja zapobiegawcza i czynności naprawcze przyczyniają się w istotnym stopniu do utrzymania oznakowania CE na urządzeniu (art. 2 Dyrektywy 93/42/EWG, rozp. ustawodawcze nr 46/1997 z późniejszymi zmianami).

Konserwacja zapobiegawcza

Konserwacja zapobiegawcza odnosi się do wszystkich czynności określonych przez producenta w instrukcjach i dokumentach dołączonych do urządzenia zgodnie z załącznikiem I, str. 13 Dyrektywy 93/42/WE i z rozporządzeniem ustawodawczym nr 46/97.

Osoba, której powierzono konserwację zapobiegawczą urządzenia (niezależnie od tego, czy jest to sam użytkownik, czy producent/dostawca lub strona trzecia), musi koniecznie spełniać kompetencje techniczne odpowiednie do zadania i spełnić podstawowe wymagania:

- wiedza techniczna na temat urządzenia, okresowych czynności konserwacyjnych, znajomość i posiadanie protokołów i list kontrolnych ustanowionych przez producenta w celu przeprowadzenia tych czynności, zgodnie z instrukcjami dołączonymi do urządzenia;
- w przypadku czynności konserwacyjnych, korzystanie z personelu technicznego posiadającego określone kwalifikacje, szkolenia i wykształcenie, stale aktualizowane przez producenta lub inną stronę przez niego upoważnioną, w zakresie przedmiotowych urządzeń;
- stosowanie oryginalnych materiałów eksploatacyjnych lub materiałów zatwierdzonych przez producenta, aby móc wykonywać wszelkie operacje bez wprowadzania zmian i modyfikacji urządzenia, które, jako że mogą zmienić jego pierwotne warunki bezpieczeństwa i funkcjonalności, spowodowałyby utratę bezpieczeństwa urządzenia gwarantowanego przez oznakowanie CE;
- posiadać systemy kontroli, weryfikacji i rejestracji czynności wykonywanych na każdym urządzeniu;
- zapewnienie pełnej zgodności z wymogami Dyrektywy 93/42/EWG, również w odniesieniu do obowiązków wobec producenta, aby umożliwić mu monitorowanie nadzoru posprzedażowego i identyfikowalności urządzeń przez cały czas.

Czynności naprawcze

Czynności naprawcze to wszystkie czynności wykonywane w jakimkolwiek charakterze na urządzeniu, które nie mieszczą się w definicji konserwacji zapobiegawczej określonej przez producenta.

Czynności naprawcze wymagają od osoby ją przeprowadzającej:

- odpowiedniej wiedzy na temat urządzenia, jego charakterystyki techniczno-konstrukcyjnej, końcowej inspekcji i kontroli, pakowania, przechowywania i obsługi;
- odpowiedniej znajomości technologii wykorzystywanej do produkcji urządzenia;
- znajomość sposobu działania wyrobu, jego potencjalnych zagrożeń, prawdopodobieństwa i charakteru możliwych awarii i wad funkcjonalnych;
- posiadanie niezbędnego oprzyrządowania do wykonywania wszelkich czynności technicznych związanych z czynnościami naprawczymi;
- aktualny dostęp do określonych protokołów dotyczących naprawczych czynności konserwacyjnych;
- dostępność oryginalnych lub zatwierdzonych przez producenta części i komponentów;
- wyspecjalizowany personel techniczny przeszkolony przez producenta i posiadający aktualne informacje od producenta w zakresie czynności naprawczych wykonywanych na danym urządzeniu;
- organizacja i system zarządzania jakością usług, który zapewnia odpowiednią kontrolę jakości wykonywanych prac konserwacyjnych;

- o zapewnienie pełnej zgodności z wymogami Dyrektywy 93/42/EWG, również w odniesieniu do obowiązków wobec producenta, aby umożliwić mu monitorowanie nadzoru posprzedażowego i identyfikowalności urządzeń przez cały czas.

12.0 - NIEPRAWIDŁOWE DZIAŁANIE

Producent uznaje dwuletni okres gwarancji na wprowadzone do obrotu produkty, regulowany przez „Warunki gwarancji”, i daje wsparcie swoim Klientom za pośrednictwem wewnętrznego lub zewnętrznego Serwisu technicznego.

Wyłącznie personel upoważniony przez producenta może mieć dostęp do wnętrza urządzenia oraz może wykonywać prace serwisowe przy urządzeniu i jego akcesoriach.

 Deklarowane przez producenta parametry wydajności, bezpieczeństwa i kompatybilności elektromagnetycznej są gwarantowane wyłącznie w przypadku stosowania oryginalnych części zamiennych. Parametry dotyczące elektryki i bezpieczeństwa należy sprawdzać w ramach konserwacji zapobiegawczej co najmniej raz na dwa lata i zawsze po przeprowadzeniu wszelkich napraw.

 **Części zamienne można uzyskać wyłącznie kontaktując się bezpośrednio z dostawcą lub producentem urządzenia.**
W przypadku pogorszenia wydajności lub nieprawidłowego działania urządzenia, użytkownik musi zaprzestać jego używania, musi odłączyć urządzenie od sieci, odizolować je, odpowiednio je oznaczając i skontaktować się z serwisem technicznym.

 Ze względów bezpieczeństwa **NIE WOLNO** dostawać się do wnętrza urządzenia ani podejmować prób napraw; nieprzestrzeganie tych zasad powoduje unieważnienie wszelkich obowiązujących gwarancji.

 Nie wolno przeprowadzać żadnych czynności konserwacyjnych ani czyszczenia, gdy urządzenie jest podłączone do zasilania sieciowego lub gdy jest używane na pacjencie.

Lista części, które użytkownik może sprawdzić i wymienić:

1. Bezpieczniki sieciowe

Bezpieczniki
sieciowe –
2 sztuki



Instrukcja wymiany bezpieczników sieciowych

 Należy zachować szczególną ostrożność podczas wykonywania tej procedury. Istnieje niebezpieczeństwo porażenia prądem elektrycznym.
 Odłączyć przewód zasilający od gniazda zasilania. Za pomocą śrubokręta odkręcić dwie pokrywy oprawy bezpieczników i wyjąć znajdujące się w nich bezpieczniki. Jeśli są uszkodzone, należy wymienić je na bezpieczniki zgodne ze specyfikacją techniczną podaną na tabliczce znamionowej. Założyć pokrywy oprawy bezpieczników i podłączyć przewód zasilający do gniazda zasilania.

Zabrania się wymieniać bezpieczników urządzenia na bezpieczniki innego typu lub o innej wartości niż określone przez producenta i podane na tabliczce znamionowej.

Jeśli urządzenie nie działa prawidłowo, przed skontaktowaniem się z serwisem technicznym należy sprawdzić, czy problem można rozwiązać, wykonując jedną z poniższych czynności:		
Problem	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
Aparatura nie uruchamia się.	Brak zasilania elektrycznego.	Sprawdzić, czy: 1. nie brakuje zasilania elektrycznego; 2. wtyczka przewodu zasilającego jest sprawna i prawidłowo podłączona do gniazda; 3. gniazdo zasilania jest sprawne; 4. przewód zasilający jest prawidłowo podłączony do urządzenia; 5. wyłącznik zapłonu znajduje się w pozycji ON (I). 6. wyłącznik termiczno-magnetyczny znajduje się w pozycji ON (I).
Urządzenie nie emituje ultradźwięków.	Błąd procedury.	Sprawdzić, czy procedura aktywacji została przeprowadzona zgodnie z sekcją 7 „Instrukcja obsługi”.
Urządzenie nie osiąga ustawionej temperatury.	Parametry robocze termostatu uległy zmianie.	Sprawdzić, czy ustawiona wartość temperatury roboczej jest prawidłowa.
Powierzchnia końcówki zabiegowej mająca kontakt ze skórą pacjenta osiąga zbyt wysoką temperaturę.	Końcówka była używana bez żelu i/lub z dużą mocą, lub została uszkodzona mechanicznie.	Używać głowicy zabiegowej z ustawioną niską mocą zgodnie z rozdziałem 7 „Instrukcji obsługi”, jeśli usterka nie ustąpi, natychmiast przerwać użytkowanie i skontaktować się z serwisem.
Pęknięcia w głowicy zabiegowej	Uderzenie lub zużycie głowicy.	Przerwać korzystanie z urządzenia, odizolować je i skontaktować się z serwisem w celu wymiany głowicy zabiegowej.
Uruchamia się sygnał alarmowy.	Problem w obwodzie chłodzenia sektora krioterapii.	Odłączyć urządzenie od zasilania na co najmniej godzinę, a następnie uruchomić je ponownie i sprawdzić jego działanie. Jeśli problem nie ustąpi, skontaktować się z serwisem.
Pod urządzeniem znajduje się niebieska ciecz.	Usterka w obwodzie chłodzenia.	Urządzenie należy natychmiast odłączyć od zasilania, a ciecz zebrać za pomocą chłonnej szmatki lub papieru w celu jej utylizacji. Nie wolno dopuścić do kontaktu cieczy z oczami lub ustami. W przypadku kontaktu z cieczą należy umyć ręce lub inne zanieczyszczone części ciała. Zdjąć zanieczyszczoną odzież.
Pod urządzeniem znajduje się niewielka ilość bezbarwnej cieczy.	Tworzenie się skroplin.	Tworzenie się skroplin jest normalnym zjawiskiem powstałym na skutek działania urządzenia. Urządzenie jest zdolne do wewnętrznego usuwania normalnej ilości skroplin, ale w przypadku szczególnych warunków środowiskowych ich produkcja może być wyższa. W takim przypadku urządzenie wydzieli niewielką ich ilość. Skropliny, które przybierają postać wody, muszą zostać osuszone.

Jeśli problem nie zostanie usunięty za pomocą wskazanych rozwiązań lub wystąpią inne problemy, urządzenie należy odłączyć od gniazda zasilania, odizolować je i skontaktować się z centrum pierwszej linii wsparcia.

Centrum pierwszej linii wsparcia:



SIXTUS ITALIA Srl
Via Tourcoing, 23
59100 - Prato – Italia - Tel. 05747561
info@sixtus.it - www.sixtusitalia.it

Producent:



ELETTROMED Srl
Via Fosso dell'Acqua Mariana, 87
00118 - Roma – Italia - Tel. 06.79845115
info@elettromed.com - www.elettromed.com

Schematy obwodów, listy komponentów, instrukcje, procedury testowe i inne informacje zostaną udostępnione na pisemny wniosek należycie wykwalifikowanego personelu użytkownika upoważnionego przez producenta do serwisowania tej części sprzętu, którą producent określa jako nadającą się do naprawy.

Bezpieczeństwo i prawidłowe działanie urządzenia zależy nie tylko od przestrzegania instrukcji zawartych w niniejszym podręczniku, ale także od właściwej konserwacji zapobiegawczej przeprowadzanej co dwa lata, podczas której należy sprawdzić wzrokowo i za pomocą narzędzi co najmniej następujące elementy: prawidłowe działanie, bezpieczeństwo elektryczne, integralność urządzenia, przewodów, akcesoriów, podręcznik instrukcji obsługi, etykiety samoprzylepne.

Gwarancja nie obejmuje uszkodzeń powstałych w wyniku nieprzestrzegania lub nieprawidłowego wykonania zaleceń zawartych w tej części podręcznika.

13.0 - DANE TECHNICZNE

Zasilanie	230 V, 50 Hz
Moc sieciowa	650 VA
Bezpieczniki sieciowe	2 x 4 A rit.
Źródło ultradźwięków 1 MHz	Płytki kwarcowa
Maksymalna efektywna intensywność	3 Watt x cm ²
Sposób emisji	Ciągły - Impulsowy - Przerywany
Przebieg fali w trybie impulsowym	Fala prostokątna
Frekwencja przebiegu fali w trybie impulsowym	50 Hz
Czas trybu przerywanego	3 sek. działanie - 2 sek. pauza
Efektywna powierzchnia promieniowania (ERA)	7 cm ²
Źródło ultradźwięków 3 MHz	Płytki kwarcowa
Maksymalna efektywna intensywność	2,5 Watt x cm ²
Sposób emisji	Ciągły - Impulsowy - Przerywany
Przebieg fali w trybie impulsowym	Fala prostokątna
Frekwencja przebiegu fali w trybie impulsowym	50 Hz
Czas trybu przerywanego	3 sek. działanie - 2 sek. pauza
Efektywna powierzchnia promieniowania (ERA)	4,9 cm ²
Krioterapia	Do -8 °C
Termostat	W ustawianym punkcie odcięcia
Współczynnik nierównomierności wiązki (BNR) każdej z głowic	4.4
Klasa izolacji	I (CEI 62-5 / CEI 62-23)
Klasa wyrobu medycznego	IIa (Dyrektywa 93/42 EWG)
Typ części aplikacyjnych	BF
Typ urządzenia elektromedycznego	Ruchomy
Stopień bezpieczeństwa użytkowania w obecności mieszanin łatwopalnych	urządzenie niezabezpieczone
Wymiary	48 cm x 36 cm x 117 h
Masa	Około 75 kg
Stosowane normy: Projekt urządzenia medycznego został przeprowadzony z zastosowaniem obowiązujących norm technicznych.	

13.1 - WYTYCZNE I DEKLARACJE PRODUCENTA

Wymagania	Ostrzeżenie																																															
5.2.1.1 a) Przewidziane środowiska użytkowania	Wyrób medyczny do krioterapii i terapii ultradźwiękami model CRIOSIX II nadaje się do użytku we wszystkich budynkach z wyjątkiem budynków mieszkalnych i budynków podłączonych bezpośrednio do publicznej sieci niskiego napięcia zasilającej budynki mieszkalne.																																															
b) zasadnicze działanie	Głównym przeznaczeniem wyrobu medycznego do krioterapii i terapii ultradźwiękami CRIOSIX II jest umożliwienie zastosowania u pacjenta, za pomocą pojedynczej głowicy zabiegowej, drgań mechanicznych o częstotliwości 1 MHz (terapia ultradźwiękowa) w temperaturze regulowanej do 8 stopni poniżej zera (krioterapia), wykorzystując w celach terapeutycznych efekty biologiczne wywołane w tych segmentach ludzkiego ciała, na które oddziałuje głowica. Operator aplikuje drgania generowane przez urządzenie na nienaruszoną powierzchnię skóry pacjenta za pomocą pojedynczej, nieinwazyjnej głowicy zabiegowej.																																															
c) ostrzeżenie dotyczące bliskiego i nakładającego się użytkowania	Uwaga: należy unikać korzystania z tego urządzenia w pobliżu innego sprzętu lub bezpośrednio na nim, ponieważ może to prowadzić do nieprawidłowego działania. W razie gdy konieczne jest jednoczesne użycie innego sprzętu, należy obserwować urządzenie i inny sprzęt w celu sprawdzenia ich prawidłowego działania.																																															
d) lista przewodów	W sprawie wszystkich części zamiennych należy kontaktować się z producentem. Wykaz akcesoriów i części zamiennych z przewodem: <table><tr><td>Akcesoria z przewodem</td><td>Maksymalna długość</td></tr><tr><td>Przewód sieciowy</td><td>3,0 m</td></tr></table>						Akcesoria z przewodem	Maksymalna długość	Przewód sieciowy	3,0 m																																						
Akcesoria z przewodem	Maksymalna długość																																															
Przewód sieciowy	3,0 m																																															
e) ostrzeżenie dotyczące akcesoriów	OSTRZEŻENIE: Używanie akcesoriów, przetworników i kabli innych niż określone dla tego urządzenia może prowadzić do zwiększonej emisji elektromagnetycznej lub zmniejszonej odporności na zaburzenia elektromagnetyczne tego urządzenia, co może skutkować nieprawidłowym działaniem.																																															
f) Ostrzeżenia dotyczące przenośnych urządzeń do komunikacji radiowej	OSTRZEŻENIE: Przenośny sprzęt do komunikacji radiowej (w tym urządzenia peryferyjne z kablami antenowymi i antenami zewnętrznymi) nie powinien być używany w odległości mniejszej niż 30 cm od jakiegokolwiek części urządzenia medycznego CRIOSIX II , w tym przewodów określonych przez producenta. Niezastosowanie się do tego zalecenia może spowodować pogorszenie działania urządzenia.																																															
5.2.2.1 a) Zgodność z właściwymi normami w sprawie emisji i odporności	Wyniki testów emisji i odporności: <table><tr><th>Port</th><th>Frequency range (MHz)</th><th>Test level</th><th>Test Type</th><th>Refrence Standards</th><th>Result</th></tr><tr><td>Enclosure</td><td>30-1000</td><td>Class A</td><td>Radiated emission</td><td>EN 60601-1-2</td><td>Ok</td></tr><tr><td>AC power</td><td>0.15-30</td><td>Class A</td><td>Conducted amission</td><td>EN 60601-1-2</td><td>Ok</td></tr><tr><td>AC power</td><td>-</td><td>-</td><td>Harmonic current emissions</td><td>EN 60601-1-2</td><td>Ok</td></tr><tr><td>AC power</td><td>-</td><td>-</td><td>Voltage fluctuations & flicker</td><td>EN 60601-1-2</td><td>Ok</td></tr><tr><td>Enclosure</td><td>-</td><td>±15KV air ±8KV contact</td><td>Electrostatic dичarge immunity</td><td>EN 60601-1-2</td><td>Ok</td></tr><tr><td>AC power</td><td>-</td><td>±2KV air</td><td>Immunity against fast</td><td>EN 60601-1-</td><td>Ok</td></tr></table>						Port	Frequency range (MHz)	Test level	Test Type	Refrence Standards	Result	Enclosure	30-1000	Class A	Radiated emission	EN 60601-1-2	Ok	AC power	0.15-30	Class A	Conducted amission	EN 60601-1-2	Ok	AC power	-	-	Harmonic current emissions	EN 60601-1-2	Ok	AC power	-	-	Voltage fluctuations & flicker	EN 60601-1-2	Ok	Enclosure	-	±15KV air ±8KV contact	Electrostatic dичarge immunity	EN 60601-1-2	Ok	AC power	-	±2KV air	Immunity against fast	EN 60601-1-	Ok
Port	Frequency range (MHz)	Test level	Test Type	Refrence Standards	Result																																											
Enclosure	30-1000	Class A	Radiated emission	EN 60601-1-2	Ok																																											
AC power	0.15-30	Class A	Conducted amission	EN 60601-1-2	Ok																																											
AC power	-	-	Harmonic current emissions	EN 60601-1-2	Ok																																											
AC power	-	-	Voltage fluctuations & flicker	EN 60601-1-2	Ok																																											
Enclosure	-	±15KV air ±8KV contact	Electrostatic dичarge immunity	EN 60601-1-2	Ok																																											
AC power	-	±2KV air	Immunity against fast	EN 60601-1-	Ok																																											

			transients (Burst)	2	
Enclosure	80-2700	10V/m Modulated AM 80% 1KHz	Radiated electromagnetic field immunity test	EN 60601-1-2	Ok
Enclosure	See point 6.2.3	See point 6.2.3	Immunity to RF wireless communication equipment	EN 60601-1-2	Ok
AC power	0.15-80	3V/m Modulated AM 80% 1KHz	Immunity to conducted electromagnetic field	EN 60601-1-2	Ok
AC power	-	±1KV – 1.2/50µs	Immunity against slow transients (Surge)	EN 60601-1-2	Ok
AC power	-	0,5 cycles at >95% 1 cycle at 100% 25 cycles at 30% 250 cycles at 100%	Voltage interrupt	EN 60601-1-2	Ok
Enclosure	0.00005	30A/m	Power frequency magnetic fields immunity test	EN 60601-1-2	Ok
Patient line	0.15-80	3V/m Modulated AM 80% 1KHz	Immunity to conducted electromagnetic field	EN 60601-1-2	Ok
b)	Nie dotyczy				
c)	Aby zachować podstawowy poziom bezpieczeństwa i wydajności w odniesieniu do zakłóceń elektromagnetycznych, należy przestrzegać wszystkich OSTRZEŻEŃ wymienionych w Instrukcji obsługi i konserwacji.				



Uwaga

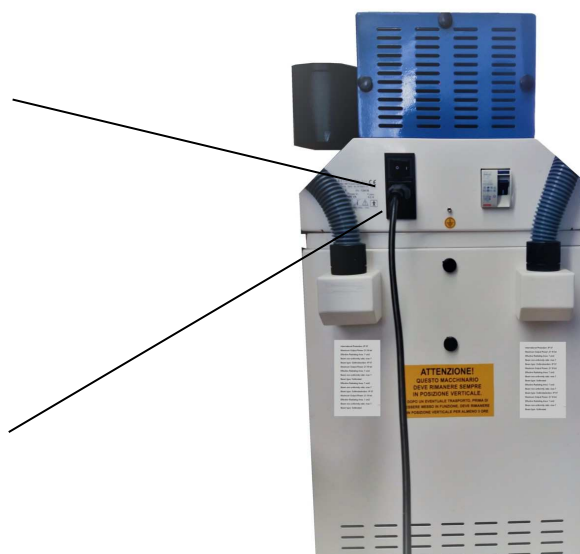
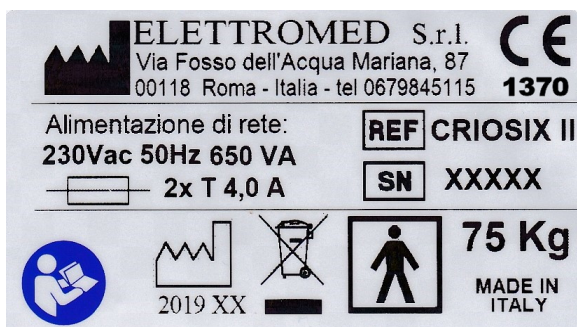
Używanie przewodów i akcesoriów innych niż dostarczone z urządzeniem może spowodować wzrost emisji elektromagnetycznej lub obniżenie odporności na zaburzenia elektromagnetyczne urządzenia.



Działanie urządzenia medycznego do krioterapii i terapii ultradźwiękami CRIOSIX II może ulec pogorszeniu, jeśli jest używane w pobliżu innego urządzenia elektronicznego wytwarzającego silne pole elektromagnetyczne, np. radaru, aparatu do terapii TECAR, skalpela elektronicznego, rezonansu magnetycznego itp.

14.0 - ETYKIETY, ICH UMIEJSCOWIENIE I ZASTOSOWANE SYMBOLE

- Etykieta znamionowa



Etykieta zawierająca dane techniczne i identyfikacyjne urządzenia jest przymocowana do tylnego panelu obok złącza zasilania i jest wykonana z samoprzylepnej, srebrnej etykiety zabezpieczającej przed podrabianiem i manipulacją, o wymiarach 67 x 38 mm, wydrukowana za pomocą przemysłowej drukarki termicznej.

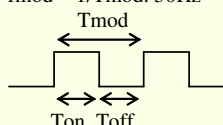
- Etykieta informacyjna ze specyfikacją ultradźwiękową 1 MHz



Criosix II (1MHz)




Ultrasonic generator:
 Acoustic working frequency: 1MHz
 Waveform Continuous: Ton/Tmod=1/1;
 Waveform Modulated: Ton/Tmod=1/2;
 fmod = 1/Tmod: 50Hz



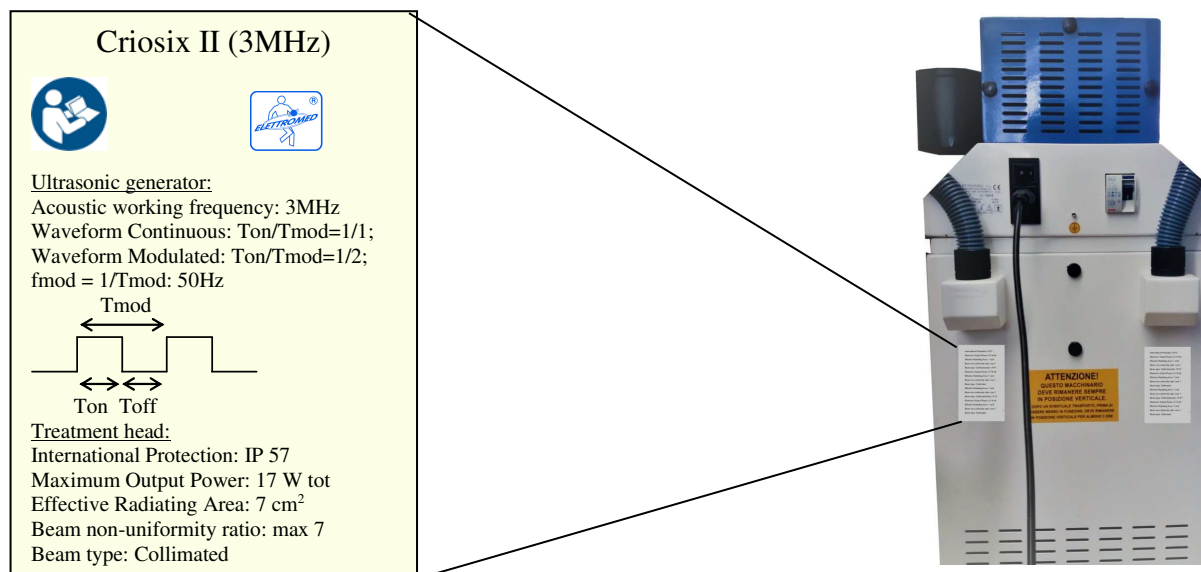
Ton Toff

Treatment head:
 International Protection: IP 57
 Maximum Output Power: 21 W tot
 Effective Radiating Area: 7 cm²
 Beam non-uniformity ratio: max 7
 Beam type: Collimated

Etykieta zawiera informacje o parametrach technicznych sygnału elektrycznego generowanego przez urządzenie. Sygnał ten przesłany do ceramiki piezoelektrycznej zamontowanej wewnątrz głowicy zabiegowej umożliwia generowanie drgań mechanicznych o częstotliwości 1 MHz.

Etykieta jest wykonana z białego samoprzylepnego PVC z czarnymi i niebieskimi napisami i znajduje się z boku urządzenia w pobliżu punktu podłączenia głowicy zabiegowej. Wymiary: 50 x 80 mm

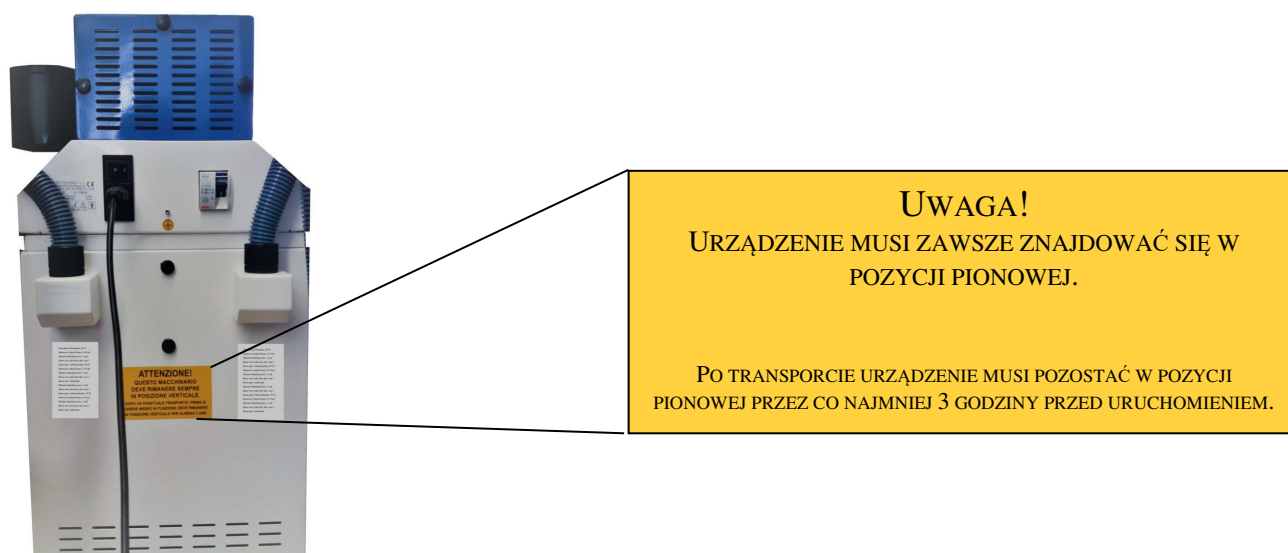
- Etykieta informacyjna ze specyfikacją ultradźwiękową 3 MHz



Etykieta zawiera informacje o parametrach technicznych sygnału elektrycznego generowanego przez urządzenie. Sygnał ten przesłany do ceramiki piezoelektrycznej zamontowanej wewnątrz głowicy zabiegowej umożliwia generowanie drgań mechanicznych o częstotliwości 3 MHz.

Etykieta jest wykonana z białego samoprzylepnego PVC z czarnymi i niebieskimi napisami i znajduje się z boku urządzenia w pobliżu punktu podłączenia głowicy zabiegowej. Wymiary: 50 x 80 mm

- Etykieta z ostrzeżeniem



Etykieta zawiera informacje dotyczące prawidłowego postępowania z urządzeniem po jego przeniesieniu i przemieszczeniu.

Wykonana jest z żółtego samoprzylepnego PCV z czarnymi napisami i znajduje się na tylnym panelu urządzenia. Wymiary: 120 x 70 mm

Zastosowane symbole:



Identyfikacja producenta



Rok produkcji wyrobu medycznego



Należy postępować zgodnie z informacjami dotyczącymi użytkowania



Wyrób medyczny zgodny z Dyrektywą 93/42/EWG z identyfikacją urządzenia
Bureau Veritas



Symbol WEEE: oznacza, że produkt, po zakończeniu jego okresu użytkowania, nie powinien być traktowany jako zwykły odpad domowy, ale powinien być utylizowany zgodnie z prawem.



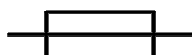
Część aplikacyjna typu BF



Model urządzenia



Numer seryjny



Bezpieczniki zabezpieczające fazy zasilania sieciowego

Symbol umieszczony na wyłączniku zapłonu:

O

Symbol wskazujący odłączenie od sieci elektrycznej. Obwód otwarty, urządzenie wyłączone.

I

Symbol wskazujący podłączenie do sieci elektrycznej. Obwód zamknięty, urządzenie włączone.



Uwaga

Użytkownik jest zobowiązany sprawdzać integralność etykiet samoprzylepnych umieszczonych na urządzeniu i przedstawionych w niniejszej instrukcji. Zabrania się usuwania etykiet z urządzenia. Jeśli jedna lub więcej etykiet samoprzylepnych zostanie usuniętych lub uszkodzonych, należy je przywrócić, co jest uznawane za naprawę techniczną.

15.0 - BIBLIOGRAFIA

częściowa

G. Haar - Therapeutic ultrasound – Elsevier - 1999

G. Haar - Therapeutic applications of ultrasound – Elsevier - 2007

G. Ebenbichler; C. Erdogmus; K. Resch; M. Funovics - Ultrasound therapy for calcific tendinitis of the shoulder - The New England Journal of Medicine - 1999

T. Watson - Ultrasound in contemporary physiotherapy practice – Elsevier - 2008

S. Paliwal; S. Mitragotri - Therapeutic opportunities in biological responses of ultrasound – Elsevier - 2008

Bakhtiary A; Rashidy A - Ultrasound and laser therapy in the treatment of carpal tunnel syndrome - Australian journal of physiotherapy - 2004

Cook S; PhD; Salkeld L; Ryaby J; Barrack R - improved cartilage repair after treatment with low-intensity pulsed ultrasound - Clinical orthopaedics and related research - 2001

Thomas Einsingbach; Armin Klumper; Lutz Biedermann; - Fisioterapia e riabilitazione sportiva – Marrapese - 1993

Aldo Vasta; - Manuale pratico illustrato di terapia fisica – Marrapese - 1998

Ignazio Caruso; David Antonio Fletzer; - Mezzi Fisici up to date - CIC Edizioni Internazionali - 2005

Aldo Vasta - Manuale clinico di terapia fisica - Minerva Medica - 2007

B. Gialanella; G. D'Alessandro; R. Santoro; - Terapia fisica pratica – Marrapese - 2000

16.0 - DEKLARACJA ZGODNOŚCI

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE EC DECLARATION OF CONFORMITY

Zgodnie z Dyrektywą 93/42/EWG z późniejszymi zmianami i uzupełnieniami
according to MDD 93/42/EEC as subsequently amended and supplemented

My jako producent:
We manufacturer:

ELETTROMED Srl

Adres:
Address:

VIA FOSSO DELL'ACQUA MARIANA, 87 - 00118 ROMA - ITALIA

oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że:
declare under our sole responsibility that the:

Kategoria produktu:
Product Category:

URZĄDZENIE DO KRIOTERAPII I TERAPII ULTRADŹWIEKAMI
CRYO ULTRASOUND UNIT PHYSICAL THERAPY

Produkt: **UFT2S**
Product:

Produkt: **CRIOSIX II**
Product:

Produkt: **ULTRACRIO II**
Product:

spełnia zasadnicze wymagania Załącznika I Dyrektywy Rady 93/42/EWG zgodnie z Certyfikatem nr IT299333-2
wydanym przez Jednostkę Notyfikowaną Bureau Veritas S.p.A. nr 1370 zgodnie z Załącznikiem II (z wyłączeniem
punktu 4).

*is in compliance with the essential requirements of the Council Directive 93/42/EEC as subsequently amended and
supplemented as evidenced by Certificate n. IT299333-2 issued by the Notified Body n. 1370 Bureau Veritas S.p.A.
in accordance to Annex II, excluded clause 4.*

produkt jest sklasyfikowany zgodnie z zasadą 9 załącznika IX do Dyrektywy 93/42/EWG i nast. w klasie **IIa** oraz
został zaprojektowany i wyprodukowany zgodnie z obowiązującymi normami technicznymi.

*the product is classified in according to Rule 9 of the Annex IX of the Directive 93/42/EEC as subsequently
amended and supplemented in class **IIa**, and it was designed and manufactured in according to safety standard
relevant.*

A zatem został oznaczony
and is therefore marked

CE₁₃₇₀

Data: **Rzym, 20.05.2021**
Date:

Przedstawiciel prawny Elettromed Srl
Elettromed Srl Legal Representative

MARCO PALOMBI

