

ΔSTAR.

Avaco

Instrukcja użytkowania

CE
0197

Spis treści

1. INFORMACJE WSTĘPNE.....	5
1.1 WYTWÓRCA	5
1.2 PROCES ZARZĄDZANIA RYZYKIEM	5
2. PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA.....	6
2.1 PRZEWIDZIANI UŻYTKOWNICY	6
2.2 SZKOLENIE UŻYTKOWNIKA	7
3. GWARANCJA I ODPOWIEDZIALNOŚĆ PRODUCENTA.....	8
4. BEZPIECZEŃSTWO UŻYTKOWANIA	9
4.1 ZASILANIE I TRYB DZIAŁANIA	9
4.2 WARUNKI PRZECHOWYWANIA, PRACY I TRANSPORTU	9
4.3 OSTRZEŻENIA I INFORMACJE O ZAGROŻENIACH	9
4.4 ZABEZPIECZENIE PRZED WYBUCHEM	11
4.5 ŚRODOWISKO ELEKTROMAGNETYCZNE.....	11
4.6 CZĘŚCI APLIKACYJNE.....	12
4.7 FUNKCJONOWANIE ZASADNICZE.....	13
4.7.1 Testy funkcjonowania zasadniczego i bezpieczeństwa podstawowego.....	13
4.8 UTYLIZACJA I LIKWIDACJA	14
5. BUDOWA URZĄDZENIA.....	15
5.1 CECHY OGÓLNE.....	15
5.2 KŁAWIATURA	16
5.3 TABLICZKA ZNAMIONOWA	17
5.3.1 Kod UDI	18
5.4 ZABEZPIECZENIA	18
5.4.1 Sygnalizacja błędów.....	18
5.4.2 Zapętnienie zbiornika	19
5.4.3 Kontrola szczelności	19
5.4.4 Zabezpieczenie przed nadmiernym podciśnieniem	19
6. INSTALACJA I URUCHAMIANIE	20
6.1 INSTALOWANIE URZĄDZENIA	20
6.1.1 Podłączanie przewodów podciśnieniowych i ssawek	20
6.1.2 Podłączanie aparatu do elektroterapii i przewodów pacjenta	20
6.2 PIERWSZE URUCHOMIENIE.....	22
6.2.1 Wykonywanie zabiegów	23
7. OBSŁUGA APARATU.....	24
7.1 PRZYGOTOWANIE PACJENTA I WYKONYWANIE ZABIEGU	24
7.1.1 Informacje ogólne	24
7.1.2 Terapia podciśnieniowa i połączenie z elektroterapią.....	24
7.1.3 Zalecane amplitudy prądu przy terapii podciśnieniowej skojarzonej z elektroterapią	24
7.2 WYKONYWANIE ZABIEGU	25
7.2.1 Terapia podciśnieniowa	25
7.2.2 Terapia podciśnieniowa skojarzona z elektroterapią.....	25
7.3 PROCEDURA BEZPIECZNEGO ZAKOŃCZENIA DZIAŁANIA	26
8. DEFINICJE I PARAMETRY	27
8.1 TERMINOLOGIA	27
8.1.1 Terapia podciśnieniowa	27
8.1.2 Terapia podciśnieniowa skojarzona z elektroterapią.....	27
8.1.3 Rodzaje wytwarzanego podciśnienia	27
8.2 TRYBY PRACY.....	27
8.3 TRYB PRACY STANDARDOWEJ	28
8.3.1 Tryb ze stałym podciśnieniem	28
8.3.2 Tryb impulsowy ze stałą pulsacją	28
8.4 TRYB PRACY SPECJALNEJ	29
8.4.1 Tryb impulsowy ze zmienną pulsacją	29
8.4.2 Tryb pracy synchronizowanej z prądem przepływającym w kanale A	30
8.4.3 Tryb z podwyższonym podciśnieniem dolnym	31

8.5	PRZEWIDZIANE KORZYŚCI KLINICZNE TERAPII	31
9.	WSKAZANIA I PRZECIWWSKAZANIA.....	32
9.1	WSKAZANIA.....	32
9.2	PRZECIWWSKAZANIA DO TERAPII PODCIŚNIENIOWEJ	32
9.2.1	<i>Bezwzględne</i>	32
9.2.2	<i>Względne</i>	32
9.2.3	<i>Miejskowe ograniczenia w stosowaniu terapii.....</i>	33
9.3	PRZECIWWSKAZANIA DO ELEKTROTERAPII ŁĄCZONEJ Z TERAPIĄ PODCIŚNIENIOWĄ	33
10.	KONSERWACJA, CZYSZCZENIE, DEZYNFEKCJA.....	34
10.1	CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA APARATU I CZĘŚCI ODŁĄCZALNYCH	34
10.2	OPRÓŻNIANIE ZBIORNIKA	35
10.2.1	<i>Opróżnianie w trakcie eksploatacji</i>	35
10.2.2	<i>Opróżnianie przed transportem</i>	36
10.3	OCENA STANU ODŁĄCZALNYCH CZĘŚCI APARATU	36
10.4	ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW	37
10.5	WYMIANA BEZPIECZNIKÓW	37
11.	DANE TECHNICZNE I CZĘŚCI APARATU.....	38
11.1	DANE TECHNICZNE	38
11.2	PARAMETRY EMC	39
11.3	STANDARDOWE CZĘŚCI APARATU	40
11.4	OPCJONALNE CZĘŚCI APARATU	41
11.5	IDENTYFIKACJA ELEMENTÓW WYROBU STOSOWANYCH DO WYKONYWANIA ZABIEGÓW	41
11.6	POLECANE POZYCIE LITERATURY (TYLKO WERSJA POLSKA)	41
12.	DODATEK A. OBJAŚNIENIA SYMBOLI.....	42
12.1	STEROWNIK, CZĘŚCI APARATU, OPAKOWANIA	42
13.	OBSŁUGA SERWISOWA	44
Spis ilustracji		
Rysunek 5-1	Widok ogólny aparatu	15
Rysunek 5-2	Widok tylnej ścianki aparatu – wersja 2.0	15
Rysunek 5-3	Widok tylnej ścianki aparatu – wersja 1.0	16
Rysunek 5-4	Rozmieszczenie elementów klawiatury	16
Rysunek 5-5	Tabliczka znamionowa aparatu – wersja 2.0	18
Rysunek 5-6	Tabliczka znamionowa aparatu – wersja 1.0	18
Rysunek 5-7	Kod UDI – przykład	18
Rysunek 6-1	Sposób podłączania przewodów podciśnieniowych do aparatu.....	20
Rysunek 6-2	Schemat połączeń Avaco (wersja 1.0) i aparatu do elektroterapii	21
Rysunek 6-3	Schemat połączeń Avaco (wersja 1.0) i aparatu do elektroterapii z serii PhysioGo.Lite	21
Rysunek 6-4	Schemat połączeń Avaco (wersja 2.0) i aparatu do elektroterapii z serii PhysioGo.Lite	22
Rysunek 6-5	Przykład zabiegu z wykorzystaniem Avaco	23
Rysunek 8-1	Charakterystyka trybu ze stałym podciśnieniem	28
Rysunek 8-2	Charakterystyka trybu ze stałą pulsacją.....	28
Rysunek 8-3	Charakterystyka trybu impulsowego ze zmienną pulsacją.....	29
Rysunek 8-4	Charakterystyka trybu pracy synchronizowanej z prądem przepływającym w kanale A	30
Rysunek 8-5	Charakterystyka trybu z podwyższonym podciśnieniem dolnym.....	31
Rysunek 10-1	Opróżnianie zbiornika	35
Spis tabel		
Tabela 4-1	Specyfikacja wyprowadzeń części aplikacyjnych	12
Tabela 4-2	Polaryzacja wyprowadzeń po załączeniu zasilania aparatu	12
Tabela 4-3	Funkcjonowanie zasadnicze aparatu	13
Tabela 4-4	Zalecenia dotyczące testu funkcjonowania zasadniczego i bezpieczeństwa podstawowego	13
Tabela 5-1	Opis elementów klawiatury.....	16
Tabela 5-2	Opis błędów	18
Tabela 6-1	Możliwe opcje konfiguracji.....	20
Tabela 7-1	Zalecane ustawienia aparatu do elektroterapii	24
Tabela 8-1	Opis parametrów trybu ze stałym podciśnieniem	28
Tabela 8-2	Opis parametrów trybu impulsowego ze stałą pulsacją	29
Tabela 8-3	Opis parametrów trybu impulsowego ze zmienną pulsacją	29
Tabela 8-4	Opis parametrów trybu pracy synchronizowanej z prądem przepływającym w kanale A	30
Tabela 8-5	Opis parametrów trybu z podwyższonym podciśnieniem dolnym	31

1. Informacje wstępne

Przed rozpoczęciem pracy z aparatem należy przeczytać Instrukcję użytkowania i postępować zgodnie ze wskazówkami w niej zawartymi!

Aparat do terapii podciśnieniowej Avaco powinien być zainstalowany i uruchomiony przez sprzedawcę. Odbiorca ma prawo domagać się szkolenia z zakresu obsługi aparatu. Sprzęt może być używany jedynie przez wykwalifikowany personel lub pod jego nadzorem!

UWAGA: Urządzenie przeznaczone jest dla dorosłych pacjentów. Nie jest przewidziane do użytkowania w warunkach domowej opieki medycznej.

Wersja 20.0 i wyższe instrukcji mają zastosowanie do urządzenia zgodnego z wymaganiami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 w sprawie wyrobów medycznych.

Wersja 22.0 i wyższe instrukcji mają zastosowanie dla urządzenia w wersji sprzętowej 1.0 oraz 2.0 – wersja urządzenia znajduje się na tabliczce znamionowej (patrz 5.3).

Opis symboli wykorzystanych w niniejszej instrukcji:



Symbol ten oznacza obowiązek zapoznania się z odpowiednim miejscem w Instrukcji użytkowania, ostrzeżenia i ważne informacje. Nieprzestrzeganie ostrzeżeń może spowodować obrażenia.



Ważne wskazówki i informacje.



Przestrzeganie tekstów oznaczonych tym znakiem ułatwia obsługę urządzenia.

UWAGA:

Ten dokument stanowi instrukcję używania oraz opis techniczny. Niniejsza Instrukcja użytkowania dostarczana jest w wersji papierowej. Istnieje możliwość otrzymania kopii instrukcji w postaci pliku. W tym celu należy przesłać formularz dostępny na stronie <https://astar.pl/instrukcje/>.

OSTRZEŻENIE: Nie wolno wprowadzać żadnych modyfikacji w urządzeniu!

1.1 Wytwórca

**ASTAR Sp. z o.o.
ul. Świt 33
43-382 Bielsko-Biała, Polska
www.astar.pl**

1.2 Proces zarządzania ryzykiem

W odniesieniu do konstrukcji urządzenia, jego przeznaczenia, sposobu obsługi i konserwacji, producent prowadzi ciągły proces zarządzania ryzykiem. Informacje o ryzyku resztkowym podane są w niniejszej instrukcji w formie informacji o środkach ostrożności, przeciwwskazań oraz ostrzeżeń.

2. Przeznaczenie urządzenia

Aparat do terapii podciśnieniowej Avaco jest aktywnym, nieinwazyjnym urządzeniem terapeutycznym przeznaczonym do przeprowadzania zabiegów leczniczych z zakresu terapii podciśnieniowej. Zabiegi wykonywane są przez bezpośredni kontakt z nieuszkodzoną skórą. Części ciała przeznaczone do zabiegów z użyciem Avaco to plecy, kończyna górna (obręcz barkowa, ramię, przedramię, dłoń), kończyna dolna (obręcz biodrowa, udo, podudzie, stopa) i szyja, w celu oddziaływania na tkanki ciała, takie jak mięśnie, układ kostny, nerwowy, krwionośny i limfatyczny i/lub skóra.

Jego szczególne zastosowania medyczne obejmują:

- leczenie lub łagodzenie choroby,
- leczenie lub łagodzenie urazu lub niepełnosprawności.

Urządzenie może być stosowane w połączeniu z aparatem z funkcją elektroterapii lub terapii kombinowanej do aplikacji prądu z wykorzystaniem ssawek wyposażonych w elektrody. Zastosowanie ssawek ułatwia mocowanie do tych części ciała pacjenta, które są trudno dostępne dla tradycyjnych, płaskich elektrod. Rekomendowana jest współpraca z aparatami z funkcją elektroterapii produkcji Astar ze względu na pełną kompatybilność.

Avaco może pracować w trybie z ciągłym utrzymywaniem podciśnienia lub w trybie impulsowym. W urządzeniu istnieje możliwość regulacji podciśnienia oraz ustawiania częstości impulsów. Aparat posiada możliwość podłączenia maksymalnie czterech ssawek w dwóch obwodach. Użyteczną cechą Avaco jest wykorzystanie ssawek samouszczelniających. Samouszczelniające się ssawki podnoszą znacznie komfort użytkowania, szczególnie w przypadku pracy jednoobwodowej.

Opcja wyboru różnych rozmiarów ssawek wpływa efektywnie na optymalizację terapii – zależnie od rodzaju prądu i miejsca aplikacji.

Unikalną cechą wyrobu jest tryb pracy synchronizowanej z generowanym prądem. Podciśnienie jest zwiększane w fazie stymulacji, a obniżane w czasie odpoczynku. Tryb ten dedykowany jest do wykorzystania z programami treningowymi, np. przy rosyjskiej stymulacji.

Urządzenie można stosować do leczenia schorzeń w następujących dziedzinach:

- medycynie sportowej,
- ortopedii,
- reumatologii,
- neurologii,
- dermatologii,
- medycyny estetycznej.

Szczegółowe informacje na temat wskazań i przeciwwskazań podano w rozdziale 9.

2.1 Przewidziani użytkownicy



Pacjent nie powinien być operatorem.

Użytkownikami (operatorami) aparatu Avaco mogą być:

- lekarze specjaliści w zakresie terapii podciśnieniowej i elektroterapii,
- fizjoterapeuci specjalizujący się w terapii układu ruchu,
- specjaliści medycyny sportowej,
- specjaliści medycyny estetycznej,
- przeszkolony personel wykonujący zabiegi pod nadzorem wyżej wymienionych specjalistów.

Użytkownik powinien posiadać:

- wiedzę na temat wskazań i przeciwwskazań do stosowania terapii podciśnieniowej,
- wiedzę na temat stosowanej w instrukcji terminologii i pojęć technicznych (np. znajomość jednostek wielkości fizycznych),
- praktyczne umiejętności wykonywania zabiegów terapeutycznych z wykorzystaniem urządzeń wytwarzających podciśnienie oraz ich połączeń z urządzeniami do elektroterapii, wynikające z edukacji, doświadczenia i szkolenia.

Wymagania fizyczne i poznawcze stawiane operatorowi:

- wzrok umożliwiający rozpoznawanie elementów klawiatury,
- słuch umożliwiający usłyszenie głosu pacjenta,
- umiejętność czytania pozwalająca na przeczytanie instrukcji użytkownika oraz informacji na obudowie urządzenia,

- dwie sprawne kończyny górne pozwalające na wykonywanie zabiegów i pozostałych czynności związanych z obsługą urządzenia (np. czyszczenie ssawek, opróżnianie zbiornika),
- wiek w zakresie dopuszczalnego okresu aktywności zawodowej (w zależności od przepisów kraju, w którym aparat jest używany).

2.2 Szkolenie użytkownika

Użytkownik aparatu Avaco musi być właściwie przeszkolony, jak bezpiecznie i efektywnie korzystać z urządzenia zanim rozpocznie na nim pracę. Szkolenie z zasad obsługi może być wykonane przez przedstawicieli wytwórcy lub sprzedawcy na podstawie instrukcji użytkownika.

Zalecane pozycje szkolenia:

- informacje o przewidzianym zastosowaniu urządzenia,
- informacje dotyczące bezpieczeństwa pracy,
- informacje o budowie i sposobie wytwarzania podciśnienia,
- informacje o dostępnych ustawieniach i trybach pracy,
- instrukcje dotyczące sposobu obsługi,
- wskazania i przeciwwskazania do stosowania terapii,
- informacje na temat zalecanych czynności konserwacyjnych oraz czyszczenia i dezynfekcji,
- postępowanie w przypadku wystąpienia usterki technicznej.

Ze względu na wymagania lokalnego prawa i regulacji w różnych krajach mogą być wymagane dodatkowe działania w ramach szkolenia. Użytkownik powinien poinformować o takich wymaganiach sprzedawcę, aby uzyskać kompletne informacje.

3. Gwarancja i odpowiedzialność producenta



Producent udziela gwarancji na urządzenie na zasadach opisanych w Karcie gwarancyjnej oraz zapewnia serwis pogwarancyjny przez okres 10 lat od daty wprowadzenia urządzenia na rynek. Gwarancja obejmuje wszystkie wady materiałowe i produkcyjne.

Producent zobowiązuje się do przestrzegania umowy gwarancyjnej tylko, jeżeli spełnione są następujące warunki:

- wszystkie naprawy, zmiany, rozszerzenia oraz kalibracje urządzenia wykonywane są przez producenta lub autoryzowany serwis,
- aktualizacje oprogramowania wykonywane są przez producenta, autoryzowany serwis lub dystrybutora,
- sieciowa instalacja zasilająca w pokoju zabiegowym spełnia warunki obowiązujących w tym względzie norm,
- urządzenie obsługiwane jest przez wykwalifikowany personel, zgodnie z zaleceniami przedstawionymi w niniejszej Instrukcji,
- urządzenie używane jest zgodnie z przeznaczeniem.

Gwarancja nie obejmuje materiałów eksploatacyjnych tj. ssawek, przewodów podciśnieniowych, wkładek wiskozowych i celulozowych, kabli zasilających i bezpieczników, a także usterek lub uszkodzeń spowodowanych przez:

- nieprawidłowe umiejscowienie, instalację lub konfigurację urządzenia,
- niewłaściwe użytkowanie lub niestosowanie się do zaleceń podanych w instrukcji,
- niedokładną lub nieodpowiednią konserwację przeprowadzaną przez operatora,
- użytkowanie niezgodne z warunkami środowiskowymi określonymi dla produktu,
- nieautoryzowane otwieranie obudowy zewnętrznej,
- manipulowanie i/lub nieuprawnione regulowanie,
- stosowanie nieoryginalnych części aparatu.

Gwarancją nie są objęte uszkodzenia powstałe w wyniku niestosowania się do zaleceń podanych w rozdziałach 4.3 i 10 niniejszej instrukcji.

Producent nie ponosi odpowiedzialności w przypadku przeniesienia infekcji przez elementy urządzenia.



Przewidziany „czas życia” urządzenia wynosi 10 lat.

Po okresie 10 lat od daty wprowadzenia aparatu i odłączalnych części aparatu na rynek producent nie ponosi odpowiedzialności za wady aparatu i odłączalnych części aparatu lub tego konsekwencje. Po upływie „czasu życia” urządzenia odpowiedzialność za skutki incydentu medycznego ponosi użytkownik.

Producent nie ponosi żadnej odpowiedzialności za konsekwencje wynikłe z nieprawidłowej instalacji, błędnie postawionej diagnozy, niewłaściwego użytkowania aparatu i odłączalnych części aparatu, nieprzestrzegania Instrukcji użytkowania oraz przeprowadzania napraw przez osoby nieposiadające uprawnień.



W urządzeniu nie ma żadnych części, z wyjątkiem bezpieczników, ssawek i przewodów, które wolno użytkownikowi samodzielnie wymieniać.

Żadne części urządzenia nie powinny być serwisowane lub konserwowane podczas pracy z pacjentem.

Oprogramowanie, które stanowi część urządzenia, nie jest przeznaczone do instalowania, konfigurowania i aktualizowania przez użytkownika.

Producent na życzenie udostępni schematy obwodów, wykazy części składowych, opisy, instrukcje strojenia lub inne informacje pomocne właściwie wykwalifikowanemu personelowi technicznemu użytkownika przy naprawach tych części urządzenia, które są określone przez producenta jako naprawialne.

4. Bezpieczeństwo użytkowania

4.1 Zasilanie i tryb działania



Aparat Avaco przystosowany jest do zasilania z sieci prądu przemiennego o napięciu znamionowym i częstotliwości przedstawionych na tabliczce znamionowej. Wykonany jest w I klasie bezpieczeństwa, typ BF. Aparat może być używany jedynie w pomieszczeniach, w których instalacja elektryczna wykonana jest z ogólnie obowiązującymi normami. Aparat przeznaczony jest do pracy ciągłej. Nie ma potrzeby wyłączania go z sieci pomiędzy sesjami zabiegowymi.

Aparat przyłączany jest do sieci zasilającej odłączalnym przewodem sieciowym. Przewód sieciowy jest wyposażony we wtyczkę sieciową służącą do odłączenia urządzenia od sieci zasilającej jednocześnie na wszystkich biegunach.



Zalecenia związane z odłączeniem urządzenia od sieci zasilającej:

- nie umieszczaj urządzenia w sposób utrudniający odłączenie go od sieci zasilającej.
- aby odłączyć urządzenie od sieci zasilającej przytrzymaj jedną ręką gniazdo sieciowe, drugą ręką chwyć wtyczkę i odłącz od gniazda.

Odłączenie od sieci zasilającej następuje po:

- przełączeniu wyłącznika sieci zasilającej do pozycji „0”,
- wyjęciu wtyku przewodu sieciowego z gniazda zasilania sieciowego,
- wyjęciu wtyku przewodu sieciowego z gniazda na aparacie.

4.2 Warunki przechowywania, pracy i transportu

Aparat Avaco powinien być przechowywany w pomieszczeniach zamkniętych, w których atmosfera jest wolna od par i środków żrących oraz:

- temperatura utrzymywana jest w granicach od $+5^{\circ}\text{C}$ ÷ $+45^{\circ}\text{C}$,
- wilgotność względna nie przekracza 75%,
- ciśnienie atmosferyczne ma wartość z zakresu 700 hPa ÷ 1060 hPa (70 kPa ÷ 106 kPa).

Urządzenie przeznaczone jest do pracy w następujących warunkach:

- temperaturze otoczenia od $+15^{\circ}\text{C}$ ÷ $+30^{\circ}\text{C}$,
- wilgotności względnej 30% ÷ 75%,
- ciśnieniu atmosferycznemu 700 hPa ÷ 1060 hPa (70 kPa ÷ 106 kPa).

W przypadku konieczności dalszego transportu należy wykorzystać opakowanie, w którym urządzenie zostało dostarczone do klienta. Przewożenie powinno być przeprowadzone krytymi środkami transportowymi.

Zalecane warunki transportu:

- temperatura otoczenia od -10°C ÷ $+45^{\circ}\text{C}$,
- wilgotność 20% ÷ 95%,
- ciśnienie a atmosferyczne 700 hPa ÷ 1060 hPa (70 kPa ÷ 106 kPa).



4.3 OSTRZEŻENIA i informacje o zagrożeniach

Urządzenie Avaco zostało zaprojektowane i wyprodukowane w taki sposób, aby jego użytkowanie nie powodowało zagrożenia dla zdrowia i bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników i osób trzecich, a także zapewniało pacjentom korzyści terapeutyczne, pod warunkiem, że pracuje w odpowiednich warunkach i zgodnie ze swoim przeznaczeniem.

Informacje ogólne:

- Avaco powinien być obsługiwany wyłącznie przez wykwalifikowany personel, zgodnie z zaleceniami przedstawionymi w Instrukcji – patrz rozdział 2.1.
- W celu uniknięcia ryzyka porażenia elektrycznego, urządzenie powinno być podłączone wyłącznie do sieci zasilającej z uziemieniem ochronnym (gniazdo sieci elektrycznej z bolcem uziemiającym).
- Nie wolno wprowadzać żadnych modyfikacji w urządzeniu!
- Przed transportem aparatu należy opróżnić zbiornik.
- Stanowisko lecznicze (łóżko, kozetka, fotel) powinny być umiejscowione w takiej odległości od innych urządzeń elektrycznych oraz elementów instalacji wodno-kanalizacyjnej i CO, aby pacjent nie miał możliwości ich dotknięcia w trakcie zabiegu.
- Nie umieszczaj urządzenia Avaco w sposób utrudniający odłączenie go od sieci zasilającej.

- Zabrania się usuwania znaków ostrzegawczych i etykiet umieszczonych przez producenta na obudowie urządzenia oraz odłączalnych częściach aparatu.
- Należy unikać narażania aparatu na wpływ wysokich temperatur oraz czynników atmosferycznych (np. bezpośredniego działania promieni słonecznych).
- Odłączalne części aparatu powinny być regularnie sprawdzane. Uszkodzone kable, przewody podciśnieniowe, ssawki należy natychmiast wymienić. Szczególnie należy zwrócić uwagę na pęknięcia obudów wtyków, przetarcia izolacji i naderwania.
- Należy unikać przedostawania się jakiegokolwiek płynu do wnętrza aparatu drogą inną niż przewody podciśnieniowe i ssawki. W przypadku przedostania się cieczy poza system przewodów należy natychmiast wyłączyć urządzenie, odłączyć go z sieci i skontaktować się z serwisem w celu dokonania przeglądu.
- Aparat może być używany wyłącznie z częściami odłączalnymi, częściami zamiennymi, materiałami jednorazowego użytku, co do których stwierdzono, że są bezpieczne i odpowiednie organy kontrolne nie wyraziły co do nich przeciwwskazań.
- Po wyłączeniu zasilania aparatu należy odczekać 10 sekund zanim nastąpi ponowne włączenie.
- Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa, w którym użytkownik lub pacjent mają miejsce zamieszkania. Poważny incydent oznacza incydent, który bezpośrednio lub pośrednio doprowadził, mógł doprowadzić lub może doprowadzić do któregoś z poniżej wymienionych zdarzeń:
 - zgon pacjenta, użytkownika lub innej osoby,
 - czasowe lub trwałe poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby,
 - poważne zagrożenie zdrowia publicznego.



Terapeutyczne ogólne:

- Urządzenie przeznaczone jest dla dorosłych pacjentów. Pacjent powinien być przytomny.
- Niedopuszczalne jest wykonywanie zabiegu przez pacjenta.
- Nie wolno pozostawiać pacjenta bez opieki podczas zabiegu
- Konieczne jest stałe aktualizowanie wiedzy i śledzenie piśmiennictwa zakresie stosowanych terapii.
- Zabiegi u osób posiadających wszczepione urządzenia elektroniczne (np. rozrusznik serca, kardiowerter-defibrylator, stymulator rdzenia kręgowego) oraz metalowe implanty powinny być skonsultowane z prowadzącym lekarzem.
- Przed zabiegiem należy przeprowadzić wywiad z pacjentem, z uwzględnieniem występowania względnych i bezwzględnych przeciwwskazań do stosowania terapii.
- Konieczne jest prowadzenie dokumentacji zabiegowej obejmujące parametry terapii, w tym obszar leczenia, technikę zabiegową, dawkę i objawy po terapii.
- Nie wolno wykonywać zabiegów u pacjentów będących pod wpływem alkoholu.
- Nie wolno wykonywać zabiegów u pacjentów będących pod wpływem środków odurzających.
- Należy zapewnić pacjentowi odpowiednią przerwę między zabiegami, aby nie zwiększać ryzyka powikłań.
- Należy zachować ostrożność przy leczeniu pacjentów z zaburzonym czuciem powierzchownym.
- W przypadku pojawienia się błędu, należy natychmiast odłączyć pacjenta.
- Stosować pozycję siedzącą lub półleżącą u pacjentów ze schorzeniami układu oddechowego i utrudnionym oddychaniem.
- Pacjent powinien być w pozycji powodującej rozluźnienie części ciała poddawanej terapii.
- Pacjent powinien natychmiast zgłaszać zwiększenie dolegliwości bólowych lub inne nieprzyjemne odczucia.



Terapeutyczne – z uwzględnieniem połączenia z aparatem do elektroterapii:

- Parametry zabiegu i miejsce mocowania ssawek powinny być zgodne ze wskazaniami lekarza oraz celem terapii i dostosowane do aktualnie występujących symptomów.
- Ssawki należy podłączać do pacjenta w czasie, w którym podłączony do Avaco aparat do elektroterapii nie generuje prądu, aby zapobiec porażeniu.
- Ssawek nie należy umieszczać wzdłuż przebiegu tętnicy szyjnej (zatoka szyjna), w okolicy narządów rozrodczych, na podbrzuszu i nad narządami wewnętrznymi.
- Należy zachować środki ostrożności w przypadku występowania powierzchownych metalowych implantów w miejscu aplikacji.
- Nie należy stosować elektroterapii w miejscu użycia zszywek chirurgicznych w skórze ani na tkanki zaopatrzone opatrunkami lub środkami zawierającymi jony metali (srebro, cynk).
- Jeżeli to możliwe, biegunowość zabiegu należy tak ustawiać, aby biegun ujemny znajdował się „dalej” od serca niż biegun dodatni.
- Należy zachować szczególną ostrożność przy aplikacji ssawek w okolicy klatki piersiowej ze względu na ryzyko wystąpienia migotania komór serca.
- Należy unikać umieszczania elektrod na szyi i przezczaszkowo u osób z padaczką, gdyż stymulacja może wywoływać drgawki.
- Należy unikać umieszczania ssawek tworzących obwód między klatką piersiową a górną częścią pleców lub krzyżowo przez serce.
- Bez wyraźnego wskazania lekarza należy unikać stosowania stymulacji elektrycznej bezpośrednio na oczach i ustach.

- Położyć pacjenta w przypadku terapii wykonywanej w okolicach głowy.
- Niezalecane jest jednoczesne korzystanie z aparatów do elektroterapii oraz aparatu generującego prąd wysokiej częstotliwości (diatermia, urządzenia do elektrochirurgii) ze względu na możliwość wystąpienia poparzeń pod ssawkami lub zakłóceń pracy aparatów do elektroterapii.
- Należy stosować sprawne i zdezynfekowane ssawki. Niewłaściwy dobór ssawek może spowodować podrażnienia lub oparzenia skóry.
- Zalecane jest takie dobieranie rozmiaru ssawek do zabiegów, aby nie przekraczać gęstości prądu:
 - 0,2 mA/cm² dla prądów zawierających składową stałą (unipolarnych) – galwanicznych, diadynamicznych, impulsowych, unipolarnych falujących, tonolizy,
 - 2 mA/cm² dla prądów bipolarnych – TENS, Kotza, interferencyjnych.Niewłaściwy dobór rozmiaru ssawek może spowodować podrażnienia lub oparzenia skóry.
- Zaleca się wykorzystywanie prądów unipolarnych tak rzadko, jak to możliwe ze względu na możliwość korozji elektrod w ssawkach.
- Wykonywanie zabiegów, gdzie dla stosowanych elektrod konieczne jest ustawienie prądu/napięcia tak, że gęstość prądu przekracza 2 mA/cm², może wymagać szczególnej uwagi fizjoterapeuty.
- W trakcie stymulacji elektrycznej może dojść do podrażnień i oparzeń skóry. Jeżeli wystąpi podrażnienie skóry, należy przerwać kurację i skonsultować się z lekarzem.
- Ze względu na możliwość wystąpienia oparzeń, nie zaleca się stosować terapii stacjonarnej z zastosowaniem prądów unipolarnych w trybie CV. Konieczne jest stosowanie trybu CC.
- Bez wyraźnego wskazania lekarza należy unikać wykonywania zabiegów u kobiet w ciąży lub u kobiet, u których istnieje prawdopodobieństwo ciąży.
- Należy zachować szczególną ostrożność w czasie zabiegów elektroterapii u osób starszych.



4.4 Zabezpieczenie przed wybuchem

Urządzenie nie jest przystosowane do pracy w pomieszczeniach, w których występują łatwopalne gazy lub ich opary. Zaleca się unikania palnych gazów anestetycznych lub tienopochodnych, takich jak podtlenek azotu (N₂O) i tlen. Pewne materiały, np. wata, po nasyceniu tlenem mogą być zapalane w wysokich temperaturach wytwarzanych przy normalnym użytkowaniu urządzenia. Zaleca się, aby roztwory adhezyjnych i palnych rozpuszczalników używane do czyszczenia i odkażania były odparowane, zanim urządzenie zostanie użyte. Zaleca się także zwrócenie uwagi na niebezpieczeństwo zapłonu gazów endogennych. Urządzenie należy wyłączyć z sieci zasilającej przed przystąpieniem do dezynfekcji pomieszczenia, w którym jest zainstalowane.



4.5 Środowisko elektromagnetyczne

- Ze względu na przewidziane zastosowanie urządzenie może być użytkowane w szpitalach, klinikach, przychodniach, gabinetach lekarskich i rehabilitacyjnych oraz innych placówkach służby zdrowia, pod nadzorem wykwalifikowanego personelu.
- Jednoczesna praca aparatu wraz z urządzeniami wytwarzającymi silne pola elektromagnetyczne, takimi jak diatermie krótkofalowe i mikrofalowe, sprzęt elektrochirurgiczny wysokiej częstotliwości, systemy MRI (rezonans magnetyczny), może powodować zakłócenia w jego pracy. Z tego względu zaleca się zachowanie odpowiednio dużej odległości pomiędzy nimi lub wyłączenie generatora silnych pól w trakcie terapii aparatem Avaco. Dla aparatu Avaco producent nie deklaruje zgodności ze sprzętem chirurgicznym wysokiej częstotliwości.
- Jeżeli urządzenie znajdzie się pod wpływem zakłóceń elektromagnetycznych o natężeniu przekraczającym poziomy zgodności deklarowane w rozdziale 11.2, mogą wystąpić zaburzenia w pracy, przerwanie generacji lub restart aparatu.
- OSTRZEŻENIE: Należy unikać użytkowania aparatu Avaco w sąsiedztwie innych urządzeń lub umieszczania go na innych urządzeniach, gdyż może to doprowadzić do niewłaściwego działania. Jeżeli takie ułożenie jest konieczne, należy obserwować urządzenia w celu weryfikacji, czy działają normalnie.
- Rekomendowane jest używanie oryginalnych odłączalnych części aparatu, części zamiennych i oprzyrządowania firmy Astar.
- OSTRZEŻENIE: Użycie odłączalnych części aparatu, przetworników i przewodów innych niż rekomendowane lub dostarczane przez producenta tego urządzenia może być przyczyną zmniejszenia odporności lub zwiększenia emisji urządzenia w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej i doprowadzić do niewłaściwego działania urządzenia.
- OSTRZEŻENIE: Przenośne urządzenia komunikacyjne pracujące na częstotliwościach radiowych (włączając peryferia takie jak przewody antenowe i anteny zewnętrzne) powinny być używane w odległości nie bliższej niż 30 cm (12 cali) od dowolnej części aparatu Avaco, włączając w to przewody wyspecyfikowane przez producenta. W przeciwnym wypadku może nastąpić pogorszenie działania urządzenia.

Urządzenie spełnia wymagania norm w zakresie emisji zakłóceń elektromagnetycznych i odporności na zakłócenia i nie powinno stanowić zagrożenia dla prawidłowego funkcjonowania innych urządzeń. Poziomy zgodności w zakresie emisji i odporności podano w rozdziale 11.2.

4.6 Części aplikacyjne

Aparat Avaco posiada jedną część aplikacyjną typu BF. Obejmuje ona:

- gniazda terapii podciśnieniowej wraz z przewodami ciśnieniowymi i ssawkami,
- gniazda elektroterapii wraz z wtykami i kablami pacjenta.

Kontakt fizyczny ssawek oraz elektrod z ciałem pacjenta w czasie normalnego użytkowania jest niezbędny, aby urządzenie spełniało swoją funkcję.

Specyfikacja wyprowadzeń, wraz z położeniem gniazd wyjściowych oraz charakterystyka głowic opisana jest szczegółowo w tabeli 4-1. Na etykiecie gniazd umieszczony jest symbol części aplikacyjnej typu BF.

Tabela 4-1 Specyfikacja wyprowadzeń części aplikacyjnych

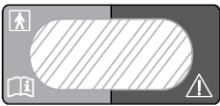
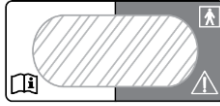
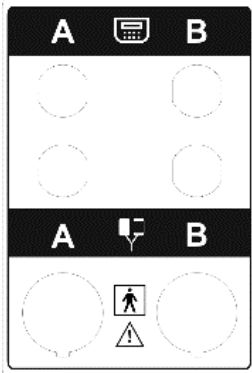
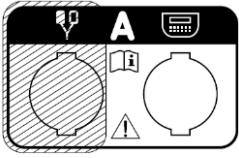
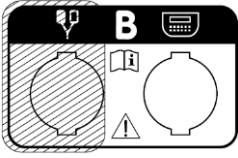
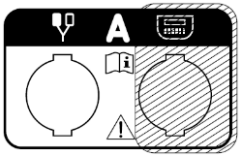
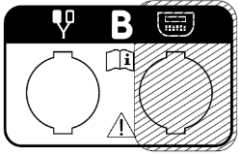
Położenie	Charakterystyka	Typ	Oznaczenie gniazd	
			Obwód A	Obwód B
Przednia ścianka aparatu	Gniazda przewodów ciśnieniowych	Gniazda wyjściowe	 CZERWONY CZARNY	 BIAŁY NIEBIESKI
Tylna ścianka aparatu – wersja 2.0	Gniazda przewodów do podłączenia aparatu do elektroterapii 	Gniazda wejściowe		
	Gniazda przewodów pacjenta 	Gniazda wyjściowe		
Tylna ścianka aparatu – wersja 1.0	Gniazda przewodów do podłączenia aparatu do elektroterapii 	Gniazda wejściowe		
	Gniazda przewodów pacjenta 	Gniazda wyjściowe		

Tabela 4-2 Polaryzacja wyprowadzeń po załączeniu zasilania aparatu

Obwód	Kolor wyprowadzenia	Polaryzacja
A	czerwony	(+)
	czarny	(–)
B	biały	(+)
	niebieski	(–)

4.7 Funkcjonowanie zasadnicze

Funkcjonowanie zasadnicze w odniesieniu do dziedzin fizykoterapii dostępnych w aparacie Avaco przedstawia Tabela 4-3.

Tabela 4-3 Funkcjonowanie zasadnicze aparatu

Dziedzina fizykoterapii	Charakterystyka funkcjonowania zasadniczego
Terapia podciśnieniowa	Wytwarzanie podciśnienia o wartości z zakresu -100mbar do -500mbar za pomocą pompy próżniowej, zaworu i systemu szczelnych przewodów ciśnieniowych w jednym z dostępnych trybów: - stałego podciśnienia, - zmiennego podciśnienia z określoną stałą lub zmienną częstotliwością w jednostce czasu. Podciśnienie jest dostarczane do pacjenta za pośrednictwem przysawek i przewodów ciśnieniowych.
Elektroterapia lub terapia kombinowana	Generacja sygnałów prądu i napięcia o częstotliwościach, kształtach i amplitudach odpowiadających uznanym i stosowanym w tej terapii przebiegom. Dostępne są prądy jednokierunkowe (unipolarne) i/lub dwukierunkowe (bipolarne). Energia dostarczana jest do pacjenta za pośrednictwem ssawek ze zintegrowanymi elektrodami. Aparat spełnia wymagania normy IEC 60601-2-10, gdzie zdefiniowane są: - maksymalne amplitudy prądów wyjściowych w zależności od częstotliwości przebiegu, - dopuszczalna energia impulsów, - tolerancje wypełnienia impulsów, częstotliwości impulsów i amplitud.

4.7.1 Testy funkcjonowania zasadniczego i bezpieczeństwa podstawowego

Kalibracje i serwisowanie wyrobu powinny być przeprowadzane przez producenta lub autoryzowany serwis zgodnie z odrębnymi wytycznymi. Przy zastosowaniu się do ostrzeżeń podanych w niniejszej instrukcji nie występuje ryzyko dla osób wykonujących ww. czynności.

Użytkownik aparatu zobowiązany jest do corocznego wykonywania przeglądu technicznego, który powinien być przeprowadzony przez jednostkę autoryzowaną przez producenta. Przegląd jest przeprowadzany na koszt użytkownika.

Tabela 4-4 Zalecenia dotyczące testu funkcjonowania zasadniczego i bezpieczeństwa podstawowego

Pozycja testu	Metoda sprawdzenia	Kryterium akceptacji	Wymagany sprzęt pomiarowy
Test bezpieczeństwa: • pomiar prądu upływu pacjenta, • pomiar prądu dotykowego, • opcjonalnie pomiar rezystancji izolacji	Wytwórca dopuszcza zastosowanie metod zgodnych z wymaganiami norm: • IEC 60601-1 • IEC 62353	Wyniki pomiarów mieszczą się w limitach określonych przez zastosowaną normę	Tester bezpieczeństwa zgodny z wymaganiami: • IEC 60601-1 • IEC 62353
Sprawdzenie poprawności przeprowadzanego autotestu	Inspekcja wzrokowa	Brak błędów	Brak wymagań
Ocena sprawności funkcjonalnej i działania klawiatury	Inspekcja manualna i wzrokowa	Klawisze reagują właściwie na nacisk	Brak wymagań
Inspekcja sterownika pod kątem defektów obudowy oraz uszkodzeń gniazd	Inspekcja wzrokowa	Obudowa bez deformacji i pęknięć Nieuszkodzone gniazda Nieobłuzowane gniazda	Brak wymagań
Inspekcja ssawek ze zintegrowanymi elektrodami	Inspekcja wzrokowa	Właściwe zasysanie i uszczelnianie przy skórze pacjenta Brak uszkodzeń, pęknięć, odbarwień lub sztywności ssawek Brak korozji lub zmatowienia na elektrodach umieszczonych w ssawkach	Brak wymagań

Pozycja testu	Metoda sprawdzenia	Kryterium akceptacji	Wymagany sprzęt pomiarowy
		Brak korozji lub luzów w miejscu mocowania przewodu ciśnieniowego	
		Brak zmatowienia lub lepkich zabrudzeń w ssawkach	
Inspekcja przewodów ciśnieniowych	Inspekcja wzrokowa	Brak uszkodzeń, pęknięć, odbarwień lub sztywności przewodów ciśnieniowych	Brak wymagań
		Brak zatorów w przewodach ciśnieniowych	
Inspekcja przewodów pacjenta i konektorów	Inspekcja wzrokowa	Brak przetarć i nadmiernego skrzywienia izolacji przewodu	Brak wymagań
		Nieuszkodzony wtyk	
Inspekcja podkładów celulozowych lub wiskozowych	Inspekcja wzrokowa	Brak rozdarć i uszkodzeń podkładów	Brak wymagań
Sprawdzenie dokładności wartości minimalnych i maksymalnych podciśnienia	Wytwórca zaleca stosowanie metod pomiarowych	Dokładność wartości podciśnienia mieści się w tolerancji $\pm 20\%$	Manometr do pomiaru podciśnienia - próżniomierz 0-1 bar
Wykrywanie stanu rozwarcia toru prądowego	Inspekcja wzrokowa	Wywołanie komunikatu o złym kontakcie w obu kanałach	Brak wymagań

Przegląd powinien również obejmować sprawdzenie jakości stosowanych odłączalnych części aparatu i materiałów zabiegowych. Nie są wymagane żadne działania związane z utrzymaniem bezpieczeństwa podstawowego i funkcjonowania zasadniczego w zakresie zakłóceń elektromagnetycznych w czasie życia urządzenia.

Pozytywny wynik przeglądu technicznego potwierdza, że bezpieczeństwo podstawowe i funkcjonowanie zasadnicze są utrzymane.

4.8 Utylizacja i likwidacja

W przypadku, kiedy niezbędna staje się likwidacja urządzenia lub modułu baterii (np. po upływie czasu jego użytkowania), należy zwrócić się do producenta lub przedstawiciela producenta, którzy zobowiązani są do właściwej reakcji, tzn. odbioru urządzenia/modułu od użytkownika. Użytkownik może się również zwrócić do firm zajmujących się utylizacją i/lub likwidacją urządzeń elektrycznych lub sprzętu komputerowego. W żadnym wypadku nie należy umieszczać urządzenia wraz z innymi odpadkami. Na etykiecie znamionowej umieszczono odpowiedni symbol (patrz **Dodatek A**).

Urządzenie oznakowane jest odpowiednim symbolem zgodnym z wymaganiami dyrektywy w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE) – patrz **Dodatek A**.

5. Budowa urządzenia

5.1 Cechy ogólne

Avaco to dwuobwodowy, czterowyjściowy aparat do terapii podciśnieniowej. Przeznaczony jest do działania autonomicznego lub częściej w połączeniu z aparatem z funkcją elektroterapii lub terapii skojarzonej.

Urządzenie może pracować w trybie pracy:

- standardowej:
 - ze stałym podciśnieniem,
 - impulsowej ze stałą pulsacją – częstość 6, 12, 20, 40 lub 60 cykli/minutę.
- specjalnej:
 - impulsowej ze zmienną pulsacją, pulsacja jest zmieniana od wartości minimalnej do ustawionej,
 - synchronizowanej z prądem – tryb aktywowany jest prądem przepływającym w obwodzie A,
 - impulsowej z podwyższonym podciśnieniem dolnym.

Avaco wyposażony jest w obudowę z metalu i tworzywa sztucznego. Wszystkie wskaźniki i klawisze znajdują się na przednim panelu. Wyłącznik sieciowy, gniazdo bezpiecznikowe, gniazdo sieciowe, gniazda do podłączenia aparatu do elektroterapii i przewodów pacjenta oraz wnęka z wężykiem do opróżniania zbiornika zlokalizowane są na tylnej ścianie obudowy. Gniazda do podłączenia przewodów podciśnieniowych znajdują się na ścianie przedniej. Aparat posiada zbiornik na ciecz zasysaną przewodami w trakcie pracy. Stan napełnienia jest sygnalizowany zapaleniem dedykowanego wskaźnika LED, urządzenie przestaje pracować. W celu kontynuowania pracy należy opróżnić zbiornik.



Rysunek 5-1 Widok ogólny aparatu



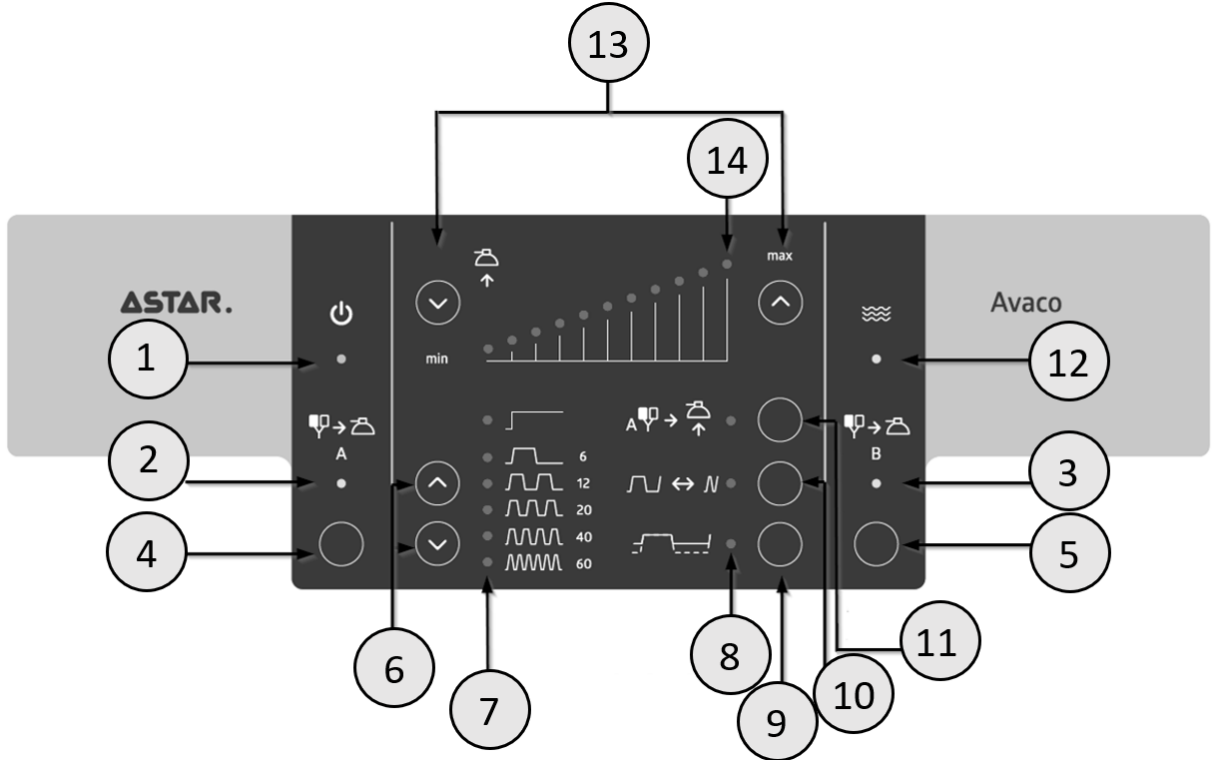
Rysunek 5-2 Widok tylnej ścianki aparatu – wersja 2.0



Rysunek 5-3 Widok tylnej ścianki aparatu – wersja 1.0

5.2 Klawiatura

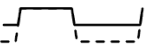
Rozmieszczenie elementów klawiatury pokazano na rysunku 5-4.



Rysunek 5-4 Rozmieszczenie elementów klawiatury

Tabela 5-1 Opis elementów klawiatury

Symbol	Opis	Funkcja
1.	Wskaźnik zasilania	Wskaźnik  sygnalizuje załączenie zasilania.
2.	Wskaźnik obwodu A	Wskaźnik sygnalizuje aktywny obwód.
3.	Wskaźnik obwodu B	
4.	Klawisz załączenia podciśnienia i toru prądowego w obwodzie A	Naciśnięcie klawisza obwodu A lub B powoduje rozpoczęcie pracy aparatu – zaczyna być wytwarzane podciśnienie. Zapala się wskaźnik LED danego obwodu oraz wskaźnik minimalnego podciśnienia. Sygnał elektryczny pochodzący z aparatu do elektroterapii przyłączony zostaje do ssawek wybranego obwodu.

Symbol	Opis	Funkcja
5.	Klawisz załączenia podciśnienia i toru prądowego w obwodzie B	Ponowne naciśnięcie powoduje odłączenie sygnału elektrycznego od ssawek. Wyłączenie obu obwodów powoduje zatrzymanie wytwarzania podciśnienia.
6.	Klawisze regulacji częstości impulsów	Za pomocą klawiszy regulacji częstości impulsów można wybrać częstość impulsów lub ustawić tryb ciągłego wytwarzania podciśnienia.
7.	Wskaźniki pulsacji	Wskaźnik określa wybór częstości impulsów.
8.	Wskaźniki trybów specjalnych	Wskaźniki sygnalizują wybór trybów specjalnych.
9.	Klawisz trybu impulsowego z podwyższonym podciśnieniem dolnym	Naciśnięcie klawisza  powoduje włączenie trybu zwiększonego podciśnienia dolnego. W trakcie pracy podciśnienie będzie zmieniane w zakresie 50 % do 100 % ustawionej wartości podciśnienia. Ponowne naciśnięcie klawisza wyłącza ten tryb pracy. Ten tryb może działać jednocześnie z trybem pracy synchronicznej lub trybem zmiennej pulsacji.
10.	Klawisz trybu impulsowego ze zmienną pulsacją	Naciśnięcie klawisza  powoduje przejście do trybu zmiennej pulsacji. W tym trybie częstość pulsacji zmieniana jest od wartości minimalnej (6 cykli/minutę) do wartości wybranej. Tryb jest dostępny, jeżeli ustawiona została częstość pulsacji 12, 20, 40, 60 cykli/minutę. Ponowne naciśnięcie klawisza wyłącza ten tryb pracy. Ten tryb może działać jednocześnie z trybem zwiększonego podciśnienia dolnego.
11.	Klawisz trybu pracy synchronizowanej z prądem	Naciśnięcie klawisza  powoduje przejście do trybu pracy synchronicznej. Tryb jest aktywny, jeżeli włączony jest obwód A. Avaco rozpoczyna pracę dla amplitudy prądu w obwodzie A większej niż 5 mA. Ponowne naciśnięcie klawisza wyłącza ten tryb pracy. Ten tryb może działać jednocześnie z trybem zwiększonego podciśnienia dolnego. Funkcja nie powinna być załączana, jeżeli aparat do elektroterapii pracuje w trybie CV.
12.	Wskaźnik napełnienia zbiornika	Wskaźnik  sygnalizuje stan całkowitego napełnienia zbiornika.
13.	Klawisze regulacji podciśnienia	Klawisze regulacji podciśnienia służą do zwiększania –  lub zmniejszania –  wartości podciśnienia.
14.	Linia wskaźników LED	Liczba wskaźników sygnalizuje intensywność podciśnienia. Służy również do sygnalizacji błędów (patrz 5.4.1).



5.3 Tabliczka znamionowa

Tabliczka znamionowa umieszczona jest na prawej, bocznej ścianie obudowy. Na tabliczce znamionowej podane są między innymi następujące informacje (patrz **Dodatek A**):

- nazwa i wersja urządzenia,
- kod UDI-DI,
- numer seryjny i data produkcji tworzące kod UDI-PI,
- napięcie i częstotliwość zasilania, maksymalna moc pobierana z sieci,
- rodzaj stosowanych bezpieczników,
- stopień ochrony IP,
- dane producenta.



Rysunek 5-5 Tabliczka znamionowa aparatu – wersja 2.0



Rysunek 5-6 Tabliczka znamionowa aparatu – wersja 1.0

5.3.1 Kod UDI

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 definiuje „niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu” („kod UDI”) jako sekwencję znaków numerycznych lub alfanumerycznych stworzoną za pomocą uznanych międzynarodowo norm identyfikacji i kodowania wyrobów i umożliwiającą jednoznaczną identyfikację konkretnego wyrobu na rynku (def. 15). Proces tworzenia kodu wspierany jest przez wyznaczone Decyzją Wykonawczą Komisji (UE) podmioty. Producent aparatu zdecydował się na współpracę z organizacją GS1.



Rysunek 5-7 Kod UDI – przykład

Identyfikator	Symbol	Objaśnienie	Składnik kodu UDI
(01)	GTIN	Unikalny kod GTIN nadawany przez organizację GS1	UDI-DI
(11)	PROD DATE	Data produkcji w formacie: RRMMDD Dopuszczalny jest zapis ograniczony do roku i miesiąca w formacie: RRMM00	UDI-PI
(21)	SERIAL	Numer seryjny	

5.4 Zabezpieczenia

5.4.1 Sygnalizacja błędów

Aparat sygnalizuje błędy za pomocą wskaźników LED. Błędy sygnalizowane są po zakończeniu autotestu lub mogą pojawić się w trakcie pracy.

Tabela 5-2 Opis błędów

Lp.	Definicja błędu	Sygnalizacja błędu	
		Pozycja LED linijki (od lewej do prawej)	Stan wskaźnika
1.	Błąd szczelności	1	pulsuje
2.	Błąd zasilania	2	pulsuje
3.	Błąd CRC flash	3	pulsuje
4.	Błąd CRC EEPROM	4	pulsuje
5.	Błąd odczytu czujnika podciśnienia	5	pulsuje
6.	Błąd pomiaru toru ET	6	pulsuje
7.	Błąd klawiatury	7	pulsuje
8.	Błąd zaworu	11	pulsuje

Możliwe jest wyłączenie sygnalizacji błędów 1 i 8. Przejście do dalszej pracy aparatu (jego odblokowanie) następuje po naciśnięciu klawisza A lub B. Pozostałe błędy nie są kasowane – wymagane jest ponowne włączenie aparatu.

5.4.2 Zapełnienie zbiornika

Aparat posiada zbiornik na ciecz zasysaną przewodami w trakcie pracy. Stan napełnienia jest sygnalizowany zapaleniem dedykowanego wskaźnika LED, urządzenie wstrzymuje pracę. W celu kontynuacji pracy należy opróżnić zbiornik.

5.4.3 Kontrola szczelności

Jeżeli urządzenie przez 1 minutę pracy nie jest w stanie:

- ustalić zadanego poziomu podciśnienia lub
- podciśnienie nie przekracza minimalnej dopuszczalnej wartości

układ kontrolny interpretuje to jako stan uszkodzenia – brak szczelności toru podciśnienia. Aparat wstrzymuje pracę i sygnalizuje błąd szczelności.

5.4.4 Zabezpieczenie przed nadmiernym podciśnieniem

Jeżeli czujnik wskaże wyższe podciśnienie niż zadane i stan ten będzie trwał dłużej niż jedną minutę, to aparat wstrzyma pracę i zasygnalizuje błąd zaworu.

6. Instalacja i uruchamianie

6.1 Instalowanie urządzenia



Pierwsza instalacja powinna zostać wykonana przez wykwalifikowanego przedstawiciela producenta lub sprzedawcy!

Po pierwsze sprawdź, czy dostarczony wyrób jest kompletny (szczegóły – rozdział 11.3). W przypadku jakichkolwiek niezgodności skontaktuj się ze sprzedawcą.



Po wyjęciu urządzenia z opakowania transportowego, w zależności od warunków w czasie transportu, zaleca się odczekać do dwóch godzin zanim rozpocznie się dalsze czynności instalacyjne. Ma to na celu aklimatyzację aparatu do warunków panujących w pomieszczeniu użytkowania.

Aparat powinien być ustawiony na stoliku, wózku lub szafce w pobliżu gniazda sieciowego. Ze względu na wykonanie w I klasie bezpieczeństwa urządzenie można włączyć jedynie do gniazda z bolcem uziemiającym. Zaleca się umieszczenie urządzenia na takiej wysokości, przy której wygodne jest manipulowanie na płycie czołowej. Oświetlenie powinno padać w taki sposób, aby wyraźnie było widać wskaźniki interfejsu, jednak aparat nie powinien być wystawiony na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.

6.1.1 Podłączanie przewodów podciśnieniowych i ssawek

Przewody podciśnieniowe należy podłączyć do gniazd na panelu przednim aparatu. Dociśnij wtyki do oporu, aby zapewnić szczelność połączenia. W celu ułatwienia organizacji pracy zalecane jest przestrzeganie kolejności i kolorów wyprowadzeń.



Rysunek 6-1 Sposób podłączania przewodów podciśnieniowych do aparatu

Ssawki podłącz do przewodów podciśnieniowych i mocno dociśnij, aby zapewnić szczelność połączenia.

6.1.2 Podłączanie aparatu do elektroterapii i przewodów pacjenta

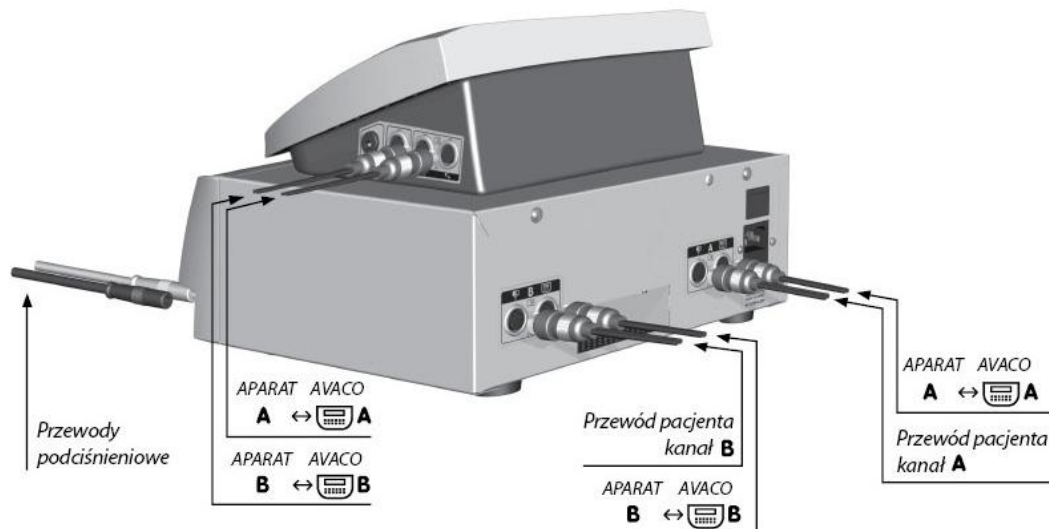
W celu wykorzystania wszystkich możliwości, jakie daje Avaco, zaleca się połączenie go z aparatem z funkcją elektroterapii lub terapii skojarzonej. W takim połączeniu ssawki stają się częścią aplikacyjną aparatu do elektroterapii. Możliwe opcje konfiguracji zdefiniowano w tabeli poniżej.

Tabela 6-1 Możliwe opcje konfiguracji

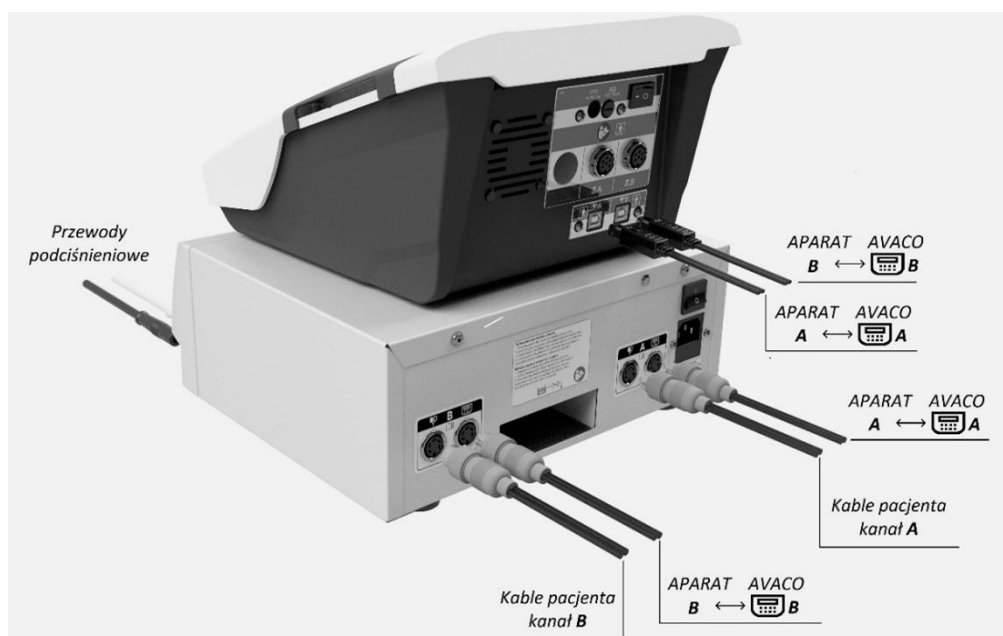
Rodzaj terapii	Połączenia między aparatami	Obwód pacjenta
Elektroterapia bez terapii podciśnieniowej	Połącz gniazdo kanału A aparatu do elektroterapii z gniazdem obwodu A Avaco oznaczonym  .	Podłącz kabel pacjenta A aparatu do elektroterapii do gniazda obwodu A Avaco oznaczonego  .
	Połącz gniazdo kanału B aparatu do elektroterapii z gniazdem obwodu B Avaco oznaczonym  .	Podłącz kabel pacjenta B aparatu do elektroterapii do gniazda obwodu B Avaco oznaczonego  .
Terapia podciśnieniowa skojarzona z elektroterapią	Połącz gniazdo kanału A aparatu do elektroterapii z gniazdem obwodu A Avaco oznaczonym  .	Wykorzystaj ssawki obwodu A
	Połącz gniazdo kanału B aparatu do elektroterapii z gniazdem obwodu B Avaco oznaczonym  .	Wykorzystaj ssawki obwodu B

Rodzaj terapii	Połączenia między aparatami	Obwód pacjenta
Terapia podciśnieniowa skojarzona z terapią kombinowaną ultradźwięków i prądu elektrycznego (aparaty Etius ULM, PhysioGo 300A/301A, 700C/701C, 700I/701I, PhysioGo.Lite Combo)	Połącz gniazdo kanału B aparatu Etius ULM, PhysioGo 300A/301A, 700C/701C, 700I/701I, PhysioGo.Lite Combo z gniazdem obwodu B Avaco oznaczonym 	Wykorzystaj przewód podciśnieniowy koloru białego obwodu B

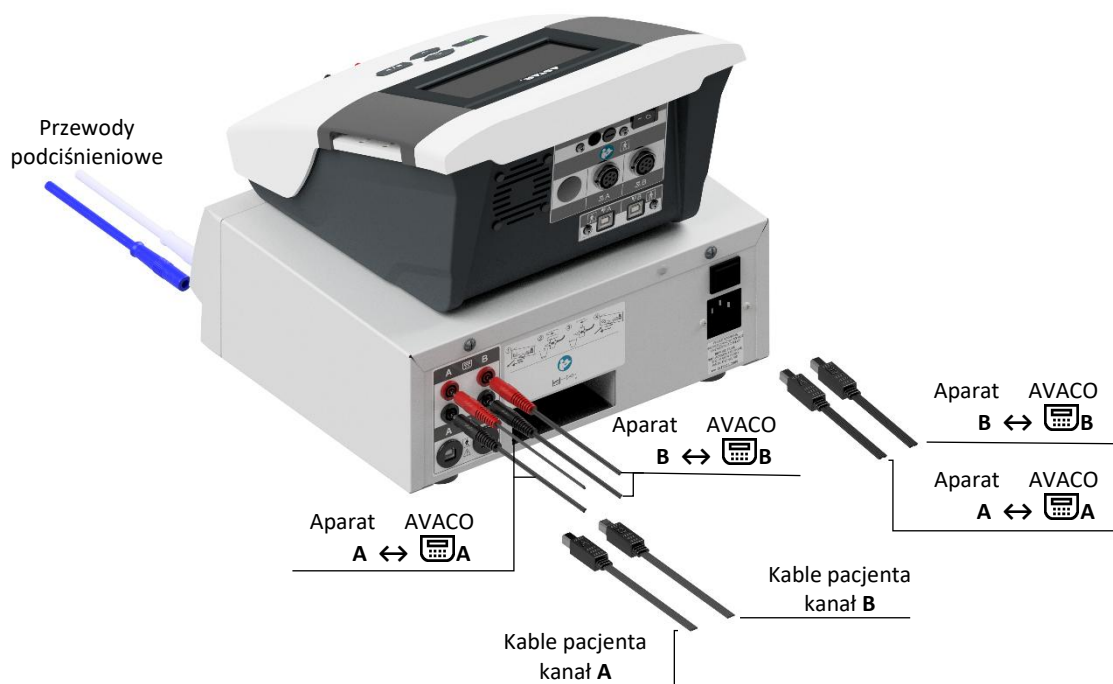
Przykładową konfigurację połączeń pokazano na rysunkach 6-2, 6-3 i 6-4.



Rysunek 6-2 Schemat połączeń Avaco (wersja 1.0) i aparatu do elektroterapii



Rysunek 6-3 Schemat połączeń Avaco (wersja 1.0) i aparatu do elektroterapii z serii PhysioGo.Lite



Rysunek 6-4 Schemat połączeń Avaco (wersja 2.0) i aparatu do elektroterapii z serii PhysioGo.Lite



Przy połączonych aparatach, aby wykonać zabieg elektroterapii bez terapii podciśnieniowej, włączenie zasilania Avaco nie jest wymagane.

6.2 Pierwsze uruchomienie

Aparat podłącz do sieci zasilającej za pomocą przewodu stanowiącego element urządzenia. Wyłącznikiem włącz zasilanie aparatu. Po włączeniu zasilania aparat rozpoczyna pracę od testu wszystkich bloków funkcjonalnych.



Jeżeli po włączeniu zasilania nie świeci żaden ze wskaźników świetlnych, sprawdź czy bezpieczniki sieciowe oraz kabel zasilający są sprawne. Zwróć uwagę, aby stosować bezpieczniki o parametrach podanych na tabliczce znamionowej. Jeżeli bezpiecznik i przewód są sprawne, skontaktuj się z serwisem.

Jeżeli aparat nie rozpoczyna pracy i pulsuje jeden ze wskaźników linijki podciśnienia, sprawdź przyczynę zgodnie z zaleceniami punktu 10.4.

Wyrób został poprawnie zainstalowany oraz jest gotowy do działania w sposób bezpieczny i zgodny z zamierzeniem producenta jeżeli:

- przyłączony jest do gniazda sieciowego (z bolcem uziemiającym) o napięciu i częstotliwości wyspecyfikowanych na tabliczce znamionowej,
- podłączone są do niego odłączalne części aparatu właściwe dla zamierzonych przez użytkownika zabiegów terapeutycznych,
- wynik autotestu jest pozytywny.

6.2.1 Wykonywanie zabiegów

Przykład zabiegu terapii podciśnieniowej pokazano na rysunku 6-5.



Rysunek 6-5 Przykład zabiegu z wykorzystaniem Avaco



W przypadku problemów z zamocowaniem ssawek sprawdź stan odłączalnych części aparatu i jakość połączeń zgodnie z zaleceniami punktów 10.3 i 10.4.

7. Obsługa aparatu

7.1 Przygotowanie pacjenta i wykonywanie zabiegu

7.1.1 Informacje ogólne

W celu wykonania bezpiecznego i skutecznego zabiegu należy:

- sprawdzić czy nie występują przeciwwskazania do jego wykonania,
- pacjenta ułożyć w pozycji dla niego wygodnej, jednocześnie zapewniającej rozluźnienie tkanek w miejscu terapii, położyć pacjenta w przypadku terapii wykonywanej w okolicach głowy,
- stosować pozycję siedzącą lub półleżącą u pacjentów ze schorzeniami układu oddechowego i utrudnionym oddychaniem,
- poinformować pacjenta o odczuciach występujących podczas terapii, włącznie z informacjami o możliwych efektach ubocznych.



Skuteczność zabiegu zależy od doboru parametrów do aktualnego stanu pacjenta. Stan pacjenta zmienia się w czasie. Obserwacja i ocena stanu pacjenta powinna mieć miejsce przed, w trakcie oraz po zakończeniu terapii. Takie działanie jest konieczne do zmiany parametrów w celu dostosowania ich do aktualnego stanu pacjenta.

Zalecane jest prowadzenie dokumentacji zabiegowej obejmującej parametry terapii, w tym obszar leczenia, technikę zabiegową, dawkę i objawy po terapii. Jeśli zabieg nie przynosi zamierzonych efektów należy mieć na uwadze zmianę parametrów. Konieczne jest stałe aktualizowanie wiedzy i śledzenie piśmiennictwa w zakresie terapii.

Podczas prowadzenia terapii rekomendowane jest stosowanie się do wytycznych podanych w kolejnych podpunktach.

7.1.2 Terapia podciśnieniowa i połączenie z elektroterapią

- Stosuj sprawne odłączalne części aparatu – metody sprawdzania stanu odłączalnych części aparatu i zalecenia związane z dezynfekcją i sterylizacją opisano w rozdziale 10.
- Dobierz wielkość ssawek odpowiednio do części ciała poddawanej terapii, ssawki o mniejszej powierzchni zalecane są dla ruchomych części ciała, np. ramion, ssawki o większej powierzchni dla części nieruchomych, np. pleców.
- Stosuj odpowiednio nawilżone wkładki wiskozowe/celulozowe, wkładki nie powinny być zbyt mocno namoczone, woda nie powinna z nich kapać. Woda powinna być ciepła, aby nie wywołać skurczu naczyń krwionośnych w miejscu terapii, należy stosować zwykłą wodę z kranu.
- W miejscu ułożenia ssawek ocenić ciążłość skóry i czucie powierzchniowe.
- W celu zmniejszenia oporu skóry można ją oczyścić alkoholem lub wodą z mydłem. Pozostawić skórę wilgotną. Drobne uszkodzenia skóry należy zabezpieczyć wazeliną kosmetyczną lub medyczną.
- W czasie pierwszej terapii należy stosować raczej niższe dawki prądu niż zalecane. Natężenie prądu (poziom czuciowy lub ruchowy) w zależności od celu terapii należy zwiększać zgodnie z odczuciami pacjenta w celu zachowania komfortu podczas zabiegu.
- W razie zgłoszenia pieczenia należy przerwać zabieg i sprawdzić skórę.
- Odłączalne części aparatu należy stosować zgodnie z zaleceniami producenta i wymieniać okresowo, w zależności od zużycia.

7.1.3 Zalecane amplitudy prądu przy terapii podciśnieniowej skojarzonej z elektroterapią

O ile operator nie zaobserwował prawidłowej reakcji pacjenta dla niższych wartości amplitudy prądu/napięcia, przestrzegaj zaleceń dotyczących ustawień aparatu do elektroterapii.

Tabela 7-1 Zalecane ustawienia aparatu do elektroterapii

Rodzaj ssawki	Powierzchnia kontaktu [cm ²]	Amplituda prądu/napięcia	
		Prądy jednokierunkowe (unipolarne)	Prądy dwukierunkowe (bipolarne)
Ø60 mm z wkładką wiskozową/celulozową	24 cm ²	4,8 mA	48 mA
Ø90 mm z wkładką wiskozową/celulozową	55 cm ²	11 mA	110 mA



Przekroczenie zalecanej amplitudy przy prądach unipolarnych może doprowadzić do poparzeń i uszkodzeń skóry!

7.2 Wykonywanie zabiegu

7.2.1 Terapia podciśnieniowa

Opis postępowania:

Krok	Opis postępowania
1.	Podłącz przewody podciśnieniowe i ssawki, a następnie załącz zasilanie.
2.	Przygotuj pacjenta do zabiegu zgodnie ze wskazówkami punktu 7.1.
3.	Naciśnij klawisz A i/lub B, upewnij się, że zapalił się wskaźnik wybranego obwodu i wskaźnik minimalnego podciśnienia.
4.	Ssawki przyłóż w miejscu terapii. Dociśnij.
5.	Ustaw podciśnienie.
6.	Ustaw częstość impulsów.
7.	Wybierz tryb pracy ze zmienną pulsacją lub tryb podwyższonego podciśnienia dolnego.
8.	Po upływie czasu przewidzianego na terapię naciśnij klawisz A i/lub B, aby zatrzymać pracę.
9.	Jeżeli ssawki nie odpadną samoczynnie, delikatnie palcem naciśnij skórę pacjenta przy ssawce.
10.	Zdezynfekuj odłączalne części aparatu.



- Kroki 6 i 7 są opcjonalne.
- Dla zabiegu, w którym pracuje tylko Avaco, nie jest zalecane wykorzystanie trybu pracy synchronicznej, gdyż bez podłączonego aparatu do elektroterapii nie ma on sensu.
- Ze względu na ograniczoną wydajność pompy podciśnienia istnieją ograniczenia w trybie pracy impulsowym. Prawdopodobna jest sytuacja, w której nie będzie obserwowana praca w pełnym zakresie, w przypadku ustawienia wysokiej wartości podciśnienia. Jeżeli istnieje potrzeba uzyskania wysokich wartości podciśnienia w trybie impulsowym można zastosować tryb ze zwiększonym podciśnieniem dolnym.

7.2.2 Terapia podciśnieniowa skojarzona z elektroterapią

Opis postępowania:

Krok	Opis postępowania
1.	Upewnij się, że Avaco i aparat do elektroterapii są prawidłowo połączone – patrz punkt 6.1.2.
2.	Załącz zasilanie Avaco i aparatu do elektroterapii.
3.	Przygotuj pacjenta do zabiegu zgodnie ze wskazówkami punktu 7.1. Sprawdź wskazówki dla elektroterapii lub terapii skojarzonej.
4.	Naciśnij klawisz A i/lub B, upewnij się, że zapalił się wskaźnik wybranego obwodu i wskaźnik minimalnego podciśnienia.
5.	Nawilż wkładki wiskozowe/celulozowe, włóż je do ssawek wg zaleceń punktu 7.1.
6.	Ssawki przyłóż w miejscu terapii. Dociśnij.
7.	Ustaw podciśnienie.
8.	Ustaw częstość impulsów.
9.	Wybierz tryb pracy ze zmienną pulsacją lub tryb podwyższonego podciśnienia dolnego.
	Jeżeli chcesz pracować w trybie synchronicznym włącz obwód A, następnie naciśnij klawisz  .
	Zwróć uwagę, że Avaco zacznie pracę dopiero wtedy, kiedy prąd płynący w obwodzie A przekroczy 5 mA.
10.	Ustaw parametry na aparacie do elektroterapii, rozpocznij zabieg.
11.	Po upływie czasu zabiegu wpierw obsłuż aparat do elektroterapii, następnie naciśnij klawisz A i/lub B, aby zatrzymać pracę Avaco.
12.	Jeżeli ssawki nie odpadną samoczynnie, delikatnie palcem naciśnij skórę pacjenta przy ssawce.
13.	Zdezynfekuj odłączalne części aparatu.



Tryb pracy synchronicznej nie powinien być załączany, jeżeli aparat do elektroterapii pracuje w trybie CV.

- Pamiętaj, aby zawsze najpierw rozpocząć zabieg na aparacie do terapii podciśnieniowej, następnie na aparacie do elektroterapii. Podłączaj ssawki po upewnieniu się, że aparat do elektroterapii nie generuje!
- Kroki 8 i 9 są opcjonalne.
- Działanie aparatu Avaco w trybie pracy synchronicznej jest zsynchronizowane z sygnałem elektrycznym w obwodzie A.
- W trybie pracy synchronicznej częstota impulsów zależy od parametrów ustawionych na aparacie do elektroterapii. Tryb ten jest zalecany wyłącznie dla prądów, w których wykorzystywane są tzw. programy treningowe, czyli prąd Kotza i TENS do porażań spastycznych – SP-TENS. Wówczas podciśnienie jest wytwarzane w fazie stymulacji potęgując efekt terapeutyczny. Dla innych prądów Avaco nie będzie nadążać ze zmianami podciśnienia.
- Ze względu na ograniczoną wydajność pompy podciśnienia istnieją ograniczenia w trybie pracy impulsowym. Prawdopodobna jest sytuacja, w której nie będzie obserwowana praca w pełnym zakresie, w przypadku ustawienia wysokiej wartości podciśnienia. Jeżeli istnieje potrzeba uzyskania wysokich wartości podciśnienia w trybie impulsowym można zastosować tryb ze zwiększonym podciśnieniem dolnym.



7.3 Procedura bezpiecznego zakończenia działania

Schemat postępowania w celu bezpiecznego zakończenia działania urządzenia:

Krok	Opis postępowania
1.	Wykonaj zabieg do końca lub przerwij go naciskając klawisz obwodu A i/lub B.
2.	Odłącz od pacjenta używane odłączalne części aparatu.
3.	Wyłącz zasilanie urządzenia wyłącznikiem położonym na tylnej ścianie urządzenia.
4.	W przypadku dłuższej przerwy w eksploatacji wyjmij wtyk przewodu zasilającego z gniazda sieciowego.

8. Definicje i parametry

8.1 Terminologia

8.1.1 Terapia podciśnieniowa

Terapia podciśnieniowa polega na przyłożeniu ssawek do wybranych punktów skóry w celu wytworzenia obszarów o ciśnieniu subatmosferycznym (ujemnym). Podciśnienie przytwierdza ssawkę do skóry i wywołuje efekt ssania, który powoduje wciągnięcie skóry do ssawki. Zazwyczaj powoduje to pękanie naczyń włosowatych w obszarze objętym zabiegiem i zwiększenie perfuzji krwi. Pożądanym efektem jest zwiększenie lokalnego krążenia krwi i zmniejszenie bolesnego napięcia mięśni.

Stymulacja za pomocą regulowanego podciśnienia i regulowanych częstotliwości wibracji może być wykonywana w punktach lub kanałach, w zależności od różnych schorzeń występujących u pacjentów. Urządzenie Avaco wykorzystuje pompę próżniową do wytwarzania stabilnego podciśnienia w trybie ciągłym oraz podciśnienia pulsującego w trybie impulsowym. Pneumatyczna terapia pulsacyjna łączy w sobie działanie baniek i masażu, a lecznicze działanie tej nowoczesnej technologii zostało potwierdzone w przypadku bólu mięśni lub stawów.

8.1.2 Terapia podciśnieniowa skojarzona z elektroterapią

Intensywność i skuteczność terapii podciśnieniowej można zwiększyć, łącząc terapię podciśnieniową z zabiegami elektroterapii. Podciśnienie wytwarzane przez urządzenie Avaco pozwala na zmniejszenie oporu elektrycznego skóry. Przekrwienie skóry i wzmożone krążenie krwi w skórze poprawia jej przewodnictwo elektryczne.

Efekt masażu podciśnieniowego wywołany przez terapię podciśnieniową połączoną z elektroterapią nie tylko zmniejsza opór skóry wobec elektryczności, ale także zwiększa skuteczność terapii. Terapeutyczne zastosowanie prądów o niskiej i średniej częstotliwości powoduje oddziaływanie na wtórne skutki choroby lub urazu. Ma na celu uśmierzanie bólu, poprawę krążenia krwi, zmniejszenie napięcia mięśni szkieletowych i mięśni gładkich, pobudzenie skurczu mięśni słabych i odnerwionych oraz uzyskanie korzystnego punktu wyjścia do rozpoczęcia zabiegów fizjoterapeutycznych. Parametry prądu dobiera się w zależności od celu zabiegu. Elektrody próżniowe ułatwiają pracę fizjoterapeutów gdyż można je umieszczać w miejscach, w których trudno jest umieścić tradycyjne elektrody płaskie.

Aparat Avaco współpracuje z aparatami do elektroterapii oferowanymi przez producenta z rodziny:

- Etius,
- PhysioGo,
- PhysioGo.Lite.

8.1.3 Rodzaje wytwarzanego podciśnienia

Aparat Avaco wytwarza następujące rodzaje podciśnienia:

- podciśnienie stałe – jest to podciśnienie o stałej wartości przez cały czas trwania procedury,
- podciśnienie zmienne – wartość zmienia się od poziomu minimalnego do nastawionego od 6 do 60 cykli na minutę.

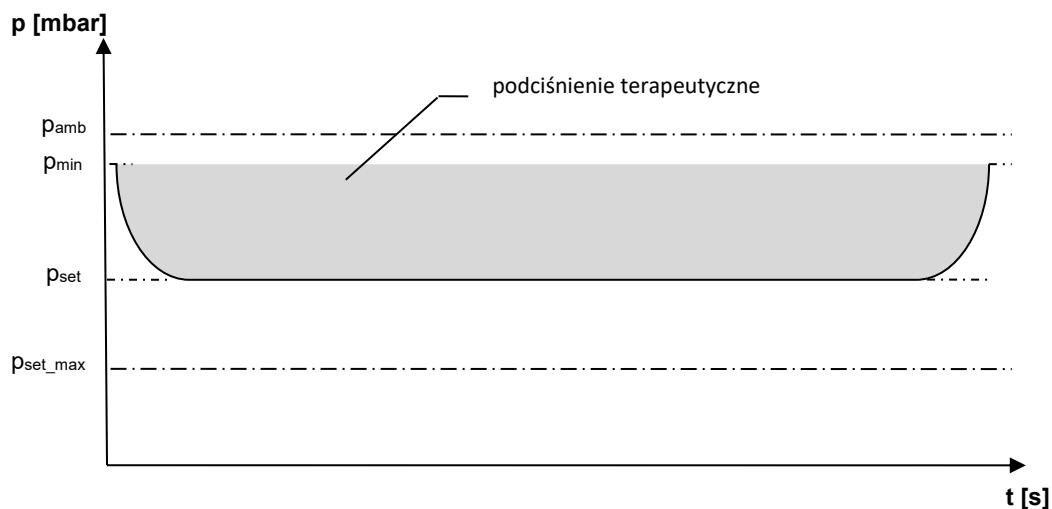
8.2 Tryby pracy

Urządzenie może pracować w trybie pracy:

- standardowej:
 - ze stałym podciśnieniem,
 - impulsowej ze stałą pulsacją – częstość 6, 12, 20, 40 lub 60 cykli/minutę.
- specjalnej:
 - impulsowej ze zmienną pulsacją, pulsacja jest zmieniana od wartości minimalnej do ustawionej,
 - synchronizowanej z prądem – tryb aktywowany jest prądem przepływającym w obwodzie A,
 - impulsowej z podwyższonym podciśnieniem dolnym.

8.3 Tryb pracy standardowej

8.3.1 Tryb ze stałym podciśnieniem

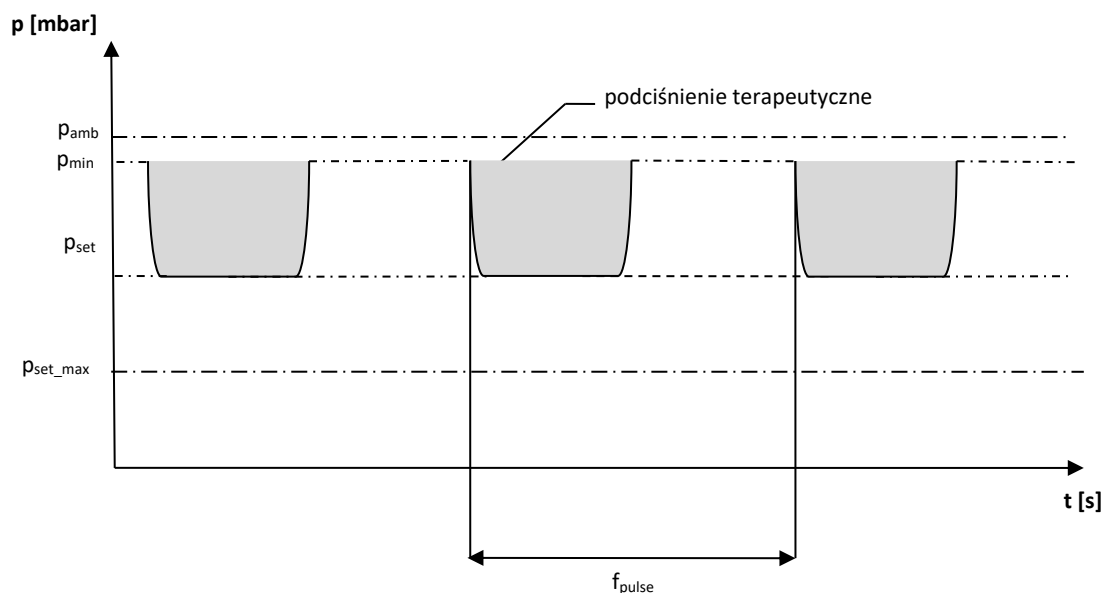


Rysunek 8-1 Charakterystyka trybu ze stałym podciśnieniem

Tabela 8-1 Opis parametrów trybu ze stałym podciśnieniem

Parametr	Opis, wartość min/max, rozdzielczość
p_{amb}	Ciśnienie otoczenia (atmosferyczne)
p_{min}	Podciśnienie minimalne 100mbar
p_{set}	Podciśnienie nastawiane w zakresie 100 do 500mbar z krokiem 40mbar Dostępne nastawy [mbar]: 100, 140, 180, 220, 260, 300, 340, 380, 420, 460, 500
p_{set_max}	Podciśnienie maksymalne 500mbar

8.3.2 Tryb impulsowy ze stałą pulsacją



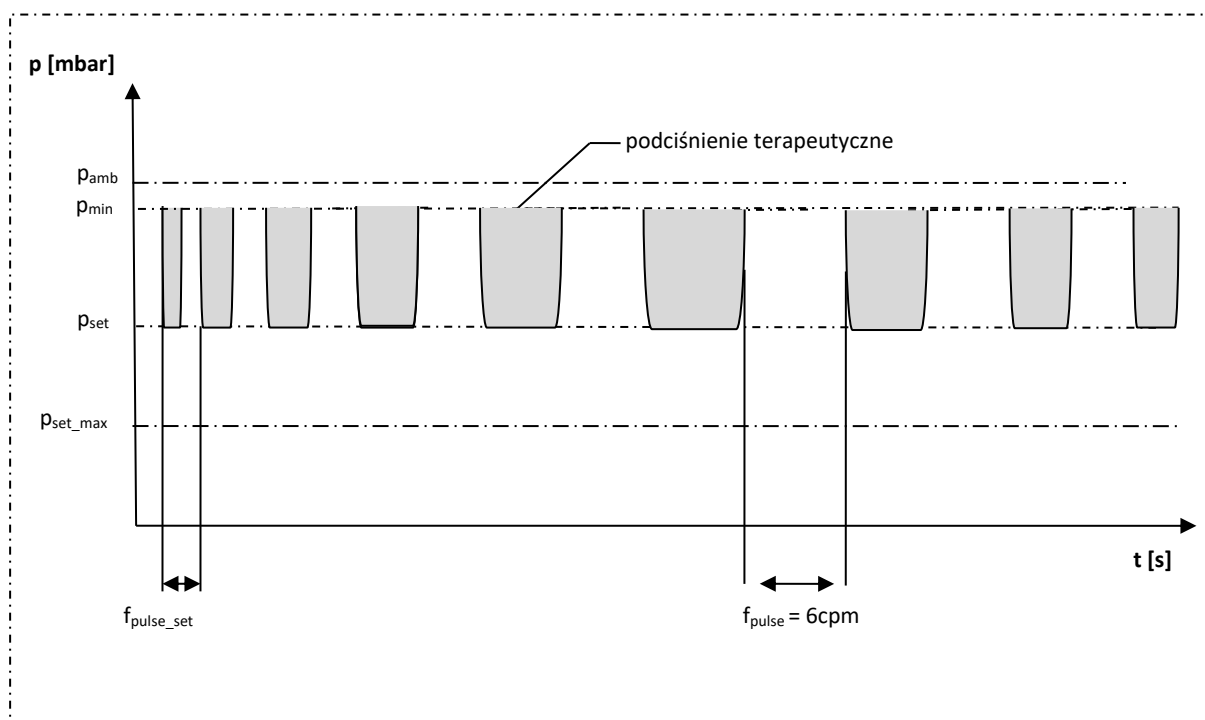
Rysunek 8-2 Charakterystyka trybu ze stałą pulsacją

Tabela 8-2 Opis parametrów trybu impulsowego ze stałą pulsacją

Parametr	Opis, wartość min/max, rozdzielczość
p_{amb}	Ciśnienie otoczenia (atmosferyczne)
p_{min}	Podciśnienie minimalne 100mbar
p_{set}	Podciśnienie nastawiane w zakresie 140 do 500mbar z krokiem 40 mbar
p_{set_max}	Dostępne nastawy [mbar]: 140, 180, 220, 260, 300, 340, 380, 420, 460, 500
f_{pulse}	Częstość zmian podciśnienia na minutę.
	Dostępne wartości: 6, 12, 20, 40, 60 cykli/minutę.

8.4 Tryb pracy specjalnej

8.4.1 Tryb impulsowy ze zmienną pulsacją



Rysunek 8-3 Charakterystyka trybu impulsowego ze zmienną pulsacją

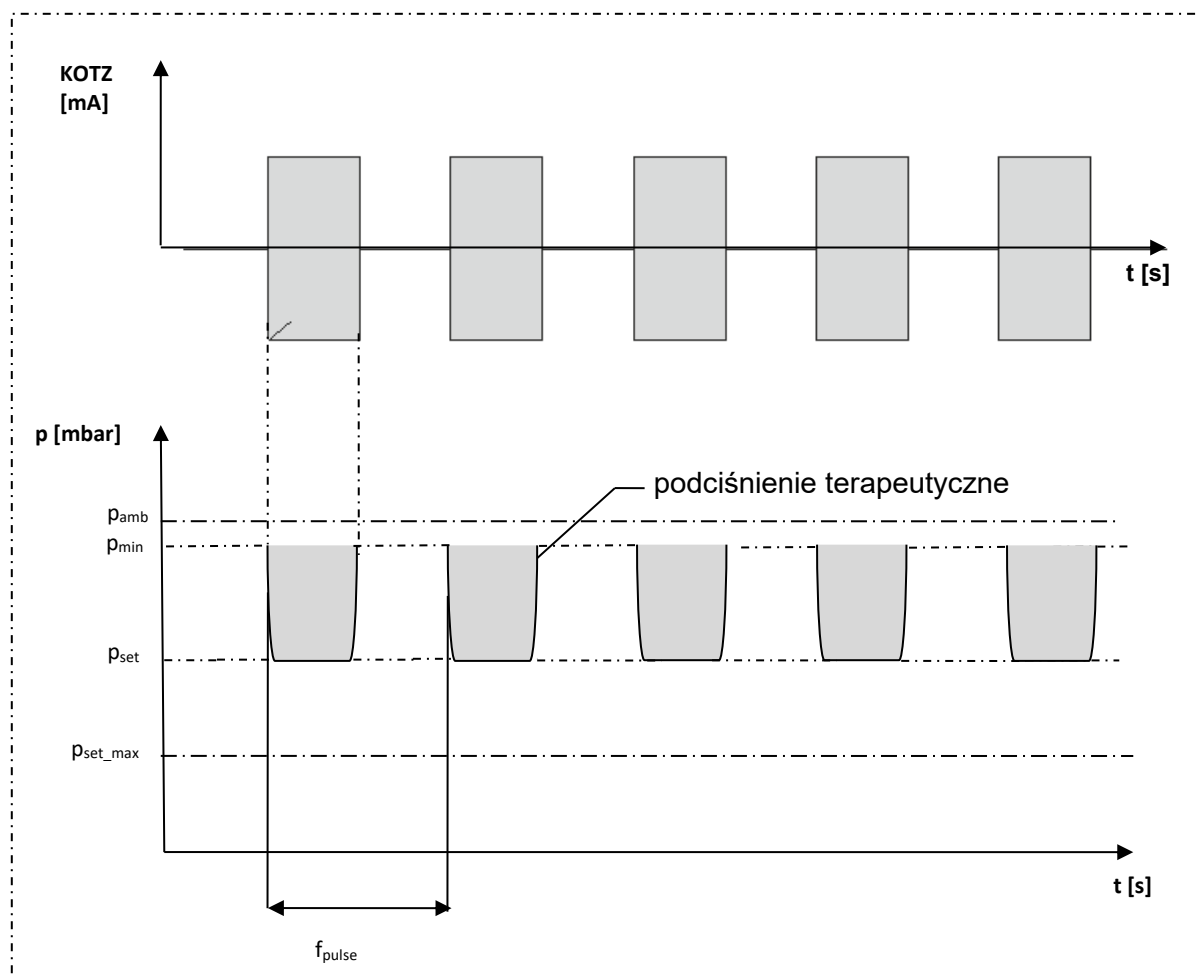
Tabela 8-3 Opis parametrów trybu impulsowego ze zmienną pulsacją

Parametr	Opis, wartość min/max, rozdzielczość
p_{amb}	Ciśnienie otoczenia (atmosferyczne)
p_{min}	Podciśnienie minimalne 100mbar
p_{set}	Ustawiane w zakresie 140-500mbar z krokiem 40 mbar.
p_{set_max}	Dostępne wartości [mbar]: 140, 180, 220, 260, 300, 340, 380, 420, 460, 500.
$f_{pulse}=6cpm$	500mbar
f_{pulse_set}	Częstość minimalna 6 cykli/minutę
	Częstość nastawiona 12, 20, 40 lub 60 cykli na minutę

Dodatkowe informacje:

- W zależności od nastawionej częstości pulsacja zmienia się w granicach 6-12, 6-20, 6-40 lub 6-60 cykli/minutę.
- Ten tryb może być łączony z trybem zwiększonego podciśnienia dolnego.

8.4.2 Tryb pracy synchronizowanej z prądem przepływającym w kanale A



Rysunek 8-4 Charakterystyka trybu pracy synchronizowanej z prądem przepływającym w kanale A

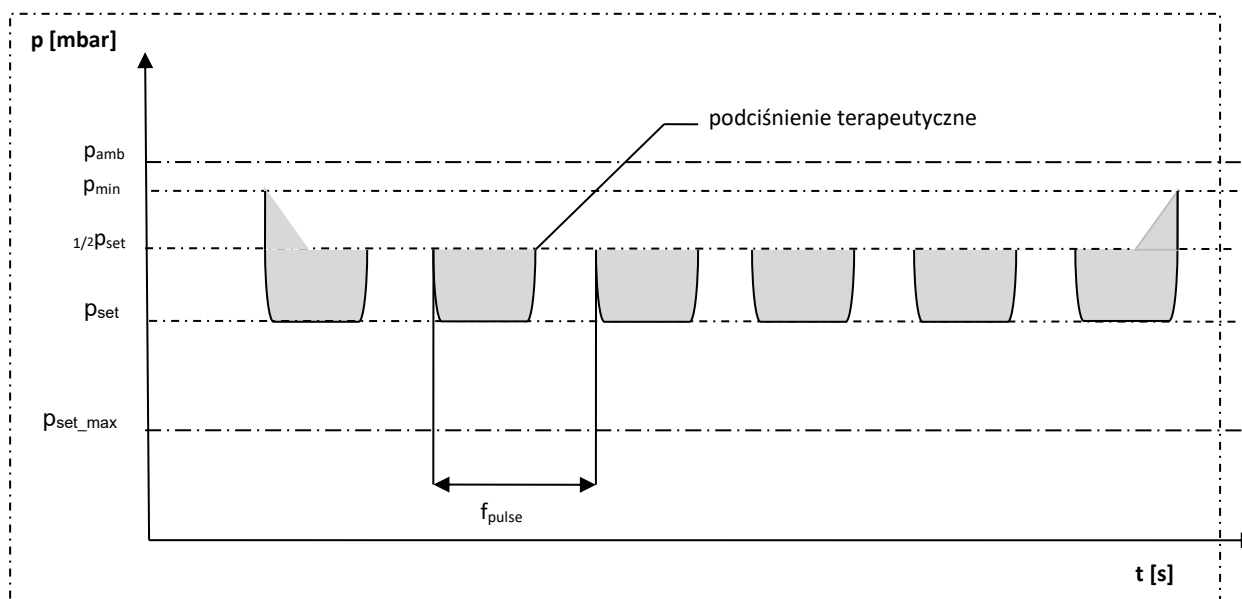
Tabela 8-4 Opis parametrów trybu pracy synchronizowanej z prądem przepływającym w kanale A

Parametr	Opis, wartość min/max, rozdzielczość
p_{amb}	Ciśnienie otoczenia (atmosferyczne)
p_{min}	Podciśnienie minimalne 100mbar
p_{set}	Ustawiane w zakresie 140 do 500mbar z krokiem 40 mbar
	Dostępne wartości [mbar]: 140, 180, 220, 260, 300, 340, 380, 420, 460, 500
p_{set_max}	500mbar
f_{pulse}	Częstotliwość zmian podciśnienia zmienia się w takt zmian prądu płynącego w obwodzie A

Dodatkowe informacje:

- Działanie aparatu Avaco w trybie pracy synchronicznej jest zsynchronizowane z sygnałem elektrycznym w obwodzie A.
- W trybie pracy synchronicznej częstota impulsów zależy od parametrów ustawionych na aparacie do elektroterapii. Tryb ten jest zalecany wyłącznie dla prądów, w których wykorzystywane są tzw. programy treningowe, czyli prąd Kotza i TENS do porażań spastycznych – SP-TENS. Wówczas podciśnienie jest wytwarzane w fazie stymulacji potęgując efekt terapeutyczny. Dla innych prądów Avaco nie będzie nadążać ze zmianami podciśnienia.
- Ten tryb może być łączony z trybem zwiększonego podciśnienia dolnego.

8.4.3 Tryb z podwyższonym podciśnieniem dolnym



Rysunek 8-5 Charakterystyka trybu z podwyższonym podciśnieniem dolnym

Tabela 8-5 Opis parametrów trybu z podwyższonym podciśnieniem dolnym

Parametr	Opis, wartość min/max, rozdzielczość
p_{amb}	Ciśnienie otoczenia (atmosferyczne)
p_{min}	Podciśnienie minimalne 100mbar
$\frac{1}{2} p_{set}$	Połowa nastawy p_{set}
p_{set}	Ustawiane w zakresie 140-500mbar z krokiem 40 mbar. Dostępne wartości [mbar]: 140, 180, 220, 260, 300, 340, 380, 420, 460, 500
p_{set_max}	500mbar
f_{pulse}	Częstość zmian podciśnienia na minutę Dostępne wartości: 6, 12, 20, 40, 60 cykli/minutę

Dodatkowe informacje:

- Ten tryb może być łączony z trybem impulsowym ze zmienną pulsacją lub trybem pracy synchronizowanej z prądem przepływającym w kanale A.

8.5 Przewidziane korzyści kliniczne terapii

Przewidziane korzyści kliniczne
Terapia podciśnieniowa (samodzielnie)
- Podciśnienie usprawnia krążenie krwi w miejscu aplikacji. Próżnia wytworzona w komorze pomiędzy przyssawką i skórą przekazywana jest do tkanek podskórnych, poszerzając naczynia krwionośne i zwiększając ich przepuszczalność. W związku z powyższym zostają przyspieszone procesy przemiany materii i aktywowane mechanizmy samoregulacji organizmu. - Usprawnienie krążenia skutkuje dostarczeniem większej ilości substancji odżywczych i tlenu, co oznacza zwiększenie tempa spalania i aktywności komórek. Podwyższona aktywność procesów wewnątrzkomórkowych umożliwia odtransportowanie szkodliwych produktów przemiany materii i zalegających cząstek tłuszczu. - Wzmoczony przepływ krwi stymuluje także komórki produkujące włókna kolagenu i elastyny, co przyspiesza gojenie ran oraz usprawnia napięcie skóry i tkanek podskórnych. - Nierównowaga ciśnienia jest w stanie pobudzić strumień płynów śródmiąższowych do krwi oraz zwiększyć przepływ limfatyczny. Pobudzenie krążenia limfatyczno-żylnego powoduje lepsze oczyszczenie, wspomaga drenaż płynów po zabiegach operacyjnych.
Terapia podciśnieniowa z elektroterapią
- Efekt masażu podciśnieniowego wywołany przez falę podciśnienia skojarzony z elektroterapią, nie tylko zmniejsza oporność skóry dla prądu, ale także zwiększa dodatkowo efekt terapii. - Prądy niskiej i średniej częstotliwości stosowane terapeutycznie działają na objawy wtórne choroby lub urazu, mają na celu łagodzenia odczuć bólowych, poprawę ukrwienia, zmniejszenie napięcia mięśni szkieletowych poprzecznie prążkowanych i gładkich, pobudzenie skurczu mięśni osłabionych i odnerwionych oraz osiągnięcie korzystnego punktu wyjścia do rozpoczęcia zabiegów fizjoterapeutycznych.

9. Wskazania i przeciwwskazania

9.1 Wskazania

- usprawnienie krążenia obwodowego tętniczego,
- leczenie zastojów żylnych i limfatycznych wywołanych różnymi przyczynami,
- poprawianie elastyczności tkanek i zwiększenie unaczynienia,
- zmniejszenie napięcia mięśniowego i skurczów mięśni,
- zmniejszenie ostrego i przewlekłego bólu kręgosłupa lędźwiowo-krzyżowego,
- zmniejszenie przewlekłego nieswoistego bólu kręgosłupa szyjnego,
- zmniejszenie bólu mięśniowego pochodzenia reumatoidalnego np. fibromialgia,
- zmniejszenie podostrych i przewlekłych stanów zapalenia okołostawowego,
- zmniejszenie podostrych i przewlekłych stanów uwężnienia i zapalenia nerwów obwodowych,
- zmniejszenie podostrych i przewlekłych stanów zapalnych stawów,
- leczenie kurczących się blizn skórnych i ran,
- redukcja objawów lipodystrofii typu kobiecego.

W terapii podciśnieniowej łączonej z elektroterapią maleje wrażliwość pacjenta na odczuwanie prądu elektrycznego dzięki działaniu pulsująco-ssącym. Dlatego taka technika jest szczególnie wskazana w przypadkach, gdy zabiegi elektrostymulacji muszą być przeprowadzone u pacjentów o szczególnej wrażliwości na prąd elektryczny. Pod ssawkami następuje zwiększenie ukrwienia, w konsekwencji zwiększa się przewodność tkanek. W trybie impulsowym występuje dodatkowo efekt masażu mechanicznego.



9.2 Przeciwwskazania do terapii podciśnieniowej

9.2.1 Bezwzględne

- choroba nowotworowa, aktywny nowotwór w obszarze poddawany leczeniu
- niewydolność narządów (serca, nerek, wątroby)
- rozrusznik serca, stymulator serca (jeśli zabieg wykonywany jest na odcinku piersiowym kręgosłupa)
- zaburzenia krwawienia, takie jak hemofilia
- choroby z możliwością wystąpienia krwotoków
- ostre infekcje i procesy zapalne, choroby gorączkowe
- aktywne zapalenie tkanki łącznej
- niezdiagnozowany/podejrzany guzek
- owrzodzenia skóry, ropnie
- nadciśnienie tętnicze
- rozszerzenie żył lub choroby, w których dochodzi do pęknięcia naczyń krwionośnych
- zapalenie żył powierzchownych
- zakrzepica żył głębokich
- zespół końskiego ogona
- cukrzyca, w której wykryto neuropatię obwodową
- udar mózgu - niestabilny lub rozwijający się
- podejrzenie zapalenia kości i szpiku kostnego lub septycznego zapalenia stawów
- astma zagrażająca życiu
- chemioterapia

9.2.2 Względne

- ostra infekcja
- ciężka choroba przewlekła (np. choroba serca)
- ciąża (jeśli ssawki są umieszczone na odcinku lędźwiowym kręgosłupa)
- leczenie przeciwzakrzepowe
- niedawne oddanie krwi
- miesiączka (jeśli ssawki są umieszczone na odcinku lędźwiowym kręgosłupa lub na brzuchu)

9.2.3 Miejscowe ograniczenia w stosowaniu terapii

- żyły i tętnice
- nerwy
- skóra w stanie zapalnym lub uszkodzona
- choroby skóry
- naturalne otwory ciała
- oczy
- węzły chłonne
- bolesne żylaki
- złamania kości
- miejsca zakrzepicy żył głębokich
- świeży uraz
- przepuklina brzuszna
- naczyniak, naczyniak pajęczynówki

9.3 Przeciwwskazania do elektroterapii łączonej z terapią podciśnieniową

- pacjenci z wszczepionymi urządzeniami elektronicznymi (np. rozrusznikiem serca, kardiowerterem-defibrylatorem, stymulatorem rdzenia kręgowego) – zabiegi na tułowie i klatce piersiowej, szczególnie niebezpieczne częstotliwości 10 – 60 Hz
- pacjenci z wszczepionymi implantami (np. endoprotezy, śruby kostne) powinni być konsultowani przez lekarza przed rozpoczęciem zabiegów
- zszwyki chirurgiczne w skórze
- tkanki zaopatrzone opatrunkami lub środkami miejscowymi zawierającymi jony metali (srebro, cynk) w miejscu przyłożenia elektrod
- infekcje i procesy zapalne w stanie ostrym, czynne procesy gruźlicze
- zakrzepowe zapalenie żył
 - wyjątek: NMES (elektryczna stymulacja nerwowo-mięśniowa) może być korzystna w zapobieganiu zakrzepowego zapalenia żył, gdy jest stosowana profilaktycznie np. po rozległym zabiegu operacyjnym
- zagrożenie zatorem
- choroby z możliwością krwawień
 - wyjątki: stymulację można stosować u osób z zaburzeniami krzepnięcia (hemofilia) po podaniu czynnika zastępczego i ustąpieniu koagulopatii, TENS i NMES można stosować w celu zmniejszenia bólu i poprawy siły mięśni, bez zwiększonego krwawienia u osób z hemofilią
- ciąża (rejon brzucha i dolnego odcinka kręgosłupa)
 - wyjątki: TENS można bezpiecznie zastosować w miejscach odległych od macicy, TENS tradycyjny jest bezpieczny podczas porodu, aby złagodzić ból
- zaburzenia czucia
- ból o nieznannej etiologii
- aktywny nowotwór w obszarze leczenia
 - wyjątki: TENS może być stosowany w leczeniu bólu u pacjentów objętych opieką paliatywną, NMES może poprawić jakość życia w końcowej fazie choroby nowotworowej
- choroby przebiegające z gorączką
- powierzchowne implanty metalowe – zachować szczególną ostrożność
- miażdżyca zarostowa tętnic w okresie II b- IV wg Fontaine'a
- infekcje, stany zapalne na skórze, zmiany skórne w miejscu przyłożenia elektrod
- przypadki, w których skóra nie może być zwilżana
- niedawna operacja, niestabilne złamanie, osteoporoza
- padaczka
 - wyjątek: TENS zastosowany na kończynach może zmniejszyć aktywność epileptyczną

10. Konserwacja, czyszczenie, dezynfekcja



UWAGA: Uszkodzenia powstałe w wyniku nieprzestrzegania zaleceń podanych w niniejszym rozdziale nie są objęte gwarancją.



UWAGA: Przed przystąpieniem do wykonywania czynności opisanych poniżej odłącz aparat od sieci zasilającej!

Czynności konserwacji, czyszczenia i dezynfekcji elementów wchodzących w skład wyrobu powinny być realizowane w warunkach:

- temperatura otoczenia od +15°C do +30°C,
- wilgotność względna 30% do 75%,
- ciśnienie atmosferyczne 700 hPa do 1060 hPa (70 kPa – 106 kPa).

Warunki te są identyczne jak zdefiniowane w rozdziale 4.2 warunki pracy urządzenia.

Nie występują ograniczenia na liczbę cykli czyszczenia i dezynfekcji, procedury powinny być prowadzone przez cały „czas życia” wyrobu.

10.1 Czyszczenie i dezynfekcja aparatu i części odłączalnych



UWAGA: Przed przystąpieniem do niżej podanych czynności odłącz aparat od sieci zasilającej!

Wyczyść aparat używając lekko wilgotnej gąbki lub miękkiej ściereczki zamoczonej w delikatnym roztworze mydła lub łagodnego detergentu. Bardzo dobrze sprawdzają się szmatki z mikrofibry przeznaczone do luster i szyb, ponieważ dokładnie usuwają zabrudzenia.

Niedopuszczalne jest używanie rozpuszczalników do farb i lakierów. Niedopuszczalne jest również używanie nadmiernie zmoczonych gąbek, w wyniku czego woda mogłaby się dostać do wnętrza aparatu.



Umyte przewody osusz suchą ściereczką i pozostaw do całkowitego wyschnięcia.

Nie podłączaj mokrych lub wilgotnych przewodów!

Nie jest zalecane stosowanie do czyszczenia środków do usuwania kamienia.

Mycie i czyszczenie przewodów podciśnieniowych i ssawek powinno być wykonywane w delikatnym roztworze mydła lub łagodnego detergentu, następnie umyte odłączalne części aparatu należy suchą ściereczką osuszyć i pozostawić do całkowitego wyschnięcia.

Wkładki (podkłady) wiskozowe/celulozowe po każdym zabiegu powinny być dokładnie wypłukane w czystej wodzie, jeżeli zachodzi potrzeba usunięcia osadów wapiennych można dodać odrobinę octu. W takim wypadku należy ponownie wypłukać wkładki w czystej wodzie. Do dezynfekcji wkładek i ssawek zalecane jest stosowanie środków opartych na alkoholu etylowym i/lub izopropylowym, np. Alpro Minuten Spray lub 70% roztwór spirytusu.

Wkładki mogą być również prane w gotującej się wodzie przez czas jednej minuty, po czym należy je namoczyć w roztworze soli, w celu poprawienia ich właściwości przewodzących. Przed zanurzeniem wkładek w gotującej się wodzie należy je namoczyć w letniej wodzie.

Przewody podciśnieniowe i zbiornik powinny być dezynfekowane co najmniej raz w tygodniu. Do dezynfekcji przewodów podciśnieniowych i zbiornika rekomendowane są następujące środki:

- AlproJet-W* w stężeniu do 2 %, czas przetrzymania – 30 minut,
- Korsolex plus* w stężeniu do 1 %, czas przetrzymania – 1h,
- Bomix plus* w stężeniu do 1 %, czas przetrzymania – 15 minut,
- Microbac forte* w stężeniu do 1 %, czas przetrzymania – 30 minut.

Czas przetrzymania preparatu dezynfekującego w zbiorniku zależy od właściwości preparatu. Zawsze należy postępować zgodnie z zaleceniami producenta preparatu dezynfekującego.



Jeżeli użytkownik posiada doświadczenia w stosowaniu preparatów innych niż wymienione, dopuszczalne jest ich stosowanie na własną odpowiedzialność, należy stosować się do zaleceń opisanych dalej.



Do dezynfekcji przewodów podciśnieniowych, zbiornika, ssawek i wkładek wiskozowych/celulozowych nie należy stosować środków w postaci żelu! Nie stosować środków na bazie aktywnego tlenu!

W celu dezynfekcji zbiornika i przewodów podciśnieniowych:

Krok	Opis postępowania
1.	Opróżnij zbiornik wg zasad opisanych w punkcie 10.2.
2.	Odłącz ssawki.
3.	Zanurz wszystkie końcówki w pojemniku z płynem do dezynfekcji.
4.	Załącz urządzenie, ustaw maksymalne podciśnienie.
5.	Po zasygnalizowaniu przez aparat przepełnienia zbiornika, pozostaw napełnione urządzenie na czas zalecony przez producenta preparatu do dezynfekcji, nie wyłączaj zasilania aparatu.
6.	Po tym czasie przeprowadź procedurę opróżniania zgodnie z punktem 10.2.

Jeżeli w trakcie procedury nastąpi wyłączenie zasilania, zbiornik należy opróżnić wg zasad opisanych w punkcie 10.2.2.

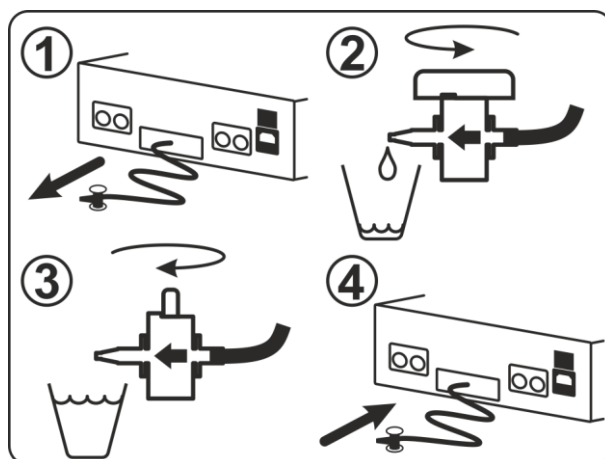
Zbyt szybkie opróżnienie zbiornika nie gwarantuje skuteczności procesu dezynfekcji! Po dezynfekcji może być konieczne przepłukanie aparatu. Należy wtedy powtórzyć procedurę z użyciem czystej wody.

Obudowa aparatu nie powinna być dezynfekowana ani sterylizowana. Dezynfekcję odłączalnych części nieprzeznaczonych do kontaktu z ciałem pacjenta (np. kabli) należy przeprowadzać środkami płynnymi lub w aerozolu przeznaczonych do tego celu co najmniej raz w tygodniu.

Dezynfekowane powierzchnie należy przemyć czystą, letnią wodą, aby uniknąć reakcji alergicznej.

UWAGA: Zużyte elektrody i pokrowce wiskozowe zaleca się wyrzucać razem z odpadami szpitalnymi.

10.2 Opróżnianie zbiornika



Rysunek 10-1 Opróżnianie zbiornika

10.2.1 Opróżnianie w trakcie eksploatacji



Stan całkowitego napełnienia zbiornika jest sygnalizowany miganiem wskaźnika pod symbolem . Skrócona instrukcja opróżniania zbiornika znajduje się na etykiecie umieszczonej z tyłu obudowy.

W celu opróżnienia zbiornika:

Krok	Opis postępowania
	Przygotuj pojemnik, do którego z aparatu będzie spływać ciecz. Pojemnik umieść poniżej aparatu na takiej wysokości, aby końcówka wężyka znajdowała się w pojemniku. Zbiornik opróżnia się grawitacyjnie.
1.	Naciśnij klawisz zmniejszania podciśnienia . Wskaźnik zacznie świecić ciągle. Nastąpi rozszczelnienie układu, dzięki czemu zbiornik opróżni się szybciej. Z wnętrza na tylnej ścianie wyjmij wężyk z zaworem i umieść jego końcówkę w pojemniku.
2.	Otwórz zawór. Poczekaj aż ciecz spłynie z aparatu do pojemnika.
3.	Zamknij zawór. Wężyk umieść z powrotem we wnętrzu.
4.	Naciśnij klawisz obwodu A lub B. Układ detekcji poziomu cieczy w zbiorniku aktywuje się. Można kontynuować pracę.



Przy opróżnianiu zbiornika wężyk powinien być rozprostowany. Nie powinien być nigdzie załamany lub nadmiernie skręcony, ponieważ uniemożliwi to prawidłowe opróżnienie zbiornika.

W trakcie trwania procedury opróżniania zbiornika zapalają się wskaźniki liniiki intensywności podciśnienia.

10.2.2 Opróżnianie przed transportem

W celu opróżnienia zbiornika:

Krok	Opis postępowania
1.	Przygotuj pojemnik, do którego z aparatu będzie spływać ciecz. Pojemnik umieść poniżej aparatu na takiej wysokości, aby końcówka wężyka znajdowała się w pojemniku. Zbiornik opróżnia się grawitacyjnie.
2.	Z wnętrza na tylnej ścianie wyjmij wężyk z zaworem i umieść jego końcówkę w pojemniku.
3.	Otwórz zawór.
4.	Uruchom aparat przytrzymując jednocześnie klawisz zmniejszania podciśnienia  .
5.	Poczekaj aż ciecz spłynie z aparatu do pojemnika.
6.	Zamknij zawór.
7.	Wężyk umieść z powrotem we wnętrzu.
8.	Wyłącz zasilanie aparatu.

10.3 Ocena stanu odłączalnych części aparatu

Części	Cechy podlegające ocenie	Zalecane działanie w przypadku problemów
Ssawka z elektrodami	Czy ssawki prawidłowo się uszczelniają i przysysają?	Zalecana wymiana ssawek. Sprawdź także, czy przewody podciśnieniowe nie są zatkane.
	Czy ssawki nie są popękane, odbarwione, zeszywniałe, postrzępione?	Zalecana wymiana ssawek.
	Czy elektrody w ssawkach nie są skorodowane lub mocno zaśniedziały?	Zalecana wymiana ssawek. Spróbuj wypolerować elektrody. Po tej czynności ssawkę wypłucz i zdezynfekuj.
	Czy mocowanie przewodu podciśnieniowego nie jest zbyt luźne lub mocno skorodowane?	Zalecana wymiana ssawek.
	Czy ssawki są wolne od nalotu, przyklejonych zanieczyszczeń?	Dokładnie wyczyść i zdezynfekuj ssawki.
	Czy podczas pracy z aparatem do elektroterapii nie występują problemy ze zbyt częstym wykrywaniem stanu rozwarcia obwodu prądowego?	Zalecana wymiana ssawek.
Przewody podciśnieniowe	Czy przewody nie są popękane, odbarwione, zeszywniałe?	Zalecana wymiana przewodów.
	Czy podczas pracy z aparatem do elektroterapii nie występują problemy ze zbyt częstym wykrywaniem stanu rozwarcia obwodu prądowego?	Zalecana wymiana przewodów. Sprawdź także stan przewodów do podłączenia aparatu do elektroterapii.
	Czy przewody nie są zatkane?	Zalecana wymiana przewodów.
Przewody do podłączenia aparatu do elektroterapii	Czy podczas pracy z aparatem do elektroterapii nie występują problemy ze zbyt częstym wykrywaniem stanu rozwarcia obwodu prądowego?	Zalecana wymiana przewodów. Sprawdź także stan przewodów podciśnieniowych.
Wkładki wiskozowe i celulozowe	Czy wkładki są mocno postrzępione, przełamane?	Zalecana wymiana wkładek.

10.4 Rozwiązywanie problemów

Przyczyna	Zalecane działanie
Aparat nie reaguje na załączenie zasilania	Sprawdź bezpieczniki. Jeżeli są przepalone, wymień je – szczegóły w rozdziale 10.5. Spróbuj podłączyć aparat innym przewodem. Jeżeli problem nie ustąpi, skontaktuj się z serwisem.
Aparat nie reaguje na naciskanie klawisza/klawiszy	Wyłącz i ponownie załącz urządzenie. Jeżeli problem nie ustąpi lub występuje często, skontaktuj się z serwisem.
Ssawki nie „przysysają się”	- Dokonaj sprawdzeń zgodnie z punktem 10.3 i zastosuj się do zaleceń tam podanych. - Dociśnij przewody podciśnieniowe do gniazd aparatu i złóż ssawki. Jeżeli problem nie ustąpi, skontaktuj się z serwisem.
Z aparatu wycieka woda	Sprawdź, czy zawór spustu wody jest prawidłowo zamknięty. Jeżeli tak, skontaktuj się z serwisem.
Problemy z odłączalnymi częściami	Dokonaj sprawdzeń zgodnie z punktem 10.3 i zastosuj się do zaleceń tam podanych.
Błąd podciśnienia Sygnalizacja błędu nr 1	- Dokonaj sprawdzeń zgodnie z punktem 10.3 i zastosuj się do zaleceń tam podanych. - Dociśnij przewody podciśnieniowe do gniazd aparatu i złóż ssawki. - Skasuj błąd klawiszem A lub B. Jeżeli problem nie ustąpi, skontaktuj się z serwisem.
Błąd zasilania Błąd CRC flash Błąd CRC EEPROM Błąd odczytu czujnika podciśnienia Błąd pomiaru toru ET	Wyłącz i po 5 sekundach załącz zasilanie. Jeżeli problem nie ustąpi, skontaktuj się z serwisem.
Błąd zaworu Sygnalizacja błędu nr 2	- Dokonaj sprawdzeń zgodnie z punktem 10.3 i zastosuj się do zaleceń tam podanych. - Dociśnij przewody podciśnieniowe do gniazd aparatu i złóż ssawki. - Skasuj błąd klawiszem A lub B. Jeżeli problem nie ustąpi, skontaktuj się z serwisem.

10.5 Wymiana bezpieczników



UWAGA: Przed przystąpieniem do niżej podanych czynności należy urządzenie odłączyć od sieci zasilającej!

W przypadku przepalenia bezpieczników należy je wymienić. Ich parametry podane są w rozdziale „Dane techniczne i części aparatu” oraz na tabliczce znamionowej.

W celu wymiany bezpieczników:

Krok	Opis postępowania
1.	Odłącz urządzenie z sieci zasilającej.
2.	Wyjmij wtyk kabla zasilającego z gniazda sieciowego.
3.	Płaskim wkrętkiem podważ gniazdo bezpiecznikowe do momentu jego wysunięcia z oprawki.
4.	Palcami wyjmij gniazdo, wymień bezpieczniki, ponownie włóż je do oprawki i mocno dociśnij.
5.	Podłącz ponownie kabel zasilający – wpiąć do gniazda umieszczonego na tylnej ścianie sterownika, następnie do sieci.
6.	Sprawdź, czy urządzenie działa.

11. Dane techniczne i części aparatu

11.1 Dane techniczne

Klasyfikacje:

Klasa wyrobu medycznego:	Ila
Reguła klasyfikacji (zgodnie z wymaganiami Załącznika VIII ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r.)	9
Klasa bezpieczeństwa elektrycznego:	I
Typ części aplikacyjnej	BF
Stopień ochrony zapewniany przez obudowy:	IP20
Wysokość robocza	≤2000 m.n.p.m.

Tryb pracy:

Urządzenie do pracy ciągłej.

Parametry zabiegowe:

Tryb pracy	ciągły, impulsowy
Częstość pulsacji w trybie impulsowym	6, 12, 20, 40, 60 cykli/minutę
Podciśnienie minimalne	100 mbar/hPa
Podciśnienie maksymalne	500 mbar/hPa
Krok zmiany podciśnienia	40 mbar/hPa

Dokładność parametrów pracy:

Częstość pulsacji	±10%
Podciśnienie	±20%

Ogólne:

Zasilanie sieciowe	230 V ± 10%, 50/60 Hz
Maksymalny pobór mocy	40 VA
Bezpieczniki sieciowe	2xT800L250 V; 800 mA, 250 V
Masa urządzenia	maks.3,5 kg
Wymiary aparatu (szer. x głęb. x wys.)	30 x 26 x 12 cm
Pojemność zbiornika na płyn	90 ml

Warunki przechowywania:

Zakres temperatur	+5 ÷ +45 °C
Wilgotność względna	30 ÷ 75 %
Zakres ciśnienia	700 ÷ 1060 hPa (70 ÷ 106 kPa)

Warunki pracy:

Zakres temperatur	+15 ÷ +30 °C
Wilgotność względna	30 ÷ 75 %
Zakres ciśnienia	700 ÷ 1060 hPa (70 ÷ 106 kPa)

Warunki transportu:

Zakres temperatur	-10 ÷ +45 °C
Wilgotność względna	20 ÷ 95 %
Zakres ciśnienia	700 ÷ 1060 hPa (70 ÷ 106 kPa)

11.2 Parametry EMC

Zgodnie z EN 60601-1-2:2015 i EN 60601-1-2:2015/A1:2021 (IEC 60601-1-2:2014 i IEC 60601-1-2:2014 /AMD1:2020).

Wskazania i deklaracja wytwórcy – emisja elektromagnetyczna

Test emisji	Poziom zgodności
Emisja zaburzeń radioelektrycznych promieniowanych wg CISPR 11	Grupa 1
Emisja zaburzeń radioelektrycznych przewodzonych wg CISPR 11	Klasa B
Emisja harmonicznych prądu sieci wg IEC 61000-3-2	Klasa A
Wahania napięcia i migotanie światła wg IEC 61000-3-3	Zgodny

Wskazania i deklaracja wytwórcy – odporność elektromagnetyczna

Test odporności	Poziom testowy IEC60601	Poziom zgodności
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) wg IEC 61000-4-2	± 8kV kontaktowe ±2, ±4, ±8, ±15kV powietrzne	± 8kV kontaktowe ±2, ±4, ±8, ±15kV powietrzne

Wskazania: Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub ceramiczne. Jeżeli jest położone pokrycie z materiału syntetycznego, wilgotność względna powinna wynosić przynajmniej 30%

Test odporności	Poziom testowy IEC60601	Poziom zgodności
Zaburzenia elektromagnetyczne promieniowane o częstotliwościach radiowych wg IEC 61000-4-3	10 V/m 80MHz do 2,7GHz	10 V/m

Uwaga: Natężenie pola pochodzące od stałych nadajników takich jak stacje bazowe radiotelefonii (komórkowej i bezprzewodowej), naziemna radiokomunikacja ruchoma, nadajniki amatorskie, nadajnik radiowe i telewizyjne nie może być teoretycznie dokładnie oszacowane. Aby ocenić wpływ stałych nadajników RF na otoczenie elektromagnetyczne, powinny zostać przeprowadzone pomiary w miejscu użytkowania wyrobu medycznego. Jeżeli zmierzone natężenie pola przekracza zastosowany poziom zgodności, Avaco powinien być obserwowany pod kątem weryfikacji prawidłowego działania. Jeżeli zauważone zostanie nieprawidłowe działanie, może być konieczne przeprowadzenie dodatkowych pomiarów, w celu reorientacji lub relokacji urządzenia.

Zastosowany poziom zgodności odpowiada środowisku domowej opieki medycznej. Oznacza to, że urządzenie może być podłączane do publicznej sieci zasilającej.

Test odporności	Poziom testowy IEC60601	Poziom zgodności
Serie szybkich elektrycznych stanów przejściowych wg IEC 61000-4-4	±2 kV	±2 kV

Test odporności	Poziom testowy IEC60601	Poziom zgodności
Udary napięciowe wg IEC 61000-4-5	1 kV między liniami zasilania 2 kV między linią zasilania a uziemieniem	1 kV między liniami zasilania 2 kV między linią zasilania a uziemieniem

Test odporności	Poziom testowy IEC60601	Poziom zgodności
Zaburzenia przewodzone indukowane przez pola elektromagnetyczne o częstotliwościach radiowych wg IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz 6 Vrms dla pasm ISM i amatorskich w zakresie 150 kHz do 80 MHz	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz 6 Vrms dla pasm ISM i amatorskich w zakresie 150 kHz do 80 MHz

Uwaga: Natężenie pola pochodzące od stałych nadajników takich jak stacje bazowe radiotelefonii (komórkowej i bezprzewodowej), naziemna radiokomunikacja ruchoma, nadajniki amatorskie, nadajnik radiowe i telewizyjne nie może być teoretycznie dokładnie oszacowane. Aby ocenić wpływ stałych nadajników RF na otoczenie elektromagnetyczne, powinny zostać przeprowadzone pomiary w miejscu użytkowania wyrobu medycznego. Jeżeli zmierzone natężenie pola przekracza zastosowany poziom zgodności, Avaco powinna być obserwowana pod kątem weryfikacji prawidłowego działania. Jeżeli zauważone zostanie nieprawidłowe działanie, może być konieczne przeprowadzenie dodatkowych pomiarów, w celu reorientacji lub relokacji urządzenia.

Zastosowany poziom zgodności odpowiada środowisku domowej opieki medycznej. Oznacza to, że urządzenie może być podłączane do publicznej sieci zasilającej.

Test odporności	Poziom testowy IEC60601	Poziom zgodności
Pola magnetyczne o częstotliwościach sieci zasilających (50/60Hz) wg IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

Test odporności	Poziom testowy IEC60601	Poziom zgodności
Zapady napięcia zasilającego wg IEC 61000-4-11	0% U_T (100% zapad U_T) przez 0,5 okresu, kąt fazowy synchronizacji z napięciem zasilania 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°	Zgodny
	0% U_T (100% zapad U_T) przez 1 okres, kąt fazowy synchronizacji z napięciem zasilania 0°	Zgodny
	70% U_T (30% zapad U_T) przez 25 okresów, kąt fazowy synchronizacji z napięciem zasilania 0°	Zgodny
Przerwy napięcia zasilającego wg IEC 61000-4-11	0% U_T (100% zapad U_T) przez 5 sekund	Zgodny

Test odporności	Poziom zgodności
Odporność na bliskie pola pochodzące od urządzeń bezprzewodowych pracujących na częstotliwościach radiowych zgodnie z tabelą 9 IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020	Zgodny
Odporność na bliskie pola magnetyczne w zakresie częstotliwości 9 kHz do 13,56 MHz zgodnie z tabelą 11 IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020	Zgodny

11.3 Standardowe części aparatu

Aparat do terapii podciśnieniowej Avaco zdefiniowany jako wyrób medyczny składa się ze sterownika oraz części aparatu. Części aparatu nie są oddzielnymi wyrobami medycznymi i działają wyłącznie ze sterownikami produkcji Astar.

Standardowe części aparatu Avaco:

Lp.	Nazwa	REF	Liczba – wersja 2.0	Liczba – wersja 1.0
1.	Sterownik Avaco	A-UV-AST-VCWH	1	
2.	Kabel zasilający	-	1	
3.	Kable do podłączenia aparatu do elektroterapii – rodzina aparatów Etius / PhysioGo	a) A-AV-AST- ECCV2_A b) A-AV-AST- ECCV2_B	-	a) 1 b) 1
4.	Kable do podłączenia aparatu do elektroterapii – rodzina aparatów PhysioGo.Lite	a) A-AV-AST-EC3_A b) A-AV-AST-EC3_B	-	a) 1 b) 1
5.	Kable pacjenta do elektroterapii	a) A-AE-AST-KPWP2MV2_A b) A-AE-AST-KPWP2MV2_B	-	a) 1 b) 1
6.	Kable pacjenta do elektroterapii	a) A-AE-AST-KPPL2MV2_A b) A-AE-AST-KPPL2MV2_B	a) 1 b) 1	-
7.	Przewody podciśnieniowe:			
	a) biały 2m	a) A-AV-KPA-SHBI		a) 1
	b) czarny 2m	b) A-AV-KPA-SHCA		b) 1
	c) czerwony 2m	c) A-AV-KPA-SHCE		c) 1
	d) niebieski 2m	d) A-AV-KPA-SHNB		d) 1
8.	Uchwyt przewodów podciśnieniowych	A-AV-KPA-STOPER	2	
9.	Ssawki Ø 60 mm	A-AV-KPA-60MM	4	
10.	Wkładki Ø 60 mm zamiennie			
	a) wiskozowe lub	a) A-AV-AST-VP60MM	a) 8	
	b) celulozowe	b) A-AV-AST-VP60C12	b) 4	
11.	Bezpieczniki zwłoczne T800L250, 800 mA, 250 V	-	2	
12.	Instrukcja użytkowania	-	1	
13.	Protokół pokontrolny z badań bezpieczeństwa	-	1	
14.	Paszport techniczny	-	1	
15.	Karta gwarancyjna	-	1	

11.4 Opcjonalne części aparatu

Aplikatory i stoliki	
Nazwa	REF
Ssawki Ø 90 mm	A-AV-KPA-90MM
Wkładki wiskozowe Ø 90 mm	A-AV-AST-VP90MM
Wkładki celulozowe Ø 90 mm	A-AV-AST-VP90C12
Stolik Versa	A-AM-AST-VSA
Stolik Versa X	A-AM-AST-VSX

11.5 Identyfikacja elementów wyrobu stosowanych do wykonywania zabiegów

Nazwa	Kod REF	Numer UDI-DI
Aparat Avaco	A-UV-AST-VCWH	05903641500562
Kable do podłączenia aparatu do elektroterapii z rodziny Etius / PhysioGo	A-AV-AST-ECC	05903641501415
Kabel do podłączenia aparatu z rodziny Etius / PhysioGo, kanał A	A-AV-AST-ECCV2_A	05903641501590
Kabel do podłączenia aparatu z rodziny Etius / PhysioGo, kanał B	A-AV-AST-ECCV2_B	05903641501606
Kabel do podłączenia aparatu do elektroterapii z rodziny PhysioGo.Lite, kanał A	A-AV-AST-EC2_A	05903641501095
	A-AV-AST-EC3_A	05903641501576
Kabel do podłączenia aparatu do elektroterapii z rodziny PhysioGo.Lite, kanał B	A-AV-AST-EC2_B	05903641501101
	A-AV-AST-EC3_B	05903641501583
Kabel pacjenta do elektroterapii - kanał A	A-AE-AST-KPWP2MV2_A	05903641501538
	A-AE-AST-KPPL2MV2_A	05903641501552
Kabel pacjenta do elektroterapii - kanał B	A-AE-AST-KPWP2MV2_B	05903641501545
	A-AE-AST-KPPL2MV2_B	05903641501569
Przewody podciśnieniowe 2m - biały	A-AV-KPA-SHBI	05903641501781
Przewody podciśnieniowe 2m - czarny	A-AV-KPA-SHCA	05903641501798
Przewody podciśnieniowe 2m - czerwony	A-AV-KPA-SHCE	05903641501804
Przewody podciśnieniowe 2m - niebieski	A-AV-KPA-SHNB	05903641501811
Łącznik przewodów podciśnieniowych	A-AV-KPA-STOPER	05903641501828
Ssawki Ø 60 mm	A-AV-KPA-60MM	05903641501835
Ssawki Ø 90 mm	A-AV-KPA-90MM	05903641501842
Wkładka wiskozowa 60 mm	A-AV-AST-VP60MM	05903641501767
Wkładka wiskozowa 90 mm	A-AV-AST-VP90MM	05903641501774
Podkład celulozowy do ssawki podciśnieniowej 60 mm	A-AV-AST-VP60C12	05903641501484
Podkład celulozowy do ssawki podciśnieniowej 90 mm	A-AV-AST-VP90C12	05903641501491

11.6 Polecane pozycje literatury (tylko wersja polska)

- „Przewodnik metodyczny po wybranych zabiegach fizykalnych”, A. Bauer, M. Wiecheć
- „Fizykoterapia”, T. Mika, W. Kasprzak
- „Podstawy fizykoterapii”, J. Łazowski
- „Medycyna fizykalna”, J.W. Kochański, M. Kochański
- „Medycyna fizykalna”, G. Straburzyński, A. Straburzyńska-Lupa
- „Fizjoterapia kliniczna”, W. Kasprzak / red. /
- „Fizykoterapia. Aspekty kliniczne i biofizyczne”, V. Roberstson, A. Ward, J. Low, A. Reed

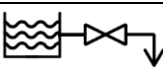
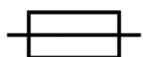
12. Dodatek A. Objasnienia symboli



Zalecenia dla pozycji operatora zapewniające czytelność oznaczeń i informacji umieszczonych na etykietach sterownika i odłączalnych części aparatu:

- odległość wzroku – ze względu na zastosowane technologie wynosi 30 cm,
- oświetlenie – 500 lx odpowiadające normalnym warunkom w pomieszczeniu.

12.1 Sterownik, części aparatu, opakowania

Symbol	Objasnienie
	Uwaga, symbol ISO 7000-0434A
	Część aplikacyjna typu BF, symbol IEC 60417-5333
	Data produkcji: rok i miesiąc, symbol ISO 7000-2497, GS1
	Wytwórca, symbol ISO 7000-3082
IP20	Stopień ochrony zapewniany przez obudowę, na podstawie IEC 60529
	Wężyk z zaworem do opróżniania zbiornika aparatu
	Prąd przemienny, symbol IEC 60417-5032
	Bezpiecznik, symbol IEC 60417-5016
VER	Wersja urządzenia
	Numer seryjny, symbol ISO 7000-2498
	Numer partii, symbol ISO 7000-2492
	Numer katalogowy, symbol ISO 7000-2493
	Wyrób medyczny, symbol 5.7.7. normy ISO 15223-1

Symbol	Objaśnienie
	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu („kod UDI”), symbol 5.7.10. normy ISO 15223-1
	Instrukcja obsługi, symbol ISO7000-1641
	Zakaz umieszczania zużytego sprzętu razem z innymi odpadami zgodny z wymaganiami WEEE
	Postępuj zgodnie z Instrukcją obsługi, symbol ISO 7010-M002 Kolor tła: niebieski
	Nie wchodzić na powierzchnię, symbol ISO 7010-P019 Kolor tła: biały Obwódka okręgu i przekreślenie: czerwony Symbol lub tekst: czarny
	Nie siadać, symbol ISO 7010-P018 Kolor tła: biały Obwódka okręgu i przekreślenie: czerwony Symbol lub tekst: czarny
	Nie popychać, symbol ISO 7010-P017 Kolor tła: biały Obwódka okręgu i przekreślenie: czerwony Symbol lub tekst: czarny
	Limit temperatur, symbol ISO 7000-0632
	Chronić przed deszczem, symbol ISO 7000-0626
	Kruchy; obchodzić się ostrożnie, symbol ISO 7000-0621
	Tą stroną do góry, symbol ISO 7000-0623
	Waga
	Wymiar opakowania
	Oznakowanie zgodności z wymaganiami przepisów prawnych dla wyrobów medycznych obowiązujących w Unii Europejskiej wraz z numerem Jednostki Notyfikowanej biorącej udział w ocenie zgodności.

13. Obsługa serwisowa

Producent	ASTAR Sp. z o.o. ul. Świt 33 43-382 Bielsko-Biała, Polska tel. 33 829 24 40 www.astar.eu
	
Serwis fabryczny	ul. Świt 33 43-382 Bielsko-Biała, Polska tel. 33 829 24 45 serwis@astar.eu
Serwisy autoryzowane	Aktualną listę autoryzowanych serwisów firmy Astar Sp. z o.o. znajdziesz na stronie internetowej http://www.astar.pl/serwis/ w zakładce Serwisy autoryzowane. Informacji o serwisach autoryzowanych udziela także serwis fabryczny lub producent.