

ΔSTAR.

Tecaris

Instrukcja użytkowania

CE
0197

Spis treści

1. INFORMACJE WSTĘPNE.....	6
1.1 WYTWÓRCA	6
1.2 PROCES ZARZĄDZANIA RYZYKIEM.....	6
1.3 CZAS ŻYCIA APARATU I ODPOWIEDZIALNOŚĆ PRODUCENTA	7
2. PRZEZNACZENIE APARATU.....	8
2.1 PRZEWIDZIANI UŻYTKOWNICY.....	8
2.2 SZKOLENIE UŻYTKOWNIKA	9
3. WSKAZANIA I PRZECIWWSKAZANIA.....	10
3.1 PRZEWIDZIANE KORZYŚCI KLINICZNE TERAPII	10
3.2 WSKAZANIA.....	11
3.3 PRZECIWWSKAZANIA I OGRANICZENIA W STOSOWANIU TERAPII	11
3.3.1 Przeciwwskazania do terapii termicznej i atermicznej.....	11
3.3.2 Miejscowe ograniczenia w stosowaniu terapii termicznej i atermicznej.....	12
3.3.3 Miejscowe ograniczenia w stosowaniu terapii termicznej.....	12
3.3.4 Zalecana przerwa pomiędzy zabiegami	12
3.4 MOŻLIWE SKUTKI UBOCZNE	13
3.5 OSTRZEŻENIA I ZALECENIA ZWIĄZANE Z WYKONYWANIEM TERAPII	13
4. OSTRZEŻENIA I INFORMACJE O ZAGROŻENIACH.....	14
5. BUDOWA APARATU.....	16
5.1 CECHY OGÓLNE.....	16
5.2 PŁYTA CZOŁOWA	17
5.2.1 Klawisz START/STOP	17
5.2.2 Klawisz CHANGE/STANDBY.....	17
5.2.3 Pokrętko.....	17
5.3 ŚCIANKA TYLNA I ŚCIANKI BOCZNE, GNIAZDA DO CELÓW SERWISOWYCH	17
5.4 TABLICZKA ZNAMIONOWA APARATU	18
5.4.1 Kod UDI	18
5.5 ELEKTRODY, APLIKATORY I PRZEWODY	18
5.5.1 Elektrody aktywne i aplikator	18
5.5.2 Budowa elektrody	20
5.5.3 Elektroda pasywna (bierna, neutralna).....	20
5.6 ZABEZPIECZENIA	21
5.6.1 Kontrola nastawy poziomu mocy.....	21
5.6.2 Kontrola podłączonej elektrody czynnej.....	21
5.6.3 Kontrola jakości kontaktu elektrod z ciałem pacjenta.....	21
5.7 POZYCJA TRANSPORTOWA STOLIKA.....	22
6. ŚRODOWISKO PRACY	23
6.1 ZASILANIE I TRYB DZIAŁANIA.....	23
6.2 WARUNKI PRZECHOWYWANIA, PRACY I TRANSPORTU.....	24
6.3 ZABEZPIECZENIE PRZED WYBUCHEM.....	24
6.4 ŚRODOWISKO ELEKTROMAGNETYCZNE.....	24
7. INSTALACJA I URUCHAMIANIE	26
7.1 INSTALOWANIE APARATU	26
7.1.1 Mocowanie uchwytu.....	27
7.1.2 Ustawienie aparatu na podstawie stołowej – opcja	27
7.1.3 Podłączanie aplikatora elektrody aktywnej	28
7.1.4 Podłączanie elektrod aktywnych.....	29
7.1.5 Podłączanie elektrody biernej (pasywnej).....	30
7.1.6 Podłączanie aplikatora do terapii tkanek miękkich (IASTM) – opcja.....	31
7.1.7 Podłączenie opaski kontaktowej (opcjonalnej)	31
7.1.8 Pierwsze uruchomienie	32
7.2 TRYB USTAWIEŃ.....	32
7.2.1 Informacje porządkowe	32
7.2.2 Język / Language.....	32
7.2.3 Ustawienia globalne	33
7.2.4 Funkcje kontrolne.....	33

7.2.5	Informacje.....	34
8.	OBSŁUGA APARATU.....	35
8.1	PRZYGOTOWANIE PACJENTA DO ZABIEGU I WYKONYWANIE ZABIEGU	35
8.1.1	Informacje ogólne	35
8.1.2	Terapia oporowo-pojemnościowa prądem o częstotliwości radiowej	35
8.2	KONFIGURACJA EKRANU	37
8.3	PRACA W TRYBIE MANUALNYM	38
8.3.1	Ekran zabiegowy trybu manualnego.....	39
8.4	PARAMETRY EDYTOWALNE PODCZAS PROWADZENIA ZABIEGU	39
8.4.1	Modyfikacja czasu zabiegu	39
8.4.2	Zmiana trybu pracy	40
8.5	PROCEDURA BEZPIECZNEGO ZAKOŃCZENIA DZIAŁANIA	40
9.	DEFINICJE I PARAMETRY	41
9.1	CHARAKTERYSTYKA PRĄDU O CZĘSTOTLIWOŚCI RADIOWEJ I JEGO WPŁYW NA ORGANIZM.....	41
9.2	TRYBY PRACY.....	41
9.3	PARAMETRY ZABIEGOWE.....	41
9.3.1	Maksymalne napięcia i prądy wyjściowe	43
9.3.2	Zakres rezystancji obciążenia	43
9.4	MODULACJA SYGNAŁU WYJŚCIOWEGO	43
10.	KONSERWACJA, CZYSZCZENIE, DEZYNFEKCJA.....	44
10.1	CZYSZCZENIE OBUDOWY APARATU	44
10.2	CZYSZCZENIE EKRANU URZĄDZENIA.....	44
10.3	CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA ODŁĄCZALNYCH CZĘŚCI APARATU.....	44
10.4	FUNKCJONOWANIE ZASADNICZE	45
10.4.1	Testy funkcjonowania zasadniczego i bezpieczeństwa podstawowego.....	45
10.5	KOMUNIKATY.....	47
10.6	ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW	47
10.7	WYMIANA BEZPIECZNIKA	48
10.8	UTYLIZACJA I LIKWIDACJA	48
11.	DANE TECHNICZNE I CZĘŚCI APARATU	49
11.1	CZĘŚĆ APLIKACYJNA	49
11.1.1	Części aplikacyjne nieprzeznaczone do dostarczania pacjentowi ciepła	49
11.1.2	Części aplikacyjne przeznaczone do dostarczania pacjentowi ciepła.....	49
11.2	DANE TECHNICZNE	49
11.3	PARAMETRY EMC	50
11.4	STANDARDOWE CZĘŚCI APARATU	51
11.5	OPCJONALNE CZĘŚCI APARATU	52
11.6	IDENTYFIKACJA ELEMENTÓW WYROBU STOSOWANYCH DO WYKONYWANIA ZABIEGÓW	53
12.	DODATEK A. OBJAŚNIENIA SYMBOLI.....	54
12.1	STEROWNIK, CZĘŚCI APARATU, OPAKOWANIA	54
13.	DODATEK B. CHARAKTERYSTYKI WYJŚCIOWE.....	57
13.1	TRYB CAP – ZALEŻNOŚĆ MOCY WYJŚCIOWEJ OD NASTAWY DLA OBCIĄŻENIA ZNAMIONOWEGO	57
13.2	TRYB RES I IASTM – ZALEŻNOŚĆ MOCY WYJŚCIOWEJ OD NASTAWY DLA OBCIĄŻENIA ZNAMIONOWEGO	58
13.3	TRYB RES I IASTM – ZALEŻNOŚĆ MOCY WYJŚCIOWEJ OD REZYSTANCJI.....	58
14.	GWARANCJA APARATU.....	63
15.	OBSŁUGA SERWISOWA.....	64

Spis ilustracji

Rysunek 3-1. Skala TWS	10
Rysunek 4-1. Widok ekranu w trybie wymuszonego chłodzenia.....	15
Rysunek 5-1. Widok ogólny aparatu	16
Rysunek 5-2. Widok ścianki bocznej	16
Rysunek 5-3. Tabliczka znamionowa aparatu Tecaris	18
Rysunek 5-4. Kod UDI – przykład	18
Rysunek 6-1. Selektor napięcia	23
Rysunek 7-1. Ekran aklimatyzacji	26
Rysunek 7-2. Montaż uchwytu	27
Rysunek 7-3. Prawidłowe ułożenie odłączalnych części aparatu w uchwycie	27
Rysunek 7-4. Mocowanie podstawy stołowej do aparatu.....	28
Rysunek 7-5. Widok aparatu na podstawie stołowej	28
Rysunek 7-6. Gniazdo aplikatora elektrody aktywnej	28
Rysunek 7-7. Podłączenie elektrody aktywnej do aplikatora kątownego.....	29
Rysunek 7-8. Podłączenie elektrody rezystancyjnej wypukłej (opcjonalnej) do aplikatora	29
Rysunek 7-9. Podłączenie elektrody biernej (pasywnej)	30
Rysunek 7-10. Gniazdo elektrody biernej (pasywnej)	30
Rysunek 7-11. Podłączenie aplikatora IASTM	31
Rysunek 7-12. Gniazdo IASTM	31
Rysunek 7-13. Podłączenie pojedynczej opaski	31
Rysunek 7-14. Podłączenie opasek do przedłużaczy	31
Rysunek 7-15. Gniazdo aplikatora IASTM do podłączenia opaski kontaktowej.....	32
Rysunek 7-16. Widok ekranu ustawiania daty i godziny	33
Rysunek 8-1. Przykład poprawnego i niepoprawnego ułożenia elektrody czynnej względem ciała pacjenta	36
Rysunek 8-2. Opis ekranu – tryb manualny.....	37
Rysunek 8-3. Opis ekranu zabiegowego.....	39
Rysunek 8-4. Podświetlenie pola „Czas zabiegu”	40
Rysunek 8-5. Podświetlenie pola „Tryb pracy”	40
Rysunek 9-1. Modulacja A.....	43
Rysunek 10-1. Sygnalizacja błędu aparatu i informacja po zamknięciu okna błędu	47

1. Informacje wstępne

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

Aparat do fizjoterapii oporowo-pojemnościowej prądem o częstotliwości radiowej Tecaris 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.

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 aparatu.

UWAGA:

Wygląd ekranów wyświetlacza pokazanych w niniejszej Instrukcji może się nieco różnić od ich wyglądu rzeczywistego przy pracy z aparatem. Różnice mogą dotyczyć wielkości i rodzaju czcionki oraz rozmiarów symboli. Nie występują różnice w treści przekazywanych informacji.

UWAGA:

Instrukcja zawiera informacje dla użytkownika oraz opis techniczny. Niniejsza Instrukcja używania 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.

1.3 Czas życia aparatu i odpowiedzialność producenta



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 ich wady 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 akcesoriów, nieprzestrzegania Instrukcji użytkowania oraz przeprowadzania napraw przez osoby nieposiadające uprawnień.

Producent nie ponosi odpowiedzialności w przypadku przeniesienia infekcji przez np. elektrody, aplikatory, pasy rzepowe.

Informacje na temat gwarancji aparatu znajdują się w rozdziale 14.

2. Przeznaczenie aparatu

Aparat do fizjoterapii oporowo-pojemnościowej prądem o częstotliwości radiowej Tecaris jest aktywnym, nieinwazyjnym urządzeniem terapeutycznym.

Jego szczególne zastosowania medyczne obejmują:

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

Urządzenie generuje sinusoidalny prąd zmienny o częstotliwości radiowej (300, 500, 750 lub 1000 kHz) w celu lokalnego podwyższenia temperatury w obszarze objętym zabiegiem.

Prąd elektryczny dostarczany jest do pacjenta przez bezpośredni kontakt z nieuszkodzoną skórą, z wykorzystaniem elektrod i medium sprzęgającego w postaci kremu do terapii RF. Części ciała przeznaczone do zabiegów z użyciem Tecaris to plecy, kończyna górna (obręcz barkowa, ramię, przedramię, dłoń), kończyna dolna (obręcz biodrowa, udo, podudzie, stopa), szyja i twarz, w celu oddziaływania na tkanki ciała, takie jak mięśnie, układ kostny, nerwowy, krążenia, limfatyczny i/lub skóra.



Urządzenie przeznaczone jest dla dorosłych pacjentów. Pacjent powinien być przytomny.

Urządzenie umożliwia pracę w trybie monopolarnym:

- rezystancyjnym/oporowym (RES) lub pojemnościowym (CAP) z wykorzystaniem aplikatora kątownego (lub opcjonalnie prostego), elektrod rezystancyjnych/pojemnościowych i elektrody pasywnej,
- rezystancyjnym/oporowym (RES) z wykorzystaniem opcjonalnego aplikatora do kombinacji prądu o częstotliwości radiowej i terapii narzędziowej tkanek miękkich (*Instrument Assisted Soft Tissue Mobilization – IASTM*) oraz elektrody pasywnej,
- rezystancyjnym/oporowym (RES) z wykorzystaniem opaski kontaktowej oraz elektrody pasywnej.

Podczas terapii prądem o częstotliwości radiowej obwód prądowy składa się z:

- elektrody aktywnej (czynnej) oraz elektrody pasywnej, zwanej zamiennie także elektrodą bierną, neutralną lub płytką zwrotną,
- aplikatora IASTM oraz elektrody pasywnej, lub
- opaski kontaktowej oraz elektrody pasywnej.

Elektroda bierna nie służy do dostarczania ciepła, jedynie zamyka obwód.

Aparat można stosować do fizjoterapii pacjentów m.in. w:

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

Listę wskazań i przeciwwskazań podano w rozdziale 3.

Szczegółowe informacje o odłączalnych częściach aparatu znajdują się w rozdziale 5.5 oraz 7.1.

2.1 Przewidziani użytkownicy



Pacjent nie powinien być operatorem.

Urządzenie nie powinno być obsługiwane przez osoby posiadające wszczepione i zewnętrzne urządzenia elektroniczne (np. rozrusznik serca, kardiowerter, pompę lekową, aparat słuchowy, implant ślimakowy).

Użytkownikami (operatorami) aparatu Tecaris mogą być:

- lekarze specjaliści w zakresie terapii układu ruchu,
- 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 prądem o częstotliwości radiowej, diatermii średniofalowej i diatermii długofalowej w zakresie określanym potocznie jako terapia TECAR,
- wiedzę na temat stosowanej w instrukcji terminologii i pojęć technicznych (np. znajomość jednostek wielkości fizycznych),
- praktyczne umiejętności wykonywania zabiegów terapeutycznych z wykorzystaniem urządzeń, w których czynnik fizyczny wytwarzany jest metodą generacji prądu elektrycznego o częstotliwości radiowej (wysokiej częstotliwości).

Wymagania fizyczne i poznawcze stawiane operatorowi:

- wzrok umożliwiający rozpoznawanie elementów ekranu i klawiatury,
- słuch umożliwiający usłyszenie głosu pacjenta,
- umiejętność czytania pozwalająca na przeczytanie instrukcji użytkownika oraz informacji na ekranie urządzenia,
- dwie sprawne kończyny górne pozwalające na wykonywanie zabiegów i pozostałych czynności związanych z obsługą urządzenia (np. czyszczenie elektrod),
- wiek w zakresie dopuszczalnego okresu aktywności zawodowej (w zależności od przepisów kraju, w którym aparat jest używany).

2.2 Szkolenie użytkownika

Użytkownik aparatu Tecaris 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 prądu o częstotliwości radiowej,
- 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. Wskazania i przeciwwskazania

Terapię prądem o częstotliwości radiowej zwyczajowo określa się terminem *terapia TECAR*, co tłumaczyć można jako *pojemnościowo-rezystywny transfer elektryczności* lub *pojemnościowo-oporowy przepływ prądowy*. Stosuje się też pojęcia *diatermia oporowo-pojemnościowa*, *diatermia długofalowa* lub *średniofalowa*.

3.1 Przewidziane korzyści kliniczne terapii

Terapia prądem o częstotliwości radiowej wykazuje różnorodny wpływ na tkanki w zależności od poziomu energii dostarczanej przez urządzenie do pacjenta. Wyróżnia się trzy charakterystyczne efekty terapii:

- biostymulacja tkanek, w tym:
 - wzrost produkcji ATP,
 - aktywacja mikrokążeń,
 - zwiększenie proliferacji komórek,
- waskularyzacja tkanek, w tym:
 - rozszerzenie naczyń krwionośnych,
 - poprawa powierzchownego i głębokiego krążenia krwi,
 - odprowadzenie nadmiaru płynów,
- hiperaktywacja tkanek, w tym:
 - hipertermia tkankowa,
 - usprawnienie rozciągliwości tkanek,
 - rozgrzanie tkanek głębokich.

Odpowiednie zastosowanie terapii w różnej fazie gojenia tkanek:

- rozpoczyna procesy naprawcze,
- przyspiesza procesy regeneracyjne,
- umożliwia powrót do homeostazy tkanek,

zarówno po urazie jak i zmęczeniu powysiłkowym.

Do poprawnego prowadzenia terapii i uzyskania planowanych efektów zalecane jest wykorzystanie w komunikacji z pacjentem dziesięciostopniowej skali TWS (*Tissue Warm-up Scale*), gdzie:

- 0-2 – brak odczuwania wzrostu temperatury,
- 3-5 – średnie odczuwanie wzrostu temperatury (odczucia przyjemne),
- 6-7 – intensywne odczuwanie wzrostu temperatury (odczucia przyjemne),
- 8-10 – intensywne odczuwanie wzrostu temperatury, aż do granic wytrzymałości (wrażenie pieczenia lub parzenia).



Rysunek 3-1. Skala TWS

Tabela poniżej przedstawia korzyści biologiczne i kliniczne terapii aparatem Tecaris w odniesieniu do poziomu energii dostarczanej przez urządzenie do pacjenta oraz fazy regeneracji tkanek.

Faza regeneracji tkanek	Poziom energii	Skala TWS	Korzyści biologiczne	Korzyści kliniczne
Faza zapalna (stan ostry)	Niski	TWS 0-2 – brak odczuwania wzrostu temperatury / efekt atermiczny	- Zwiększenie przemian energetycznych (produkcja ATP) i zużycia O₂ - Aktywacja mikrokrażenia tętniczego i żylnolimfatycznego bez rozszerzenia głównych naczyń - Normalizacja potencjału błony komórkowej (homeostaza)	- Biostymulacja tkanek - Poprawa metabolizmu i odżywiania komórek - Normalizacja procesu gojenia
Faza proliferacji i produkcji (stan podostry)	Średni	TWS 3-5 – przyjemne, średnie odczuwanie wzrostu temperatury / efekt termiczny TWS 6-7 – przyjemne, intensywne odczuwanie wzrostu temperatury / efekt termiczny	- Rozszerzenie naczyń krwionośnych i zwiększenie przepływu krwi - Poprawa lokalnego krążenia krwi - Zwiększenie metabolizmu energetycznego i zużycia tlenu	- Waskularyzacja (unaczynienie) i dotlenienie tkanek - Wazodylatacja - Wzrost mikrokrażenia - Normalizacja procesu gojenia
Faza remodelowania (stan przewlekły)	Wysoki	TWS 8-10 – intensywne odczuwanie wzrostu temperatury, aż do granic wytrzymałości / efekt hipertermiczny	- Zwiększenie mikro- i makrokrążenia krwi oraz drenażu żylnolimfatycznego - Zwiększenie metabolizmu energetycznego - Uruchomienie mechanizmów termoregulacyjnych	- Hiperaktywacja - Detoksykacja - Normalizacja procesu gojenia

3.2 Wskazania

Parametry i obszar wykonywania zabiegu powinny być dobierane przez fizjoterapeutę i dostosowane do stanu klinicznego pacjenta. Wskazaniami do wykonania zabiegu są:

- dolegliwości bólowe układu mięśniowo-szkieletowego o różnym nasileniu i znanej etiologii, np. mięśniowo-powięziowe zespoły bólowe, nerwobóle,
- stany pourazowe układu mięśniowo-szkieletowego, np. skręcenia, stłuczenia, naderwania, krwiaki, terapia po złamaniach,
- przeciążenia funkcjonalne układu mięśniowo-szkieletowego, np. terapia punktów spustowych, entezopatie,
- dolegliwości w schorzeniach zwyrodnieniowych układu mięśniowo-szkieletowego, np. choroba zwyrodnieniowa stawów obwodowych i stawów kręgosłupa,
- dolegliwości w schorzeniach zapalnych układu mięśniowo-szkieletowego, np. reumatoidalne zapalenie stawów, zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa,
- neuropatie obwodowe i zespoły uciskowe, np. rwa kulszowa, zespół cieśni nadgarstka,
- fizjoterapia pooperacyjna, np. zmniejszenie dolegliwości bólowych, redukcja obrzęków,
- fizjoterapia estetyczna np. redukcja objawów lipodystrofii typu kobiecego, wygładzenie blizn.



3.3 Przeciwwskazania i ograniczenia w stosowaniu terapii

Przed zabiegiem należy upewnić się, czy nie występują przeciwwskazania do jego wykonania.

3.3.1 Przeciwwskazania do terapii termicznej i atermicznej

- cięża,
- choroby nowotworowe lub ich podejrzenie (w tym pacjenci w trakcie radioterapii),
- wszczepione i zewnętrzne urządzenia elektroniczne, np. rozrusznik serca, kardiowerter, pompy lekowe, implant ślimakowy słuchu, neurostymulatory,
- nieleczone zaburzenia krzepnięcia krwi (m.in. koagulopatie, choroby krwotoczne) oraz skłonności do krwawień,
- nieleczone zaburzenia sercowo-naczyniowe (m.in. niewydolność mięśnia sercowego, dusznica bolesna, zatorowość płucna),

- nieleczone nadciśnienie, niedociśnienie, skaczące ciśnienie,
- niewydolność oddechowa,
- ogólne wyniszczenie organizmu, niezależnie od etiologii,
- gorączka, niezależnie od etiologii,
- infekcje bakteryjne (w tym gruźlica) i wirusowe,
- epilepsja,
- aktywna zakrzepica żył głębokich,
- zakrzepowe zapalenie żył.

3.3.2 Miejscowe ograniczenia w stosowaniu terapii termicznej i atermicznej

Nie należy stosować terapii w obszarze, w którym występują:

- metalowe, cementowe lub tworzywowe implanty,
- aparat ortodontyczny lub piercing, jeśli nie ma możliwości ich usunięcia,
- tatuaże lub makijaż permanentny (ze względu na możliwą obecność cząstek metalu w barwnikach/pigmentach),
- żylaki,
- stany zapalne skóry lub zmiany troficzne skóry, podrażnienia lub uszkodzenia skóry, otwarte rany lub oparzenia,
- zaburzenia czucia (w tym brak czucia, hipestezja lub hiperestezja oraz obszary znieczulone).

Nie należy wykonywać zabiegów:

- przez serce oraz trójkąt przedni szyi,
- na oczach, ustach i przez otwory ciała (np. doustnie, dopochwowo, doodbytniczo),
- w obszarze odcinka krzyżowo-lędźwiowego u osób stosujących wewnątrzmaciczne środki antykoncepcyjne z metalowymi elementami,
- w miejscach podawania insuliny.

3.3.3 Miejscowe ograniczenia w stosowaniu terapii termicznej

Nie należy stosować terapii z efektem termicznym:

- w obszarze, w którym występuje ostry stan zapalny,
- nad wrażliwymi na ciepło narządami mięszkowymi, gruczołami dokrewnymi, gonadami,
- nad nerwami obwodowymi położonymi blisko powierzchni skóry i w okolicy dużych splotów sympatycznych,
- nad nerwami w procesie regeneracji,
- w obszarze odcinka krzyżowo-lędźwiowego podczas miesiączki,
- w okolicy nasady kości,
- w obszarach z upośledzonym krążeniem (szczególnie na dłoniach i stopach).

Nie należy wykonywać terapii z efektem termicznym u pacjentów z cukrzycą.

3.3.4 Zalecana przerwa pomiędzy zabiegami

Należy odpowiednio dobrać czas przerwy między zabiegami na częściach ciała poddawanych wcześniej zabiegom miejscowo podnoszącym temperaturę tkanek z użyciem:

- aparatu Tecaris lub innego aparatu do terapii prądem RF (czas przerwy między zabiegami uzależniony jest od zastosowanego ciepła w skali TWS):
 - biostymulacja TWS 0-2 – nawet kilka razy dziennie, codziennie,
 - waskularyzacja TWS 3-5 – raz dziennie, codziennie,
 - waskularyzacja TWS 6-7 – raz dziennie, co drugi dzień,
 - hiperaktywacja TWS 8-10 – od co najmniej 2-3 dni do nawet 7 dni, w zależności od reakcji pacjenta na wywołany efekt hipertermiczny,
- diatermii krótkofalowej lub mikrofalowej, promiennika podczerwieni lub innego źródła ciepła:
 - co najmniej 24 godziny po poprzedniej terapii,
 - zależnie od rodzaju skóry zabieg może być wykonany, gdy nie są widoczne żadne skutki uboczne na skórze, takie jak zaczerwienienie czy podrażnienie oraz nie są zauważalne przez pacjenta zaburzenia czucia.

Należy unikać zabiegów w miejscu, gdzie stosowane były zabiegi medycyny estetycznej:

- po aplikacji kwasu hialuronowego – przez co najmniej 48 godzin, aby nie doprowadzić do powikłań i niewłaściwego wchłaniania kwasu,
- po zabiegu z użyciem nici liftingujących – przez co najmniej 14 dni, ze względu na czasowo słabsze odczuwanie ciepła i dotyku.

3.4 Możliwe skutki uboczne



Należy poinformować pacjenta o możliwych skutkach ubocznych, takich jak:

- wrażenie niepożądanego bólu podczas i po zabiegu,
- przejściowe nieprzyjemne odczucie,
- umiarkowane podrażnienie skóry (np. zaczerwienienie),
- krótkotrwały obrzęk,
- krótkotrwałe obniżenie ciśnienia krwi,
- zaostrzenie procesów zapalnych,
- oparzenie skóry.

3.5 Ostrzeżenia i zalecenia związane z wykonywaniem terapii

- Nie wolno zostawiać pacjentów bez opieki w czasie zabiegów.
- U pacjentów ze schorzeniami układu oddechowego i utrudnionym oddychaniem należy stosować pozycję siedzącą lub półleżącą.
- Osoby postronne posiadające wszczone i zewnętrzne urządzenia elektroniczne (np. rozrusznik serca, kardiowerter, pompy lekowe, aparat słuchowy, implant ślimakowy, neurostymulatory) nie powinny przebywać w pomieszczeniach, gdzie wykonywana jest terapia prądem wysokiej częstotliwości.
- Nie należy używać urządzenia Tecaris jednocześnie z innymi urządzeniami. Przede wszystkim nie wolno stosować urządzenia Tecaris u pacjentów podłączonych do sprzętu diagnostycznego lub monitorowania fizjologicznego.
- Nie wolno wykonywać zabiegów u pacjentów:
 - będących pod wpływem alkoholu,
 - będących pod wpływem środków odurzających,
 - niezdolnych do poinformowania terapeuty o jakichkolwiek dolegliwościach bólowych i odczuciach.
- Należy stosować krem przeznaczony do terapii TECAR/RF. Użycie niewłaściwego kremu może prowadzić do uszkodzenia elektrody.
- Jeśli powłoka elektrody pojemnościowej jest uszkodzona, elektrodę należy wymienić na nową.
- Należy unikać kontaktu skóra-do-skóry (na przykład między ramieniem, a korpusem ciała pacjenta). Do oddzielenia części ciała można przykładowo zastosować zwinięty ręcznik.
- Zabrania się uruchamiania aparatu bez poprawnego zamocowania elektrody biernej.
- Pacjent nie powinien odczuwać ciepła pod elektrodą bierną. Występowanie takiego odczucia może oznaczać słaby kontakt.
- W przypadku pojawienia się komunikatu z ostrzeżeniem lub błędem, należy natychmiast odłączyć pacjenta. Awaria aparatu może powodować niezamierzony wzrost mocy wyjściowej.



4. OSTRZEŻENIA i informacje o zagrożeniach

Urządzenie Tecaris 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:

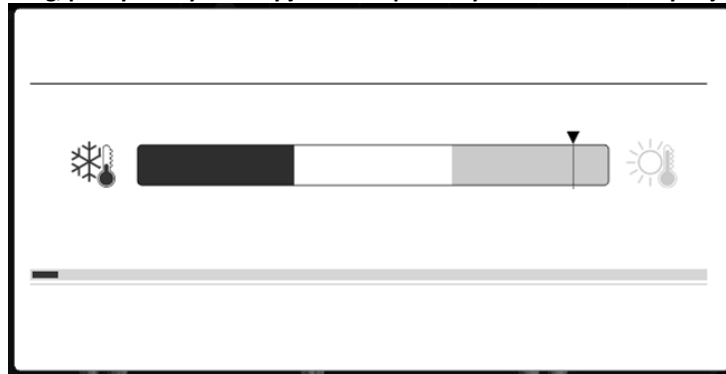
- Aparat powinien być obsługiwany wyłącznie przez wykwalifikowany personel, zgodnie z zaleceniami przedstawionymi w tej Instrukcji – patrz rozdział 2.1.
- W celu uniknięcia ryzyka porażenia elektrycznego, Tecaris powinien być podłączony wyłącznie do sieci zasilającej z uziemieniem ochronnym (gniazdo sieci elektrycznej z bolcem uziemiającym).
- Nie wolno wprowadzać żadnych modyfikacji w urządzeniu!
- Oprogramowanie, które stanowi część urządzenia, nie jest przeznaczone do instalowania, konfigurowania i aktualizowania przez użytkownika. Szczegółowe informacje podano w rozdziale 7.2.5.1.
- W miarę możliwości zaleca się, aby stanowisko lecznicze (łóżko, kozetka, fotel) było wykonane z materiałów nieprzewodzących prądu elektrycznego.
- Stanowisko lecznicze (łóżko, kozetka, fotel) powinno być umiejscowione w takiej odległości od innych urządzeń elektrycznych, elementów instalacji wodno-kanalizacyjnej i CO, aby pacjent nie miał możliwości ich dotknięcia w trakcie zabiegu.
- Nieużywaną elektrodę należy umieścić w uchwycie urządzenia. Nie należy umieszczać elektrod na jakimkolwiek przedmiocie przewodzącym (np. metalowym stoliku, metalowej kozetce).
- Nie należy zamykać obwodu elektrycznego przez bezpośredni kontakt elektrody aktywnej i pasywnej.
- Nie należy umieszczać urządzenia Tecaris w sposób utrudniający odłączenie go od sieci zasilającej.
- Zabrania się usuwania znaków ostrzegawczych i etykiet umieszczonych przez wytwórcę na obudowie urządzenia i odłączalnych częściach aparatu.
- Należy unikać narażania aparatu, aplikatorów i elektrod na wpływ wysokich temperatur oraz czynników atmosferycznych (np. bezpośredniego działania promieni słonecznych).
- Odłączalne części aparatu powinny być regularnie sprawdzane. Uszkodzone kable, elektrody i/lub aplikatory należy natychmiast wymienić. Szczególnie należy zwrócić uwagę na pęknięcia, przetarcia izolacji i naderwania przewodów połączeniowych.
- Należy unikać przedostawania się jakiegokolwiek płynu lub kremu do wnętrza aparatu i odłączalnych części aparatu. W przypadku przedostania się substancji do wnętrza aparatu lub odłączalnych części aparatu należy natychmiast wyłączyć urządzenie, odłączyć je z sieci i skontaktować się z serwisem w celu dokonania przeglądu.
- W żaden sposób nie należy przesłaniać otworów wentylacyjnych. Nie wkładać żadnych przedmiotów w otwory wentylacyjne.
- 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.
- Dopuszczalne jest użycie innego kompatybilnego przewodu elektrody biernej, jednak jego długość nie może przekraczać 3m.
- Elektrody są wrażliwe na uszkodzenia mechaniczne, dlatego należy zachowywać ostrożność przy posługiwaniu się nimi. Należy unikać rzucania, stukania o twardą powierzchnię i innych działań mogących spowodować uszkodzenie powierzchni.
- Nie należy używać elektrod pojemnościowych z uszkodzoną powłoką zewnętrzną, np. z widocznymi głębokimi ubytkami, rysami lub odpryskami.
- Elektroda bierna płaska posiada dedykowane opakowanie transportowe. Jej powierzchnia zabezpieczona jest folią, która chroni ją przed uszkodzeniem mechanicznym w czasie dostawy. Folię zabezpieczającą należy zdjąć przed rozpoczęciem eksploatacji.
- 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 któregośkolwiek z niżej wymienionych zdarzeń:
 - zgon pacjenta, użytkownika lub innej osoby,
 - czasowe lub trwałe poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby,
 - poważne zagrożenie zdrowia publicznego.

Bezpieczeństwo i higiena pracy, ochrona operatora:

- Zalecane jest wykonywanie zabiegów terapii prądem o częstotliwości radiowej w oddzielnych pomieszczeniach. Zalecenie to ma zastosowanie także do wszystkich rodzajów urządzeń do diatermii. W razie potrzeby należy rozważyć zaekranowanie pomieszczenia.
- Operator powinien unikać zawijania przewodów aplikatorów wokół rąk lub zakładania za szyję. Przewody powinny także mieć możliwie jak najmniejszy kontakt z pacjentem.
- Przed rozpoczęciem zabiegu należy zdjąć biżuterię z okolic dłoni.
- Zabieg powinien być prowadzony w rękawiczkach (zalecane nitrylowe, posiadające oznakowanie CE).
- Przerwij zabieg przed montażem, demontażem lub wymianą elektrody.
- Nigdy nie odłączaj aplikatora podczas jego działania.
- Operator nie powinien dotykać elektrody biernej podczas zabiegu.

Zabezpieczenie termiczne:

- Urządzenie wyposażone jest w czujnik termiczny kontrolujący temperaturę generatora. W przypadku pracy z maksymalnymi parametrami przez długi okres czasu w pomieszczeniu, gdzie temperatura znacznie przekracza wartość zalecaną w rozdziale 6.2, może nastąpić zatrzymanie generacji. Zabieg zostaje przerwany, na ekranie wyświetlony zostanie kod informujący o przegrzaniu i aparat zablokuje się. Zabezpieczenie to chroni urządzenie przed przedwczesnym zużyciem i uszkodzeniem.
- W celu uniknięcia blokady z powodu przegrzania, aparat posiada dodatkowy tryb wymuszonego chłodzenia. Aktywuje się on, jeżeli temperatura generatora zbliża się do temperatury granicznej. Sekwencja działania tego trybu pozwala dokończyć zabieg, po czym aktywowany jest ekran podobny do ekranu aklimatyzacji.



Rysunek 4-1. Widok ekranu w trybie wymuszonego chłodzenia

- Proces wymuszonego chłodzenia trwa maksymalnie 15 minut. Jeżeli w tym czasie układ chłodzenia nie zdoła obniżyć temperatury do wymaganego poziomu, na ekranie wyświetlony zostanie kod błędu informujący o przegrzaniu i aparat zablokuje się.

Opaska kontaktowa:

- Szczegółowe informacje o możliwościach stosowania opaski oraz ostrzeżenia i zalecenia dotyczące bezpieczeństwa terapeuty oraz pacjenta zostały podane w odrębnej Instrukcji Użytkowania.

5. Budowa aparatu

5.1 Cechy ogólne

Aparat do fizjoterapii prądem o częstotliwości radiowej Tecaris to wysoko wyspecjalizowane urządzenie medyczne oparte na nowoczesnej platformie mikroprocesorowej.

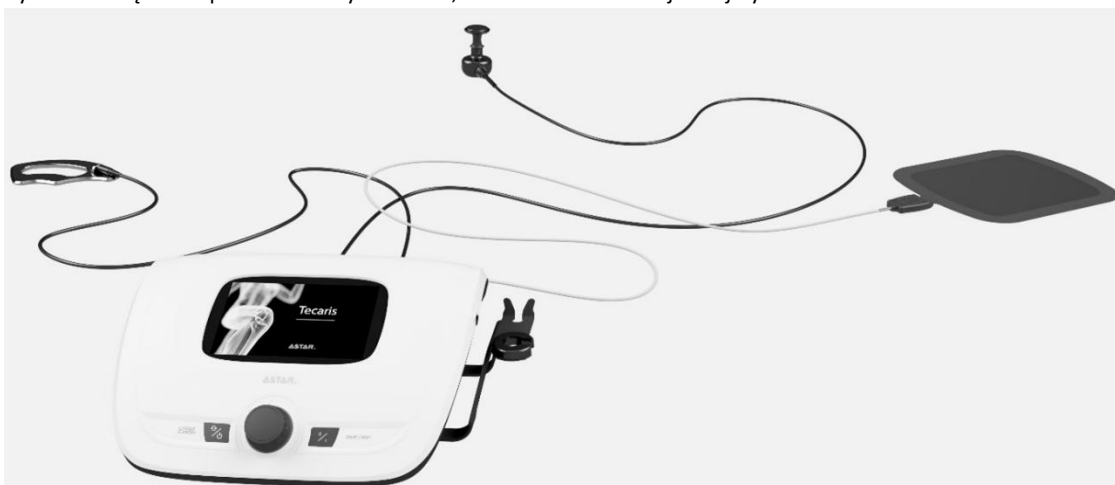
Układ elektroniczny składa się z:

- modułu mikrokontrolera,
- interfejsu użytkownika, na który składają się dotykowy ekran LCD, podświetlane pokrętko regulacji parametrów oraz klawisze START/STOP i CHANGE/STANDBY,
- obwodów zasilania dostarczających odpowiednie napięcia zasilające,
- generatora prądu o częstotliwości radiowej,
- obwodów pomocniczych, np. układu sterowania pracą wentylatora, układów pomiarowych temperatury, sygnału wyjściowego i napięć zasilających.

Zaawansowany układ elektroniczny mikroprocesora:

- zarządza wszystkimi parametrami pracy i kontroluje je w czasie rzeczywistym,
- steruje generatorem,
- współpracuje z ekranem dotykowym LCD, ekran jest podświetlany i w przejrzysty sposób przedstawia i sygnalizuje różne funkcje urządzenia.

Tecaris posiada obudowę z tworzywa sztucznego. Wyposażony jest w dotykowy, kolorowy wyświetlacz ciekłokrystaliczny o przekątnej 17,8 cm (7"). Włącznik zasilania, gniazdo bezpiecznika oraz gniazdo zasilania zlokalizowane są na lewej ścianie obudowy. Gniazda do podłączenia odłączalnych części aparatu zlokalizowane są na ścianie tylnej. Ogólny widok urządzenia przedstawia Rysunek 5-1, widok ścianki bocznej lewej Rysunek 5-2.



Rysunek 5-1. Widok ogólny aparatu



Rysunek 5-2. Widok ścianki bocznej

5.2 Płyta czołowa

5.2.1 Klawisz START/STOP

Naciśnięcie klawisza START/STOP po zakończeniu edycji parametrów w trybie manualnym powoduje rozpoczęcie zabiegu. Naciśnięcie klawisza START/STOP w trakcie zabiegu powoduje jego zatrzymanie i powrót do menu głównego.

5.2.2 Klawisz CHANGE/STANDBY

Naciśnięcie klawisza CHANGE/STANDBY powoduje zmianę parametru poddawanego edycji w trybie manualnym i zabiegowym.

Naciśnięcie i przytrzymanie klawisza CHANGE/STANDBY przez 3 sekundy powoduje wygaszenie wyświetlacza oraz przejście aparatu do trybu czuwania. W trybie czuwania podświetlenie pokrętki miga.

5.2.3 Pokrętło

Za pomocą pokrętki można:

- zmieniać wartość parametru poddawanego edycji,
- wybrać pozycję w menu.

W aparacie wykorzystywane są dwa poziomy czułości pokrętki:

- normalny – każdy impuls jest analizowany (szybsza zmiana nastawy),
- niski – co czwarty krok jest analizowany (wolniejsza zmiana nastawy).

Niski poziom czułości zapobiega przypadkowym zmianom parametrów i amplitudy. Jest stosowany:

- w trybie manualnym przy ustawianiu trybu pracy, częstotliwości, zakresu regulacji i modulacji,
- podczas zabiegu przy zmianie trybu pracy,
- podczas zabiegu przy regulacji amplitudy, jeżeli ustawiony jest zakres 0-100%.

Pokrętło jest podświetlone w trakcie pracy.

5.3 Ścianka tylna i ścianki boczne, gniazda do celów serwisowych

Na tylnej ścianie urządzenia umieszczone są gniazda wyjściowe. Na ścianie bocznej lewej znajdują się:

- włącznik zasilania aparatu,
- gniazdo bezpiecznika,
- gniazdo zasilania.

Na ścianie bocznej prawej znajdują się:

- gniazdo karty pamięci,
- gniazdo serwisowe.

Gniazdo karty pamięci i gniazdo serwisowe przeznaczone do wyłącznie do celów serwisowych realizowanych przez autoryzowany serwis producenta. Zabrania się operatorowi podłączania do tych gniazd jakichkolwiek przewodów lub kart pamięci. Gniazda te w przypadku wykorzystania w celach serwisowych służą wyłącznie do podłączenia:

- gniazdo serwisowe (typu JACK 3,5) – komputer PC poprzez przewód ze zintegrowanym modułem komunikacyjnym FTDI, z interfejsem w standardzie USB-A i UART, ze stałym napięciem pracy Uwe/wy 3,3 V,
- gniazdo karty pamięci – karta pamięci typu SD, napięcie stałe Uwe/wy 3,3 V.

Zabrania się personelowi serwisowemu podłączania do gniazd serwisowych przewodów o innej specyfikacji, przejściówek, czytników, emulatorów i innych urządzeń.

W pobliżu gniazd serwisowych umieszczone jest oznakowanie obowiązku zapoznania się z zapisami instrukcji użytkowania urządzenia.



5.4 Tabliczka znamionowa aparatu

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

- nazwa i wersja aparatu,
- kod UDI-DI,
- numer seryjny i data produkcji tworzące kod UDI-PI,
- znamionowe napięcia i częstotliwości pracy, maksymalny pobór mocy,
- rodzaje stosowanych bezpieczników,
- stopień ochrony IP,
- dane producenta.



Rysunek 5-3. Tabliczka znamionowa aparatu Tecaris

5.4.1 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 5-4. 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)	(10)	SERIAL LOT	Numer seryjny Numer partii

5.5 Elektrody, aplikatory, opaski i przewody

5.5.1 Elektrody aktywne i aplikator

Elektrody aktywne są odłączalnymi częściami aparatu Tecaris. Elektrody aktywne w postaci talerzyków o różnych średnicach przyłączane są do aplikatora. Odłączalny aplikator jest podłączany do dedykowanego gniazda wyjściowego w aparacie Tecaris. Elektrody aktywne dołączone do aparatu Tecaris są przeznaczone wyłącznie do stosowania z tym urządzeniem i jego kolejnymi generacjami.

5. Budowa aparatu

Zestawienie standardowych odłączalnych części aparatu możliwych do użycia podczas zabiegu znajduje się w tabeli:

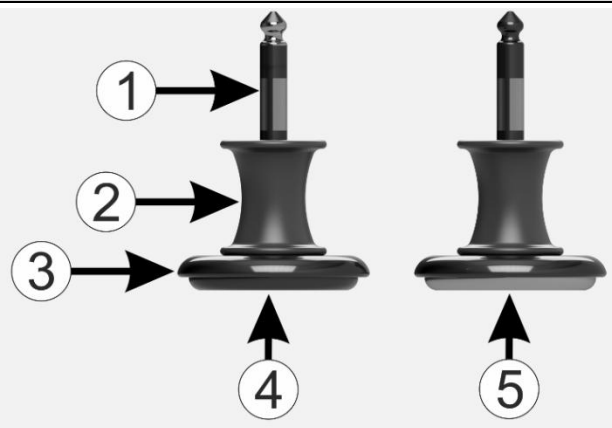
Części aparatu	Cechy	Przykład
Elektroda rezystancyjna	średnica 25 mm	
	średnica 40 mm	
	średnica 55 mm	
Elektroda pojemnościowa	średnica 25 mm, izolowana	
	średnica 40 mm, izolowana	
	średnica 55 mm, izolowana	
Aplikator	- kątowy, - nieodłączalny przewód o długości 2,5 m, - na przewodzie znajdują się magnesy zapobiegające splątaniu przewodów	

Zestawienie opcjonalnych odłączalnych części aparatu możliwych do użycia podczas zabiegu znajduje się w tabeli:

Części aparatu	Cechy	Przykład
Elektroda rezystancyjna	średnica 70 mm	
	wypukła o średnicy 14 mm	
	wypukła o średnicy 40 mm	
Elektroda pojemnościowa	średnica 70 mm, izolowana	

Części aparatu	Cechy	Przykład
Aplikator	- prosty, - nieodłączalny przewód o długości 2,5 m, - na przewodzie znajdują się magnesy zapobiegające splątaniu przewodów	
	- IASTM, - odłączalny przewód o długości 2 m, - możliwość zastosowania przedłużacza o długości 2 m	

5.5.2 Budowa elektrody

Symbol	Opis	
1	Trzpień elektrody	
2	Nakładka izolująca na elektrodę (silikonowa)	
3	Nakładka elektrody	
4	Powierzchnia elektrody pojemnościowej (izolowanej)	
5	Powierzchnia elektrody rezystancyjnej (nieizolowanej)	

5.5.3 Elektroda pasywna (bierna, neutralna)

Elektroda neutralna jest odłączalną częścią aparatu Tecaris. Elektroda pasywna w postaci płaskiej blachy przyłączana jest do aparatu za pomocą odłączalnego przewodu z zaciskiem.

Elementy standardowej elektrody neutralnej możliwej do użycia podczas zabiegu znajdują się w tabeli:

Części aparatu	Cechy	Przykład
Elektroda bierna płaska	32x23 cm	
Przewód elektrody biernej	przewód o długości 3 m, przyłączany za pomocą zacisku do elektrody	

Zestawienie opcjonalnych elektrod neutralnych możliwych do użycia podczas zabiegu znajduje się w tabeli:

Części aparatu	Cechy	Przykład
Elektroda bierna płaska	24x16 cm	
Elektroda bierna cylindryczna	nieodłączalny przewód o długości 3 m	

5.5.4 Opaski kontaktowe

Opaski kontaktowe są opcjonalnymi odłączalnymi częściami aparatu Tecaris. W zależności od potrzeb użytkownika, możliwe jest użycie:

- zestawu podstawowego lub
- zestawu podstawowego wraz z uzupełniającym.

Części aparatu	Cechy	Przykład
Opaska kontaktowa (opcja)	Zestaw podstawowy: • opaska kontaktowa, • odłączalny przewód o długości 2 m	
	Zestaw uzupełniający: • opaska kontaktowa, • dwa przedłużacze o długości 2 m, • łącznik przewodów	



5.6 Zabezpieczenia

5.6.1 Kontrola nastawy poziomu mocy

Aparat wyposażony jest w funkcję kontroli nastawy mocy, która ma na celu nadzór nad prawidłowym prowadzeniem zabiegu (szczególnie w dawkach atermicznych).

Układ kontrolny sprawdza wartość poziomu generowanej mocy po uruchomieniu i w trakcie zabiegu. Jeżeli wartość nastawy mocy wynosi 0% przez co najmniej 30 sekund, to na ekranie pojawi się odpowiedni komunikat, a zabieg zostanie wstrzymany.

Aby kontynuować, należy nacisnąć przycisk  lub klawisz START/STOP, a następnie ustawić pokrętką pożądaną moc.

5.6.2 Kontrola podłączonej elektrody czynnej

Kontrola podłączonej elektrody czynnej ma na celu zabezpieczenie pacjenta przed skutkami niewłaściwie wykonanego zabiegu.

Jeżeli operator podłączy elektrodę rezystancyjną, a następnie uruchomi zabieg w trybie pojemnościowym (CAP), na ekranie pojawi się odpowiedni komunikat. Wykonanie zabiegu nie będzie możliwe do momentu zmiany elektrody na pojemnościową. Jeżeli operator podłączy elektrodę pojemnościową, a następnie uruchomi zabieg w trybie rezystancyjnym (RES, IASTM), to ze względu na konstrukcję elektrody przepływ prądu nie będzie możliwy. Rozpoczęcie zabiegu nie będzie możliwe. Po ok. 3 minutach aparat zasygnalizuje brak kontaktu.

Przed uruchomieniem zabiegu w trybie pojemnościowym następuje dostrojenie podłączonej elektrody w celu zapewnienia optymalnych warunków generacji sygnału wyjściowego.

5.6.3 Kontrola jakości kontaktu elektrod z ciałem pacjenta

W trakcie trwania zabiegu, zarówno w trybie pojemnościowym, jak i rezystancyjnym (RES, IASTM), kontrolowana jest jakość kontaktu elektrody z pacjentem. W przypadku utraty kontaktu następuje zmniejszenie generowanej mocy do bezpiecznego poziomu. Po przywróceniu dobrej jakości kontaktu moc powraca do ustawionej wcześniej wartości.

Brak kontaktu sygnalizowany jest odpowiednim komunikatem po ok. 3 minutach.

5.7 Pozycja transportowa stolika

Możliwe jest ustawienie urządzenia Tecaris na stoliku Versa X lub Versa XUVC. Stoliki te wyposażone są w kółka z hamulcem. Aby zablokować hamulec wciśnij stopkę (dolna pozycja stopki). Aby zwolnić hamulec, należy unieść stopkę (górna pozycja stopki).



Krok	Opis
1.	Odłącz przewód zasilający od urządzenia.
2.	Zdejmij urządzenie ze stolika.
3.	Odblokuj wszystkie hamulce.
4.	Przetransportuj stół. Osobno przetransportuj urządzenie.
5.	Zablokuj hamulce po ustawieniu w docelowym miejscu.
6.	Połóż urządzenie na górnej półce i podłącz przewód zasilający.

6. Środowisko pracy

6.1 Zasilanie i tryb działania



W zależności od napięcia sieciowego występującego w danym kraju aparat może być zasilany z sieci prądu przemiennego o napięciu znamionowym z zakresu $230V \pm 10\%$ i częstotliwości 50/60Hz lub $120V \pm 6\%$ i częstotliwości 50/60Hz. Wyboru dokonuje się za pomocą selektora napięcia zasilania.

Tecaris wykonany jest w I klasie bezpieczeństwa, typ BF. Urządzenie może być używane 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.

Nie należy zmieniać nastawy selektora napięcia bez wyraźnej konieczności – może to spowodować uszkodzenie aparatu niepodlegające gwarancji. Zalecane jest, aby zmiana była wykonywana jedynie przez wykwalifikowany personel techniczny (np. elektryka).

Aby zmienić nastawę selektora napięcia zasilania:

Krok	Opis
1.	Upewnij się, że urządzenie jest odłączone od sieci zasilającej. Przetaw włącznik zasilania do pozycji „0”.
2.	Ostrożnie obróć aparat.
3.	Używając śrubokrętu przełącz napięcie zasilania na właściwą wartość (do momentu usłyszenia kliknięcia selektora napięcia).
4.	Wymień bezpieczniki zgodnie z rozdziałem 10.7.
5.	Podłącz ponownie kabel zasilający – wpierw do gniazda umieszczonego na bocznej ścianie sterownika, następnie do sieci. Przetaw włącznik zasilania do pozycji „I”.
6.	Sprawdź, czy urządzenie działa.



Rysunek 6-1. Selektor napięcia

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 Tecaris 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.

Całkowite odłączenie zasilania aparatu następuje po:

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

Producent nie zaleca stosowania adapterów, rozgałęźników i przedłużaczy do zasilania urządzenia. W przypadku, kiedy nie ma możliwości bezpośredniego podłączenia urządzenia do gniazda sieciowego, należy użyć akcesorium oznaczonego znakiem zgodności wg wymagań lokalnych przepisów w zakresie bezpieczeństwa elektrycznego.

6.2 Warunki przechowywania, pracy i transportu

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

- temperatura utrzymywana jest w granicach od +5°C do +45°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°C do +30°C,
- wilgotności względnej 30% do 75%,
- ciśnieniu atmosferycznemu 700 hPa do 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 do +45°C,
- wilgotność 20% do 95%,
- ciśnienie atmosferyczne 700 hPa do 1060 hPa (70 kPa – 106 kPa).



6.3 Zabezpieczenie przed wybuchem

Aparat nie jest przystosowany do pracy w pomieszczeniach, w których występują łatwopalne gazy lub ich opary. Zaleca się unikania palnych gazów anestetycznych lub tlenopochodnych, 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.



6.4 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 Tecaris. Dla aparatu Tecaris 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 11.3, mogą wystąpić zaburzenia w pracy wyświetlacza, przerwanie generacji lub restart aparatu.
- OSTRZEŻENIE: Należy unikać użytkowania aparatu Tecaris w sąsiedztwie innych urządzeń lub umieszczania go na innych urządzeniach, gdyż może to doprowadzić do niewłaściwego działania.
- OSTRZEŻENIE: Pole elektromagnetyczne promieniowane przez przewody aparatu Tecaris w czasie terapii może niekorzystnie wpływać na działanie innych urządzeń elektrycznych. Zagrożeniem dla pacjentów posiadających rozruszniki serca i inne aktywne implanty jest możliwość zakłócania pracy tych wyrobów lub możliwość ich uszkodzenia w trakcie terapii.

- 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 Tecaris, włączając w to przewody wyspecyfikowane przez producenta. W przeciwnym wypadku może nastąpić pogorszenie działania urządzenia.

Tecaris spełnia wymagania norm w zakresie emisji zakłóceń elektromagnetycznych i odporności na zakłócenia i nie powinien stanowić zagrożenia dla prawidłowego funkcjonowania innych urządzeń. Poziomy zgodności w zakresie emisji i odporności podano w rozdziale 11.3.

7. Instalacja i uruchamianie

7.1 Instalowanie aparatu



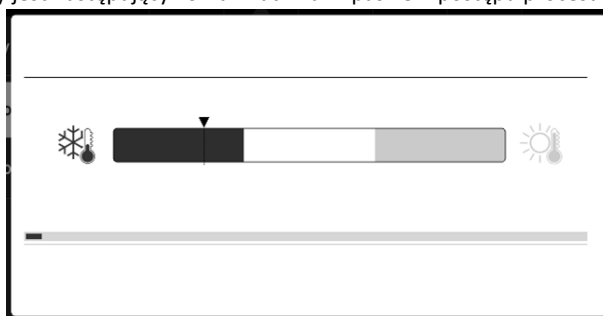
Pierwsza instalacja powinna zostać wykonana przez wykwalifikowanego przedstawiciela producenta lub sprzedawcy!

Po pierwsze sprawdź, czy dostarczony wyrób jest kompletny. 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 użytkownika.

Jeżeli powyższe zalecenie nie zostanie spełnione, uruchomiona zostanie specjalna procedura aklimatyzacji urządzenia. Procedura uruchamiana jest automatycznie po załączeniu urządzenia, jeśli temperatura w jego wnętrzu jest niższa niż 5°C. Na ekranie wyświetlacza widoczny jest następujący komunikat wraz z paskiem postępu procesu:



Rysunek 7-1. Ekran aklimatyzacji

Aklimatyzacja trwa maksymalnie 15 minut. Jeżeli w tym czasie temperatura wzrośnie do dopuszczalnej wartości, możliwe będzie normalne użytkowanie aparatu. Jeżeli proces zakończy się niepowodzeniem, wyświetlony zostanie komunikat o błędzie. W takim przypadku wyłącz zasilanie i po 10 sekundach załącz je ponownie.

Jeżeli proces aklimatyzacji powtarza się, może to świadczyć o znacznym przechłodzeniu urządzenia. W takim przypadku należy odczekać do dwóch godzin zanim rozpocznie się dalsze czynności instalacyjne. Jeżeli po tym czasie w dalszym ciągu proces aklimatyzacji powtarza się, świadczy to o uszkodzeniu czujnika temperatury. W takim przypadku skontaktuj się z autoryzowanym serwisem producenta.

Aklimatyzacja może dotyczyć również przegrzania aparatu. W takim przypadku proces wymuszonego chłodzenia przebiega, jak opisano to w rozdziale 4.



UWAGA! Nie zaleca się wyłączenia aparatu w trakcie procesu aklimatyzacji!

Aparat powinien być ustawiony na stoliku, wózku lub szafce w pobliżu gniazda sieciowego o właściwym napięciu i częstotliwości. 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 wskazania wyświetlacza, jednak aparat nie powinien być wystawiony na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.

7.1.1 Mocowanie uchwyty

Do obudowy aparatu można przymocować uchwyt aplikatora oraz przewodu elektrody biernej. Sposób montażu przedstawia Rysunek 7-2.



Rysunek 7-2. Montaż uchwyty

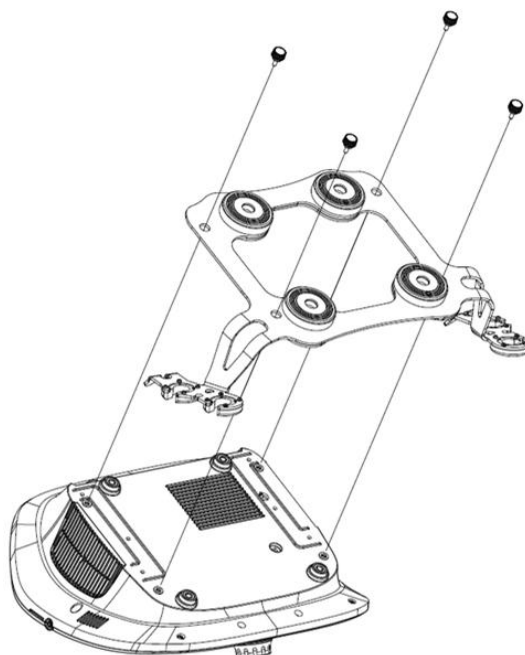
Zalecany sposób umieszczania odłączalnych części aparatu w uchwycie przedstawia Rysunek 7-3.



Rysunek 7-3. Prawidłowe ułożenie odłączalnych części aparatu w uchwycie

7.1.2 Ustawienie aparatu na podstawie stołowej – opcja

Aparat można opcjonalnie zamocować do podstawy stołowej za pomocą dołączonych pokręteł – patrz Rysunek 7-4. Podstawa posiada uchwyty na części odłączalne, co ułatwia pracę z aparatem.



Rysunek 7-4. Mocowanie podstawy stołowej do aparatu

Zalecany sposób umieszczania odłączalnych części aparatu na uchwytach podstawy przedstawia Rysunek 7-5.



Rysunek 7-5. Widok aparatu na podstawie stołowej

7.1.3 Podłączanie aplikatora elektrody aktywnej



Rysunek 7-6. Gniazdo aplikatora elektrody aktywnej

W celu podłączenia aplikatora do urządzenia:

Krok	Opis
1.	Podłącz przewód aplikatora do gniazda A w aparacie – patrz Rysunek 7-6.
2.	Zabezpiecz wtyk przez zakręcenie obsadki.



Uwaga! Nie należy odłączać aplikatora podczas generacji sygnału. Odłączając aplikator od aparatu nie ciągnij za przewód.

Ze względu na zastosowanie różnych typów wtyków nie jest możliwe podłączenie wtyku aplikatora elektrody aktywnej do gniazda opcjonalnego aplikatora IASTM.

7.1.4 Podłączanie elektrod aktywnych



Rysunek 7-7. Podłączenie elektrody aktywnej do aplikatora kątowego

W celu podłączenia płaskiej elektrody rezystancyjnej lub pojemnościowej:

Krok	Opis
1.	Na trzpień elektrody nałóż nakładkę elektrody oraz silikonową nakładkę izolującą.
2.	Podłącz elektrodę wkładając jej trzpień do gniazda aplikatora – patrz Rysunek 7-7. Właściwy sposób montażu elektrody w aplikatorze sygnalizowany jest przez „klik”.



Rysunek 7-8. Podłączenie elektrody rezystancyjnej wypukłej (opcjonalnej) do aplikatora

W celu podłączenia elektrody rezystancyjnej wypukłej (opcjonalnej):

Krok	Opis
1.	Jeśli używasz elektrody wypukłej o średnicy 40mm, na trzpień nałóż nakładkę elektrody i silikonową nakładkę izolującą.
2.	Podłącz elektrodę wkładając jej trzpień do gniazda aplikatora – patrz Rysunek 7-8. Właściwy sposób montażu elektrody w aplikatorze sygnalizowany jest przez „klik”.



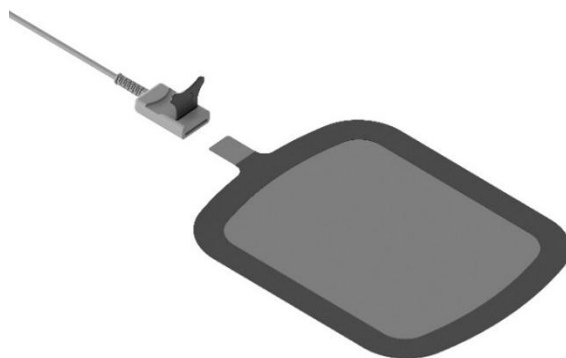
W celu wymiany elektrody aktywnej przesun czerwony przycisk blokujący ku dołowi i wyciągnij elektrodę.

Uwaga! Nie należy odłączać aplikatora i/lub elektrody podczas generacji sygnału. Odłączając aplikator od aparatu nie ciągnij za przewód.



Do aplikatora elektrody aktywnej nie należy podłączać wtyku przewodu elektrody biernej.

7.1.5 Podłączanie elektrody biernej (pasywnej)



Rysunek 7-9. Podłączenie elektrody biernej (pasywnej)



Rysunek 7-10. Gniazdo elektrody biernej (pasywnej)

Uwaga: Przed pierwszym użyciem należy zdjąć folię zabezpieczającą powierzchnię elektrody płaskiej. W tym celu należy użyć uchwyty w rogu.

W celu podłączenia elektrody płaskiej:

Krok	Opis
1.	Podłącz przewód zakończony zaciskiem do elektrody biernej – podnieś klawkę zacisku, wsuń mocowanie elektrody i zamknij klawkę – patrz Rysunek 7-9.
2.	Podłącz przewód elektrody do gniazda w aparacie – patrz Rysunek 7-10. Właściwy sposób montażu wtyku przewodu w gnieździe sygnalizowany jest przez „klik”.



W celu odłączenia elektrody biernej podnieś klawkę zacisku i wyciągnij elektrodę.

W celu podłączenia elektrody biernej cylindrycznej (opcjonalnej):

Krok	Opis
1.	Podłącz przewód elektrody cylindrycznej do gniazda w aparacie – patrz Rysunek 7-9. Właściwy sposób montażu wtyku przewodu w gnieździe sygnalizowany jest przez „klik”.

Aby odłączyć przewód od aparatu naciśnij czerwony przycisk blokujący (w kierunku wnętrza obudowy) i wyciągnij wtyk.



Uwaga! Nie należy odłączać elektrody i/lub przewodu podczas generacji sygnału. Odłączając elektrodę lub kabel od aparatu nie ciągnij za przewód.

Do aplikatora elektrody aktywnej nie należy podłączać wtyku przewodu elektrody biernej.

7.1.6 Podłączanie aplikatora do terapii tkanek miękkich (IASTM) – opcja



Rysunek 7-11. Podłączenie aplikatora IASTM



Rysunek 7-12. Gniazdo IASTM

W celu podłączenia aplikatora:

Krok	Opis
1.	Podłącz przewód do wtyku zamocowanego na obudowie aplikatora IASTM – patrz Rysunek 7-11.
2.	Podłącz przewód aplikatora do gniazda IASTM w aparacie – patrz Rysunek 7-12.
3.	Zabezpiecz wtyk przez zakręcenie obsadki.



Uwaga! Nie należy odłączać aplikatora IASTM i/lub przewodu podczas generacji sygnału. Odłączając aplikator lub kabel od aparatu nie ciągnij za przewód.

Ze względu na zastosowanie różnych typów wtyków nie jest możliwe podłączenie wtyku opcjonalnego aplikatora IASTM do gniazda aplikatora elektrody aktywnej.

7.1.7 Podłączenie opaski kontaktowej – opcja



Szczegółowe informacje dotyczące opasek kontaktowych oraz sposobu ich podłączania zostały przedstawione w dedykowanej Instrukcji Użytkownika.



Rysunek 7-13. Podłączenie pojedynczej opaski



Rysunek 7-14. Podłączenie opasek do przedłużaczy



Rysunek 7-15. Gniazdo aplikatora IASTM do podłączenia opaski kontaktowej

7.1.8 Pierwsze uruchomienie

Urządzenie podłącz kablem sieciowym do sieci zasilającej. Włącznikiem załącz zasilanie aparatu. Po załączeniu zasilania urządzenie rozpoczyna pracę od testu wszystkich bloków funkcjonalnych.

Jeżeli po włączeniu zasilania wyświetlacz jest nieczytelny oraz nie działa podświetlenie pokrętki, sprawdź czy bezpiecznik oraz kabel zasilający są sprawne. Zwróć uwagę, aby stosować bezpiecznik o parametrach podanych na tabliczce znamionowej. Jeżeli bezpiecznik i przewód są sprawne, skontaktuj się z autoryzowanym serwisem.

Jeżeli w wyniku autotestu na ekranie pojawi się informacja o uszkodzeniu aparatu, wyłącz zasilanie i skontaktuj się z autoryzowanym serwisem.

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 zgodnym z wybranym na selektorze napięcia) z wykorzystaniem dołączonego przewodu sieciowego,
- podłączone są do niego właściwe odłączalne części aparatu dla zamierzonych przez użytkownika zabiegów terapeutycznych,
- po włączeniu zasilania wyświetlacz urządzenia jest czytelny,
- wynik autotestu jest pozytywny.

7.2 Tryb ustawień

7.2.1 Informacje porządkowe

Elementy klawiatury przeznaczone do obsługi aparatu nazywane są „**klawiszami**”.

Obszar na ekranie dotykowym, po naciśnięciu którego następuje reakcja aparatu, określony jest jako „**przycisk**”.

Obszar na ekranie, który posiada możliwość zaznaczania i odznaczania, określony jest jako „**pole wyboru**”.

Aby wejść do trybu ustawień, naciśnij	
Aby opuścić tryb Setup , naciśnij	
Aby opuścić tryb Setup bez zmian, naciśnij	
Aby cofnąć się o jeden poziom, naciśnij	

Wejście do trybu ustawień jest możliwe tylko wtedy, gdy nie jest przeprowadzany zabieg.

7.2.2 Język / Language

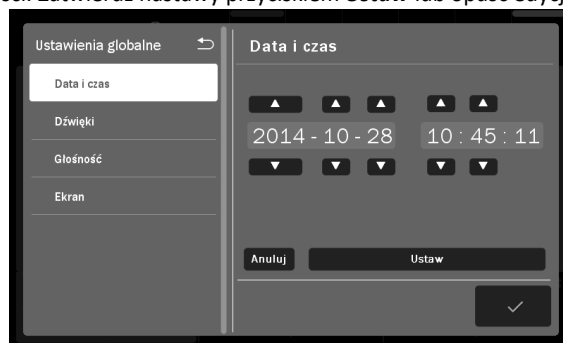
Informacje na ekranie wyświetlacza mogą być prezentowane w różnych wersjach językowych (w zależności od wersji oprogramowania). Użytkownikowi pozostawia się kwestię wyboru wersji językowej.

W celu ustawienia wersji językowej należy nacisnąć przycisk **Język / Language** na liście opcji ustawień, następnie nacisnąć przycisk żądanej wersji. Zmiana wersji następuje po potwierdzeniu operacji.

7.2.3 Ustawienia globalne

7.2.3.1 Data i czas

W tym miejscu istnieje możliwość ustawienia daty i czasu. W celu zmiany nastawy naciśnij przycisk **Edytuj**. Korzystając ze strzałek ustaw wymagane wartości. Zatwierdź nastawy przyciskiem **Ustaw** lub opuść edycję przez **Anuluj**.



Rysunek 7-16. Widok ekranu ustawiania daty i godziny

7.2.3.2 Dźwięki

Istnieje możliwość konfiguracji sygnałów dźwiękowych pojawiających się w trakcie pracy z aparatem. Opis dostępnych opcji:

- Dźwięk klawiszy
- Dźwięk podczas zabiegu
- Dźwięki ostrzegawcze
- Dźwięk powitalny
- Dźwięk końca zabiegu – wg tabeli poniżej

Ustawienie	Reakcja aparatu
0	Brak sygnału
1 – 10	Liczba sygnałów
∞ (symbol nieskończoności)	Sygnał aktywny do czasu wyłączenia przez operatora

- Ton dźwięku – typ emitowanego sygnału

W celu ustawienia odpowiedniej opcji zaznacz lub odznacz pole wyboru przez jego naciśnięcie. W przypadku parametrów „dźwięk końca zabiegu” oraz „ton dźwięku”, kliknij wartość, aby ją zmienić.

7.2.3.3 Głośność

W aparacie istnieje możliwość regulacji poziomu głośności sygnałów dźwiękowych. W tym celu:

- użyj pokrętki,
- naciśnij pasek wartości na wyświetlaczu w żądanym miejscu lub
- użyj przycisków  na wyświetlaczu.

7.2.3.4 Ekran

W aparacie istnieje możliwość regulacji poziomu jasności wyświetlacza. W tym celu:

- użyj pokrętki,
- naciśnij pasek wartości w żądanym miejscu lub
- użyj przycisków  na wyświetlaczu.

7.2.4 Funkcje kontrolne

7.2.4.1 Data przeglądu

W aparacie istnieje możliwość wpisania daty okresowego przeglądu technicznego – urządzenie będzie automatycznie przypominać o zaleceniu wykonania corocznego przeglądu.

7.2.4.2 Czas zabiegu

Istnieje możliwość konfiguracji elementów interfejsu wyświetlanych na ekranie zabiegowym:

- **Zliczanie czasu zabiegu w górę** – czas odliczany jest od 00:00 do wartości ustawionej przed rozpoczęciem zabiegu. Łuk reprezentujący upływ czasu przybywa.
- **Zliczanie czasu zabiegu w dół** – czas odliczany jest od wartości ustawionej przed rozpoczęciem zabiegu do 00:00. Łuk reprezentujący upływ czasu ubywa.

7.2.4.3 Inne

Zakładka pozwala na zarządzanie podstawowymi funkcjami serwisowymi:

- **Testuj panel dotykowy** – umożliwia sprawdzenie działania ekranu dotykowego – w miejscach naciśniętych pojawia się znacznik:
 - czerwony w miejscu przyciśnięcia,
 - żółty w miejscach detekcji nacisku,
 - biały w miejscu zdjęcia rysika lub palca (powinien pokrywać się z czerwonym).
 Aby wyjść z trybu testowania należy nacisnąć klawisz START/STOP.
- **Uproszczony interfejs** – ekran zabiegowy nie będzie prezentował impedancji pacjenta (wartości liczbowej) mocy i prądu dostarczanych do pacjenta (wartości liczbowych), całkowitego czasu zabiegu.

7.2.5 Informacje

7.2.5.1 O urządzeniu

W tym miejscu prezentowane są informacje o numerze seryjnym, wersji urządzenia, oprogramowania, interfejsu i dacie kompilacji oprogramowania.

7.2.5.2 Producent

W tym miejscu prezentowane są dane producenta wraz z danymi kontaktowymi.

7.2.5.3 Dystrybutor

W tym miejscu prezentowane są dane dystrybutora w danym kraju wraz z danymi kontaktowymi. Użycie przycisku „Wprowadź dane dystrybutora” jest możliwe tylko przez autoryzowaną jednostkę, po podaniu kodu dostępu. Pełne dane składają się z:

- nazwy firmy,
- adresu,
- strony internetowej,
- numeru telefonu,
- adresu e-mail.

W przypadku niewprowadzenia wszystkich danych, w miejscu tym pojawi się „-----”.

7.2.5.4 Wsparcie serwisowe

W tym miejscu prezentowane są dane serwisu (producenta lub dystrybutora) w danym kraju wraz z danymi kontaktowymi. Użycie przycisku „Wprowadź dane serwisu” jest możliwe tylko przez autoryzowaną jednostkę, po podaniu kodu dostępu. Pełne dane składają się z:

- nazwy firmy,
- adresu,
- strony internetowej,
- numeru telefonu,
- adresu e-mail.

W przypadku niewprowadzenia wszystkich danych, w miejscu tym pojawi się „-----”.

Przycisk „Wyświetl logi aparatu” wspomaga diagnostykę serwisową, poprzez wyświetlenie informacji o wszystkich zapisanych błędach urządzenia.

7.2.5.5 Statystyki aparatu

W tym miejscu prezentowane są statystyki liczby wykonanych zabiegów. Statystyki można kasować używając przycisku „Wyczyść statystyki”.

8. Obsługa aparatu

8.1 Przygotowanie pacjenta do zabiegu i wykonywanie zabiegu

8.1.1 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,
- zaaplikować krem dla zapewnienia prawidłowego kontaktu elektrod z ciałem pacjenta,
- w trakcie wykonywania zabiegu zwrócić uwagę na poziom odczuwania ciepła przez pacjenta – nastawy oraz intensywność zabiegu należy dostosować do bieżących odczuć,
- natychmiast przerwać zabieg jeśli pacjent odczuwa zbyt intensywne ciepło,
- poinformować pacjenta o sposobie prowadzenia terapii prądem o częstotliwości radiowej, odczuciach występujących podczas terapii włącznie z informacjami o możliwych efektach ubocznych.



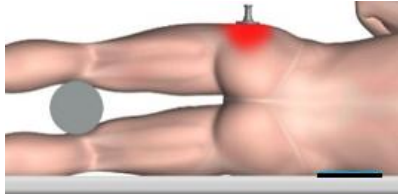
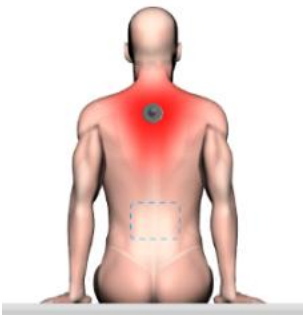
Skuteczność zabiegu zależy od doboru parametrów do aktualnego stanu pacjenta. Stan pacjenta zmienia się w czasie. Obserwacja i ocena stanu pacjenta powinna mieć miejsce przed, w trakcie oraz po zakończeniu terapii. Takie działanie jest konieczne do zmiany parametrów w celu dostosowania ich do aktualnego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

8.1.2 Terapia oporowo-pojemnościowa prądem o częstotliwości radiowej

- Przed zabiegiem konieczne jest sprawdzenie poprawności działania urządzenia oraz skontrolowanie stanu technicznego kabli, aplikatorów i elektrod (w szczególności stanu elektrody do terapii pojemnościowej).
- Należy stosować sprawne i zdezynfekowane elektrody.
- Przed wykonaniem zabiegu zaleca się przeprowadzić wstępne badanie pacjenta w celu dobrania optymalnej terapii i wykluczenia przeciwwskazań pacjenta do zabiegu.
- Czas, liczbę i częstotliwość zabiegów należy dostosować do stanu pacjenta. W stanie ostrym zalecane są krótkie, atermiczne zabiegi. Wraz z ustępowaniem stanu ostrego można wydłużać czas zabiegów i stosować wyższe dawki.
- Pacjentowi zaleca się zadbać o właściwe nawodnienie – wypić szklankę wody przed i po zabiegu.
- Pacjent powinien odsłonić obszar zabiegowy, zdjąć części garderoby zawierające metalowe elementy i biżuterię oraz wyjąć z kieszeni metalowe przedmioty. Należy zmyć makijaż przed zabiegiem wykonywanym w okolicy twarzy, a także zdjąć okulary.
- Zalecane jest wyjęcie ruchomej protezy zębowej przed zabiegiem wykonywanym w okolicy twarzy.
- Przed rozpoczęciem zabiegu należy oczyścić i osuszyć obszar zabiegowy – pod elektrodą czynną oraz bierną.
- Podczas zabiegu należy zapewnić właściwy kontakt elektrody ze skórą. Jeżeli skóra w miejscu zabiegu jest bardzo owłosiona, może to utrudniać wykonywanie terapii. Aby uniknąć uszkodzenia naskórka oraz zmniejszyć opór skóry zalecane jest skrócenie owłosienia. Jeżeli pacjent nie wyraża zgody na przycięcie włosów, zwilż odpowiednio owłosioną skórę lub zaaplikuj dodatkową porcję kremu RF. Golenie nie jest zalecane, gdyż grozi poparzeniem ze względu na uszkodzenie naskórka.
- Podczas zabiegu pod elektrodą czynną powinno znajdować się wystarczająco dużo kremu. W razie konieczności można zaaplikować krem pod elektrodą bierną.
- W trakcie wykonywania zabiegu należy powtórzyć aplikację kremu, jeżeli:
 - operator zauważył, że krem szybko się wchłania,
 - pacjent zgłasza osłabienie odczuwania ciepła,
 - pogorszyła się jakość poślizgu elektrody czynnej.
- Przed rozpoczęciem zabiegu w trybie rezystancyjnym zaleca się wcześniejsze wykonanie zabiegu w trybie pojemnościowym, ponieważ spowoduje on obniżenie oporności tkanek.
- Najlepsze efekty terapeutyczne uzyskiwane są podczas połączenia terapii aparatem Tecaris oraz terapii manualnej.
- Nie wolno rozpoczynać zabiegu, dopóki elektroda bierna nie jest właściwie umieszczona. Płaską elektrodę należy zamocować na ciele pacjenta za pomocą pasów rzepowych, jeżeli to konieczne. Dopuszcza się użycie elektrody biernej cylindrycznej, trzymanej przez pacjenta w dłoni. Położenie elektrody biernej zależy od opracowywanego obszaru zabiegowego. W trybie rezystancyjnym elektroda bierna musi znajdować się jak najbliżej obszaru zabiegowego.

Przykłady rozmieszczenia elektrod:	
Elektrody	Przykład
Elektroda pojemnościowa wraz z bierną	
	
	
Elektroda rezystancyjna wraz z bierną	
	

- Należy unikać umieszczania elektrod tworzących obwód między klatką piersiową a górną częścią pleców lub krzyżowo przez serce.
- Wielkość elektrody czynnej powinna być dostosowana do leczonego obszaru ciała.
- Elektroda powinna płasko i całą powierzchnią przylegać do skóry pacjenta podczas całego zabiegu.

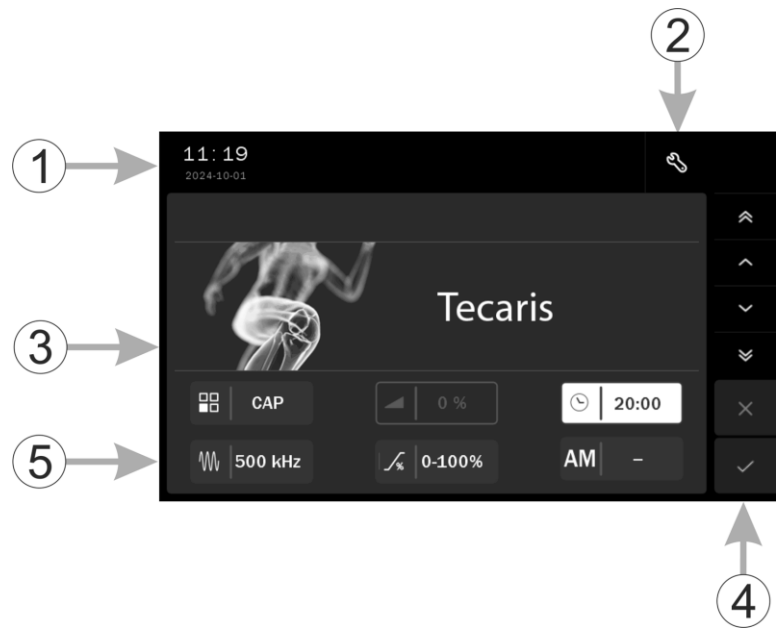


Rysunek 8-1. Przykład poprawnego i niepoprawnego ułożenia elektrody czynnej względem ciała pacjenta

- Podczas zabiegu należy wykonywać ruchy koliste, gdzie poszczególne okręgi nakładają się na siebie. Możliwe jest również liniowe prowadzenie elektrod.
- Należy zachować ostrożność w przypadku zatrzymania elektrody w jednym miejscu, aby nie doprowadzić do poparzenia pacjenta.
- Lekki nacisk elektrody na miejsce zabiegowe zapewnia lepszy kontakt i zwiększa efektywność zabiegu. Niewłaściwy kontakt elektrody ze skórą może spowodować także dyskomfort lub ból.
- Operator powinien ciągle monitorować poziom odczuwania ciepła przez pacjenta. Może do tego wykorzystać dziesięciostopniową skalę TWS (*Tissue Warm-up Scale*), zdefiniowaną w rozdziale 3.1.

- Zastosowanie zimna (okłady, chłodny prysznic lub spray) bezpośrednio po zabiegu obniża efekt uzyskiwany podczas zabiegu.
- Podczas zabiegu z wykorzystaniem częstotliwości 300 kHz może dojść do słabej stymulacji nerwowo-mięśniowej w przypadku utraty kontaktu elektrody aktywnej z ciałem pacjenta.
- Jeżeli podczas zabiegu wykorzystywana będzie opaska kontaktowa, należy zastosować się do informacji podanych w jej Instrukcji Użytkowania.

8.2 Konfiguracja ekranu



Rysunek 8-2. Opis ekranu – tryb manualny

Symbol	Pole wyświetlacza	Opis pola	
1	Pole statusowe	Czas i data	
2	Menu główne		Tryb ustawień
3	Pole edycyjne	W tym polu wyświetlane są: • parametry w trybie manualnym, • parametry w trybie zabiegowym, • ustawienia.	
4	Pasek nawigacyjny		szybka zmiana w górę
			zmiana w górę
			zmiana w dół
			szybka zmiana w dół
			zatwierdzenie (OK)
			rezygnacja (ESC)
			Tryb pracy
5	Parametry zabiegowe – opisane w rozdziale 9		Częstotliwość sygnału wyjściowego
			Poziom mocy
			Zakres regulacji poziomu mocy
			Czas zabiegu
			Tryb modulacji



UWAGA: Jeżeli dane pole edycyjne jest wyszarzone, oznacza to, że jest nieaktywne.

8.3 Praca w trybie manualnym

Aparat Tecaris umożliwia jedynie pracę w trybie manualnym.



Definicje symboli i zakres parametrów podano w rozdziale 9.

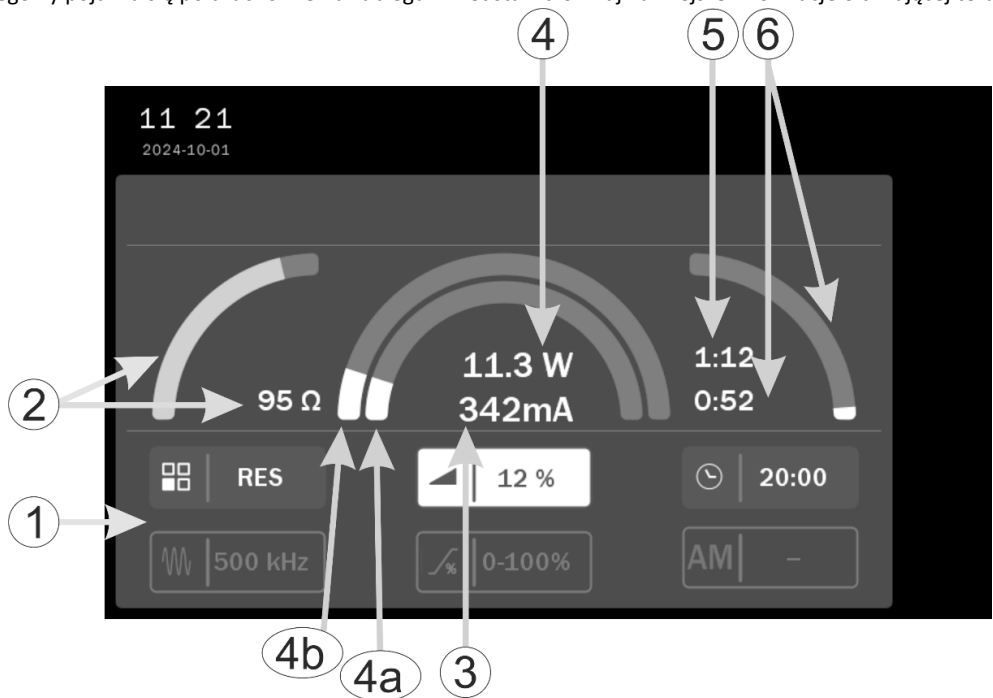
Uwaga: Jeżeli podczas zabiegu wykorzystywana będzie opaska kontaktowa, należy zastosować się do informacji podanych w jej Instrukcji Użytkowania.

Schemat postępowania:

Krok	Opis postępowania
1.	Jeżeli to konieczne wykonaj czynności czyszczenia i dezynfekcji elektrod i/lub aplikatora wg zaleceń rozdziału 10.3.
2.	Przygotuj i podłącz aplikatory oraz elektrody zgodnie ze wskazówkami w rozdziałach 7.1.1-7.1.6.
3.	Podłącz przewód sieciowy i załącz zasilanie.
4.	Ustaw parametry zabiegu: naciśnij odpowiednie pole na wyświetlaczu dotykowym, po czym zmień nastawę za pomocą pokrętła lub przycisków z prawej strony ekranu. Do zmiany parametrów możesz także używać klawisza CHANGE/STANDBY.
5.	Przygotuj pacjenta do zabiegu zgodnie z wytycznymi punktu 8.1.
6.	Przyłóż elektrodę czynną do ciała pacjenta.
7.	Naciśnij klawisz START/STOP na obudowie sterownika lub przycisk ✓ na ekranie dotykowym, aby rozpocząć zabieg.
8.	Poczekaj na zakończenie procesu kalibracji. Wymaga on trzymania elektrody czynnej nieruchomo, aż do jego zakończenia. Kalibracja jest sygnalizowana dźwiękowo. Poczekaj na detekcję kontaktu elektrody z ciałem pacjenta. Zakończenie emisji dźwięku przez urządzenie oznacza koniec procesu.
9.	W trakcie zabiegu reguluj za pomocą pokrętła wartość mocy: - w przypadku działania termicznego tak, aby uzyskać spodziewany poziom odczuwania ciepła przez pacjenta, - w przypadku działania atermicznego ustaw wartość z przedziału 2-5% tak, aby pacjent nie odczuwał ciepła (przyspieszenie ruchu elektrodą może także służyć do eliminacji odczucia ciepła, jeżeli pacjent czuje je mimo małej nastawy).
10.	Aby przerwać zabieg, naciśnij ponownie klawisz START/STOP.
11.	Po zakończeniu zabiegu usuń resztki kremu z ciała pacjenta.
12.	Przed następnym zabiegiem wykonaj czynności czyszczenia i dezynfekcji elektrod i/lub aplikatora wg zaleceń rozdziału 10.3.

8.3.1 Ekran zabiegowy trybu manualnego

Ekran zabiegowy pojawia się po uruchomieniu zabiegu. Przedstawia on najważniejsze informacje o trwającej terapii.



Rysunek 8-3. Opis ekranu zabiegowego

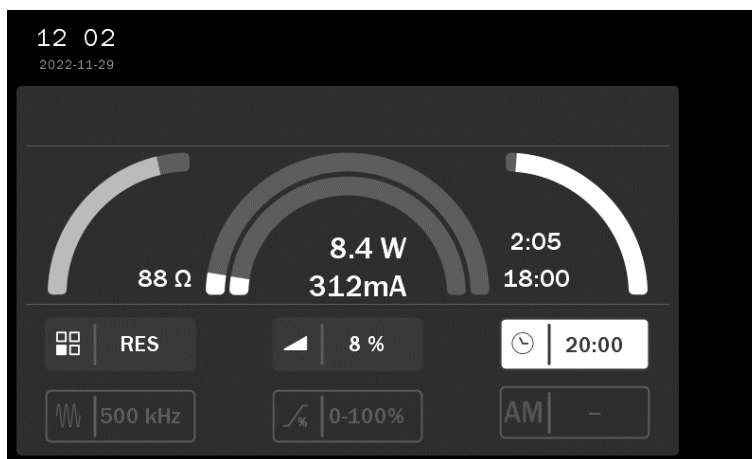
Symbol	Opis	Reprezentacja graficzna
1	Parametry zabiegowe (patrz rozdział 9.3) ustawione w trybie manualnym (tryb pracy, poziom mocy i czas zabiegu mogą być edytowane w trakcie zabiegu)	-
2	Impedancja pacjenta	- Wypełnienie pomarańczowe oznacza słaby kontakt, wypełnienie zielone świadczy o dobrym kontakcie. - Im lepszy kontakt elektrod z ciałem pacjenta, tym wskaźnik jest bardziej wypełniony.
3	Prąd dostarczany w danym momencie do pacjenta	-
4, 4b	Moc dostarczana w danym momencie do pacjenta	Im więcej mocy jest dostarczane do pacjenta, tym wskaźnik jest bardziej wypełniony.
4a	Wskaźnik ustawionego poziomu mocy	Im ustawiony poziom mocy jest wyższy, tym wskaźnik jest bardziej wypełniony.
5	Całkowity czas zabiegu (liczony od uruchomienia zabiegu bez względu na poziom sygnału i jakość kontaktu)	-
6	Efektywny czas zabiegu (liczony tylko w warunkach dobrego kontaktu elektrody z ciałem pacjenta)	W zależności od ustawień interfejsu – patrz 7.2.4.2

8.4 Parametry edytowalne podczas prowadzenia zabiegu

8.4.1 Modyfikacja czasu zabiegu



W trakcie terapii możliwa jest modyfikacja czasu zabiegu. W celu jego wydłużenia lub skrócenia należy nacisnąć pole „Czas zabiegu” i następnie pokrętkiem ustawić nową wartość. Pole to pozostaje aktywne przez około 5 sekund, po czym następuje przełączenie i aktywne staje się pole „Poziom mocy”.



Rysunek 8-4. Podświetlenie pola „Czas zabiegu”



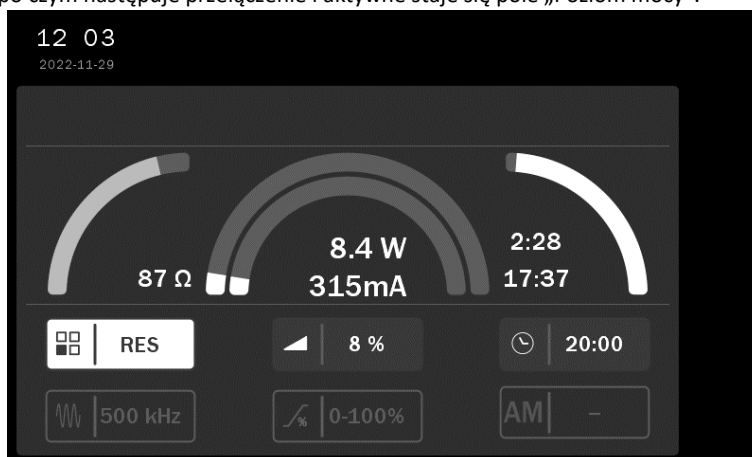
Czas można dowolnie skracać. Wydłużyć można go o połowę początkowej nastawy, ale nie dłużej niż do 60 minut (maksymalne ustawienie czasu zabiegu). Jeśli czas zostanie skrócony do 00:00, zabieg zostanie przerwany.

8.4.2 Zmiana trybu pracy

Specyfika zabiegów terapii prądem o częstotliwości radiowej może wymagać zmiany trybu pracy w trakcie pojedynczej sesji zabiegowej. W takim przypadku operator musi pamiętać, aby odpowiednio zmienić elektrodę i/lub aplikator.



W celu zmiany należy nacisnąć pole „Tryb pracy” a następnie pokrętkiem wybrać nowy tryb pracy. Pole to pozostaje aktywne przez około 5 sekund, po czym następuje przełączenie i aktywne staje się pole „Poziom mocy”.



Rysunek 8-5. Podświetlenie pola „Tryb pracy”



8.5 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 START/STOP.
2.	Wykonaj czynności czyszczenia i dezynfekcji elektrod wg zaleceń rozdziału 10.3.
3.	Odlóż aplikator i przewód elektrody biernej na uchwyt.
4.	Wyłącz zasilanie urządzenia włącznikiem położonym na bocznej, lewej ścianie urządzenia.
5.	W przypadku dłuższej przerwy w eksploatacji wyjmij wtyk przewodu zasilającego z gniazda sieciowego.

UWAGA: Aparat wyposażony jest w mechanizm wykrywania zapadów napięcia. W przypadku wykrycia takiego zdarzenia, system jest zamykany automatycznie. Po zamknięciu systemu podświetlenie pokrętki miga z częstotliwością 1 raz na sekundę.

9. Definicje i parametry

9.1 Charakterystyka prądu o częstotliwości radiowej i jego wpływ na organizm

Aplikacja energii do tkanek podczas tej terapii wymaga bezpośredniego kontaktu elektrod z ciałem pacjenta, w przeciwieństwie do klasycznie rozumianej diatermii, gdzie energia dostarczana jest bezkontaktowo. Sposób działania na ciało człowieka zależy od przewodności elektrycznej tkanek, która determinuje głębokość wnikania energii pola elektrycznego o częstotliwości radiowej, np.:

- mocno ukrwione części ciała mają najwyższy poziom przewodności elektrycznej, zatem prąd płynie w nich bez przeszkód,
- prąd płynie wokół kości bez penetracji ze względu na bardzo niską przewodność elektryczną.

W trybie rezystancyjnym wykorzystywana jest zależność znana z prawa Joule'a. Prąd, rozumiany jako ruch ładunków elektrycznych, przepływa przez części ciała położone między elektrodami, w wyniku czego następuje wydzielanie ciepła w tkankach. Wzrost temperatury następuje przede wszystkim w głębiej położonych obszarach ciała. Im oporność tkanek jest większa, tym więcej wydziela się ciepła. Efekt termiczny jest najmocniejszy dla tkanek o dużej gęstości i małej zawartości wody (np. kości, ścięgna).

W trybie pojemnościowym lokalny wzrost temperatury powstaje w rezultacie połączonego oddziaływania termicznego prądu wynikającego z prawa Joule'a oraz nagrzewania stratnego materiału pokrywającego elektrodę aktywną. Działanie terapeutyczne jest wówczas najbardziej efektywne w płytko położonych tkankach (naskórek, skóra właściwa, tkanki podskórne i powierzchniowe tkanki mięśniowe).

Działanie szybkodziennego pola elektrycznego na organizm człowieka powoduje powstanie następujących efektów na poziomie komórkowym:

- mechanicznych – mikrocyrkulacje płynów, zarówno w układzie limfatycznym i krwionośnym, związane z ruchami jonów w polu elektrycznym zgodnie z częstotliwością prądu,
- biologiczno-chemicznych – rozszerzenie naczyń krwionośnych, zwiększające lokalny przepływ krwi, w konsekwencji powodujące lepsze zaopatrzenie komórek w tlen oraz substancje odżywcze przy jednocześnie lepszym odprowadzeniu produktów przemiany materii oraz wzrost produkcji ATP,
- termicznych – wewnętrzne podwyższenie temperatury tkanki w wyniku efektu opisanego prawem Joule'a.

9.2 Tryby pracy

Aparat Tecaris umożliwia użytkownikowi wykonywanie zabiegu w trybie pojemnościowym i rezystancyjnym. Podstawowa charakterystyka ww. trybów przedstawiona jest w tabeli.

Charakterystyka	Tryb pojemnościowy	Tryb rezystancyjny
elektroda aktywna	pokryta materiałem izolacyjnym	wykonana ze stali nierdzewnej
działanie termiczne	ciepło wytwarzane jest przede wszystkim w tkankach powierzchniowych	ciepło wytwarzane jest przede wszystkim w głębszych warstwach tkanek
działanie na tkanki	wpływ na tkanki, które zawierają dużo wody (elektrolitu) i charakteryzują się dobrą przewodnością elektryczną (niską rezystancją) – mięśnie, układ limfatyczny	wpływ na tkanki, które zawierają mało wody i charakteryzują się gorszą przewodnością elektryczną (dużą rezystancją) – kości, ścięgna, rozciągna, więzadła, chrząstki

9.3 Parametry zabiegowe

Charakterystyka parametrów zabiegowych:

Symbol	Definicja	Dostępne parametry	
	Tryb pracy	CAP	Pojemnościowy
		RES	Rezystancyjny
		IASTM	Praca z narzędziem do terapii tkanek miękkich

Symbol	Definicja	Dostępne parametry
	Częstotliwość sygnału wyjściowego	Dostępne nastawy: 300 kHz, 500 kHz, 750 kHz, 1MHz
	Poziom mocy	0-30%, krok 1% 0-100%, krok 4%
	Zakres regulacji poziomu mocy	Dostępne nastawy: 0-30%, 0-100%
	Czas zabiegu	1 – 60 minut, krok 1 minuta
AM	Tryb modulacji	—— Niewłączony tryb modulacji
		CAP -A2- Faza narastania 4 s
		RES -A1- - Faza trwania wartości najwyższej 4 s - Faza opadania 4 s
		IASTM -A1- - Faza trwania wartości najniższej 4 s - Głębokość modulacji amplitudy 25%

Związek poziomu mocy z trybem pracy, częstotliwością sygnału i zakresem regulacji poziomu mocy przedstawiony jest w tabeli poniżej. Moce (zarówno możliwa do osiągnięcia przez urządzenie, jak i dostarczana do pacjenta) podane są w warunkach idealnych. Rzeczywista wartość mocy dostarczana do pacjenta wyświetlana jest na ekranie zabiegowym (w środkowej części ekranu).

Tryb pracy	Częstotliwość	Zakres regulacji poziomu mocy	Maksymalna moc dostarczana do pacjenta	
RES	300 kHz	0-30%	30%	30 W
		0-100%	100%	100 W
	500 kHz	0-30%	30%	30 W
		0-100%	100%	100 W
	750 kHz	0-30%	30%	24 W
		0-100%	100%	80 W
	1 MHz	0-30%	30%	24 W
		0-100%	100%	80 W
	300 kHz	0-30%	30%	90 VA
		0-100%	100%	300 VA
CAP	500 kHz	0-30%	30%	75 VA
		0-100%	100%	250 VA
	750 kHz	0-30%	30%	60 VA
		0-100%	100%	200 VA
	1 MHz	0-30%	30%	45 VA
		0-100%	100%	150 VA
	300 kHz	0-30%	30%	30 W
		0-100%	100%	100 W
	500 kHz	0-30%	30%	30 W
		0-100%	100%	100 W
IASTM	750 kHz	0-30%	30%	24 W
		0-100%	100%	80 W
	1 MHz	0-30%	30%	24 W
		0-100%	100%	80 W

9.3.1 Maksymalne napięcia i prądy wyjściowe

Tryb pracy	Maksymalne napięcie [V]	Maksymalny prąd [A]
Rezystancyjny, IASTM	240 Vrms	1.5 Arms
Pojemnościowy	700 Vrms	1.5 Arms

9.3.2 Zakres rezystancji obciążenia

Zakres dopuszczalnych rezystancji obciążenia w trybach RES i IASTM obejmuje wartości 20-500 Ω niezależnie od częstotliwości pracy. Opis działania aparatu poza zakresem:

Rezystancja R_L	Działanie aparatu
<20 Ω	Ograniczenie mocy wyjściowej
> 500 Ω	Detekcja stanu braku kontaktu

Zakres dopuszczalnych impedancji obciążenia w trybie CAP przedstawiono w tabeli poniżej:

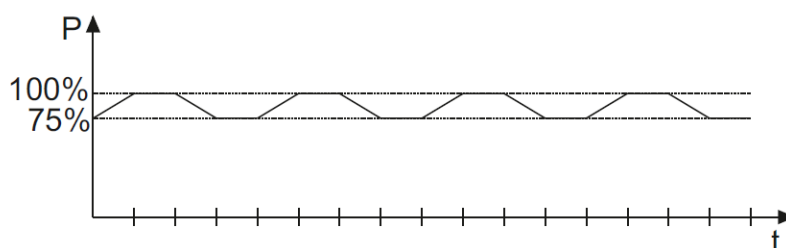
Rezystancja R_L	Częstotliwość pracy				Działanie aparatu
	300 kHz	500 kHz	750 kHz	1 MHz	
	< 20 Ω	< 20 Ω	< 20 Ω	< 20 Ω	
> 6000 Ω	> 3600 Ω	> 2400 Ω	> 2000 Ω		Ograniczenie mocy wyjściowej
					Detekcja stanu braku kontaktu

9.4 Modulacja sygnału wyjściowego

Modulacja amplitudy AM (*amplitude modulation*) określa, w jakich przedziałach czasowych występuje zmiana amplitudy sygnału terapeutycznego oraz jaka jest głębokość tej zmiany. Modulacja taka ma na celu dostarczenie odpowiednio dużej dawki prądu przy mniejszym efekcie termicznym – w fazie opadania uruchamiane są mechanizmy termoregulacji tkanki poddanej terapii. Dzięki modulacji amplitudy istnieje możliwość ograniczenia dostarczanej do tkanek energii, co pozwala na ich efektywną biostymulację bez ryzyka nadmiernego rozgrzewania.

Tryb	Oznaczenie modulacji	Czas narastania [s]	Czas max. mocy [s]	Czas opadania [s]	Czas min. mocy [s]	Okres modulacji [s]
RES, IASTM	-A1-	4	4	4	4	16
CAP	-A2-	4	4	4	4	16

Przy aktywnej modulacji następuje zmiana mocy wyjściowej w zakresie 75-100%.



Rysunek 9-1. Modulacja A

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!

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

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 6.2 warunki pracy urządzenia.

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

10.1 Czyszczenie obudowy aparatu

Wyczyść aparat i przewody używając lekko wilgotnej gąbki lub miękkiej ściereczki zamoczonej w delikatnym roztworze mydła lub łagodnego detergentu. Bardzo dobrze sprawdzają się szmatki z mikrofibry przeznaczone do lustek 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!

Obudowa aparatu nie powinna być dezynfekowana ani sterylizowana. Dezynfekcję odłączalnych części aparatu nieprzeznaczonych do kontaktu z ciałem pacjenta (np. kabli) wykonuj co najmniej raz w tygodniu. Zalecane jest stosowanie środków opartych na alkoholu etylowym i/lub izopropylowym, np. Alpro Minuten Spray lub 70% roztwór spirytusu.



Wszystkie dezynfekowane części urządzenia powinny być całkowicie suche przed włączeniem zasilania.

Nie jest zalecane stosowanie do dezynfekcji środków na bazie aktywnego tlenu, ponieważ mogą doprowadzić do uszkodzenia wyrobu i jego części.

10.2 Czyszczenie ekranu urządzenia

Do czyszczenia wyświetlacza producent zaleca wykorzystać ściereczkę stanowiącą standardową część aparatu lub inną wykonaną z mikrofibry, najlepiej z przeznaczeniem do czyszczenia lustek lub sprzętu RTV. Producent zaleca regularne czyszczenie ekranu wyświetlacza. Szmatkę należy delikatnie zwilżyć czystą wodą. Szmatka powinna być na tyle odsączona, że jej wyciskanie nie powoduje kapania. Ekran przecieraj aż do usunięcia wszystkich zabrudzeń i kurzu. Producent nie zaleca żadnego preparatu do czyszczenia ekranu, ponieważ nie ma gwarancji, że związki chemiczne nie doprowadzą do jego uszkodzenia.



10.3 Czyszczenie i dezynfekcja odłączalnych części aparatu

Wyczyść odłączalne części aparatu po każdym użyciu. W celu oczyszczenia elektrod z resztek kremu należy użyć miękkiej szmatki lub ręcznika papierowego.

Wyczyść odłączalne części używając miękkiej szmatki lub gąbki zanurzonej w delikatnym roztworze mydła lub łagodnego detergentu. Szmatka lub gąbka powinna być na tyle odsączona, że jej wyciskanie nie powoduje kapania. Umyte elementy osusz suchą ściereczką.



Czyszczenie aplikatora należy wykonać ostrożnie, tak aby woda nie dostała się do wnętrza obudowy.

Zdezynfekuj odłączalne części po każdym użyciu. Jeżeli odłączalne części nie były używane przez dłuższy czas, zdezynfekuj je przed kolejnym użyciem.

Do dezynfekcji elektrod i aplikatora zalecane jest stosowanie środków opartych na alkoholu etylowym i/lub izopropylowym, np. Alpro Minuten Spray lub 70% roztwór spirytusu. Zdezynfekowane powierzchnie przetrzyj miękką szmatką zamoczoną w czystej, letniej wodzie, aby uniknąć reakcji alergicznej. Następnie osusz je.



Wszystkie odłączalne części aparatu powinny być całkowicie suche przed kolejnym użyciem.

Producent nie zaleca preparatów zawierających wodę utlenioną lub związki na bazie aktywnego tlenu ze względu na wysokie prawdopodobieństwa degradacji lub uszkodzenia powierzchni odłączalnych części aparatu.



Szczegółowe informacje dotyczące opasek kontaktowych oraz sposobu ich czyszczenia zostały przedstawione w dedykowanej Instrukcji Użytkowania.

10.4 Funkcjonowanie zasadnicze

W odniesieniu do aparatu Tecaris funkcjonowanie zasadnicze oznacza generację prądu o częstotliwości radiowej (300, 500, 750 lub 1000 kHz), w celu lokalnego podwyższenia temperatury w obszarze objętym zabiegiem. Prąd elektryczny dostarczany jest do pacjenta przez kontakt bezpośredni z wykorzystaniem elektrod (czynnej i biernej) lub opaski kontaktowej z elektrodą bierną oraz medium sprzęgającego, np. kremu do terapii RF. Moc czynna w trybie rezystancyjnym nie powinna być większa niż 100 W, moc pozorna w trybie pojemnościowym nie powinna być większa niż 300 VA.

10.4.1 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.

Zalecenia dotyczące testu:

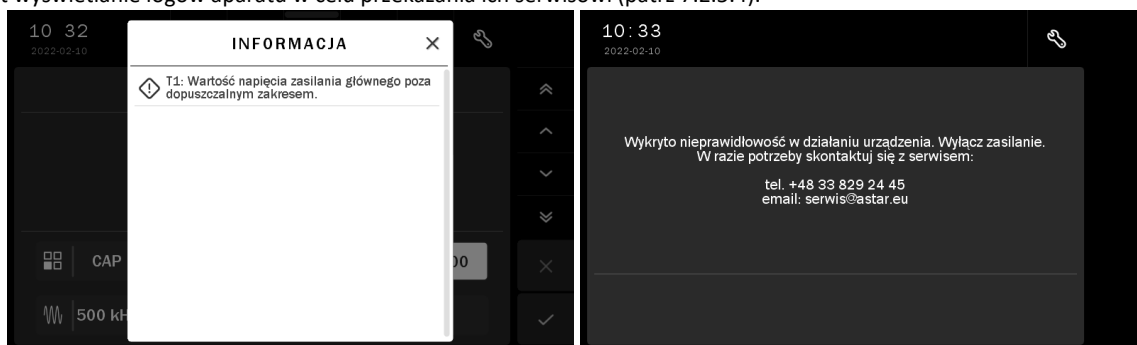
Pozycja testu	Metoda sprawdzenia	Kryterium akceptacji	Wymagany sprzęt pomiarowy
Test bezpieczeństwa: • pomiar prądu upływu pacjenta • pomiar prądu dotykowego • opcjonalnie pomiar rezystancji izolacji	Wytwórca dopuszcza zastosowanie metod zgodnych z wymaganiami norm: • IEC 60601-1 • IEC 62353	Wyniki pomiarów 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 Pokrętło obraca się bez nadmiernego oporu Aparat reaguje na ruch pokrętła Działa podświetlenie pokrętła	Brak wymagań
Ocena sprawności funkcjonalnej i działania wyświetlacza dotykowego	Inspekcja manualna i wzrokowa	Panel dotykowy reaguje prawidłowo na naciśnięcie	Brak wymagań
Inspekcja sterownika pod kątem defektów obudowy oraz uszkodzeń gniazd	Inspekcja wzrokowa	Obudowa bez deformacji i pęknięć Nieuszkodzone gniazda Nieobłuzowane gniazda Powierzchnia bez uszkodzeń i ostrych krawędzi	Brak wymagań
Inspekcja elektrod rezystancyjnych pod kątem defektów oraz uszkodzeń	Inspekcja wzrokowa	Brak widocznych uszkodzeń silikonowej nakładki izolującej Brak widocznych uszkodzeń na nakładce elektrody Po zamontowaniu elektrody w aplikatorze nie jest widoczny metalowy trzpień	Brak wymagań

Pozycja testu	Metoda sprawdzenia	Kryterium akceptacji	Wymagany sprzęt pomiarowy
Inspekcja elektrod pojemnościowych pod kątem defektów oraz uszkodzeń	Inspekcja wzrokowa	Powierzchnia bez uszkodzeń powłoki – widocznych głębokich ubytków, rys lub odprysków	Brak wymagań
		Brak ostrych krawędzi	
		Brak widocznych uszkodzeń silikonowej nakładki izolującej	
		Brak widocznych uszkodzeń na nakładce elektrody	
Inspekcja aplikatora pod kątem defektów oraz uszkodzeń	Inspekcja wzrokowa	Po zamontowaniu elektrody w aplikatorze nie jest widoczny metalowy trzpień	Brak wymagań
		Obudowa bez deformacji i pęknięć	
		Trzpień elektrody nie jest widoczny po zamontowaniu w aplikatorze	
		Nieuszkodzone gniazdo elektrody, elektroda stabilnie zamocowana w gnieździe (przy montażu słychać „klik”), elektroda i aplikator są dobrze dopasowane	
Inspekcja elektrody biernej pod kątem defektów oraz uszkodzeń	Inspekcja wzrokowa	Nieuszkodzony czerwony przycisk blokujący	Brak wymagań
		Brak przetarć i nadmiernego skręcenia izolacji przewodu	
		Nieobluzowana odgiętka przewodu	
		Nieuszkodzony wtyk	
Inspekcja przewodu elektrody biernej pod kątem defektów oraz uszkodzeń	Inspekcja wzrokowa	Brak widocznych uszkodzeń, takich jak trwałe zagięcie lub deformacja, uszkodzona powłoka na brzegach, uszkodzone mocowanie kabla	Brak wymagań
		Brak przetarć i nadmiernego skręcenia izolacji przewodu	
		Nieuszkodzony wtyk	
		Nieuszkodzony zacisk elektrody biernej	
Inspekcja opcjonalnych odłączalnych części aparatu pod kątem defektów oraz uszkodzeń	Inspekcja wzrokowa	Brak uszkodzeń powierzchni, ostrych krawędzi, korozji na aplikatorze IASTM	Brak wymagań
		Brak przetarć i nadmiernego skręcenia izolacji przewodu aplikatora IASTM	
		Nieuszkodzony wtyk aplikatora IASTM	
		Nieuszkodzone gniazdo i wtyk przewodu aplikatora IASTM	
Pomiar wyjściowej mocy czynnej w trybie rezystancyjnym	Pomiar napięcia na rezystorze wzorcowym 100Ω lub pomiar bezpośredni testerem TC-TST-10	Brak uszkodzeń powierzchni, ostrych krawędzi, korozji na elementach konstrukcji, przetarć i nadmiernego skręcenia izolacji przewodów, uszkodzenia gniazd, wtyków, przewodów, uszkodzenia obudowy łącznika przewodów opaski kontaktowej	Rezystor wzorcowy 100Ω i oscyloskop lub tester TC-TST-10
		Moc czynna zgodna z wartością znamionową (dokładność ±20%)	
Pomiar wyjściowej mocy pozornej w trybie pojemnościowym	Pomiar napięcia i prądu na obciążeniu wzorcowym 100Ω+330pF lub pomiar bezpośredni testerem TC-TST-10	Moc pozorna zgodna z wartością znamionową (dokładność ±20%)	Obciążenie wzorcowe 100Ω+330pF i oscyloskop lub tester TC-TST-10
Wykrywanie stanu rozwarcia obwodu prądowego	Inspekcja wzrokowa	Wywołanie komunikatu o braku kontaktu	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.

10.5 Komunikaty

W przypadku wystąpienia błędu, w polu edycyjnym wyświetlane są komunikaty ułatwiające obsługę błędu. Może pojawić się również okno informujące o konieczności skontaktowania się z serwisem. Dzięki widocznej kontrolce trybu ustawień możliwe jest wyświetlanie logów aparatu w celu przekazania ich serwisowi (patrz 7.2.5.4).



Rysunek 10-1. Sygnalizacja błędu aparatu i informacja po zamknięciu okna błędu

Błędy uniemożliwiające uruchomienie interfejsu aparatu sygnalizowane są dźwiękowo zgodnie z poniższą listą:

 Kod błędu	Opis błędu	Sygnalizacja
I2	Błąd autotestu pamięci SDRAM	2 sygnały
I3	Brak komunikacji z kartą SD	3 sygnały
I4	Brak komunikacji z kontrolerem dotyku w wyświetlaczu LCD	4 sygnały
I5	Uszkodzony program w pamięci FLASH procesora (CRC)	5 sygnałów
I8	Błąd oscylatora	8 sygnałów

10.6 Rozwiązywanie problemów

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.

Lista elementów, które wolno użytkownikowi samodzielnie wymieniać:

- bezpieczniki,
- elektrody,
- aplikatory,
- przewód elektrody biernej,
- przewód aplikatora IASTM,
- elementy zestawu podstawowego i uzupełniającego opasek kontaktowych.

Przyczyna	Zalecane działanie
Aparat nie reaguje na załączenie zasilania	Sprawdź bezpieczniki. Jeżeli są przepalone, wymień je zgodnie z instrukcją. Zawsze wymieniaj oba bezpieczniki. Jeżeli problem nie ustąpi, skontaktuj się z autoryzowanym serwisem producenta. Spróbuj podłączyć aparat innym przewodem. Jeżeli problem nie ustąpi, skontaktuj się z autoryzowanym serwisem producenta.
Aparat nie reaguje na naciskanie przycisku / przycisków	Wyłącz i ponownie załącz urządzenie. Jeżeli problem nie ustąpi lub występuje często, skontaktuj się z autoryzowanym serwisem producenta.
Sygnalizacja błędu aparatu	Wyłącz i ponownie załącz urządzenie. Jeżeli problem nie ustąpi lub występuje często, zanotuj numer błędu i skontaktuj się z autoryzowanym serwisem producenta.
Wyświetlacz nie reaguje na dotyk	Wyłącz i ponownie załącz urządzenie. Wyczyść wyświetlacz. Jeżeli problem nie ustąpi lub często się powtarza, skontaktuj się z autoryzowanym serwisem producenta.
Proces aklimatyzacji inicjowany po każdym załączeniu zasilania	Uszkodzony czujnik temperatury. Skontaktuj się z autoryzowanym serwisem producenta.

Przyczyna	Zalecane działanie
Urządzenie w trakcie zabiegu nie generuje ciepła	Sprawdź, czy elektroda czynna jest dobrze podłączona, czy elektroda bierna jest prawidłowo umieszczona i ma właściwy kontakt z ciałem pacjenta – o niewłaściwym kontakcie świadczyć może pomarańczowy wskaźnik impedancji pacjenta. Zweryfikuj czy zaaplikowana została wystarczająca ilość kremu do terapii RF. Jeżeli problem nie ustąpi lub często się powtarza, skontaktuj się z autoryzowanym serwisem producenta.
Aplikacja elektrody pojemnościowej wywołuje dyskomfort u pacjenta (np. „szpilki”)	Sprawdź, czy na powierzchni elektrody nie występują uszkodzenia (zadrapania, odpryski). Jeśli tak, należy wymienić elektrodę. Upewnij się, że podczas zabiegu cała powierzchnia elektrody przylega do skóry. W przeciwnym wypadku prąd rozkłada się nierównomiernie (przepływa przez niewielką powierzchnię mającą kontakt z ciałem pacjenta) i może powodować dyskomfort. Używaj elektrody o właściwie dobranym rozmiarze. Zweryfikuj czy zaaplikowana została wystarczająca ilość kremu do terapii RF. Jeżeli problem nie ustąpi lub często się powtarza, skontaktuj się z autoryzowanym serwisem producenta.



10.7 Wymiana bezpiecznika

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

W przypadku przepalenia się bezpiecznika należy go wymienić. Parametry podane są w rozdziale „Dane techniczne i części aparatu” oraz na tabliczce znamionowej.

W przypadku wymiany bezpieczników w aparacie, muszą one być właściwie dobrane do napięcia sieciowego w danym kraju.

W celu wymiany bezpiecznika:

Krok	Opis postępowania
1.	Przestaw włącznik zasilania do pozycji „0”.
2.	Odłącz urządzenie od sieci zasilającej. Wyjmij wtyk kabla zasilającego z gniazda sieciowego aparatu.
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 bocznej ścianie sterownika, następnie do sieci. Przestaw włącznik zasilania do pozycji „I”.
6.	Sprawdź, czy urządzenie działa.

10.8 Utylizacja i likwidacja

W przypadku, kiedy niezbędna staje się likwidacja urządzenia (np. po upływie czasu jego użytkowania), należy zwrócić się do producenta lub przedstawiciela producenta, którzy zobowiązani są do właściwej reakcji, tzn. odbioru urządzenia od użytkownika. Użytkownik może się również zwrócić do firm zajmujących się utylizacją i/lub likwidacją urządzeń elektrycznych lub sprzętu komputerowego.

Urządzenie oznakowane jest odpowiednim symbolem zgodnym z wymaganiami dyrektywy w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE) – patrz tabela z opisami symboli wykorzystywanych do oznakowania wyrobu w **Dodatk A**.

11. Dane techniczne i części aparatu

11.1 Część aplikacyjna

Urządzenie posiada część aplikacyjną typu BF o pojedynczej funkcji. Należą do niej elektrody aktywne (czynne) i elektrody bierne (neutralne), a także opaska kontaktowa, aplikatory oraz przewody z wtykami. Na etykiecie gniazd umieszczony jest symbol części aplikacyjnej typu BF.

11.1.1 Części aplikacyjne nieprzeznaczone do dostarczania pacjentowi ciepła

Elektrody aktywne przeznaczone do pracy w trybie rezystancyjnym, opaska kontaktowa i aplikator IASTM nie są przeznaczone do dostarczania pacjentowi ciepła. Wzrost ich temperatury wynika wyłącznie ze wzrostu temperatury ciała pacjenta w miejscu wykonywania zabiegu.

Elektroda bierna (neutralna) nie jest przeznaczona do dostarczania pacjentowi ciepła. Wzrost jej temperatury wynika wyłącznie ze wzrostu temperatury ciała pacjenta w miejscu wykonywania zabiegu.

11.1.2 Części aplikacyjne przeznaczone do dostarczania pacjentowi ciepła

Elektrody aktywne przeznaczone do pracy w trybie pojemnościowym pokryte są specjalnym materiałem o właściwościach stratnych, który nagrzewa się podczas wykonywania zabiegów. W trybie pojemnościowym lokalny wzrost temperatury powstaje w rezultacie połączonego oddziaływania termicznego prądu wynikającego z prawa Joule'a oraz nagrzewania stratnego materiału pokrywającego elektrodę. Działanie terapeutyczne jest wówczas najbardziej efektywne w płytko położonych tkankach (naskórek, skóra właściwa, tkanki podskórne i powierzchniowe tkanki mięśniowe). Natężenie prądu należy regulować tak, aby osiągnąć oczekiwany poziom odczuwania przez pacjenta ciepła (patrz 8.1.2), który jednocześnie będzie tolerowany przez skórę. Dla efektu silnego przegrzania temperatura elektrody pojemnościowej może osiągnąć 55 °C.

11.2 Dane techniczne

Klasyfikacje:

Klasa wyrobu medycznego:	IIb, reguła 9
(zgodnie z Załącznikiem VIII ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r.)	
Klasa bezpieczeństwa elektrycznego:	I
Typ części aplikacyjnej:	BF
Stopień ochrony zapewniany przez obudowy:	IP20
Wysokość robocza:	<2000 m

Rodzaj pracy:

Urządzenie do pracy ciągłej.

Parametry zabiegowe:

Podano w rozdziale 9.

Parametry generatora:

Maksymalna moc pozorna:	300 VA
Maksymalna moc czynna:	100 W

Dokładność parametrów pracy:

Moc wyjściowa pozorna:	± 20%
Moc wyjściowa czynna:	± 20%
Prąd wyjściowy:	± 20%
Częstotliwość pracy:	± 10%
Odliczanie czasu:	± 10%

Ogólne:

Zasilanie sieciowe:	230 V ± 10%, 50/60 Hz opcjonalnie: 120 V ± 6% 50/60 Hz
Bezpiecznik dla zasilania 230 V:	rozmiar 5x20mm, 2xT3.15L250V; 3,15 A, 250 V
Bezpiecznik dla zasilania 120 V:	rozmiar 5x20mm, 2xT6.3L250V; 6,3 A, 250 V

Maksymalny pobór mocy:	300 VA
Masa aparatu:	maks. 6,5 kg
Masa aplikatora:	maks. 0,45 kg
Wymiary aparatu (szer. x głęb. x wys.):	361x304x151 mm

Przewód sieciowy jest wyposażony we wtyczkę sieciową służącą do odłączenia urządzenia od sieci zasilającej jednocześnie na wszystkich biegunach.

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)

11.3 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 2 w trakcie generacji (Grupa 1 bez generacji)
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
Wyladowania 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, Tecaris 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

11. Dane techniczne i części aparatu

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 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, Tecaris 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 IEC 61000-4-11	0% U_T 0,5 okresu, kąty fazowe synchronizacji z napięciem zasilania prądem przemiennym 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°	Zgodny
	0% U_T 1 okres, kąt fazowy synchronizacji z napięciem zasilania prądem przemiennym 0°	Zgodny
	70% U_T 25 cykli dla 50 Hz 30 cykli dla 60 Hz	Zgodny
	kąt fazowy synchronizacji z napięciem zasilania prądem przemiennym 0°	
Przerwy napięcia IEC 61000-4-11	0% U_T 250 cykli dla 50 Hz 300 cykli dla 60 Hz	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

11.4 Standardowe części aparatu

Aparat do fizjoterapii prądem o częstotliwości radiowej Tecaris zdefiniowany jako wyrób medyczny składa się ze sterownika oraz części aparatu. Akcesoria są oddzielnymi wyrobami medycznymi klasy I. Części aparatu nie są oddzielnym wyrobem medycznym i działają wyłącznie ze sterownikami produkcji Astar.

Status prawny akcesoriów i odłączalnych części aparatu dostarczanych z aparatem:

- Aplikatory, opaski kontaktowe oraz elektrody (wraz z przewodami) podłączone do aparatu Tecaris są jego częściami odłączalnymi. Nie stanowią one odrębnych wyrobów medycznych i działają wyłącznie ze sterownikami produkowanymi przez firmę Astar Sp. z o.o.
- Elastyczne pasy mocujące dołączone do aparatu Tecaris są wyrobami medycznymi klasy I oznaczonymi znakiem CE. Ich producentem jest firma Astar Sp. z o.o.
- Krem do terapii RF dołączany do aparatu Tecaris jest wyrobem medycznym klasy I oznaczony znakiem CE.
- Aplikator IASTM KISS jest wyrobem medycznym klasy I oznaczonym znakiem CE.

Standardowe części aparatu Tecaris:

Lp.	Nazwa	REF	Liczba
1.	Sterownik Tecaris	A-UT-AST-TCM	1
2.	Przewód zasilający	-	1
3.	Elektroda bierna płaska, 32x23 cm	A-AT-AST-TCNELST	1
4.	Przewód elektrody biernej z zaciskiem	H-AC-LL-NEK300H A-AT-AST-NELCAB	1
5.	Aplikator kątowy do elektrody czynnej	A-AT-AST-TCAPA	1
6.	Elektroda rezystancyjna o średnicy 25 mm	A-AT-AST-TCREL25	1
7.	Elektroda rezystancyjna o średnicy 40 mm	A-AT-AST-TCREL40	1
8.	Elektroda rezystancyjna o średnicy 55 mm	A-AT-AST-TCREL55	1
9.	Elektroda pojemnościowa o średnicy 25 mm	A-AT-AST-TCCEL25	1
10.	Elektroda pojemnościowa o średnicy 40 mm	A-AT-AST-TCCEL40	1
11.	Elektroda pojemnościowa o średnicy 55 mm	A-AT-AST-TCCEL55	1
12.	Uchwyt na aplikatory	A-AT-AST-TCHOLD	1
13.	Wkrętak do montażu uchwytu	-	1
14.	Śruby do montażu uchwytu M3x8WP	-	3
15.	Zapasowe bezpieczniki zwłoczne - dla 230 V – T3.15L250V, 3.15 A, 250 V, - dla 120V – T6.3L250V, 6.3 A, 250 V	-	2
16.	Ścierka do ekranu LCD	-	1
17.	Rysik pojemnościowy do ekranu LCD	-	1
18.	Instrukcja użytkowania	-	1
19.	Metodyka użycia kremu w terapii RF	-	1
20.	Protokół pokontrolny z badań bezpieczeństwa	-	1
21.	Karta gwarancyjna	-	1
22.	Paszport techniczny	-	1

Elementy zestawu, które są wyrobami medycznymi klasy I (lub ich wyposażeniem)

Lp.	Nazwa	REF	Liczba
1.	Krem do terapii RF z dozownikiem	-	2
2.	Elastyczny pas rzepowy 60x10 cm lub 60x9 cm	A-AE-SPM-PR60X10 lub A-AE-AST-PR60X9CA	1
3.	Elastyczny pas rzepowy 100x10 cm lub 100x9 cm	A-AE-SPM-PR100X10 lub A-AE-AST-PR100X9CA	1

11.5 Opcjonalne części aparatu

Aplikatory i stoliki	
Nazwa	REF
Elektroda rezystancyjna wypukła o średnicy 14 mm	A-AT-AST-TCREL14C
Elektroda rezystancyjna wypukła o średnicy 40 mm	A-AT-AST-TCREL40C
Przewód do aplikatora IASTM	A-AT-AST-IASTMC
Przedłużacz przewodu do aplikatora IASTM do fizjoterapii prądem RF	A-AT-AST-IASTMP
Aplikator prosty do elektrody czynnej	A-AT-AST-TCAPS
Elektroda bierna cylindryczna	A-AT-AST-TCNELCYL
Elektroda bierna płaska, rozmiar 24x16cm	A-AT-AST-TCNELOP1
Elektroda rezystancyjna o średnicy 70 mm	A-AT-AST-TCREL70
Elektroda pojemnościowa o średnicy 70 mm	A-AT-AST-TCCEL70
Opaska kontaktowa – zestaw podstawowy	A-AT-AST-TCAPCB
Opaska kontaktowa – zestaw uzupełniający	A-AT-00009

Aplikatory i stoliki	
Nazwa	REF
Półka do stolika Versa X/ Versa XUVC mieszcząca urządzenie Tecaris wraz z odłączalnymi częściami	A-AM-AST-VSXPTC
Podstawa stołowa do aparatu Tecaris i Tecaris+ wraz z pokrętkami do mocowania (4szt.)	A-AT-AST-TCTB
Stolik Versa X	A-AM-AST-VSX
Stolik Versa XUVC	A-UI-AST-XUVC55
Części opcjonalne aparatu, która są wyrobami medycznymi klasy I	
Nazwa	Numer katalogowy
Aplikator IASTM KISS	A-AT-AST-KISS
Elastyczny pas rzepowy 40x10 cm lub 40x9 cm	A-AE-SPM-PR40X10 lub A-AE-AST-PR40X9CA
Elastyczny pas rzepowy 80x10 cm lub 80x9 cm	A-AE-SPM-PR80X10 lub A-AE-AST-PR80X9CA
Pozostałe	
Nazwa	
Torba na aparat i części aparatu	-

11.6 Identyfikacja elementów wyrobu stosowanych do wykonywania zabiegów

Nazwa	Kod REF	Numer UDI-DI
Aparat Tecaris	A-UT-AST-TCM	05903641501040
Elektroda bierna płaska, rozmiar 32x23cm	A-AT-AST-TCNELST	05903641501194
Elektroda bierna płaska, rozmiar 24x16cm	A-AT-AST-TCNELOP1	05903641501330
Elektroda bierna cylindryczna	A-AT-AST-TCNELCYL	05903641501200
Elektroda rezystancyjna o średnicy 25 mm	A-AT-AST-TCREL25	05903641501125
Elektroda rezystancyjna o średnicy 40 mm	A-AT-AST-TCREL40	05903641501149
Elektroda rezystancyjna o średnicy 55 mm	A-AT-AST-TCREL55	05903641501163
Elektroda rezystancyjna o średnicy 70 mm	A-AT-AST-TCREL70	05903641501187
Elektroda rezystancyjna wypukła o średnicy 14 mm	A-AT-AST-TCREL14C	05903641501255
Elektroda rezystancyjna wypukła o średnicy 40 mm	A-AT-AST-TCREL40C	05903641501262
Elektroda pojemnościowa o średnicy 25 mm	A-AT-AST-TCCEL25	05903641501118
Elektroda pojemnościowa o średnicy 40 mm	A-AT-AST-TCCEL40	05903641501132
Elektroda pojemnościowa o średnicy 55 mm	A-AT-AST-TCCEL55	05903641501156
Elektroda pojemnościowa o średnicy 70 mm	A-AT-AST-TCCEL70	05903641501170
Aplikator kątowy do elektrody czynnej	A-AT-AST-TCAPA	05903641501224
Aplikator prosty do elektrody czynnej	A-AT-AST-TCAPS	05903641501231
Opaska kontaktowa – zestaw podstawowy	A-AT-AST-TCAPCB	05903641501927
Opaska kontaktowa – zestaw uzupełniający	A-AT-00009	05903641501934
Aplikator IASTM KISS	A-AT-AST-KISS	05903641501248
Przewód elektrody biernej do fizjoterapii prądem RF	A-AT-AST-NELCAB	05903641501675
Przewód do aplikatora IASTM do fizjoterapii prądem RF	A-AT-AST-IASTMC	05903641501279
Przedłużacz przewodu do aplikatora IASTM do fizjoterapii prądem RF	A-AT-AST-IASTMP	05903641501507
Elastyczny pas rzepowy 40x9 cm	A-AE-AST-PR40X9CA	05903641501033
Elastyczny pas rzepowy 60x9 cm	A-AE-AST-PR60X9CA	05903641501026
Elastyczny pas rzepowy 80x9 cm	A-AE-AST-PR80X9CA	05903641501019
Elastyczny pas rzepowy 100x9 cm	A-AE-AST-PR100X9CA	05903641501002

12. Dodatek A. Objaśnienia symboli



Zalecenia dla pozycji operatora zapewniające czytelność oznaczeń i informacji umieszczonych na etykietach sterownika i odłączalnych częściach 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	Objaśnienie
	Uwaga, zajrzyj do DOKUMENTACJI TOWARZYSZĄCEJ, symbol ISO 7000-0434A
	Część aplikacyjna typu BF, symbol IEC 60417-5333
	Przyłącze elektrody neutralnej izolowanego obwodu pacjenta, symbol 201.102 normy IEC 60601-2-2
IASTM	Przyłącze aplikatora do terapii tkanek miękkich (IASTM)
A	Przyłącze aplikatora elektrody czynnej
	Reprezentacja aplikatorów elektrody czynnej (prosty i kątowy)
	Reprezentacja aplikatora IASTM KISS
	Reprezentacja przewodu do aplikatora IASTM
	Reprezentacja elektrody rezystancyjnej wypukłej (o średnicy 14 i 40mm)
	Reprezentacja elektrody biernej cylindrycznej
	Reprezentacja opaski kontaktowej
	Data produkcji: rok, symbol ISO 7000-2497
	Wytwórca, symbol ISO 7000-3082
IP20	Stopień ochrony zapewniany przez obudowę (kod IP), na podstawie IEC 60529
	Bezpiecznik, symbol IEC 60417-5016
VER	Wersja urządzenia

Symbol	Objaśnienie
	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
	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu („kod UDI”), symbol 5.7.10. normy ISO 15223-1
	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 siadać, symbol ISO 7010-P018 Kolor tła: biały Obwódka okręgu i przekreślenie: czerwony Symbol lub tekst: czarny
	Nie wchodzić na powierzchnię, symbol ISO 7010-P019 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
	Instrukcja obsługi, symbol ISO7000-1641
	Promieniowanie niejonizujące, symbol IEC 60417-5140 Wskazanie sprzętu w obszarze elektrycznym medycznym, który celowo stosuje energię elektromagnetyczną RF do diagnozy lub leczenia
 Q.C. PASS lub	Produkt pozytywnie przeszedł kontrolę jakości
	Waga
	Wymiar opakowania
	Limit temperatur, symbol ISO 7000-0632
	Chronić przed deszczem, symbol ISO 7000-0626
	Kruchy; obchodzić się ostrożnie, symbol ISO 7000-0621

Symbol	Objaśnienie
	Tą stroną do góry, symbol ISO 7000-0623
	Oznakowanie zgodności z wymaganiami przepisów prawnych dla wyrobów medycznych obowiązujących w Unii Europejskiej wraz z numerem Jednostki Notyfikowanej biorącej udział w ocenie zgodności

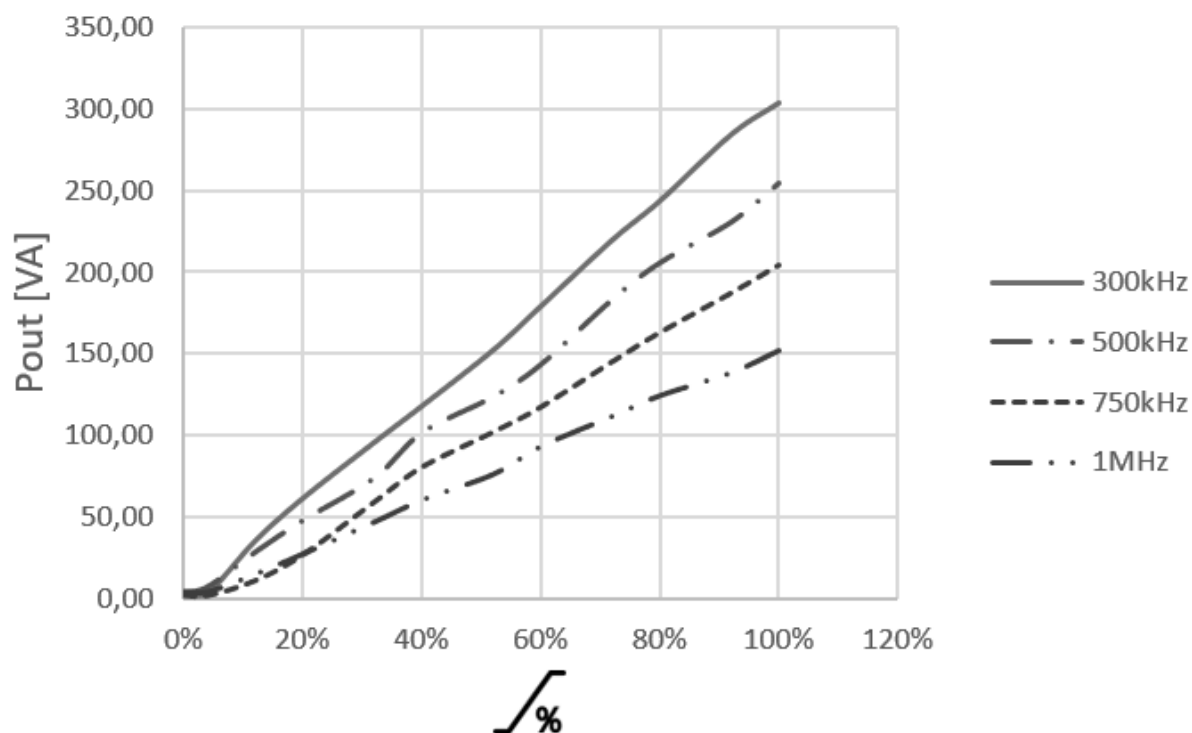
13. Dodatek B. Charakterystyki wyjściowe

Opis symboli zastosowanych na diagramach:

Symbol	Definicja
P_{out}	Moc wyjściowa
$\sqrt{\%}$	Nastawa poziomu mocy
R_L	Rezystancja obciążenia
P_{meas}	Moc zmierzona
P_{ind}	Moc wskazywana przez aparat

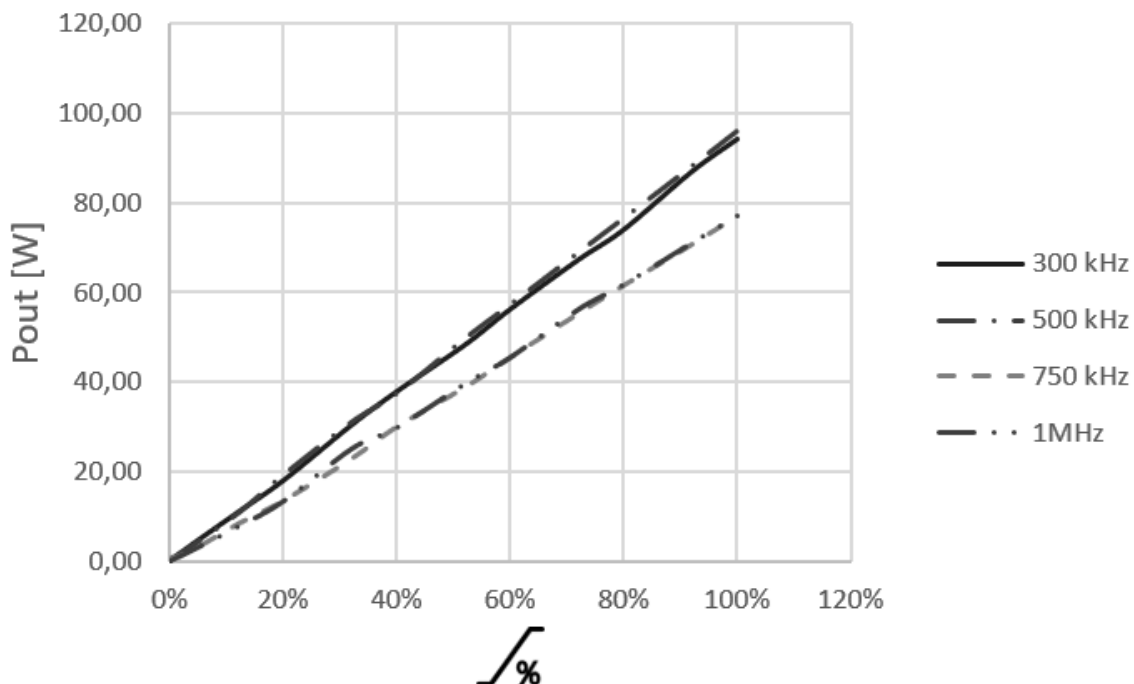
13.1 Tryb CAP – zależność mocy wyjściowej od nastawy dla obciążenia znamionowego

Obciążenie znamionowe: rezystancja $R_L=100\Omega$, pojemność elektryczna $C_L=330pF$, połączenie szeregowe



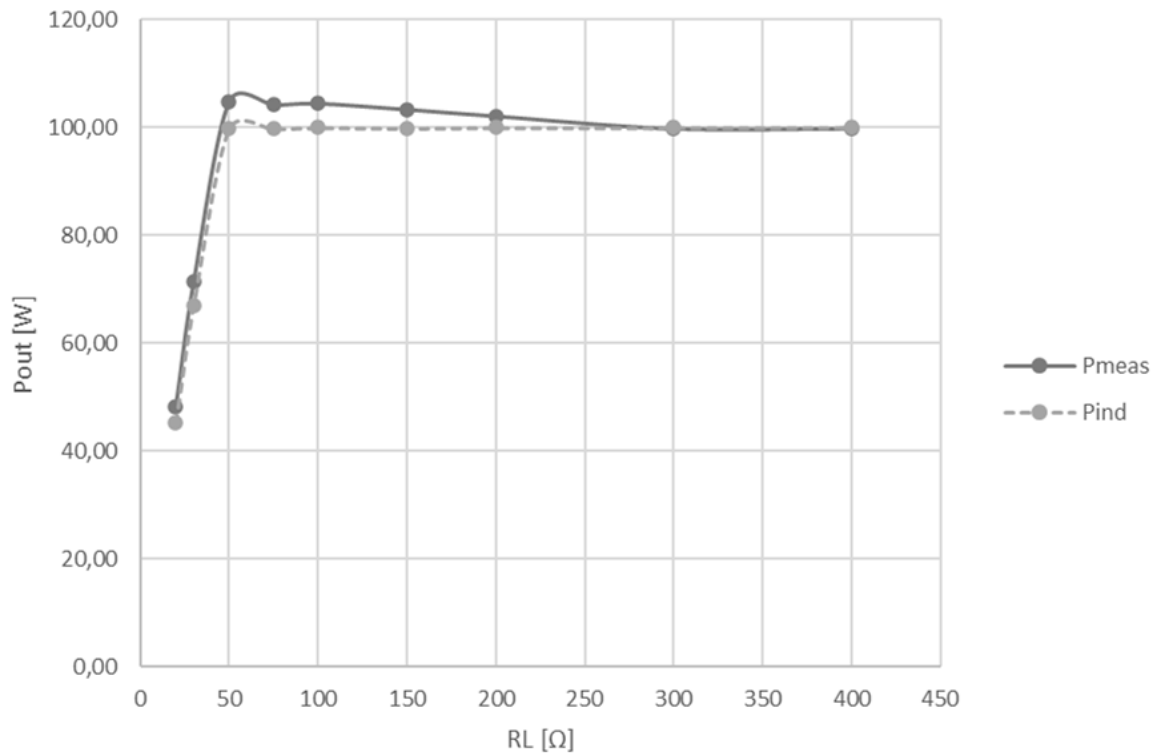
13.2 Tryb RES i IASTM – zależność mocy wyjściowej od nastawy dla obciążenia znamionowego

Obciążenie znamionowe: rezystancja $R_L=100\Omega$

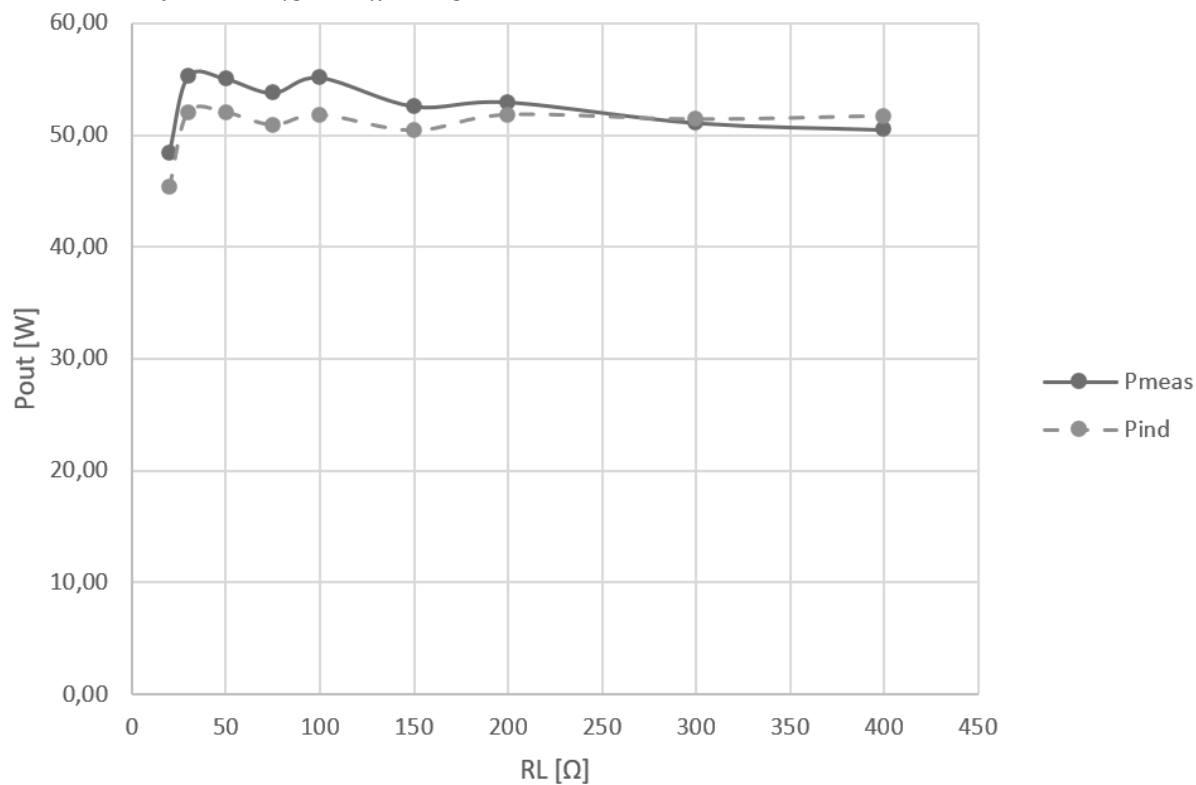


13.3 Tryb RES i IASTM – zależność mocy wyjściowej od rezystancji

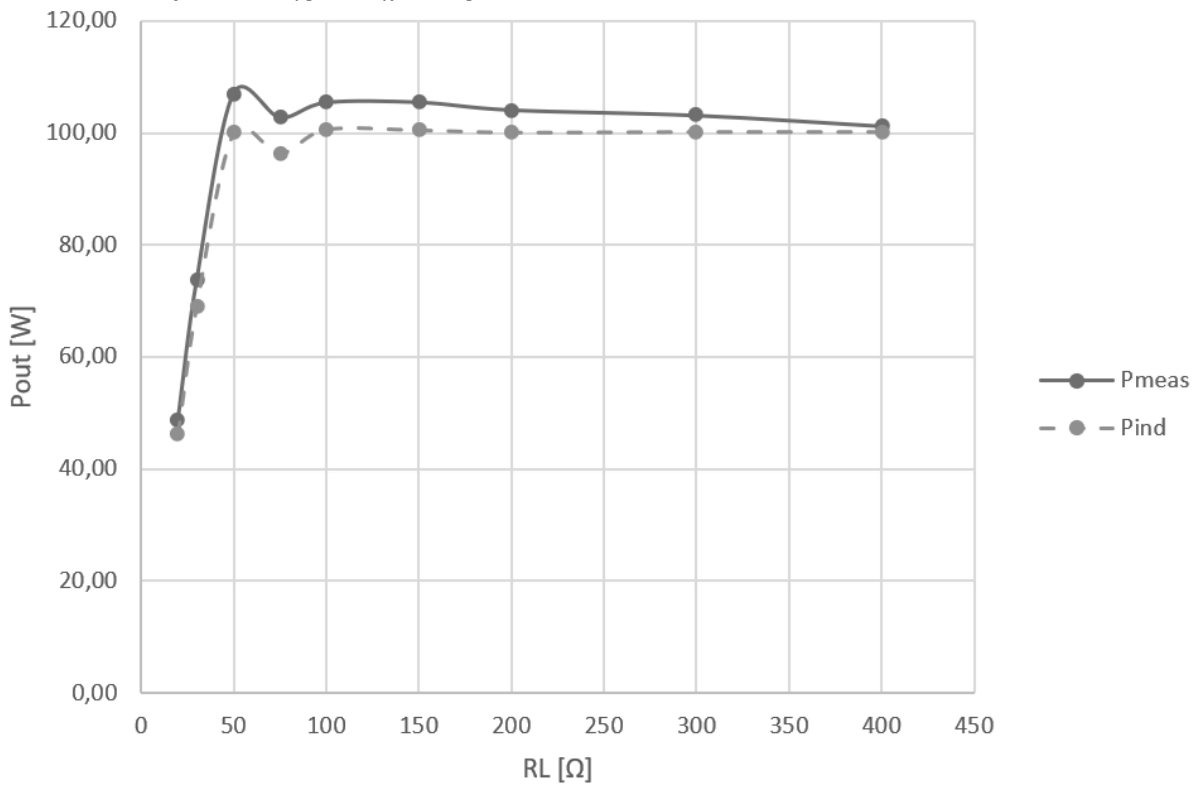
Nastawa 100%, częstotliwość sygnału wyjściowego 300kHz



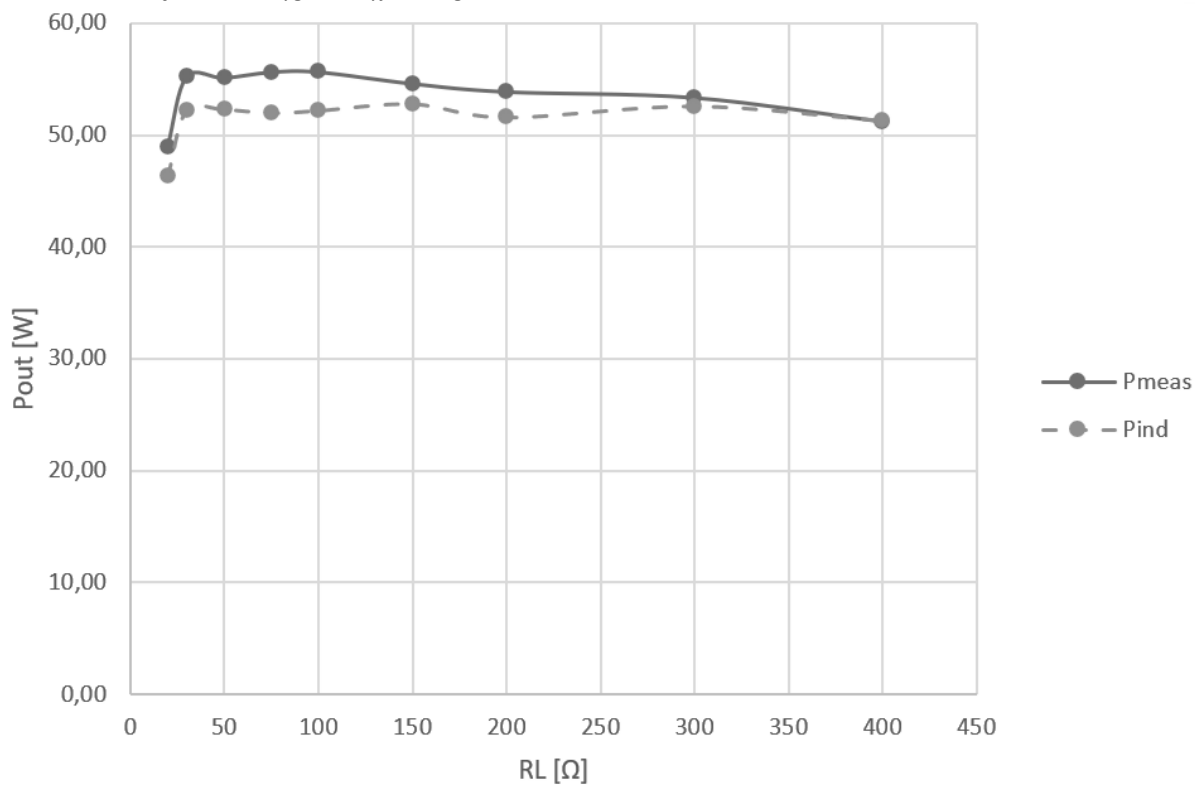
Nastawa 50%, częstotliwość sygnału wyjściowego 300kHz



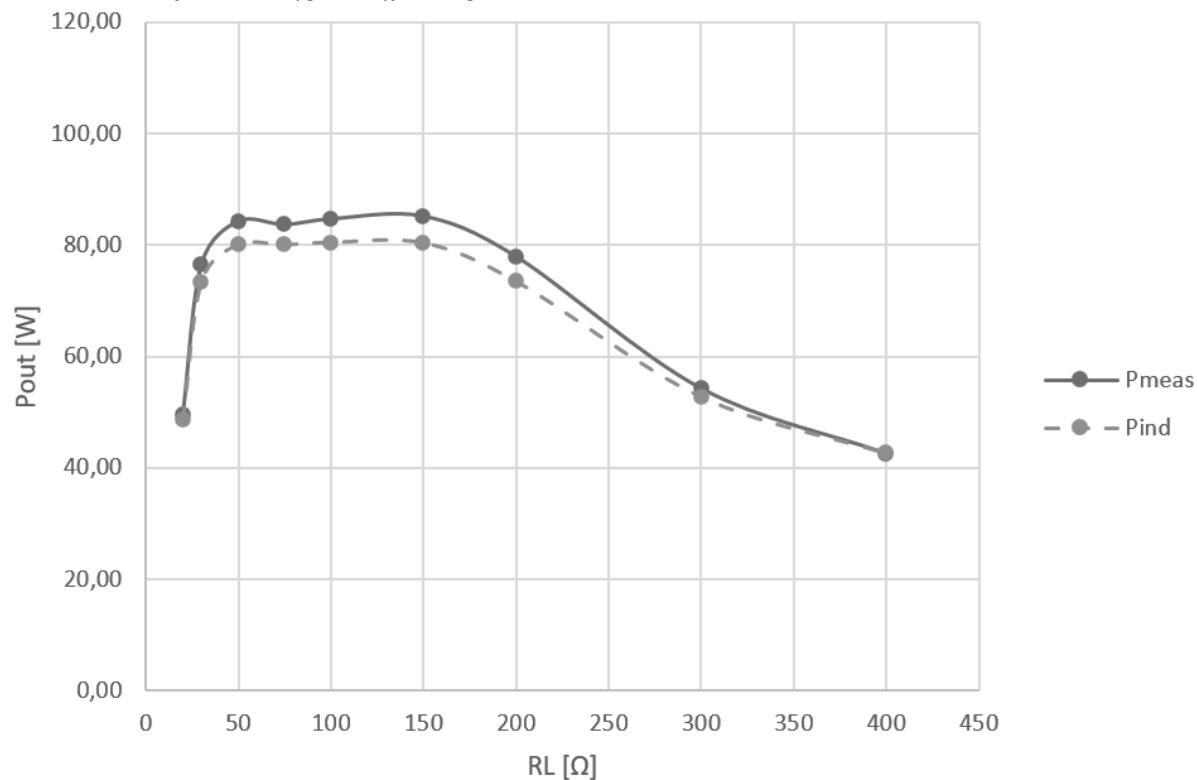
Nastawa 100%, częstotliwość sygnału wyjściowego 500kHz



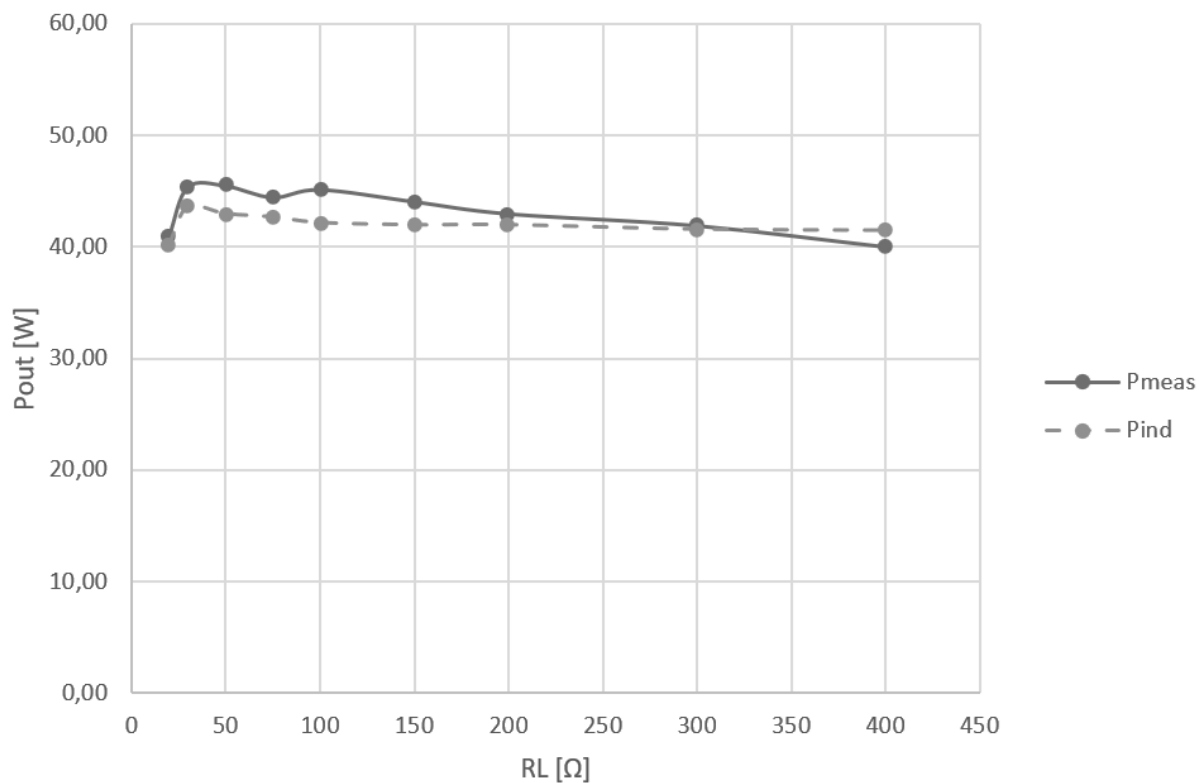
Nastawa 50%, częstotliwość sygnału wyjściowego 500kHz



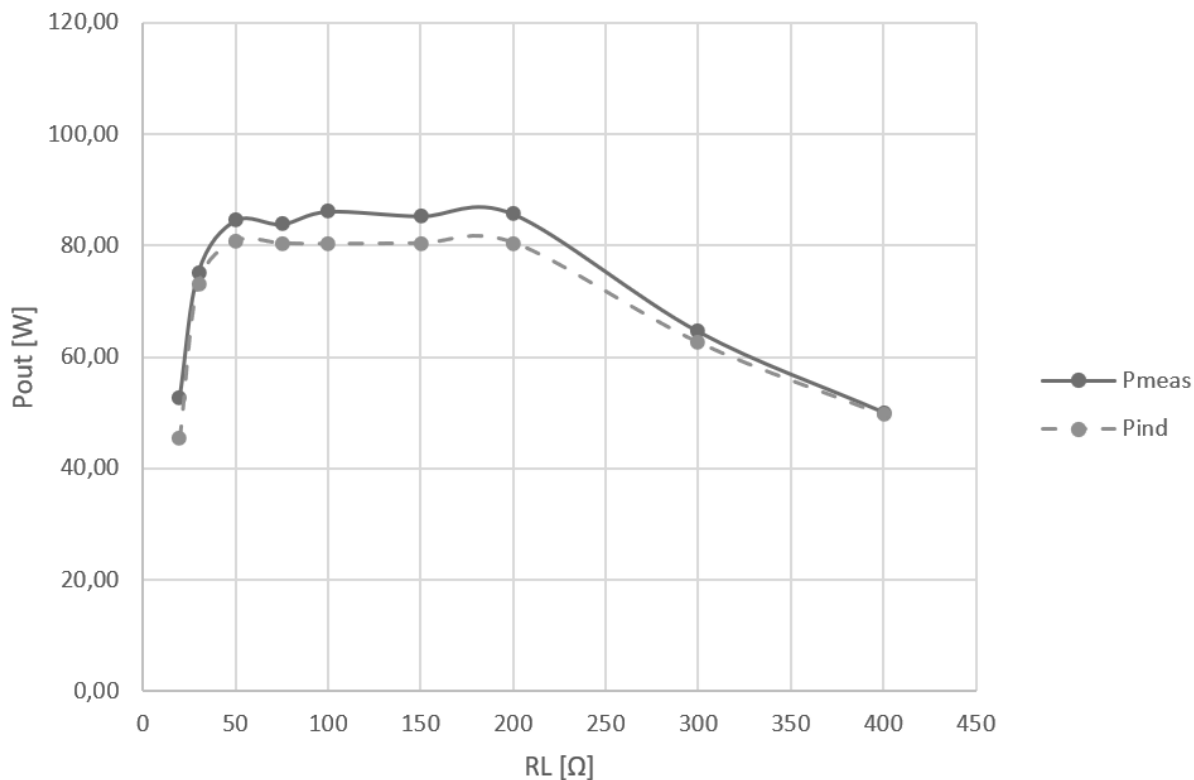
Nastawa 100%, częstotliwość sygnału wyjściowego 750kHz



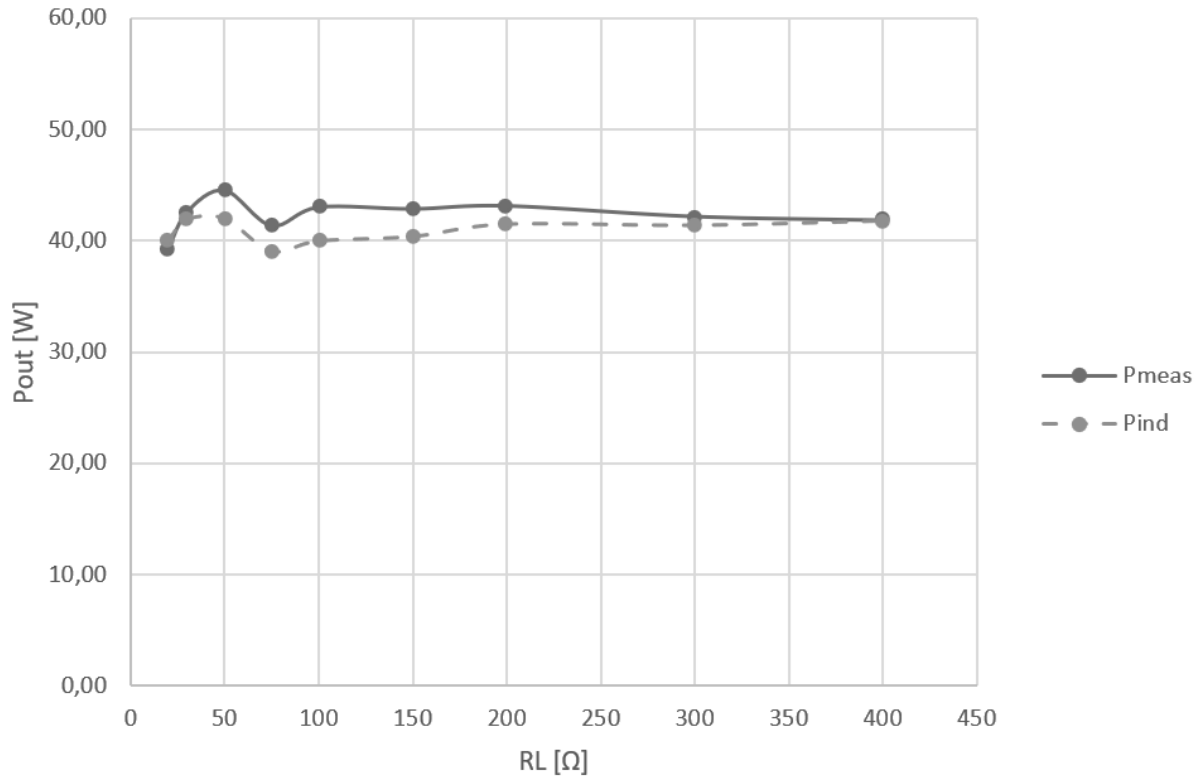
Nastawa 50%, częstotliwość sygnału wyjściowego 750kHz



Nastawa 100%, częstotliwość sygnału wyjściowego 1MHz



Nastawa 50%, częstotliwość sygnału wyjściowego 1MHz



14. Gwarancja aparatu



Producent udziela gwarancji na sterownik i aplikatory (kątowy i prosty) 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 aparatu 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,
- aparat obsługiwany jest przez wykwalifikowany personel, zgodnie z zaleceniami przedstawionymi w niniejszej Instrukcji,
- aparat używany jest zgodnie z przeznaczeniem.

Gwarancja nie obejmuje materiałów eksploatacyjnych tj.:

- kabla sieciowego,
- bezpieczników,
- uchwytów,
- elektrod rezystancyjnych,
- elektrod pojemnościowych,
- elektrody biernej,
- przewodu elektrody biernej,
- pasów rzepowych,
- opasek kontaktowych oraz ich przewodów,
- aplikatora IASTM i jego przewodu.

Gwarancją nie są objęte także usterki lub uszkodzenia spowodowane przez:

- nieprawidłowe umiejscowienie, instalację lub konfigurację urządzenia (w tym zmianę napięcia zasilania i/lub bezpieczników bez wyraźnej konieczności),
- 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 rozdziale 10 niniejszej Instrukcji.

15. Obsługa serwisowa

Producent

ASTAR Sp. z o.o.
ul. Świt 33
43-382 Bielsko-Biała, Polska
tel. 33 829 24 40
www.astar.pl

**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.