

## Podręcznik użytkownika

System do drenażu limfatycznego  
Model POWER-Q1000 PREMIUM



## Spis treści

<b>1. Informacje ogólne .....</b>	<b>3</b>
<b>1.1 Specyfikacja.....</b>	<b>3</b>
<b>1.2 Klasyfikacja.....</b>	<b>3</b>
<b>1.3 Populacja pacjentów .....</b>	<b>3</b>
<b>1.4 Części ciała i tkanki obejmowane zabiegiem.....</b>	<b>3</b>
<b>1.5 Użytkownicy.....</b>	<b>4</b>
<b>1.6 Środowisko użytkownika.....</b>	<b>4</b>
<b>1.7 Podstawowe czynności obsługi.....</b>	<b>4</b>
<b>1.8 Użycie zgodne z przeznaczeniem .....</b>	<b>5</b>
<b>1.9 Wskazania .....</b>	<b>5</b>
<b>1.10 Korzyści kliniczne.....</b>	<b>5</b>
<b>2. Informacje dotyczące bezpieczeństwa (ograniczenia).....</b>	<b>5</b>
<b>3. Opis aparatu.....</b>	<b>8</b>
<b>3.1 Jednostka główna.....</b>	<b>8</b>
<b>3.2 Akcesoria.....</b>	<b>9</b>
<b>4. Przygotowanie do użycia .....</b>	<b>10</b>
<b>5. Obsługa .....</b>	<b>11</b>
<b>6. Zakończenie pracy .....</b>	<b>12</b>
<b>7. Konserwacja.....</b>	<b>13</b>
<b>8. Rozwiązywanie problemów.....</b>	<b>14</b>
<b>9. Etykiety .....</b>	<b>14</b>
<b>9.1 Etykiety identyfikacyjne .....</b>	<b>14</b>
<b>9.2 Etykieta importera .....</b>	<b>14</b>
<b>9.3 Część aplikacyjna typu BF .....</b>	<b>15</b>
<b>10. Kompatybilność elektromagnetyczna .....</b>	<b>15</b>
<b>GWARANCJA.....</b>	<b>19</b>

<b>POWER-Q1000 PREMIUM System do drenażu limfatycznego</b>	<b>WONJIN</b>
--	---------------

## 1. Informacje ogólne

### 1.1 Specyfikacja

Wymagania techniczne	
Nazwa produktu	System do drenażu limfatycznego
Model	POWER-Q1000 PREMIUM
Marka	Brak
Wymiary	260 x 200 x 125 (mm)
Napięcie znamionowe	220V-240V~, 50/60Hz
Pobór mocy	70VA
Waga (jednostka główna)	2.0 kg
Funkcjonowanie	
Zakres regulacji czasu zabiegu	0~99 minut
Zakres regulacji ciśnienia	0~240mmHg
Dokładność	±20%

### 1.2 Klasyfikacja

Klasyfikacja	
Typ ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym	Klasa II
Typ części aplikowanej	Część aplikowana typu BF
Stopień ochrony przed wniknięciem wody	<b>IP21</b>
Tryb działania	Praca przerywana (czas pracy: 30 min, czas przerwy w pracy: 10 min) Pamiętaj: Aparat przeznaczony do pracy przerywanej mogą ulec uszkodzeniu na skutek pracy ciągłej.
Aparat nie nadaje się do stosowania w obecności mieszaniny anestetycznej, która jest palna z powietrzem lub z tlenem albo podtlenkiem azotu.	

### 1.3 Populacja pacjentów

- Informacje ogólne: Pacjenci cierpiący z powodu obrzęku limfatycznego, obrzęku występującego po urazie (w tym urazie sportowym), obrzęku związanego z unieruchomieniem oraz niewydolności żyłnej.
- Płeć: Bez ograniczeń
- Wiek: 18 lat i powyżej
- Masa ciała: 40 kg i powyżej
- Stan zdrowia: Przeciwwskazania opisane w podręczniku obsługi
- Rasa: Bez ograniczeń

### 1.4 Części ciała i tkanki obejmowane zabiegiem

- Część ciała: Kończyna dolna, kończyna górna, pas biodrowy
- Tkanki: Aparat nie styka się ze skórą, ponieważ w miejscu założenia mankieta ciało powinno być osłonięte odzieżą.

**1.5 Użytkownicy****[Docelowa grupa użytkowników: Personel medyczny]**

## a) Wykształcenie:

- co najmniej 14 lat edukacji oraz tytuł lekarza / pielęgniarki / fizjoterapeuty

## b) Wiedza:

- minimalna:

- zdolność do przeczytania i zrozumienia instrukcji obsługi aparatu

- zdolność do identyfikacji kończyny górnej, kończyny dolnej i pasa biodrowego

- zdolność do przestrzegania zasad higieny

## c) Rozumienie języka:

- zrozumienie treści podręcznika obsługi w języku ojczystym

## d) Doświadczenie:

- minimum: żadne specjalne doświadczenie nie jest potrzebne

**[Docelowa grupa użytkowników: osoby bez wykształcenia medycznego]**

## a) Wykształcenie:

- co najmniej 10 lat edukacji szkolnej

## b) Wiedza:

- minimalna:

- zdolność do przeczytania i zrozumienia instrukcji obsługi aparatu

- zdolność do identyfikacji kończyny górnej, kończyny dolnej i pasa biodrowego

- zdolność do przestrzegania zasad higieny

## c) Rozumienie języka:

- zrozumienie treści podręcznika obsługi w języku ojczystym

## d) Doświadczenie:

- minimum: żadne specjalne doświadczenie nie jest potrzebne

**1.6 Środowisko użytkownika**

## a) Środowisko

- Informacje ogólne: Środowisko domowe, wewnątrz pomieszczenia

- Warunki środowiska Patrz rozdział 7 „Konserwacja” w tym podręczniku obsługi.

## b) Częstotliwość użytkowania

- Zalecamy czas zabiegu do 30 minut / 1 do 3 razy / dzień.

## c) Mobilność

- Aparat może być transportowany

**1.7 Podstawowe czynności obsługi**

Interfejs użytkownika	Podstawowe czynności obsługi
Podłączanie/odłączanie mankietu i przewodu powietrznego	Podłączanie mankietu i przewodu powietrznego do jednostki głównej w celu wykonania zabiegu
	Odłączanie mankietu i przewodu powietrznego od jednostki głównej po zakończeniu zabiegu
Zakładanie/zdejmowanie mankietu	Zakładanie mankietu w celu wykonania zabiegu
	Zdejmowanie mankietu po zakończeniu zabiegu
Włączanie/wyłączanie zasilania	Włączanie zasilania w celu wykonania zabiegu
	Wyłączanie zasilania po zakończeniu zabiegu
Dokonywanie ustawień	Ustawianie trybu (A1, A2, B, C, D1, D2, D3, D4 oraz E), interwał (0, 5, 10, 15, 20, 25, 30 s), czasu kompresji (5, 7, 9, 11, 13, 15, 17, 19, 21 s), czasu (0~99 min) oraz ciśnienia (0~240 mmHg: A1, A2, B, D1, D2, D3 oraz D4, 0~130 mmHg: C oraz E) w tym funkcja resetu i funkcja zapisu, obsługiwane na panelu sterowania jednostki głównej.

Odczytywanie informacji na ekranie LCD	Odczytywanie stanu pracy na ekranie LCD
Rozpoczynanie / zatrzymywanie zabiegu	Rozpoczynanie / zatrzymywanie zabiegu za pomocą przycisku Start/Stop.
Czyszczenie	Czyszczenie jednostki głównej i akcesoriów.
Przemieszczanie	Przesuwanie jednostki głównej i akcesoriów w celu wykonania zabiegu.
Przechowywanie	Przechowywanie jednostki głównej i akcesoriów kiedy nie są używane.

### 1.8 Użycie zgodne z przeznaczeniem

Aparat jest przeznaczony do stosowania przez lekarzy i osoby nieposiadające wykształcenia medycznego w celu zapobiegania i leczenia obrzęku limfatycznego, obrzęku występującego po urazie (w tym urazie sportowym), obrzęku związanego z unieruchomieniem oraz niewydolności żyłnej.

### 1.9 Wskazania




1. Obrzęk limfatyczny pierwotny
2. Obrzęk występujący po urazie (w tym urazie sportowym)
3. Obrzęk związany z unieruchomieniem
4. Niewydolność żylna
5. Obrzęk limfatyczny


### 1.10 Korzyści kliniczne


Objętość kończyn pacjentów z obrzękiem spada o około 28% po 1 roku stosowania terapii kompresyjnej (według oceny klinicznej oraz na podstawie literatury opisującej podobne aparaty).

## 2. Informacje dotyczące bezpieczeństwa (ograniczenia)

Przed pierwszym użyciem aparatu należy przeczytać wszystkie instrukcje.

	<b>Przeciwwskazania</b>	Wskazuje sytuację, w której aparat nie powinien być używany.
	<b>Ostrzeżenie</b>	Wskazuje sytuację, która może doprowadzić do odniesienia poważnych obrażeń ciała i śmierci.
	<b>Uwaga</b>	Wskazuje sytuację, która może doprowadzić do odniesienia małego / średniego urazu ciała pacjenta / użytkownika oraz uszkodzenia aparatu i innych przedmiotów.

	<b>Skutki uboczne (ryzyko rezydualne)</b> Stosowanie systemu w sposób ciągły może doprowadzić do powstania obrzęku i siniaków.
---	---

	<b>Przeciwwskazania</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Posiadanie elektronicznego implantu medycznego (rozrusznik serca)</li> <li>• Obrzęk płuc, choroby serca, nowotwór w obrębie naczyń krwionośnych, nadciśnienie i wysoka gorączka.</li> <li>• Choroby skóry, oparzenia skóry, zapalenie skóry, odleżyny, choroby ropne, nowotwory złośliwe itp.</li> <li>• Operacja chirurgiczna skóry (przeszczep skóry) w miejscu założenia mankietu.</li> <li>• Miażdżyca, angina, zawał mięśnia sercowego itp.</li> <li>• Podejrzenie obecności zakrzepu</li> </ul>
---	--

- Skrajne postaci deformacji kończyn, posiadanie metalowych i silikonowych implantów lub piercingu w obszarze zabiegowym
- Niedawno przebyta operacja żyłaków
- Rekonwalescencja po operacji chirurgicznej, ciąża; dzieci nie powinny być poddawane zabiegowi
- W przypadku nasilenia bólu po wykonaniu zabiegu

**Ostrzeżenie**

- Nie używaj tego aparatu jednocześnie z urządzeniem podtrzymującym życie lub elektrokardiografem.
- Należy unikać używania tego aparatu w pobliżu innego sprzętu i w zestawieniu z innym sprzętem, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie. Jeżeli takie użycie jest konieczne, należy obserwować aparat oraz inny sprzęt w celu weryfikacji jego prawidłowego działania.
- Nie należy używać tego systemu w przypadku obecności stanu zapalnego, infekcji, bólu nieznanego pochodzenia i krwawienia (wewnętrznego lub zewnętrznego) w pobliżu miejsca zabiegu.
- Nie umieszczaj ciężkich przedmiotów na przewodzie zasilającym. Uważaj, aby nie dociskać przewodu meblami. (Może to spowodować porażenie prądem elektrycznym, upływ prądu i wybuch pożaru.)
- Nie zanurzaj aparatu w wodzie, ponieważ może wówczas dojść do porażenia prądem elektrycznym.
- Nie podłączaj / odłączaj aparatu do / z gniazda sieciowego mokrymi rękami. (Może to spowodować porażenie prądem elektrycznym, upływ prądu i wybuch pożaru.)
- Sprawdź zgodność charakterystyki zasilania sieciowego z charakterystyką aparatu. W przeciwnym razie może dojść do poparzenia, porażenia prądem elektrycznym oraz urazu.
- Zakładaj mankiet na ciało osłonięte odzieżą, aby mankiet nie miał bezpośredniego kontaktu ze skórą.
- Nie używaj aparatu w przypadku odczuwania bólu i dyskomfortu. Jeżeli podczas zabiegu pojawi się ból i dyskomfort, natychmiast przerwij używanie aparatu. Zachowaj ostrożność podczas zapinania mankieta. Ubrania, włosy i skóra mogą zostać przycięte przez zamek.
- Nie upuszczaj aparatu na podłogę, ponieważ może wówczas dojść do jego uszkodzenia na skutek wstrząsu.
- Nie używaj tego aparatu poza przewidzianym przeznaczeniem. Dzieci i niemowlęta nie powinny zbliżać się do aparatu ze względu na ryzyko porażenia prądem elektrycznym i odniesienia innych obrażeń.

**Uwaga**

- Przenośne i ruchome urządzenia komunikacyjne RF mogą zakłócać pracę urządzenia. Przenośny sprzęt komunikacyjny RF powinien znajdować się w odległości co najmniej 30 cm od urządzenia.
- Nie przechowuj mankietów w pobliżu kuchenki, otwartego ognia (np. odpalonego papierosa) oraz innych źródeł wytwarzających ciepło, ponieważ istnieje wówczas ryzyko zapłonu. Nie przechowuj mankietów w pobliżu igieł, nożyczek ani innych ostrych przedmiotów, ponieważ mogą one uszkodzić elementy aparatu.
- Zachowaj ostrożność, aby woda oraz inne substancje nie dostały się do wnętrza aparatu.
- Jeżeli aparat nie działa albo działa nieprawidłowo, nie podejmuj prób otwarcia obudowy, naprawy i demontażu. W przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia aparatu, porażenia prądem elektrycznym i odniesienia obrażeń ciała.
- Podczas wykonywania zabiegu nie należy się przemieszczać.

- Zalecamy czas zabiegu do 30 minut / 1 do 3 razy / dzień. Pierwszy zabieg powinien trwać 15 minut. Długotrwałe wykonywanie zabiegów w sposób ciągły może doprowadzić do odniesienia urazu.

























- Jeżeli aparat nie był używany przez dłuższy czas albo był używany w miejscach, w których panuje niska temperatura, jego działanie może być nieprawidłowe. W takim przypadku zabieg można wykonać dopiero po kilkukrotnym (3 do 4 razy) uruchomieniu aparatu z mocą Niską-Medium-Wysoką w regularnej sekwencji.
- Chronić system przed bezpośrednim światłem słonecznym oraz urządzeniami emitującymi ciepło, takimi jak kuchenka. W przeciwnym razie może dojść do powstania przebarwień i uszkodzenia systemu.
- Czyścić system suchą ścierką bez użycia detergentów i innych substancji chemicznych. W przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia powierzchni zewnętrznych systemu (np. odchodzenie warstw, przebarwienie).
- Podłączaj system do oddzielnego gniazda sieciowego, do którego nie są podłączone inne sprzęty. W przeciwnym razie może dojść do wybuchu pożaru, porażenia prądem elektrycznym i odniesienia urazu.
- Usuwać sprzęt elektryczny i elektroniczny zgodnie z wymaganiami dyrektywy 2012/19/UE Unii Europejskiej w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE).
- Uważaj, aby przewód powietrzny nie był skręcony ani wygięty.
- Wykonuj transport i przechowywanie aparatu zgodnie ze specyfikacją zawartą w rozdziale „Konserwacja 7” w tym dokumencie.
- Nie pierz mankietu w pralce ani nie zanurzaj go w wodzie. Mankiet można delikatnie wycierać zwilżonym ręcznikiem lub ścierką. W razie konieczności można użyć łagodnego detergentu.
- Jeżeli aparat nie będzie używany przez dłuższy czas, umieść go w pudełku.
- Stosowanie akcesoriów innych niż określone lub dostarczone przez producenta jest zabronione.

**PAMIĘTAJ:**

- W przypadku wystąpienia bólu lub dyskomfortu w trakcie zabiegu lub po użyciu aparatu oraz w przypadku wystąpienia siniaków i podrażnień w trakcie zabiegu lub po jego zakończeniu, należy przerwać stosowanie aparatu i skonsultować się z lekarzem.
- Wszelkie poważne incydenty, które miały miejsce w związku z aparatem, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi krajowemu.

<b>POWER-Q1000 PREMIUM System do drenażu limfatycznego</b>	<b>WONJIN</b>
--	---------------

### [Symbole]

	Numer seryjny		Numer modelu		Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (UDI)
	Producent		Data produkcji		Uwaga
	Ogólny znak zakazu		Zapoznaj się z podręcznikiem obsługi		Urządzenie klasy II
	Część aplikowana typu BF		Zgodność z wymaganiami rozporządzenia MDR 2017/745		Autoryzowany przedstawiciel w UE/WE
	Ograniczenie temperatury		Utrzymuj w suchości		Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego
	Ograniczenie wilgotności		Wskazanie strony, która powinna być skierowana w górę		Produkt delikatny, obsługuj z ostrożnością
	Ograniczenie piętrowania		Wyrób medyczny		Importer
	Ogólny znak ostrzegawczy		Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny - usuwać oddzielnie od odpadów komunalnych		
	Zabezpieczenie przed dotknięciem i obiektami większymi niż 12.5 mm Zabezpieczenie przed pionowym opadem kropli wody				

### 3. Opis aparatu

#### 3.1 Jednostka główna



## 3.2 Akcesoria

[Możliwe akcesoria]

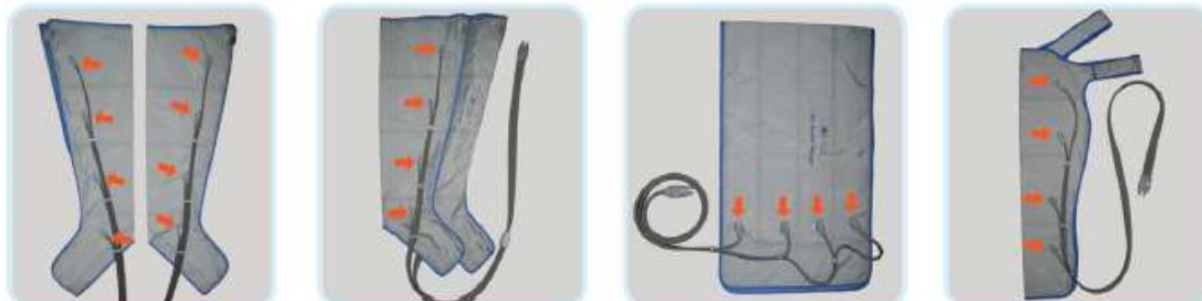


**Części aplikacyjne:** Mankiet na kończynę dolną, mankiet na kończynę górną, mankiet na pas biodrowy, poszerzenie, mankiet na stopy i łydki, mankiet - krótkie spodenki

#### 4. Przygotowanie do użycia

(1) Wybierz odpowiedni mankiet.

(2) Podłącz przewód jak przedstawiono na poniższych ilustracjach.



(3) Załóż mankiet.



- Używaj mankietu na wyprostowanej nodze, możesz również założyć podkładkę pod stopę.
- Mankiet na pas biodrowy może być używany na brzuch i biodra.
- Załóż mankiet na kończynę górną i zapnij pasek.

(4) Podłącz przewód do jednostki głównej.



	Mankiet należy założyć na fartuch lub ubranie pacjenta, przez który może być przenoszony nacisk.
	Użycie przewodu innego niż określony lub dostarczony przez producenta tego aparatu może spowodować nieprawidłowe działanie.
	Czas potrzebny na nagrzanie medycznego urządzenia elektrycznego od minimalnej temperatury przechowywania do osiągnięcia gotowości do pracy przy temperaturze otoczenia 20°C: 1 godzina
	Czas potrzebny na ostygnięcie medycznego urządzenia elektrycznego od maksymalnej temperatury przechowywania do osiągnięcia gotowości do pracy przy temperaturze otoczenia 20°C: 1 godzina
	Ponieważ wtyczka sieciowa jest częścią rozłączającą, można ją odłączyć od źródła zasilania.

**Poszerzenie mankietu – sposób zakładania**

- Poszerzenie to element opcjonalny, który powiększa rozmiar mankietu na kończynę dolną
- Zapnij poszerzenie pomiędzy zamkami błyskawicznymi mankietu na nogi, jak pokazano na poniższej ilustracji.



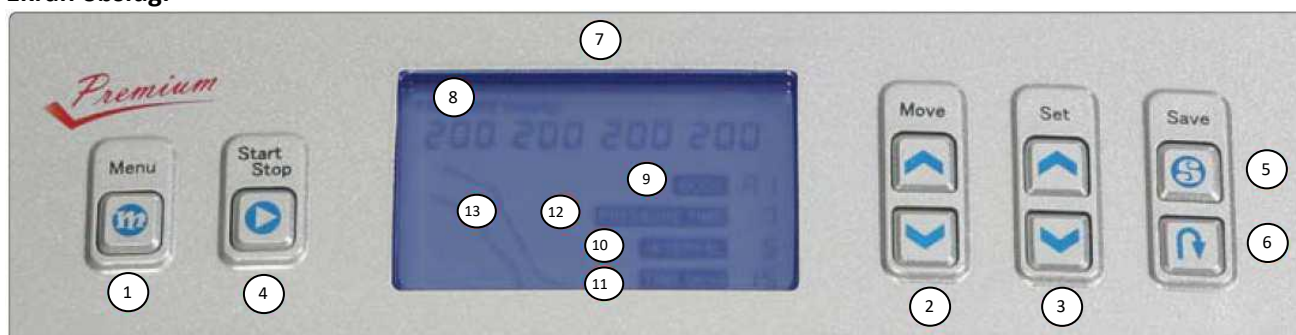
Poszerzenie (P/L)



Zapinanie poszerzenia





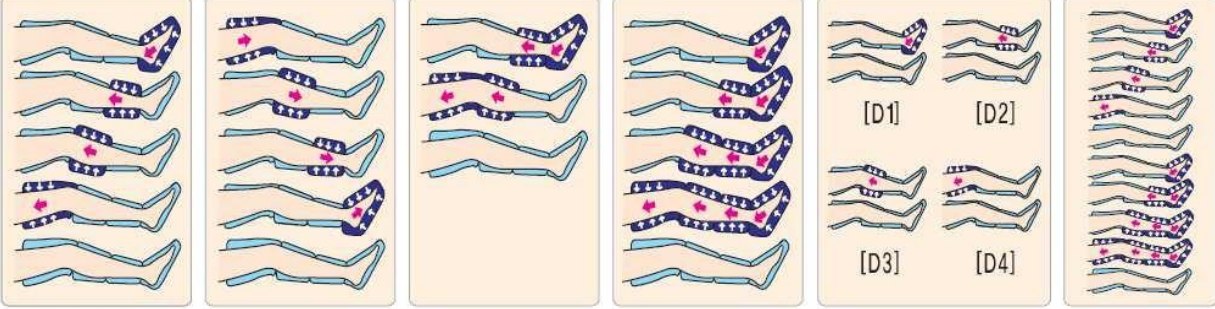

Po zapięciu poszerzenia

**5. Obsługa****Ekran obsługi**






Nr	Nazwa	Opis
1	Menu	Przywołanie menu
2	Przyciski kierunkowe	Wybór opcji (Tryb, Czas kompresji, Interwał, Czas, Ciśnienie (mmHg))
3	SET	Wybór wartości
4	Start/Stop	Rozpoczynanie i zatrzymywanie zabiegu
5	Zapis	Zapis bieżącego stanu (wciśnij i przytrzymaj przycisk przez 10 sekund)
6	Reset	Powrót do początkowego stanu (wciśnij i przytrzymaj przycisk przez kilka sekund).
7	Okna na ekranie LCD	Wskazanie aktualnych ustawień i stanu pracy.
8	Ciśnienie (mmHg)	Wskazuje ustawione ciśnienie (zakres: 0~240 mmHg) 0~240: (A (A1, A2), B, D (D1, D2, D3, D4)) Tryb 0~130: Tryb C, E
9	Tryb	Wybór trybu (A (A1, A2), B, C, D (D1, D2, D3, D4), E)
10	Interwał	Wybór czasu interwału (0, 5, 10, 15, 20, 25, 30 s)
11	Czas (min)	Wybór czasu pracy (5 ~ 99 min)
12	Czas kompresji	Wybór czasu kompresji (5, 7, 9, 11, 13, 15, 17, 19, 21 s)
13	Ilustracja kończyny	Wskazuje stan pracy

dolnej














**Obsługa**

<p>(1) Podłącz wtyczkę przewodu zasilającego do gniazda sieciowego.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sprawdź zgodność charakterystyki zasilania sieciowego z charakterystyką aparatu.</li> </ul>	
<p>(2) Włącz zasilanie.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wciśnij przełącznik zasilania.</li> </ul>	
<p>(3) Wybór menu (jeżeli został zmieniony przez użytkownika)</p> <p>a. Aby użyć ustawienia podstawowego, przejdź do (4).</p> <p>b. Wciśnij przycisk Menu, aby przejść do ustawień klienta.</p> <p>c. Przejdź do menu za pomocą przycisków kierunkowych.</p> <p>Patrz poprzednia strona.</p> <p>d. Zmień wartość za pomocą przycisku SET. Aby wybrać inny element, powtórz kroki c i d.</p> <p>e. Po dokonaniu ustawienia wciśnij przycisk Menu, aby wyjść ze zmiany ustawień.</p> <p>f. Aby ponownie użyć bieżącego ustawienia klienta w późniejszym czasie, wciśnij i przytrzymaj przycisk S przez 10 sekund, aby dokonać zapisu. (Wciśnięcie i przytrzymanie przycisku RESET przez 10 sekund spowoduje powrót do ustawienia podstawowego). Jeśli chcesz użyć ustawienia, ale nie chcesz go zapisać, przejdź do g.</p> <p>g. Przejdź w dół (4).</p>	
<p>- Schemat aplikacji nacisku mankietu jest stosowany odpowiednio do trybu pracy -</p>	
	
<p>(4) Rozpocznij / zatrzymaj zabieg przy pomocy przycisku Start/Stop.</p> <p>- Po odmierzeniu ustawionego czasu zabieg zatrzyma się automatycznie.</p>	

**6. Zakończenie pracy**

<p>Po upływie 1-2 minut od zakończenia zabiegu powietrze zostanie uwolnione. Następnie zdejmij mankiety i odłącz wtyczkę przewodu zasilającego z gniazda sieciowego.</p>	
<p>Odłącz wtyczkę przewodu zasilającego z jednostki głównej.</p> <p> Podczas odłączania wtyczki przewodu zasilającego należy trzymać za wtyczkę, a nie za przewód.</p>	
<p>Odłącz przewód od mankietu.</p>	
<p>Jeżeli aparat nie będzie używany przez dłuższy czas, umieść go w pudełku.</p>	

## 7. Konserwacja

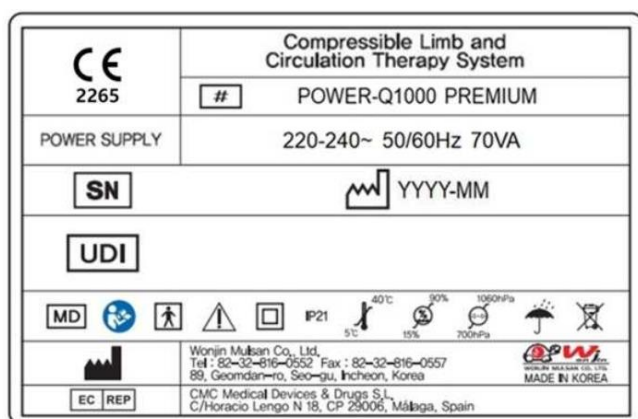
	Nie wolno modyfikować tego systemu.
	Nie modyfikuj tego systemu bez uzyskania upoważnienia od producenta.
	W przypadku modyfikacji należy wykonać odpowiednie kontrole i testy w celu zapewnienia ciągłego bezpiecznego użytkowania systemu.
	Producent udostępni na życzenie schematy obwodów, listy elementów oraz opisy, a także inne informacje, które pomogą personelowi serwisowemu w dokonaniu naprawy tych elementów medycznego sprzętu elektrycznego, które zostały wyznaczone przez producenta jako <u>podlegające naprawie przez personel serwisowy</u> .
	Aby sprawdzić lub wymienić bezpieczniki, należy skontaktować się z dystrybutorem lub producentem.
	Wszystkie mankiety, jako części zużywalne, nie podlegają naprawie. Zawsze zachowuj ostrożność podczas obsługi mankietów.
	Nie umieszczaj mankietów w pobliżu ostrych przedmiotów, takich jak igły, nożyczki itp.
	Przechowuj aparat w suchym miejscu, w którym nie ma wody ani wilgoci.
	Nie pierz mankiету w pralce ani nie zanurzaj go w wodzie.
	Transportuj i przechowuj urządzenie zgodnie z poniższymi warunkami transportu/przechowywania.
	Jeżeli aparat nie będzie używany przez dłuższy czas, umieść go w pudełku.
	<b>Czyszczenie</b> Czyść system suchą ścierką bez użycia detergentów i innych substancji chemicznych. W przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia powierzchni zewnętrznych systemu (np. odchodzenie warstw, przebarwienie). Mankiet można delikatnie wycierać zwilżonym ręcznikiem lub ścierką. W razie konieczności można użyć łagodnego detergentu.
	<b>Warunki środowiska</b> <b>(1) Obsługa</b> - zakres temperatury od +5°C do +40°C; - zakres wilgotności względnej od 15% do 90%, bez kondensacji; - zakres ciśnienia atmosferycznego od 700hPa do 1060hPa; - do użytku domowego, jak również profesjonalnego; tylko do użytku w pomieszczeniach.  <b>2) Transport/przechowywanie</b> - zakres temperatury od -25°C do +70°C; - zakres wilgotności względnej od 15% do 90%, bez kondensacji; - zakres ciśnienia atmosferycznego od 700hPa do 1060hPa;

## 8. Rozwiązywanie problemów

Problem	Kontrola
<b>Aparat nie działa</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sprawdź, czy aparat jest podłączony do zasilania.</li> <li>• Włącz aparat przełącznikiem zasilania.</li> <li>• Sprawdź, czy nie ma problemu z przewodem zasilającym (sprawdź napięcie).</li> <li>• Sprawdź, czy ustawiono wyłącznik czasowy.</li> </ul>
<b>Obecny jest nietypowy dźwięk wycieku powietrza</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sprawdź, czy nie ma uszkodzeń w obrębie przewodu łączącego i złącza.</li> <li>• Sprawdź, czy złącze przewodu łączącego zostało podłączone do aparatu.</li> <li>• Sprawdź, czy przewód łączący nie jest wciśnięty lub zgięty.</li> </ul>
<b>Powietrze nie dostaje się do mankietów lub brak ciśnienia</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sprawdź, czy złącze przewodu łączącego zostało podłączone do aparatu.</li> <li>• Sprawdź, czy na przewodzie łączącym nie znajdują się żadne ciężkie przedmioty lub przewód łączący jest przygnieciony.</li> <li>• Sprawdź, czy przewód łączący jest prawidłowo podłączony do gniazda mankieta i obecny jest rytmiczny dźwięk.</li> </ul>
<b>Powietrze nadal dostaje się do mankietów i obecny jest dźwięk wycieku powietrza</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sprawdź lokalizację wycieku powietrza z mankieta. Jeśli nie ma wycieku powietrza, wyłącz zasilanie, a następnie ponownie włącz zasilanie i sprawdź, czy system działa prawidłowo. Mankiet to artykuł eksploatacyjny/ zużywalny.</li> </ul>
<b>Ciśnienie jest zbyt silne lub pacjent odczuwa dyskomfort</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zmniejsz ciśnienie za pomocą pokrętła regulacji ciśnienia.</li> <li>• Wyłącz zasilanie i odłącz przewód powietrzny z jednostki głównej, aby spuścić powietrze z mankieta.</li> </ul>

## 9. Etykiety

## 9.1 Etykiety identyfikacyjne



Etykiety identyfikacyjne znajdują się na tylnym panelu jednostki głównej oraz w bocznej części kartonu opakowaniowego.

## 9.2 Etykieta importera



Etykieta importera znajduje się na tylnym panelu jednostki głównej.

### 9.3 Część aplikacyjna typu BF



Etykieta części aplikacyjnej typu BF znajduje się poblizu gniazda pneumatycznego jednostki głównej.

### 10. Kompatybilność elektromagnetyczna

Aparat POWER-Q1000 PREMIUM został przebadany pod kątem spełnienia wymagań normy EN 60601-1-2. Aparat spełnia wymagania tej normy. Medyczne urządzenia elektryczne wymagają specjalnych środków ostrożności dotyczących kompatybilności elektromagnetycznej (EMC). Należy je instalować i wprowadzać do użytku zgodnie z informacjami EMC zawartymi w niniejszym dokumencie oraz pozostałą częścią podręcznika obsługi tego aparatu. Przenośne i ruchome urządzenia komunikacyjne RF mogą zakłócać pracę urządzenia.


Wskazówki i deklaracja producenta - emisje elektromagnetyczne		
Ten aparat jest przeznaczony do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Nabywca lub użytkownik powinien zadbać, aby aparat był użytkowany w takim środowisku.		
Badanie emisji	Zgodność	Otoczenie elektromagnetyczne - wytyczne
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1	Aparat wykorzystuje energię RF wyłącznie na potrzeby funkcjonowania wewnętrznego, dlatego jej emisje są bardzo niskie i nie powinny powodować interferencji w sprzęcie elektronicznym, znajdującym się w jego pobliżu.
Emisje RF CISPR 11	Klasa B	Ten aparat nadaje się do użytkowania we wszystkich budynkach, łącznie z mieszkalnymi, oraz tymi, które są podłączone bezpośrednio do publicznej sieci niskiego napięcia, zasilającej budynki przeznaczone do celów mieszkalnych.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia / emisje migotania IEC 61000-3-3	Zgodność	

Wytyczne i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna			
Ten aparat jest przeznaczony do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Nabywca lub użytkownik powinien zadbać, aby aparat był użytkowany w takim środowisku.			
Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV na styku ±15 kV w powietrzu	±8 kV na styku ±15kV w powietrzu	Podłoga powinna być drewniana, betonowa lub z płytek ceramicznych. Jeżeli podłoga pokryta jest materiałami syntetycznymi, wilgotność względna powinna wynosić przynajmniej 30%.
Szybkie elektryczne stany przejściowe IEC 61000-4-4	±2 kV dla linii zasilania ±1kV dla linii wejścia / wyjścia	±2 kV dla linii zasilania ± 1kV dla linii wejścia / wyjścia	Sieć elektryczna powinna być siecią typową dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
Odporność na udary IEC 61000-4-5	±1kV linia(e) do linii ± 2kV linia(e) do uziemienia	±1kV linia(e) do linii ± 2kV linia(e) do uziemienia	Sieć elektryczna powinna być siecią typową dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
Pole magnetyczne o	3 A/m	3 A/m	Częstotliwości mocy pola magnetycznego

częstotliwości sieci elektroenergetycznej (50/60Hz) IEC 61000-4-8			powinny być na poziomach charakterystycznych dla typowych lokalizacji w typowych środowiskach komercyjnych lub szpitalnych.
Spadki, krótkie zaniki i wahania napięcia zasilającego AC IEC 6100-4-11	<5% UT (>95% zapad w UT) dla 0.5 cyklu  40% UT (60% zapad w UT) dla 5 cykli  70% UT (30% zapad w UT) dla 25 cykli  <5% UT (>95% zapad w UT) dla 5 s	<5% UT (>95% zapad w UT) dla 0.5 cyklu  40% UT (60% zapad w UT) dla 5 cykli  70% UT (30% zapad w UT) dla 25 cykli  <5% UT (>95% zapad w UT) dla 5 s	Sieć elektryczna powinna być siecią typową dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego. Jeżeli użytkownik potrzebuje stałego działania aparatu podczas przerw w dostawach prądu, rekomendowane jest zasilanie aparatu ze źródła prądu, które działa nieprzerwanie lub z akumulatora.

**Wytyczne i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna**

Ten aparat jest przeznaczony do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Nabywca lub użytkownik powinien zadbać, aby aparat był użytkowany w takim środowisku.

Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Otoczenie elektromagnetyczne - wytyczne
Zaburzenia przewodzone indukowane przez pola o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	3 Vrms	Przenośny oraz ruchomy sprzęt komunikacyjny RF nie powinien być używany bliżej żadnej z części aparatu, w tym również przewodów, niż wynosi zalecana odległość obliczona z równania odnoszącego się do częstotliwości nadajnika.  <b>Zalecana odległość separacji:</b> <b>d=1.2vP</b> <b>d=1.2vP 80 MHz do 800 MHz</b> <b>d=2.3vP 800 MHz do 2.5 GHz</b>  gdzie „P” to maksymalna moc wyjściowa nadajnika w watach (W) według danych od producenta nadajnika, a „d” to rekomendowana odległość separacji wyrażona w metrach (m).  Moc pola w odniesieniu do stałych nadajników RF, określona poprzez badanie obszaru elektromagnetycznego (a), powinna wynosić mniej niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości (b).  Interferencja może wystąpić w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem: 
Odporność na promieniowane pole elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	3 V/m	

UWAGA 1 Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości.

UWAGA 2: Te wskazówki niekoniecznie mogą zostać zastosowane we wszystkich sytuacjach. Wpływ na elektromagnetyczne rozprzestrzenianie się mają absorpcje oraz odbicia od struktur, przedmiotów oraz ludzi.

a) Natężenia pól pochodzących z transmisji stacjonarnej, takich jak stacje bazowe telefonów radiowych (komórkowych/bezprzewodowych) i lądowych radiotelefonów przenośnych, radia amatorskiego oraz transmisji radiowych AM i FM, nie można teoretycznie przewidzieć z dużą dokładnością. W celu oceny środowiska elektromagnetycznego związanego ze stałymi nadajnikami RF, należy rozważyć przeprowadzenie badania środowiska elektromagnetycznego.

W przypadku, gdy mierzona moc pola w miejscu, gdzie użytkowane jest urządzenie przekracza odpowiedni, wspomniany powyżej poziom RF, praca aparatu powinna być nadzorowana w celu zweryfikowania prawidłowego działania. W przypadku, gdy zaobserwowane zostanie nieprawidłowe działanie, konieczne może być podjęcie dodatkowych środków zaradczych, takich jak ponowne zaadaptowanie lub ustawienie aparatu.

b) Przy częstotliwości w zakresie 150 kHz do 80 MHz, moc pola powinna wynosić mniej niż 3V/m.

**Zalecana odległość separacji pomiędzy przenośnym / ruchomym sprzętem komunikacyjnym i aparatem**

Aparat jest przeznaczony do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym zaburzenia promieniowania RF są kontrolowane. Nabywca lub użytkownik aparatu może pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym utrzymując minimalną odległość pomiędzy przenośnymi i ruchomymi urządzeniami do komunikacji RF (nadajnikami) i aparatem, w sposób zalecany poniżej, zgodnie z maksymalną mocą wyjściową urządzeń do komunikacji.

Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika (W)	Odległość separacji zgodnie z częstotliwością nadajnika (m)		
	150 kHz do 80 MHz d=1.2VP	80 MHz do 800 MHz d=1.2VP	800 MHz do 2.5 GHz d=2.3VP
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1.0	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Dla nadajników, dla których znamionowa moc wyjściowa nie została uwzględniona powyżej, zalecaną odległość separacji „d” w metrach (m) można obliczyć przy pomocy równania stosowanego w odniesieniu do częstotliwości nadajnika, gdzie "P" oznacza maksymalną moc wyjściową nadajnika w watach (W) według producenta nadajnika.

Uwaga 1. Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości..

Uwaga 2. Te wskazówki niekoniecznie mogą zostać zastosowane we wszystkich sytuacjach. Wpływ na elektromagnetyczne rozprzestrzenianie się mają absorpcje oraz odbicia od struktur, przedmiotów oraz ludzi.



**Utylizacja zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego zgodnie z dyrektywą 2012/19/UE Unii Europejskiej w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE)**

Odpowiednia utylizacja tego produktu pomoże chronić środowisko. Aby uzyskać więcej informacji na temat utylizacji tego produktu, należy skontaktować się z władzami lokalnymi, dostawcą usługi utylizacji odpadów lub dystrybutorem.



ERES MEDICAL Sp. z o.o.  
Płouszowice Kol. 64 B, 21-008 Tomaszowice  
tel. +48 81 502 00 70, fax +48 81 502 10 32  
e-mail: [info@eresmedical.com.pl](mailto:info@eresmedical.com.pl), [www.eresmedical.com.pl](http://www.eresmedical.com.pl)



## KARTA GWARANCYJNA NR ...../G/20....

Nazwa urządzenia	Power-Q1000Premium
Typ urządzenia	Aparat do drenażu limfatycznego
Numer fabryczny (SN)	
Rok produkcji	
Data sprzedaży	
Podpis i pieczętka sprzedawcy	

### Okres gwarancji:

Jednostka główna: .....

Mankiety i części eksploatacyjne: 3 miesiące.

**UWAGI:**.....  
.....

---

*Szanowny Kliencie,*

*Dziękujemy za dokonanie zakupu urządzenia z oferty handlowej firmy Eres Medical Sp. z o.o.. Gratulujemy trafnego wyboru i gwarantujemy sprawne działanie sprzętu zgodnie z warunkami techniczno - eksploatacyjnymi opisanymi w instrukcji obsługi.*

*Gwarancja Eres Medical Sp.z o.o. dotyczy urządzeń zakupionych w naszej firmie lub od naszych dystrybutorów i ważna jest na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.*

*W przypadku problemów technicznych prosimy o zwrócenie się do sprzedawcy lub importera.*

*Serwis gwarancyjny, pogwarancyjny oraz sprzedaż akcesoriów prowadzi Eres Medical z sp. o.o.*

---



ERES MEDICAL Sp. z o.o.  
Płuszwowice Kol. 64 B, 21-008 Tomaszowice  
tel. +48 81 502 00 70, fax +48 81 502 10 32  
e-mail: [info@eresmedical.com.pl](mailto:info@eresmedical.com.pl), [www.eresmedical.com.pl](http://www.eresmedical.com.pl)



## WARUNKI GWARANCJI

- Gwarancja będzie uznana przez Eres Medical Sp. z o.o. po przedstawieniu przez klienta:
  - czytelnej karty gwarancyjnej,
  - ważnego dowodu zakupu sprzętu z datą sprzedaży (rachunku),
  - reklamowanego wyrobu.Eres Medical sp. z o.o. może odmówić wykonania naprawy gwarancyjnej w przypadku stwierdzenia niezgodności danych w dokumentach i na sprzęcie, naruszenia plomb lub naniesienia poprawek przez osoby nieupoważnione.
- Ujawnione w okresie gwarancji wady będą usuwane bezpłatnie przez Eres Medical Sp. z o.o i upoważnione punkty serwisowe. Czas reakcji serwisu wynosi 48 godzin, a maksymalny termin wykonania naprawy nie przekracza 14 dni roboczych. Okres ten może ulec wydłużeniu w przypadku konieczności sprowadzenia części spoza granic RP.
- Okres gwarancji przedłuża się o czas przebywania sprzętu w naprawie.
- Nie są objęte gwarancją uszkodzenia powstałe z przyczyn zewnętrznych, takich jak: urazy mechaniczne, zanieczyszczenia, zalania, zjawiska atmosferyczne, niewłaściwa instalacja lub obsługa, użycie niewłaściwych materiałów eksploatacyjnych, użycie innego osprzętu niż zalecany przez producenta, elementów zużywalnych.
- Gwarancja może nie mieć zastosowania w przypadku dokonania nieautoryzowanych napraw, zmian konstrukcyjnych w sprzęcie lub używania sprzętu do celów niezgodnych z przeznaczeniem.
- Klient ma prawo ubiegać się o wymianę elementu na wolny od wad (nowy lub inny odnowiony w/g uznania Eres Medical Sp. z o.o), gdy w okresie gwarancji Eres Medical Sp. z o.o nie może naprawić sprzętu w terminie lub dokona trzech napraw tego samego elementu, a produkt nadal będzie wykazywał wady uniemożliwiające użytkowanie go zgodnie z przeznaczeniem.
- Czynności wykonane przez Eres Medical Sp. z o.o polegające na sprawdzeniu działania parametrów technicznych, czyszczeniu, regulacji nie są zaliczane do limitu napraw stanowiących podstawę do wymiany sprzętu na nowy.

Lp.	Data zgłoszenia	Data wykonania	Opis wykonanych czynności	Podpis montera Pieczętka firmy