

Instrukcija obsluzi

Aparat ROSETTA ESWT



SPIS TREŚCI

1. Ostrzeżenia dotyczące eksploatacji	3
1.1. Informacje na temat środowiska pracy urządzenia	4
1.1.1. Podstawowe warunki środowiskowe eksploatacji	4
1.1.2. Podstawowe warunki środowiskowe przechowywania	4
1.2. Ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa elektrycznego	5
1.2.1. Proszę sprawdzić następujące kwestie przed użyciem sprzętu	5
1.2.2. Klasyfikacja	5
1.3. Przechowywanie i konserwacja po zabiegu	6
1.4. Kwestie, które wymagają zachowania uwagi podczas użytkowania	7
2. Podstawowe informacje na temat aparatu ROSETTA	9
2.1. Wskazania	9
2.2. Elementy składowe zestawu	9
2.2.1. Zestaw podstawowy	9
2.3. Wygląd urządzenia	10
3. Sposób instalacji aparatu ROSETTA	11
3.1. Instalacja	11
3.1.1. Należy pamiętać o następujących kwestiach podczas instalacji	11
3.1.2. Podłączenie zasilania	11
3.2. Czynności jakie należy wykonać przed użyciem aparatu ROSETTA	11
4. Jak korzystać z aparatu ROSETTA	11
4.1. Przygotowanie przed rozpoczęciem używania sprzętu	11
4.2. Eksploatacja i obsługa	13
4.2.1. Wyświetlacz i system sterowania	13
4.2.2. Rozpoczęcie pracy	16
5. Charakterystyka produktu	19
5.1. Parametry techniczne	19
5.2. Moc aparatu Rosetta	20
6. Gwarancja	20

1. Ostrzeżenia dotyczące eksploatacji

Dziękujemy za zakup aparatu ROSETTA (urządzenia do pozaustrojowej terapii falami uderzeniowymi, ang. ESWT - Extracorporeal Shock Wave Therapy). Przed rozpoczęciem korzystania z aparatu ROSETTA, konieczne jest przeczytanie i dokładne zapoznanie się z informacjami zawartymi w instrukcji obsługi oraz upewnienie się, iż wszystkie funkcje urządzenia są całkowicie zrozumiałe. Jest to konieczne dla pełnego wykorzystania możliwości sprzętu oraz bezpieczeństwa użytkownika.

Należy zapoznać się z funkcjami i cechami sprzętu, metodami jego użycia i konserwacji poprzez przeczytanie tej instrukcji przed rozpoczęciem stosowania. Gwarantuje to bezpieczną pracę oraz stabilne osiągi przez długi okres eksploatacji.

Urządzenie musi być używane przez personel, który posiada właściwe uprawnienia pozwalające na wykonywanie zabiegów medycznych albo pod nadzorem przełożonego, który ukończył odpowiednie szkolenia.

Podczas pracy z urządzeniem w celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów muszą być przestrzegane wszelkie zalecane środki bezpieczeństwa.

Jeśli konieczne jest podłączenie i użycie podczas pracy innego urządzenia lub wyposażenia, nie wymienionego w niniejszej instrukcji, należy je zgłosić do autoryzowanego dealera, który jest upoważniony do sprzedaży produktów firmy.

W niniejszej instrukcji opisane zostały sposoby pracy konieczne dla prawidłowego używania urządzenia. Prosimy o uważne przeczytanie niniejszej instrukcji i jej zachowanie.

Urządzenie nie może być przekształcane, modyfikowane lub wykorzystywane do innych celów z wyjątkiem ogólnego użytku.

Nie ponosimy odpowiedzialności za ewentualne straty spowodowane przez użycie urządzenia przez osobę, która nie posiada właściwych uprawnień pozwalających na wykonywanie zabiegów medycznych albo przez personel, który nie ukończył odpowiedniego szkolenia.

1.1. Informacje na temat środowiska pracy urządzenia

Nie należy używać ani przechowywać urządzenia w następujących warunkach:

- Nie wystawiać na działanie wilgoci i nie dotykać mokrymi rękami.
- Nie należy umieszczać urządzenia w bezpośrednim świetle słonecznym
- Urządzenie jest przystosowane do pracy w temperaturze od 10°C do 40°C przy wilgotności powietrza poniżej 80%.
- Nie należy umieszczać urządzenia w pobliżu grzejnika
- Nie należy umieszczać urządzenia w miejscach o wysokiej wilgotności lub w miejscach o złej wentylacji.
- Należy unikać silnych wibracji lub uderzeń.
- Urządzenie nie powinno być narażone na działanie substancji chemicznych oraz nie należy go używać w środowisku w którym istnieje możliwość występowania gazu wybuchowego.
- Nie wolno dopuścić do dostania się kurzu lub metalowych elementów do wnętrza.
- Nie wolno samodzielnie demontować ani rozłączać części urządzenia. Producent nie ponosi żadnej odpowiedzialności za skutki takich czynności.
- Nie należy załączać zasilania przed całkowitym ukończeniem instalacji urządzenia. Może to spowodować uszkodzenia sprzętu.
- Wyłączanie przewodu zasilania z gniazda należy wykonać chwytając w sposób pewny i ciągnąc jego za wtyczkę.

1.1.1. Podstawowe warunki środowiskowe eksploatacji urządzenia

- Temperatura: 10°C do 40°C (50°F do 104°F)
- Wilgotność: 30% do 85%

1.1.2. Podstawowe warunki środowiskowe przechowywania urządzenia

- Temperatura: 10°C do 40°C (50°F do 104°F)
- Wilgotność: 0% do 80%

1.2. Ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa elektrycznego

1.2.1. Proszę sprawdzić następujące kwestie przed użyciem sprzętu

- Należy sprawdzić, czy przewód zasilający jest odpowiedni dla urządzenia.
- Należy sprawdzić, czy wszystkie punkty połączenia (przewód zasilający i przewody opcjonalnego wyposażenia) są prawidłowo podłączone.
- Należy sprawdzić, czy sposób podłączenia wyposażenia jest prawidłowy. Metody prawidłowego podłączania wyposażenia są omówione w rozdziale 4.

1.2.2. Klasyfikacja

- Poziom ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym: Klasa 1
- Stopień ochrony przed porażeniem: Typ A

Informacja

Urządzenie należy instalować i eksploatować z dala od generatorów, urządzeń rentgenowskich, urządzeń nadawczo – odbiorczych lub poruszających się przewodów w celu uniknięcia wpływu zakłóceń elektrycznych na urządzenie podczas jego eksploatacji. Rzeczą istotną jest zapewnienie niezależnego i stabilnego źródła zasilania. Zaleca się, aby urządzenie nie współdzieliło gniazda zasilania z innymi urządzeniami elektronicznymi.

Uwaga!

Urządzenie nie powinno być instalowane i stosowane w miejscach w których istnieje ryzyko występowania łatwopalnych środków anestetycznych, par rozpuszczalników i podobnych palnych gazów.

Podczas korzystania z urządzenia i wykonywania zabiegu pacjent nie powinien przyjmować napojów i pożywienia, które mogą mieć wpływ na urządzenie.

W przypadku gdy rezultaty oddziaływania urządzenia na ciało pacjenta odbiegają od spodziewanych, należy niezwłocznie przerwać zabieg i skonsultować problem z lekarzem – specjalistą.

Uwaga!

Nie stosować urządzenia jednocześnie z innymi elektronicznymi urządzeniami medycznymi.

Zainstalowane i eksploatowane urządzenie powinno podlegać regularnym kontrolom bezpieczeństwa przeprowadzanym przez pracowników upoważnionych przez producenta.

Urządzenie musi być podłączone do źródła zasilania elektrycznego spełniającego wymagania bezpieczeństwa.

Korzystanie z telefonów komórkowych, telefonów bezprzewodowych, przenośnych odbiorników radiowych, zabawek ze sterowaniem radiowym lub urządzeń łączności bezprzewodowej jest zabronione, gdy urządzenie jest używane.

Należy unikać umieszczania i stosowania w pobliżu urządzenia substancji oleistych i chemicznych mogących stwarzać ryzyko podczas pracy urządzenia.

1.3. Przechowywanie i konserwacja po zabiegu

- Utrzymanie aparatu ROSETTA i wyposażenia dodatkowego może być zapewnione za pomocą różnych metod. Proponujemy zastosowanie następujących metod dla uniknięcia uszkodzenia lub zanieczyszczenia sprzętu.
- Przed przystąpieniem do przechowywania urządzenia należy wyłączyć główny wyłącznik zasilania.
- Gdy urządzenie nie jest używane przez dłuższy czas, należy wyjąć wtyczkę przewodu zasilającego z gniazdka elektrycznego.
- Należy przetrzeć urządzenie suchą szmatką.
- Należy upewnić się, że woda, alkohol lub inne substancje, które mogą spowodować porażenie prądem lub zwarcie nie dostały się do wnętrza urządzenia.
- Urządzenie należy przechowywać w czystym, wentylowanym pomieszczeniu, w temperaturze pokojowej (temperatura: -10 40, Wilgotność: 0% ~ 80% RH), unikając bezpośredniego światła słonecznego.
- Podczas transportu lub przechowywania urządzenia, należy unikać silnych wstrząsów i szarpnięć.

- Nie należy zanurzać jakiegokolwiek części urządzenia w płynach lub środkach czyszczących. Nie można również dopuścić do dostania się jakiegokolwiek rodzaju cieczy do wnętrza urządzenia i elementów wyposażenia.

Uwaga!

Jeśli jakikolwiek środek (nie zatwierdzony), który może spowodować uszkodzenia zostanie zastosowany do urządzenia, naprawa urządzenia za darmo nie może zostać wykonana, nawet w okresie gwarancji.

Uwaga!

Jeśli jakikolwiek środek (nie zatwierdzony), który może spowodować uszkodzenia zostanie zastosowany do urządzenia, naprawa urządzenia za darmo nie może zostać wykonana, nawet w okresie gwarancji.

1.4. Kwestie, które wymagają zachowania uwagi podczas użytkowania

- Użytkownicy urządzenia muszą znać treść instrukcji. Instrukcję obsługi urządzenia należy przechowywać w pobliżu urządzenia.
- Osoby nie posiadające upoważnienia producenta nie mogą naprawiać lub instalować urządzenia. Zabronione jest demontowanie i montowanie urządzenia przez użytkowników.
- Należy upewnić się, że nie ma ryzyka wystąpienia substancji takich jak woda, alkohol lub substancje łatwopalne w pobliżu miejsca gdzie urządzenie jest zainstalowane.
- Podczas korzystania z urządzenia i wykonywania zabiegu pacjent nie powinien przyjmować napojów i pożywienia, które mogą mieć wpływ na urządzenie.
- W przypadku gdy rezultaty oddziaływania urządzenia na ciało pacjenta odbiegają od spodziewanych, należy niezwłocznie przerwać zabieg i skonsultować problem z lekarzem – specjalistą.
- Jeśli urządzenie nie działa prawidłowo, należy natychmiast wyłączyć główny wyłącznik zasilania i skontaktować się z właściwą firmą serwisową.
- Nie stosować urządzenia w bezpośredniej bliskości z innymi elektronicznymi urządzeniami medycznymi.

- Urządzenie należy instalować z dala od generatorów, urządzeń rentgenowskich, urządzeń nadawczo – odbiorczych lub poruszających się przewodów w celu uniknięcia wpływu zakłóceń elektrycznych na urządzenie podczas jego eksploatacji.
- Należy upewnić się że w pobliżu urządzenia nie znajdują się substancje oleiste, chemiczne oraz leki.
- Zabronione jest wykorzystywanie urządzenia do wykonywania zabiegów w przypadku następujących, wymienionych poniżej pacjentów. Jeżeli zachodzi taka konieczność, należy każdorazowo uzyskać zezwolenie odpowiedzialnego za pacjenta lekarza prowadzącego.

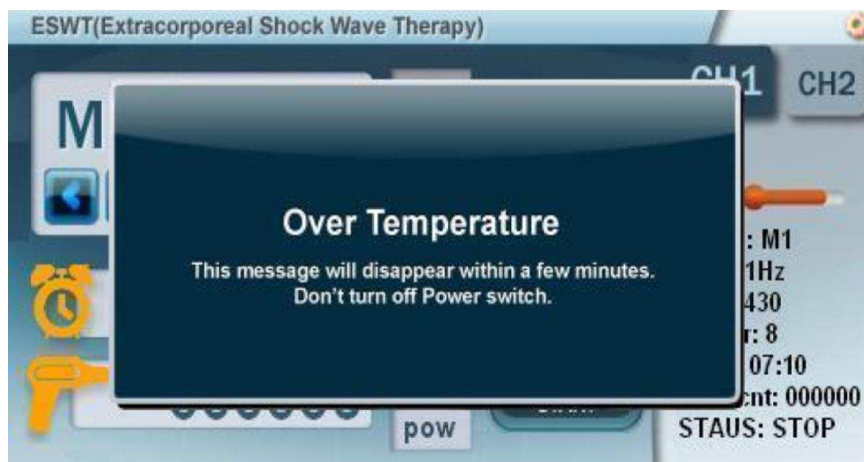
- Pacjenci z wysoką gorączką.

- Kobiety w ciąży i pacjenci w podeszłym wieku.

- Pacjenci ze schorzeniami kardiologicznymi, w szczególności – pacjenci z wszczepionym rozrusznikiem serca.

- Pacjenci z wszczepioną protezą stawu biodrowego lub z implantami wszczepionymi do wnętrza ciała.

- Jeżeli podczas pracy urządzenia temperatura aplikatora fali uderzeniowej znacząco wzrośnie, generowanie fal uderzeniowych zostanie zatrzymane, a na ekranie zostanie wyświetlony następujący komunikat. Jeżeli tak się stanie, nie należy wyłączać zasilania. Wystarczy zaczekać przy całym czasie załączonym zasilaniu do momentu, gdy komunikat zniknie. Wówczas można kontynuować wykonywanie zabiegu.

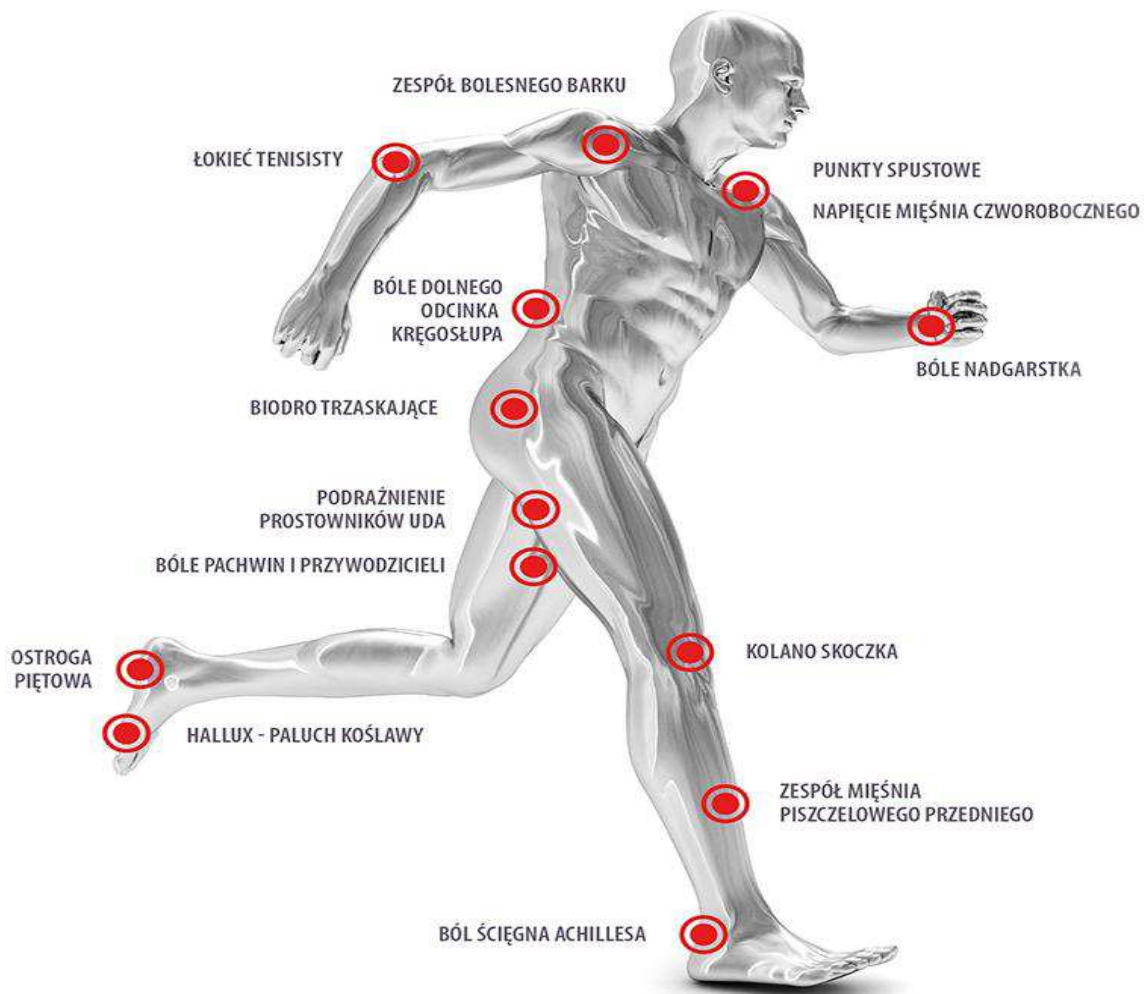


Treść komunikatu: „Przekroczona temperatura. Komunikat zniknie po upływie kilku minut. Proszę nie wyłączać wyłącznika zasilania”.

2. Podstawowe informacje na temat aparatu ROSETTA

Rosetta jest urządzeniem służącym do usuwania bólu, przez poddawanie wnętrza ciała zabiegom stymulacji za pomocą fali uderzeniowej.

2.1. Wskazania



2.2. Elementy składowe zestawu

2.2.1. Zestaw podstawowy

1. Aparat/sterownik Rosetta Korpus (1 sztuka).
2. Aplikator fali uderzeniowej (2 sztuki).

3. Przewód zasilający 220V (1 sztuka).
4. Instrukcja obsługi (1 egzemplarz).

2.3. Wygląd urządzenia



3. Sposób instalacji aparatu ROSETTA

3.1. Instalacja

3.1.1. Należy pamiętać o następujących kwestiach podczas instalacji

- Aparat ROSETTA należy eksploatować w zakresie temperatur 10°C - 40°C oraz w zakresie wilgotności 30 ~ 85%.
- Sprawdzić stan połączenia przewodu zasilającego.
- Nie należy zasilac wielu urządzeń z jednego rozdzielacza elektrycznego.
- Korpus urządzenia należy ustawić na płaskiej powierzchni.
- Do zasilania należy koniecznie używać przewodu z uziemieniem.
- Nie należy używać kabla zasilającego, który może spowodować zakłócenia i szumy w połączeniu.
- Należy chronić urządzenie przed uderzeniami.
- Urządzenie należy zainstalować w środowisku o właściwej temperaturze i wilgotności, z dala od kurzu lub materiałów łatwopalnych.

3.1.2. Podłączenie zasilania

- Należy włożyć koniec przewodu zasilającego do gniazda na korpusie aparatu ROSETTA aby zapewnić zasilanie urządzenia.
- Należy sprawdzić czy elementy składające się na połączenie są prawidłowo podłączone.
- Jeśli połączenie nie jest prawidłowe, możliwe jest wystąpienie problemów.

3.2. Czynności jakie należy wykonać przed użyciem aparatu ROSETTA

- Należy sprawdzić czy nie ma żadnych zagrożeń mechanicznych.
- Należy sprawdzić wtyczkę zasilania sieciowego.
- Należy sprawdzić stan chorego przed rozpoczęciem zabiegu.

4. Jak korzystać z aparatu ROSETTA?

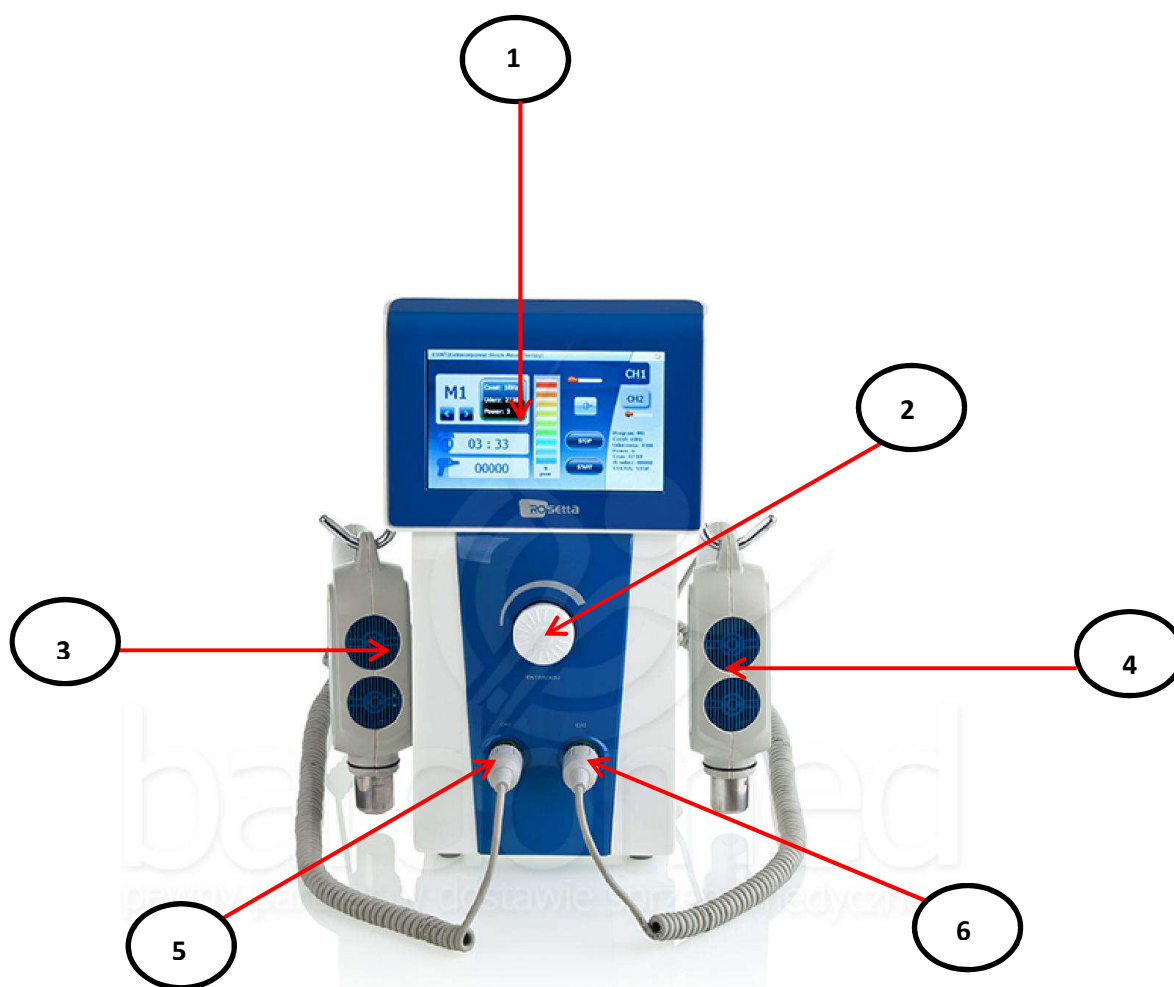
4.1. Przygotowanie przed rozpoczęciem używania sprzętu

1. Urządzenie może być używane, gdy jest suche i znajduje się w temperaturze pokojowej (temperatura 10°C - 40°C wilgotność 30 ~ 85%).

2. Urządzenie należy podłączyć do zasilania pomocą gniazdka elektrycznego, które znajduje się z dala od urządzeń generujących zakłócenia elektryczne (jak np. klimatyzatory które wykorzystują duże silniki, itp.).
3. Urządzenie nie jest odporne na wstrząsy, dlatego należy chronić sprzęt przed wstrząsami i uderzeniami. Należy również upewnić się, że urządzenie nie znajduje się w kontakcie z wodą i olejem.
4. Należy sprawdzić czy pacjent ma wszczepionych metalowych implantów, rozruszników serca, lub innych urządzeń wewnątrz ciała. Pole magnetyczne generowane przez urządzenie może wpływać na pracę implantowanych urządzeń elektronicznych i oddziaływać z wszczepionymi elementami metalowymi. W przypadku stwierdzenia obecności w ciele pacjenta metalowych implantów i/lub urządzeń elektronicznych wykonywanie zabiegu jest zabronione!

4.2. Eksploatacja i obsługa

4.2.1. Wyświetlacz i system sterowania



1. Monitor LCD
2. Pokrętło
3. Aplikator fali uderzeniowej – kanał 1
4. Aplikator fali uderzeniowej – kanał 2
5. Wtyczka – kanał 1
6. Wtyczka – kanał 2

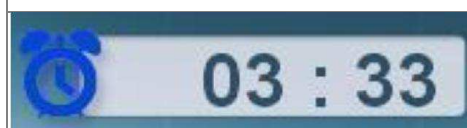
Główny ekran aparatu ROSETTA










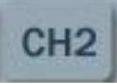
Wybierz tryb pracy. Naciśnięcie strzałek zmienia kolejno na wyświetlaczu status M1 / M2 / M3 / M4.

Oznaczenia (wszystkie są omówione dokładnie w dalszej części instrukcji):

- częstotliwość - ustawiona częstotliwość uderzeń fali uderzeniowej, tutaj 10 Hz.
- uderzenie (ang. „strzał”, „uderzenie”) - zaprogramowana ilość uderzeń fali uderzeniowej.
- Power (ang. „moc”) - nastawiona siła oddziaływania fali uderzeniowej.



Wskazanie czasu pozostałego do końca zabiegu.

	Licznik zliczający ilość uderzeń.
	Wskaźnik mocy / intensywności. Możliwe jest regulowanie intensywności w zakresie od 0 do 9.
	Wskaźnik wewnętrznej temperatury aplikatora fali uderzeniowej
	Wskaźnik umożliwiający nastawienie głośności dźwięku. Możliwe jest przełączanie między następującymi czterema wartościami / poziomami: mute / 1 / 2 / 3, czyli całkowicie wyciszony / 1 / 2 / 3
	Przycisk START
	Przycisk STOP
	Status CH1 (kanał 1)
	Status CH2 (kanał 2)

Opisy i oznaczenia w prawym dolnym rogu ekranu:

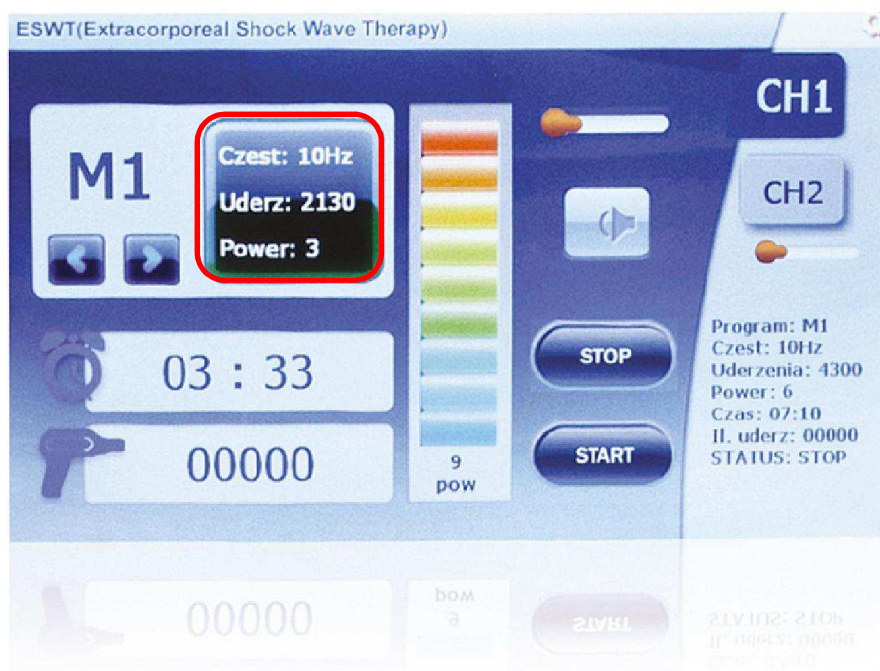
- MODE (ang. „tryb”) – wybrany tryb pracy, na przykładowym ekranie jest to tryb M1.
- Częstotliwość - ustawiona częstotliwość uderzeń fali uderzeniowej, tutaj 1 Hz.
- Uderzenia (ang. „Strzał”, „Uderzenie”) - zaprogramowana ilość uderzeń fali uderzeniowej.
- Power (ang. „Moc”) - nastawiona siła oddziaływania fali uderzeniowej.
- Czas - ustawiony czas zabiegu.
- Licznik uderzeń - ilość wykonanych impulsów falą uderzeniową.

- STATUS - status urządzenia, na przykładowym ekranie emisja jest zatrzymana, o czym świadczy napis STOP.

4.2.2. Rozpoczęcie pracy

- Włączyć wtyczkę przewodu zasilania do gniazda sieciowego 220 V.
- Włączyć główny wyłącznik zasilania znajdujący się w tylnej części urządzenia.
- Po załadowaniu oprogramowania pojawi się ekran początkowy.

Aby wybrać tryb pracy proszę dotknąć obszar zaznaczony na rysunku poniżej czerwoną ramką:



Pojawi się ekran trybu konfiguracji (Set-up)

Ekran trybu konfiguracji



- Po dotknięciu przycisku „Tryb pracy” znaki w tej linii zmieniają kolor na pomarańczowy i można wówczas wybrać tryb za pomocą pokrętła nastawiania wartości.
- Po dotknięciu przycisku „Częstotliwość” znaki w tej linii zmieniają kolor na pomarańczowy i można wówczas ustawić częstotliwość od 1 ~ 10 Hz za pomocą pokrętła nastawiania wartości.
- Po dotknięciu przycisku „Moc” znaki w tej linii zmieniają kolor na pomarańczowy i można wybrać ustawienie mocy od 0 do 9 za pomocą pokrętła nastawiania wartości.
- Możliwa jest również zmiana ustawienia mocy za pomocą pokrętła nastawiania wartości z poziomu głównego ekranu.
- Po dotknięciu przycisku „Czas” znaki w tej linii zmieniają kolor na pomarańczowy i można ustawić czas od 1 do 60 minut za pomocą pokrętła nastawiania wartości.
- Po dotknięciu przycisku „Liczba strzałów/uderzeń” znaki w tej linii zmieniają kolor na pomarańczowy i można ustawić ilość uderzeń w zakresie 60 - 36000 za pomocą pokrętła nastawiania wartości.
- Ilość uderzeń i czas mogą ulegać samoczynnej zmianie w zależności od wartości konfiguracji.
- Po zakończeniu konfiguracji należy dotknąć przycisk „Zapis” i zostaną wówczas zastosowane wprowadzone wartości. Jeśli zostanie dotknięty

przycisk Anuluj, wartości ustawione nie ulegną zmianie i nastąpi powrót do poprzednich ustawień.

- Po dotknięciu przycisku "Start", pola zegara i licznika uderzeń zmieniają kolor na pomarańczowy. Czas pozostały do końca zabiegu będzie się zmniejszać, a wartość na liczniku uderzeń będzie rosła.



Ekran zabiegu

- Jednoczesna praca dwóch aplikatorów prezentowana jest na ekranie w formie zakładek. Użytkownik może przełączać się pomiędzy kanałami CH1/CH2 poprzez dotknięcie odpowiedniej ikony.
- Użytkownik może przełączać się między kanałami.
- Jeśli zachodzi potrzeba zatrzymania zabiegu należy dotknąć przycisk "Stop".
- Po upływie nastawionego czasu urządzenie zostanie wyłączone automatycznie.
- Jeśli wewnętrzna temperatura aplikatora fali uderzeniowej zostanie przekroczona podczas pracy, pojawi się wyskakujące okno z komunikatem

informującym o takiej sytuacji, a zabieg zostanie wstrzymany. Treść komunikatu: „Przekroczona temperatura. Komunikat zniknie po upływie kilku minut. Proszę nie wyłączać wyłącznika zasilania”

- Użytkownik może ponownie korzystać z urządzenia, gdy temperatura spadnie po pewnym czasie „odpoczynku”.
- Po zakończeniu wykonywania zabiegów za pomocą aparatu ROSETTA należy wyłączyć wyłącznik zasilania znajdujący się z tyłu urządzenia. Należy również wyjąć wtyczkę przewodu zasilającego z gniazdka sieciowego.

5. Charakterystyka produktu










5.1. Parametry techniczne

PARAMETRY TECHNICZNE:

Liczba kanałów terapeutycznych:	2 (niezależne)
Wymiary aparatu:	240 x 210 x 365 mm
Ciśnienie maksymalne:	do 5,3 Bar = 31 Bar wg testu Hydrotonowego
Częstotliwość impulsów:	1-10 Hz
Maksymalna gęstość energii:	4,216 J/m ³ (+/-10%)
Czas trwania impulsu:	5,2 ms (+/-10%)
Ekran dotykowy:	7" (pełnokolorowy)
Waga:	8,4 kg

5.2. Fala uderzeniowa o największej mocy w Polsce – 5,3 bara

TABELA PRZELICZENIOWA
Poziom mocy (Power) a ciśnienie w Barach

[MAX.] Power 9		5,3
Power 8		4,8
Power 7		4,3
Power 6		3,8
Power 5		3,3
Power 4		2,8
Power 3		2,3
Power 2		1,8
[MIN.] Power 1		1,3

POZIOM MOCY KOLOR CIŚNIENIE [Bar]

6. Gwarancja

Warunkiem koniecznym do rozpoczęcia procedury gwarancyjnej jest pisemne zgłoszenie usterki oraz przesłanie dokumentu zakupu aparatu. Nieprzesłanie dokumentu zakupu będzie wiązało się z odpłatną procedurą gwarancyjną, zgodną z cennikiem napraw.