

GLOBUS

ITALIAN EXCELLENCE

TERAPIA TECAR



Instrukcja obsługi

Aparat Globus DIACARE 5000



CE
0476

Drogi użytkowniku

DZIĘKUJEMY ZA WYBÓR PRODUKTU GLOBUS. POZOSTAJEMY DO DYSPOZYCJI W PRZYPADKU JAKICHKOLWIEK PYTAŃ ODNOŚNIE PRODUKTU.

Producent:   Domino S.r.l. Via Vittorio Veneto, 52 31013 Codognè (Treviso) ITALY Ph. (+39) 0438.7933 Fax (+39) 0438.793363 info@globusitalia.com www.globuscorporation.com	Dystrybutor: AP Plan Adam Baraniecki i Przemysław Kania Spółka Jawna Ul. Wolności 13M lokal 102 64-130 Rydzyna Tel. +48 65 619 3855 e-mail: biuro@diamedica.pl www.diamedica.pl
---	---

UWAGA: Występujące w instrukcji nazwy pozycji menu ekranu urządzenia zostały podane dla nazw w języku angielskim, dla których podano również znaczenie w języku polskim. Zalecamy ustawienie w konfiguracji urządzenia języka angielskiego.

To urządzenie dostępne jest również w wersji RE (opłata poprzez doładowywanie), która jest opisana w odrębnej instrukcji: "WEB RECHARGE Rev 01.17 - 13.01.2017".

Data ostatniej aktualizacji: 2022-05-05

Spis treści

DANE TECHNICZNE	5
Pozbywanie się urządzenia.....	5
Przeznaczenie urządzenia	6
ZGODNOŚĆ URZĄDZENIA	6
OZNACZENIA I SYMBOLE	7
Panel i klawiatura	9
ALARMY dźwiękowe i ekranowe	10
OSTRZEŻENIA I PRZECIWWSKAZANIA.....	12
Postępowanie obowiązkowe	12
Ostrzeżenia przed zastosowaniem	12
Ostrzeżenia podczas użytkowania	13
Skutki uboczne.....	13
Przeciwwskazania	13
WYPOSAŻENIE	14
Dołączone akcesoria	14
Opcjonalne elektrody do zestawu automatycznego (Hands-Free)	17
Mała elektroda o wymiarach 88 x 74 mm G5986.	17
Duża elektroda o wymiarach 201 x 101 mm G5987.	17
Elastyczna płyta o wymiarach 75 x 130 mm G5985.	17
POŁĄCZENIA	17
STOSOWANIE URZĄDZENIA.....	19
Włączanie/Wyłączanie urządzenia	19
Menu główne	19
Menu użytkownika	20
Menu programów	21
Kalibracja	23
Nowy program	25
Menu "Free program" (program dowolny)	27
Menu "My programs" (Moje programy)	27
Ekran roboczy	27
Menu kontekstowe.....	28

Wyłączanie alarmów	29
LISTA PROGRAMÓW MEDYCZNYCH	30
DIATERMIA TECAR: PODSTAWY stosowania	36
Zasada działania.....	36
Stosowanie.....	36
Jak działa Diacare 5000 ?	37
Tryb oporowy (rezystancyjny)	37
Tryb pojemnościowy	38
Jak stosować rękojeść pojemnościową	38
Efekty biologiczne	39
PROGRAMY EMISJI IMPULSOWEJ.....	40
Skala odczuwanej temperatury.....	42
KONSERWACJA I CZYSZCZENIE.....	43
Warunki gwarancji.....	43
Najczęściej zadawane pytania (FAQ)	45
Wykresy CHARAKTERYSTYKI MOCY.....	48
Dokumenty towarzyszące deklaracji EMC	49
Możliwe problemy	49

DANE TECHNICZNE

Urządzenie

Częstotliwość: 448, 470 kHz (częstotliwości medyczne)

400, 700, 1000 kHz (częstotliwości nieobjęte medycznym CE)

Obudowa: ABS, przeznaczona do kontaktów z żywnością

Poziom ochrony przed wodą: IP 20

Wymiary: 170x220x60 mm

Waga: 1100 g

Zasilanie: 120 W RMS +/-20%

Zasilacz

BRAND XP POWER model: AHM150PS48C2-8

Wejście: 100-240Vac 50/60Hz 1.8A Wyjście: 48Vdc 3.13A

Waga 600 g

Warunki pracy

Temperatura: od 0°C do 35°C

Maksymalna wilgotność względna: od 30% do 75%

Ciśnienie atmosferyczne: od 700 hPa do 1060 hPa

Warunki przechowywania i transportu (dla opakowań oryginalnych)

Temperatura: od -10°C do 45°C

Maksymalna wilgotność względna: 75%

Ciśnienie atmosferyczne: od 700 hPa do 1060 hPa

Jeśli akcesoria nie są przechowywane w oryginalnym opakowaniu, należy zapoznać się z warunkami przechowywania poszczególnych produktów.

POZBYWANIE SIĘ URZĄDZENIA

Gdy chcesz pozbyć się produktu, nie wrzucaj go lub jego części do ognia lub zwykłych śmieci komunalnych, ale oddaj produkt do punktu zbierania odpadów zgodnie z obowiązującymi w Polsce przepisami. Użytkownik może również zwrócić produkt sprzedawcy detalicznemu przy zakupie nowego urządzenia.



PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

Urządzenie przeznaczone jest do leczenia terapeutyczno-przeciwbólowego (z zastosowaniem emisji częstotliwości radiowych) stanów zapalnych lub nagromadzenia się płynów w przestrzeni śródmiąższowej organizmu mężczyzn i kobiet powyżej 14 roku życia.

Urządzenie jest przeznaczone do użytkowania przez lekarzy, fizjoterapeutów i personel medyczny wyspecjalizowany w dziedzinie rehabilitacji i medycyny estetycznej. Profesjonalny personel niemedyczny może użytkować urządzenie tylko po uprzedniej konsultacji z lekarzem, który zdecyduje o stosowanej terapii i procedur.

Przybliżony okres użytkowania produktu wynosi 5 lat. Zaleca się co dwa lata przekazywać urządzenie do producenta i/lub autoryzowanego centrum w celu wykonania sprawdzenia bezpieczeństwa i wykonania kontroli technicznej (konserwacji). Urządzenie może być użytkowane w sposób ciągły.

Klasyfikacja sprzętu

Urządzenie DIACARE 5000 jest sklasyfikowane jako:

- urządzenie klasy IIb (dyrektywa 93/42/EEC, Załącznik IX, zasada 9, z późniejszymi zmianami),
- klasa I z zastosowaną częścią BF (klasa CEI EN 60601-1),
- urządzenie z obudową niezabezpieczoną przed wnikaniem wody,
- urządzenie i akcesoria, które nie są sterylizowane,
- urządzenie, które nie nadaje się do stosowania w obecności łatwopalnej mieszaniny znieczulającej z powietrzem lub tlenem lub tlenkiem azotu,
- urządzenie do pracy ciągłej,
- urządzenie, które nie nadaje się do użytku na zewnątrz pomieszczeń,
- sygnały dźwiękowe i akustyczne są zgodne z dyrektywą 60601-1-8.

ZGODNOŚĆ URZĄDZENIA

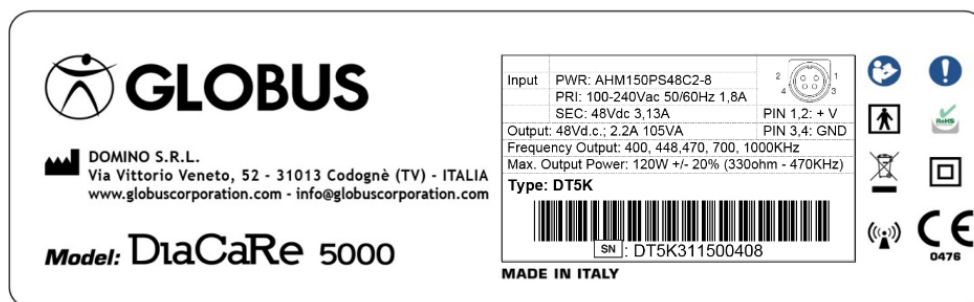
Urządzenie zostało wyprodukowane zgodnie z obowiązującymi normami technicznymi i jest certyfikowane – zgodnie z Dyrektywą 93/42/EEC ze zmianami wprowadzonymi na mocy Dyrektywy 2007/47 o wyrobach medycznych – przez Ciało Notyfikowane Kiwa Cermet Italia, Via Cadriano 23, 40057 Granarolo Dell'Emilia (BO), Włochy (n. 0476), w celu zagwarantowania bezpieczeństwa produktu.

OZNACZENIA I SYMBOLE

	Uwaga
	Wskazuje, że urządzenie spełnia wymagania dyrektyw dotyczących wyrobów medycznych (93/42 / EWG 47 / 2007EEC). Numer jednostki notyfikowanej to 0476
	Wskazuje, że jest to urządzenie klasy II.
	Wskazuje, że urządzenie posiada części elektryczne klasy BF.
	Symbol WEEE (Odpady sprzętu elektrycznego i elektronicznego). Symbol recyklingu. Symbol WEEE używany w tym produkcie oznacza, że urządzenie nie może być traktowane jako odpad domowy. Właściwe usuwanie produktu przyczyni się do ochrony środowiska. Aby uzyskać więcej informacji na temat recyklingu tego produktu, skontaktuj się z biurem lokalnym, firmą zajmującą się gospodarowaniem odpadami domowymi lub ze sklepem, w którym zakupiono produkt.
	Wskazuje, że produkt został wyprodukowany zgodnie z dyrektywą 2011/65 / EWG.
	Wskazuje optymalne temperatury przechowywania i transportu produktu
	Informuje operatora, że przed użyciem urządzenia należy przeczytać instrukcję obsługi.
	Wskazuje na procedurę obowiązkową.
	Wyłączono alarmy
	Emisje jonizujące.
	Informuje, że wyjścia urządzenia są wrażliwe na wyładowania elektrostatyczne.
IP 20	Wskazuje ochronę przed wniknięciem wody.
PRI	Napięcie sieciowe wejściowe
SEC	Napięcie zasilania wyjściowe

	Wskazuje ciśnienie otoczenia transportowego i magazynowego urządzenia oraz jego akcesoriów
	Wskazuje wilgotność otoczenia, w którym urządzenie i jego akcesoria są przechowywane i transportowane

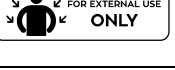
Urządzenie



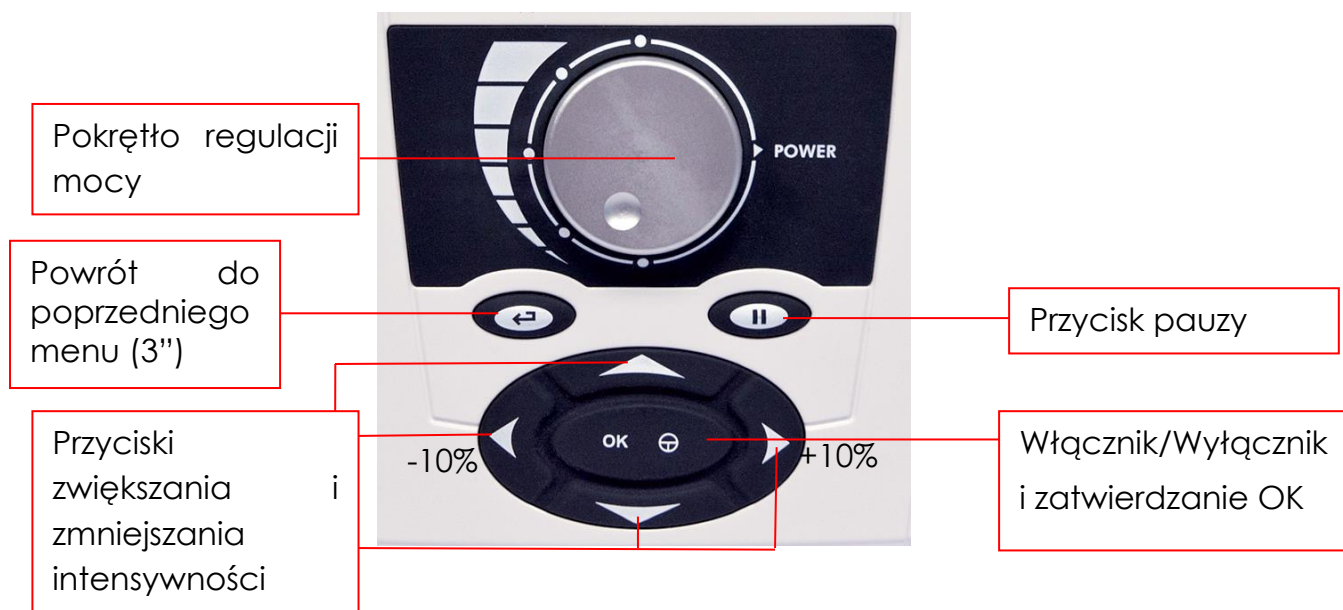
SN Pierwsze 4 cyfry numeru seryjnego wskazują tydzień i rok produkcji zakupionego urządzenia (np. kod ***2319 oznacza, że urządzenie zostało wyprodukowane w 23. tygodniu 2019 roku).

Akcesoria

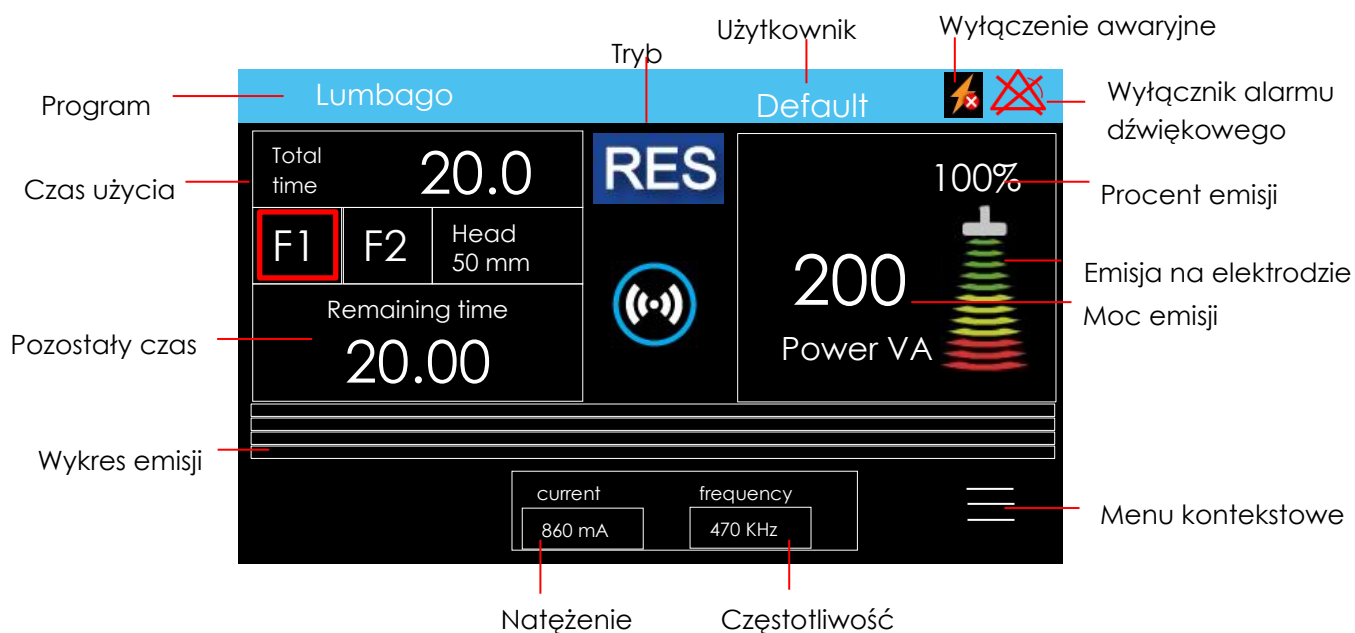
Oznaczenia na kremie do diatermii Globus.

	Wskazuje, że krem jest zgodny z wymaganiami odpowiednich regulacji
	Nie spożywać
	Produkt hipoalergiczny
	Produkt może być stosowany jedynie zewnętrznie na nieuszkodzoną skórę
	Produkt jest jednorazowy. Aby użyć produktu przy więcej niż jednym pacjencie, używaj specjalnych miarek lub niewielkich jednorazowych szpatulek.
	Wskazuje symbol polietylenu.
	Utylizuj odpowiedzialnie po zużyciu
	Wskazuje na producenta

PANEL I KLAWIATURA



Ekran wyświetlacza i interfejs



ALARMY DŹWIĘKOWE I EKRANOWE

Zgodność

Sygnały dźwiękowe i akustyczne są zgodne z dyrektywą 60601-1-8.

Operator powinien umiejscowić urządzenie w taki sposób, aby sygnały „funkcjonujące w czasie emisji” i „funkcjonujące w czasie zawieszonej emisji” były zawsze słyszalne i widoczne.

Sygnały akustyczne

Sygnały dźwiękowe używane w tym urządzeniu mają 2 sekwencje i składają się z następujących składowych:

Sekwencja średniego priorytetu: **C D E**

Sekwencja wysokiego priorytetu: **C D E - F G**

gdzie: **A** = la • **B** = si • **C** = do • **D** = re • **E** = mi • **F** = fa • **G** = sol

Alarm **CDE**: urządzenie emituje energię - powtórzenie co 9 sekund.

Alarm **CDE-EF**: otwarty obwód prądowy lub zwarcie – powiązany z alarmami wizualnymi, ale pokazywane po 2.



Znaczenie

Następujące symbole pojawiają się na ekranie wykonywania zabiegu w sytuacji kontaktu elektrod, braku kontaktu elektrod lub zwarcia elektrod.



Prawidłowe kontaktowanie elektrod. Podczas zabiegu, alarm w odstępach 20-sekundowych, który towarzyszy poprawnej emisji i przy dobrym kontakcie między elektrodami a pacjentem. Jednocześnie na wyświetlaczu miga symbol emisji.



Brak kontaktu. Jeśli w trakcie zabiegu zauważono zmianę tonów alarmu i na wyświetlaczu pojawia się symbol „X”, oznacza to, że:

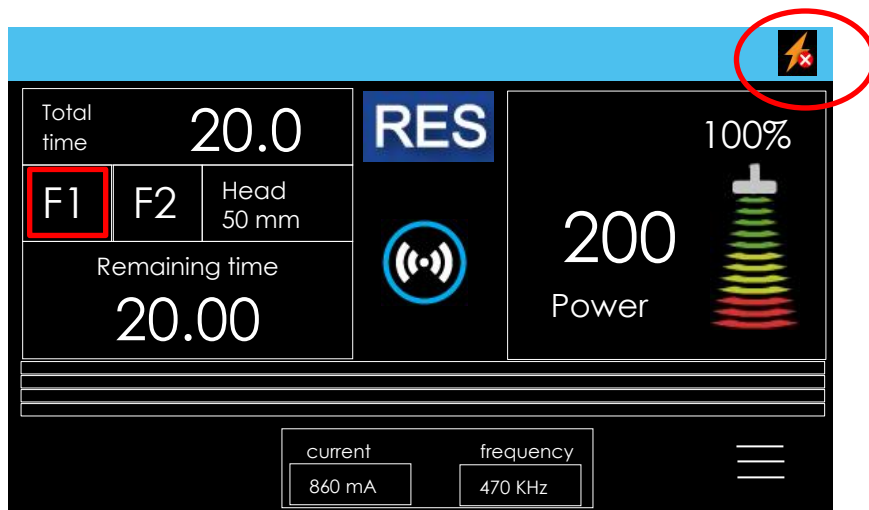
- został utracony kontakt elektrody z pacjentem. Jeśli często zdarza się to podczas tego samego zabiegu, zalecamy wykonanie procedury kalibrowania elektrody.
- Użyto niewłaściwej elektrody, której nie można stosować w tym programie do zabiegu. Na przykład: elektroda pojemnościowa jest wykorzystywana do realizacji programu oporowego.



Zwarcie. Pojawia się, jeśli dwie elektrody są w kontakcie.

Alerty są wyłączone

Możliwe jest wyłączenie alarmów zwarć oraz sygnałów dźwiękowych. Jeśli te alarmy są wyłączone, podczas wykonywania programów wyświetli się specjalna ikona.



Podczas wykonywania zabiegu na małych powierzchniach i nierównych powierzchniach (np. ręka, kostka ...), urządzenie może zarejestrować nadmierną emisję prądu, co wyzwoli alarm bezpieczeństwa. Jeśli tak się stanie, można wyłączyć alarm zwarć elektrod poprzez naciśnięcie podczas uruchamiania programu menu kontekstowego i kliknięcie "ok" po pojawieniu się pytania: "Are you sure you want to disable the alarm?" (Czy na pewno chcesz wyłączyć alarm?).



Ta ikona wskazuje, że alerty dźwiękowe są wyłączone.

Zabezpieczenia przed przegrzaniem urządzenia

Progi ograniczenia mocy:



- Temperatura wewnętrzna 55° C, oznaczona żółtą ikoną. Moc jest ograniczona do 75% w stosunku do wartości zadanej normalnych warunkach



- Temperatura wewnętrzna 60° C, oznaczona ikoną pomarańczową. Moc jest ograniczona do 65% w stosunku do wartości zadanej w normalnych warunkach.



- Temperatura wewnętrzna 65° C, oznaczona czerwoną ikoną. Moc jest ograniczona do 50% w stosunku do wartości zadanej w normalnych warunkach.
- Temperatura wewnętrzna 70°C. Zasilanie jest automatycznie obniżane do 0%, a sygnał akustyczny (CDE-FG CDE-FG) jest powtarzany co 3 s (Td = 100ms, Ts = 50ms, Tb = 3s).

OSTRZEŻENIA I PRZECIWWSKAZANIA

Postępowanie obowiązkowe

Ze względów bezpieczeństwa urządzenie musi być używane wyłącznie zgodnie z niniejszą instrukcją.

Producent nie ponosi żadnej odpowiedzialności z powodu użytkowania urządzenia w inny sposób, niż wskazano w tej instrukcji.

Żadna część tej instrukcji (teksty i/lub zdjęcia) nie może być powielana elektronicznie lub mechanicznie bez uprzedniej pisemnej zgody producenta.

Jeśli pakiet, kabel lub złącze zasilania wykazują oznaki zużycia lub uszkodzenia, należy je natychmiast wymienić.

Urządzenie powinno być podłączone do sieci zasilającej. Przed rozpoczęciem leczenia należy sprawdzić, czy specyfikacje systemu zasilania są zgodne z obowiązującymi w danym kraju przepisami. Upewnij się, czy zasilacz znajduje się w wygodnej pozycji i czy można go łatwo odłączyć.

Przed odłączeniem jakiegokolwiek elektrody należy wstrzymać działanie urządzenia lub wyłączyć je.

Nie modyfikuj urządzenia.

Przed przystąpieniem do zabiegu na stole, który zawiera części metalowe, należy upewnić się, że jest on uziemiony i posiada odpowiednią wielkość.

Ostrzeżenia przed zastosowaniem

Niebezpieczeństwo poparzenia: niewłaściwe korzystanie z systemu może spowodować oparzenia pacjenta podczas zabiegu.

Nie używaj tego urządzenia jednocześnie z innymi urządzeniami elektronicznymi, zwłaszcza jeśli podtrzymują funkcje życiowe. Przeczytaj tabele zgodności elektromagnetycznej pod kątem prawidłowego stosowania urządzenia. Jeśli konieczne jest użycie urządzenia blisko lub razem z innymi urządzeniami, zwróć uwagę na to, jak one działają.

- Przed użyciem urządzenia zaleca się przeczytanie całej instrukcji obsługi. Zachowaj niniejszą instrukcję obsługi.
- Przed każdym użyciem zawsze sprawdź integralność urządzenia. Jest to podstawowy wymóg przeprowadzania terapii. Nie używaj urządzenia, jeśli przyciski lub przewody są uszkodzone lub nieprawidłowe.
- Nie używaj materiałów łatwopalnych podczas korzystania z urządzenia.

Urządzenie:

- musi być stosowane przy wskazaniach i pod kontrolą lekarza lub fizjoterapeuty;
- musi być przechowywane poza zasięgiem dzieci;
- po włączeniu urządzenia upewnij się, czy na wyświetlaczu pojawi się wersja oprogramowania i model urządzenia, co oznacza, że urządzenie pracuje i jest

gotowe do użycia. Jeśli nie, lub na wyświetlaczu wszystkie segmenty nie są wyświetlane, wyłącz je i włącz je ponownie. Jeśli problem nie ustąpi, skontaktuj się z naszym centrum pomocy i nie używaj urządzenia.

Przed użyciem elektrody pojemnościowej, zwróć uwagę na jej powierzchnię izolacyjną, nie może ona mieć zadrapań, które mogą powodować oparzenia. Przed rozpoczęciem zabiegu operator musi mieć pewność, że pacjent jest w stanie wskazać wrażliwość na ciepło.

Pacjent musi zdjąć wszystkie bransoletki, naszyjniki, pierścionki i wszelkie metalowe przedmioty.

Pacjent musi zdjąć aparat słuchowy i/lub ruchomą protezę zębów, jeśli znajduje się w pobliżu obszaru, który ma być leczony.

Przed rozpoczęciem zabiegu upewnij się, czy skóra pacjenta jest czysta i sucha.

Ostrzeżenia podczas użytkowania

Podczas korzystania z urządzenia upewnij się, czy:

- pacjent jest czujny i współdziałający w celu niezwłocznego poinformowania o nadmiernym odczuciu ciepła, które może powodować oparzenia;
- operator jest gotowy do natychmiastowej interwencji w celu zmniejszenia mocy wyjściowej lub, w razie konieczności, do tymczasowego zatrzymania zabiegu;
- pacjent nigdy nie pozostanie sam podczas zabiegu.

Podczas zabiegu operator musi mieć pewność, czy elektrody mają na swojej powierzchni wystarczająco dużo kremu przewodzącego. Podczas zabiegu powierzchnia elektrody musi całkowicie przylegać do skóry pacjenta. W przeciwnym razie prąd może się nadmiernie koncentrować w części znajdującej się w kontakcie ze skórą, co prowadzi do oparzeń lub do zawieszenia terapii. Podczas zabiegu należy bezwzględnie zabronić umieszczania aktywnej elektrody ruchomej nad przeciwległą elektrodą odniesienia.

W przypadku wystąpienia jakichkolwiek usterek urządzenia, może wystąpić zwiększenie mocy wyjściowej.

Skutki uboczne

- Zaczerwienienie
- Podrażnienia skóry

Przeciwwskazania

Nie używaj urządzenia u pacjentów z rozrusznikiem serca lub innymi urządzeniami elektronicznymi;

Nie stosuj w okolicy głowy, brzucha, płuc, narządów płciowych.

Nie stosuj w strefie oczu.

Nie używaj urządzenia u kobiet ciężarnych.

Nie używaj urządzenia na częściach ciała, które nie są wrażliwe na ciepło lub u pacjentów cierpiących na jedną z następujących chorób:

- nowotwory;
- poważna niewydolność sercowo-naczyniowa;
- krwotok;
- zakażenia miejscowe lub układowe;
- aktywne patologie dermatologiczne;
- niedokrwienie tkanek;
- gorączka;
- zmiany w układzie krzepnięcia krwi

Należy zwrócić uwagę na następujące przypadki:

- obszary ciała o małej wrażliwości (obszary hipotestyczne);
- szczególnie u otyłych osób;
- ostre choroby zapalne.

WYPOSAŻENIE

- Jednostka główna
- Zasilacz
- Krem przewodzący
- Jednobiegunowa rękojeść pojemnościowa
- Jednobiegunowa rękojeść oporowa
- Przewód połączeniowy do elektrody odniesienia
- Płytki/elektroda odniesienia
- Elektrody pojemnościowe (3 szt.) i oporowe (3 szt.)
- Instrukcja obsługi

Podczas otwierania opakowania sprawdź, czy podstawowe wyposażenie jest kompletne. Jeśli brakuje niektórych elementów, skontaktuj się natychmiast z autoryzowanym sprzedawcą.

Uważnie sprawdź integralność urządzenia i jego akcesoriów.

Dołączone akcesoria

Elektroda odniesienia (neutralna) G5728

Płyta stalowa z bezpiecznym połączeniem.

Wymiary 150 x 110 mm, waga 216 g



Rękojeść oporowa jednobiegunowa G3485

Ergonomiczna elektroda na uchwycie do zabiegów oporowych. Uchwyt posiada połączenie wtykowe ułatwiającego podłączenie elektrody oporowej.

Wymiary 110 x 70 mm, waga 230 g



Rękojeść pojemnościowa jednobiegunowa G3483

Ergonomiczna elektroda na uchwycie do zabiegów pojemnościowych. Uchwyt posiada połączenie wtykowe ułatwiającego podłączenie elektrody pojemnościowej.

Wymiary 110 x 70 mm, waga 230 g



Elektrody

Elektrody są wykonane ze stali i posiadają mosiężny trzpień, aby umożliwić połączenie z rękojeścią.

Elektrody pojemnościowe są w całości pokryte materiałem izolacyjnym i biokompatybilnym.

Elektrody oporowe są izolowane tylko na górnej powierzchni, aby chronić styk między ręką terapeuty a głowicą.

Wymiary obydwu typów elektrod: Ø 70-50-30 mm.

Krem do diatermii G3368

Krem przewodzący Globus, 250 ml

Akcesoria opcjonalne (nie dołączone)

Elektroda dwubiegunowa Ø 30 mm G3486

Elektroda podwójna zintegrowana z rękojeścią umożliwiającą leczenie w trybie oporowym bez konieczności stosowania elektrody odniesienia jako przeciwelektrody. Powierzchnia przewodząca składa się z dwóch koncentrycznych powierzchni kontaktowych pokrytych biokompatybilnym niklem. Elektroda wewnętrzna jest cylindryczna, a zewnętrzna jest w formie pierścienia i oddzielona pierścieniem izolacyjnym. Każda elektroda jest podłączona do jednego z biegunów



kabla łączącego. Dwubiegunowa rękojeść jest dostępna w następujących rozmiarach: Ø 50 mm i Ø 30 mm.

Zestaw narzędzi do terapii powięziowej Fascia G5651

Narzędzia Globus do terapii powięziowej (Globus Fascia Tools) to specjalne ergonomiczne oporowe elektrody zaprojektowane z myślą o mobilności i zaawansowanym zabiegu w leczeniu zaburzeń wszelkich tkanek miękkich. Dzięki tym narzędziom możliwe jest zintegrowanie skuteczności terapii z mechanicznym działaniem elektrod.



Zestaw aktywnej elektrody odniesienia G5133

Aktywna neutralna rękojeść to akcesorium, które umożliwia dynamiczne używanie neutralnej przeciwelektrody. Dzięki temu akcesorium możesz wykonywać zabieg, trzymając w jednej dłoni neutralną rękojeść, a w drugiej rękojeść pojemnościową lub oporową. W ten sposób możliwe jest uzyskanie bardzo dokładnego transferu energii do obszaru poddawanego zabiegowi.

Zestaw składa się z rękojeści i nieizolowanej elektrody o średnicy 50 mm.

Dwubiegunowa rękojeść (śr. 30 mm) G3486

Dwubiegunowa rękojeść ze średnicą dostosowaną do zabiegów na małych obszarach, takich jak twarz.

Zestaw do zabiegów automatycznych

Składa się z serii akcesoriów przydatnych do przeprowadzania zabiegów w trybie automatycznym, tzn. bez aktywnego udziału operatora. Wszystkie akcesoria można nabyć osobno.

- Przewód oporowy i neutralny "A" do połączeń pomiędzy aparatem i elektrodą stałą z wtykiem męskim (Ø 4 mm).
- Dwa przewody z klipsem krokodylkowym do połączenia przewodu „A” z elektrodą samoprzylepną. Oporowy i neutralny.
- Adapter łączący przewód "A" z dwoma małymi przewodami "B" z wtykiem Ø 4 mm. Adapter jest przydatny, gdy chcesz używać więcej niż dwie elektrody



samoprzylepne na jednym wejściu (tj. dwie oporowe i dwie neutralne).

- 1 komplet 4 elektrod samoprzylepnych średniej wielkości (90x148 mm).
- Przewód oporowy i neutralny "B" do połączeń pomiędzy aparatem i stałymi elektrodami z wtykiem (Ø 4 mm).
- Elastyczna taśma z rzepem do mocowania elektrod do pacjenta. Wymiary 80x800 mm.
- Miękka torebka zawierająca przewody i elektrody.



Opcjonalne elektrody do zestawu automatycznego (Hands-Free)

Mała elektroda o wymiarach 88 x 74 mm G5986.

Duża elektroda o wymiarach 201 x 101 mm G5987.

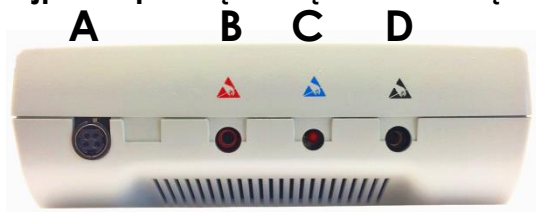
Elastyczna płyta o wymiarach 75 x 130 mm G5985.

POŁĄCZENIA

Urządzenie

To urządzenie działa po podłączeniu do sieci. Aby podłączyć zasilacz do złącza, podłącz go tak, jak pokazano poniżej.

Najpierw podłącz złącze do urządzenia, a następnie do sieci.



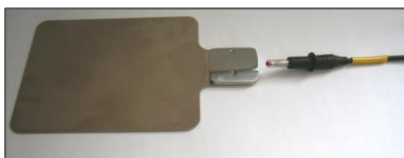
OSTRZEŻENIE: włóż złącze powierzchnią płaską w dół.



Akcesoria

Podłączenie przeciwległej elektrody odniesienia (płytki)

Podłącz elektrodę do czarnego kabla poprzez wtyczkę z czerwonym końcem.



Podłącz czarny wtyk do wyjścia D.

Podłączenie rękojeści oporowej

Podłącz rękojeść z elektrodą oporową (niebieski przewód) do wyjścia C.

Podłączenie rękojeści pojemnościowej

Podłącz rękojeść z elektrodą pojemnościową (czerwony przewód) do wyjścia B.

OSTRZEŻENIE: przed podłączeniem złączy kablowych do gniazd, upewnij się, czy poziom mocy jest ustawiony na 0.

Podłączenie elektrody (głowicy) do rękojeści

Aby podłączyć elektrodę do rękojeści, należy włożyć metalowy trzpień do rękojeści i go wcisnąć. Aby odłączyć elektrodę, należy ją wyjąć poprzez lekkie pociągnięcie.

OSTRZEŻENIE: przed włożeniem elektrody do odpowiedniej rękojeści upewnij się, czy poziom mocy ustawiony jest na 0.

Akcesoria opcjonalne

Elektroda dwubiegunowa (akcesorium nie dołączone do zestawu)

Elektroda dwubiegunowa kończy się czarnym i niebieskim gniazdem, które musi być podłączone do wyjść D i C.

Przy podłączaniu akcesoriów, które składają się na zestaw do automatycznej aplikacji, odpowiednie informacje znajdują się w instrukcji zestawu.

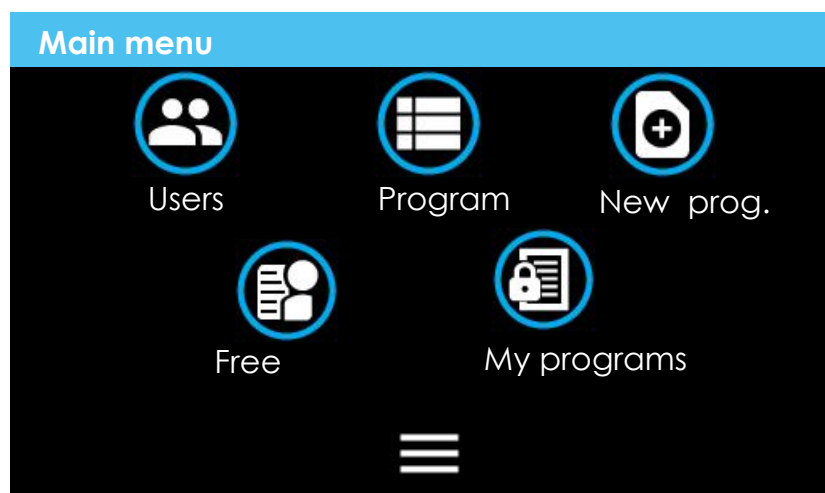
STOSOWANIE URZĄDZENIA

Włączanie/Wyłączanie urządzenia

Włącz urządzenie, naciskając przez kilka sekund przycisk OK. Wyświetlacz pokaże logo Globus i wersję oprogramowania systemowego. Początek jest potwierdzony przez dźwięk. Na wyświetlaczu pojawi się główne menu.

Wyłącz urządzenie, naciskając przycisk OK przez dwie sekundy. Jeśli zabieg jest wykonywany, nie można go od razu wyłączyć bez wcześniejszej pauzy.

Menu główne

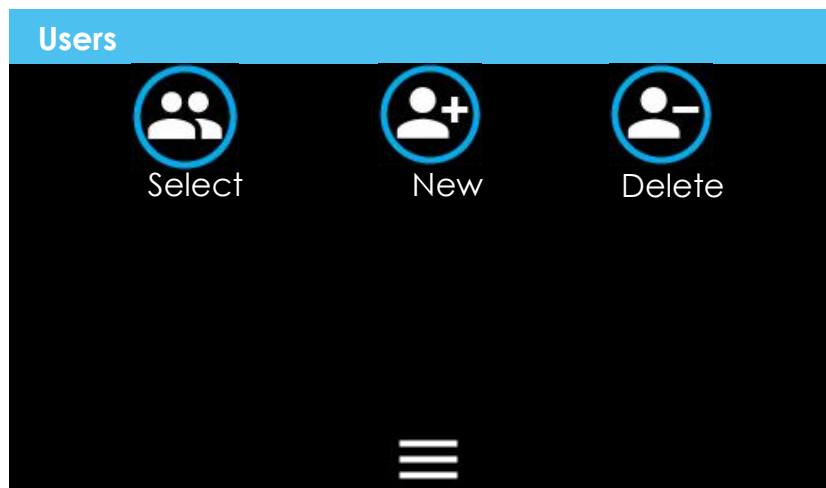


Urządzenie posiada ekran dotykowy i intuicyjny interfejs. Wszystkie funkcje można wykonać bezpośrednio dotykając ekranu lub używając klawiszy - strzałek na klawiaturze. Z głównego menu można wybrać następujące pozycje:

- **Users:** Umożliwia zarządzanie użytkownikami urządzenia.
- **Programs :** Lista programów z zaprogramowanymi protokołami.
- **New program:** Tworzy nowe programy.
- **Free program:** Pozwala na szybkie rozpoczęcie dowolnego zabiegu.
- **My programs:** Programy tworzone i przechowywane przez użytkownika.
- **Contextual menu:** Dostęp do ustawień urządzenia.

Menu użytkownika

Menu użytkownika umożliwia indywidualne zarządzanie urządzeniem nawet wtedy, gdy jest udostępniane kilku użytkownikom. W rzeczywistości każdy użytkownik ma do dyspozycji pamięć, gdzie może zapisać tworzone przez siebie programy.

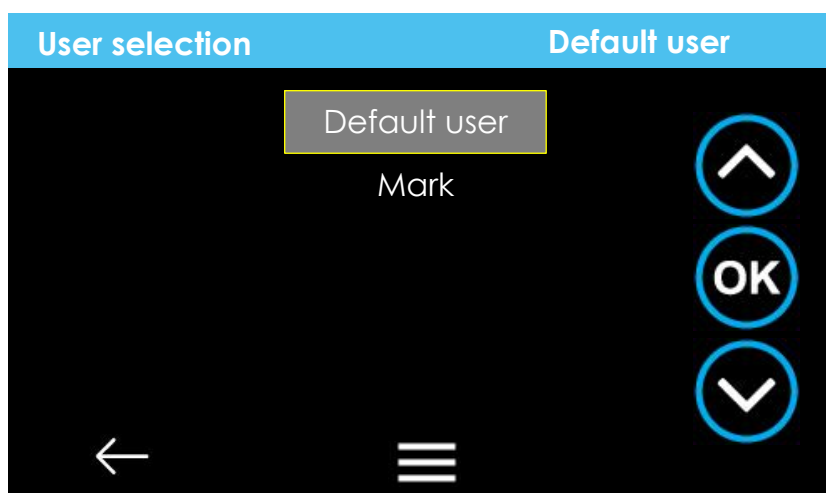


Z menu użytkownika można wybrać:

- Select (**wybierz**): aktywuje użytkownika i ładuje jego ustawienia i programy.
- New (**nowy**): tworzy nowego użytkownika.
- Delete (**usuń**): usuwa użytkownika.

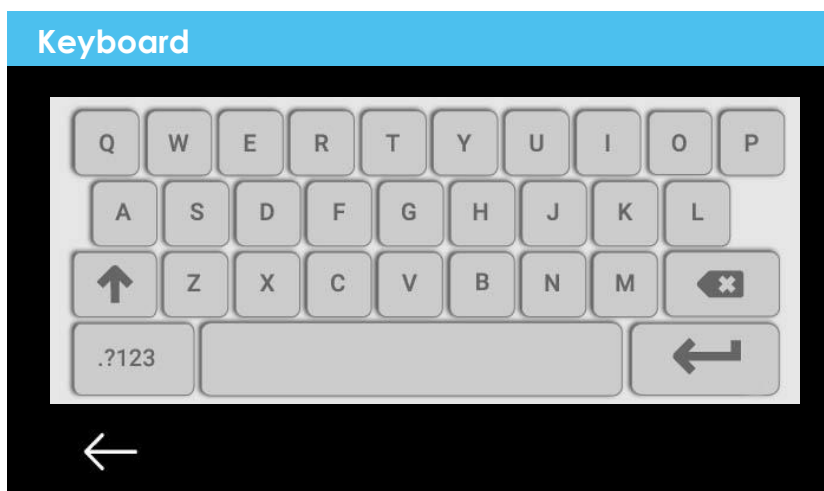
Select (**wybór użytkownika**)

Naciśnij strzałki, aby wybrać nazwę, a następnie naciśnij przycisk OK, aby potwierdzić. Nazwa wybranego użytkownika pojawi się w prawym górnym rogu. Aby powrócić do poprzedniego menu, naciśnij białą strzałkę "powrót".



New (tworzenie użytkownika)

Użyj klawiatury, aby dodać nowego użytkownika. Po wpisaniu nazwy naciśnij przycisk "enter" w prawym dolnym rogu.



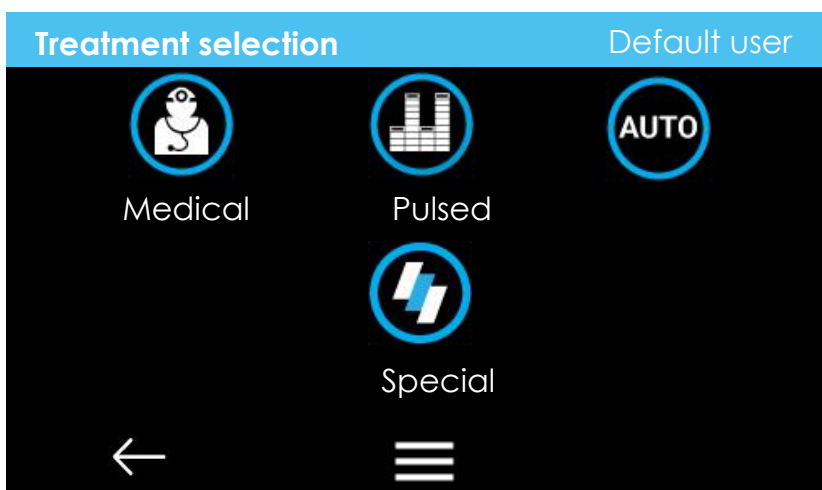
Delete (usuwanie użytkownika)

Po wybraniu użytkownika można go usunąć. OSTRZEŻENIE: wszystkie programy powiązane z użytkownikiem zostaną trwale usunięte.

Menu programów

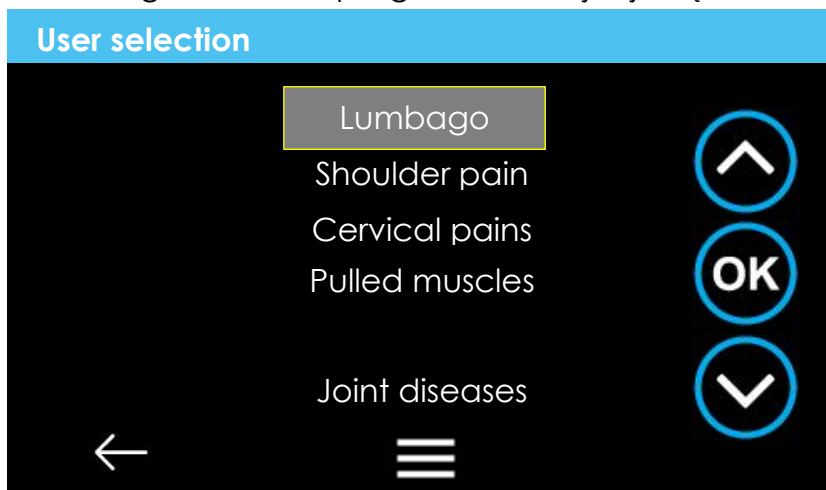
Menu programów zawiera listę preinstalowanych programów fabrycznych.

W prawym górnym rogu pojawi się nazwa użytkownika, do której odnoszą się programy.



Programy medyczne

Wybierając ikonę "Medical", możliwe będzie przewijanie listy skonfigurowanych programów za pomocą ikony strzałek i wybranie programu za pomocą przycisku OK. Szczegółowa lista programów znajduje się w dalszej części instrukcji.



Programy impulsowe

Po wybraniu obszaru "Pulsed" dostępne są trzy programy emisji impulsowej (modulowanej) o określonym cyklu pracy.

Program "Pulsed 90" zapewnia cykl pracy 90%, w którym urządzenie wydaje sygnał dźwiękowy przez 90 ms i wyłącza się na 10 ms. Pozostałe dwa (Pulse 70 i 50) pracują w ten sam sposób, ale z cyklem pracy 70% (70-30ms) 50% (50-50ms).

Emisja impulsowa pozwala na utrzymanie wysokiej szczytowej energii emisji, która jest przenoszona do tkanek bez gromadzenia zbyt dużej ilości ciepła.

Programy automatyczne „Hands free”

Program automatyczny umożliwia zastosowanie wykonanie zabiegu bez aktywnego udziału operatora urządzenia. Energia transferowana jest do pacjenta bezpośrednio przez skórę wykorzystując specjalny zestaw elektrod samoprzylepnych. Również w tym przypadku emisja jest zaprogramowana tak, aby nie powodować nadmiernego przegrzania elektrod.

W ramach tego obszaru mamy do dyspozycji trzy programy podzielone na geometrie, tj. odległość między dwiema samoprzylepnymi elektrodami.

Oto trzy różne geometrie stosowanych elektrod, które warto wziąć pod uwagę:

- geometria krótka (SHORT): elektrody umieszczone są w odległości 20-30 cm od siebie (np. w zabiegu na bark, gdy elektrody umieszczane są z przodu i z tyłu głowy kości ramiennej),

- geometria średnia (MEDIUM): elektrody umieszczone są w odległości od 30 do 60 cm od siebie (np. w leczeniu bólu szyi i barku, gdy elektrody umieszczone są na kręgach szyjnych i ramieniu),
- geometria długa (LONG): elektrody umieszczone są w odległości powyżej 60 cm od siebie (np. w zabiegu na kończyny dolne, gdy jedna elektroda jest umieszczona na pośladkach, a druga na podeszwie stopy).

Wybór prawidłowej geometrii jest istotny, ponieważ każda z nich posiada inny cykl pracy, co gwarantuje prawidłowe odczuwanie ciepła bez nadmiernego przegrzewania tkanek. właściwe i całkowicie bezpieczne działanie. Każdy program posiada indywidualny cykl pracy dostosowany do hipotetycznie stosowanej geometrii. Z tego względu, ważne jest, aby przestrzegać wskazań dotyczących wyboru danej geometrii.

Ważną cechą zabiegów automatycznych jest to, że pozwalają operatorowi wykonywać inne czynności w tym samym czasie, a pacjent może wykonywać ruchy i ćwiczenia.

Więcej informacji na temat zabiegu automatycznego można znaleźć w instrukcji obsługi zestawu.

Programy specjalne (nieobjęte certyfikacją medyczną)

Ten obszar zawiera trzy preinstalowane programy:

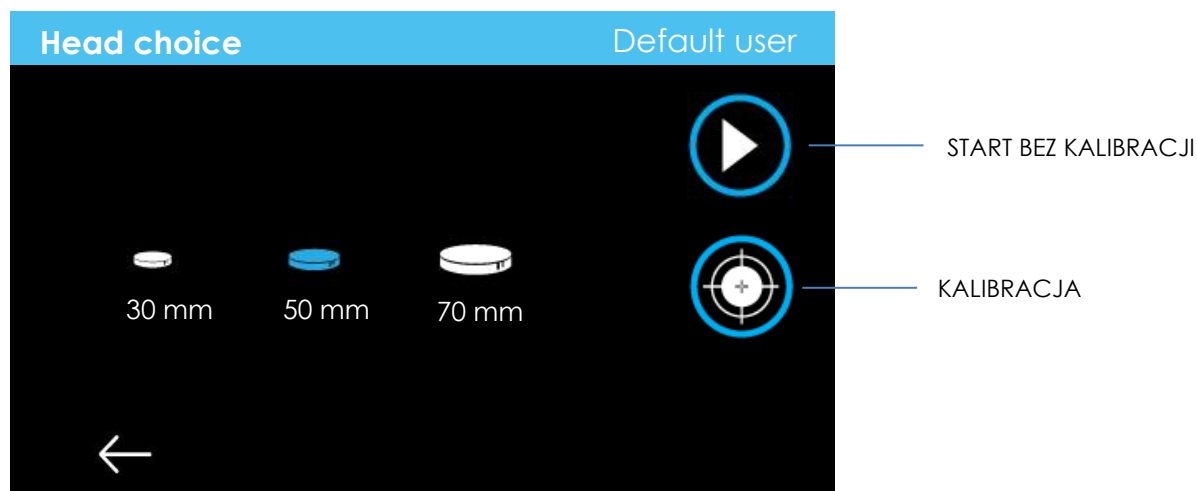
- **Scan (skanowanie):** Program składa się z trzech faz o różnych częstotliwościach w trybie oporowym. Celem programu jest wykonanie kompleksowego zabiegu z równomiernym przekazywaniem energii najpierw do tkanek najbardziej powierzchniowych, a następnie pośrednich i wreszcie do tkanek głębszych, co pozwala na kompletne i całościowe leczenie.
- **Athermy (atermia):** Program wykorzystuje emisję impulsową (cykl pracy), która umożliwia biostymulację tkanek bez generowania ciepła. Leczenie to jest przydatne we wszystkich przypadkach, gdy istnieje potrzeba przeprowadzenia zabiegu bez powodowania wzrostu temperatury w tkance.
- **Transdermal delivery (przezskórne dostarczanie leku):** Program ułatwia wchłanianie aktywnych składników leku. Wykorzystuje emisję małych impulsów, co powoduje tymczasowy wzrost przepuszczalności błon w tkankach i umożliwia lepszą penetrację substancji przez skórę.

Kalibracja

Kalibracja jest istotną funkcją urządzenia, gdyż umożliwia zmianę minimalnego i maksymalnego progu impedancji dla alarmów.

Jeśli z jakiegoś powodu, podczas używania, pojawiają się powtarzające się sygnały alarmowe dotyczące zbyt niskiej (symbol migający) lub zbyt wysokiej (czerwony X) impedancji, zalecamy skalibrowanie urządzenia dla konkretnego rozmiaru głowicy.

Kalibrację można przeprowadzić wtedy, gdy po wybraniu programu i potwierdzeniu przyciskiem OK, zostanie wyświetlony następujący ekran wyboru głowicy elektrody:



Aby rozpocząć kalibrację, musisz wybrać płytę, którą zamierzasz użyć, spośród trzech dostępnych rozmiarów, a następnie naciśnij ikonę kalibracji i postępuj zgodnie z instrukcjami.

Faza 1 z 2 – Rękojeść nie ma kontaktu

Nie trzymaj elektrody aktywnej i płyty w kontakcie z obiektem lub między sobą. Naciśnij: **Start Phase 1/2**.

W tym momencie, urządzenie będzie potrzebować kilku sekund, aby zakończyć kontrolę nad pierwszą fazą, a następnie przejść do następnej fazy.

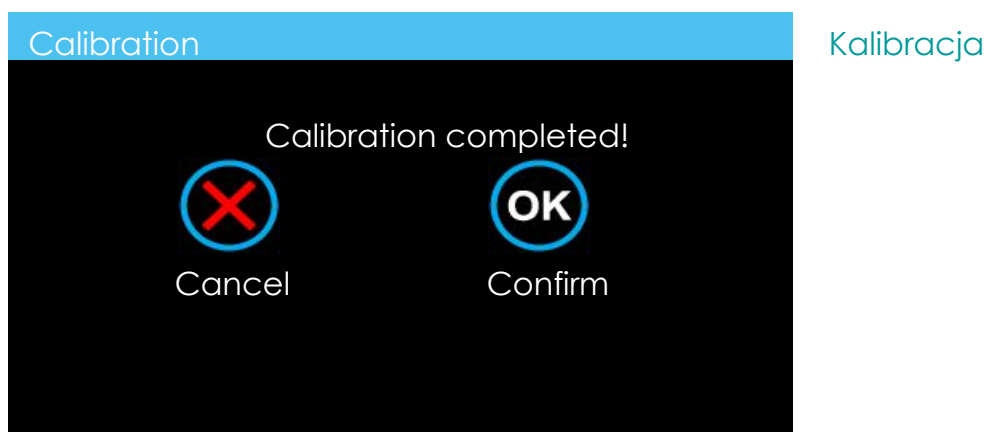
Faza 2 z 2 – Rękojeść ma kontakt

Przyłóż płytkę i elektrodę aktywną do obiektu.

Naciśnij przycisk: **Start Phase 2/2** i wykonaj ruchy rękojeścią na obszarze przeznaczonym do leczenia.

Naciśnij: **Start Phase 2/2**.

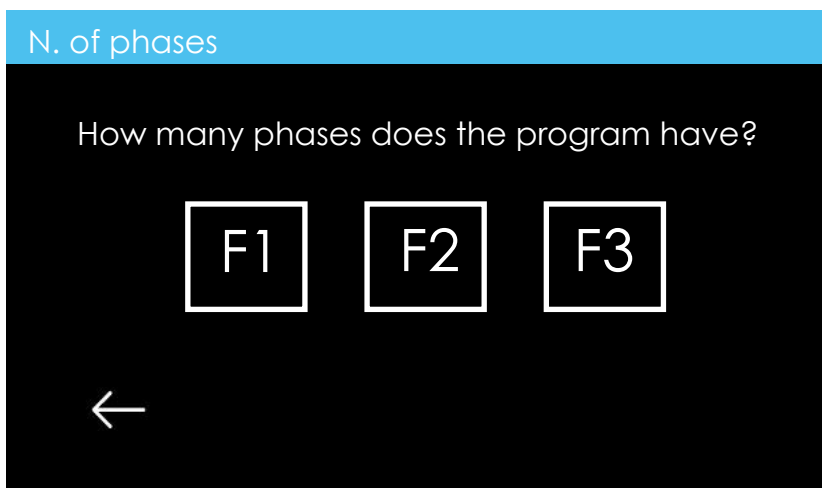
Urządzenie będzie się kalibrować w warunkach kontaktu, a na końcu pojawi się ekran ostrzegawczy:



Naciśnij "Confirm", aby potwierdzić zakończenie kalibracji i przejść do ekranu roboczego. Naciśnij "Cancel", aby anulować i wrócić do ekranu kalibracji, gdy został popełniony błąd (np. źle wybrany rozmiar głowicy), aby powtórzyć proces. Po zakończeniu kalibracji, określanie impedancji i komunikacja między urządzeniem a elektrodami zostaną zoptymalizowane w zależności od ich wielkości.

Nowy program

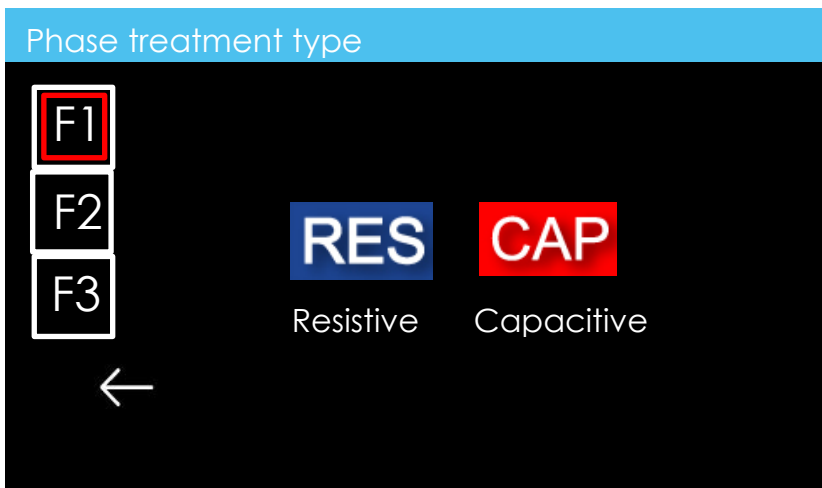
Wybierając pozycję "New" (Nowy program), można tworzyć programy niestandardowe.



Liczba faz

Jak dużo faz posiada program?

Urządzenie poprowadzi użytkownika krok po kroku do utworzenia programu. Na początku zostanie wyświetlony monit o wybranie liczby faz programu. Można wybrać maksymalnie 3 fazy.

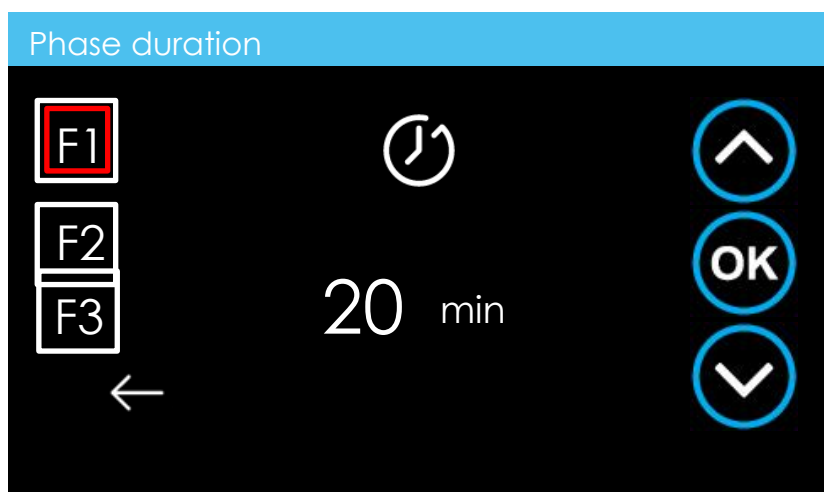


Tryb fazy

Dla każdej z faz można wybrać rodzaj trybu (RES-oporowy, CAP-pojemnościowy), następnie częstotliwość oraz czas trwania fazy.

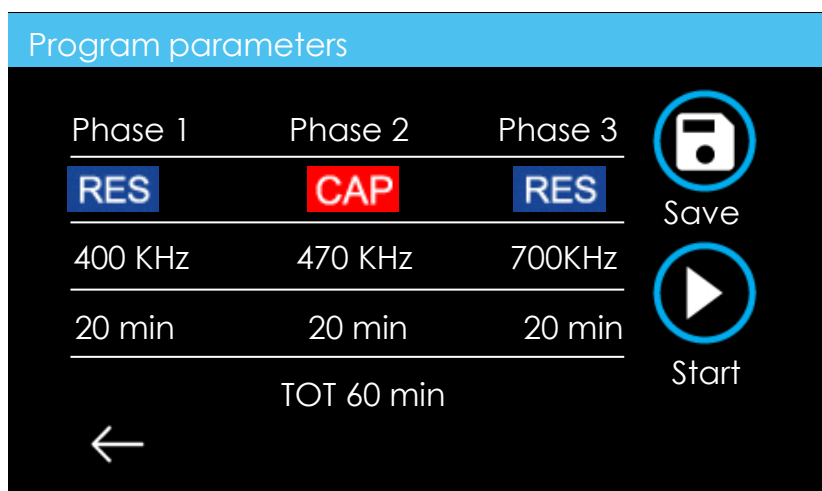


Częstotliwość



Czas trwania fazy

Po zakończeniu procedury, program można uruchomić (Start) lub zapisać (Save).



Program - podsumowanie

Jeśli zdecydujesz się zapisać program, musisz na klawiaturze wpisać nazwę programu i nacisnąć przycisk enter (w prawym dolnym rogu), aby potwierdzić. Jeśli nie chcesz zapisywać programu, ale chcesz go uruchomić od razu, możesz nacisnąć Start. Ekran podsumowania umożliwia przeglądanie parametrów programu.

Następnie naciśnij przycisk Start albo wybierz rozmiar elektrody, jeśli ma zostać przeprowadzona kalibracja.

Program zostanie zapisany w pamięci urządzenia i będzie dostępny w menu **"My programs"** ([Moje programy](#)).

Wybór częstotliwości

Diacare 5000 oferuje pięć różnych częstotliwości emisji. Dwie objęte certyfikacją medyczną (CE) 448 KHz i 470 KHz oraz trzy emisje: 400 kHz, 700 kHz i 1000 kHz. Wyższa częstotliwość działa przede wszystkim na tkanki powierzchniowe, a niższe częstotliwości będą lepiej penetrować w głąb.

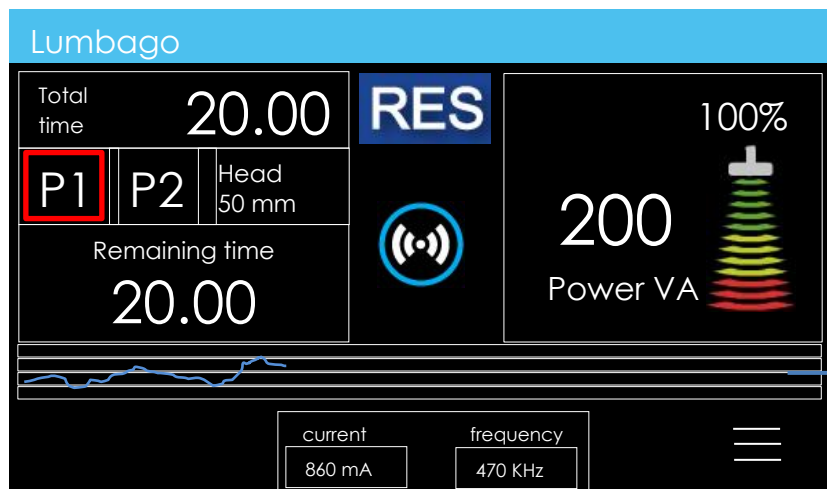
Menu "Free program" ([program dowolny](#))

Pozycja **"Free program"** umożliwia szybkie skonfigurowanie zabiegu z możliwością ustawienia trybu, częstotliwości i czasu trwania zabiegu. Program nie zostanie zapisany i można go tylko uruchomić.

Menu "My programs" ([Moje programy](#))

W tej sekcji przechowywane są własne programy utworzone przez każdego użytkownika (do 99 dla każdego użytkownika). Aby usunąć program z listy, naciśnij menu kontekstowe i usuń go (Delete).

Ekran roboczy



ZMIANA ENERGII
ABSORBOWANEJ PRZEZ
PACJENTA

Na ekranie roboczym podsumowane są wszystkie parametry wybranego zabiegu. W czasie emisji, urządzenie zachowuje kontrolę nad energią przekazywaną pacjentowi w zależności od leczonych tkanek. Wykres trendu tego zjawiska jest reprezentowany przez niebieski wykres.

Jeśli program ma więcej faz, będzie można przejść do następnej fazy, naciskając na kilka sekund prawy przycisk klawiatury.

Ustawienie mocy

Intensywność można zwiększyć lub zmniejszyć za pomocą strzałek na rękojeści. Alternatywną opcją regulacji mocy jest użycie czterech strzałek w dolnej części klawiatury.



Prawy i lewy przycisk zwiększają i zmniejszają moc o 10%, podczas gdy przyciski Góra i Dół zwiększają i zmniejszają o jeden punkt.

Aby wstrzymać zabieg, naciśnij przycisk pauzy na klawiaturze.



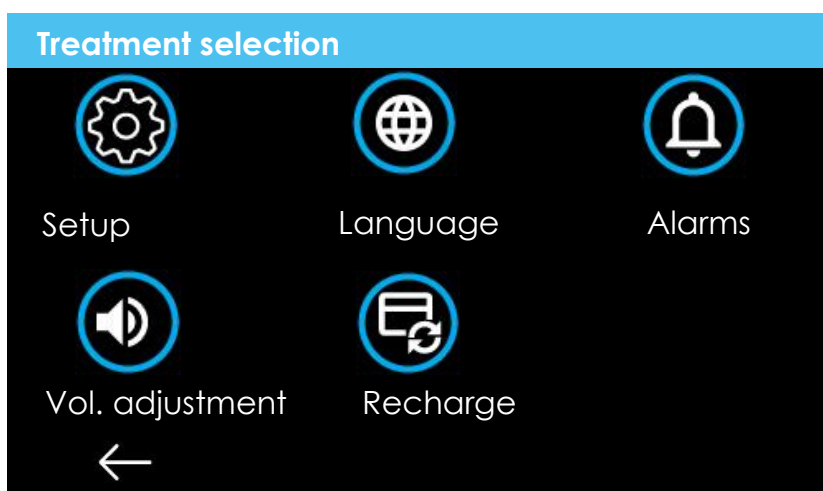
Za każdym razem, gdy zabieg zostanie zawieszony, moc zostanie zresetowana do zera. Jeśli zdecydujesz się wznowić zabieg, musisz zwiększyć moc. Aby wznowić program, naciśnij przycisk **Resume** (Wznów).

Aby powrócić do menu głównego, naciśnij **Home** (Menu główne).

Aby powrócić do menu kalibracji, naciśnij przycisk ← (Wstecz).

Menu kontekstowe

Menu kontekstowe zapewnia dostęp do różnych funkcji w zależności od ekranu roboczego. W głównym oknie można uzyskać dostęp do podmenu ustawień.



Setup (Ustawienia): techniczne zarządzanie urządzeniem.

Languages (Języki): wybór języka pracy.

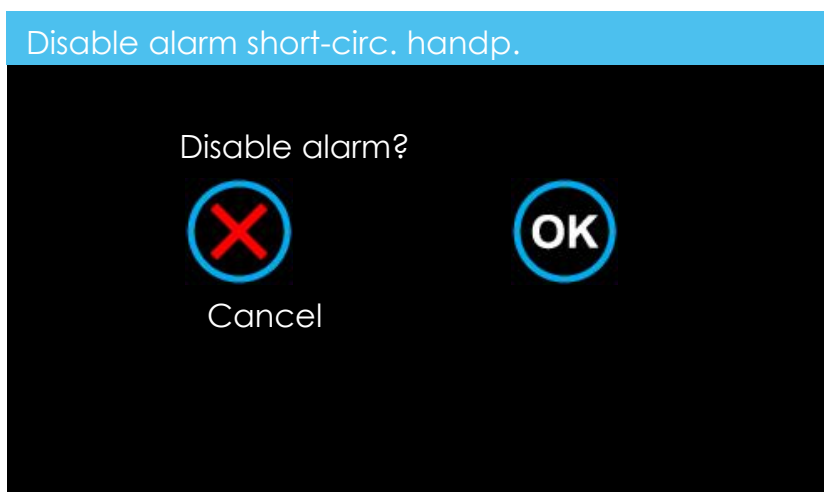
Volume Adjustment (Regulacja głośności): można dostosować głośność alarmów, wybierając spośród czterech proponowanych poziomów.

Recharge (Doładowanie): ta sekcja odnosi się tylko do urządzenia Diacare 5000 RE (odpłatność przez doładowanie).

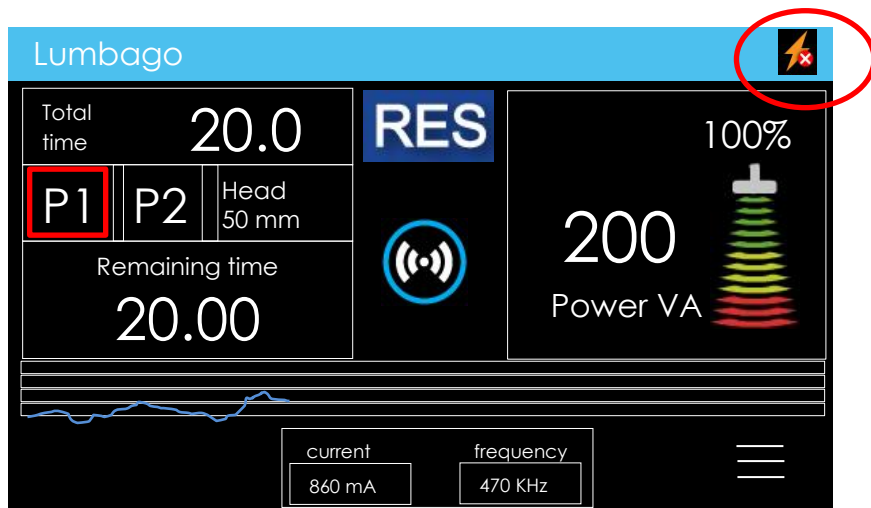
Alarms (Alarmy): wyłącza sygnały dźwiękowe.

Wyłączanie alarmów

Jeśli użytkownik podczas wykonywania programu nie chce mieć alarmów dźwiękowych, może w menu kontekstowym wybrać "Alarms":



Jeśli potwierdzisz wybór (OK), program automatycznie powróci do ekranu roboczego, a w prawym górnym rogu zostanie wyświetlony symbol wyłączonego alarmu:



LISTA PROGRAMÓW MEDYCZNYCH

MUSCLE PAIN AND TRAUMAS (BÓL I URAZY MIĘŚNI)			
FAZY	1 ^a	2 ^a	
TRYB	RES	CAP	
CZAS	5'	15'	
INTENSYWNOŚĆ	Średnio-wysoka	Średnio-wysoka	
AKCJA	Mocno trzymaj elektrodę aktywną lub delikatnie ją poruszać, aby szybko zwiększyć temperaturę poddawanych zabiegowi tkanek.	Przesuń rękojeść szybciej do mięśnia poddanego działaniu	
PROTOKÓŁ	5 sesji tygodniowo z 2 dniową przerwą po pierwszym tygodniu. W stanach ostrych rozpocznij leczenie 72 godziny po urazie.		
TENDON PAIN AND TRAUMAS (BÓLE I URAZY ŚCIĘGIEN)			
FAZY	1	2	
TRYB	RES	CAP	
CZAS	10'	15'	
INTENSYWNOŚĆ	Średnio-wysoka	Średnio-wysoka	
AKCJA	Poruszaj lekko rękojeścią w obszarze bólu. Elektrodę odniesienia umieść w przeciwległym miejscu.		
PROTOKÓŁ	5 sesji tygodniowo z 2 dniową przerwą po pierwszym tygodniu. W stanach ostrych rozpocznij leczenie 72 godziny po urazie.		

ANKLE TRAUMAS (URAZ STAWU SKOKOWEGO)			
FAZY	1	2	
TRYB	RES	CAP	
CZAS	12'	12'	
INTENSYWNOŚĆ	Wysoka	Średnio-niska	
AKCJA	Umieść płytkę elektrody odniesienia pod stopą. Powoli przesuwaj rękojeść do dalszej części nogi.	Masowanie stawu skokowego elektrodą pojemnościową, rozciągające się do dystalnej części nóg i grzbietu stopy.	
PROTOKÓŁ	5 sesji tygodniowo z 2 dniową przerwą po pierwszym tygodniu. W stanach ostrych leczenie należy rozpocząć 72 godziny po urazie.		
LUMBAGO			
FAZY	1	2	3
TRYB	CAP	RES	CAP
CZAS	8'	12'	12'
INTENSYWNOŚĆ	Średnia	Średnia	Średnia
AKCJA	Płytkę pod brzuchem, pojemnościową rękojeścią wykonuj ruchy okrężnie na kręgosłupie (mięsień najszerzy grzbietu, czworoboczny lędźwi i czworoboczny).	Aplikuj na część ramieniową D10-D12 w ciągu pierwszych kilku minut tej fazy za pomocą elektrody oporowej, zachęcając pacjenta do powolnego oddychania w sposób kontrolowany. Następnie przenieś masowanie na kręgosłup lędźwiowy i krzyżowy, a także na grzebień biodrowy przesuwając przykręgowo ku m. Pośladkowemu większemu.	Można leczyć okolice grzbietową i krzyżową, a także grzebień biodrowy za pomocą rękojeści pojemnościowej.
PROTOKÓŁ	10 sesji codziennie		

SHOULDER PAIN (BÓŁ RAMION)			
FAZY	1	2	3
TRYB	CAP	RES	CAP
CZAS	5'	15'	10'
INTENSYWNOŚĆ	Średnia	Średnia	Niska
AKCJA	Przesuwaj elektrodę na ramieniu. Umieść płytkę pod łopatką.		
PROTOKÓŁ	10 sesji w okresie 5 tygodni		
CERVICAL PAIN SYNDROMS (ZESPÓŁ BÓLÓW KRĘGOSŁUPA SZYJNEGO)			
FAZY	1	2	3
TRYB	CAP	RES	CAP
CZAS	10'	5'	5'
INTENSYWNOŚĆ	Średnia	Średnia	Średnia
AKCJA	Przesuń rękojeść pojemnościową na obszarze szyi (mięśnie trapezowy, mostkowo- obojczykowo-sutkowy i piersiowy).	Poproś pacjenta, aby wykonywał ruchy zginania, obrotu i pochylenia głowy.	Przesuń rękojeść pojemnościową na obszarze szyi (mięśnie trapezowy, mostkowo- obojczykowo-sutkowy i piersiowy).
PROTOKÓŁ	5 sesji, 3 razy w tygodniu		

1ST-DEGREE STRAINS (NACIĄgniĘCIE MIĘŚNI 1 stopnia)			
FAZY	1	2	3
TRYB	RES	CAP	RES
CZAS	10'	10'	10'
INTENSYWNOŚĆ	Wysoka	Wysoka	Wysoka
AKCJA	Poruszaj powoli rękojeścią w obszarze bólu.		
PROTOKÓŁ	5 kolejnych sesji dwa lub trzy razy w tygodniu z przerwą dwóch dni pod koniec pierwszego tygodnia.		
ARTICULAR PATHOLOGIES (CHOROBY STAWÓW)			
FAZY	1	2	
TRYB	RES	CAP	
CZAS	10'	10'	
INTENSYWNOŚĆ	Wysoka	Wysoka	
AKCJA	Poruszaj powoli rękojeścią w obszarze bólu.		
PROTOKÓŁ	5 sesji tygodniowo przez 2 tygodnie		
POST-SURGICAL TREATMENT OF FEMURE FRACTURES (POOPERACYJNE LECZENIE ZŁAMANIA KOŚCI UDOWEJ)			
FAZY	1	2	4
TRYB	CAP	CAP + RES	CAP + RES
CZAS	20'	15'+5'	15'+15'
INTENSYWNOŚĆ	Niska	Niska	Średnio-wysoka
AKCJA	Leczenie na przedniej i tylnej części uda.		
PROTOKÓŁ	Drugi dzień po zabiegu	Trzeci dzień po zabiegu	Od tygodnia 2 do 6, trzy razy w tygodniu

KNEE ARTHROSIS (ZAPALENIE STAWU KOLANOWEGO)			
FAZY	1	2	3
TRYB	RES	CAP	RES
CZAS	10'	5'	5'
INTENSYWNOŚĆ	Średnia	Średnia	Średnia
AKCJA	Ruch na przedniej części kolana	Ruch na przedniej części kolana	Ruch na tylnej części kolana
PROTOKÓŁ	2 sesje tygodniowo w pierwszych 3 tygodniach, 1 sesja w 4 tygodniu.		
WHIPLASH (URAZY KRĘGOSŁUPA)			
FAZY	1	2	
TRYB	RES	CAP	
CZAS	20'	10'	
INTENSYWNOŚĆ	Średnia	Średnia	
AKCJA	Ruch w obszarze bólu		
PROTOKÓŁ	1 sesja dziennie do czasu rozwiązania problemu		
SCIATICA (RWA KULSZOWA)			
FAZY	1	2	
TRYB	RES	CAP	
CZAS	15'	10'	
INTENSYWNOŚĆ	Średnia	Średnia	
AKCJA	Ruch na obszarze bólu		
PROTOKÓŁ	1 sesja dziennie do czasu rozwiązania problemu		

DISCAL HERNIA (WYPADNIĘCIE DYSKU)			
FAZY	1	2	
TRYB	RES	CAP	
CZAS	20'	15'	
INTENSYWNOŚĆ	Medium	Medium	
AKCJA	Ruch na obszarze bólu		
PROTOKÓŁ	2 razy w tygodniu przez miesiąc, a następnie przez kolejne dwa miesiące raz w tygodniu		
PIRIFORMIS SYNDROME (ZESPÓŁ MIĘŚNIA GRUSZKOWATEGO)			
FAZY	1	2	3
TRYB	CAP	RES	CAP
CZAS	12'	12'	6'
INTENSYWNOŚĆ	Wysoka	Wysoka	Wysoka
AKCJA	W okolicy pośladków i biodra oraz masaż poprzeczny mięśnia gruszkowatego	W strefie m. gruszkowatego, łącząc bierną rotację wewnętrzną-zewnętrzną, aby sprzyjać selektywnemu rozgrzewaniu mięśnia	W okolicy pośladków, bioder i m. gruszkowatego aby wywołać rozluźnienie masy mięśni
PROTOKÓŁ	10 sesji 3 razy w tygodniu		

Ze względu na obecność programów klinicznych, produkt ten jest urządzeniem medycznym. Dlatego jest certyfikowany przez Kiwa Cermet Italia S. p.A. Organ n. 0476 zgodnie z dyrektywą 93/42 / EWG dotyczącą wyrobów medycznych. Certyfikacja obejmuje zastosowania kliniczne.

DIATERMIA TECAR: PODSTAWY STOSOWANIA

Diatermia szybko stała się jedną z najczęściej używanych technologii stosowanych w fizjoterapii, a jej skuteczność została udowodniona licznymi badaniami. Sztucznie wyemitowane pole elektromagnetyczne o odpowiedniej mocy, długości fali i częstotliwości, dostarcza energię do tkanek i przywraca jej równowagę chemiczno-elektryczną, która została wcześniej naruszona przez zmianę patologiczną.

Diatermia jest teoretyczną podstawą do wykorzystania pól elektromagnetycznych w terapiach fizykalnych.

Zasada działania

Diatermia opiera się na oddziaływaniu elektromagnetycznym podobnym do fizycznego modelu kondensatora. Kondensator jest urządzeniem składającym się z dwóch przeciwległych elementów przewodzących (płyt) oddzielonych izolacją. Podłączenie dwóch elementów kondensatora do generatora elektrycznego spowoduje gromadzenie się przeciwstawnych ładunków elektrycznych na dwóch przeciwnych powierzchniach przewodzących. Ponieważ kondensator akumuluje ładunki elektryczne, podczas rozładowania prąd jest stopniowo zmniejszany do zera. Jeśli napięcie na kondensatorze zmieni swoją polaryzację, nastąpi przepływ prądu elektrycznego. Prąd, który płynie teraz w odwrotnym kierunku, naładuje kondensator do polaryzacji przeciwnej. Ciągła zmiana polaryzacji powoduje ciągłą zmianę ładunków elektrycznych na płytach kondensatora i w konsekwencji ciągły przepływ prądu zmiennego.

Na poziomie biologicznym, kondensator składa się z izolowanej metalowej płyty na skórze (ruchomej elektrody aktywnej - pojemnościowej) i przeciwległej elektrody odniesienia (płytki), która przywiera do tkanki biologicznej. Płyty są podłączone do generatora zmiennego pola elektrycznego o wysokiej częstotliwości (0,5 MHz). Izolowana, pojemnościowa elektroda wywołuje ruch oraz akumulację ładunków za izolacją, tj. poniżej obszaru potraktowanego przez ruchomą elektrodę pojemnościową, a mianowicie na naskórku, na skórze i w dobrze przewodzących prąd tkankach podskórnych, w naczyniach i w tkance mięśniowej.

Zupełnie odmienne zjawisko ma miejsce w przypadku nieizolowanej elektrody oporowej, która przylega do skóry zapewniając dobry przepływ prądu przez skórę. Ponieważ jest to prąd zmienny o wysokiej częstotliwości, najbardziej korzystne efekty biologiczne będą zachodziły w tkankach o dużej rezystywności, tj. wokół kości, w ścięgnach, więzadłach, tkance chrzęstnej i w tkance łącznej.

Stosowanie

Diatermia TECAR może być stosowana w leczeniu urazów, po zabiegach chirurgicznych, ostrych lub przewlekłych zmianach patologicznych, zapewniając doskonałe wyniki w stosunkowo krótkim czasie. Diatermia to technologia, która indukuje i przyspiesza proces samoleczenia poprzez przenoszenie energii do tkanek.

Diatermia natychmiastowo zmniejsza ból i przyspiesza okres regeneracji. DIACARE 5000 jest wysoce wydajnym urządzeniem przeznaczonym do użytku profesjonalnego, w tym do leczenia urazów sportowych.

Diatermia TECAR jest zwykle stosowana w leczeniu stawów, kręgosłupa, bólu mięśni i chorób ramienia, kolana, stawu skokowego i stawów dłoni, nadgarstków i łokci oraz innych chorób kostno-stawowych.

Główne efekty terapeutyczne:

- pobudzenie przywrócenia równowagi elektrolitów;
- stymulowanie potencjałów membranowych;
- wzrost mikrokrążenia żylnego, tętniczego i limfatycznego;
- zwiększenie podaży tlenu i składników odżywczych w obszarze dotkniętym stanem zapalnym;
- drenaż katabolitów;
- desensytyzacja nocycceptorów i obwodowych włókien nerwowych;
- wzrost elastyczności tkanek.

Jak działa Diacare 5000 ?

Diacare 5000 może przenosić energię na dwa różne sposoby: pojemnościowo i oporowo. Dwa tryby określają, na jakiej głębokości zostaną zgromadzone ładunki elektryczne, umożliwiając użytkownikowi leczenie kości, ścięgien, więzadeł i mięśni lub tkanek powierzchniowych.

Tryb oporowy (rezystancyjny)

Tryb oporowy Diacare 5000 można przeprowadzić na dwa sposoby:

- Z elektrodą jednobiegunową;
- Z elektrodą dwubiegunową (akcesorium nie dołączone do zestawu).

Elektroda jednobiegunowa

Zabieg wykonywany za pomocą elektrody oporowej jednobiegunowej musi być przeprowadzony w połączeniu z metalową przeciwległą elektrodą odniesienia (metalową płytą lub elektrodą silikonową). Ruchomą elektrodę aktywną tworzy rękojeść z nieizolowaną metalową głowicą. Powierzchnie elektrod smarowane są kremem odpornym na wzrost temperatury w celu zapewnienia jednorodnego przewodnictwa elektrycznego przez cały okres zabiegu.

Zmienne pole elektryczne powoduje ruch i koncentrację ładunków elektrycznych (jonów) wewnątrz tkanek. W trybie oporowym (rezystancyjnym) zjawisko to powoduje wzrost temperatury, zwłaszcza w tkankach o większej impedancji, powodując przede wszystkim wzrost temperatury na głębszym poziomie.

Elektroda oporowa umożliwia leczenie wszystkich głębokich patologii układu mięśniowo-szkieletowego, takich jak zwapnienia, zwłóknienie, obrzęki kostne, miozyty, sztywność stawów itp.

Elektroda dwubiegunowa

Rękojeść dwubiegunowa zawiera dwie elektrody, które na głowicy są położone koncentrycznie. Umożliwia leczenie diatermią w trybie oporowym bez użycia przeciwległej płyty jako elektrody odniesienia. W ten sposób można dotrzeć do szczególnie małych lub trudno dostępnych miejsc. Ruch i koncentracja ładunków elektrycznych oraz możliwe efekty termiczne mają miejsce w tkance leżącej u podstawy elektrody.

Tryb pojemnościowy

Tryb pojemnościowy jest wykonywany z użyciem jednobiegunowej izolowanej elektrody na rękojeści i oraz przeciwległej elektrody odniesienia.

Ruchoma elektroda pojemnościowa w całości pokryta jest warstwą materiału izolacyjnego. Pozwala to na reakcję elektrochemiczną i działanie termiczne w tkankach znajdujących się w pobliżu izolowanej elektrody. Dlatego też tryb pojemnościowy jest bardziej wskazany do stymulowania naskórka, skóry właściwej, tkanki podskórnej, naczyń i bardziej powierzchniowych tkanek mięśniowych.

Jak stosować rękojeść pojemnościową

Elektrodę do zabiegów należy przykładać prostopadle do obszaru, który ma być poddany zabiegowi i powoli wprowadzać ją w ruch kołowy lub liniowy, od czasu do czasu zbierając krem. Aby uniknąć przegrzania leczonego obszaru, należy poruszać rękojeścią wolno i równomiernie, nigdy nie zatrzymując się. Przed rozpoczęciem zabiegu należy dokładnie oczyścić skórę i upewnić się, czy nie ma śladów detergentów lub innych substancji. Następnie można uruchomić właściwy program w trybie pojemnościowym.

Efekty biologiczne

Endogenne efekty cieplne w tkankach ludzkiego ciała przynoszą wiele korzyści:

- zmniejszenie bólu;
- zmniejszenie skurczów mięśni;
- zwiększenie dopływu tlenu i resynteza ATP;
- zwiększenie średnicy naczyń krwionośnych;
- wchłanianie obrzęków.

Diatermia TECAR ma działanie precyzyjne i nie stymuluje tkanek położonych poniżej lub powyżej leczonego obszaru.

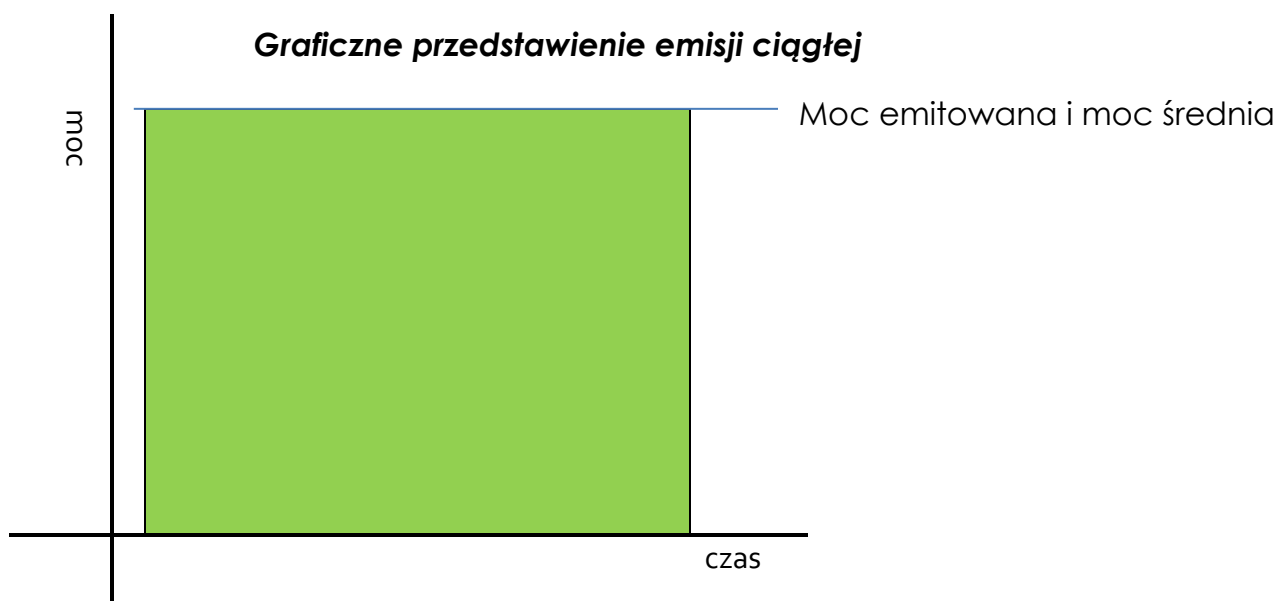
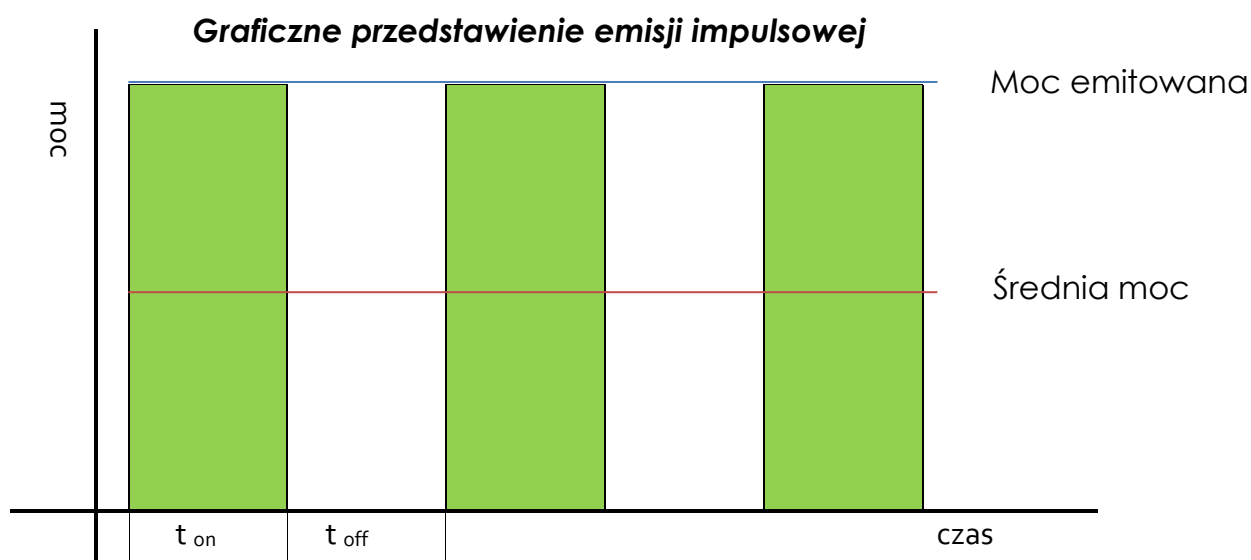
Działanie terapeutyczne diatermii pobudza wzrost transferu energii i w konsekwencji zwiększa transport tlenu. Wzrost temperatury nie jest spowodowany transferem ciepła, lecz endogenną stymulacją tkanek, które mają być leczone. Poprzez zwiększenie poziomu energii, zwiększa się efekt endotermiczny, co skutkuje rozszerzeniem naczyń i zwiększonym przepływem krwi.

PROGRAMY EMISJI IMPULSOWEJ

Diacare 5000 posiada m.in. programy o emisji impulsowej (modulowanej). Oznacza to, że emisja energii nie jest ciągła, ale ma charakter przerywany, impulsowy. Częstotliwość emisji prądu w ramach każdego impulsu dla wszystkich programów impulsowych wynosi 470 KHz. Jeśli chodzi o leczenie pewnych zaburzeń układu mięśniowo-szkieletowego w ostrej fazie, nie powinno się wywoływać znacznego rozszerzania naczyń, aby uniknąć nawrotu bólu.

W programach o emisji impulsowej, zmiana odstępu między jednym impulsem a drugim pozwala kontrolować energię przekazywaną do tkanek.

Podczas fazy "pracy" (On) urządzenie dostarcza energię, a podczas fazy "przerwy" (Off) tkanki będą miały czas na rozproszenie nadmiaru zgromadzonej energii (odczuwanej jako ciepło), unikając nadmiernego wzrostu temperatury.



Patrząc na wykresy widzimy, że dostarczona średnia moc przy emisji impulsowej i ciągłej jest zasadniczo różna. Zjawisko to jest jeszcze większe, gdy czas przerwy ("off") wzrasta.

Programy impulsowe

Urządzenie posiada następujące preinstalowane programy impulsowe, które różnią się cyklem pracy:

Pulsed 90: $t_{on} = 900 \text{ ms}$ i $t_{off} = 100 \text{ ms}$

Pulsed 70: $t_{on} = 700 \text{ ms}$ i $t_{off} = 300 \text{ ms}$

Pulsed 50: $t_{on} = 500 \text{ ms}$ i $t_{off} = 500 \text{ ms}$

Program Pulsed 50 jest programem o najmniejszym cyklu pracy, więc maksymalna moc na wyjściu urządzenia będzie przeniesiona z najniższą mocą średnią.

Wybór pomiędzy użyciem jednego programu lub drugiego może być dokonany w zależności od doświadczenia i rozsądku operatora, ponieważ tutaj nie możemy podać bardziej szczegółowych wskazówek. Wybór programu jest raczej uzależniony od pacjenta, od umiejscowienia schorzenia i jego stadium oraz od geometrii stosowanych elektrod.

Wszystkie preinstalowane programy impulsowe używane są w trybie oporowym.

Atermia

Program atermii (w ramach programów specjalnych) ma cykl pracy, który umożliwia pracę bez ryzyka efektu cieplnego. W ułamku sekundy czas przerwy (t_{off}) jest czterokrotnie dłuższy niż czas pracy (t_{on}), co daje tkankom wystarczająco dużo czasu, aby nadmiar energii cieplnej został rozproszony.

Program atermiczny jest rekomendowany do stosowania w trybie oporowym.

Dostarczanie (leku)

Program dostarczania (w ramach programów specjalnych) emituje energię z cyklem pracy 10%. Ten rodzaj emisji sprzyja lepszej penetracji aktywnych składników leku przez błonę komórkową.

Program dostarczania jest rekomendowany do stosowania w trybie oporowym.

SKALA ODCZUWANEJ TEMPERATURY

Aby kontrolować odczucia pacjenta podczas zabiegu, zalecane jest posługiwanie się skalą temperatury, jako informacji zwrotnej o odczuwanej przez pacjenta temperaturze. Skala temperatury przyjmuje wartości od 0 do 10, gdzie zero oznacza brak uczucia ciepła, podczas gdy 10 odpowiada nadmiernej temperaturze. Sugerujemy, aby podczas trwania zabiegu często pytać pacjenta o określenie na skali odczuwanego ciepła, co pozwoli na bieżące dostosowanie intensywności zgodnie z celem terapii.

1	BRAK ODCZUCIA CIEPŁA
2	CIEPŁO LEDWO WYCZUWALNE
3	LEKKIE CIEPŁO
4	LETNIA TEMPERATURA
5	WYRAŹNIE CIEPŁO
6	GORĄCO
7	BARDZO GORĄCO
8	ZBYT DUŻE CIEPŁO
9	EKSTREMALNIE GORĄCO
10	PIECZENIE

KONSERWACJA I CZYSZCZENIE

Aparat i akcesoria

W przypadku wadliwego działania nie próbuj samodzielnie otwierać urządzenia ani samodzielnie go naprawiać. Nie otwieraj urządzenia! Tylko wyspecjalizowane i autoryzowane serwisy mogą naprawić urządzenie.

Unikaj gwałtownych uderzeń, które mogą uszkodzić urządzenie i prowadzić do nieprawidłowego funkcjonowania nawet wtedy, gdy może to nie być natychmiast wykrywalne.

Używaj urządzenia w suchych warunkach na otwartym powietrzu. Nie przykrywaj niczym urządzenia.

Czyść urządzenie i akcesoria wyłącznie środkiem dezynfekującym lub czwartorzędową solą amoniową rozcieńczoną wodą destylowaną w ilości 0,2-0,3%.

Nie wylewaj płynnego roztworu bezpośrednio na jego powierzchnię.

Resztki kremu zgromadzone na elektrodach usuwaj bardzo delikatnie.

Po czyszczeniu/dezynfekcji urządzenia, osusz je i jego akcesoria czystą szmatką. Zawsze używaj urządzenia i jego akcesoria czystymi dłońmi.

Zaleca się używanie urządzenia i akcesoriów w czystym pomieszczeniu, aby zapobiec zanieczyszczeniu kurzu i brudu.

Zalecane jest używanie urządzenia w dobrze wentylowanej przestrzeni. Zaleca się czyszczenie/dezynfekcję elektrod po każdym użyciu. Czyść części urządzenia, które mogą mieć kontakt z pacjentem po każdym użyciu lub co najmniej raz w tygodniu.

Zaleca się przeprowadzanie konserwacji urządzenia i jego części co 12 miesięcy. Jeśli urządzenie lub jego akcesoria nie są używane lub muszą być transportowane, należy je umieścić w oryginalnym opakowaniu.

Transport

Pod koniec zabiegu lub podczas transportu umieść urządzenie i jego akcesoria w oryginalnej walizce/torbie.

WARUNKI GWARANCJI

Producent gwarantuje, że produkt jest wolny od wad pod względem materiału i wykonania dla pierwszego użytkownika przez 24 miesiące od dokonania zakupu (12 miesięcy jeśli zakupu dokonał profesjonalista), pod warunkiem, że produkt był prawidłowo użytkowany i przechowywany w normalnych warunkach użytkowania. Gwarancja jest ograniczona dla następujących przypadków:

- sześć (6) miesięcy dla dostarczonych akcesoriów podlegających zużyciu, takich jak baterie, zasilacze, rękojeści, głowice, kable, płyty itd.

W celu skorzystania z usługi gwarancyjnej użytkownik musi przestrzegać następujących warunków gwarancji:

1. Produkt musi zostać wysłany przez Klienta na koszt Klienta wraz z oryginalnym opakowaniem i kompletnymi oryginalnymi akcesoriami.
2. Gwarancja na produkt wymaga przedstawienia dokumentu fiskalnego (paragonu fiskalnego, rachunku lub faktury sprzedaży), który potwierdza datę zakupu produktu.
3. Prace serwisowe nie mają wpływu na pierwotną datę ważności gwarancji oraz nie odnawiają jej i nie przedłużają jej.
4. Jeśli w trakcie naprawy nie zostanie stwierdzona obecność żadnej usterki, zostaną naliczone koszty związane z czasem przeprowadzenia diagnozy.
5. Gwarancja traci ważność, jeśli szkody zostały spowodowane przez: uderzenia, upadki, błędne lub niewłaściwe użytkowanie produktu, użycie nieoryginalnej ładowarki lub nieoryginalnego zasilacza, zdarzeń przypadkowych, zmian, wymiany/odcięcia uszczelnień gwarancyjnych i/lub manipulowanie produktem. Ponadto, gwarancja nie obejmuje uszkodzeń powstałych podczas transportu, jeśli stosowane opakowanie było niewłaściwe (patrz punkt 1).
6. Gwarancja nie obejmuje niezdolności do użytkowania produktu, innych przypadkowych lub następnych kosztów, ani innych wydatków poniesionych przez nabywcę.

Uwaga: Przed odesłaniem urządzenia do naprawy zaleca się uważne przeczytanie instrukcji obsługi oraz sprawdzenie strony internetowej dystrybutora Globus.

Jeśli chcesz zwrócić produkt do naprawy, skontaktuj się ze swoim sprzedawcą lub z obsługą klienta Globus.

Producent zastrzega sobie prawo do wszelkich niezbędnych modyfikacji w dowolnym momencie, aby poprawić jakość produktu.

NAJCZĘŚCIEJ ZADAWANE PYTANIA (FAQ)

Czy elektrody i płytki mogą być czyszczone środkiem czyszczącym?

Do czyszczenia i dezynfekcji elektrod i płyt odniesienia zaleca się użycie miękkiej ściereczki nasączonej środkiem dezynfekującym lub czwartorzędowymi solami amoniowymi (CSA). Zaleca się wysuszenie głowic i płyt przed ich przechowywaniem w dostarczonej walizce. W celu oczyszczenia elektrod silikonowych do zabiegów automatycznych, należy zapoznać się z ich instrukcją obsługi.

Jak można rozpoznać rękojeść dla trybu pojemnościowego?

Elektroda pojemnościowa wyposażona jest w czerwony przewód, a oporowa wyposażona jest w przewód niebieski.

Czy podczas wykonywania zabiegu, elektroda oporowa musi stale pozostawać w jednym miejscu, które ma być leczone?

Nie. Musisz przesuwając elektrodę na skórze ruchem kolistym, tak aby równomiernie rozprzestrzenić ciepło do leczonej tkanki.

Jaka jest optymalna temperatura, którą przekazuje się pacjentowi?

Należy zauważyć, że wzrost temperatury powinien być bardzo niski. Zalecamy posługiwanie się skalą odczuwanej temperatury. Podczas leczenia należy często pytać pacjenta, jakie jest odczuwalne uczucie ciepła, w skali od 1 do 10. Nie należy przekraczać wartości 5/6. Jeśli pacjent odpowiada na 7/8, należy tak obniżyć moc, aby osiągnąć idealną wartość.

Czy terapia Tecar może być stosowana do leczenia złamań?

Wzrost temperatury jest w stanie zmniejszyć ból i zwiększyć proces regeneracji kości, dzięki czemu można go stosować w leczeniu złamań.

Czy krem należy umieścić tylko na elektrodzie aktywnej?

Pomiędzy elektrodą na rękojeści a skórą należy zastosować specyficzny krem do terapii Tecar w celu zapewnienia jednolitej dystrybucji prądu. Tak samo należy postępować z elektrodą odniesienia. Ważne jest stosowanie dużej ilości kremu, aby dystrybucja prądu odbywała się na całej powierzchni przeznaczonej do leczenia, unikając w ten sposób koncentracji ładunków elektrycznych tylko w obszarze pod elektrodą.

Czy do transferu energii można stosować kremy ogólne lub kosmetyczne?

Zdecydowanie odradzamy stosowanie żelów lub kremów, które nie są dedykowane dla terapii Tecar. Żele lub kremy, które nie nadają się do leczenia w terapii Tecar, mogą powodować nadmierną impedancję i zapobiegają prawidłowemu przenoszeniu energii a w niektórych przypadkach mogą też powodować powierzchowne oparzenia. Możliwe jest jednak połączenie kremu przewodzącego z pewną ilością innego kremu, po wcześniejszym dobrym wymieszaniu obu kremów.

Kiedy używać trybu pojemnościowego? Kiedy zamiast trybu oporowego?

W trybie pojemnościowym ładunki elektryczne gromadzą się wokół elektrody, więc tryb pojemnościowy jest powszechnie stosowany w chorobach mięśni. W trybie oporowym, ładunki elektryczne gromadzą się w pobliżu stawów, ścięgien i więzadeł, więc tryb ten jest stosowany w tych chorobach, gdzie konieczne jest działanie na stawy (zapalenie kości i stawów, zapalenie kości i stawów, zapalenie tkanki podskórnej itp.).

Jakie są zalecane poziomy mocy?

Odczuwanie ciepła nigdy nie powinno być nadmierne. Zarówno w przypadku patologii mięśni stawów jak i ścięgien, nie może przekroczyć poziomu 5/6 wg skali odczuwanej temperatury. W leczeniu stanów ostrych oraz w leczeniu obrzęku zalecamy użycie małej mocy.

Czy może się zdarzyć, że kabel elektrody straci elastyczność?

W normalnych warunkach użytkowania urządzenia może po dłuższym okresie wystąpić utrata elastyczności kabla i zanik jego koloru. W takim przypadku należy wymienić kabel.

Czy po zabiegu wskazany jest masaż?

Oczywiście wykonanie masażu ręcznego po zakończeniu zabiegu jest zalecane, ale nie jest wymagane. Dzięki masażowi następuje relaksacja tkanki mięśniowej, co sprzyja drenażowi płynów.

Jak wybrać rozmiar elektrody?

Mniejsza elektroda jest dedykowana dla małych obszarów i punktów. Średnia elektroda dla obszarów takich, jak ramię, kostka, dłoń, szyja. Duża elektroda do większych obszarów, takich jak uda, ramię, noga, pośladki, mięśnie lędźwiowe/grzbietowe.

Czy podczas zabiegu można mieć założone naszyjniki, pierścionki itp.?

Przed rozpoczęciem zabiegu należy zdjąć wszelkie metalowe przedmioty, aby uniknąć zaburzenia koncentracji ładunków elektrycznych.

Jak długo leczyć różne grupy mięśniowo-szkieletowe?

Do leczenia małych obszarów (ramię, kolana, biodro, kostka, stopa) zalecamy czas zabiegu około 15 minut, jednak w przypadku większych obszarów zalecamy czas około 30 minut.

Czy można leczyć obrzęki?

Oczywiście. Terapia Tecar jest technologią, która nadaje się do leczenia obrzęków powierzchownych i wewnątrzstawowych. Poziom energii musi być wtedy bardzo niski.

Ile sesji Tecar jest zalecane?

To zależy od rodzaju choroby/urazu w toku leczenia. 5/7 sesji zazwyczaj gwarantuje dobry wynik.

Czy w fazie ostrej można stosować terapię Tecar?

Oczywiście, ale w celu uniknięcia możliwych reakcji zaleca się rozpoczęcie leczenia po 24 godzinach od ostrego zdarzenia. Zalecamy przeprowadzenie pierwszych sesji z niewielką mocą emisji.

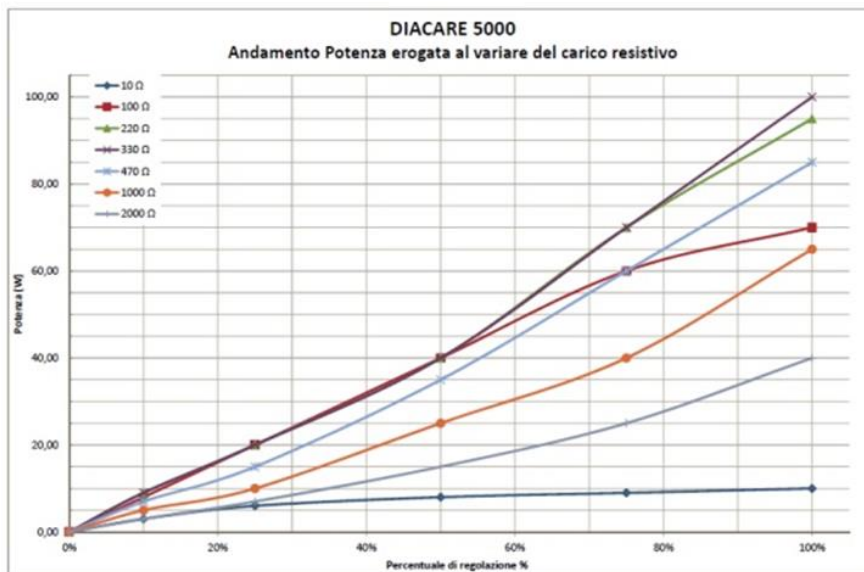
Czy można umieścić ruchomą elektrodę na płycie?

Nie. Nie zaleca się umieszczania rękojeści w kontakcie z przeciwległą elektrodą odniesienia.

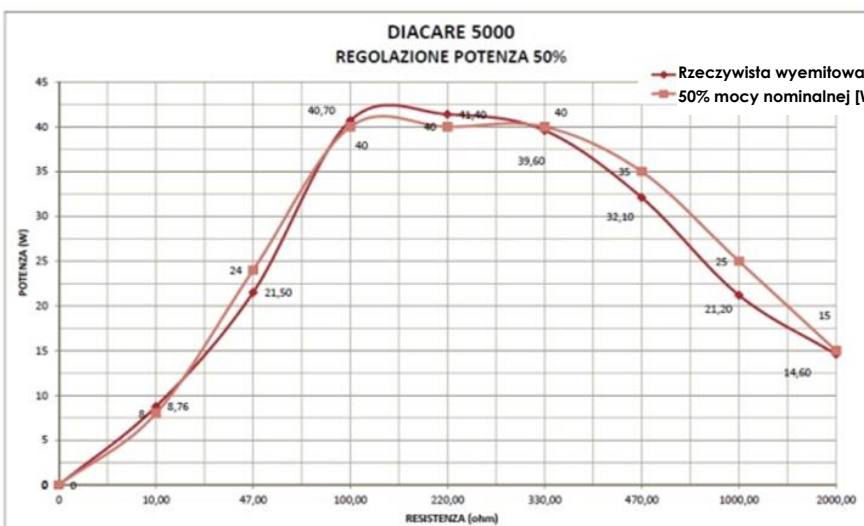
Czy grubość naskórka może wpływać na odczuwanie ciepła?

Na pewno. Jeśli skóra ma mniejszą grubość, odczuwanie ciepła będzie większe.

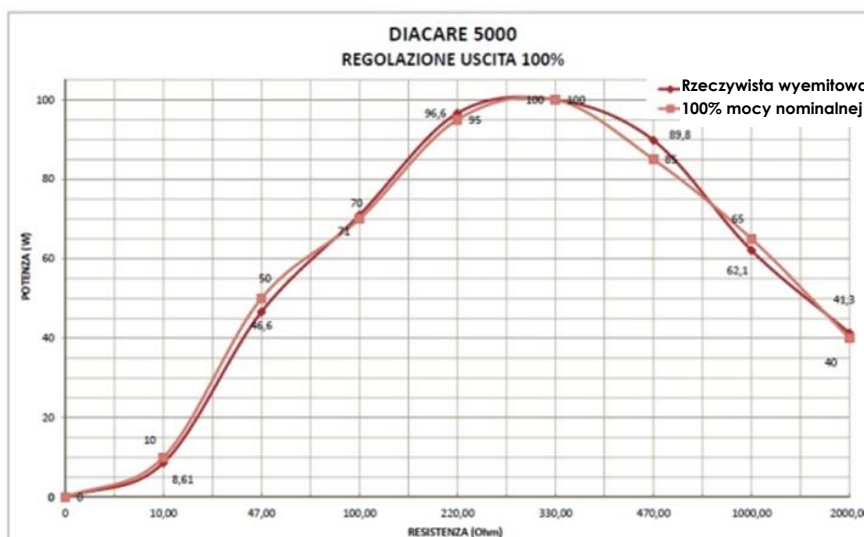
WYKRESY CHARAKTERYSTYKI MOCY



Emitowana moc w zależności od obciążenia



Ustawienie mocy 50%



Ustawienie mocy 100%

DOKUMENTY TOWARZYSZĄCE DEKLARACJI EMC

Zgodność elektromagnetyczna z:

EN 60601-1: 2006 + A1: 2013

EN 60601-1-2: 2015

EN 60601-2-3: 2015

Ostrzeżenie: Urządzenie wykorzystujące komunikację falami radiowymi (w tym akcesoria, takie jak anteny lub kable antenowe) muszą być używane w odległości przynajmniej trzech metrów od każdej części (w tym kable i akcesoria) urządzenia. W przeciwnym wypadku może to wpłynąć na działanie Diacare 5000.

MOŻLIWE PROBLEMY

DZIAŁANIE	STAN	RYZKO	ZDARZENIE AKCEPTOWANE
Zabieg na bazie fal radiowych (RF) wytwarzających ciepło	Zakłócenie poza układem elektronicznym	Wyświetlana informacja nie jest już czytelna.	Urządzenie musi zaprzestać emisji.
			Maszyna musi utrzymywać stałą emisję i akceptować polecenia. Przede wszystkim możliwe musi być bezpieczne zatrzymanie emisji za pomocą elementów sterujących.
		Ekran dotykowy nie odpowiada na polecenia.	Urządzenie powinno wykryć anomalię i aktywować dźwiękowe i/lub świetlne ostrzeżenie, które zasygnalizuje pojawienie się anomalii. Zabieg nie może podlegać modyfikacjom i musi być kontynuowany z tymi samymi parametrami, co przed zaistnieniem anomalii. Urządzenie musi przyjmować polecenia otrzymywane z wejść innych niż ekran dotykowy i musi wskazywać, które polecenia mogą być użyte, aby spowodować zatrzymanie zabiegu.
			Urządzenie powinno wykryć anomalię i wykonać bezpieczne zatrzymanie zabiegu, sygnalizując stan anomalny za pomocą akustycznych lub świetlnych ostrzeżeń.
			Urządzenie nie jest w stanie wykryć anomalii i nie sygnalizuje stanu anomalnego w żaden sposób. Polecenie inne niż przekazane za pomocą ekranu dotykowego musi zostać przekazane i musi działać nawet w obliczu usterki,

DZIAŁANIE	STAN	RYZYKO	ZDARZENIE AKCEPTOWANE
			pozwalając na bezpieczne zatrzymanie wykonywanego zabiegu.
	Brak zewnętrznego zasilania.	Przerwanie zabiegu.	Maszyna, wyłączając się i resetując emisję musi uczynić to w sposób bezpieczny, nie mogą występować skoki napięcia lub energii, które - za pośrednictwem elektrod - rozładowują się na pacjencie. Po przywróceniu zasilania urządzenie nie może wznowiać zabiegu, ani też nie mogą wystąpić żadne skoki napięcia lub energii, które byłyby rozładowywane na pacjencie.
	Przegrzanie układu elektronicznego.	Uszkodzenie urządzenia, nieprawidłowa emisja fal radiowych.	Urządzenie musi monitorować temperaturę układu elektronicznego. Jeśli próg temperatury zostanie przekroczony urządzenie musi zmniejszyć moc emisji lub przerwać zabieg, sygnalizując stan anomalny za pomocą ostrzeżeń wyświetlanych na ekranie lub ostrzeżeń akustycznych.
		Wyświetlana informacja nie jest już czytelna.	Urządzenie musi monitorować wewnętrzną temperaturę. Jeśli osiągnie ona wartości, które mogą wpłynąć na poprawne wyświetlanie informacji na ekranie, urządzenie musi wydać ostrzeżenie akustyczne lub świetlne. Urządzenie musi kontynuować bieżące działanie bez żadnych zmian i przyjmować polecenia lub wstrzymywać emisję w sposób bezpieczny, tak samo, jak w opisanym wyżej przypadku awarii zasilania.
Prawidłowe wykrywanie stanu obwodu otwartego.	Niemożność wykrycia obwodu otwartego.	Poparzenie, porażenie prądem w kontakcie z elektrodą.	Kiedy elektroda nie znajduje się na ciele i urządzenie nie wykrywa otwartego obwodu, sygnalizacja bieżącej emisji na ekranie i sygnał akustyczny muszą być aktywne - tak, aby operator mógł identyfikować stan nienormalny.

DZIAŁANIE	STAN	RYZYO	ZDARZENIE AKCEPTOWANE
	Niemожność wykrycia kontaktu z głowicą.	Niemожność wykonania zabiegu, urządzenie nie może być używane.	Urządzenie w bezdotykowym stanie głowicy i przy sygnałach akustycznych i świetlnych musi utrzymywać emitowaną moc w stopniu wystarczającym, by wykrywać zmianę stanu kontaktowania. Niewykrycie stanu kontaktu głowicy nie może powodować zmian w akustycznych i świetlnych sygnałach urządzenia, które muszą utrzymywać sygnał obwodu otwartego. Dostarczona moc nie może ulegać zmianom i musi pozostać na poziomie minimalnym występującym przy braku styczności elektrody z ciałem.
Prawidłowe wykrywanie stanu zwarcia głowicy.	Niemожność wykrycia głowicy zwartej bezpośrednio z płytą.	Uszkodzenie urządzenia, przegrzanie urządzenia.	Urządzenie znajdujące się w stanie emisji z głowicą i płytą bezpośrednio zwartymi ze sobą, a niewykrywające owego stanu, musi działać bez usterek i przegrzewania się. Jeśli zaistnieje taka potrzeba, może nastąpić blokada spowodowana przez osiągnięcie zbyt wysokich temperatur. Odłączenie rękojeści od głowy musi być wykrywane przez urządzenie, które będzie sygnalizować stan otwartego obwodu i które ustawi moc na poziomie wystarczającym, by wykryć nowy stan.
	Niemожność wykrycia nowego stanu głowicy po tym, jak fizycznie usunięto zwarcie z płytą.	Poparzenie, porażenie prądem przy kontakcie z rękojeścią.	Urządzenie w stanie zwarcia rękojeści musi utrzymywać emitowaną moc wystarczającą, by wykryć nowy stan rękojeści. Jeśli urządzenie nie wykrywa zakończenia stanu zwartej głowicy, akustyczne i wizualne ostrzeżenia o zwartej głowicy muszą dalej działać, a emitowana moc nie może być zwiększana, lecz powinna być utrzymywana na poziomie wystarczającym, by wykrywać status głowicy.

GLOBUS

ITALIAN EXCELLENCE

DOMINO S.R.L. - Via Vittorio Veneto, 52 - 31013 Codognè (TV) - Tel. (+39) 0438.7933

globuscorporation.com |   