Zimmer MedizinSysteme

Návod k použití

emField*Pro*

CS

Ilustrace

Přední strana přístroje

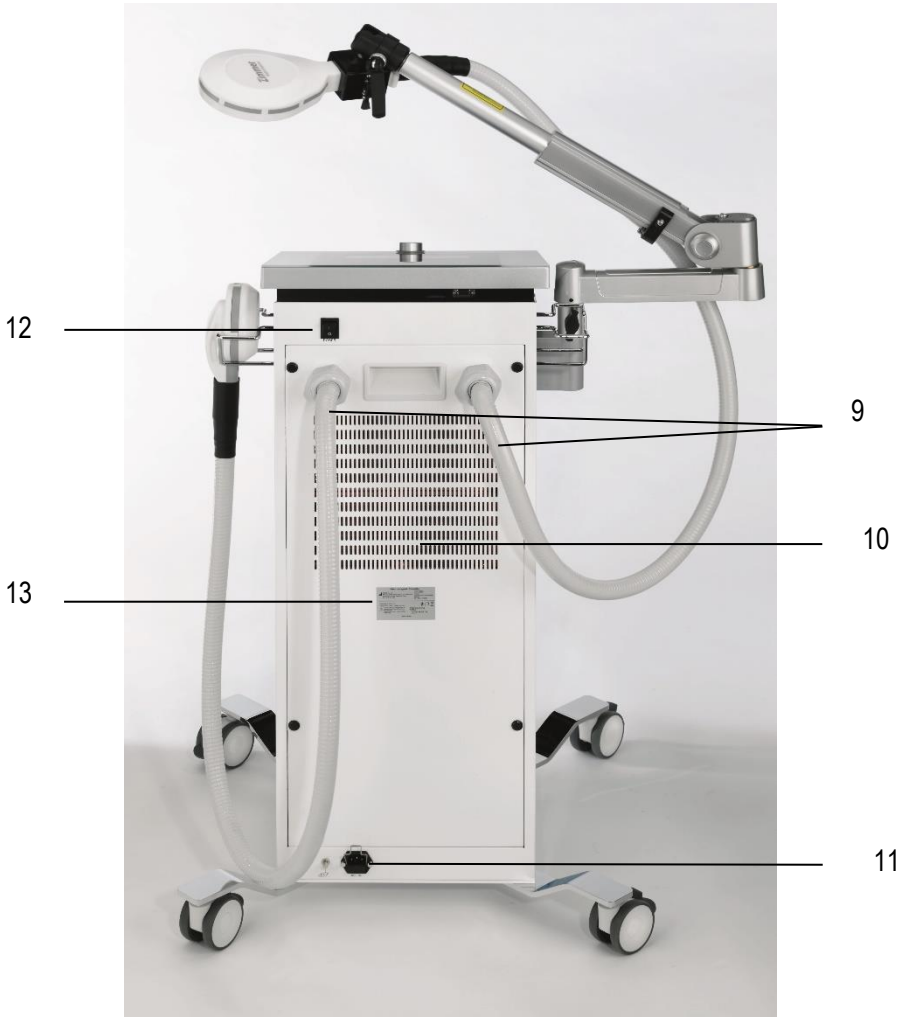
Obr. 1 Přední strana přístroje

1 Aplikátor (velký)
2 Aplikátor-rychlé připojení
3 Rameno aplikátoru
4 Aplikátor (střední velikost)
5 Display
6 Centrální tlačítko kontroly
7 Řídící jednotka
8 Kolečka

Ilustrace

Zadní strana přístroje

Obr. 2 Zadní strana přístroje

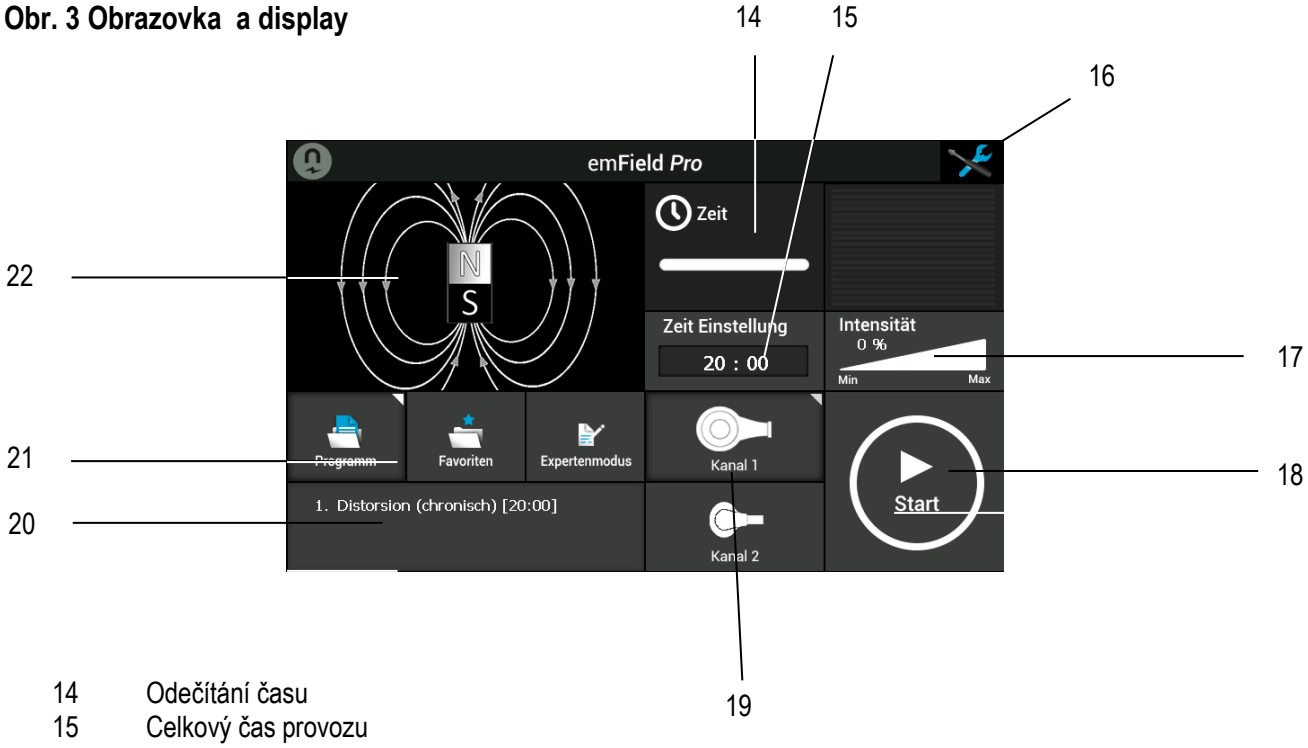


9	Připojení hadic aplikátorů
10	Chlazení
11	Připojení do sítě
12	Spínač pro zapnutí a vypnutí
13	Sériové číslo a typové označení

Ilustrace

Obrazovka a display

Obr. 3 Obrazovka a display



14	Odečítání času
15	Celkový čas provozu
16	Symbol konfigurace
17	Intenzita v %
18	Start/Stop
19	Volba kanálu (Kanál 1 velký nebo Kanál 2 střední velikost)
20	Užitý program
21	Volba modu (Program/Oblíbené /Expertní mod)
22	Informace obrazovky o programu

Ilustrace

Příslušenství

23 síťový kabel

24 Vnitřní šestihranný klíč

Vysvětlení symbolů

V návodu k použití znamená tento symbol „Nebezpečí“.

Vorsicht!

V návodu k použití znamená tento symbol „Opatrnost“ s ohledem na možné poškození přístroje.

Typové označení přístroje Typ BF emField*Pro*

Návod k obsluze

Prosím dbejte pokynů.

Dodržujte návod k použití.

Sériové číslo

Číslo druhu zboží

Výrobce

Datum výroby

Likvidace elektro a elektronických přístrojů stejně jako použitých baterií a akumulátorů.

Tento produkt nesmí být likvidován spolu s domácím odpadem.

Ilustrace

Přední strana přístroje
Zadní strana přístroje
Obrazovka a display
Příslušenství

Vysvětelní symbolů

		Strana
1.	**Indikace/Kontraindikace**	1
2.	**Vedlejší účinky**	5
3.	**Informace pro uživatele**	6
4.	**Varování**	7
5.	**emField*Pro* – v krátkosti** **Účel použití**	8
6.	**Uvedení do provozu**	9
7.	**Nastavení**	11
8.	**Úvod do obsluhy**	13

9.	Technické Informace	21
10.	Čištění a dezinfekce	22
11.	CE-označení	23
12.	Obsah dodávky a příslušenství	24
13.	Kombinace přístroje	22
14.	Bezpečnost a údržba	23
15.	Funkční zkouška	24
16.	Právní pokyny	29
17.	Chybová hlášení/odstranění chyb Likvidace	30
18.	Prohlášení EMV výrobce	33

Platné pro přístroj- emField*Pro*

Tento návod k použití je součástí přístroje.Musí být stále přístupný pro všechny osoby obsluhy,které jsou oprávněny s přístrojem pracovat.
Návod k použití je platný od červenec 2020.

Indikace/Kontraindikace

1

Indikace

- Stimulace svalových tkání
- Nervová regenerace
- Terapie bolesti,všeobecně
- Hojení kostí
- Zlepšení prokrvení
- Močová inkontinence

Kontraindikace

Absolutní kontraindikací pro užtí emFieldPro je umístění aktivního aplikátoru na implantované elektrické přístroje jako je kardiostimulátor,kochleární implantát, intrathekální pumpa,naslouchadlo atd.

Dbejte na to,aby magnetická stimulace nepronikala do okolí srdce.
S opatrností užíváme emFieldPro u Basedovy choroby,poruchách prokrvení a záchvatových onemocnění.

Pacienti následujících kategorií nesmí být ošetřováni bez předchozího povolení od příslušného lékaře:

- Pacienti s vysokou horečkou
- Těhotné ženy
- Starší lidé a děti
- Pacienti s naslouchadly
- Pacienti s implantáty (např. implatát kyčle)
- Pacienti historií epilepsie nebo status epileptikus nebo záchvatovými onemocněními
- Pacienti s podezřením na epilepsii
- Pacienti s příznakem vnějších ran na hlavě
- Pacienti s implantáty na hlavě

Vedlejší účinky

2

Vedlejší účinky

Hlášení o vedlejších účincích nejsou známy.Pokud se u pacienta vyskytnou abnormální symptomy,musí obsluha ošetření okamžitě přerušit a obrátit se na příslušného lékaře.

Informace pro uživatele

Před použitím přístroje emFieldPro se musí uživatel seznámit s návodem k použití a jednotlivými metodami ošetření,jakož i s indikacemi a kontraindikacemi,udržbou a pokyny k obsluze.K terapii musí používat další zdroje svých vědomostí.

Ujistěte se,že přístroj je zapojen do sítě jen pomocí dodávaného síťového kabelu,do uzemněné zásuvky s ochrannou kontaktní zástrčkou (elektroinstalace dle DIN VDE 0100,část 710).Dodávaný kabel je chráněn před mechanickým poškozením.

Užití tohoto přístroje v blízkosti silného elektromagnetického pole (např. tomograf,rentgen nebo diatermické přístroje) by mohlo vést k jeho poškození . Dodržujte bezpečnou vzdálenost několika metrů.

Přístroj umístěte,tak aby měl co nejblíže k připojení do el. zásuvky.Tak lze též velmi rychle přístroj z el. proudu odpojit.

Před údržbou nebo čištěním přístroje ,je nutné jej vždy odpojit ze sítě.Zabrání se tak nebezpečí úrazu elektrickým proudem.

EmFieldPro nesmí být provozován v explozivním,vznětlivém nebo hořlavém prostředí.
Přezkoušejte přístroj před použitím.Pokud se ukáže nějaké poškození,nesmí být přístroj používán.

Nesmí být používáno jiné příslušenství než dodávané firmou Zimmer Medizinsysteme GmbH.

Tato terapie se smí provádět jen na nepoškozené kůži.

Varování

Uživatelé emField pro musí být proškoleni ke správné obsluze přístroje a musí využívat odpovídající znalosti.

Pacient musí být během terapie sledován.

Přístroj je určen výhradně pro užití lékařským odborným personálem.

Všechny pokyny k ošetření týkající se místa ošetření,doby trvání a intenzity vyžadují medicínské znalosti a musí být určeny příslušnými lékaři,terapeuty a ostatním medicínským personálem.Tyto pokyny musí být bezpodmínečně splněny.

Přístroj se nesmí provozovat ve vlhkém prostředí,mohlo by to vést jak k poškození přístroje,tak pacientů.

Obalové materiály se likvidují dle pravidel.Dbejte na to,aby nebyl přístupný dětem.

emField*Pro* – v krátkosti
Účel využití

Co je emField*Pro*?

emField*Pro* je vyjímečně spolehlivý a výkonný přístroj pro vysokoenergetickou indukční terapii.

Jak účinkuje emField*Pro*?

emField*Pro* vytváří elektromagnetické pole o hodnotě max. 3 Tesla,které se využívá k terapii akutních a chronických bolestí.

Jaké jsou přednosti emField*Pro*?

- Neinvazivní ošetření
- Hluboký průnik pulzního elektromagnetického pole o hodnotě 3 Tesla
- Jedinečný aplikátor s olejovým chlazením
- Dotykový-display pro jednoduchou obsluhu
- Široké možnosti využití

Jaké další přednosti má emField*Pro*?

Dva druhy aplikátorů pro široké využití

Účel použití

emField*Pro* je elektrický přístroj určený pro medicínské účely. Působí opakované kontrakce svalových tkání,ve kterých je elektrodami veden elektrický proud,elektrody se nedotýkají postižených tkání.Přístroj je určen ke zcela neinvazivnímu způsobu elektromagnetické stimulace svaloviny pánevního dna,obnově slabé bederní svaloviny a obnově neuromuskulární kontroly močové inkontinence.

.

Upozornění:

Přístroj je určen k výhradnímu použití medicínským odborným personálem. (např. lékaři,terapeuté,pomocný medicínský personál).

Opatrnost!

Dbejte na to,že kolečka přístroje musí být po transportu a před zapnutím přístroje v poloze „aretováno“.

Upozornění:

Ujistěte se,že přístroj emFieldPro stojí na stabilní a rovné ploše.

Připojení síťového kabelu

Zapojte síťový kabel (23) jak je níže zobrazeno do zdířky na přístroji (11) a připojte do sítě.

Přístroj musí být připojen jen do uzemněné zásuvky.

Zapnutí přístroje

Zapněte přístroj pomocí tlačítka Ein-/Aus (Zap/Vyp)(12)

Opatrnost!

Ujistěte se,že přípojení síťového kabelu u zapnutého/vypnutého tlačítka nemůže vést k chybné funkci.

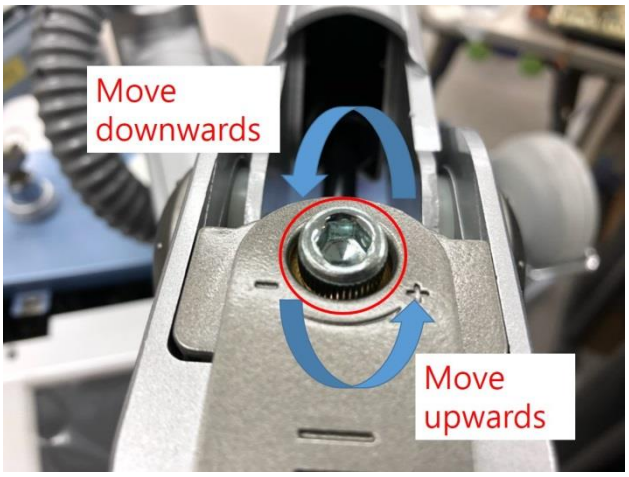
Opatrnost!

Pokud je aplikátor v šikmé pozici,nedosáhne chladící olej všechny oblasti a může dojít k poškození z přehřátí.Z tohoto důvodu doporučujeme umisťovat aplikátor v horizontální poloze.

Při sejmutí aplikátor z držáku ramene aplikátoru může vést tlak na plynové pero k tomu,že aplikátor vyskočí a spadne .Dbejte na to,abyste při snímání aplikátor jednou rukou drželi ,zatímco rameno držáku musí být ve svislé poloze.Při výměně aplikátoru dbejte na to,aby rameno aplikátoru bylo rovněž ve svislé poloze.

Opatrnost!

Po delším používáním emField Pro může rameno aplikátoru klesnout dolů nebo zůstat viset nahoře.V tomto případě je potřeba změnit pozici ramene aplikátoru pomocí přizpůsobení tlaku plynového pera.Pro snížení ramene aplikátoru otáčete šestihranným šroubem ve směru (-) a ke zvýšení ramene ve směru (+),viz obrázek.



Opatrnost!

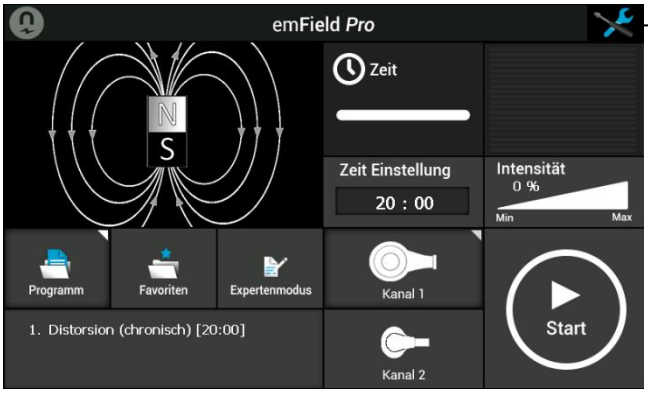
K nastavování ramene užívejte jen dodávaný vnitřní šestihranný klíč (24).

Vypnutí přístroje

Přístroj se vypíná tlačítkem Ein-/Aus (Zap/Vyp) (12) .
Pro plné odpojení přístroje ze sítě,odpojte síťový kabel.

Startovací obrazovka Po zapnutí přístroje je provedeno samotestování a otevře se startovní obrazovka.

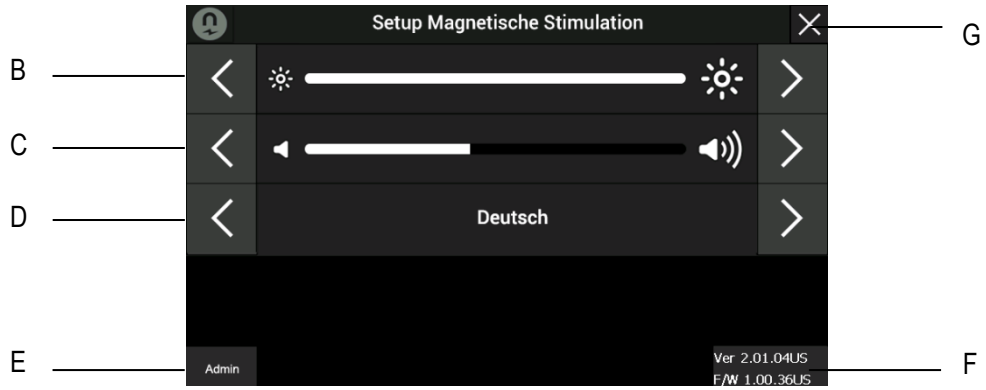
Standardní obrazovka Po provedení samotestování se emField***Pro*** automaticky přepne na standardní obrazovku.



A

Volba konfigurace Volbou tlačítka Konfigurace (A) se obrazovka přepne na konfigurační menu.

Konfigurační menu



(B)	**Světlost**	Přizpůsobí světlost pomocí šipek vlevo a vpravo
(C)	**Hlasitost**	Přizpůsobí hlasitost pomocí šipek vlevo a vpravo
(D)	**Řeč**	Volba řeči pomocí šipek vlevo a vpravo
(E)	**Administrátor**	Jen pro servis
(F)	**Verze**	Ukazuje informace o aktuální softwarové verzi
(G)	**Uzavření**	Uzavře konfigurační menu a uloží změny do paměti

Úvod do obsluhy

Popis přístroje

emField*Pro* se skládá z hlavního těla a dvou připojených aplikátorů.
Přístroj tiší svalové bolesti pomocí elektromagnetického pole.Aplikátor se umisťuje zpravidla na bolestivou oblast s malým odstupem od kůže.

Jmenovitývýkon tohoto přístroje je 230 V střídavého proudu.

Opravy,rozšíření a instalace přístroje smí být prováděna jen výrobcem autorizovaným servisem.Svévolná montáž a demontáž přístroje uživatelem je absolutně zakázána.

Kvůli tomu,že v oblasti vzniku magnetického pole je toto pole velmi silné,nesmí obsluha přístroje,asistenti ani pacienti nosit předměty,které by mohly být magnetickým polem narušovány.

Upozornění

Při provozu přístroje nenoste a neužívejte předměty jako náramkové hodinky,mobilní telefony,rádia,vysílačky nebo dálkově ovládané hračky,mohou se poškodit.Buďte opatrní a oddělte se od těchto přístrojů.

Upozornění

Aby se zabránilo elektrickému výpadku během užití,musí být přístroj instalován ve značné vzdálenosti od generátorů,rentgenových zařízení,rozhlasových zařízení pohyblivých el.kabelů atd.
.

Upozornění

Během provozu přístroje nesmí pacient mít u sebe žádné nápoje,vodu atd.,protože tekutiny mohou přístroj ovlivnit.

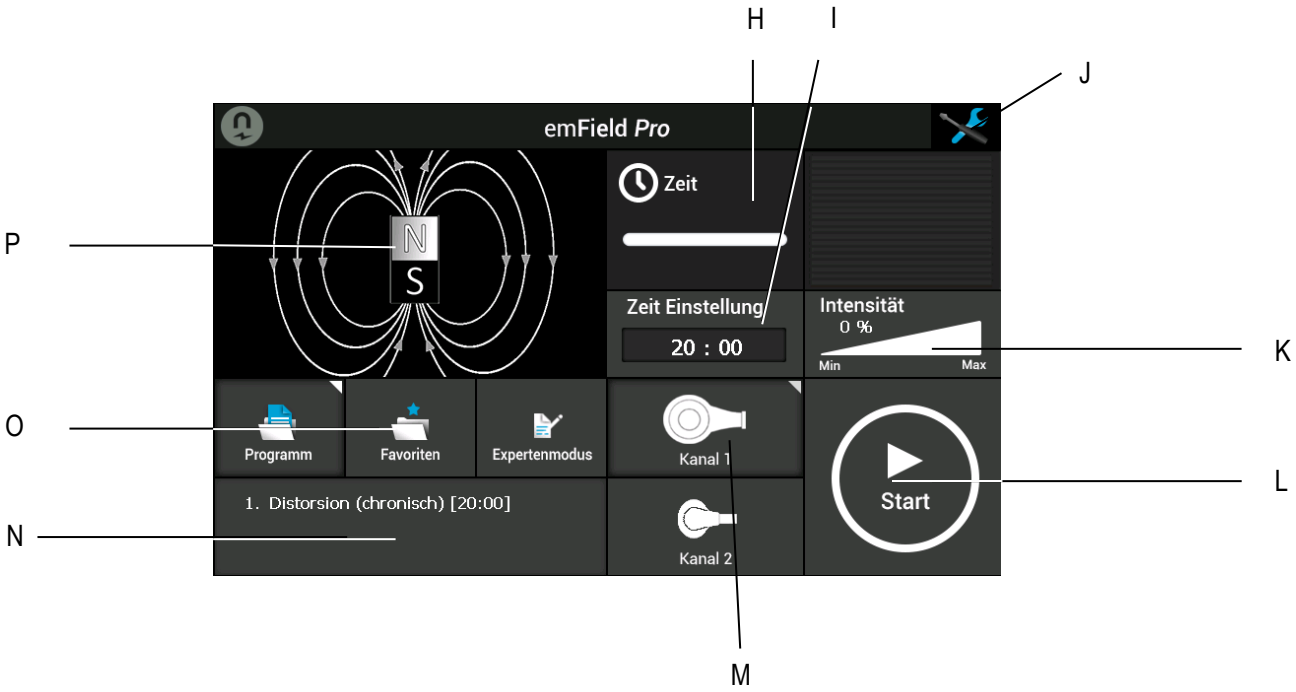
emField***Pro*** kontroluje teplotu aplikátorů.A mezitím též kontroluje v pravidelných odstupech spojení mezi aplikátorem a hlavním přístrojem.Pokud se objeví chybové hlašení,postupujte,jak je uvedno v kapitole 17.

Umístění aplikátoru

Můžete nastavit pozici a úhel kanálu-1-aplikátoru odpovídající pacientovi a stimulační oblasti.S ramenem kanálu -1-aplikátoru může být pohybováno nahoru a dolů,napravo a nalevo.Úhel kanálu -1-aplikátoru může být nastaven pomocí držáku aplikátoru.Výška ramene pro kanál-1-aplikátor se nastaví vahou 1-aplikátoru pomocí plynového tlakového pera.

K nastavení kanálu 1-aplikátoru podržte držák aplikátoru v odemčené pozici a nastavte ho.Po ukončení nastavování musí být držák zase uzamknut.Postupujte dle vyobrazení níže.

Neužívejte Kanál-1-aplikátor, jehož kabel je ohnutý.



(H) Průběh času
(I) Celková doba provozu
(J) Konfigurační symbol
(K) Intenzita v %
(L) Start/Stop
(M) Volba kanálu (Kanál 1 velký nebo kanál 2 střední)
(N) Požadovaný program
(O) Volba modu (Programy/Oblíbené/Expertní moduy)
(P) Programové informace na obrazovce

(H) Průběh času Ukazuje graficky zbývající čas v průběhu ošetření.

(I) Celková doba ošetření Na začátku: ukazuje celkový ošetřovací čas.
Během provozu: počítá ošetřovací čas zpětně.
Nastavení času (změna): Kliknutím na tlačítko (2) a otočením cetrálního kontrolního knoflíku (6) lze celkový čas ošetření nastavovat (měnit)

(J) Konfigurační menu Viz kapitola 7, nastavení a možnosti nastavení.

(K) Intenzita Po stlačení startovacího tlačítka: se ukáže aplikovaná intenzita graficky a procentuálně (0 – 100 %) .
Nastavení (změna)intenzity pomocí centrálního kontrolního knoflíku (6) .Ke zvýšení intenzity otáčíme knoflíkem vpravo a ke snížení vlevo.

(L) Start/Stop Po stlačení tlačítka Start startuje požadovaný program.Celkový čas ošetření je počítán zpětně do 0. Text na tlačítku Start se změní na STOP. Po opakovaném stlačení tlačítka bude ošetření zastaveno ,ošetřovací čas a požadovaná energie bude nastavena zpět.

(M) Volba kanálu

Volba Kanálu 1 (velký aplikátor) nebo kanálu 2 (střední/přenosný aplikátor). Tmavší barva tlačítka znázorňuje,který z kanálů je aktivní.

(N) Požadovaný program

Kliknutím na tlačítko (O) a příslušnou volbu programu v paměti pomocí centrálního kontrolního knoflíku se ukáže zvolené okno modu ve spodní části displaye.

(O) Volba modu

V programovém modu lze nastavovat hodnoty parametrů,během použití oblíbených a expertních modů

Programový mod

Programový mod nabízí uživateli řadu předprogramovaných doporučení k terapii. Podrobný popis se nachází v příručce pro ošetření.
Každé doporučení lze specifikovat volbou aktutní nebo chronický stav

Mod oblíbené

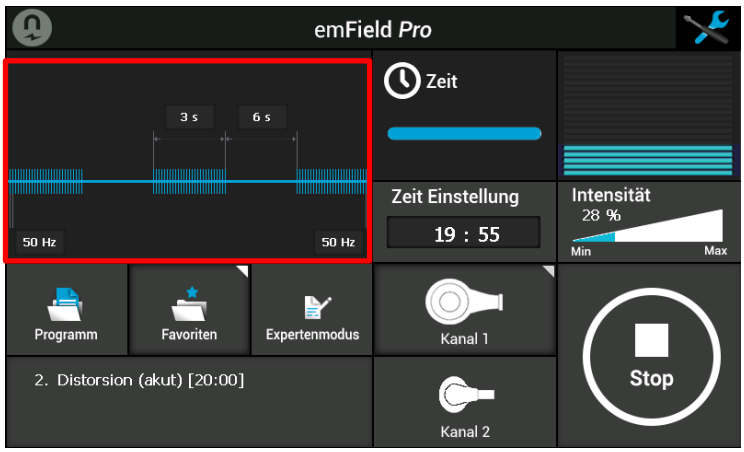
Mod oblíbených disponuje 20 volně uložitelnými programy.Frekvence magnetického pole,kontinuální čas a čas pauzy je nastaven předem.Vlnové formy zvoleného modu mohou být uživatelem opakovaně nastavovány.

Nastavitelná oblast parametrů:

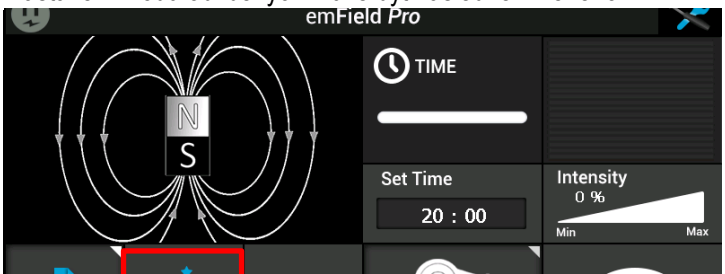
- F1: 1 – 100 Hz
- F2: 1 – 100 Hz
- On-čas: 1 – 4 s (nastavitelná oblast je dle hodnoty F1 a F2 rozdílná)
- Off-čas: 0 – 10 s (nastavitelná oblast je dle hodnoty F1 a F2 rozdílná)

(P) Programové informace na obrazovce

Když je program zvolen, objeví se na obrazovce animace.
Když jsou zvoleny *Oblíbené*- nebo *Expertní modus*, na obrazovce se ukáže grafika,která znázorňuje zvolené parametry.

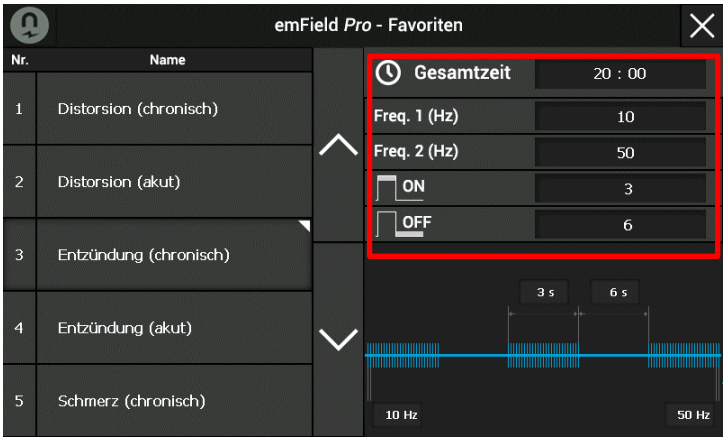


Nastavení modu oblíbených může být následně změněno:

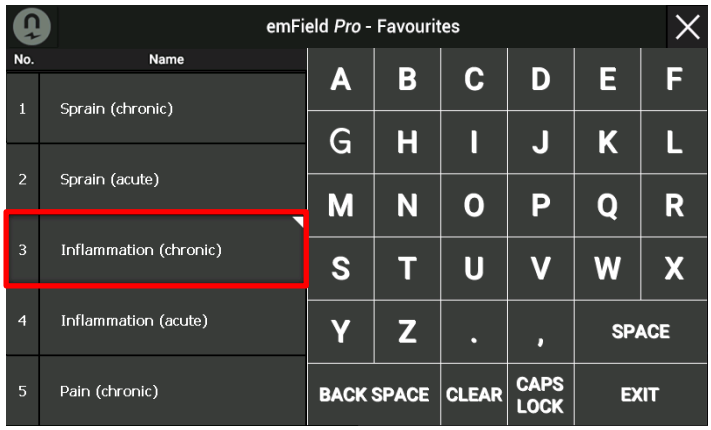


Po 2-3 sekundovém přidržení tlačítka *Favoriten* lze nastavovat parametry na dotykové obrazovce.

Po znázornění parametrů nastavení může uživatel hodnoty těchto parametrů měnit.



Zvolte si změnu parametrů.V tomto modu lze nastaviz Freq 1,Freq 2,čas zapnutí,čas vypnutí.Parametry se mění a nastavují pomocí centrálního voliče (6).Po uložení všech nastavení,zavřete tuto obrazovku mocí symbolu (X) v horním pravém rohu.



Po cca 2 sekundovém přidržení na jednom z oblíbených se na obrazovce objeví název oblasti,kterou lze měnit.Po změně názvu,stlačte tlačítko *Exit* a obrazovka se zavře.

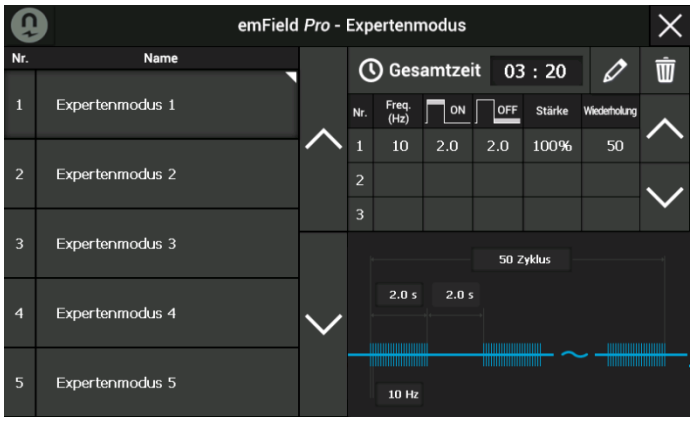
Expertní modus

Expertní modus poskytuje více než 20 volně uložitelných modů; kde může uživatel přímo nastavovat hodnoty parametrů. Oblast hodnoty nastavitelných parametrů je následující:

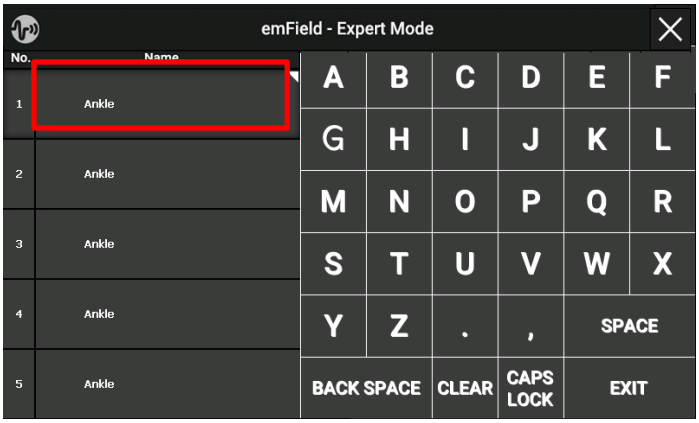
- Freq: 1 – 100 Hz
- On-čas: 1 – 4 s (nastavitelná oblast je rozdílná dle hodnoty Freq.)
- Off-čas: 0 – 10 s (nastavitelná oblast je rozdílná dle hodnoty Freq)
- Síla: 1 – 100 % (Toto je multiplikační faktor síly hlavního magnetického pole)
- Opakování: 1 – 100 cyklů

Pro změnu nastavení,přidržte tlačítko Expertní modus 2-3 sek.Nyní bude možné nastavit hodnoty parametrů.

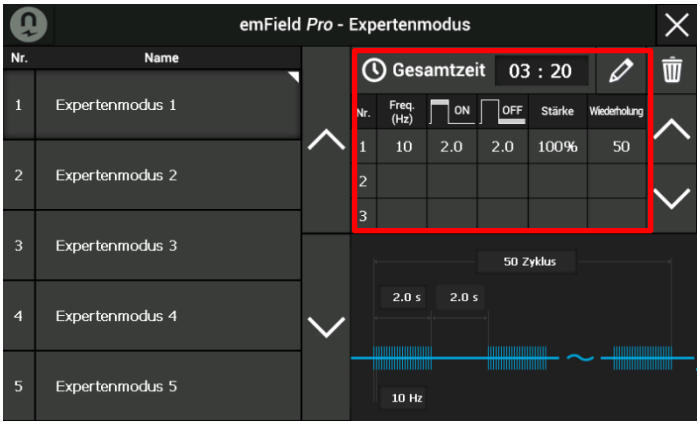
.



Po znázornění nastavení parametrů na obrazovce může uživatel tyto hodnoty parametrů měnit.Po 2 sekundovém přidržení tlačítka *Name* se objeví klávesnice a zde mohou být předprogramované názvy měněny.

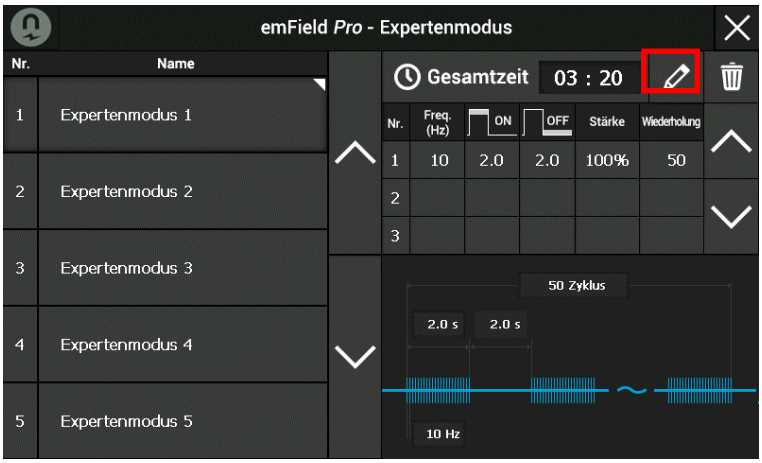


Po kliknutí na pole Parametr se objeví obrazovka nastavení a hodnoty parametrů lze měnit.

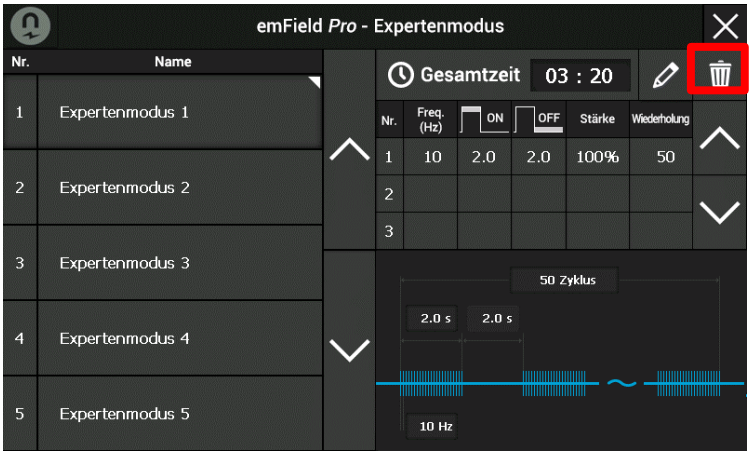


Zvolte parametry,které chcete změnit. Freq1, On-čas, Off-čas , Stärke (Síla), a

Wiederholung (Opakování) lze v tomto modu měnit a nastavovat pomocí centralního voliče (6).



Každý modus má 9 Submodů s rozdílnými hodnotami parametrů. Expertní modus vychází sekvenčně ze Submodu 1 .
Kliknutím na symbol tužky nahoře v rohu lze zanést nastavení parametrů submodu.



Pro odstranění submodu klikneme na symbol koše v horním pravém rohu.

Po zadání názvu a hodnot parametrů pro expertní modus,klikneme na symbol (X) a obrazovka pro nastavení parametrů se zavře.

Technické informace

9

Napájení
Vstupní výkon: 220–240 V 50/60 Hz
Příkon: max. 2200 VA

Siťové pojistky
T 12,5 AL/ 250 VAC

Ochranná třída
Třída1

Typ užití
Typ BF

Rozměry
542 (délka) × 501 (šířka) × 993 (výška) mm

Hmotnost
ca. 60 kg

Obsluha
Síla magnetického pole :
- Kanál 1: 3,0 T – pp (± 20 %)
- Kanál 2: 3,0 T – pp (± 20 %)

Modus:
- Program modus: A1– A20
- Favoritní modus: M1– M20
- Expertní modus: U1– U20

Transport
Přístroj musí být transportován ve vertikální poloze.

Obsluha
Okolní podmínky pro provoz
- Teplota: +10 °C až +30 °C
- Vlhkost vzduchu: 30% až 85% rel. vlhkost
- Tlak vzduchu: 700 až 1060 hPa

Skladování a transport
Okolní podmínky pro skladování a transport
- Teplota: 0 až 60 °C
- Vlhkost vzduchu: 10 až 90 % rel. vlhkost
- Tlak vzduchu: 700 až 1060 hPa

Upozornění:
Skladování a transport jen v originalním balení.

Technické změny vyhrazeny.

Čištění
Dezinfekce

10

Před provedením údržby a čisticích opatření musí být vypnut hlavní vypínač a musí být odpojen ze síťové zástrčky.

Ujistěte se, že při čištění nebo dezinfekci nepronikne žádná kapalina do zařízení. Nepoužívejte spreje.

Pokud v průběhu čištění nebo dezinfekce proniknou do zařízení nebo aplikátoru tekutiny, odstavte jednotku z provozu, aby byla chráněna před opětovným uvedením do provozu a zavolejte servis

Ujistěte se, že při čištění a dezinfekci nápisy na zařízení (například varování, značení ovládačů nebo štítku) nejsou poškozeny.

Tento přístroj a jeho aplikační části jsou vhodné pro použití na nezraněnou a zdravou kůži z hlediska hygieny.

Skříňka/Aplikátor

Čištění: Obal, aplikátor a všechna vedení mohou být očištěny, pokud jsou viditelně kontaminovány, komerčně dostupnými čističi na měkčený plast. Podle postupu výrobce použijte čisticí prostředek a navlhčený hadřík pro odstranění skvrn z povrchu**.**

Dezinfekce: Doporučujeme provádět dezinfekci alespoň jednou za týden podle pokynů o možné kontaminaci. O tom se poraďte se svým pracovníkem hygieny. Před dezinfekcí vždy proveďte čištění.

Skříňka, aplikátor a kabely lze dezinfikovat dezinfekčními utěrkami. Použijte komerčně dostupný dezinfekční prostředek bez alkoholu pro kovy a plasty s baktericidními, virucidními a fungicidními účinky. Dodržujte návod k obsluze od příslušného výrobce. Podle pokynů výrobce použijte do dezinfekčního prostředku navlhčený měkký hadřík nebo dezinfekční ubrousky (tzv. utěrky) na otření všech povrchů.
Případně dbejte na pokyny pro sušení nebo následné dočištění.

Pozor: v případě,že použijete k dezinfekci vznětlivé roztoky,musíte pak počítat s dostatečným časem na odpaření těchto látek z povrchu.Jinak by mohlo dojít ve vznícení přístroje!

Upozornění:

Užívejte přístroj jen v hygienicky čistém prostředí.

CE-označení

11

Tento produkt nese označení CE CE 0123

podle směrnice EU o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS.

Obsah dodávky a příslušenství

12

Obsah dodávky
Art.-Nr.
5030

1 emField*Pro* s:
2 Aplikátory
1 rameno aplikátoru
1 Návod k použití
1 Kabel do sítě
1 Vnitřní šestihranný klíč

Příslušenství
Art.-Nr.

54209200	1 rameno aplikátoru
54209202	1 Kabel do sítě
10102946	1 Návod k použití

Změny vyhrazeny!

Upozornění

Přístroj smí být provozován jen s originálním příslušenstvím od firmy Zimmer.
Jinak nemůže být garantována bezpečnost pacientů ,uživatelů a ostatních osob.

Přístrojové kombinace

13

Výrobce nenabízí žádné přístroje pro kombinaci s emFieldPro.

Každý ,kdo přes tento zákaz kombinuje přístroje a provozuje medicínský systém,pracuje tak na vlastní nebezpečí.

Bezpečnost a údržba

14

emFieldPro je vyroben v souladu s bezpečnostními předpisy DIN EN 60601-1.

Zimmer MedizinSysteme lze činit zodpovědným jako výrobce z hlediska bezpečnosti a spolehlivosti, pouze pokud :

– je zařízení provozováno podle pravidel pro uzemněné zásuvky a elektrické instalace odpovídajícím DIN VDE 0100 část 710

– zařízení je provozováno v souladu s návodem k použití

– rozšíření, nová nastavení nebo úpravy jsou prováděny pouze osobami oprávněnými Zimmer MedizinSysteme

– uživatel si před použitím přístroje a aplikátorů ověřil, že bezpečnostní funkce jsou v řádném stavu a splňují mechanickou integritu,

– zařízení je provozováno pouze náležitě kvalifikovaným personálem

– přístroj není provozován v prostředí s nebezpečím výbuchu a/nebo vznícení

– při proniknutí kapaliny musí být zařízení okamžitě odpojeno ze sítě ,přístroj neobsahuje žádné díly,na kterých by mohl uživatel provádět údržbu

Změny těchto přístrojů nejsou povoleny.
Údržba a výměna komponent smějí být prováděny jen certifikovanými servisními techniky Zimmer MedizinSysteme.

Funkční zkouška

15

Rutinní kontrola přístroje

Obaly přístrojových kabelů,připojení aplikátorů nesmí být odděleny a vniřní vedení nesmí být poškozeno tlakem nebo jinak.
Na aplikátoru nesmí být žádné viditelné stopy výskytu oleje.

Otřete vnější stranu přístroje,tak aby se zde nevyskytovaly žádné cizí materiály.

Tlačítka pro provoz přístroje slouží pouze k obsluze přístroje.

Různé příslušenství přístroje slouží pouze k provozu.

Pokud se vyskytnou jakékoli v odchylky,volejte servis.

Bezpečnostní zkouška

Pro bezpečný provoz přístroje je nutné jedenkrát ročně provádět vnitřní čištění,které smí provádět jen autorizovaný servis Zimmer MedizinSysteme GmbH.
Nechte si proto jedenkrát ročně provést bezpečnostní čištění včetně kontroly vnitřních komponent a výchozího napětí autorizovaným servisem Zimmer MedizinSysteme.
Čištěte,prosím,aplikátor před polohováním.

Přezkoušejte přístroj před použití,pokud jste ho delší dobu skladovali.
Dbejte prosím,následujících pokynů pro podmínky skladování:

- Chraňte před vodou
- Chraňte před přímým slunečním zářením
- Neskladujte nic v blízkosti přístroje
- Přístroj chraňte před silnými nárazy,vibracemi,chemikáliemi nebo explozivními látkami

Odstranění chyb

Pokud přístroj během použití nepracuje správně,přezkoušejte postupně postupy a rady,které jsou uvedeny v následující tabulce,ještě před tím,než budete požadovat servis.Pokud žádné z následujících opatření nebude fungovat,vypněte přístroj a obraťte se na servis.

Možnosti odstranění poruch

Symptom	Co udělat?	Pokyn v návodu k použití
Přístroj nelze zapnout.	Vyzkoušejte,zda je síťový kabel správně zapojen do přístroje,do sítě.	• Kapitola 6; zapojení přístroje
	Zkontrolujte,zda tlačítko Ein-/Aus (Zap./Vyp.)je ve správné poloze.	• Obr. 2; zadní strana přístroje
Přístroj nevydává magnetické pole.	Vyzkoušejte,zda na LCD-Display není ERROR-chybové hlášení.	• 17. Chybová hlášení a odstranění chyb
	Vyzkoušejte,zda je nastaven výchozí výkon,stlačte tlačítko Start a otočte hlavním knoflíkem.	• 8. Návod k obsluze
Hlášení o přehřátí.	Pokud se aplikátor nachází v přímé poloze,může dojít k přehřátí aplikátoru. Umístěte aplikátor pokud možno do horizontální polohy.	• 17. Chybová hlášení a odstranění chyb
	Při vysoké teplotě v místnosti může dojít k poruše chlazení. Udržujte pokud možno okolní teplotu pod 25 ℃.	• 17. Chybová hlášení a odstranění chyb

V následujících případech zastavte provoz,odpojte přístroj od proudu a obraťte se na servisní centrum:

.

- Ein-/Aus (Zap./Vyp.) tlačítko se spontálně zapíná/vypíná
- LCD-obrazovka nesvítí, i po opakovaném zapnutí a vypnutí přístroje
- Aplikátor nevyrábí žádnou stimulaci, ani v případě,že je zvýšena intenzita
- Symbol teploty na obrazovce svítí a přístroj není v provozu

Pravidelné kontroly k hodnotám výkonu

Pro kontrolu výkonu přístroje nechte každoročně provést revizi autorizovaným servisem.

Právní předpisy

16

emField*Pro* je vyroben dle přílohy 1 dle MPBetreibV (Medizinprodukte-Betreiberverordnung)
Dbejte nutných opatření.

Pokyn: *Tyto požadavky platí pro zařízení pro provoz v Německu.Ve Vaší zemi mohou platit rozdílná pravidla.*

Chybová hlášení
Odstranění chyb
Likvidace

17

Chybová hlášení

Hlášení:

Überhitzung - přehřátí

emField*Pro* je přístroj, který vyrábí magnetické pole,jehož silný poud je veden do aplikátoru.Zatímco aplikátor přeměňuje magnetické pole v teplo,následuje chlazení filtrací chladícího oleje uvnitř aplikátoru.Pokud je aplikátor v šikmé poloze,neobsáhne chladící olej všechny oblasti aplikátoru a může dojít k poškození nebo přerušení provozu.Z tohoto důvodu doporučujeme umisťovat aplikátor do horizontální polohy. Pokud se aplikátor přehřeje,přeruší se provoz přístroje a ukáže se na displayi hlášení:*Überhitzung* –přehřátí (viz obrázek 25). Pokud se objeví toto hlášení,odejměte aplikátor od pacienta na chvíli (přístroj nevypínejte),až hlášení zmizí,přístroj se vrátí do normálního stavu.

25

Pozor!

Důrazně se doporučuje, umísťovat aplikátor do horizontální polohy.

Životnost chladící jednotky

emField*Pro* užívá pro chlazení olejové čerpadlo. Tento komponent je opotřebitelný díl s garancí 5 000 hodin. Po 5000 hodinách se objeví hlášení *Kühleinheit* –chladící jednotka (viz obr. 26). Zde se nejedná o chybu, ale doporučení k údržbě. Po kliknutí na obrazovku se přístroj vrátí do normálního stavu. Výměnou tohoto komponentu zabráníte nečekaným výpadkům provozu.

26

Chyba aplikátoru

emField*Pro* stále přezkušuje připojení kabelů aplikátoru. Pokud je kabel odpojen nebo poškozen,na displayi se objeví hlášení,viz obrázek 27.V tomto případě nelze již dále přístroj používat,obraťte se na autorizovaný servis.

27

Upozornění: emField***Pro*** *stále přezkušuje stav připojení kabelů aplikátorů.*

Výrobce
Hlavní zástupce

Zimmer MedizinSysteme GmbH
Junkersstraße 9
89231 Neu-Ulm
Deutschland
Tel. +49 731 / 9761-291
Fax +49 731 / 9761-299
export@zimmer.de
www.zimmer.de

Likvidace

Přístroj musí být dodáván zpět do závodu jen v originálním balení.Musí být odstraněn a zlikvidován firmou Zimmer MedizinSysteme.

V evropských zemích dodržujte národní předpisy a obraťte se na zástupce firmy v dané zemi.

Prohlášení EMV výrobce

18

Se zřetelem na EMV (elektromagnetická snášenlivost) podléhají medicínské elektrické přístroje jako je emField*Pro* zvláštním bezpečnostním opatřením a při uvedení zařízení do provozu musí být postupováno dle EMV-nařízení nebo musí být instalovány dle doprovodné dokumentace.

Přenosná a mobilní HF komunikační přístroje (např. mobilní telefony) mohou elektrické medicínské přístroje poškodit.

emField*Pro* smí být uveden do provozu jen s dodávaným originálním síťovým kabelem.Provoz přístroje s jiným síťovým kabelem zvyšuje emise nebo může vést k vyšší poruchovosti.

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické rušivé vysílání		
Zařízení emFieldPro je určeno pro použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel přístroje emFieldPro by měl zajistit, že je používán v takovém prostředí		
Test odolnosti	**Shoda**	**Elektromagnetické prostředí - hlavní směr**
HF-rušivé vysílání dle CISPR 11	**Skupina 1**	**emField*Pro*-přístroj přeměnuje HF-energii kromě své interní funkce.Proto jsou jeho HF emise velmi nízké a je nepravděpodobné,že by rušivě působil na okolní elektrické přístroje.**
HF-rušivé vysílání dle CISPR 11	**Třída A**	**Zařízení emFieldPro je vhodné k použití ve všech uspořádáních včetně domácností přímo napojených na veřejnou rozvodnou síť, která zásobuje také budovy, které se používají k obytným účelům.**
OW emise dle IEC 61000-3-2	**Třída A**	
Kolísání napětí / kmitající emise podle IEC 61000-3-3	**Konformní**	

Přístroj nesmí být umístěn přímo vedle nebo na/pod jinými přístroji.V případě,že je toto umístění nezbytné,musí být provoz přístroje sledován a dle konfigurace kontrolován.

Prohlášení EMV výrobce

18

Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetická odolnost			
Zařízení emFieldPro je určeno pro použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel emFieldPro systému by měl zajistit, že je používán v takovém prostředí.			
Test imunity	**IEC 60601 – zkušební úroveň**	**Úroveň shody**	**Elektromagnetické prostředí - poradenství**
Elektrostatický výboj(ESD) podle IEC 61000-4-2	**± 6 kV kontaktní výboj** **± 8 kV vzdušný výboj**	**± 6 kV kontaktní výboj** **± 8 kV vzdušný výboj**	**Podlaha by měla být dřevěná, betonová neboz keramických dlaždic. Pokud jsou podlahypokryty syntetickým materiálem, relativní vlhkost by měla být alespoň 30 %.**
Rychlé elektricképřechodné jevy / skupiny impulzů IEC 61000-4-4	**± 2 kV pro síťový kabel** **± 1 kV pro vstupní a výstupní kabel**	**± 2 kV pro síťový kabel** **± 1 kV pro vstupní a výstupní kabel**	**Kvalita napájecího napětí by měla být na úrovni typického komerčního nebo nemocničního prostředí**
Přepětí(surge) podle IEC 61000-4-5	**± 1 kV diferenční napětí** **+ 2 kV stejnosměrné napětí**	**± 1 kV Diferenční napětí** **+ 2 kV Stejnosměrné napětí**	**Kvalita napájecího napětí by měla být na úrovni typického komerčního nebo nemocničního prostředí**
Pokles napětí, dočasné přerušení a výkyvy napájecího napětí dle IEC 61000-4-11	**<5 % U_T (>95 % pokles U_T pro ½ periody)** **40 % U_T (60 % pokles U_T pro5 period)** **70 % U_T (30 % pokles U_T pro 25 period)** **<5 % U_T (>95 % pokles U_T pro5 sekund)**	**<5 % U_T (>95 % pokles U_T pro ½ periody)** **40 % U_T (60 % pokles U_T pro 5 period)** **70 % U_T (30 % pokles U_T pro 25 period** **<5 % U_T (>95 % pokles U_T pro 5 sekund)**	**Kvalita napájecího napětí by měla být na úrovni typického komerčního nebo nemocničního prostředí. Pokud uživatel zařízení emFieldPro pokračuje v provozu při výskytu přerušení dodávek energií, doporučuje se napájet emFieldPro z nepřerušitelného napájení nebo z baterie.**
Magnetické pole náhradní frekvence (50/60 Hz) podle IEC 61000-4-8	**3 A/m**	**3 A/m**	**Magnetické pole u hlavní frekvence by mělo mít typické hodnoty v běžném i nemocničním prostředí.**
Poznámka: U_T je střídavé napětí sítě před použitím zkušební úrovně			

Prohlášení EMV výrobce

Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetická odolnost			
Zařízení emFieldPro je určeno pro použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel přístroje emFieldPro by měl zajistit, že je používán v takovém prostředí.			
Test imunity	**IEC 60601 – zkušební úroveň**	**Shoda Hladina**	**Elektromagnetické prostředí - poradenství**
Vyzařované HF rušení pole podle IEC 61000-4-6 **Radiační HF pole podle IEC 61000-4-3**	**3 $V_{Effektivní\ hodn.}$ 150 KHz – 80 MHz** **3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz**	**3 $V_{Effektivní\ hodnota}$ 150 KHz – 80 MHz** **3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz**	**Přenosné a mobilní radiové přijímače (včetně kabelů) nesmí být užívány v blízkosti emFieldPro mimo bezpečnou vzdálenost, tato se vypočítává dle rovnice pro vysílací frekvence** **Doporučený bezpečný odstup:** **$d = 1{,}17\ \sqrt{P}$** **$d = 1{,}17\ \sqrt{P}$ pro 80 MHz bis 800 MHz** **$d = 2{,}33\ \sqrt{P}$ pro 800 MHz bis 2,5 GHz** **s P jako výkon vysílače ve Wattech (W) dle údaje výrobce vysílače a d jako doporučený bezpečnostní odstup v metrech (m)** **Síla pole stacionárního radiového přijímače musí být nižší při všech frekvencích dle Vor-Ort-zkoušek [a] než hladina shody[b].** **Následující symbol upozorňuje na možné rušení citlivých přístrojů :**
POKYN 1: Při 80 Hz a 800 MHz platí vyšší frekvenční oblast. **POKYN 2: Tyto pokyny nejsou využitelné ve všech případech. Rozpínání elektromagnetické velikosti je ovlivněno absorpcí a reflexivností budov,předmětů a lidí.**			

Prohlášení EMV výrobce

[a] Sílu pole stacionárních vysílačů,jako bazálních stanic pro mobilní telefony a rozhlas,bezdrátové stanice AM-a FM radiových přijímačů a televizí lze stanovit pouze teoreticky,nelze je stanovit exaktně.Aby bylo možné určit elektromagnetické okolí s ohledem na stacionární vysílače,musí být vypracovány studie o elektromagnetických parametrech stanoviště.Pokud by naměřené hodnoty síly pole na stanovišti pro emFielPro přístroj byly překročeny,musí být přístroj pozorován a jeho funkčnost přezkoušena.Pokud by byly pozorovány nežádoucí změny výkonu,jsou požadovány přídatná opatření,např. změna uspořádání na místě,kde se emFieldpro nachází.

[b] **Nad frekvenční oblastíod 150 kHz až 80 MHz musí být síla pole nižší než 3 V/m .**

Doporučená bezpečná vzdálenost mezi přenosnými a mobilními HF telekomunikačními přístroji a emFieldPro přístrojem.

Zařízení emFieldPro je určeno pro použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel emFieldPro systému by měl pro snížení elektromagnetického rušení zajistit dodržení minimální vzdálenost mezi přenosnými a mobilními HF telekomunikačními přístroji (vysílači) a přístrojem emFieldPro.Níže je popsána závislost na výchozí kapacitě komunikačních přístrojů.

Výkon vysílače ve W	Bezpečná vzdálenost vztahujícíc se k vysílací frekvenci m		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1{,}17\ \sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = 1{,}17\ \sqrt{P}$	800 MHz – 2,5 GHz $d = 2{,}33\ \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,67	11,67	23,33

Pro vysílače s maximálním výkonem,který není v horní tabulce popsán,platí doporučená bezpečná vzdálenost v metrech,dle rovnice (viz výše),kdy P je maximální výkon vysílače ve Wattech dle údajů výrobce vysílače.

POKYN 1: Při 80 MHz a 800 MHz paltí vyšší oblast frekvence.
POKYN 2: Tyto pokyny nejsou využitelné ve všech případech. Rozpínání elektromagnetické velikosti je ovlivněno absorpcí a reflexivností budov,předmětů a lidí.

emField*Pro*

Návod k použití

Zimmer MedizinSysteme GmbH
Junkersstraße 9
89231 Neu-Ulm, Germany
Tel. +49 7 31. 97 61-291
Fax +49 7 31. 97 61-299
export@zimmer.de
www.zimmer.de

Zimmer
MedizinSysteme

CS 10 102 946 TW 0720 I Version 1.1 I Změny vyhrazeny