

Instrukcja obsługi modułu do stymulacji w kanale 3 i 4 do systemu Neo

Instrukcja instalacji



Kompletne instrukcje obsługi dla użytkownika, w tym przestrogi, ostrzeżenia, zagrożenia, wskazania i przeciwwskazania zawierają podręczniki użytkownika.

- Rynek lokalny (wyłącznie USA) – zob. Podręcznik użytkownika systemu do terapii klinicznej Vectra Neo, nr kat. 13-7646 (wersja na dysku CD: nr kat. 13-7647).
- Rynek międzynarodowy – zob. Podręcznik użytkownika systemu do terapii klinicznej Intellect Neo, nr kat. 13-7651 (wersja na dysku CD: nr kat. 13-7652).
- Aby otrzymać kopię, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem lub działem obsługi klientów firmy DJO.



DJO, LLC
A DJO Global Company
1430 Decision Street
Vista, CA 92081-8553
Tel.: 1-800-592-7329 USA
Tel.: 1-760-727-1280
F: 1-760-734-5608
DJOGlobal.com

©2017 DJO, LLC Wszelkie prawa zastrzeżone.

Moduł do stymulacji w kanale 3 i 4
do systemu Neo,
nr kat. 13-8893, wer. E



EU Authorized Representative:
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany
Phone (+49)-511-6262 8630
FAX (+49)-511-6262 8633



Rx Only

INSTALACJA MODUŁU

Moduł należy zainstalować z lewej strony (stojąc twarzą do ekranu) jednostki głównej.

Moduł do stymulacji w kanale 3 i 4 do systemu Neo jest przeznaczony wyłącznie do użytku z systemami do terapii Vectra Neo lub Intellect Neo.

Elementy modułu:

Moduł do elektroterapii w kanale 3 i 4 (nr kat. 70003)

- Moduł do stymulacji
- Przewody
- Okrągłe elektrody jednorazowego użytku Dura-Stick® o średnicy 2 cale (5 cm) — 1 opakowanie zawierające 4 szt.
- Zaślepki (do osłaniania modułu po umieszczeniu go w jednostce głównej)

Wymagane narzędzia (niedostarczone):

- Wkrętak krzyżakowy nr 2
- Standardowy wkrętak płaski

System zaprogramowano do automatycznego rozpoznawania nowego modułu, dlatego nie jest wymagana instalacja oprogramowania.

Aby zainstalować moduł do stymulacji w kanałach 3 i 4, należy wykonać następujące czynności:

1. Wyłączyć zasilanie urządzenia. Odłączyć przewód zasilania od gniazda na tylnym panelu urządzenia.
2. Zdjąć zaślepki bez otworów trzecich kieszeni (licząc od przodu) z lewej i prawej strony jednostki głównej. Umieścić standardowy wkrętak płaski w górnej szczelinie, lekko naciskając w dół. Zdjąć zaślepkę.



3. Na rysunku przedstawiono trzecią kieszeń, jednak technika instalacji jest taka sama dla wszystkich modułów.



4. Moduł umieszcza się z lewej strony, w trzeciej kieszeni, jak pokazano na rysunku. Najpierw ostrożnie umieścić moduł w kieszeni z 32 bolcami (2 × 16 bolców).



5. Osadzić moduł na miejscu, delikatnie dociskając do momentu, aż będzie wyczuwalny opór.

INSTALACJA MODUŁU (CD.)

6. Za pomocą wkrętaka krzyżakowego nr 2 przymocować moduł, umieszczając dostarczoną śrubę o rozmiarze 8-32 × 5/16 cala w dolnym otworze, jak pokazano na rysunku.



7. Założyć po prawej stronie zaślepkę z otworami na złącza dostarczoną z modułem i zatrasnąć ją w miejscu, jak pokazano na rysunku. Założyć zaślepkę bez otworów po lewej stronie.



8. Podłączyć jednostkę do zasilania i nacisnąć przycisk zasilania. Zaczekać na uruchomienie urządzenia, a następnie sprawdzić, czy nowy moduł jest wyświetlany jako dostępny na ekranie Home (Główny).



Podłączanie przewodów

Na rysunku poniżej pokazano umiejscowienie gniazda przewodu.



Kompletne instrukcje obsługi dla użytkownika, w tym przestrogi, ostrzeżenia, zagrożenia, wskazania i przeciwwskazania, zawierają odpowiednie podręczniki użytkownika.

- Rynek lokalny (wyłącznie USA) — zob. Podręcznik użytkownika systemu do terapii klinicznej Vectra Neo, nr kat. 13-7646 (wersja na dysku CD: nr kat. 13-7647).
- Rynek międzynarodowy — zob. Podręcznik użytkownika systemu do terapii klinicznej Intellect Neo, nr kat. 13-7651 (wersja na dysku CD: nr kat. 13-7652).
- Aby otrzymać kopię, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem lub działem obsługi klientów firmy DJO.

**PRZESTROGA**

- Temperatura robocza jednostki głównej powinna wynosić od 10°C do 45°C przy wilgotności względnej od 0% do 90%. Temperatura podczas transportu i przechowywania jednostki głównej powinna wynosić od 0°C do 60°C przy wilgotności względnej od 0% do 95%.
- Urządzenie zaprojektowano, aby spełniało normy w zakresie bezpieczeństwa elektromagnetycznego. Niniejszy sprzęt generuje, wykorzystuje i może promieniować energię o częstotliwości radiowej i, jeśli nie zostanie zainstalowany i nie będzie użytkowany zgodnie z instrukcjami, może powodować szkodliwe zakłócenia w innych urządzeniach znajdujących się w pobliżu. Nie gwarantuje się jednak, że zakłócenia nie wystąpią w przypadku konkretnej instalacji. Aby sprawdzić, czy źródłem szkodliwych zakłóceń w innych urządzeniach jest niniejszy system, należy wyłączyć, a następnie włączyć system. Zakłócenia można skorygować, stosując jeden (lub więcej) z następujących sposobów:
 - zmienić ustawienie lub położenie urządzenia odbiorczego;
 - zwiększyć odległość między systemem a sprzętem;
 - podłączyć system do gniazda elektrycznego w innym obwodzie elektrycznym niż obwód, do którego są podłączone pozostałe urządzenia (zwrócić się o pomoc do technika serwisu terenowego);
 - skontaktować się z autoryzowanym dystrybutorem produktów firmy DJO w celu uzyskania pomocy.
- Nie obsługiwać jednostki głównej podłączonej do jakiegokolwiek innego urządzenia niż urządzenia firmy DJO lub konkretne akcesoria opisane w podręczniku użytkownika bądź instrukcji serwisowej.
- NIE rozmontowywać, nie modyfikować ani nie przebudowywać jednostki głównej ani akcesoriów. Mogłoby to spowodować uszkodzenie jednostki głównej, nieprawidłowe działanie, porażenie prądem elektrycznym, pożar lub obrażenia ciała.
- NIE dopuszczać do wniknięcia ciał obcych, płynów ani środków czyszczących do wnętrza jednostki głównej, w tym m.in. środków łatwopalnych, wody i metalowych obiektów. Pozwoli to zapobiec uszkodzeniu, nieprawidłowemu działaniu, porażeniu prądem elektrycznym, pożarowi oraz obrażeniom ciała.
- W przypadku trudności z obsługą jednostki głównej po wnikliwym przestudiowaniu niniejszego podręcznika należy skontaktować się z dystrybutorem produktów firmy DJO w celu uzyskania pomocy.

**OSTRZEŻENIE**

- Przed rozpoczęciem leczenia pacjenta należy przeczytać wszystkie instrukcje dotyczące obsługi.
- Aby zapewnić uziemienie elektryczne jednostki głównej, należy ją podłączać wyłącznie do uziemionego gniazda elektrycznego spełniającego wymogi stosownych przepisów lokalnych i międzynarodowych.
- Obsługując urządzenie w pobliżu innego sprzętu, należy zachować ostrożność. Zakłócenia elektromagnetyczne lub zakłócenia innego rodzaju mogą wpłynąć na działanie niniejszego urządzenia lub innego sprzętu. Aby zminimalizować ryzyko wystąpienia tego rodzaju zakłóceń, należy ograniczyć korzystanie z niniejszego urządzenia w połączeniu z innym sprzętem.
- Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania przeskórnej stymulacji elektrycznej nerwów podczas ciąży ani porodu.
- Przeskórna stymulacja elektryczna nerwów nie jest skuteczna w przypadku bólu pochodzenia ośrodkowego. (Dotyczy to również bólu głowy).
- Fale generowane podczas przeskórnej stymulacji elektrycznej nerwów nie mają działania leczniczego.
- Elektroniczny sprzęt do monitorowania (taki jak monitory EKG oraz alarmy EKG) może działać nieprawidłowo podczas stosowania stymulacji elektrycznej.

- Przeskórna stymulacja elektryczna nerwów jest rodzajem leczenia objawowego, dlatego powoduje tłumienie bodźców bólowych, które pełnią również rolę mechanizmu obronnego organizmu.
- Zanieczyszczone elektrody oraz przewody mogą prowadzić do zakażenia.
- Stosowanie elektrod z uszkodzoną powłoką hydrożelową może spowodować zakażenie lub podrażnienie skóry.
- Stosowanie tych samych elektrod u wielu pacjentów może prowadzić do zakażenia.
- Należy natychmiast przerwać zabieg, jeśli pacjent odczuwa dyskomfort lub ból.
- Stymulatory mięśni zasilane prądem powinny być używane wyłącznie z odprowadzeniami i elektrodami zalecanymi przez producentów.
- W przypadku wystąpienia błędu poziomu 300 lub 200, którego nie można usunąć, należy natychmiast zaprzestać korzystania z systemu i skontaktować się z dystrybutorem produktów firmy DJO lub firmą DJO w celu naprawy. Błędy i ostrzeżenia należące do tych kategorii wskazują na wewnętrzny problem z systemem, który musi być sprawdzony przez przeszkolonego technika lub pracownika firmy DJO przed ponownym uruchomieniem lub zastosowaniem systemu.
 - Użytkowanie systemu pomimo wyświetlania komunikatów o błędach lub ostrzeżeń należących do wymienionych kategorii stwarza ryzyko obrażeń ciała pacjenta, użytkownika oraz rozległego uszkodzenia wewnętrznego systemu.
- NIE podłączać jednostki do źródła zasilania bez uprzedniego sprawdzenia, czy napięcie zasilające ma odpowiednią wartość. Nieprawidłowe napięcie mogłoby spowodować uszkodzenie jednostki głównej, nieprawidłowe działanie, porażenie prądem elektrycznym, pożar lub obrażenia ciała. Dostarczona jednostka główna jest przeznaczona do pracy wyłącznie pod napięciem elektrycznym określonym na tabliczce znamionowej z napięciem i numerem seryjnym.
 - Jeśli wartości znamionowe są nieprawidłowe, należy skontaktować się z dystrybutorem produktów firmy DJO.
- Podczas leczenia należy separować elektrody od siebie. Stykające się ze sobą elektrody mogą doprowadzić do nieprawidłowej stymulacji lub oparzeń skóry.
- Długoterminowe skutki przewlekłej stymulacji elektrycznej nie są znane.
- Nie należy poddawać stymulacji ust ani przedniej części szyi. Mogłoby to doprowadzić do ciężkich skurczów mięśni krtani lub gardła, wystarczająco silnych, aby zamknąć drogi oddechowe lub spowodować trudności w oddychaniu.
- Stymulacji nie należy prowadzić przez klatkę piersiową, ponieważ dostarczenie prądu elektrycznego do serca mogłoby spowodować arytmie serca.
- Stymulacji nie należy prowadzić w obszarach skóry objętych obrzękiem, zakażeniem ani zapaleniem, jak również obszarach z wykwitami skórnymi w przebiegu zapalenia żył, zakrzepowego zapalenia żył, w przypadku zylaków itp.
- Symulacji nie należy prowadzić w obrębie zmian nowotworowych ani w ich pobliżu.
- Gęstość prądu wyjściowego podczas elektroterapii zależy od rozmiaru elektrody. Niewłaściwe zastosowanie może skutkować obrażeniami ciała pacjenta. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości co do właściwego rozmiaru elektrody należy zwrócić się do licencjonowanego pracownika medycznego przed rozpoczęciem sesji terapeutycznej.
- Gęstość prądu wyjściowego zależy od rozmiaru elektrody. Niewłaściwe zastosowanie może skutkować obrażeniami ciała pacjenta. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości co do właściwego rozmiaru elektrody należy zwrócić się do licencjonowanego pracownika medycznego przed rozpoczęciem sesji terapeutycznej.

**NIEBEZPIECZEŃSTWO**

- Stymulacja dostarczana w ramach przeskórnej stymulacji elektrycznej nerwów (ang. transcutaneous electrical nerve stimulation, TENS) wykorzystywanej w niniejszym urządzeniu w określonych konfiguracjach spowoduje dostarczenie ładunku o wartości 25 mikrokulombów (μC) lub większego podczas każdego impulsu, co może być wystarczające do wywołania porażenia prądem. Prąd elektryczny związany z przenoszeniem ładunku o takiej wartości nie może przepływać przez klatkę piersiową, ponieważ mógłby on spowodować arytmie serca.