

ΔSTAR.

Tecaris

Návod na použitie

CE
0197

Obsah

1. ÚVODNÉ INFORMÁCIE	6
1.1 VÝROBCA	6
1.2 PROCES RIADENIA RIZÍK.....	6
1.3 ŽIVOTNOSŤ POMÔCKY A ZODPOVEDNOSŤ VÝROBCU	6
2. URČENÉ POUŽITIE	7
2.1 URČENÍ POUŽÍVATEĽA	7
2.2 ODBORNÁ PRÍPRAVA POUŽÍVATEĽA.....	8
3. INDIKÁCIE A KONTRAINDIKÁCIE	9
3.1 OČAKÁVANÉ KLINICKÉ PRÍNOSY TERAPIE	9
3.2 INDIKÁCIE	10
3.3 KONTRAINDIKÁCIE A OBMEDZENIA POUŽITIA TERAPIE	10
3.3.1 <i>Kontraindikácie termickej a atermickej terapie</i>	<i>10</i>
3.3.2 <i>Miestne obmedzenia používania termickej a atermickej terapie</i>	<i>11</i>
3.3.3 <i>Miestne obmedzenia používania termickej terapie.....</i>	<i>11</i>
3.3.4 <i>Odporúčaný interval medzi ošetreniami</i>	<i>11</i>
3.4 MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY	12
3.5 UPOZORNENIA A ODPORÚČANIA TÝKAJÚCE SA VYKONÁVANIA TERAPIE	12
4. UPOZORNENIA A INFORMÁCIE O RIZIKÁCH.....	13
5. KONŠTRUKCIA PRÍSTROJA.....	15
5.1 VŠEOBECNÁ CHARAKTERISTIKA	15
5.2 PREDNÝ PANEL	16
5.2.1 <i>Kláves START/STOP</i>	<i>16</i>
5.2.2 <i>Kláves CHANGE/STANDBY.....</i>	<i>16</i>
5.2.3 <i>Otočný gombík</i>	<i>16</i>
5.3 ZADNÝ PANEL A BOČNÉ PANEĽY, SLOTS PRE SERVISNÉ ÚČELY	16
5.4 VÝROBNÉ ŠTÍTKY A ETIKETY	17
5.4.1 <i>Kód UDI</i>	<i>17</i>
5.5 ELEKTRODY, APLIKÁTORY, NÁRAMKY A KÁBLE	17
5.5.1 <i>Aktívne elektródy a aplikátor</i>	<i>17</i>
5.5.2 <i>Konštrukcia elektródy.....</i>	<i>19</i>
5.5.3 <i>Neutrálna elektróda (pasívna, zberná).....</i>	<i>19</i>
5.5.4 <i>Kontaktné náramky.....</i>	<i>20</i>
5.6 ZABEZPEČENIA.....	20
5.6.1 <i>Kontrola nastavenia úrovne výkonu.....</i>	<i>20</i>
5.6.2 <i>Kontrola pripojenej aktívnej elektródy</i>	<i>20</i>
5.6.3 <i>Kontrola kvality kontaktu elektród s telom pacienta</i>	<i>21</i>
5.7 PREPRAVNÁ POLOHA STOLÍKA.....	21
6. PREVÁDZKOVÉ PROSTREDIE.....	22
6.1 NAPÁJANIE A PREVÁDZKOVÝ REŽIM	22
6.2 SKLADOVACIE, PREVÁDZKOVÉ A PREPRAVNÉ PODMIENKY	23
6.3 OCHRANA PRED VÝBUCHOM	23
6.4 ELEKTROMAGNETICKÉ PROSTREDIE	23
7. INŠTALÁCIA A SPUSTENIE.....	24
7.1 INŠTALÁCIA PRÍSTROJA.....	24
7.1.1 <i>Pripojenie držiaka.....</i>	<i>25</i>
7.1.2 <i>Umiestnenie prístroja na stolný podstavec (voliteľné)</i>	<i>25</i>
7.1.3 <i>Pripojenie aplikátora aktívnej elektródy</i>	<i>26</i>
7.1.4 <i>Pripojenie aktívnych elektród.....</i>	<i>27</i>
7.1.5 <i>Pripojenie neutrálnej (pasívnej) elektródy.....</i>	<i>28</i>
7.1.6 <i>Pripojenie aplikátora na terapiu mobilizácie mäkkých tkanív (IASTM) – voliteľné.....</i>	<i>29</i>
7.1.7 <i>Pripojenie kontaktného náramku – voliteľné</i>	<i>29</i>
7.1.8 <i>Prvé spustenie</i>	<i>30</i>
7.2 REŽIM NASTAVENIA	30
7.2.1 <i>Prevádzkové informácie</i>	<i>30</i>
7.2.2 <i>Jazyk / Language.....</i>	<i>30</i>
7.2.3 <i>Globálne nastavenia</i>	<i>31</i>

7.2.4	Kontrolné funkcie	31
7.2.5	Informácie	32
8.	OBSLUHA PRÍSTROJA	33
8.1	PRÍPRAVA PACIENTA A VYKONANIE PROCEDÚRY	33
8.1.1	Všeobecné informácie	33
8.1.2	Odporovo-kapacitná terapia rádiovfrekvenčným prúdom	33
8.2	KONFIGURÁCIA OBRAZOVKY	35
8.3	PRÁCA V MANUÁLNO M REŽIME	36
8.3.1	Obrazovka procedúry v manuálnom režime	37
8.4	EDITOVATEĽNÉ PARAMETRE POČAS PROCEDÚRY	37
8.4.1	Modifikácia času procedúry	37
8.4.2	Zmena pracovného režimu	38
8.5	POSTUP BEZPEČNÉHO UKONČENIA PREVÁDZKY	38
9.	DEFINÍCIE A PARAMETRE	39
9.1	CHARAKTERISTIKA RÁDIOFREKVENČNÉHO PRÚDU A JEHO ÚČINKY NA ORGANIZMUS	39
9.2	PRACOVNÉ REŽIMY	39
9.3	PARAMETRE PROCEDÚRY	39
9.3.1	Maximálne výstupné napätia a prúdy	40
9.3.2	Rozsah záťažového odporu	41
9.4	MODULÁCIA VÝSTUPNÉHO SIGNÁLU	41
10.	ÚDRŽBA, ČISTENIE, DEZINFEKCIA	42
10.1	ČISTENIE KRYTU PRÍSTROJA	42
10.2	ČISTENIE OBRAZOVKY ZARIADENIA	42
10.3	ČISTENIE A DEZINFEKCIA ODNÍMATEĽNÝCH ČASTÍ PRÍSTROJA	42
10.4	NEVYHNUTNÉ PREVÁDZKOVÉ VLASTNOSTI	43
10.4.1	Skúšky nevyhnutných prevádzkových vlastností a základnej bezpečnosti	43
10.5	HLÁSENIA	45
10.6	RIEŠENIE PROBLÉMOV	45
10.7	VÝMENA POISTKY	46
10.8	RECYKLÁCIA A LIKVIDÁCIA	47
11.	TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE A ČASTI PRÍSTROJA	48
11.1	PRÍLOŽNÁ ČASŤ	48
11.1.1	Príložené časti určené na dodávanie tepla pacientovi	48
11.1.2	Príložené časti určené na dodávanie tepla pacientovi	48
11.2	TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE	48
11.3	PARAMETRE EMC	49
11.4	ŠTANDARDNÉ ČASTI PRÍSTROJA	50
11.5	VOLITEĽNÉ ČASTI PRÍSTROJA	51
12.	PRÍLOHA A. VYSVETLENIE SYMBOLOV	53
12.1	OVLÁDAČ, ČASTI PRÍSTROJA, OBALY	53
13.	PRÍLOHA B. VÝSTUPNÉ CHARAKTERISTIKY	56
13.1	REŽIM CAP – ZÁVISLOSŤ VÝSTUPNÉHO VÝKONU OD NASTAVENEJ HODNOTY PRE MENO VITÉ ZAŤAŽENIE	56
13.2	REŽIM RES A IASTM – ZÁVISLOSŤ VÝSTUPNÉHO VÝKONU OD NASTAVENEJ HODNOTY PRE MENO VITÉ ZAŤAŽENIE	57
13.3	REŽIM RES A IASTM – ZÁVISLOSŤ VÝSTUPNÉHO VÝKONU OD ODPORU	57
14.	ZÁRUKA PRÍSTROJA	62

Zoznam obrázkov

Obrázok 3-1. Stupnica TWS.....	9
Obrázok 4-1. Obrazovka režimu núteného chladenia	14
Obrázok 5-1. Celkový vzhľad prístroja.....	15
Obrázok 5-2. Pohľad na ľavú bočnú stenu	15
Obrázok 5-3. Výrobný štítok pomôcky Tecaris.....	17
Obrázok 5-4. Kód UDI – príklad	17
Obrázok 6-1. Volič napätia	22
Obrázok 7-1. Obrazovka aklimatizácie	24
Obrázok 7-2. Pripojenie držiaka	25
Obrázok 7-3. Správne umiestnenie odnímateľných častí v držiaku	25
Obrázok 7-4. Upevnenie stolného podstavca k prístroju	26
Obrázok 7-5. Vzhľad prístroja na stolnom podstavci	26
Obrázok 7-6. Zásuvka aplikátora aktívnej elektródy	26
Obrázok 7-7. Pripojenie aktívnej elektródy k uhlovému aplikátoru	27
Obrázok 7-8. Pripojenie konvexnej odporovej elektródy (voliteľnej) k aplikátoru	27
Obrázok 7-9. Pripojenie plochej neutrálnej (pasívnej) elektródy	28
Obrázok 7-10. Zásuvka neutrálnej (pasívnej) elektródy	28
Obrázok 7-11. Pripojenie aplikátora IASTM	29
Obrázok 7-12. Zásuvka IASTM.....	29
Obrázok 7-13. Pripojenie jedného náramku	29
Obrázok 7-14. Pripojenie náramkov k predlžovacím káblom	29
Obrázok 7-15. Zásuvka IASTM na pripojenie kontaktného náramku	30
Obrázok 7-16. Vzhľad obrazovky nastavenia dátumu a času	31
Obrázok 8-1. Príklad správneho a nesprávneho umiestnenia aktívnej elektródy vzhľadom na telo pacienta	34
Obrázok 8-2. Opis obrazovky – manuálny režim	35
Obrázok 8-3. Opis obrazovky procedúry	37
Obrázok 8-4. Podsvietenie poľa „Čas procedúry“	38
Obrázok 8-5. Podsvietenie poľa „Pracovný režim“	38
Obrázok 9-1. Modulácia A.....	41
Obrázok 10-1. Signalizácia chyby prístroja a informácia zobrazená po zatvorení chybového hlásenia.....	45

1. Úvodné informácie

Pred začiatkom práce s pomôckou si prečítajte Návod na použitie a postupujte v súlade s pokynmi, ktoré sú v ňom uvedené!

Pomôcka určená na rezistívno-kapacitnú fyzioterapiu pomocou rádiovfrekvenčného prúdu Tecaris musí byť nainštalovaná a uvedená do prevádzky predajcom. Odberateľ má právo na odbornú prípravu na obsluhu pomôcky. Prístroj môže byť používaný iba kvalifikovaným personálom alebo pod jeho dohľadom!
Pozor: Pomôcka je určená pre dospelých pacientov. Nie je určená na použitie v domácej zdravotnej starostlivosti.

Opis symbolov používaných v tomto návode:



Prečítajte si príslušnú pasáž Návodu na použitie, upozornenia alebo dôležité informácie. Nedodržanie pokynov môže viesť k úrazom.



Dôležité rady a informácie.



Dodržiavanie textov označených týmto znakom uľahčí obsluhu prístroja.

POZNÁMKA: Vzhľad obrazoviek zobrazených v tomto návode sa môže nepatrne líšiť od ich skutočnej podoby pri práci s prístrojom. Tieto rozdiely sa môžu týkať veľkosti a typu písma alebo veľkosti symbolov. Nejde však o rozdiel v obsahu poskytnutých informácií.

POZNÁMKA: Návod obsahuje technický popis a informácie pre používateľa. Tento Návod na použitie je dodávaný v tlačenej podobe, ale možné získať jeho kópiu aj vo forme súboru. Ak o to máte záujem, vyplňte formulár, ktorý je k dispozícii na adrese <https://astar.eu/instructions/>.

UPOZORNENIE: Modifikácia tohto prístroja je zakázaná!

1.1 Výrobca

ASTAR Sp. z o.o.
ul. Świt 33
43-382 Bielsko-Biała, Poľsko
www.astar.eu

1.2 Proces riadenia rizík

Vzhľadom na konštrukciu prístroja, jeho účel, spôsob prevádzky a údržbu výrobca vykonáva nepretržitý proces riadenia rizík. Zvyškové riziká sú uvedené v tomto návode na použitie vo forme informácií o preventívnych opatreniach, kontraindikáciách a upozornení.

1.3 Životnosť pomôcky a zodpovednosť výrobcu



Predpokladaná životnosť pomôcky je 10 rokov.

Po uplynutí 10 rokov od dátumu uvedenia pomôcky a jej odnímateľných častí na trh výrobca nezodpovedá za ich chyby ani za následky, ktoré z nich plynú. Po skončení životnosti prístroja nesie plnú zodpovednosť za výskyt zdravotnej nehody používateľ. Výrobca nenesie žiadnu zodpovednosť za následky vyplývajúce z nesprávnej inštalácie, nesprávne stanovenej diagnózy, nesprávneho používania prístroja a príslušenstva, nedodržania Návodu na použitie alebo opráv vykonaných nekvalifikovanými osobami.

Výrobca nenesie zodpovednosť za prenos infekcie prostredníctvom elektród, aplikátorov a pásov na suchý zips.

Informácie o záruke prístroja sa nachádzajú v kapitole 14.

2. Určené použitie

Prístroj určený na odporovo-kapacitnú fyzioterapiu rádiokapacitným prúdom Tecaris je aktívna, neinvazívna terapeutická pomôcka.

Jeho špecifické lekárske účely sú:

- liečba alebo zmiernenie ochorenia,
- liečba alebo zmiernenie zranenia alebo zdravotného postihnutia.

Prístroj generuje striedavý rádiokapacitný prúd so sínusovým priebehom (300, 500, 750 alebo 1000 kHz), ktorý lokálne zvyšuje teplotu v ošetrovanej oblasti.

Elektrický prúd je pacientovi dodávaný priamym kontaktom s neporušenou pokožkou pomocou elektród a kontaktného média vo forme krému na RF terapiu. Časti tela určené na ošetrovanie pomocou Tecaris zahŕňajú chrbát, hornú končatinu (ramenný pletenec, rameno, predlaktie, dlaň), dolnú končatinu (bedrový pletenec, stehno, predkolenie, chodidlo), krk a tvár, pričom cieľom je pôsobiť na telesné tkanivá, ako sú svaly, kostrový, nervový, obehový, lymfatický systém a/alebo koža.



Pomôcka je určená pre dospelých pacientov. Pacient musí byť pri vedomí.

Prístroj umožňuje prevádzku v monopolárnom režime:

- rezistívnom/odporovom (RES) alebo kapacitnom (CAP) režime s využitím úhlového (alebo voliteľne rovného) aplikátora, rezistívnych/kapacitných elektród a neutrálnej elektródy,
- rezistívnom/odporovom (RES) režime s využitím voliteľného aplikátora na kombináciu rádiokapacitného prúdu a terapie mobilizácie mäkkých tkanív pomocou nástrojov (*Instrument Assisted Soft Tissue Mobilization – IASTM*) a neutrálnej elektródy,
- rezistívnom/odporovom (RES) režime s využitím kontaktného náramku a neutrálnej elektródy.

Pri terapii rádiokapacitným prúdom je prúdový obvod tvorený:

- aktívnou (činnou) elektródou a neutrálnou elektródou, ktorá je nazývaná aj zberná, pasívna alebo spätná elektróda,
- aplikátorom IASTM a neutrálnou elektródou,
- kontaktným náramkom a neutrálnou elektródou.

Neutrálna elektróda neslúži na dodávanie tepla, iba uzatvára obvod.

Prístroj je možné používať na fyzioterapiu pacientov okrem iného v:

- ortopédii,
- neurológii,
- reumatológii,
- športovej medicíne,
- estetickéj medicíne.

Zoznam indikácií a kontraindikácií je uvedený v kapitole 3.

Podrobné informácie o odnímateľných častiach prístroja nájdete v kapitolách 5.5 a 7.1.

2.1 Určení používateľa



Pacient by nemal obsluhovať prístroj.

Prístroj by nemali obsluhovať osoby s implantovanými alebo externými elektronickými zariadeniami (napr. kardiostimulátor, kardioverter, lieková pumpa, načúvací prístroj, kochleárny implantát).

Používatelmi (operátormi) prístroja Tecaris môžu byť:

- lekári špecializujúci sa v oblasti terapie pohybového systému,
- fyzioterapeuti špecializujúci sa v oblasti terapie pohybového systému,
- špecialisti športovej medicíny,
- špecialisti estetickéj medicíny,
- výškolený personál vykonávajúci procedúry pod dohľadom vyššie uvedených odborníkov.

Používateľ musí mať:

- znalosť indikácií a kontraindikácií používania terapie rádiokapacitným prúdom, strednovlnnej diatermie a dlhovlnnej diatermie v rámci terapie TECAR,
- znalosť terminológie a technických výrazov používaných v návode (napr. znalosť jednotiek fyzikálnych veličín),

- praktické zručnosti spojené s vykonávaním terapeutických procedúr pomocou prístrojov, ktoré generujú fyzikálny faktor pomocou rádiovfrekvenčného (vysokofrekvenčného) elektrického prúdu.

Fyzické a kognitívne nároky na operátora:

- zrak umožňujúci rozoznať položky na obrazovke a klávesnici,
- sluch umožňujúci počuť hlas pacienta,
- schopnosť čítania s porozumením umožňujúca čítanie návodu na použitie a informácií na obrazovke zariadenia,
- dve zdravé horné končatiny, ktoré umožňujú vykonávať terapeutické procedúry a iné činnosti súvisiace s prevádzkou pomôcky (napr. čistenie elektród),
- vek v rozsahu prípustného obdobia profesijnej činnosti (v závislosti od predpisov krajiny, v ktorej sa pomôcka používa).

2.2 Odborná príprava používateľa

Používateľ prístroja Tecaris musí byť riadne vyškolený, ako bezpečne a efektívne používať zariadenie, než začne s jeho obsluhou. Odbornú prípravu o zásadách obsluhy môže poskytovať zástupca výrobcu alebo predajca na základe Návodu na použitie.

Odporúčané oblasti odbornej prípravy:

- informácie o určenom použití pomôcky,
- informácie týkajúce sa bezpečnosti práce,
- informácie o konštrukcii a spôsobe generovania rádiovfrekvenčného prúdu,
- informácie o dostupných nastaveniach a režimoch prevádzky,
- inštrukcie týkajúce sa obsluhy,
- indikácie a kontraindikácie použitia terapie,
- informácie o odporúčanej údržbe, čistení a dezinfekcii,
- postup v prípade výskytu technickej poruchy.

Vzhľadom na požiadavky miestnych zákonov a predpisov v rôznych krajinách môže byť potrebná ďalšia odborná príprava. Používateľ by mal o takýchto požiadavkách informovať predajcu, aby získal úplné informácie.

3. Indikácie a kontraindikácie

Terapia rádiokvencným prúdom sa bežne označuje pojmom *terapia TECAR*, čo možno preložiť ako *kapacitne-rezistívny prenos elektriny* alebo *kapacitne-odporový tok prúdu*. Používajú sa aj pojmy ako *odporovo-kapacitná diatermia*, *dlhovlnná* alebo *stredovlnná diatermia*.

3.1 Očakávané klinické prínosy terapie

Terapia rádiokvencným prúdom má rôznorodý vplyv na tkanivá v závislosti od úrovne energie, ktorú zariadenie dodáva pacientovi. Rozlišujú sa tri charakteristické účinky tejto terapie:

- biostimulácia tkanív, vrátane:
 - zvýšenia produkcie ATP,
 - aktivácie mikrocirkulácie,
 - zvýšenia proliferácie buniek,
- vaskularizácia tkanív, vrátane:
 - rozšírenia krvných ciev,
 - zlepšenia povrchového a hĺbkového krvného prietoku,
 - odvádzania nadbytku tekutín,
- hyperaktivácia tkanív, vrátane:
 - hypertermie tkanív,
 - zlepšenia rozťažnosti tkanív,
 - zahrievania hlbokých tkanív.

Správne využitie terapie v rôznych fázach hojenia tkanív:

- iniciuje regeneračné procesy,
- urýchľuje regeneračné procesy,
- umožňuje návrat k homeostáze tkanív,

a to ako po úraze, tak aj po tréningovej únave.

Pre správny priebeh terapie a dosiahnutie plánovaných efektov sa odporúča používať pri komunikácii s pacientom desaťbodovú stupnicu TWS (*Tissue Warm-up Scale*), kde:

- 0-2 – bez vnímania zvýšenia teploty,
- 3-5 – stredné vnímanie zvýšenia teploty (príjemné pocity),
- 6-7 – intenzívne vnímanie zvýšenia teploty (príjemné pocity),
- 8-10 – intenzívne vnímanie zvýšenia teploty až na hranicu znášanlivosti (pocit pálenia alebo obarenia).



Obrázok 3-1. Stupnica TWS

Nasledujúca tabuľka predstavuje biologické a klinické prínosy terapie prístrojom Tecaris v súvislosti s úrovňou energie, ktorú zariadenie dodáva pacientovi, a fázou regenerácie tkaniva.

Fáza regenerácie tkaniva	Úroveň energie	TWS stupnica	Biologické prínosy	Klinické prínosy
Zápalová, exsudatívna fáza (akútny stav)	Nízka	TWS 0-2 – bez vnímania zvýšenia teploty / atermický efekt	- Zvýšenie energetického metabolizmu (produkcia ATP) a spotreby O₂ - Aktivácia arteriálnej a venózo-lymfatickej mikrocirkulácie bez dilatácie hlavných ciev - Normalizácia membránového potenciálu buniek (homeostáza)	- Biostimulácia tkanív - Zlepšenie metabolizmu a výživy buniek - Normalizácia procesu hojenia
Proliferačná, granulačná fáza (subakútny stav)	Stredná	TWS 3-5 – príjemné, stredné vnímanie zvýšenia teploty / termický efekt TWS 6-7 – príjemné, intenzívne vnímanie zvýšenia teploty / termický efekt	- Vazodilatácia a zvýšený prietok krvi - Zlepšenie lokálneho krvného obehu - Zvýšenie energetického metabolizmu a spotreby kyslíka	- Vaskularizácia (cievne zásobenie) a okysličenie tkanív - Vazodilatácia - Zvýšenie mikrocirkulácie - Normalizácia procesu hojenia
Epitelizačná, dozrievacia fáza (chronický stav)	Vysoká	TWS 8-10 – intenzívne vnímanie zvýšenia teploty, až na hranicu znášanlivosti / hypertermický efekt	- Zvýšenie mikrocirkulácie a makrocirkulácie a venózo-lymfatickej drenáže - Zvýšenie energetického metabolizmu - Aktivácia termoregulačných mechanizmov	- Hyperaktivácia - Detoxikácia - Normalizácia procesu hojenia

3.2 Indikácie

Parametre a oblasť podrobená terapii by mali byť vybrané fyzioterapeutom a prispôsobené klinickému stavu pacienta.

Indikácie pre liečbu sú:

- bolesti pohybového aparátu rôznej intenzity a známej etiológie, napr. myofasciálne bolesti, neuralgie,
- poúrazové stavy pohybového aparátu, napr. podvrtnutia, pomliaždeniny, natrhnutia, hematómy, terapia po zlomeninách,
- funkčné preťaženie pohybového aparátu, napr. terapia spúšťacích bodov, entezopatie,
- ťažkosti pri degeneratívnych ochoreniach pohybového aparátu, napr. pri osteoartróze periférnych kĺbov a chrčtice,
- ťažkosti pri zápalových ochoreniach pohybového aparátu, napr. reumatoidná artritída, ankylozujúca spondylitída,
- periférne neuropatie a kompresívne syndrómy, napr. ischias, syndróm karpálneho tunela,
- pooperačná fyzioterapia, napr. zmiernenie bolesti, redukcia opuchu,
- estetická fyzioterapia, napr. zmiernenie príznakov lipodystrofie ženského typu, vyhladenie jaziev.



3.3 Kontraindikácie a obmedzenia použitia terapie

Pred vykonaním procedúry sa uistite, že neexistujú žiadne kontraindikácie.

3.3.1 Kontraindikácie termickej a atermickej terapie

- tehotenstvo,
- onkologické ochorenia alebo ich podozrenie (vrátane pacientov podstupujúcich rádioterapiu),
- implantované a externé elektronické zariadenia, napr. kardiostimulátor, kardioverter, liekové pumpy, kochleárny implantát, neurostimulátory,
- neliečené poruchy zrážania krvi (napr. koagulopatie, krvácavé ochorenia) a sklony k krvácaniu,
- neliečené kardiovaskulárne ochorenia (napr. srdcová insuficiencia, angína pectoris, pľúcna embólia),
- neliečená hypertenzia, hypotenzia, kolísavý krvný tlak,
- respiračná insuficiencia,
- celková kachexia organizmu, bez ohľadu na etiológiu,
- horúčka, nezávisle od etiológie,
- bakteriálne (vrátane tuberkulózy) a vírusové infekcie,

- epilepsia,
- aktívna trombóza hlbokých žíl,
- tromboflebitída.

3.3.2 Miestne obmedzenia používania termickej a atermickej terapie

Terapia by sa nemala aplikovať na oblasti, kde sa nachádzajú:

- kovové, cementové alebo plastové implantáty,
- ortodontické aparáty alebo piercing, ak ich nie je možné odstrániť,
- tetovania alebo permanentný make-up (kvôli možnej prítomnosti kovových častíc v farbivách/pigmentoch),
- krčové žily,
- zápalové stavy kože alebo trofické zmeny kože, podráždenia alebo poranenia pokožky, otvorené rany alebo popáleniny,
- poruchy citlivosti (vrátane straty citlivosti, hypestézie, hyperestézie a znecitlivených oblastí).

Terapia by sa nemala vykonávať:

- cez srdce a predný trojuholník krku,
- na očiach, ústach a cez telesné otvory (napr. perorálne, vaginálne, rektálne),
- v lumbosakrálnej oblasti u užívateľiek vnútromaternicovej antikoncepcie s kovovými komponentmi,
- v miestach podávania inzulínu.

3.3.3 Miestne obmedzenia používania termickej terapie

Terapia s termickým účinkom by sa nemala používať:

- nad miestom s akútnym zápalom,
- nad parenchýmovými orgánmi citlivými na teplo, endokrinnými žľazami, gonádami,
- nad periférnymi nervami v blízkosti povrchu kože a v oblasti veľkých sympatikových plexov,
- nad nervami v procese regenerácie,
- v lumbosakrálnej oblasti počas menštruácie,
- v oblasti epifýzy,
- v oblastiach so zhoršeným prekrvením (najmä na rukách a nohách).

Terapia s termickým efektom by nemala byť vykonávaná u pacientov s cukrovkou.

3.3.4 Odporúčaný interval medzi ošetreniami

Je potrebné správne nastaviť časový interval medzi procedúrami na častiach tela, ktoré boli predtým vystavené lokálnemu zvýšeniu teploty tkanív pomocou:

- prístroja Tecaris alebo iného prístroja na terapiu RF prúdom (časový interval medzi ošetreniami závisí od použitého tepla na stupnici TWS):
 - biostimulácia TWS 0-2 – aj niekoľkokrát denne, každý deň,
 - vaskularizácia TWS 3-5 – raz denne, každý deň,
 - vaskularizácia TWS 6-7 – raz denne, každý druhý deň,
 - hyperaktivácia TWS 8-10 – minimálne 2-3 dni až 7 dní, v závislosti od reakcie pacienta na vyvolaný hypertermický účinok,
- krátkovlnnej alebo mikrovlnnej diatermie, infračerveného alebo iného zdroja tepla:
 - minimálne 24 hodín po predchádzajúcej terapii,
 - v závislosti od typu pokožky môže byť procedúra vykonaná, ak na pokožke nie sú viditeľné žiadne vedľajšie účinky, ako začervenanie alebo podráždenie, a pacient nepozoruje poruchy citlivosti.

Je potrebné vyhnúť sa procedúram v miestach, kde boli vykonané zákroky estetickej medicíny:

- po aplikácii kyseliny hyaluronovej – minimálne 48 hodín, aby sa predišlo komplikáciám a nesprávnemu vstrebávaniu kyseliny,
- po zákroku s použitím liftingových nítí – minimálne 14 dní, kvôli dočasne zníženému vnímaniu tepla a dotyku.

3.4 Možné vedľajšie účinky



Pacienta je potrebné informovať o možných vedľajších účinkoch, ako sú:

- pocit nežiaducej bolesti počas procedúry a po nej,
- dočasný nepríjemný pocit,
- mierne podráždenie kože (napr. začervenanie),
- dočasný opuch,
- dočasné zníženie krvného tlaku,
- exacerbácia zápalových procesov,
- popálenie kože.

3.5 Upozornenia a odporúčania týkajúce sa vykonávania terapie

- Pacienti nesmú zostať počas terapie bez dozoru.
- U pacientov s dýchacími ťažkosťami a ochorením dýchacej sústavy zvolte pozíciu v sede či polohu.
- Osoby s implantovanými a externými elektronickými zariadeniami (napr. kardiostimulátor, kardioverter, liekové pumpy, načúvací prístroj, kochleárny implantát, neurostimulátory) sa nesmú nachádzať v miestnostiach, kde sa vykonáva terapia vysokofrekvenčným prúdom.
- Nepoužívajte prístroj Tecaris súčasne s inými prístrojmi. Prístroj Tecaris sa predovšetkým nesmie používať u pacientov napojených na diagnostické zariadenia alebo fyziologické monitorovanie.
- Nevykonávajte ošetrovanie u pacientov, ktorí:
 - sú pod vplyvom alkoholu,
 - sú pod vplyvom omamných látok,
 - nie sú schopní informovať terapeuta o akýchkoľvek bolestiach alebo pocitoch.
- Používajte krém určený na TECAR/RF terapiu. Použitie nesprávneho krému môže viesť k poškodeniu elektródy.
- Ak je povlak kapacitnej elektródy poškodený, elektróda sa musí vymeniť za novú.
- Je potrebné vyhnúť sa kontaktu kože s kožou (napríklad medzi ramenom a trupom tela pacienta). Na oddelenie častí tela sa môže použiť napríklad zrolovaný uterák.
- Nepoužívajte prístroj bez správneho upevnenia neutrálnej elektródy.
- Pacient by nemal cítiť teplo pod pasívnou elektródou. Výskyt takého pocitu môže naznačovať slabý kontakt.
- Ak sa zobrazí varovné alebo chybové hlásenie, okamžite odpojte pacienta. Porucha prístroja môže spôsobiť neúmyselný nárast výstupného výkonu.



4. UPOZORNENIA a informácie o rizikách

Prístroj Tecaris bol navrhnutý a vyrobený tak, aby jeho používanie neohrozovalo zdravie a bezpečnosť pacientov, používateľov a tretích osôb, a aby mala pomôcka terapeutický prínos pre pacientov, ak sa používa za vhodných podmienok a v súlade so svojím určením.

Všeobecné informácie:

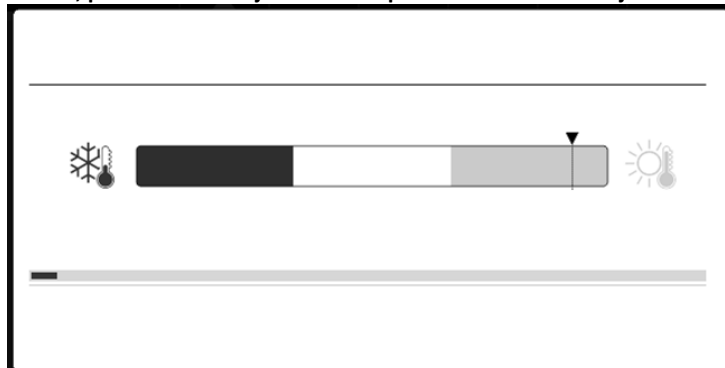
- Prístroj musí byť obsluhovaný výlučne kvalifikovaným personálom v súlade s odporúčaniami uvedenými v tomto návode – pozri kapitolu 2.1.
- Aby sa predišlo riziku úrazu elektrickým prúdom, Tecaris sa musí pripájať len k elektrickej sieti vybavenej ochranným uzemňovacím kolíkom.
- Modifikácia tohto prístroja je zakázaná!
- Softvér, ktorý je súčasťou pomôcky, nie je určený na inštaláciu, konfiguráciu ani aktualizáciu používateľom. Podrobné informácie sú uvedené v kapitole 7.2.5.1.
- Odporúča sa, aby miesto na vykonávanie terapie (lôžko, pohovka, kreslo) pozostávalo z nevodivých materiálov.
- Miesto vykonávania terapie (lôžko, pohovka, kreslo) musí byť umiestnené tak, aby bolo dostatočne vzdialené od iných elektrických zariadení, ako aj od vodovodnej a kanalizačnej inštalácie a ústredného kúrenia, aby sa pacient počas procedúry nemohol dotknúť žiadneho z nich.
- Nepoužívaná elektróda by sa mala umiestniť do držiaka prístroja. Elektródy neumiestňujte na žiadne vodivé predmety (napr. kovový stôl, kovové lôžko).
- Neuzatvárajte elektrický obvod priamym kontaktom medzi aktívnou a neutrálnou elektródou.
- Prístroj Tecaris neumiestňujte tak, aby bolo obmedzené jeho odpojenie od elektrickej siete.
- Zabraňuje sa odstraňovaniu výstražných značiek a štítkov, ktoré výrobca umiestnil na kryt prístroja a odnímateľné časti prístroja.
- Nevystavujte prístroj, stôl, aplikátory a elektródy vysokým teplotám a atmosférickým vplyvom (napr. priamemu slnečnému žiareniu).
- Odnímateľné časti prístroja je potrebné pravidelne kontrolovať. Poškodené káble, elektródy a/alebo aplikátory je nutné okamžite vymeniť. Osobitnú pozornosť treba venovať prasklinám, opotrebovaniu izolácie a natrhnutiu pripojovacích káblov.
- Treba sa vyhýbať prenikaniu akéhokoľvek tekutiny alebo krému do vnútra prístroja a jeho odnímateľných častí. V prípade preniknutia látky do vnútra prístroja alebo odnímateľných častí je potrebné okamžite vypnúť prístroj, odpojiť ho od elektrickej siete a kontaktovať servis za účelom vykonania kontroly.
- V žiadnom prípade nezakrývajte vetracie otvory. Do vetracích otvorov nekladajte žiadne predmety.
- Prístroj sa môže používať len s odnímateľnými časťami, náhradnými dielmi a jednorazovými materiálmi, ktoré boli uznané za bezpečné a neboli kontraindikované príslušnými kontrolnými orgánmi.
- Je možné použiť iný kábel kompatibilný s neutrálnou elektródou, ale jeho dĺžka nesmie presiahnuť 3m.
- Elektródy sú citlivé na mechanické poškodenie, preto je potrebné pri manipulácii s nimi postupovať opatrne. Vyhnite sa hádzaniu, nárazom o tvrdý povrch a iným činnostiam, ktoré by mohli poškodiť ich povrch.
- Nesmú sa používať kapacitné elektródy s poškodenou vonkajšou vrstvou, napríklad s viditeľnými hlbokými poškodeniami, škrabancami alebo odštiepeniami.
- Plochá neutrálna elektróda sa dodáva s osobitným prepravným obalom. Jej povrch je chránený fóliou, ktorá ju chráni pred mechanickým poškodením počas prepravy. Ochranná fólia sa musí pred použitím odstrániť.
- Po vypnutí prístroja počkajte 10 sekúnd, kým ho opäť zapnete.
- Každú závažnú nehodu súvisiacu s prístrojom je potrebné nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu krajiny, v ktorej má používateľ alebo pacient bydlisko. Závažná nehoda je akákoľvek nehoda, ktorá priamo alebo nepriamo vyústila, mohla vyústiť alebo môže vyústiť do:
 - úmrtia pacienta, používateľa alebo inej osoby,
 - dočasného alebo trvalého závažného zhoršenia zdravotného stavu pacienta, používateľa alebo inej osoby,
 - závažného ohrozenia verejného zdravia.

Bezpečnosť a ochrana zdravia pri práci, bezpečnosť obsluhy:

- Odporúča sa vykonávať procedúry terapie rádiofrekvenčným prúdom v oddelených miestnostiach. Toto odporúčanie platí aj pre všetky typy prístrojov určených na diatermiu. V prípade potreby zvážte tienenie miestnosti.
- Prevádzkovateľ by sa mal vyhýbať omotávaniu káblov aplikátora okolo rúk alebo ich umiestňovaniu za krk. Tieto káble by mali mať tiež čo najmenší kontakt s pacientom.
- Pred začiatkom procedúry odstráňte z oblastí rúk všetky šperky.
- Procedúru vykonávajte v rukaviciach (odporúčajú sa nitrilové rukavice s označením CE).
- Pred montážou, demontážou alebo výmenou elektródy prerušte ošetrenie.
- Nikdy neodpájajte aplikátor počas prevádzky.
- Operátor sa nesmie počas procedúry dotýkať neutrálnej elektródy.

Tepelné zabezpečenie:

- Prístroj je vybavený snímačom teploty, ktorý kontroluje teplotu generátora. Pri dlhodobej prevádzke pri maximálnych parametroch v miestnosti, kde teplota výrazne prekračuje hodnotu odporúčanú v kapitole 6.2, môže dôjsť k prerušeniu generovania. Procedúra sa vtedy zastaví, na obrazovke sa zobrazí kód hlásiaci prehriatie a prístroj sa zablokuje. Táto bezpečnostná funkcia chráni zariadenie pred predčasným opotrebovaním a poškodením.
- Aby sa predišlo zablokovaniu z dôvodu prehriatia, prístroj je vybavený dodatočným režimom núteného chladenia. Tento režim sa aktivuje, ak sa teplota generátora priblíži k hraničnej hodnote. Postup činností tohto režimu umožňuje obsluhu dokončiť procedúru, po čom sa aktivuje obrazovka podobná aklimatizačnej obrazovke.



Obrázok 4-1. Obrazovka režimu núteného chladenia

- Proces núteného chladenia trvá maximálne 15 minút. Ak sa v tomto čase chladiacemu systému nepodari znížiť teplotu na požadovanú úroveň, na obrazovke sa zobrazí kód chyby hlásiaci prehriatie a zariadenie sa zablokuje.

Kontaktný náramok:

- Podrobné informácie o možnostiach používania kontaktného náramku, ako aj upozornenia a informácie o rizikách týkajúcich sa bezpečnosti terapeuta a pacienta, sú uvedené v samostatnom Návode na použitie.

5. Konštrukcia prístroja

5.1 Všeobecná charakteristika

Prístroj určený na rezistívno-kapacitnú fyzioterapiu rádiofrekvenčným prúdom Tecaris je vysoko špecializovaná zdravotnícka pomôcka, ktorá je postavená na modernej mikroprocesorovej platforme.

Elektronický systém sa skladá z:

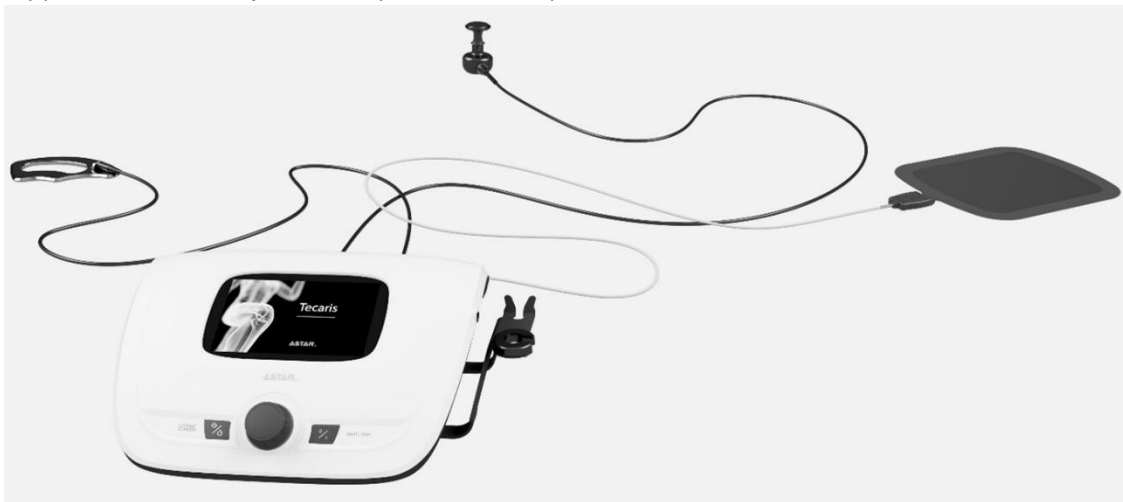
- modulu mikrokontroléra,
- používateľského rozhrania, ktoré pozostáva z dotykového LCD displeja, podsvieteného otočného gombíka na nastavenie parametrov a klávesov START/STOP a CHANGE/STANDBY,
- napájacích obvodov, ktoré dodávajú príslušné napätie,
- generátor rádiofrekvenčného prúdu,
- pomocných obvodov, ako sú napríklad systém riadenia ventilátora, meracie systémy teploty, výstupného signálu a napájacích napätí.

Pokročilý elektronický systém mikroprocesora:

- riadi všetky prevádzkové parametre a monitoruje ich v reálnom čase,
- riadi generátor,
- spolupracuje s dotykovým LCD displejom, ktorý je podsvietený a jasne znázorňuje a signalizuje rôzne funkcie.

Tecaris má plastový kryt. Je vybavený farebným dotykovým LCD displejom s uhlopriečkou 17,8 cm (7"). Vypínač napájania, zásuvka poistky a zásuvka napájania sa nachádzajú na ľavej strane krytu. Zásuvky na pripojenie odnímateľných častí prístroja sa nachádzajú na zadnej strane.

Celkový pohľad na zariadenie je znázornený na obrázku 5-1, pohľad na ľavú bočnú stenu na obrázku 5-2.



Obrázok 5-1. Celkový vzhľad prístroja



Obrázok 5-2. Pohľad na ľavú bočnú stenu

5.2 Predný panel

5.2.1 Kláves START/STOP

Stlačenie klávesu START/STOP po ukončení úpravy parametrov procedúry v manuálnom režime spustí procedúru. Stlačenie klávesu START/STOP počas procedúry spôsobí jej zastavenie a návrat do hlavného menu.

5.2.2 Kláves CHANGE/STANDBY

Stlačenie klávesu CHANGE/STANDBY umožňuje zmeniť upravovaný parameter v manuálnom režime a v režime procedúry.

Stlačenie a podržanie klávesu CHANGE/STANDBY na 3 sekundy vypne displej a prístroj prejde do pohotovostného režimu. V pohotovostnom režime bliká podsvietenie otočného gombíka.

5.2.3 Otočný gombík

Pomocou otočného gombíku je možné:

- zmeniť hodnotu editovaného parametra,
- vybrať položku z ponuky.

V prístroji sú využívané dva stupne citlivosti otočného gombíka:

- normálny – analyzuje sa každý impulz (rýchlejšia zmena nastavenia),
- nízky – analyzuje sa každý štvrtý krok (pomalšia zmena nastavenia).



Nízka úroveň citlivosti zabraňuje náhodným zmenám parametrov a amplitúdy. Používa sa:

- v manuálnom režime pri nastavovaní prevádzkového režimu, frekvencie, regulačného rozsahu a modulácie,
- počas procedúry pri zmene prevádzkového režimu,
- počas procedúry pri regulácii amplitúdy, ak je rozsah nastavený na 0-100%.

Otočný gombík je počas prevádzky podsvietený.

5.3 Zadný panel a bočné panely, sloty pre servisné účely

Na zadnom paneli prístroja sú umiestnené výstupné zásuvky. Na ľavom bočnom paneli sa nachádzajú:

- vypínač napájania prístroja,
- poistková zásuvka,
- napájacia zásuvka.

Na pravom bočnom paneli sa nachádzajú:

- slot na pamäťovú kartu,
- servisná zásuvka.

Slot na pamäťovú kartu a servisná zásuvka sú určené len na servisné účely, ktoré vykonáva autorizovaný servis výrobcu. Obsluhu je zakázané pripájať do týchto zásuviek akékoľvek káble alebo vkladáť pamäťové karty.

Tieto zásuvky, ak sa používajú na servisné účely, slúžia len na pripojenie:

- servisná zásuvka (typu JACK 3,5) – PC prostredníctvom kábla s integrovaným komunikačným modulom FTDI, s rozhraním v štandarde USB-A a UART, s konštantným prevádzkovým napätím U_{in}/U_{out} 3,3 V,
- slot na pamäťovú kartu – pamäťovej karty SD, konštantné napätie U_{in} / U_{out} 3,3 V.



Servisnému personálu je zakázané pripájať do servisných zásuviek káble inej špecifikácie, adaptéry, čítačky, emulátory alebo akékoľvek iné zariadenia.

V blízkosti servisných zásuviek sa nachádza symbol upozorňujúci na povinnosť oboznámiť sa s Návodom na použitie zariadenia.



5.4 Výrobné štítky a etikety

Výrobný štítok je umiestnený na spodnej strane krytu prístroja. Na výrobnom štítku sú okrem iného uvedené nasledujúce údaje (pozri **Prílohu A**):

- názov a verzia pomôcky,
- kód UDI-DI,
- sériové číslo a dátum výroby tvoriace kód UDI-PI,
- menovité napätie a prevádzková frekvencia, maximálny príkon,
- typy použitých poistiek,
- stupeň ochrany IP,
- údaje výrobcu.



Obrázok 5-3. Výrobný štítok pomôcky Tecaris

5.4.1 Kód UDI

V nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 sa definuje „unikátny identifikátor pomôcky“ („UDI“) ako sled numerických alebo alfanumerických znakov, ktorý je vytvorený prostredníctvom medzinárodne akceptovanej identifikácie pomôcky a kódovacích štandardov a umožňuje jednoznačnú identifikáciu konkrétnych pomôcok na trhu (def. 15). Proces tvorby kódu podporujú subjekty na základe vykonávacieho rozhodnutia Komisie (EÚ). Výrobca sa rozhodol spolupracovať s organizáciou GS1.



Obrázok 5-4. Kód UDI – príklad

Identifikátor	Symbol	Vysvetlenie	Časť kódu UDI
(01)	GTIN	Jedinečný kód GTIN pridelený organizáciou GS1	UDI-DI
(11)	PROD DATE	Dátum výroby vo formáte: RRRMMDD Akceptovateľný je záznam obmedzený na rok a mesiac vo formáte: RRRMM00	UDI-PI
(21)	(10)	SERIAL LOT	Číslo šarže

5.5 Elektródy, aplikátory, náramky a káble

5.5.1 Aktívne elektródy a aplikátor

Aktívne elektródy sú odnímateľné časti zariadenia Tecaris. Tieto aktívne elektródy, v podobe tanierikov rôznych priemerov sa pripájajú k aplikátoru. Odnímateľný aplikátor sa pripája k špeciálnej výstupnej zásuvke na zariadení Tecaris. Aktívne elektródy pripojené k prístroju Tecaris sú určené výhradne na použitie s týmto zariadením a jeho budúcimi generáciami.

Prehľad štandardných odnímateľných častí prístroja, ktoré je možné použiť počas procedúry, je uvedený v tabuľke:

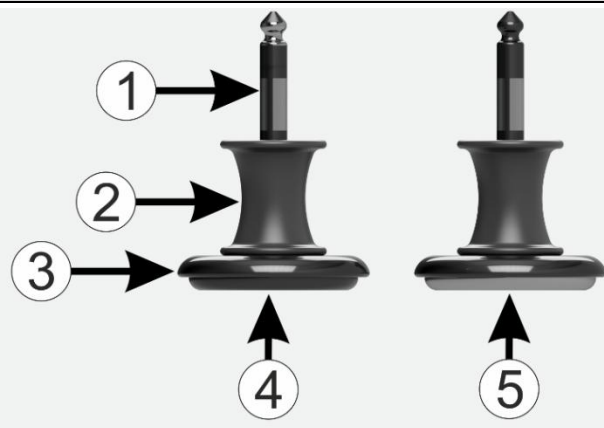
Časti prístroja	Vlastnosti	Príklad
Rezistívna (odporová) elektróda	priemer 25 mm	
	priemer 40 mm	
	priemer 55 mm	
Kapacitná elektróda	priemer 25 mm, izolovaná	
	priemer 40 mm, izolovaná	
	priemer 55 mm, izolovaná	
Aplikátor	• uhlový, • neodnímateľný kábel s dĺžkou 2,5 m, • na kábli sa nachádzajú magnety zabraňujúce zamotaniu káblov	

Prehľad voliteľných odnímateľných častí prístroja, ktoré je možné použiť počas procedúry, je uvedený v tabuľke:

Časti prístroja	Vlastnosti	Príklad
Rezistívna (odporová) elektróda	priemer 70 mm	
	konvexná s priemerom 14 mm	
	konvexná s priemerom 40 mm	
Kapacitná elektróda	priemer 70 mm, izolovaná	

Časti prístroja	Vlastnosti	Príklad
Aplikátor	- rovný, - neodnímateľný kábel s dĺžkou 2,5 m, - na kábli sa nachádzajú magnety zabraňujúce zamotaniu káblov	
	- IASTM, - odnímateľný kábel s dĺžkou 2 m, - možnosť použitia predlžovacieho kábla s dĺžkou 2 m	

5.5.2 Konštrukcia elektródy

Symbol	Opis	
1	Kolík elektródy	
2	Izolačný kryt elektródy (silikónový)	
3	Kryt elektródy	
4	Povrch kapacitnej elektródy (izolovanej)	
5	Povrch rezistívnej elektródy (neizolovanej)	

5.5.3 Neutrálna elektróda (pasívna, zberná)

Neutrálna elektróda je odnímateľnou časťou prístroja Tecaris. Neutrálna elektróda v podobe plochej dosky sa pripája k prístroju pomocou odnímateľného kábla so svorkou.

Elementy štandardnej neutrálnej elektródy, ktoré možno použiť počas procedúry, sú uvedené v tabuľke:

Časti prístroja	Vlastnosti	Príklad
Plochá neutrálna elektróda	32x23 cm	
Kábel neutrálnej elektródy	kábel dĺžky 3 m, pripájaný pomocou svorky k elektróde	

Prehľad voliteľných neutrálnych elektród, ktoré je možné použiť počas procedúry, je uvedený v tabuľke:

Časti prístroja	Vlastnosti	Príklad
Plochá neutrálna elektróda	24x16 cm	

Časti prístroja	Vlastnosti	Príklad
Valcová neutrálna elektróda	neodnímateľný kábel s dĺžkou 3 metre	

5.5.4 Kontaktné náramky

Kontaktné náramky sú odnímateľné časti zariadenia Tecaris. V závislosti od potrieb používateľa je možné použiť:

- základnú sadu alebo
- základnú sadu spolu s doplnkovou sadou.

Časti prístroja	Vlastnosti	Príklad
Kontaktný náramok (voliteľné)	Základná sada: • kontaktný náramok, • odnímateľný kábel s dĺžkou 2 m	
	Doplnková sada: • kontaktný náramok, • dva 2 m predlžovacie káble, • káblová spojka	



5.6 Zabezpečenia

5.6.1 Kontrola nastavenia úrovne výkonu

Prístroj je vybavený funkciou kontroly nastavenia výkonu, ktorá dohliada na správny priebeh ošetrovania (najmä pri atermických dávkach).

Riadiaci systém kontroluje hodnotu úrovne generovaného výkonu po spustení a počas ošetrovania. Ak je hodnota nastaveného výkonu 0 % po dobu najmenej 30 sekúnd, na obrazovke sa zobrazí príslušné hlásenie a ošetrovanie sa zastaví. Ak chcete pokračovať, stlačte tlačidlo  alebo kláves START/STOP, a potom pomocou otočného gombíka nastavte požadovaný výkon.

5.6.2 Kontrola pripojenej aktívnej elektródy

Kontrola typu pripojenej aktívnej elektródy má za cieľ zabezpečiť pacienta pred následkami nesprávne vykonaného ošetrovania. Ak operátor pripojí rezistívnu elektródu a potom spustí ošetrovanie v kapacitnom režime (CAP), na obrazovke sa zobrazí príslušné hlásenie. Procedúru nebude možné vykonať, pokiaľ nebude elektróda vymenená za kapacitnú.

Ak operátor pripojí kapacitnú elektródu a následne spustí ošetrovanie v rezistívnom režime (RES, IASTM), prenos prúdu nebude možný z dôvodu konštrukcie elektródy. Nebude možné spustiť ošetrovanie. Približne po 3 minútach prístroj signalizuje, že nedošlo ku kontaktu.

Pred začatím procedúry v kapacitnom režime sa vykoná doladenie pripojenej elektródy s cieľom zabezpečiť optimálne podmienky na generovanie výstupného signálu.

5.6.3 Kontrola kvality kontaktu elektród s telom pacienta

Počas procedúry, či už v kapacitnom alebo rezistívnom režime (RES, IASTM), sa priebežne monitoruje kvalita kontaktu elektród s telom pacienta. Pri strate kontaktu sa generovaný výkon automaticky zníži na bezpečnú úroveň. Po obnovení kvalitného kontaktu sa výkon vráti na prednastavenú hodnotu.

Nedostatok kontaktu je signalizovaný príslušným hlásením približne po 3 minútach.

5.7 Prepravná poloha stolíka



Prístroj Tecaris je možné umiestniť na stolík Versa, Versa X alebo Versa XUVC, ktoré sú vybavené kolieskami s brzdou. Na zablokovanie brzdy stlačte brzdový pedál nadol (spodná poloha pedála). Na odblokovanie brzdy uvoľníte pedál (horná poloha pedála).

Krok	Opis
1.	Odpojte napájací kábel od prístroja.
2.	Zložte zariadenie zo stolíka.
3.	Odblokujte všetky brzdy.
4.	Premiestnite stolík. Prístroj premiestnite samostatne.
5.	Po umiestnení stolíka na zvolené miesto zablokujte brzdy.
6.	Umiestnite prístroj na hornú policu a pripojte napájací kábel.

6. Prevádzkové prostredie

6.1 Napájanie a prevádzkový režim



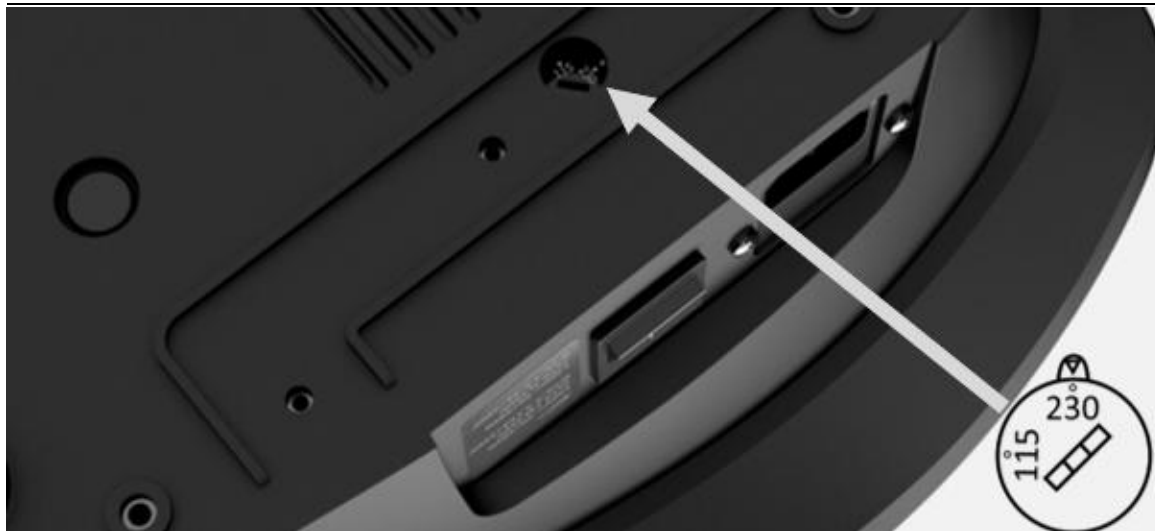
V závislosti od sieťového napätia v danej krajine môže byť prístroj napájaný zo siete striedavého prúdu s menovitým napätím v rozsahu $230V \pm 10\%$ a frekvenciou 50/60Hz alebo $120V \pm 6\%$ a frekvenciou 50/60Hz. Výber sa vykonáva voličom napájacieho napätia.

Tecaris je vyrobený v I. triede bezpečnosti, typ BF. Zariadenie môže byť používané iba v miestnostiach, kde je elektrická inštalácia vykonaná v súlade so všeobecne platnými normami. Prístroj je určený na kontinuálnu prevádzku. Nie je potrebné ho vypínať zo siete medzi jednotlivými liečebnými sedeniami.

Nemeňte nastavenie voliča napätia bez zjavnej potreby – môže to spôsobiť poškodenie prístroja, na ktoré sa nevzťahuje záruka. Odporúča sa, aby zmenu vykonával len kvalifikovaný technický personál (napr. elektrikár).

Pre zmenu nastavenia voliča napájacieho napätia:

Krok	Opis
1.	Uistite sa, že je prístroj odpojený od elektrickej siete. Prepnite vypínač napájania do polohy „0“.
2.	Opatrne otočte prístroj.
3.	Pomocou skrutkovača nastavte napájacie napätie na požadovanú hodnotu (kým nebudete počuť cvaknutie voliča napätia).
4.	Vymeňte poistky podľa kapitoly 10.7.
5.	Znovu pripojte napájací kábel – najprv do zásuvky na boku ovládača a následne do elektrickej siete. Nastavte vypínač napájania do polohy „I“.
6.	Skontrolujte, či prístroj funguje.



Obrázok 6-1. Volič napätia

Prístroj je pripojený k elektrickej sieti pomocou odpojiteľného sieťového kábla, ktorý je vybavený sieťovou zástrčkou umožňujúcou odpojenie prístroja od napájacej siete súčasne na všetkých póloch.



Odporúčania týkajúce sa odpojenia zariadenia od napájacej siete:

- Neumiestňujte zariadenie Tecaris spôsobom, ktorý by sťažoval jeho odpojenie od elektrickej siete.
- Aby ste zariadenie odpojili od napájacej siete, jednou rukou pridržiajte sieťovú zásuvku, druhou rukou uchopíte zástrčku a odpojte ju zo zásuvky.

K úplnému odpojeniu zariadenia od napájania dôjde po:

- prepnutí sieťového vypínača do polohy „0“,
- vytiahnutí zástrčky sieťového kábla zo zásuvky napájania,
- vytiahnutí zástrčky sieťového kábla zo zásuvky na prístroji.

Výrobca neodporúča používať adaptéry, rozbočovače ani predlžovacie káble na napájanie zariadenia. V prípade, že nie je možné pripojiť zariadenie priamo do zásuvky, je potrebné použiť príslušenstvo označené značkou zhody podľa požiadaviek miestnych predpisov v oblasti elektrickej bezpečnosti.

6.2 Skladovacie, prevádzkové a prepravné podmienky

Prístroj by sa mal skladovať v interiéri, bez prítomnosti žieravých látok a výparov a:

- teplota je udržiavaná v rozmedzí od +5°C do +45°C,
- relatívna vlhkosť nepresahuje 75%,
- hodnota atmosférického tlaku je v rozmedzí 700 hPa – 1060 hPa (70 kPa – 106 kPa).

Pomôcka je určená na prevádzku v nasledujúcich podmienkach:

- okolitá teplota v rozmedzí od +15°C do +30°C,
- relatívna vlhkosť v rozmedzí od 30% do 75%,
- atmosférický tlak od 700 hPa do 1060 hPa (70 kPa – 106 kPa).

Ak je potrebná ďalšia preprava prístroja, musí sa použiť obal, v ktorom bol prístroj dodaný zákazníkovi. Musia sa používať kryté dopravné prostriedky.

Odporúčané prepravné podmienky:

- okolitá teplota v rozmedzí od -10°C do +45°C,
- vlhkosť v rozmedzí od 20% do 95%,
- atmosférický tlak v rozmedzí od 700 hPa do 1060 hPa (70 kPa – 106 kPa).



6.3 Ochrana pred výbuchom

Prístroj nie je prispôsobený na používanie v miestnostiach, kde sa vyskytujú horľavé plyny alebo ich výpary. Odporúčané je vyhýbať sa anestetickým plynom alebo plynom odvodeným od kyslíka, ako je oxid dusný (N₂O) a kyslík. Niektoré materiály, napr. vata, sa po nasýtení kyslíkom môžu pri vysokých teplotách, ktoré vznikajú pri bežnom používaní prístroja, vznietiť. Odporúča sa, aby sa adhézne roztoky a horľavé rozpúšťadlá používané na čistenie a dezinfekciu pred použitím zariadení odparili. Treba tiež pamätať na riziko vznietenia endogénnych plynov. Zariadenia je potrebné odpojiť od napájacej siete pred začatím dezinfekcie miestnosti, v ktorej sú inštalované.



6.4 Elektromagnetické prostredie

- Vzhľadom na určené použitie sa pomôcka môže používať v nemocniciach, klinikách, ambulanciách, lekárskech a rehabilitačných ordináciách a iných zdravotníckych zariadeniach pod dohľadom kvalifikovaného personálu.
- Súčasná práca pomôcky spolu s prístrojmi, ktoré vytvárajú silné elektromagnetické pole, ako je krátkovlnná a mikrovlnná diatermia, vysokofrekvenčné elektrochirurgické zariadenia, systémy MRI (magnetická rezonancia), môže spôsobiť rušenie jej prevádzky. Z tohto dôvodu sa odporúča dodržiavať medzi nimi dostatočne veľkú vzdialenosť alebo počas terapie pomôckou Tecaris vypnúť generátor silných polí. Výrobca neuvádza kompatibilitu prístroja Tecaris s vysokofrekvenčným chirurgickým zariadením.
- Ak je prístroj vystavený elektromagnetickému rušeniu s intenzitou, ktorá presahuje úroveň kompatibility deklarované v kapitole 11.3, môže dôjsť k poruchám zobrazenia, prerušeniu generovania alebo k reštartovaniu zariadenia.
- UPOZORNENIE: Nepoužívajte Tecaris v blízkosti iných zariadení alebo ho neumiestňujte na iné zariadenia (okrem dedikovaného stolíka), nakoľko by to mohlo viesť k poruchám.
- UPOZORNENIE: Elektromagnetické pole vyžarované káblami prístroja Tecaris počas terapie môže nepriaznivo ovplyvniť činnosť iných elektrických zariadení. U pacientov s kardiostimulátormi a inými aktívnymi implantátmi hrozí riziko rušenia ich činnosti alebo poškodenia počas terapie.
- Odporúčame používať originálne odnímateľné časti prístroja, náhradné diely a prístrojové vybavenie spoločnosti Astar.
- UPOZORNENIE: Používanie iných odnímateľných častí, prevodníkov a káblov, ako sú odporúčané alebo dodávané výrobcom tejto pomôcky, môže znížiť odolnosť alebo zvýšiť elektromagnetické emisie prístroja a viesť k nesprávnej prevádzke pomôcky.
- UPOZORNENIE: Prenosné komunikačné zariadenia pracujúce na rádiových frekvenciách (vrátane periférnych zariadení, ako sú anténne káble a externé antény) by sa nemali používať v blízkosti menšej ako 30 cm (12 palcov) od akejkoľvek časti prístroja Tecaris vrátane káblov určených výrobcom. V opačnom prípade by mohlo dôjsť k zhoršeniu výkonu tejto pomôcky.

Tecaris spĺňa požiadavky noriem v oblasti emisií elektromagnetických rušení a odolnosti voči rušeniu a nemal by predstavovať hrozbu pre správne fungovanie iných zariadení. Úroveň zhody v oblasti emisií a odolnosti sú uvedené v kapitole 11.3.

7. Inštalácia a spustenie

7.1 Inštalácia prístroja



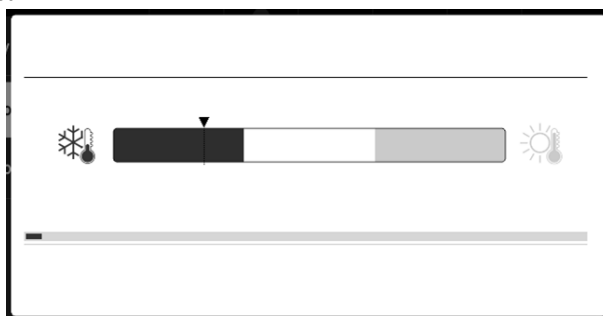
Prvú inštaláciu musí vykonať kvalifikovaný zástupca výrobcu alebo predajca!

Najprv skontrolujte, či je doručená pomôcka kompletná. V prípade akýchkoľvek nezrovnalostí kontaktujte predajcu.



Po vybratí zariadenia z prepravného obalu sa odporúča v závislosti od podmienok, ktoré nastali počas prepravy, počkať približne dve hodiny, kým pristúpíte k ďalším krokom inštalácie. Účelom je aklimatizovať zariadenie na podmienky prevládajúce v priestoroch používateľa.

Ak sa uvedené odporúčanie nedodrží, aktivuje sa špeciálny proces aklimatizácie prístroja. Proces sa spustí automaticky po zapnutí prístroja, ak je teplota jeho vnútorného priestoru nižšia ako 5 °C. Na displeji sa zobrazí nasledujúce hlásenie spolu s ukazovateľom priebehu procesu:



Obrázok 7-1. Obrazovka aklimatizácie

Aklimatizácia trvá maximálne 15 minút. Ak sa počas tohto času teplota zvýši na prípustnú hodnotu, zariadenie bude možné normálne používať. Ak proces zlyhá, zobrazí sa chybové hlásenie. V takom prípade vypnite napájanie a po 10 sekundách ho znova zapnite.

Ak sa proces aklimatizácie opakuje, môže to naznačovať výrazne podchladenie zariadenia. V takom prípade je potrebné počkať až dve hodiny, kým začnete ďalšie inštalčné kroky. Ak sa po tomto čase proces aklimatizácie stále opakuje, znamená to poškodenie teplotného snímača. V takom prípade sa obráťte na autorizovaný servis výrobcu.

Proces aklimatizácie sa môže týkať aj prehriatia prístroja. V tomto prípade proces núteného chladenia prebieha podľa opisu v kapitole 4.



POZOR! Počas aklimatizácie sa neodporúča vypínať prístroj!

Prístroj by mal byť umiestnený na stolíku, vozíku alebo skrinke v blízkosti sieťovej zásuvky s vhodným napätím a frekvenciou. Vzhľadom na to, že prístroj je vyrobený v I. bezpečnostnej triede, môže byť pripojený iba do zásuvky s uzemňovacím kolíkom. Odporúča sa umiestniť pomôcku do takej výšky, aby bolo možné pohodlne manipulovať s predným panelom. Osvetlenie by malo byť nasmerované tak, aby bolo zobrazenie displeja jasne viditeľné, avšak prístroj by nemal byť vystavený priamemu slnečnému žiareniu.

7.1.1 Pripojenie držiaka

Držiak aplikátora a kábla neutrálnej elektródy možno pripojiť ku krytu prístroja. Spôsob montáže je znázornený na obrázku 7-2.



Obrázok 7-2. Pripojenie držiaka

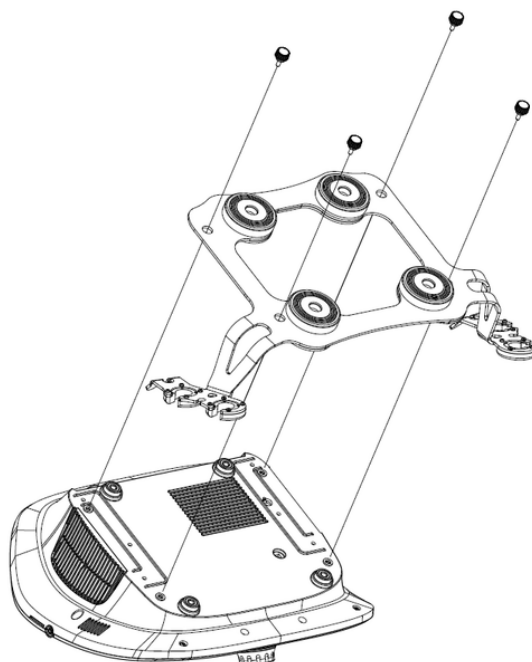
Odporúčaný spôsob umiestnenia odnímateľných častí prístroja do držiaka je znázornený na obrázku 7-3.



Obrázok 7-3. Správne umiestnenie odnímateľných častí v držiaku

7.1.2 Umiestnenie prístroja na stolný podstavec (voliteľné)

Prístroj je možné voliteľne pripevniť k stolnému podstavcu pomocou priložených gombíkov – pozri Obrázok 7-4. Podstavec má držiaky na odnímateľné časti, čo uľahčuje prácu s prístrojom.



Obrázok 7-4. Upevnenie stolného podstavca k prístroju

Odporúčaný spôsob umiestnenia odnímateľných častí prístroja na držiakoch podstavca je znázornený na obrázku 7-5.



Obrázok 7-5. Vzhľad prístroja na stolnom podstavci

7.1.3 Pripojenie aplikátora aktívnej elektródy



Obrázok 7-6. Zásuvka aplikátora aktívnej elektródy

Pre pripojenie aplikátora k prístroju:

Krok	Opis
1.	Pripojte kábel aplikátora do zásuvky A na prístroji – pozri Obrázok 7-6.
2.	Zabezpečte zástrčku zakrútením ochranného krúžku.



Upozornenie! Aplikátor neodpojujte počas generovania signálu. Pri odpájaní aplikátora od prístroja neťahajte za kábel.

Z dôvodu použitia rôznych typov zástrčiek nie je možné pripojiť zástrčku aplikátora aktívnej elektródy do zásuvky voliteľného aplikátora IASTM.

7.1.4 Pripojenie aktívnych elektród



Obrázok 7-7. Pripojenie aktívnej elektródy k uhlovému aplikátoru

Pre pripojenie plochej odporovej alebo kapacitnej elektródy:

Krok	Opis
1.	Na kolík elektródy nasadíte kryt elektródy a silikónový izolačný kryt.
2.	Elektródu pripojte vložení jej kolíka do zásuvky aplikátora – pozri Obrázok 7-7. Správny spôsob montáže elektródy v aplikátore je signalizovaný „cvaknutím“.



Obrázok 7-8. Pripojenie konvexnej odporovej elektródy (voliteľnej) k aplikátoru

Pre pripojenie konvexnej rezistívnej elektródy (voliteľnej):

Krok	Opis
1.	Ak používate konvexnú elektródu s priemerom 40 mm, na kolík nasadíte kryt elektródy a silikónový izolačný kryt.
2.	Elektródu pripojte vložení jej kolíka do zásuvky aplikátora – pozri Obrázok 7-8. Správny spôsob montáže elektródy v aplikátore je signalizovaný „cvaknutím“.

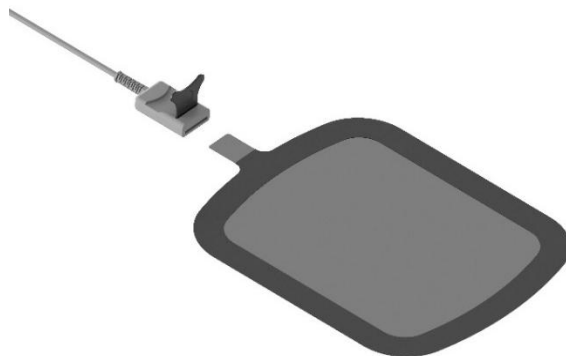


Ak chcete vymeniť aktívnu elektródu, posuňte červené blokovacie tlačidlo smerom nadol a vytiahnite elektródu.

Upozornenie! Aplikátor a/alebo elektródu neodpojujte počas generovania signálu. Pri odpájaní aplikátora od prístroja neťahajte za kábel.

Zástrčku kábla pasívnej elektródy nepripájajte k aplikátoru aktívnej elektródy.

7.1.5 Pripojenie neutrálnej (pasívnej) elektródy



Obrázok 7-9. Pripojenie plochej neutrálnej (pasívnej) elektródy



Obrázok 7-10. Zásuvka neutrálnej (pasívnej) elektródy

Poznámka: Pred prvým použitím je potrebné odstrániť ochrannú fóliu z povrchu plochej elektródy. Na tento účel použite úchyt v rohu.

Pre pripojenie plochej neutrálnej elektródy:

Krok	Opis
1.	Pripojte kábel ukončený svorkou k neutrálnej elektróde – zdvihnite klapku svorky, vložte elektródový nástavec a klapku zatvorte – pozri Obrázok 7-9.
2.	Pripojte kábel elektródy do zásuvky na prístroji – pozri Obrázok 7-10. Správny spôsob upevnenia zástrčky kábla v zásuvke je signalizovaný „cvaknutím“.



Ak chcete odpojiť neutrálnu elektródu, zdvihnite klapku svorky a vyberte elektródu.

Pre pripojenie valcovej neutrálnej elektródy (voliteľnej):

Krok	Opis
1.	Pripojte kábel valcovej elektródy do zásuvky na prístroji – pozri Obrázok 7-9. Správny spôsob upevnenia zástrčky kábla v zásuvke je signalizovaný „cvaknutím“.

Ak chcete odpojiť kábel od prístroja, posuňte červené blokovacie tlačidlo (smerom do vnútra krytu) a vyberte zástrčku.



Upozornenie! Elektródy a/alebo kábel neodpájajte počas generovania signálu. Pri odpájaní elektródy alebo kábla od prístroja neťahajte za kábel.

Do aplikátora aktívnej elektródy nepripájajte zástrčku kábla neutrálnej elektródy.

7.1.6 Pripojenie aplikátora na terapiu mobilizácie mäkkých tkanív (IASTM) – voliteľné



Obrázok 7-11. Pripojenie aplikátora IASTM



Obrázok 7-12. Zásuvka IASTM

Pre pripojenie aplikátora:

Krok	Opis
1.	Pripojte kábel ku konektoru umiestnenému na kryte aplikátora IASTM – pozri Obrázok 7-11.
2.	Pripojte kábel aplikátora do zásuvky IASTM na prístroji – pozri Obrázok 7-12.
3.	Zabezpečte zástrčku zakrútením ochranného krúžku.



Upozornenie! Počas generovania signálu neodpájajte aplikátor IASTM a/alebo kábel. Pri odpájaní aplikátora alebo kábla od prístroja neťahajte za kábel.

Z dôvodu použitia rôznych typov zástrčiek nie je možné pripojiť zástrčku voliteľného aplikátora IASTM do zásuvky aplikátora aktívnej elektródy.



7.1.7 Pripojenie kontaktného náramku – voliteľné

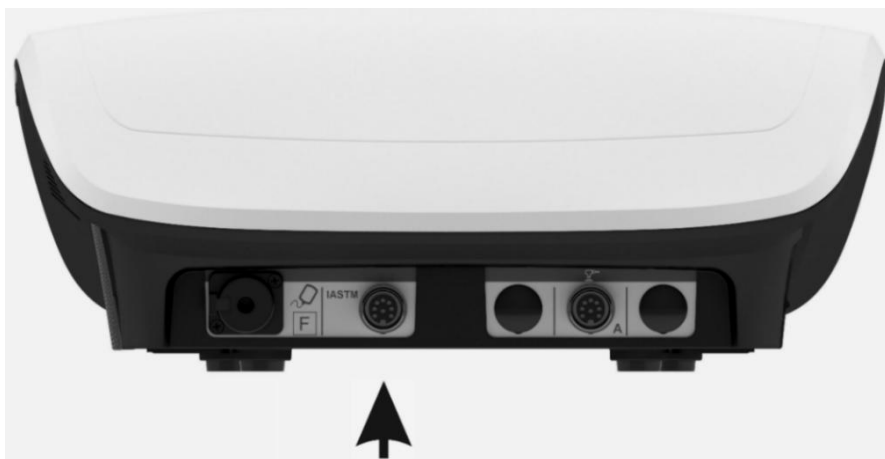
Podrobné informácie týkajúce sa kontaktného náramku a jeho pripojenia sú uvedené v samostatnom Návide na použitie.



Obrázok 7-13. Pripojenie jedného náramku



Obrázok 7-14. Pripojenie náramkov k predlžovacím káblom



Obrázok 7-15. Zásuvka IASTM na pripojenie kontaktného náramku

7.1.8 Prvé spustenie

Prístroj pripojte k elektrickej sieti pomocou sieťového kábla. Vypínačom zapnite sieťové napájanie. Po zapnutí sieťového napájania začne pomôcka pracovať a testovať všetky funkčné bloky.



Ak je po zapnutí displej napájania nečitateľný a podsvietenie otočného gombíka nefunguje, skontrolujte, či je poistka a napájací kábel v poriadku. Dbajte na to, aby ste používali poistku s parametrami uvedenými na typovom štítku. Ak sú poistka a kábel v poriadku, obráťte sa na autorizované servisné stredisko.

Ak sa po spustení autotestu na obrazovke objaví informácia o poškodení prístroja, vypnite napájanie a obráťte sa na autorizované servisné stredisko.

Prístroj bol správne nainštalovaný a je pripravený na bezpečnú prevádzku v súlade so zámerom výrobcu, ak:

- je pripojený k sieťovej zásuvke s uzemňovacím kolíkom (s napätím zhodným so zvoleným napätím na voliči napätia) pomocou dodaného sieťového kábla,
- sú k nemu pripojené odnímateľné časti prístroja vhodné pre zamýšľané terapeutické procedúry používateľa,
- po zapnutí prístroja je displej čitateľný,
- výsledok autotestu je pozitívny.

7.2 Režim nastavenia

7.2.1 Prevádzkové informácie

Komponenty klávesnice určené na obsluhu pomôcky sa označujú ako „klávesy”.

Oblasť na dotykovom displeji, kde po jej stlačení nasleduje konkrétna reakcia pomôcky, sa označuje ako „tlačidlo”.

Oblasť na obrazovke, na ktorej je možnosť vybrať alebo zrušiť výber ľubovoľnej položky, sa označuje ako „zaškrtávacie políčko”.

Pre vstup do režimu nastavenia, stlačte	
Pre opustenie režimu Setup stlačte	
Pre opustenie režimu Setup bez zmien, stlačte	
Ak sa chcete vrátiť o jednu úroveň späť, stlačte	



Do režimu nastavenia je možné vstúpiť len vtedy, keď nie je vykonávaná žiadna procedúra.

7.2.2 Jazyk / Language

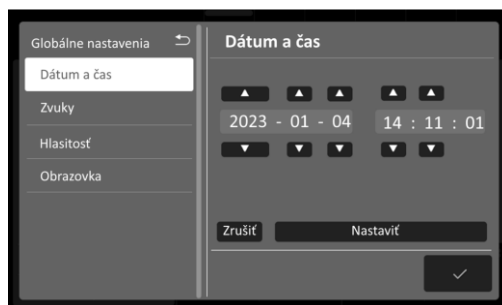
Informácie na obrazovke displeja môžu byť zobrazené v rôznych jazykoch (v závislosti od verzie softvéru). Výber jazykovej verzie je ponechaný na používateľovi.

Ak chcete nastaviť jazykovú verziu, stlačte tlačidlo **Jazyk / Language** v zozname možností nastavenia a potom stlačte tlačidlo požadovanej verzie. Zmena verzie sa uskutoční po potvrdení operácie.

7.2.3 Globálne nastavenia

7.2.3.1 Dátum a čas

V tejto časti je možné nastaviť dátum a čas. Ak chcete tieto nastavenia zmeniť, stlačte tlačidlo **Upraviť**. Pomocou šípok nastavte požadovanú hodnotu. Nastavenia potvrdíte pomocou tlačidla **Nastaviť** alebo opustíte režim úpravy stlačením tlačidla **Zrušiť**.



Obrázok 7-16. Vzhľad obrazovky nastavenia dátumu a času

7.2.3.2 Zvuky

Je možné vykonať konfiguráciu zvukových signálov, ktoré zaznievajú pri práci so prístrojom. Opis dostupných možností:

- Zvuk klávesov
- Zvuk počas terapie
- Varovné zvuky
- Uvítací zvuk
- Zvuk ukončenia terapie – podľa nasledujúcej tabuľky

Nastavenie	Reakcia prístroja
0	Žiadny signál
1 – 10	Počet signálov
∞ (symbol nekonečna)	Signál aktívny až do vypnutia operátorom

- Tón zvuku – typ vysielaného signálu

Ak chcete nastaviť príslušnú možnosť, stlačením označte alebo zrušte označenie zaškrávkacieho políčka. V prípade parametrov „Zvuk ukončenia terapie“ a „Tón zvuku“, kliknite na hodnotu, aby ste ju zmenili.

7.2.3.3 Hlasitosť

V prístroji je možné regulovať úroveň hlasitosti zvukových signálov. Ak chcete vykonať túto činnosť:

- použite otočný gombík,
- stlačte panel hodnôt na displeji na požadovanom mieste, alebo
- použite tlačidlá  na displeji.

7.2.3.4 Obrazovka

V prístroji je možné regulovať úroveň jasu displeja. Ak chcete vykonať túto činnosť:

- použite otočný gombík,
- stlačte panel hodnôt na displeji na požadovanom mieste, alebo
- použite tlačidlá  na displeji.

7.2.4 Kontrolné funkcie

7.2.4.1 Dátum kontroly

V prístroji je možnosť zadať dátum pravidelnej technickej kontroly – zariadenie bude automaticky pripomínať potrebu vykonať ročnú kontrolu.

7.2.4.2 Čas procedúry

Je možné konfigurovať prvky rozhrania zobrazené na obrazovke procedúry:

- **Počítanie času procedúry smerom nahor** – čas sa počíta od 00:00 do hodnoty nastavenej pred začiatkom procedúry. Oblúk znázorňujúci plynutie času narastá.
- **Počítanie času procedúry smerom nadol** – čas sa odpočítava od hodnoty nastavenej pred začiatkom procedúry do 00:00. Oblúk znázorňujúci plynutie času sa znižuje.

7.2.4.3 Iné

Karta umožňuje spravovať základné servisné funkcie:

- **Testovanie dotykového panela** – umožňuje skontrolovať činnosť dotykovej obrazovky – na dotknutých miestach sa objaví indikátor:
 - červený v mieste stlačenia,
 - žltý v miestach detekcie stlačenia,
 - biely v mieste odstránenia stylusu alebo prsta (mal by sa prekryvať s červeným).
 Stlačením tlačidla START/STOP ukončíte testovací režim.
- **Zjednodušené rozhranie** – na obrazovke procedúry nebude zobrazená impedancia pacienta (číselná hodnota), výkon a prúd dodávaný pacientovi (číselné hodnoty), celkový čas procedúry.

7.2.5 Informácie

7.2.5.1 O prístroji

Poskytuje informácie o sériovom čísle, verzii pomôcky, softvéri, rozhraní a dátume kompilácie softvéru.

7.2.5.2 Výrobca

Tu sú zobrazené údaje výrobcu spolu s kontaktnými údajmi.

7.2.5.3 Distribútor

Tu sú uvedené údaje distribútora v príslušnej krajine spolu s kontaktnými údajmi. Použitie tlačidla „Zadajte údaje distribútora“ je možné len autorizovanou jednotkou po zadaní prístupového kódu.

Kompletné údaje pozostávajú z:

- názvu spoločnosti,
- adresy,
- webovej stránky,
- telefónneho čísla,
- e-mailovej adresy.

Ak nie sú zadané všetky údaje, na mieste sa zobrazí „----“.

7.2.5.4 Servisná podpora

Poskytuje informácie o servisnom oddelení (výrobcu alebo distribútora) v danej krajine spolu s kontaktnými údajmi. Použitie tlačidla „Zadajte údaje servisu“ je možné len autorizovanou jednotkou po zadaní prístupového kódu. Kompletné údaje pozostávajú z:

- názvu spoločnosti,
- adresy,
- webovej stránky,
- telefónneho čísla,
- e-mail adresy.

Ak nie sú zadané všetky údaje, na mieste sa zobrazí „----“.

Tlačidlo „Zobraziť protokoly prístroja“ uľahčuje servisnú diagnostiku zobrazením informácií o všetkých zaznamenaných chybách prístroja.

7.2.5.5 Štatistika prístroja

Poskytuje informácie o počte vykonaných terapeutických procedúr. Štatistiky je možné vymazať pomocou tlačidla „Vymazať štatistiky“.

8. Obsluha prístroja

8.1 Príprava pacienta a vykonanie procedúry

8.1.1 Všeobecné informácie

Na vykonanie bezpečnej a efektívnej procedúry je potrebné:

- ubezpečiť sa, že neexistujú žiadne kontraindikácie na jej vykonanie,
- pacienta uložiť do polohy, ktorá je pre neho pohodlná a zároveň zaisťuje uvoľnenie tkanív v mieste terapie,
- naniesť krém, ktorý zabezpečí správny kontakt medzi elektródami a telom pacienta,
- počas ošetrovania venovať pozornosť tomu, ako intenzívne pacient vníma teplo – nastavenie a intenzita procedúry musia byť prispôbené aktuálnym pocitom pacienta,
- okamžite prerušiť procedúru, ak pacient pociťuje príliš intenzívne teplo,
- informovať pacienta o tom, ako terapia rádiových prúdov funguje, aké môžu byť pocity počas procedúry a tiež možné vedľajšie účinky.



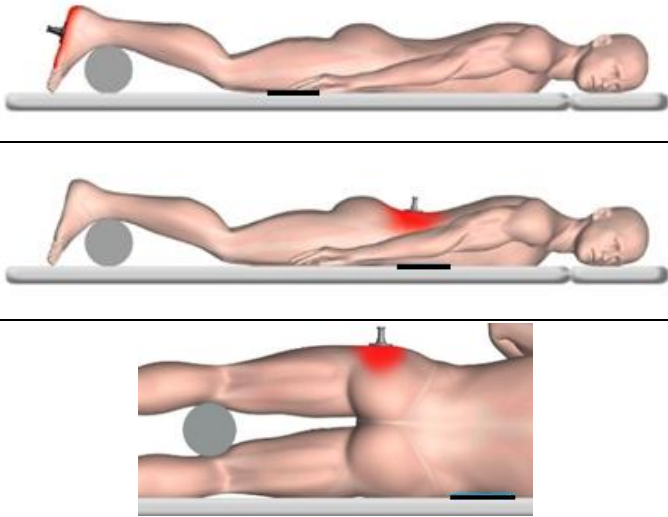
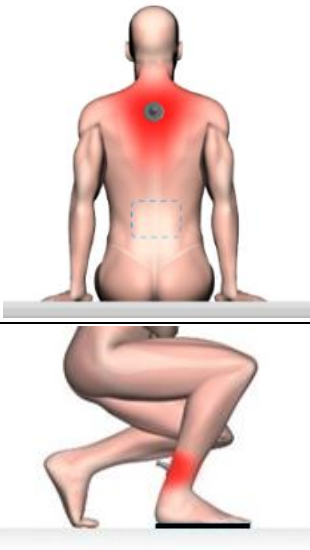
Účinnosť procedúry závisí od výberu parametrov na základe aktuálneho stavu pacienta. Stav pacienta sa v priebehu času mení a mal by sa hodnotiť pred, počas a po procedúre. Je to dôležité pre úpravu parametrov v závislosti od aktuálneho stavu pacienta.

Odporúča sa viesť záznamy o terapii vrátane jej parametrov, ošetrovanej oblasti, techniky procedúry, dávky a symptómov po terapii. Ak terapia nemá požadované účinky, je potrebné zvážiť zmenu parametrov. Je potrebné neustále dopĺňať vedomosti a sledovať aktuálnu literatúru týkajúcu sa terapie.

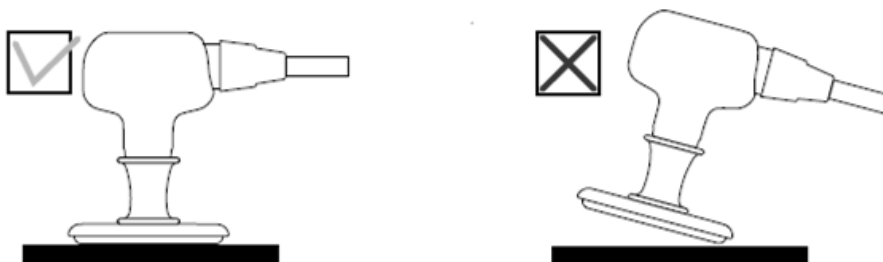
Počas vykonávania terapie sa odporúča riadiť sa pokynmi uvedenými v nasledujúcej podkapitole.

8.1.2 Odporovo-kapacitná terapia rádiových prúdov

- Pred liečbou je potrebné skontrolovať správnu činnosť prístroja a skontrolovať technický stav káblov, aplikátorov a elektród (najmä stav kapacitnej elektródy).
- Používajte iba funkčné a vydezinfikované elektródy.
- Pred vykonaním ošetrovania je odporúčané vykonať vstupné vyšetrenie pacienta s cieľom vybrať optimálnu terapiu a vylúčiť kontraindikácie na jej aplikáciu.
- Čas, počet a frekvenciu procedúr je potrebné prispôbiť stavu pacienta. V akútnom stave sú odporúčané krátke atermické procedúry. Keď akútny stav ustúpi, čas ošetrovania je možné predĺžiť a použiť vyššie dávky.
- Pacientovi sa odporúča dbať na správnu hydratáciu – vypiť pohár vody pred a po ošetrovaní.
- Pacient musí odhaliť ošetrovanú oblasť, odstrániť časti odevu obsahujúce kovové prvky a šperky a vybrať z vreciek kovové predmety. Pred ošetrovaním oblasti tváre je potrebné odstrániť make-up a okuliare.
- Odporúča sa vybrať snímateľnú zubnú náhradu pred ošetrovaním vykonávaným v oblasti tváre.
- Pred začatím procedúry je potrebné očistiť a osušiť ošetrovanú oblasť – pod aktívnou a neutrálnou elektródou.
- Počas procedúry je potrebné zabezpečiť správny kontakt elektród s pokožkou. Ak je pokožka v mieste ošetrovania veľmi ochlpená, môže to sťažovať terapiu. Na zabránenie poškodenia pokožky a zníženie odporu pokožky sa odporúča ochlpenie skrútiť. Ak pacient nesúhlasí so skrátením ochlpenia, je možné pokožku navlhčiť alebo aplikovať dodatočné množstvo RF krému. Holenie sa neodporúča, pretože hrozí popálenie v dôsledku poškodenia pokožky.
- Počas procedúry musí byť pod aktívnou elektródou dostatočné množstvo krému. V prípade potreby je možné aplikovať krém aj pod neutrálnu elektródu.
- Počas vykonávania ošetrovania je potrebné opakovanne aplikovať krém, ak:
 - operátor spozoruje, že sa krém rýchlo vstrebáva,
 - pacient hlási zníženie pocitu tepla,
 - zhoršila sa kvalita sklu aktívnej elektródy.
- Pred začatím ošetrovania v rezistívnom režime sa odporúča najskôr vykonať ošetrovanie v kapacitnom režime, pretože tento režim zníži odpor tkanív.
- Najlepšie terapeutické výsledky sa dosahujú kombináciou terapie prístrojom Tecaris a manuálnej terapie.
- Ošetrovanie začínajte, pokiaľ pasívna elektróda nie je správne umiestnená. Plochú elektródu je potrebné upevniť na tele pacienta pomocou pásov na suchý zips, ak je to nevyhnutné. Je povolené použiť neutrálnu valcovú elektródu, ktorú pacient drží v ruke. Umiestnenie neutrálnej elektródy závisí od ošetrovanej oblasti. V rezistívnom režime musí byť neutrálna elektróda čo najbližšie k ošetrovanému miestu. Príklady umiestnenia elektród sú nasledovné:

Elektródy	Príklad
Kapacitná elektróda s neutrálnou	
Rezistívna elektróda s neutrálnou	

- Treba sa vyhnúť umiestňovaniu elektród, ktoré tvoria obvod medzi hrudníkom a hornou časťou chrbta alebo krížom cez srdce.
- Veľkosť aktívnej elektródy musí byť prispôbená ošetrovanej oblasti tela.
- Elektróda by mala rovnomerne a celým povrchom priliehať na pokožku pacienta počas celej procedúry.

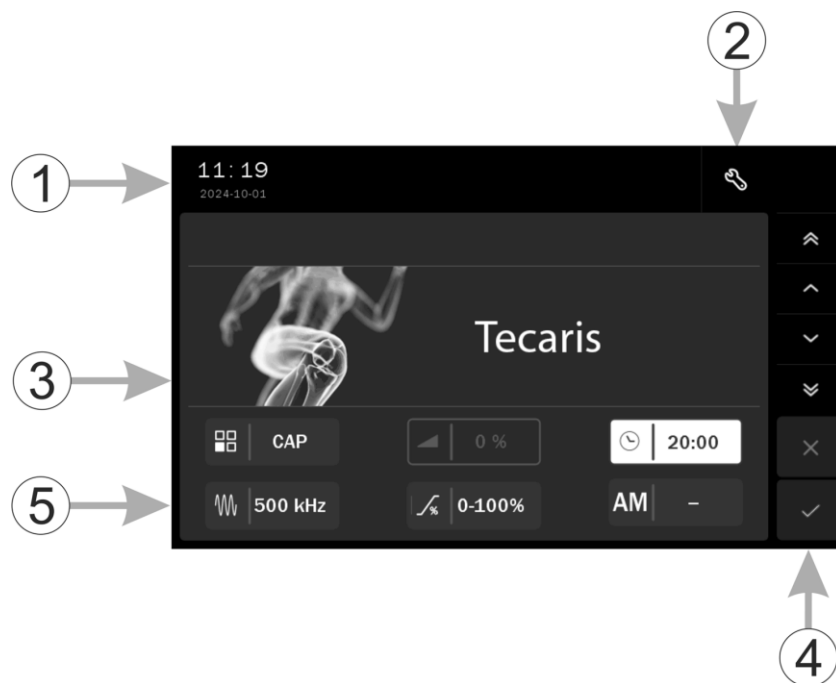


Obrázok 8-1. Príklad správneho a nesprávneho umiestnenia aktívnej elektródy vzhľadom na telo pacienta

- Počas ošetrovania treba vykonávať krúživé pohyby, pri ktorých sa jednotlivé kruhy prekrývajú. Možno je aj vedenie elektród v priamke.
- Treba byť opatrný pri zadržiavaní elektródy na jednom mieste, aby nedošlo k popáleniu pacienta.
- Ľahký tlak elektródy na miesto ošetrovania zabezpečuje lepší kontakt a zvyšuje účinnosť ošetrovania. Nesprávny kontakt aktívnej elektródy s pokožkou môže spôsobiť nepríjemné pocity alebo bolesť.
- Operátor by mal neustále monitorovať úroveň vnímania tepla pacientom. Na tento účel môže použiť desaťbodovú stupnicu TWS (*Tissue Warm-up Scale*), ktorá je definovaná v kapitole 3.1.
- Aplikácia chladu (obklady, studená sprcha, sprej) bezprostredne po ošetrovaní znižuje účinok dosiahnutý počas procedúry.

- Počas ošetrovania s využitím frekvencie 300 kHz môže dôjsť k slabšej neuromuskulárnej stimulácii v prípade straty kontaktu aktívnej elektródy s telom pacienta.
- Ak sa počas zákroku používa kontaktný náramok, je potrebné riadiť sa informáciami uvedenými v jeho Návode na použitie.

8.2 Konfigurácia obrazovky



Obrázok 8-2. Opis obrazovky – manuálny režim

Symbol	Pole displeja	Opis poľa
1	Stavové pole	Dátum a čas
2	Hlavné menu	 Režim nastavení
3	Editačné pole	V tomto poli sú zobrazené: • parametre v manuálnom režime, • parametre v režime ošetrovania, • nastavenia.
4	Navigačný panel	 Rýchla zmena nahor
		 Zmena nahor
		 Zmena nadol
		 Rýchla zmena nadol
		 Potvrdiť (OK)
		 Zrušiť (ESC)
		 Pracovný režim
5	Parametre procedúry – opísané v kapitole 9	 Frekvencia výstupného signálu
		 Úroveň výkonu
		 Rozsah regulácie úrovne výkonu
		 Čas ošetrovania
		AM Režim modulácie



POZNÁMKA: Ak je editačné pole sivé, znamená to, že je neaktívne.

8.3 Práca v manuálnom režime

Prístroj Tecaris umožňuje prevádzku len v manuálnom režime.



Definícia symbolov a rozsahy parametrov sú uvedené v kapitole 9.

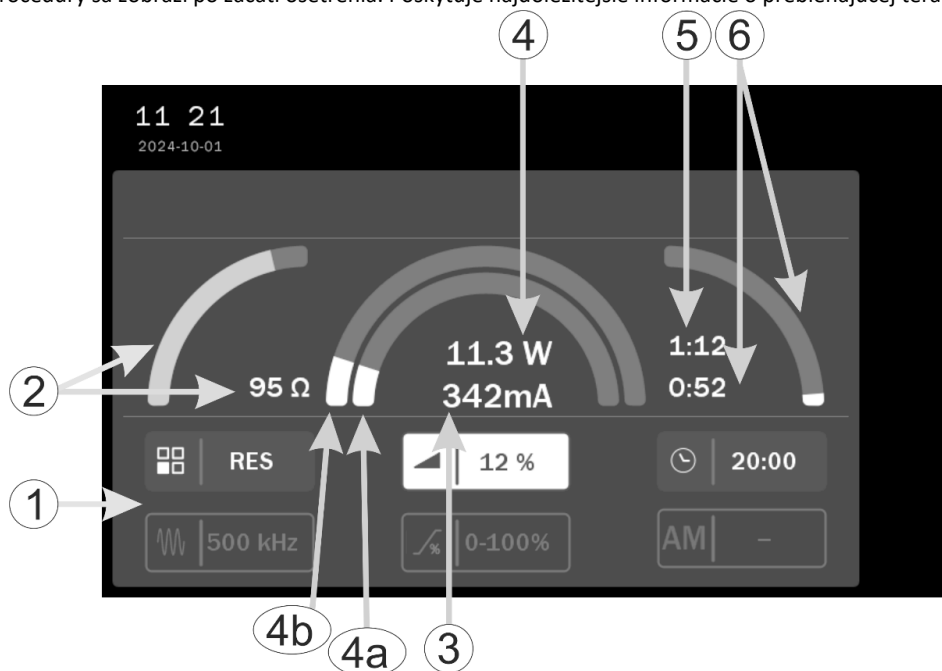
POZNÁMKA: Ak sa počas zákroku používa kontaktný náramok, je potrebné riadiť sa informáciami uvedenými v jeho Návide na použitie.

Schéma postupu:

Krok	Opis postupu
1.	V prípade potreby vyčistite a vydezinfikujte elektródy a/alebo aplikátory podľa kapitoly 10.3.
2.	Pripravte a pripojte aplikátory a elektródy podľa pokynov v kapitolách 7.1.1-7.1.6.
3.	Pripojte napájací kábel a zapnite napájanie.
4.	Nastavte parametre ošetrovania: stlačte príslušné pole na dotykovom displeji, potom zmeňte nastavenie pomocou otočného gombíka alebo tlačidiel na pravej strane obrazovky. Na zmenu parametrov je možné tiež použiť aj kláves CHANGE/STANDBY.
5.	Pripravte pacienta na procedúru podľa pokynov v kapitole 8.1.
6.	Priložte aktívnu elektródu na telo pacienta.
7.	Pre spustenie ošetrovania stlačte kláves START/STOP na kryte prístroja alebo tlačidlo ✓ na dotykovom displeji. Počkajte, kým sa kalibračný proces dokončí. Tento proces si vyžaduje, aby ste držali aktívnu elektródu nehybne až do jeho dokončenia. Kalibrácia je signalizovaná zvukovým signálom.
8.	Počkajte na detekciu kontaktu medzi elektródou a telom pacienta. Ukončenie zvukového signálu zo zariadenia znamená, že proces kalibrácie je ukončený.
9.	Počas ošetrovania regulujte pomocou otočného gombíka hodnotu výkonu: - v prípade termického účinku tak, aby ste dosiahli očakávanú úroveň vnímania tepla pacientom, - v prípade atermického účinku nastavte hodnotu v rozmedzí 2-5% tak, aby pacient teplo nepociťoval (urýchlenie pohybu elektródou môže tiež pomôcť eliminovať pocit tepla, ak ho pacient pociťuje aj pri nízkom nastavení).
10.	Ak chcete ošetrovanie prerušiť, znova stlačte kláves START/STOP.
11.	Po dokončení ošetrovania odstráňte zvyšky krému z tela pacienta.
12.	Pred ďalším ošetrovaním vyčistite a vydezinfikujte elektródy a/alebo aplikátory podľa odporúčaní v kapitole 10.3.

8.3.1 Obrazovka procedúry v manuálnom režime

Obrazovka procedúry sa zobrazí po začatí ošetrovania. Poskytuje najdôležitejšie informácie o prebiehajúcej terapii.



Obrázok 8-3. Opis obrazovky procedúry

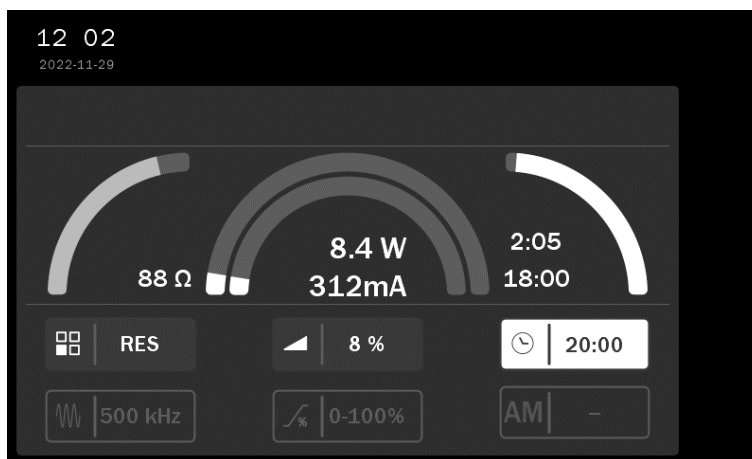
Symbol	Opis	Grafické znázornenie
1	Parametre ošetrovania (viď kapitola 9.3) nastavené v manuálnom režime (pracovný režim, úroveň výkonu a čas procedúry možno upravovať počas ošetrovania)	-
2	Impedancia pacienta	- Oranžové vyplnenie signalizuje slabý kontakt, zatiaľ čo zelené vyplnenie signalizuje dobrý kontakt. - Čím lepší je kontakt elektród s telom pacienta, tým je ukazovateľ viac vyplnený.
3	Prúd dodávaný pacientovi v danom okamihu	-
4, 4b	Výkon dodávaný pacientovi v danom okamihu	Čím väčší výkon je dodávaný pacientovi, tým viac je ukazovateľ vyplnený.
4a	Ukazovateľ nastavenej úrovne výkonu	Čím vyššia je nastavená úroveň výkonu, tým je ukazovateľ viac vyplnený.
5	Celkový čas procedúry (počíta sa od jej spustenia, bez ohľadu na úroveň signálu a kvalitu kontaktu)	-
6	Efektívny čas procedúry (počíta sa iba za predpokladu dobrého kontaktu elektród s telom pacienta)	V závislosti od nastavení rozhrania – pozri 7.2.4.2.

8.4 Editovateľné parametre počas procedúry

8.4.1 Modifikácia času procedúry



V priebehu terapie je možné upravovať čas procedúry. Na predĺženie alebo skrátenie procedúry je potrebné stlačiť pole „Čas procedúry“ a pomocou otočného gombíka nastaviť novú hodnotu. Toto pole zostane aktívne približne 5 sekúnd, potom sa aktívnym stane pole „Úroveň výkonu“.



Obrázok 8-4. Podsvietenie poľa „Čas procedúry“



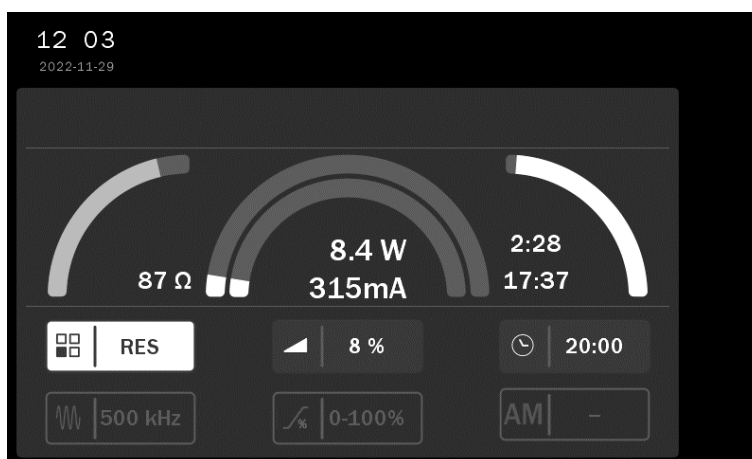
Čas je možné ľubovoľne skracovať. Predĺženie je obmedzené na maximálne polovicu pôvodne nastaveného času, pričom celkový čas procedúry nesmie presiahnuť 60 minút (maximálne možné nastavenie).

8.4.2 Zmena pracovného režimu

Špecifická povaha liečby rádiofrekvenčným prúdom môže vyžadovať zmenu pracovného režimu počas jedného liečebného sedenia. V takom prípade je nevyhnutné, aby operátor zabezpečil vhodnú výmenu elektródy a/alebo aplikátora.



Ak chcete vykonať zmenu, stlačte pole „Pracovný režim“ a potom pomocou otočného gombíka vyberte požadovaný režim. Toto pole zostane aktívne približne 5 sekúnd, potom sa aktívnym stane pole „Úroveň výkonu“.



Obrázok 8-5. Podsvietenie poľa „Pracovný režim“



8.5 Postup bezpečného ukončenia prevádzky

Schéma postupu bezpečného ukončenia prevádzky:

Krok	Opis postupu
1.	Procedúru vykonajte až do konca alebo ju prerušte stlačením klávesu START/STOP.
2.	Vykonajte čistenie a dezinfekciu elektród podľa odporúčaní v kapitole 10.3.
3.	Aplikátor a kábel neutrálnej elektródy umiestnite na držiak.
4.	Vypnite napájanie pomôcky pomocou vypínača umiestneného na ľavom bočnom paneli pomôcky.
5.	Ak sa prístroj dlhší čas nepoužíva, vyberte napájací kábel zo zásuvky.

POZNÁMKA: Zariadenie je vybavené mechanizmom na detekciu poklesu napätia. V prípade detekcie tohto javu sa systém automaticky zamkne. Keď je systém uzamknutý, podsvietenie gombíka bliká s frekvenciou 1x za sekundu.

9. Definície a parametre

9.1 Charakteristika rádiovfrekvenčného prúdu a jeho účinky na organizmus

Aplikácia energie do tkanív počas terapie si vyžaduje priamy kontakt elektród s telom pacienta, na rozdiel od klasicky chápanej diatermie, kde je energia dodávaná bezkontaktným spôsobom. Spôsob pôsobenia na ľudský organizmus závisí od elektrickej vodivosti tkanív, ktorá určuje hĺbku prieniku energie rádiovfrekvenčného elektrického poľa, napr.:

- výrazne prekrvené časti tela majú najvyššiu úroveň elektrickej vodivosti, preto prúd nimi preteká bez odporu,
- prúd tečie okolo kostí bez toho, aby do nich prenikal, vzhľadom na veľmi nízku elektrickú vodivosť.

V rezistívnom režime sa uplatňuje vzťah známy ako Joulov zákon. Elektrický prúd, chápaný ako pohyb elektrických nábojov, preteká časťami tela nachádzajúcimi sa medzi elektródami, čo vedie k uvoľňovaniu tepla v tkanivách.

K zvýšeniu teploty dochádza predovšetkým v hlbšie uložených oblastiach tela. Čím vyšší je odpor tkanív, tým viac tepla sa generuje. Termický efekt je najvýraznejší v tkanivách s vysokou hustotou a nízkym obsahom vody (napr. kosti, šľachy).

V kapacitnom režime dochádza k lokálnemu zvýšeniu teploty v dôsledku kombinovaného tepelného účinku prúdu vyplývajúceho z Joulovho zákona a ohrevu disipatívneho materiálu, ktorý pokrýva aktívnu elektródu. Terapeutický účinok je následne najsilnejší v povrchových tkanivách (epidermis, dermis, podkožné tkanivá a povrchové svalové tkanivá).

Pôsobenie rýchlo sa meniaceho elektrického poľa na ľudský organizmus vyvoláva na bunkovej úrovni tieto účinky:

- mechanické – mikrocirkulácia tekutín, ako v lymfatickom, tak aj obehovom systéme, spojená s pohybom iónov v elektrickom poli podľa frekvencie prúdu,
- biologicko-chemické – vazodilatácia ciev, v dôsledku čoho sa zvyšuje lokálny prietok krvi, čo vedie k lepšiemu zásobovaniu buniek kyslíkom a živinami a zároveň k lepšiemu odvodu metabolických produktov a zvýšeniu produkcie ATP,
- termické – vnútorné zvýšenie teploty tkaniva v dôsledku účinku opísaného Joulovým zákonom.

9.2 Pracovné režimy

Prístroj Tecaris umožňuje používateľovi vykonávať procedúry v kapacitnom a rezistívnom režime. Základné charakteristiky týchto režimov sú uvedené v tabuľke.

Charakteristika	Kapacitný režim	Rezistívny režim
aktívna elektróda	pokrytá izolačným materiálom	vyrobená z nehrdzavejúcej ocele
termické pôsobenie	teplo sa vytvára predovšetkým v povrchových tkanivách	teplo sa vytvára predovšetkým v hlbších vrstvách tkanív
vplyv na tkanivá	vplyv na tkanivá, ktoré obsahujú veľa vody (elektrolytu) a vyznačujú sa dobrou elektrickou vodivosťou (nízkym odporom) – svaly, lymfatický systém	vplyv na tkanivá, ktoré obsahujú málo vody a vyznačujú sa horšou elektrickou vodivosťou (vysokým odporom) – kosti, šľachy, aponeurózy, väzy, chrupavky

9.3 Parametre procedúry

Charakteristika parametrov procedúry:

Symbol	Definícia	Dostupné parametre
	Pracovný režim	CAP Kapacitný
		RES Rezistívny
		IASTM Práca s nástrojom na terapiu mobilizácie mäkkých tkanív
	Frekvencia výstupného signálu	Dostupné nastavenia: 300 kHz, 500 kHz, 750 kHz, 1MHz
	Úroveň výkonu	• 0-30%, krok 1% • 0-100%, krok 4%

Symbol	Definícia	Dostupné parametre
Poznámka: Hodnota úrovne výkonu súvisí s pracovným režimom, frekvenciou signálu a rozsahom regulácie úrovne výkonu		
	Rozsah regulácie úrovne výkonu	Dostupné nastavenia: 0-30%, 0-100%
	Čas procedúry	1 – 60 minút, krok 1 minúta
Modulačný režim nie je aktivovaný		
AM	Modulačný režim	CAP -A2- - Vzostupná fáza 4 s - Fáza trvania najvyššej hodnoty 4 s
		RES -A1- - Zostupná fáza 4 s - Fáza trvania najnižšej hodnoty 4 s
		IASTM -A1- Hĺbka amplitúdovej modulácie 25%

Vzťah medzi úrovňou výkonu, pracovným režimom, frekvenciou signálu a rozsahom regulácie úrovne výkonu je uvedený v nasledujúcej tabuľke. Výkony (ako maximálny dosiahnutý prístrojom, tak aj dodávaný pacientovi) sú uvedené za ideálnych podmienok. Skutočná hodnota výkonu dodávaná pacientovi sa zobrazuje na obrazovke procedúry (v strednej časti obrazovky).

Pracovný režim	Frekvencia	Rozsah regulácie úrovne výkonu	Maximálny výkon dodávaný pacientovi	
RES	300 kHz	0-30%	30%	30 W
		0-100%	100%	100 W
	500 kHz	0-30%	30%	30 W
		0-100%	100%	100 W
	750 kHz	0-30%	30%	24 W
		0-100%	100%	80 W
CAP	1 MHz	0-30%	30%	24 W
		0-100%	100%	80 W
	300 kHz	0-30%	30%	90 VA
		0-100%	100%	300 VA
	500 kHz	0-30%	30%	75 VA
		0-100%	100%	250 VA
IASTM	750 kHz	0-30%	30%	60 VA
		0-100%	100%	200 VA
	1 MHz	0-30%	30%	45 VA
		0-100%	100%	150 VA
	300 kHz	0-30%	30%	30 W
		0-100%	100%	100 W
IASTM	500 kHz	0-30%	30%	30 W
		0-100%	100%	100 W
	750 kHz	0-30%	30%	24 W
		0-100%	100%	80 W
	1 MHz	0-30%	30%	24 W
		0-100%	100%	80 W

9.3.1 Maximálne výstupné napätia a prúdy

Pracovný režim	Maximálne napätie [V]	Maximálny prúd [A]
Rezistívny, IASTM	240 Vrms	1.5 Arms
Kapacitný	700 Vrms	1.5 Arms

9.3.2 Rozsah záťažového odporu

Rozsah prípustných záťažových odporov v režimoch RES a IASTM sa pohybuje medzi hodnotami od 20 do 500 Ω nezávisle od pracovnej frekvencie. Opis činnosti prístroja mimo tohto rozsahu:

Odpor R_L	Činnosť prístroja
<20 Ω	Obmedzenie výstupného výkonu
> 500 Ω	Detekcia stavu bez kontaktu

Rozsah prípustných impedancií záťaže v režime CAP je uvedený v nasledujúcej tabuľke:

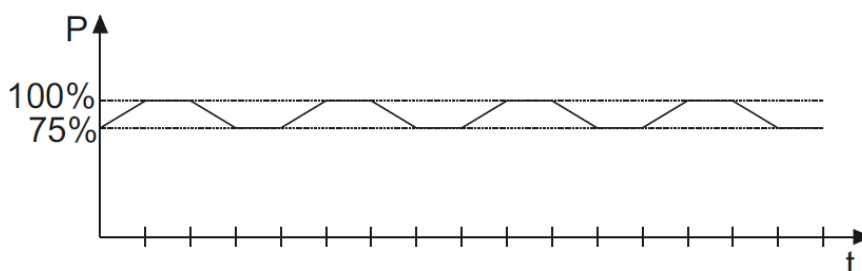
Odpor R_L	Pracovná frekvencia				Činnosť prístroja
	300 kHz	500 kHz	750 kHz	1 MHz	
	< 20 Ω	< 20 Ω	< 20 Ω	< 20 Ω	
> 6000 Ω	> 3600 Ω	> 2400 Ω	> 2000 Ω		Obmedzenie výstupného výkonu
					Detekcia stavu bez kontaktu

9.4 Modulácia výstupného signálu

Amplitúdová modulácia AM (*amplitude modulation*) určuje, v akých časových intervaloch dochádza k zmene amplitúdy terapeutického signálu a aká je hĺbka tejto zmeny. Cieľom tejto modulácie je dodať primeranú dávku prúdu pri menšom termickom efekte – počas zostupnej fázy sú aktivované termoregulačné mechanizmy ošetrovaného tkaniva. Vďaka amplitúdovej modulácii je možné obmedziť množstvo energie dodávanej tkanivám, čo umožňuje ich efektívnu biostimuláciu bez rizika nadmerného prehrievania.

Režim	Označenie modulácie	Čas nárastu [s]	Čas max. výkonu [s]	Čas klesania [s]	Čas min. výkonu [s]	Doba modulácie [s]
RES, IASTM	-A1-	4	4	4	4	16
CAP	-A2-	4	4	4	4	16

Pri aktívnej modulácii dochádza k zmene výstupného výkonu v rozsahu 75-100%.



Obrázok 9-1. Modulácia A

10. Údržba, čistenie, dezinfekcia



POZNÁMKA: Na škody spôsobené nedodržaním pokynov uvedených v tejto kapitole sa nevzťahuje záruka.

POZNÁMKA: Pred vykonávaním nasledujúcich činností odpojte prístroj od elektrickej siete!

POZNÁMKA: Žiadne časti zariadenia by nemali byť servisované ani udržiavané počas práce s pacientom.

Údržbové činnosti, čistenie a dezinfekcia častí výrobku by sa mali vykonávať za týchto podmienok:

- teplota okolia od +15°C do +30°C,
- relatívna vlhkosť od 30% do 75%,
- atmosférický tlak od 700 hPa do 1060 hPa (70 kPa – 106 kPa).

Tieto podmienky sú totožné s prevádzkovými podmienkami definovanými v kapitole 6.2.

Počet čistiach a dezinfekčných cyklov nie je obmedzený, tieto procedúry by sa mali vykonávať počas celej životnosti výrobku.

10.1 Čistenie krytu prístroja

Vyčistite kryt prístroja a káble pomocou mierne navlhčenej špongie alebo mäkkej handričky namočenej v jemnom mydlovom roztoku alebo šetrnom čistiacom prostriedku. Vhodné sú tiež utierky z mikrovlákna určené na zrkadlá a okná, nakoľko dôkladne odstraňujú nečistoty.



Používanie rozpúšťadiel na farby a laky nie je povolené. Takisto nie je povolené používať príliš namočené špongie, pretože by mohla voda preniknúť do vnútra prístroja.

Umyté káble osušte suchou handričkou a nechajte ich úplne vyschnúť.

Nezapojujte mokré alebo vlhké káble!

Kryt pomôcky by sa nemal dezinfikovať ani sterilizovať. Dezinfekciu odnímateľných častí prístroja, ktoré nie sú určené na kontakt s telom pacienta (napr. káble), vykonávajte minimálne raz týždenne. Odporúča sa používať prostriedky na báze etylalkoholu a/alebo izopropylalkoholu, napr. Alpro Minuten Spray alebo 70 % liehový roztok.



Všetky dezinfikované časti zariadenia musia byť pred zapnutím napájania úplne suché.

Nie je odporúčané používať na dezinfekciu prostriedky na báze aktívneho kyslíka, pretože môžu spôsobiť poškodenie prístroja a jeho častí.

10.2 Čistenie obrazovky zariadenia

Na čistenie displeja výrobca odporúča použiť handričku, ktorá je štandardnou súčasťou pomôcky, alebo inú handričku z mikrovlákna, ideálne určenú na čistenie zrkadiel alebo elektronických zariadení.

Výrobca odporúča pravidelne čistiť obrazovku displeja. Handričku jemne navlhčíte čistou vodou. Handrička musí byť dostatočne vyžmýkaná, aby z nej pri stláčaní nekvapala voda. Obrazovku utierajte, kým neodstránite všetky nečistoty a prach.

Výrobca neodporúča žiadny čistiaci prostriedok na obrazovku, pretože nie je zaručené, že chemické zlúčeniny nepoškodia obrazovku.



10.3 Čistenie a dezinfekcia odnímateľných častí prístroja

Odnímateľné časti prístroja vyčistite po každom použití. Na očistenie elektród od zvyškov krému použite mäkkú handričku alebo papierovú utierku.

Odnímateľné časti čistite mäkkou handričkou alebo špongiou namočenou v jemnom mydlovom roztoku alebo šetrnom čistiacom prostriedku. Handrička alebo hubka musí byť vyžmýkaná natoľko, aby z nej pri stláčaní nekvapkala voda. Umyté časti osušte suchou handričkou.



Čistenie aplikátorov vykonávajte opatrne, aby sa voda nedostala do vnútra krytu.

Odnímateľné časti po každom použití vydezinfikujte. Ak sa odnímateľné časti dlhšiu dobu nepoužívali, pred ďalším použitím ich vydezinfikujte.

Na dezinfekciu elektród a aplikátora sa odporúča používať prostriedky na báze etylalkoholu a/alebo izopropylalkoholu, napr. Alpro Minuten Spray alebo 70 % liehový roztok. Dezinfikované povrchy utrite mäkkou handričkou namočenou v čistej vlažnej vode, aby ste predišli alergickým reakciám. Následne ich osušte.



Všetky odnímateľné časti prístroja musia byť pred ďalším použitím úplne suché.

Výrobca neodporúča prípravky obsahujúce peroxid vodíka alebo zlúčeniny na báze aktívneho kyslíka z dôvodu vysokého rizika degradácie alebo poškodenia povrchu odnímateľných častí prístroja.



Podrobné informácie týkajúce sa kontaktného náramku a jeho čistenia sú uvedené v samostatnom Návoде na použitie

10.4 Nevyhnutné prevádzkové vlastnosti

V prípade prístroja Tecaris sa nevyhnutné prevádzkové vlastnosti vzťahujú na generovanie rádiofrekvenčného prúdu (300, 500, 750 alebo 1000 kHz) za účelom lokálneho zvýšenia teploty v ošetrovanej oblasti. Elektrický prúd je dodávaný do tela pacienta priamym kontaktom s použitím elektród (aktívnej a neutrálnej) alebo kontaktného náramku s neutrálnou elektródou a kontaktného média, ako je napríklad krém na RF terapiu. Činný výkon v rezistívnom režime nesmie prekročiť 100 W a zdánlivý výkon v kapacitnom režime nesmie prekročiť 300 VA.

10.4.1 Skúšky nevyhnutných prevádzkových vlastností a základnej bezpečnosti



Kalibráciu alebo servisovanie prístroja musí vykonávať výrobca alebo autorizovaný servis v súlade s osobitnými pokynmi. Pri dodržiavaní upozornení uvedených v tomto návode na použitie nehrozí osobám vykonávajúcim tieto činnosti žiadne riziko. Používateľ prístroja je povinný raz ročne vykonať technickú kontrolu, ktorá musí byť vykonaná subjektom autorizovaným výrobcom. Kontrola sa vykonáva na náklady používateľa.

Odporúčania týkajúce sa skúšky:

Testovacia položka	Metóda kontroly	Kritéria prijateľnosti	Požadované meracie zariadenia
Test bezpečnosti: - meranie zvodového prúdu pacienta - meranie dotykového prúdu - eventuálne meranie izolačného odporu	Výrobca umožňuje použitie metód, ktoré sú v súlade s požiadavkami noriem: - IEC 60601-1 - IEC 62353	Výsledky merania sú v medziach stanovených použitou normou	Tester bezpečnosti v súlade s požiadavkami: - IEC 60601-1 - IEC 62353
Kontrola správnosti vykonaného autotestu	Vizuálna kontrola	Žiadne chyby	Žiadne požiadavky
Hodnotenie funkcie a prevádzky klávesnice	Manuálna a vizuálna kontrola	Klávesy správne reagujú na stlačenie Otočný gombík sa otáča bez nadmerného odporu Pomôcka reaguje na otáčanie gombíka Podsvietenie otočného gombíka funguje	Žiadne požiadavky
Hodnotenie funkcie a prevádzky dotykového displeja	Manuálna a vizuálna kontrola	Dotykový panel správne reaguje na stlačenie	Žiadne požiadavky
Kontrola ovládača za účelom detekcie poškodení krytu alebo poškodení zásuviek	Vizuálna kontrola	Kryt bez deformácií a prasklín Nepoškodené zásuvky Neuvoľnené zásuvky	Žiadne požiadavky

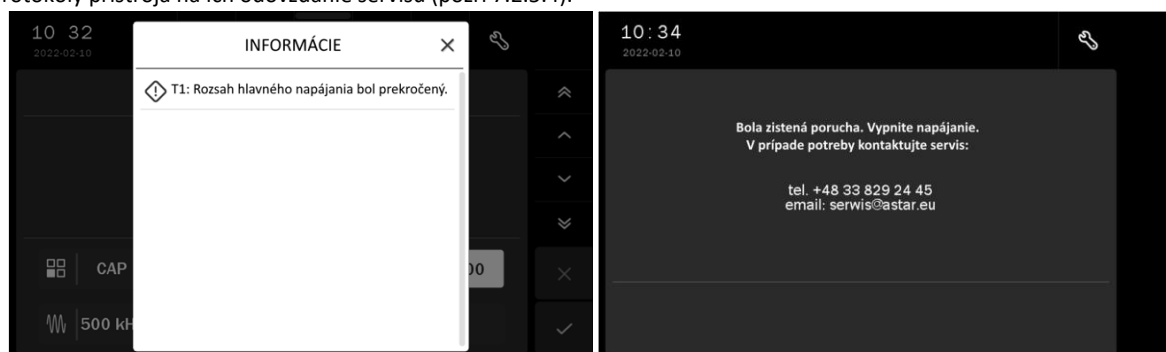
Testovacia položka	Metóda kontroly	Kritéria prijateľnosti	Požadované meracie zariadenia
Kontrola odporových elektród za účelom detekcie chýb a poškodení	Vizuálna kontrola	Povrch bez poškodení a ostrých hrán Bez viditeľného poškodenia silikónového izolačného krytu Žiadne viditeľné poškodenie krytu elektródy Po namontovaní elektródy v aplikátore nie je kovový kolík viditeľný	Žiadne požiadavky
Kontrola kapacitných elektród za účelom detekcie chýb a poškodení	Vizuálna kontrola	Povrch bez poškodenia povlaku – viditeľných hlbokých defektov, škrabancov alebo prasklín Bez ostrých hrán Bez viditeľného poškodenia silikónového izolačného krytu Žiadne viditeľné poškodenie krytu elektródy Po namontovaní elektródy v aplikátore nie je kovový kolík viditeľný	Žiadne požiadavky
Kontrola aplikátora za účelom detekcie chýb a poškodení	Vizuálna kontrola	Kryt bez deformácií a prasklín Po namontovaní elektródy v aplikátore nie je kovový kolík viditeľný Zásuvka elektródy nie je poškodená, elektróda je v nej stabilná (pri montáži je počuť cvaknutie), elektróda a aplikátor sú dobre nasadené Nepoškodené červené blokovacie tlačidlo Bez natrhnutia alebo nadmerného skrútenia izolácie kábla Ohyb kábla nie je uvoľnený Nepoškodená zástrčka	Žiadne požiadavky
Kontrola neutrálnej elektródy za účelom detekcie chýb a poškodení	Vizuálna kontrola	Bez viditeľného poškodenia, ako je trvalé ohnutie alebo deformácia, poškodenie povlaku na okrajoch, poškodené upevnenie kábla Bez natrhnutia alebo nadmerného skrútenia izolácie kábla Nepoškodená zástrčka	Žiadne požiadavky
Kontrola kábla neutrálnej elektródy za účelom detekcie chýb a poškodení	Vizuálna kontrola	Bez natrhnutia alebo nadmerného skrútenia izolácie kábla Nepoškodená zástrčka Nepoškodená svorka neutrálnej elektródy	Žiadne požiadavky
Kontrola voliteľných odnímateľných častí prístroja za účelom detekcie chýb a poškodení	Vizuálna kontrola	Bez poškodenia povrchu, ostrých hrán a korózie na aplikátore IASTM Bez natrhnutia alebo nadmerného skrútenia izolácie kábla aplikátora IASTM Nepoškodená zástrčka aplikátora IASTM Nepoškodená zástrčka a zásuvka kábla aplikátora IASTM Bez poškodenia povrchu, ostrých hrán a korózie na konštrukčných prvkoch, bez natrhnutia alebo nadmerného skrútenia izolácie kábla, nepoškodená zástrčka a zásuvka kábla, bez poškodenia krytu káblovej spojky kontaktného náramku	Žiadne požiadavky

Testovacia položka	Metóda kontroly	Kritéria prijateľnosti	Požadované meracie zariadenia
Meranie výstupného činného výkonu v rezistívnom režime	Meranie napätia na referenčnom rezistore 100 Ω alebo priame meranie testerom TC-TST-10	Činný výkon v súlade s menovitou hodnotou (tolerancia $\pm 20\%$)	Referenčný odpor 100 Ω a osciloskop alebo tester TC-TST-10
Meranie výstupného zdanlivého výkonu v kapacitnom režime	Meranie napätia a prúdu na referenčnej záťaži 100 Ω + 330 pF alebo priame meranie testerom TC-TST-10	Zdanlivý výkon v súlade s menovitou hodnotou (tolerancia $\pm 20\%$)	Referenčná záťaž 100 Ω + 330 pF a osciloskop alebo tester TC-TST-10
Detekcia stavu rozpojenia prúdového obvodu	Vizuálna kontrola	Vyvolanie hlásenia o strate kontaktu	Žiadne požiadavky

Kontrola musí zahŕňať aj kontrolu kvality používaných odnímateľných častí prístroja a ošetrovacích materiálov. Počas životnosti zariadenia nie sú vyžadované žiadne opatrenia na zachovanie základnej bezpečnosti a nevyhnutných prevádzkových vlastností z hľadiska elektromagnetického rušenia. Pozitívny výsledok bezpečnostnej technickej kontroly potvrdzuje, že je zachovaná základná bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti.

10.5 Hlásenia

V prípade výskytu chyby sa v editačnom poli zobrazujú hlásenia, ktoré uľahčujú riešenie chyby. Môže sa tiež objaviť okno informujúce o potrebe kontaktovať servis. Vďaka viditeľnému ovládaciemu prvku režimu nastavení je možné zobraziť protokoly prístroja na ich odovzdanie servisu (pozri 7.2.5.4).



Obrázok 10-1. Signalizácia chyby prístroja a informácia zobrazená po zatvorení chybového hlásenia

Chyby, ktoré zabráňujú spusteniu rozhrania prístroja, sú signalizované zvukovo podľa nasledujúceho zoznamu:

 Kód chyby	Opis chyby	Signalizácia
I2	Chyba autotestu SDRAM	2 signály
I3	Žiadna komunikácia s kartou SD	3 signály
I4	Žiadna komunikácia s ovládačom TSC v LCD	4 signály
I5	Chyba programu vo flash pamäti procesora (CRC)	5 signály
I8	Chyba oscilátora	8 signálov

10.6 Riešenie problémov

Výrobca na požiadanie sprístupní schémy obvodov, zoznamy súčiastok, opisy, návody na kalibráciu alebo iné informácie, ktoré sú užitočné pre riadne kvalifikovaný technický personál používateľa pri opravách tých častí zariadenia, ktoré výrobca určil ako opraviteľné.

Zoznam prvkov, ktoré si môže používateľ vymeniť samostatne:

- poistky,
- elektródy,
- aplikátory,

- kábel neutrálnej elektródy,
- kábel aplikátora IASTM,
- prvky základnej a doplnkovej sady kontaktných náramkov.

Príčina	Odporúčaný postup
Prístroj nereaguje na zapnutie napájania	Skontrolujte poistku. Ak je poistka spálená, vymeňte ju v súlade s pokynmi v návode. Vždy vymieňajte obe poistky. Ak problém pretrváva, kontaktujte autorizovaný servis výrobcu. Skúste pripojiť prístroj pomocou iného kábla. Ak problém pretrváva, kontaktujte autorizovaný servis výrobcu.
Prístroj nereaguje na stlačenie tlačidla / tlačidiel	Prístroj vypnite a znova zapnite. Ak problém pretrváva alebo sa vyskytuje opakovane, kontaktujte autorizovaný servis výrobcu.
Signalizácia chyby prístroja	Prístroj vypnite a znova zapnite. Ak problém pretrváva alebo sa vyskytuje opakovane, zapíšte si číslo chyby a kontaktujte autorizovaný servis výrobcu.
Displej nereaguje na dotyk	Prístroj vypnite a znova zapnite. Vyčistite displej. Ak problém pretrváva alebo sa vyskytuje opakovane, kontaktujte autorizovaný servis výrobcu.
Proces aklimatizácie iniciovaný po každom zapnutí napájania	Poškodený senzor teploty. Kontaktujte autorizovaný servis výrobcu.
Zariadenie počas ošetrovania negeneruje teplo	Skontrolujte, či je aktívna elektróda správne pripojená, či je neutrálna elektróda správne umiestnená a či je v správnom kontakte s telom pacienta – nesprávny kontakt môže byť signalizovaný oranžovým indikátorom impedancie pacienta. Overte, či bolo nanosené dostatočné množstvo krému na RF terapiu. Ak problém pretrváva alebo sa vyskytuje opakovane, kontaktujte autorizovaný servis výrobcu.
Aplikácia kapacitnej elektródy spôsobuje pacientovi diskomfort (napr. „ihličky“)	Skontrolujte, či povrch elektródy nie je poškodený (škrabance, odlomené časti). Ak áno, tak je potrebné elektródu vymeniť. Uistite sa, že celý povrch elektródy počas ošetrovania prilieha k pokožke. V opačnom prípade sa prúd rozkladá nerovnomerne (preteká cez malú plochu, ktorá má kontakt s telom pacienta) a môže spôsobovať diskomfort. Používajte elektródu s vhodne zvolenou veľkosťou. Skontrolujte, či bolo nanosené dostatočné množstvo krému na RF terapiu. Ak problém pretrváva alebo sa vyskytuje opakovane, kontaktujte autorizovaný servis výrobcu.



10.7 Výmena poistky

POZNÁMKA: Pred vykonávaním nasledujúcich činností odpojte prístroj od elektrickej siete!

Ak sú poistky prepálené, treba ich vymeniť. Parametre sú uvedené v časti „Technické špecifikácie a časti prístroja“ a na výrobnom štítku.

Pri výmene poistiek v zariadení je potrebné zabezpečiť, aby boli správne prispôsobené sieťovému napätiu v príslušnej krajine.

Pre výmenu poistky prístroja:

Krok	Opis postupu
1.	Prepnite vypínač napájania do polohy „0“.
2.	Odpojte zariadenie od elektrickej siete. Vyberte zástrčku napájacieho kábla zo zásuvky prístroja.
3.	Pomocou plochého skrutkovača vysúvajte poistkovú zásuvku, až kým nevykĺzne z objímky.
4.	Prstami vyberte zásuvku, vymeňte poistky, vložte ju späť do objímky a silno na ňu zatlačte.
5.	Znovu pripojte napájací kábel – najprv do zásuvky na boku ovládača a potom do elektrickej siete. Prepnite vypínač napájania do polohy „I“.
6.	Skontrolujte, či prístroj funguje.

10.8 Recyklácia a likvidácia

V prípade, že je nevyhnutná likvidácia pomôcky (napr. po uplynutí jej životnosti), kontaktujte výrobcu alebo zástupcu výrobcu, ktorí sú povinní adekvátne reagovať, t.j. prevziať zariadenie od používateľa. Používateľ môže tiež kontaktovať spoločnosti, ktoré sa zaoberajú recykláciou a/alebo likvidáciou elektrických a počítačových zariadení.

Pomôcka je označená príslušným symbolom v súlade s požiadavkami smernice o odpade z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ) – pozri tabuľku s popisom symbolov používaných na označenie výrobku v **Prílohe A**.

11. Technické špecifikácie a časti prístroja

11.1 Príložná časť

Prístroj má príložnú časť typu BF s jednou funkciou. Patria sem aktívne (činné) a pasívne (neutrálne) elektródy, kontaktný náramok, aplikátory a káble so zástrčkami. Na štítku zásuviek je uvedený symbol príložnej časti typu BF.

11.1.1 Príložné časti neurčené na dodávanie tepla pacientovi

Činné elektródy určené na prácu v rezistívnom režime, kontaktný náramok a aplikátor IASTM nie sú určené na dodávanie tepla pacientovi. Zvýšenie ich teploty je spôsobené výhradne zvýšením teploty tela pacienta v mieste vykonávania ošetrovania.

Neutrálna (pasívna) elektróda nie je určená na dodávanie tepla pacientovi. Zvýšenie jej teploty je spôsobené výhradne zvýšením telesnej teploty pacienta v mieste vykonávania ošetrovania.

11.1.2 Príložné časti určené na dodávanie tepla pacientovi

Elektródy určené na prácu v kapacitnom režime sú pokryté špeciálnym materiálom s disipatívnymi vlastnosťami, ktorý sa počas procedúry zahrieva. V kapacitnom režime dochádza k lokálnemu zvýšeniu teploty v dôsledku kombinovaného tepelného účinku prúdu vyplývajúceho z Joulovho zákona a ohrevu disipatívneho materiálu, ktorý pokrýva aktívnu elektródu. Terapeutický účinok je potom najsilnejší v povrchových tkanivách (epidermis, dermis, podkožné tkanivá a povrchové svalové tkanivá). Intenzita prúdu by sa mala upraviť tak, aby bola dosiahnutá očakávaná úroveň pocitu tepla pre pacienta (pozri 8.1.2), ktorú bude zároveň tolerovať pokožka. Pri výraznom efekte prehriatia môže teplota kapacitnej elektródy dosiahnuť 55 °C.

11.2 Technické špecifikácie

Klasifikácia:

Trieda zdravotníckej pomôcky:	IIb, pravidlo 9
(podľa Prílohy VIII NARIADENIA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017)	
Trieda ochrany elektrických zariadení:	I
Typ príložnej časti:	BF
Stupeň ochrany krytom:	IP20
Prevádzková nadmorská výška:	<2000 m

Prevádzkový režim:

Prístroj je určený na nepretržitú prevádzku.

Parametre procedúry:

Uvedené v kapitole 9.

Parametre generátora:

Maximálny zdanlivý výkon:	300 VA
Maximálny činný výkon:	100 W

Presnosť prevádzkových parametrov:

Zdanlivý výstupný výkon:	± 20%
Činný výstupný výkon:	± 20%
Výstupný prúd:	± 20%
Prevádzková frekvencia:	± 10%
Odpočítavanie času:	± 10%

Všeobecné:

Sieťové napájanie:	230 V ± 10%, 50/60 Hz voliteľne: 120 V ± 6% 50/60 Hz
Poistka pre napájanie 230 V:	rozmer 5x20mm, 2xT3.15L250V; 3,15 A, 250 V
Poistka pre napájanie 120 V:	rozmer 5x20mm, 2xT6.3L250V; 6,3 A, 250 V
Maximálna spotreba energie:	300 VA
Hmotnosť prístroja:	max. 6,5 kg
Hmotnosť aplikátora:	max. 0,45 kg

Rozmery prístroja (šírka x hĺbka x výška):

361x304x151 mm

Napájací kábel je vybavený sieťovou zástrčkou, ktorá slúži na odpojenie prístroja od napájacej siete vo všetkých póloch súčasne.

Skladovacie podmienky:

Teplotný rozsah: +5 ÷ +45 °C
 Relatívna vlhkosť: 30 ÷ 75 %
 Rozsah tlaku: 700 ÷ 1060 hPa (70 ÷ 106 kPa)

Prevádzkové podmienky:

Teplotný rozsah: +15 ÷ +30 °C
 Relatívna vlhkosť: 30 ÷ 75 %
 Rozsah tlaku: 700 ÷ 1060 hPa (70 ÷ 106 kPa)

Prepravné podmienky:

Teplotný rozsah: -10 ÷ +45 °C
 Relatívna vlhkosť: 20 ÷ 95 %
 Rozsah tlaku: 700 ÷ 1060 hPa (70 ÷ 106 kPa)

11.3 Parametre EMC

V súlade s EN 60601-1-2:2015 a EN 60601-1-2:2015/A1:2021 (IEC 60601-1-2:2014 a IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020).

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie

Emisný test	Úroveň zhody
Vyžarované RF emisie v súlade s CISPR 11	Skupina 2 počas generácie (Skupina 1 bez generácie)
RF emisie šírené vedením v súlade s CISPR 11	Trieda B
Vyžarovanie harmonických zložiek prúdu v súlade s IEC 61000-3-2	Trieda A
Kolísanie napätia/blikanie v súlade s IEC 61000-3-3	Kompatibilné

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť

Test odolnosti	Testovacia úroveň IEC 60601	Úroveň zhody
Skúška odolnosti proti elektrostatickému výboju v súlade s IEC 61000-4-2	± 8kV kontakt ±2, ±4, ±8, ±15kV vzduch	± 8kV kontakt ±2, ±4, ±8, ±15kV vzduch

Usmernenie: Podlahy by mali byť z dreva alebo betónu, prípadne pokryté keramickou dlažbou. Ak je podlaha pokrytá syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť vzduchu musí byť najmenej 30%.

Test odolnosti	Testovacia úroveň IEC 60601	Úroveň zhody
Skúška odolnosti proti vyžarovanému vysokofrekvenčnému elektromagnetickému poľu v súlade s IEC 61000-4-3	10 V/m 80MHz do 2,7GHz	10 V/m

POZNÁMKA: Intenzitu poľa stacionárnych vysielačov, ako sú rádiatelekomunikačné stanice (mobilné a bezdrôtové), pozemné mobilné rádiové komunikácie, amatérske vysielače, rozhlasové a televízne vysielače, nemožno teoreticky presne odhadnúť. Na určenie vplyvu trvalých rádiových frekvenčných vysielačov na elektromagnetické prostredie by sa museli vykonať merania v mieste používania zdravotníckej pomôcky. Ak nameraná intenzita poľa prekročí použitú úroveň kompatibility, prístroj Tecaris by sa mal pozorovať, aby sa overila jeho správna funkcia. Ak sa zistí nesprávna funkcia, môžu byť potrebné ďalšie merania na zmenu orientácie alebo premiestnenie prístroja. Použitá úroveň zhody zodpovedá prostrediu domácej zdravotnej starostlivosti. To znamená, že prístroj môže byť pripojený k verejnej elektrickej sieti.

Test odolnosti	Testovacia úroveň IEC 60601	Úroveň zhody
Skúška odolnosti proti rýchlym elektrickým prechodným javom/skupinám impulzov v súlade s IEC 61000-4-4	±2 kV	±2 kV

Test odolnosti	Testovacia úroveň IEC 60601	Úroveň zhody
Skúšky odolnosti rázovým impulzom v súlade s IEC 61000-4-5	±1 kV medzi napájacími vedeniami ±2 kV medzi napájacím vedením a uzemnením	±1 kV medzi napájacími vedeniami ±2 kV medzi napájacím vedením a uzemnením

Test odolnosti	Testovacia úroveň IEC 60601	Úroveň zhody
Odolnosť proti rušeniu indukovanému vysokofrekvenčnými poľami, šírenému vedením v súlade s IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	3 Vrms
	6 Vrms pre pásma ISM a rádioamatérske v rozsahu 150 kHz do 80 MHz	6 Vrms pre pásma ISM a rádioamatérske v rozsahu 150 kHz do 80 MHz

POZNÁMKA: Intenzitu poľa stacionárnych vysielačov, ako sú rádiatelekomunikačné stanice (mobilné a bezdrôtové), pozemné mobilné rádiové komunikácie, amatérske vysielače, rozhlasové a televízne vysielače, nemožno teoreticky presne odhadnúť. Na určenie vplyvu trvalých rádiokvénčných vysielačov na elektromagnetické prostredie by sa museli vykonať merania v mieste používania zdravotníckej pomôcky. Ak nameraná intenzita poľa prekročí použitú úroveň kompatibility, prístroj Tecaris by sa mal pozorovať, aby sa overila jeho správna funkcia. Ak sa zistí nesprávna funkcia, môžu byť potrebné ďalšie merania na zmenu orientácie alebo premiestnenie prístroja. Použitá úroveň zhody zodpovedá prostrediu domácej zdravotnej starostlivosti. To znamená, že prístroj môže byť pripojený k verejnej elektrickej sieti.

Test odolnosti	Testovacia úroveň IEC 60601	Úroveň zhody
Skúška odolnosti proti magnetickému poľu pri sieťovej frekvencii (50 / 60 Hz) v súlade s IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

Test odolnosti	Testovacia úroveň IEC 60601	Úroveň zhody
Skúšky odolnosti proti krátkodobým poklesom napätia, v súlade s IEC 61000-4-11	0% U_T pre 0,5 cyklu, fázové uhly synchronizácie so striedavým napájacím napätím 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°	Kompatibilné
	0% U_T pre 1 cyklus, fázový uhol synchronizácie so striedavým napájacím napätím 0°	Kompatibilné
	70% U_T 25 cyklov – 50 Hz 30 cyklov – 60 Hz fázový uhol synchronizácie so striedavým napájacím napätím 0°	Kompatibilné
	0% U_T 250 cyklov – 50 Hz 300 cyklov – 60 Hz	Kompatibilné

Test odolnosti	Úroveň zhody
Odolnosť voči blízkym poľom z bezdrôtových zariadení pracujúcich na rádiových frekvenciách v súlade s tabuľkou 9 IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020	Kompatibilné
Odolnosť voči blízkym magnetickým poľom vo frekvenčnom pásme od 9 kHz do 13,56 MHz v súlade s tabuľkou 11 IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020	Kompatibilné

11.4 Štandardné časti prístroja

Prístroj na fyzioterapiu prúdom s rádiovou frekvenciou Tecaris, definovaný ako zdravotnícka pomôcka, sa skladá z ovládača a častí prístroja. Príslušenstvo je samostatnou zdravotníckou pomôckou triedy I. Časti prístroja nie sú samostatné zdravotnícké pomôcky a fungujú iba s ovládačmi vyrobenými spoločnosťou Astar.

Právny status príslušenstva a odnímateľných častí prístroja dodávaných s prístrojom:

- Aplikátory, kontaktné náramky a elektródy (spolu s káblami) pripojené k prístroju Tecaris sú jeho odnímateľnými časťami. Nepredstavujú samostatné zdravotnícke pomôcky a fungujú výlučne s ovládačmi vyrábanými spoločnosťou Astar Sp. z o.o.
- Elastické upínacie pásy dodávané s prístrojom Tecaris sú zdravotnícke pomôcky triedy I označené značkou CE. Ich výrobcom je spoločnosť Astar Sp. z o.o.
- Krém na RF terapiu dodávaný s prístrojom Tecaris je zdravotnícka pomôcka triedy I označená značkou CE.
- Aplikátor IASTM KISS je zdravotnícka pomôcka triedy I označená značkou CE.

Štandardné časti prístroja Tecaris:

Č.	Názov	REF	Množstvo
1.	Ovládač Tecaris	A-UT-AST-TCM	1
2.	Napájací kábel	-	1
3.	Neutrálna plochá elektróda, 32x23 cm	A-AT-AST-TCNELST	1

11. Technické špecifikácie a časti prístroja

Č.	Názov	REF	Množstvo
4.	Kábel neutrálnej elektródy so svorkou	H-AC-LL-NEK300H A-AT-AST-NELCAB	1
5.	Uhlový aplikátor pre aktívnu elektródu	A-AT-AST-TCAPA	1
6.	Odporová elektróda s priemerom 25 mm	A-AT-AST-TCREL25	1
7.	Odporová elektróda s priemerom 40 mm	A-AT-AST-TCREL40	1
8.	Odporová elektróda s priemerom 55 mm	A-AT-AST-TCREL55	1
9.	Kapacitná elektróda s priemerom 25 mm	A-AT-AST-TCCEL25	1
10.	Kapacitná elektróda s priemerom 40 mm	A-AT-AST-TCCEL40	1
11.	Kapacitná elektróda s priemerom 55 mm	A-AT-AST-TCCEL55	1
12.	Držiak na aplikátory	A-AT-AST-TCHOLD	1
13.	Skrutkovač na montáž držiaka	-	1
14.	Skrutky na montáž držiaka M3x8WP	-	3
15.	Náhradné poistky s oneskorením • pre 230 V – T3.15L250V, 3.15 A, 250 V, • pre 120V – T6.3L250V, 6.3 A, 250 V	-	2
16.	Handrička na LCD obrazovku	-	1
17.	Kapacitný stylus pre LCD obrazovku	-	1
18.	Návod na použitie	-	1
19.	Metodika použitia krému pri RF terapii	-	1
20.	Post-kontrolný protokol z bezpečnostných skúšok	-	1

Elementy sady, ktoré sú zdravotníckymi pomôckami triedy I (alebo ich príslušenstvom)

Č.	Názov	REF	Množstvo
1.	Krém na RF terapiu s dávkovačom	-	2
2.	Elastický pás na suchý zips 60x10 cm alebo 60x9 cm	A-AE-SPM-PR60X10 alebo A-AE-AST-PR60X9CA	1
3.	Elastický pás na suchý zips 100x10 cm alebo 100x9 cm	A-AE-SPM-PR100X10 alebo A-AE-AST-PR100X9CA	1

11.5 Voliteľné časti prístroja

Aplikátory a stolíky	
Názov	REF
Konvexná odporová elektróda s priemerom 14 mm	A-AT-AST-TCREL14C
Konvexná odporová elektróda s priemerom 40 mm	A-AT-AST-TCREL40C
Kábel aplikátora IASTM	A-AT-AST-IASTM
Predlžovací kábel k aplikátoru IASTM na terapiu RF prúdom	A-AT-AST-IASTMP
Rovný aplikátor pre aktívnu elektródu	A-AT-AST-TCAPS
Valcová neutrálna elektróda	A-AT-AST-TCNELCYL
Neutrálna plochá elektróda, rozmer 24x16cm	A-AT-AST-TCNELOP1
Odporová elektróda s priemerom 70 mm	A-AT-AST-TCREL70
Kapacitná elektróda s priemerom 70 mm	A-AT-AST-TCCEL70
Kontaktný náramok na fyzioterapiu RF prúdom - základná sada	A-AT-AST-TCAPCB
Kontaktný náramok na fyzioterapiu RF prúdom - doplnková sada	A-AT-00009
Polička pre stolík Versa X/ Versa XUVC na umiestnenie prístroja Tecaris vrátane odnímateľných častí	A-AM-AST-VSXPTC
Stolný podstavec pre prístroj Tecaris a Tecaris+ vrátane upevňovacích gombíkov (4 ks)	A-AT-AST-TCTB
Stolík Versa X	A-AM-AST-VSX
Stolík Versa XUVC	A-UI-AST-XUVC55

Voliteľné časti prístroja, ktoré sú zdravotníckymi pomôckami triedy I

Názov	Katalógové číslo
Aplikátor IASTM KISS	A-AT-AST-KISS
Elastický pás na suchý zips 40x10 cm alebo 40x9 cm	A-AE-SPM-PR40X10 alebo A-AE-AST-PR40X9CA
Elastický pás na suchý zips 80x10 cm alebo 80x9 cm	A-AE-SPM-PR80X10 alebo A-AE-AST-PR80X9CA
Iné Názov	
Taška na prístroj a časti prístroja	-

12. Príloha A. Vysvetlenie symbolov



Odporúčania pre pozíciu obsluhy, aby bola zabezpečená čitateľnosť označení a informácií na štítkoch ovládača a odnímateľných častí prístroja:

- vzdialenosť očí – vzhľadom na použitú technológiu by mala byť 30 cm,
- osvetlenie – 500 lx, čo zodpovedá bežným podmienkam osvetlenia miestnosti.

12.1 Ovládač, časti prístroja, obaly

Symbol	Vysvetlenie
	Pozor, pozrite si SPRIEVODNÚ DOKUMENTÁCIU, symbol ISO 7000-0434A
	Príložná časť typu BF, symbol IEC 60417-5333
	Prípojenie neutrálnej elektródy izolovaného pacientskeho obvodu, symbol 201.102 normy IEC 60601-2-2
IASTM	Prípojenie aplikátora na terapiu mobilizácie mäkkých tkanív (IASTM)
A	Prípojenie aplikátora aktívnej elektródy
	Znázornenie aplikátorov aktívnej elektródy (rovný a uhlový)
	Znázornenie aplikátora IASTM KISS
	Znázornenie kábla aplikátora IASTM
	Znázornenie konvexnej odporovej elektródy (priemer 14 a 40 mm)
	Znázornenie valcovej neutrálnej elektródy
	Znázornenie kontaktného náramku
	Dátum výroby: rok, mesiac, symbol ISO 7000-2497
	Výrobca, symbol ISO 7000-3082
IP20	Stupeň ochrany krytom (kód IP) na základe normy IEC 60529
	Poistka, symbol IEC 60417-5016
VER	Verzia pomôcky

Symbol	Vysvetlenie
	Sériové číslo, symbol ISO 7000-2498
	Číslo šarže, symbol ISO 7000-2492
	Katalógové číslo, symbol ISO 7000-2493
	Zdravotnícka pomôcka, symbol 5.7.7. normy ISO 15223-1
	Unikátny identifikátor pomôcky („kód UDI“), symbol 5.7.10. normy ISO 15223-1
	Smernica o odpade z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ); vyžaduje sa oddelený zber
	Pozrite si Návod na použitie, symbol ISO 7010-M002 Farba pozadia: modrá
	Nesadať, symbol ISO 7010-P018 Farba pozadia: biela Obrys kruhu a preškrtnutia: červená Symbol alebo text: čierna
	Nevstupovať na plochu, symbol ISO 7010-P019 Farba pozadia: biela Obrys kruhu a preškrtnutia: červená Symbol alebo text: čierna
	Netlačiť, symbol ISO 7010-P017 Farba pozadia: biela Obrys kruhu a preškrtnutia: červená Symbol alebo text: čierna
	Návod na použitie, symbol ISO 7000-1641
	Neionizujúce žiarenie, symbol IEC 60417-5140 Označenie zariadení v oblasti lekárskej elektrotechniky, ktoré zámerne využívajú RF elektromagnetickú energiu na diagnostiku alebo liečbu
 Q.C. alebo PASS	Produkt pozitívne prešiel kontrolou kvality
	Hmotnosť
	Rozmer balenia
	Limity teploty, symbol ISO 7000-0632
	Uchovávajte na suchom mieste, symbol ISO 7000-0626
	Krehké, manipulujte opatrne, symbol ISO 7000-0621

Symbol	Vysvetlenie
	Touto stranou nahor, symbol ISO 7000-0623
	Údaj o zhode s požiadavkami právnych predpisov o zdravotníckych pomôckach platných v Európskej únii spolu s číslom notifikovaného orgánu zapojeného do posudzovania zhody.

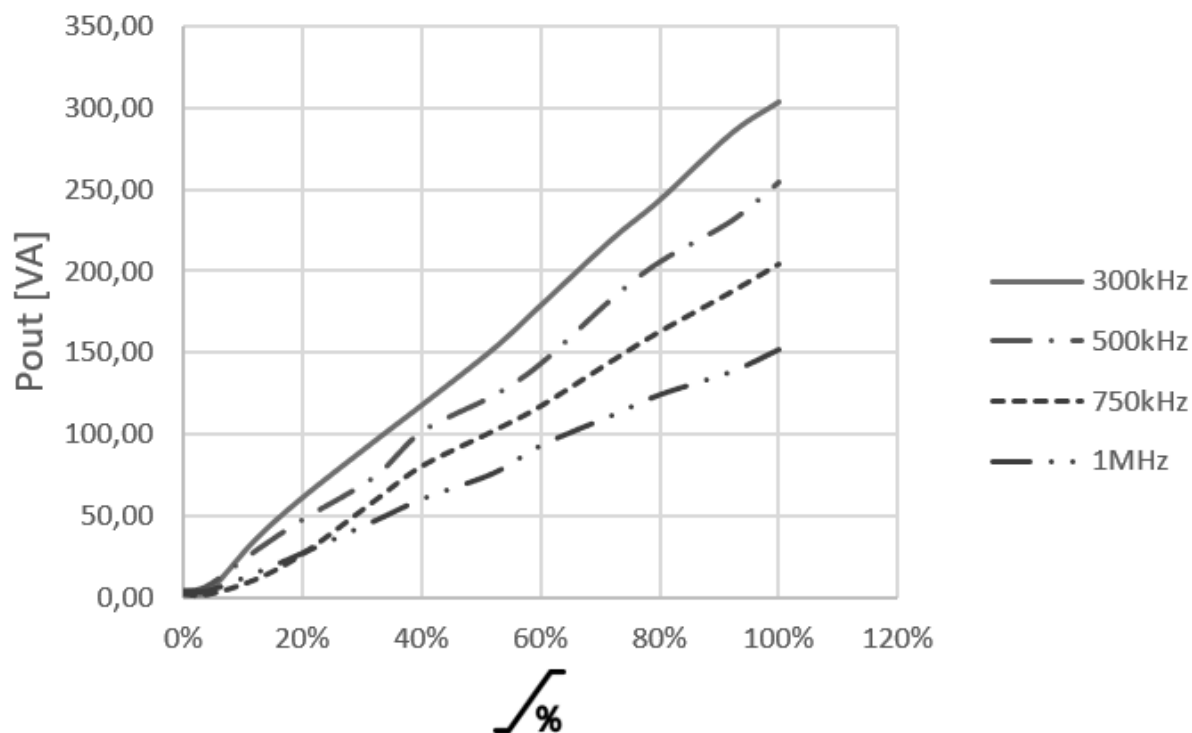
13. Príloha B. Výstupné charakteristiky

Opis symbolov používaných v diagramoch:

Symbol	Definícia
P_{out}	Výstupný výkon
$\sqrt{\%}$	Nastavenie úrovne výkonu
R_L	Odporová záťaž
P_{meas}	Nameraný výkon
P_{ind}	Výkon indikovaný prístrojom

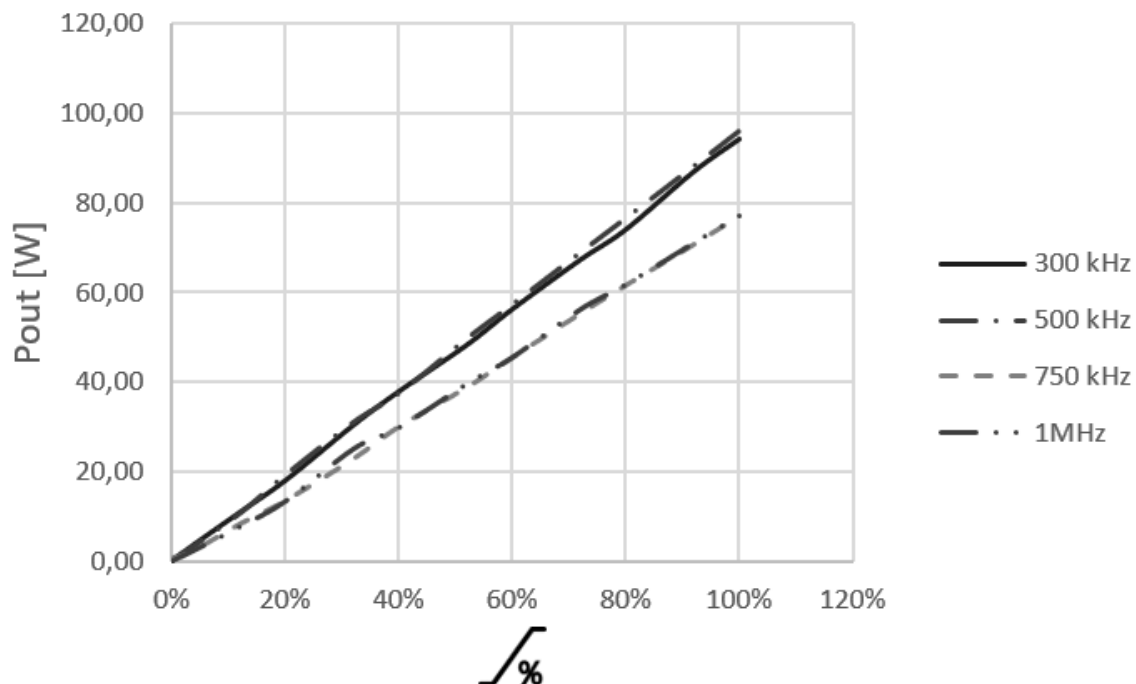
13.1 Režim CAP – závislosť výstupného výkonu od nastavenej hodnoty pre menovité zaťaženie

Menovité zaťaženie: odpor $R_L=100\Omega$, elektrická kapacita $C_L=330pF$, sériové zapojenie



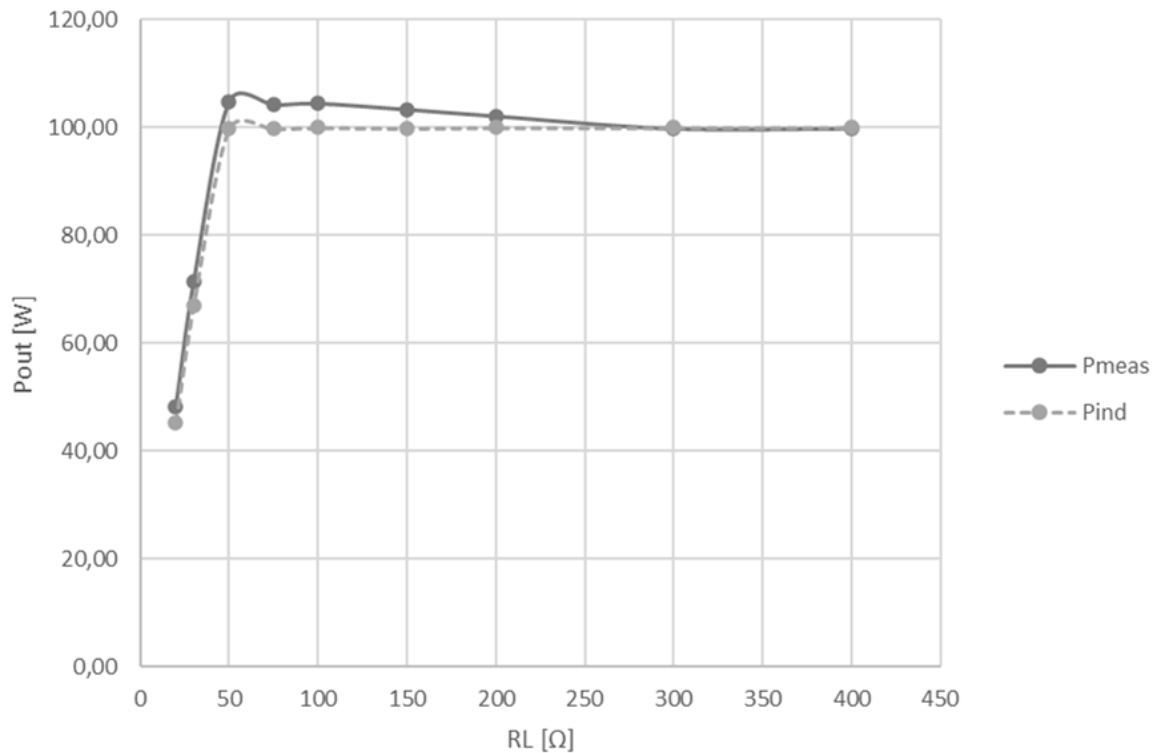
13.2 Režim RES a IASTM – závislosť výstupného výkonu od nastavenej hodnoty pre menovité zaťaženie

Menovité zaťaženie: odpor $R_L=100\Omega$

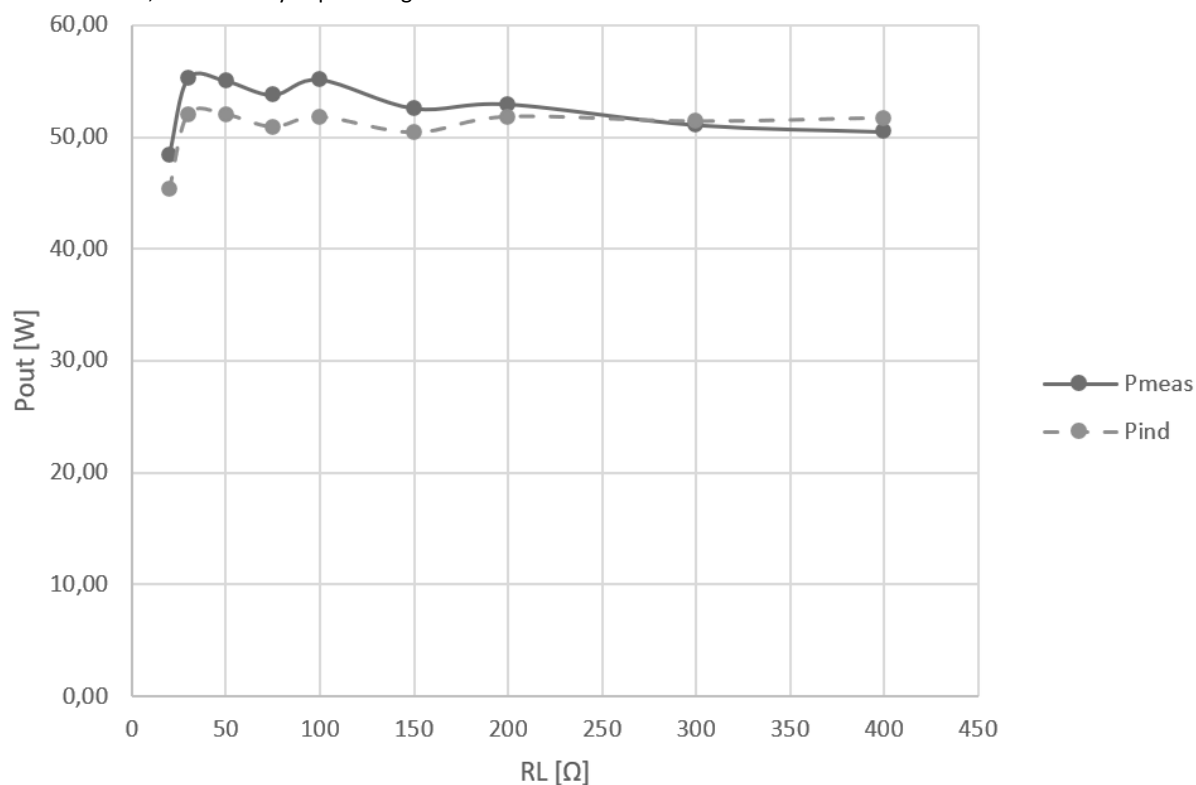


13.3 Režim RES a IASTM – závislosť výstupného výkonu od odporu

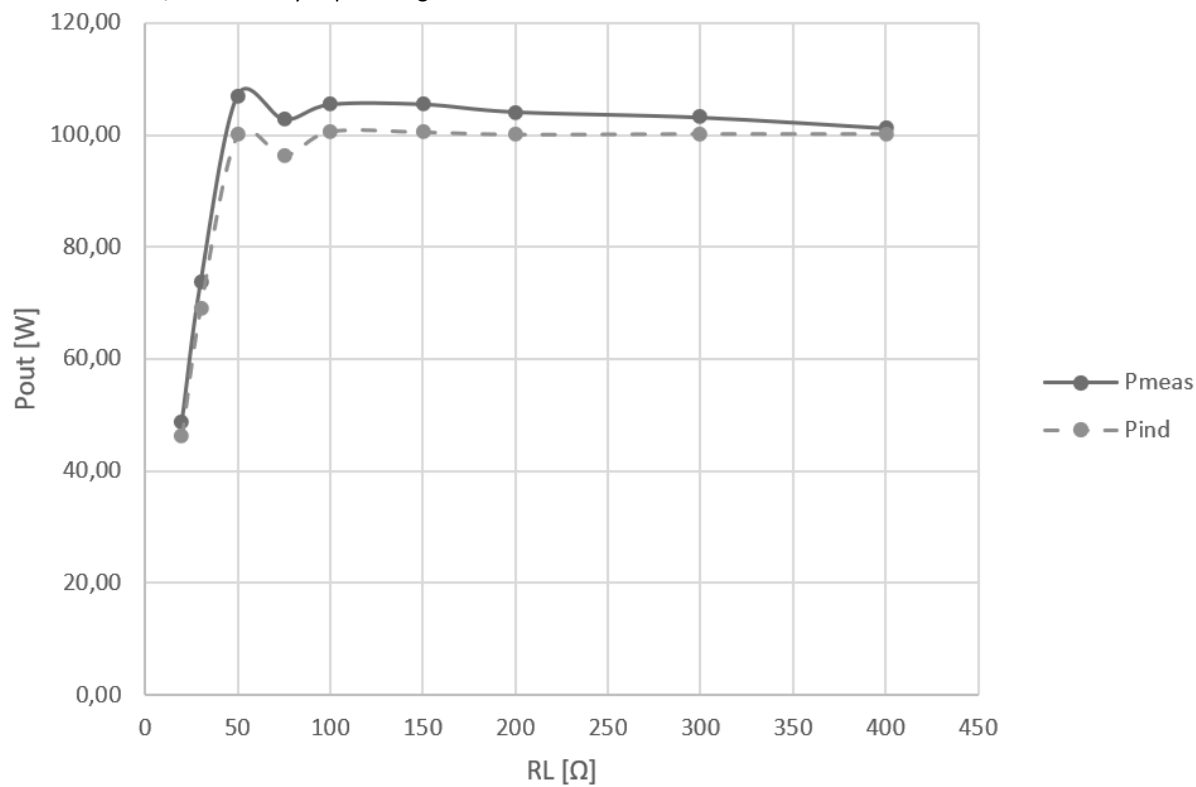
Nastavenie 100%, frekvencia výstupného signálu 300kHz



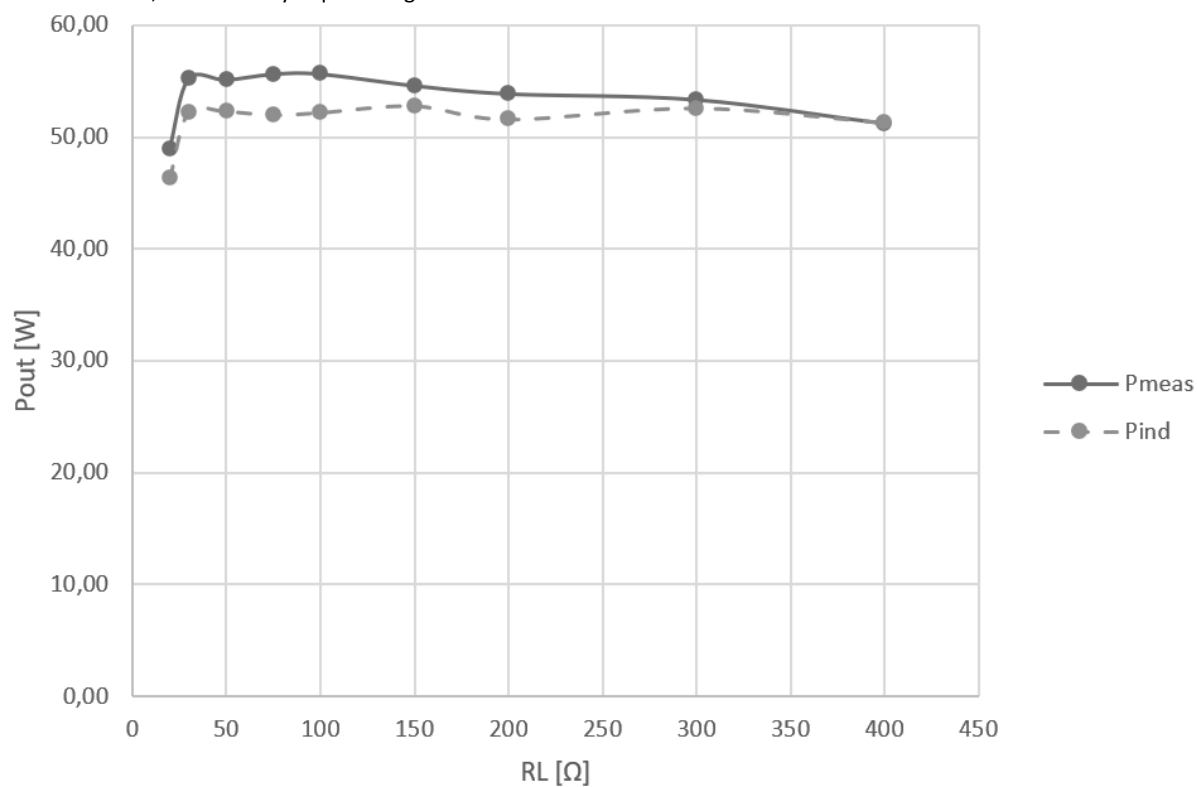
Nastavenie 50%, frekvencia výstupného signálu 300kHz



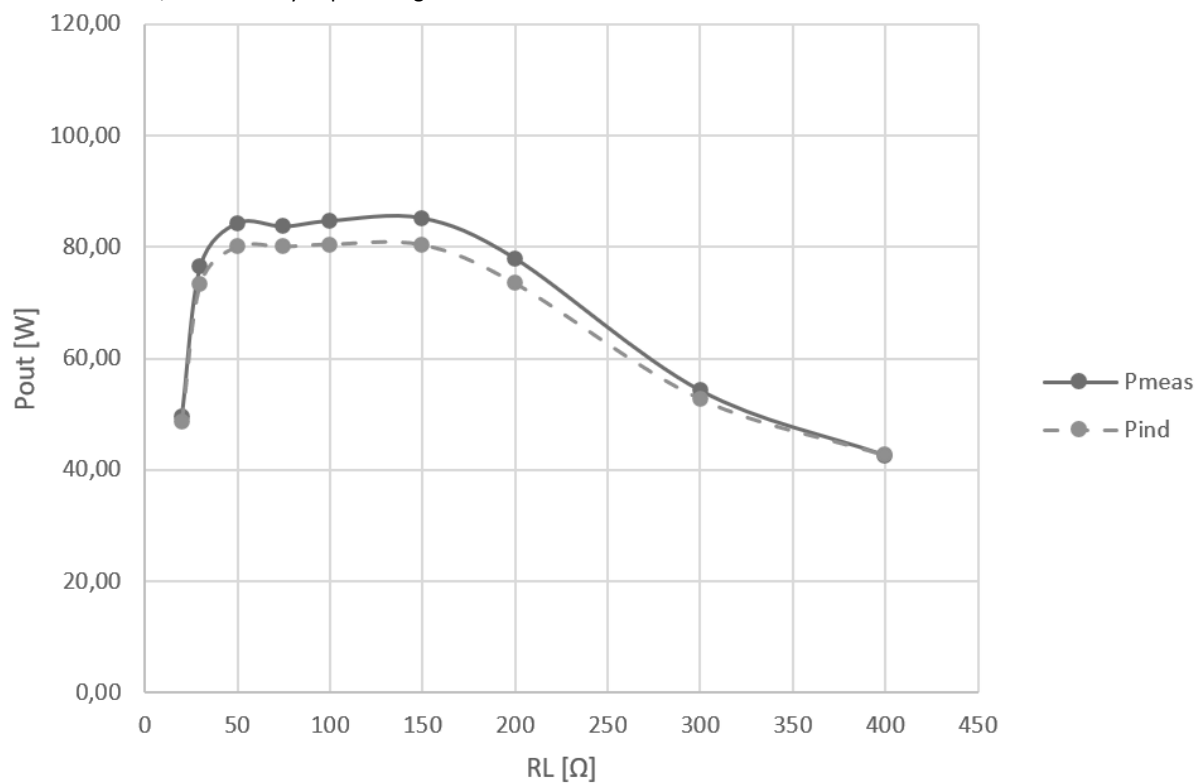
Nastavenie 100%, frekvencia výstupného signálu 500kHz



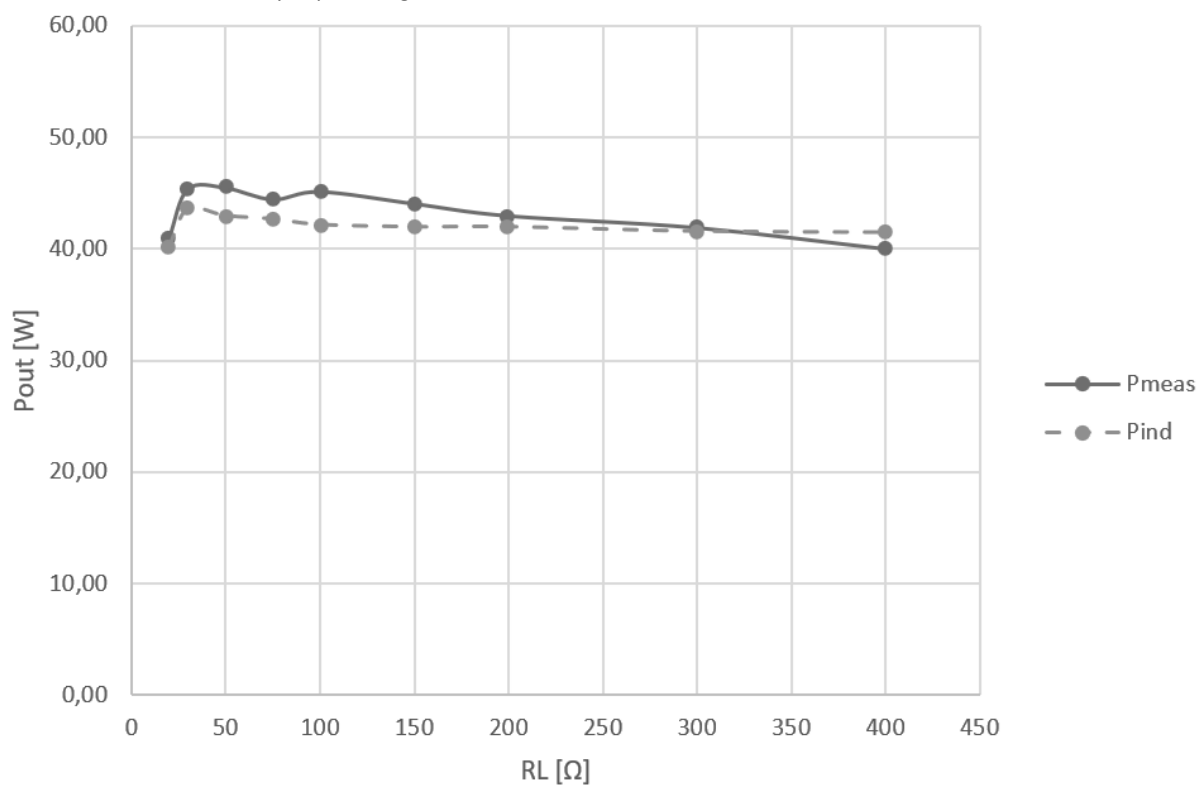
Nastavenie 50%, frekvencia výstupného signálu 500kHz



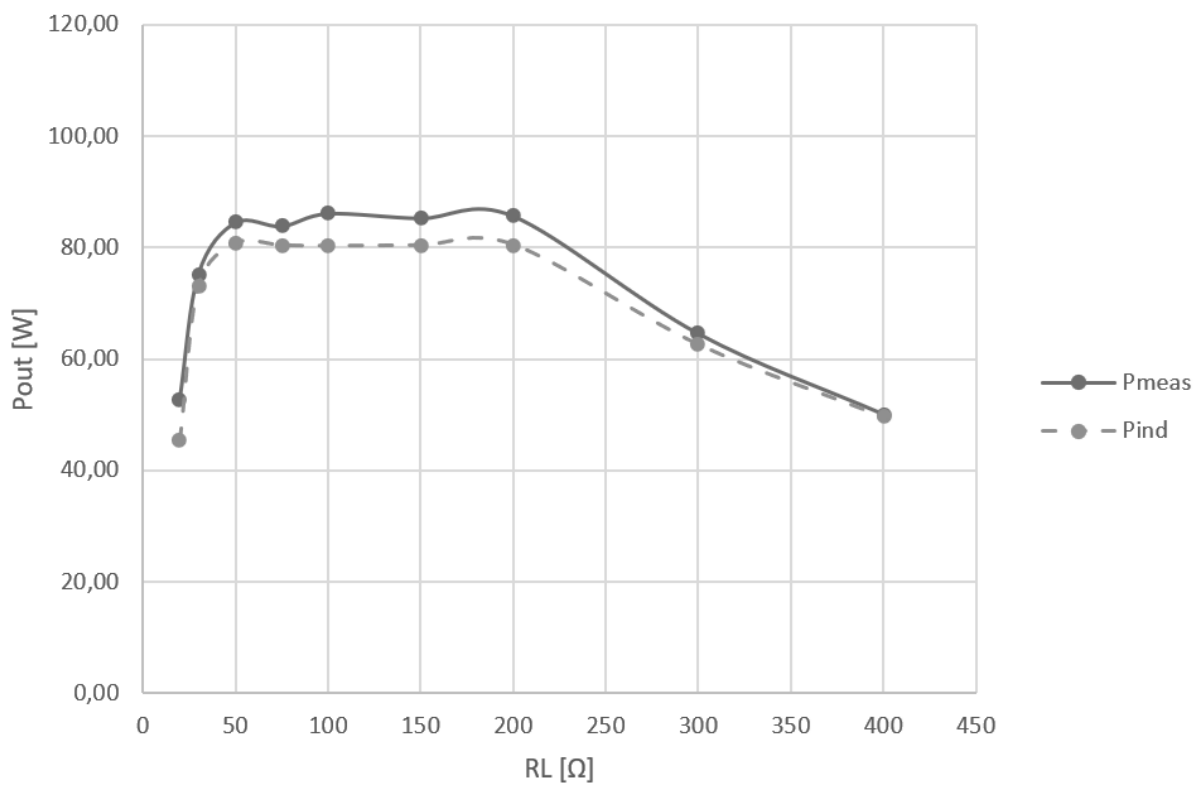
Nastavenie 100%, frekvencia výstupného signálu 750kHz



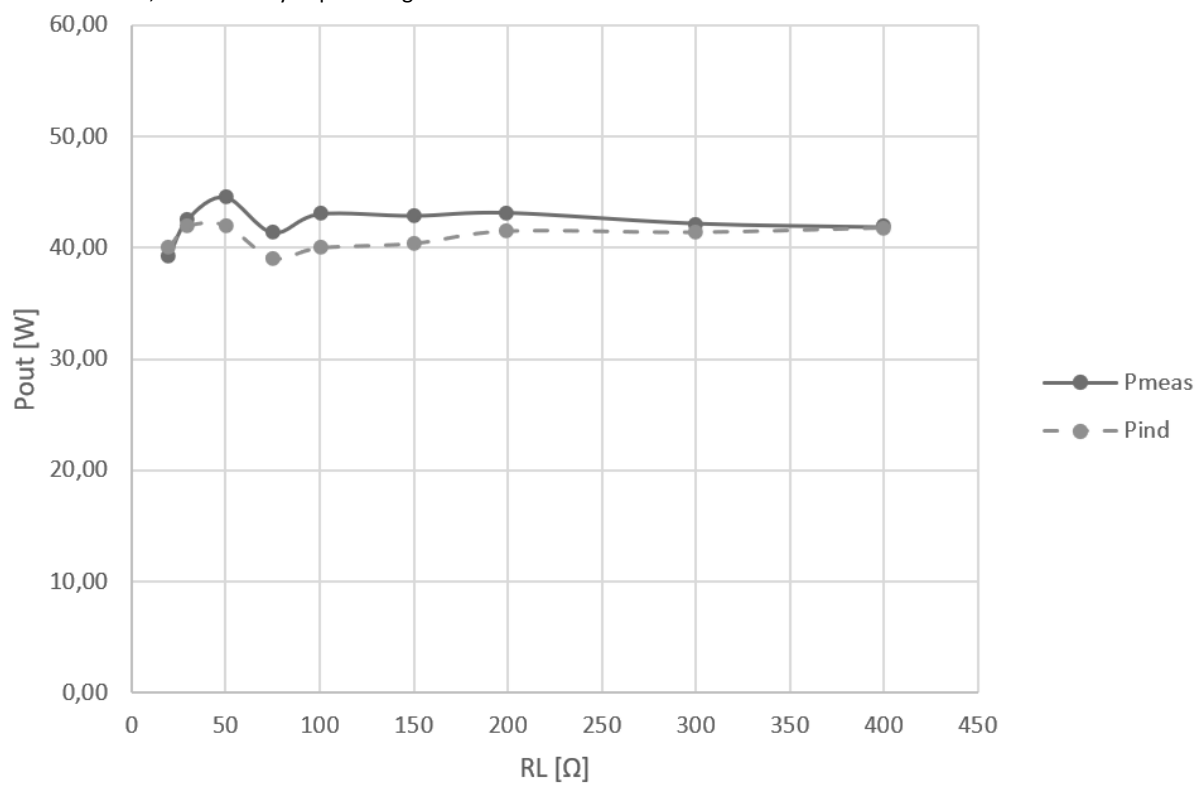
Nastavenie 50%, frekvencia výstupného signálu 750kHz



Nastavenie 100%, frekvencia výstupného signálu 1MHz



Nastavenie 50%, frekvencia výstupného signálu 1MHz



14. Záruka prístroja



Výrobca poskytuje záruku na ovládač a aplikátory (uhlový a rovný) za podmienok uvedených v záručnom liste, a poskytuje pozáručný servis po dobu 10 rokov od uvedenia zariadenia na trh. Záruka sa vzťahuje na všetky materiálové a výrobné chyby.

Výrobca je povinný poskytnúť plnenie podľa záručnej zmluvy len vtedy, ak sú splnené tieto podmienky:

- všetky opravy, zmeny, rozšírenia a kalibrácie pomôcky sú vykonávané výrobcom alebo autorizovaným servisom,
- aktualizácie softvéru vykonáva výrobca, autorizovaný servis alebo distribútor,
- sieťová inštalácia v ošetrovni spĺňa podmienky stanovené platnými normami v tejto oblasti,
- pomôcku obsluhuje kvalifikovaný personál v súlade s pokynmi uvedenými v tomto Návode na použitie,
- pomôcka je prevádzkovaná v súlade s jej účelom určenia.

Záruka sa nevzťahuje na spotrebný materiál, t.j.:

- sieťový kábel,
- poistky,
- držiaky,
- odporové elektródy,
- kapacitné elektródy,
- neutrálnu elektródu,
- kábel neutrálnej elektródy,
- pásy na suchý zips,
- kontaktné náramky a ich káble,
- aplikátor IASTM a jeho kábel.

Záruka sa tiež nevzťahuje na poruchy alebo poškodenia spôsobené:

- nesprávnym umiestnením, inštaláciou alebo konfiguráciou pomôcky (vrátane zmeny napájacieho napätia a/alebo poistiek bez jasnej potreby),
- nesprávnym používaním alebo nedodržaním pokynov uvedených v návode,
- nevhodnou alebo nedostatočnou údržbou vykonávanou prevádzkovateľom,
- používaním v nevhodných okolitých podmienkach určených pre výrobok,
- neoprávneným otvorením vonkajšieho krytu,
- manipuláciou a/alebo neoprávneným nastavovaním,
- používaním neoriginálnych častí prístroja.

Záruka sa nevzťahuje na škody spôsobené nedodržaním odporúčaní uvedených v kapitole 10 tohto návodu.