

ΔSTAR.

Avaco

Návod na použitie

CE
0197

Obsah

1. ÚVODNÉ INFORMÁCIE	5
1.1 VÝROBCA	5
1.2 PROCES RIADENIA RIZÍK.....	5
2. URČENÉ POUŽITIE	6
2.1 URČENÍ POUŽÍVATEĽA	6
2.2 ODBORNÁ PRÍPRAVA POUŽÍVATEĽA.....	7
3. ZÁRUKA A ZODPOVEDNOSŤ VÝROBCU.....	8
4. BEZPEČNOSŤ PREVÁDZKY	9
4.1 NAPÁJANIE A PREVÁDZKOVÝ REŽIM.....	9
4.2 SKLADOVACIE, PREVÁDZKOVÉ A PREPRAVNÉ PODMIENKY	9
4.3 UPOZORNENIA A INFORMÁCIE O RIZIKÁCH	9
4.4 OCHRANA PRED EXPLÓZIOU	11
4.5 ELEKTROMAGNETICKÉ PROSTREDIE	11
4.6 PRÍLOŽNÉ ČASTI	11
4.7 NEVYHNUTNÉ PREVÁDZKOVÉ VLASTNOSTI	12
4.7.1 <i>Skúšky nevyhnutných prevádzkových vlastností a základnej bezpečnosti.....</i>	<i>13</i>
4.8 RECYKLÁCIA A LIKVIDÁCIA.....	14
5. KONŠTRUKCIA PRÍSTROJA.....	15
5.1 VŠEOBECNÉ VLASTNOSTI	15
5.2 KLÁVESNICA	16
5.3 VÝROBNÝ ŠTÍTOK POMÔCKY	17
5.3.1 <i>Kód UDI</i>	<i>18</i>
5.4 ZABEZPEČENIA.....	18
5.4.1 <i>Signalizácia chýb</i>	<i>18</i>
5.4.2 <i>Naplnenie nádržky</i>	<i>18</i>
5.4.3 <i>Kontrola tesnosti.....</i>	<i>18</i>
5.4.4 <i>Ochrana pred nadmerným podtlakom.....</i>	<i>18</i>
6. INŠTALÁCIA A SPUSTENIE.....	19
6.1 INŠTALÁCIA PRÍSTROJA.....	19
6.1.1 <i>Pripojenie podtlakových hadíc a prísaviek</i>	<i>19</i>
6.1.2 <i>Pripojenie elektroterapeutického prístroja a pacientskych káblov.....</i>	<i>19</i>
6.2 PRVÉ SPUSTENIE	21
6.2.1 <i>Vykonávanie procedúr</i>	<i>21</i>
7. OBSLUHA PRÍSTROJA	22
7.1 PRÍPRAVA PACIENTA A VYKONANIE PROCEDÚRY	22
7.1.1 <i>Všeobecné informácie.....</i>	<i>22</i>
7.1.2 <i>Podtlaková terapia a jej spojenie s elektroterapiou</i>	<i>22</i>
7.1.3 <i>Odporúčané amplitúdy prúdu pri terapii podtlakom kombinovanej s elektroterapiou</i>	<i>22</i>
7.2 VYKONÁVANIE PROCEDÚRY.....	23
7.2.1 <i>Podtlaková terapia.....</i>	<i>23</i>
7.2.2 <i>Podtlaková terapia kombinovaná s elektroterapiou</i>	<i>23</i>
7.3 POSTUP BEZPEČNÉHO UKONČENIA PREVÁDZKY	24
8. DEFINÍCIE A PARAMETRE	25
8.1 TERMINOLÓGIA	25
8.1.1 <i>Podtlaková terapia.....</i>	<i>25</i>
8.1.2 <i>Podtlaková terapia kombinovaná s elektroterapiou</i>	<i>25</i>
8.1.3 <i>Typy vytváraného podtlaku.....</i>	<i>25</i>
8.2 PREVÁDZKOVÉ REŽIMY.....	25
8.3 ŠTANDARDNÝ PREVÁDZKOVÝ REŽIM	26
8.3.1 <i>Režim so stálym podtlakom</i>	<i>26</i>
8.3.2 <i>Pulzný režim so stálou pulzáciou.....</i>	<i>26</i>
8.4 ŠPECIÁLNY PREVÁDZKOVÝ REŽIM	27
8.4.1 <i>Pulzný režim s premenlivou pulzáciou.....</i>	<i>27</i>
8.4.2 <i>Prevádzkový režim synchronizovaný s prúdom pretekajúcim kanálom A</i>	<i>28</i>
8.4.3 <i>Režim so zvýšeným dolným podtlakom.....</i>	<i>29</i>

8.5	OČAKÁVANÉ KLINICKÉ PRÍNOSY TERAPIE	29
9.	INDIKÁCIE A KONTRAINDIKÁCIE	30
9.1	INDIKÁCIE	30
9.2	KONTRAINDIKÁCIE PODTLAKOVEJ TERAPIE	30
9.2.1	<i>Absolútne</i>	30
9.2.2	<i>Relatívne</i>	30
9.2.3	<i>Miestne obmedzenia pri používaní terapie</i>	30
9.3	KONTRAINDIKÁCIE PRE ELEKTROTHERAPIU KOMBINOVANÚ S PODTLAKOVOU TERAPIOU	31
10.	ÚDRŽBA, ČISTENIE, DEZINFEKCIA	32
10.1	ČISTENIE A DEZINFEKCIA PRÍSTROJA A ODNÍMATELNÝCH ČASTÍ	32
10.2	VYPRÁZDŇOVANIE NÁDRŽKY	33
10.2.1	<i>Vyprázdňovanie počas prevádzky</i>	33
10.2.2	<i>Vyprázdňovanie pred transportom</i>	34
10.3	HODNOTENIE STAVU ODNÍMATELNÝCH ČASTÍ PRÍSTROJA	34
10.4	RIEŠENIE PROBLÉMOV	35
10.5	VÝMENA POISTIEK	35
11.	TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE A ČASTI PRÍSTROJA	36
11.1	TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE	36
11.2	PARAMETRE EMC	36
11.3	ŠTANDARDNÉ ČASTI PRÍSTROJA	38
11.4	VOLITEĽNÉ ČASTI PRÍSTROJA	38
12.	PRÍLOHA A. VYSVETLENIE SYMBOLOV	39
12.1	OVLÁDAČ, ČASTI PRÍSTROJA, OBALY	39

Zoznam obrázkov

Obrázok 5-1	Celkový vzhľad prístroja	15
Obrázok 5-2	Pohľad na zadnú stenu prístroja – verzia 2.0	15
Obrázok 5-3	Pohľad na zadnú stenu prístroja – verzia 1.0	16
Obrázok 5-4	Rozmiestnenie prvkov klávesnice	16
Obrázok 5-5	Výrobný štítok prístroja – verzia 2.0	17
Obrázok 5-6	Výrobný štítok prístroja – verzia 2.0	17
Obrázok 5-7	Kód UDI – príklad	18
Obrázok 6-1	Spôsob pripojenia podtlakových hadíc k prístroju	19
Obrázok 6-2	Schéma prepojenia Avaco (verzia 1.0) a elektroterapeutického prístroja	20
Obrázok 6-3	Schéma prepojenia Avaco (verzia 1.0) a elektroterapeutického prístroja zo série PhysioGo.Lite	20
Obrázok 6-4	Schéma prepojenia Avaco (verzia 2.0) a elektroterapeutického prístroja zo série PhysioGo.Lite	21
Obrázok 6-5	Príklad procedúry s využitím Avaco	21
Obrázok 8-1	Charakteristika režimu so stálym podtlakom	26
Obrázok 8-2	Charakteristika režimu so stálou pulzáciou	26
Obrázok 8-3	Charakteristika pulzného režimu s premenlivou pulzáciou	27
Obrázok 8-4	Charakteristika prevádzkového režimu synchronizovaného s prúdom pretekajúcim kanálom A	28
Obrázok 8-5	Charakteristika režimu so zvýšeným dolným podtlakom	29
Obrázok 10-1	Vyprázdňovanie nádržky	33

Zoznam tabuliek

Tabuľka 4-1	Špecifikácia výstupov príložených častí	12
Tabuľka 4-2	Polarizácia vývodov po zapnutí napájania prístroja	12
Tabuľka 4-3	Nevyhnutné prevádzkové vlastnosti zariadenia	12
Tabuľka 4-4	Odporúčania týkajúce sa skúšky nevyhnutných prevádzkových vlastností a základnej bezpečnosti	13
Tabuľka 5-1	Opis prvkov klávesnice	16
Tabuľka 5-2	Opis chýb	18
Tabuľka 6-1	Možné varianty konfigurácie	19
Tabuľka 7-1	Odporúčané nastavenia prístroja na elektroterapiu	22
Tabuľka 8-1	Opis parametrov režimu so stálym podtlakom	26
Tabuľka 8-2	Opis parametrov pulzného režimu so stálou pulzáciou	27
Tabuľka 8-3	Opis parametrov pulzného režimu s premenlivou pulzáciou	27
Tabuľka 8-4	Opis parametrov prevádzkového režimu synchronizovaného s prúdom pretekajúcim kanálom A	28
Tabuľka 8-5	Opis parametrov režimu so zvýšeným dolným podtlakom	29
Tabuľka 10-1	Vzory štítkov	35

1. Úvodné informácie

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

Prístroj pre podtlakovú terapiu Avaco musí byť nainštalovaný a uvedený do prevádzky predajcom. Odberteľ má právo na odbornú prípravu pre 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.**

**Verzia MDR 22.0 a vyššie návodu sa vzťahujú na pomôcku, ktorá spĺňa požiadavky nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach.
Verzia 22.0 a vyššia tohto návodu platí pre zariadenia s hardvérovou verziou 1.0 a 2.0 – verziu zariadenia nájdete na výrobnom štítku (pozri kapitola 5.3).**

Opis symbolov používaných v tomto návode:



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



Dôležité rady a informácie.



Dodržanie informácií označených týmto znakom uľahčí obsluhu pomôcky.

POZOR:

Návod obsahuje technický popis a informácie pre používateľa. Tento Návod na použitie je dodávaný v tlačenej podobe. Je možné získať kópiu návodu 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.

2. Určené použitie

Prístroj na podtlakovú terapiu Avaco je aktívna, neinvazívna terapeutická pomôcka určená na vykonávanie liečebných procedúr v oblasti podtlakovej terapie. Ošetrenia sú vykonávané priamym kontaktom s neporušenou pokožkou. Časti tela určené na ošetrovanie pomocou Avaco 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.

Jeho špecifické lekárske účely sú:

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

Zariadenie možno používať v kombinácii s prístrojom na elektroterapiu alebo kombinovanú terapiu na aplikáciu elektrického prúdu prostredníctvom prísaviek s elektródami. Použitie prísaviek uľahčuje upevnenie na časti tela pacienta, ktoré sú ťažko prístupné pre tradičné ploché elektródy. Odporúča sa spolupráca s prístrojmi na elektroterapiu od výrobcu Astar, a to z dôvodu ich úplnej kompatibility.

Avaco môže pracovať v režime s kontinuálnym udržiavaním podtlaku alebo v pulznom režime. Zariadenie umožňuje reguláciu podtlaku a nastavenie frekvencie pulzov. Prístroj umožňuje zapojenie až štyroch prísaviek rozdelených do dvoch obvodov. Užitočnou vlastnosťou prístroja Avaco je využitie samotesniacich prísaviek. Samotesniace prísavky výrazne zvyšujú komfort používania, najmä pri jednoobvodovej prevádzke.

Možnosť výberu rôznych veľkostí prísaviek efektívne vplyva na optimalizáciu terapie – v závislosti od typu prúdu a miesta aplikácie.

Jedinečnou vlastnosťou výrobku je pracovný režim synchronizovaný s generovaným prúdom. Počas fázy stimulácie sa podtlak zvyšuje, zatiaľ čo počas odpočinku sa znižuje. Tento režim je určený na použitie s tréningovými programami, napríklad pri ruskej stimulácii.

Zariadenie možno použiť na liečbu ochorení v nasledujúcich oblastiach:

- športovej medicíny,
- ortopédii,
- reumatológii,
- neurológii,
- dermatológii,
- estetickéj medicíny.

Podrobné informácie o indikáciách a kontraindikáciách sú uvedené v kapitole 9.

2.1 Určení používateľa



Pacient by nemal obsluhovať prístroj.

Používateľmi (operátormi) prístroja Avaco môžu byť:

- lekári špecializujúci sa v oblasti terapie podtlakom a elektroterapie,
- 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 použitia terapie podtlakom,
- znalosť terminológie a technických výrazov používaných v návode (napr. znalosť jednotiek fyzikálnych veličín),
- praktické zručnosti vykonávania terapeutických procedúr s využitím zariadení vytvárajúcich podtlak a ich spojení so zariadeniami na elektroterapiu, nadobudnuté na základe vzdelania, skúseností a odbornej prípravy.

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 kryte zariadenia,

- dve zdravé horné končatiny, ktoré umožňujú vykonávať terapeutické procedúry a iné činnosti súvisiace s prevádzkou pomôcky (čistenie prísaviek, vyprázdňovanie nádržky),
- vek v rozsahu prípustného obdobia profesijnej činnosti (v závislosti od predpisov krajiny, v ktorej sa pomôcka používa).

2.2 Odborná príprava používateľa

Používateľ prístroja Avaco 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 vytvárania podtlaku,
- 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. Záruka a zodpovednosť výrobcu



Výrobca poskytuje záruku na zariadenie v súlade s podmienkami uvedenými v Záručnom liste a zabezpečuje 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. prísavky, podtlakové hadice, viskózne a celulózové vložky, napájacie káble a poistky, ako aj na poruchy alebo poškodenia spôsobené:

- nesprávnym umiestnením, inštaláciou alebo konfiguráciou pomôcky,
- 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 kapitolách 4.3 a 10 tohto návodu.

Výrobca nenesie zodpovednosť za prenos infekcie prostredníctvom častí prístroja.



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 odnímateľných častí, nedodržania Návodu na použitie a opráv vykonaných nekvalifikovanými osobami.



V zariadení sa nenachádzajú žiadne časti s výnimkou poistiek, prísaviek a hadíc, ktoré si používateľ môže vymeniť sám. Počas práce s pacientom nie je možné vykonávať servis ani údržbu žiadnych častí prístroja.

Softvér, ktorý je súčasťou zariadenia, nie je určený na inštaláciu, konfiguráciu a aktualizáciu používateľom.

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

4. Bezpečnosť prevádzky

4.1 Napájanie a prevádzkový režim



Prístroj Avaco je prispôsobený na napájanie zo siete striedavého prúdu s menovitým napätím $230\text{ V} \pm 10\%$ a frekvenciou 50/60 Hz. 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.

Prístroj je pripájaný k elektrickej sieti pomocou odpojiteľného sieťového kábla. Napájací kábel je vybavený sieťovou zástrčkou, ktorá slúži na odpojenie prístroja od napájacej siete na všetkých póloch súčasne.



Odporúčania týkajúce sa odpojenia zariadenia od napájacej siete:

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

Odpojenie od napájacej siete nastáva po:

- vytiahnutí zástrčky sieťového kábla zo sieťovej zásuvky,
- vytiahnutí zástrčky sieťového kábla zo zásuvky na prístroji,
- prepnutie sieťového vypínača do polohy „0“,

4.2 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 $+5^{\circ}\text{C}$ ÷ $+45^{\circ}\text{C}$,
- 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 od $+15^{\circ}\text{C}$ ÷ $+30^{\circ}\text{C}$,
- relatívna vlhkosť 30% ÷ 75%,
- atmosférický tlak 700 hPa ÷ 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 od -10°C ÷ $+45^{\circ}\text{C}$,
- vlhkosť 20% ÷ 95%,
- atmosférický tlak 700 hPa ÷ 1060 hPa (70 kPa ÷ 106 kPa).



4.3 UPOZORNENIA a informácie o rizikách

Prístroj Avaco 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 Avaco 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, zariadenie sa musí pripájať len k elektrickej sieti s ochranným uzemnením (sieťová zásuvka s uzemňovacím kolíkom).
- Modifikácia tohto prístroja je zakázaná!
- Pred prepravou prístroja je potrebné vyprázdniť nádržku.
- 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.
- Neumiestňujte zariadenie Avaco spôsobom, ktorý by sťažoval jeho odpojenie napájacej siete.

- Zabraňuje sa odstraňovaniu výstražných značiek a štítkov, ktoré výrobca umiestnil na kryt prístroja a odnímateľné časti prístroja.
- Nevystavujte prístroj vysokým teplotám a atmosférickým vplyvom (napr. priamemu slnečnému žiareniu).
- Odnímateľné časti prístroja je potrebné pravidelne kontrolovať. Poškodené káble, podtlakové hadice a prísavky je nutné okamžite vymeniť. Osobitnú pozornosť je potrebné venovať prasklinám na krytoch zástrčiek, poškodeniam izolácie a natrhnutiam.
- Treba zabrániť vniknutiu akýchkoľvek kvapalín do vnútra prístroja inou cestou než cez podtlakové hadice a prísavky. V prípade, že kvapalina prenikne mimo systém hadíc, je potrebné okamžite vypnúť zariadenie, odpojiť ho od siete a kontaktovať servis na vykonanie kontroly.
- Prístroj sa môže používať len s odnímateľnými časťami, náhradnými dielmi a jednorazovými materiálmi, ktoré boli uznané za bezpečné a ktoré neboli kontraindikované príslušnými kontrolnými orgánmi.
- 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.



Terapeutické všeobecné:

- Pomôcka je určená pre dospelých pacientov. Pacient musí byť pri vedomí.
- Nie je povolené, aby pacient vykonával procedúru sám.
- Je zakázané ponechať pacienta počas procedúry bez dozoru.
- Je potrebné si neustále dopĺňať vedomosti a sledovať aktuálnu literatúru týkajúcu sa používanej terapie.
- Procedúry u osôb s implantovanými elektronickými zariadeniami (napr. kardiostimulátor, kardioverter-defibrilátor, miechový stimulátor) a kovovými implantátmi musia byť konzultované s odborným lekárom.
- Pred začiatkom procedúry sa musí vykonať anamnéza pacienta s ohľadom na prítomnosť relatívnych a absolútnych kontraindikácií terapie.
- Je potrebné viesť dokumentáciu o liečbe, ktorá zahŕňa parametre terapie vrátane oblasti liečby, techniky ošetrovania, dávky a príznakov po terapii.
- Nevykonávajte ošetrovania u pacientov pod vplyvom alkoholu.
- Nevykonávajte ošetrovania u pacientov pod vplyvom omamných látok.
- Pacientovi je potrebné zabezpečiť dostatočnú prestávku medzi ošetrovaniami, aby sa znížilo riziko komplikácií.
- U pacientov s povrchovou poruchou citlivosti dbajte na zvýšenú opatrnosť.
- V prípade výskytu chyby je potrebné okamžite odpojiť pacienta.
- U pacientov s dýchacími ťažkosťami a ochorením dýchacej sústavy zvolte pozíciu v sede či polohu.
- Pacient by mal byť v polohe, ktorá umožní uvoľnenie ošetrovanej časti tela.
- Pacient by mal okamžite hlásiť akékoľvek zvýšenie bolesti alebo iné nepríjemné pocity.



Terapeutické – so zohľadnením pripojenia k prístroju na elektroterapiu:

- Parametre procedúry a miesto umiestnenia prísaviek by mali byť v súlade s odporúčaniami lekára, účelom terapie a prispôbené aktuálne prítomným symptómom.
- Prísavky je potrebné pripojiť k pacientovi v čase, keď prístroj na elektroterapiu pripojený k Avaco negeneruje prúd, aby sa predišlo úrazu elektrickým prúdom.
- Prísavky by sa nemali umiestňovať pozdĺž priebehu krčnej tepny (karotického sinusu), v oblasti pohlavných orgánov, na podbrušku alebo nad vnútornými orgánmi.
- Je potrebné dodržiavať bezpečnostné opatrenia v prípade výskytu povrchových kovových implantátov v mieste aplikácie.
- Elektroterapia sa nesmie aplikovať v mieste chirurgických klipov v koži alebo na tkanivá pokryté obväzmi alebo v miestach ošetrovaných prostriedkami obsahujúcimi ióny kovov (striebro, zinok).
- Ak je to možné, polarita ošetrovania by mala byť nastavená tak, aby bol záporný pól „ďalej“ od srdca ako kladný pól.
- Osobitnú pozornosť treba venovať aplikácii elektród v hrudnej oblasti vzhľadom na riziko komorovej fibrilácie.
- U ľudí s epilepsiou sa vyhnite umiestneniu elektród na krk a transkraniálne, pretože stimulácia môže vyvolať záchvaty.
- Vyhnite sa umiestneniu prísaviek, ktoré tvoria obvod medzi hrudníkom a hornou časťou chrbtice alebo cez srdce.
- Bez výslovného lekárskeho odporúčania sa vyhnite priamej elektrickej stimulácii očí a úst.
- V prípade terapie vykonávanej v oblasti hlavy položte pacienta na lôžko.
- Neodporúča sa vykonávať súčasne elektrostimuláciu a terapiu využívajúcu vysokofrekvenčné prístroje (diatermiu, elektrochirurgické prístroje) z dôvodu rizika popálenia pod elektródami alebo rušenia elektroterapeutického prístroja.
- Používajte funkčné a vydezinfikované prísavky. Nesprávny výber prísaviek môže spôsobiť podráždenie alebo popálenie pokožky.

- Odporúča sa zvoliť veľkosť prísaviek tak, aby nedošlo k prekročeniu prúdovej hustoty:
 - 0,2 mA/cm² pre prúdy obsahujúce jednosmernú zložku (unipolárne) – galvanické, diadynamické, pulzné, unipolárne kolísavé, tonolýza,
 - 2 mA/cm² pre bipolárne prúdy – TENS, Kotz, interferenčné.Nesprávny výber prísaviek môže spôsobiť podráždenie alebo popálenie pokožky.
- Odporúča sa používať unipolárne prúdy čo najzriedkavejšie kvôli možnosti korózie elektród v prísavkách.
- Vykonávanie procedúr, pri ktorých je potrebné nastaviť prúd/napätie tak, aby hustota prúdu presahovala 2 mA/cm² si môže vyžadovať osobitnú pozornosť fyzioterapeuta.
- Počas elektrostimulácie môže dôjsť k podráždeniu kože a popáleninám. Ak dôjde k podráždeniu pokožky, procedúru prerušte a poraďte sa s lekárom.
- Vzhľadom na možnosť vzniku popálenín sa neodporúča stacionárna terapia jednosmernými prúdmi v režime CV. Je potrebné použiť režim CC.
- Bez výslovného lekárskeho odporúčania nie sú liečebné procedúry vhodné pre tehotné ženy.
- Osobitnú pozornosť treba venovať elektroterapeutickým procedúram u starších pacientov.



4.4 Ochrana pred explóziou

Prístroj nie je prispôbený na prevádzku v priestoroch, 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 vznikajúcich pri bežnom používaní prístroja vznietiť. Odporúča sa, aby sa adhézne roztoky a horľavé rozpúšťadlá používané na čistenie a dezinfekciu pred použitím prístroja odparili. Treba tiež pamätať na riziko vznietenia endogénnych plynov. Prístroj sa musí pred dezinfekciou miestnosti, v ktorej je nainštalovaný, odpojiť od elektrickej siete.



4.5 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 Avaco vypnúť generátor silných polí. Výrobca neuvádza kompatibilitu prístroja Avaco s vysokofrekvenčným chirurgickým zariadením.
- Ak je prístroj vystavený elektromagnetickému rušeniu s intenzitou, ktorá presahuje úroveň kompatibility deklarovanú v kapitole 11.2, môže dôjsť k poruchám zobrazenia, prerušeniu generovania alebo k reštartovaniu zariadenia.
- UPOZORNENIE: Nepoužívajte prístroj Avaco v blízkosti iných zariadení alebo ho neumiestňujte na iné zariadenia, nakoľko by to mohlo viesť k poruchám. Ak je takéto umiestnenie potrebné, pozorujte zariadenia, aby ste overili, či fungujú normálne.
- Odporúčame používať originálne odnímateľné časti prístroja, náhradné diely a prístrojové vybavenie spoločnosti Astar.
- UPOZORNENIE: Používanie iných odnímateľných častí zariadenia, 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 rádiové frekvenčné komunikačné zariadenia (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 Avaco vrátane káblov určených výrobcom. V opačnom prípade by mohlo dôjsť k zhoršeniu výkonu tejto pomôcky.

Prístroj 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 11.2.

4.6 Príložené časti

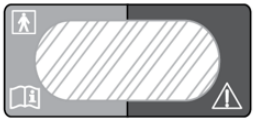
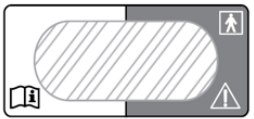
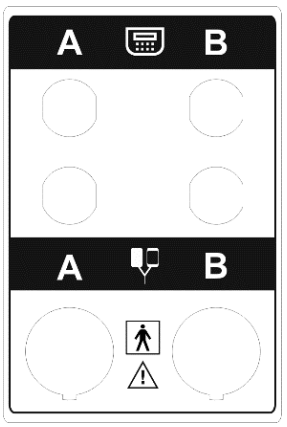
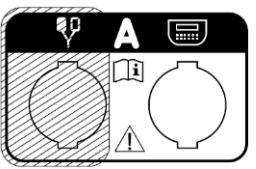
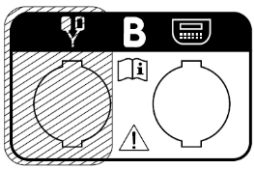
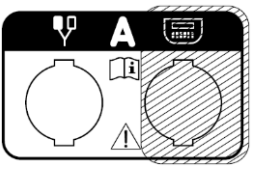
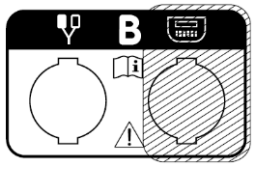
Prístroj Avaco má jednu príložnú časť typu BF. Zahŕňa:

- zásuvky na podtlakovú terapiu spolu s podtlakovými hadicami a prísavkami.
- zásuvky elektroterapie spolu so zástrčkami a káblami pacienta.

Fyzický kontakt elektród s telom pacienta počas bežnej aplikácie je nevyhnutný na to, aby zariadenie plnilo svoju funkciu.

Špecifikácia výstupov spolu s umiestnením výstupných zásuviek je podrobne opísaná v tabuľke 4--1. Na štítku zásuviek je uvedený symbol príložnej časti typu BF.

Tabuľka 4-1 Špecifikácia výstupov príložných častí

Umiestnenie	Charakteristika	Typ	Označenie zásuviek	
			Obvod A	Obvod B
Predná stena prístroja	Zásuvky tlakových hadíc	Výstupné zásuvky	 ČERVENÁ ČIERNÁ	 BIELA MODRÁ
Zadná stena prístroja – verzia 2.0	Zásuvky káblov pre pripojenie prístroja na elektroterapiu 	Vstupné zásuvky		
	Zásuvky patientskych káblov 	Výstupné zásuvky		
Zadná stena prístroja – verzia 1.0	Zásuvky káblov pre pripojenie prístroja na elektroterapiu 	Vstupné zásuvky		
	Zásuvky patientskych káblov 	Výstupné zásuvky		

Tabuľka 4-2 Polarizácia vývodov po zapnutí napájania prístroja

Obvod	Farba vývodu	Polarizácia
A	červená	(+)
	čierna	(–)
B	biela	(+)
	modrá	(–)

4.7 Nevyhnutné prevádzkové vlastnosti

Nevyhnutné prevádzkové vlastnosti v súvislosti s oblasťami fyzikálnej terapie dostupnými v prístroji Avaco sú uvedené v Tabuľka 4-3.

Tabuľka 4-3 Nevyhnutné prevádzkové vlastnosti zariadenia

Oblasť fyzioterapie	Charakteristika nevyhnutnej prevádzkovej vlastnosti
Podtlaková terapia	Vytváranie podtlaku v rozmedzí od -100 mbar do -500 mbar pomocou podtlakovej pumpy, ventilu a systému utesnených tlakových hadíc v jednom z dostupných režimov: - stáleho podtlaku, - premenlivého podtlaku s určenou stálou alebo premenlivou frekvenciou za jednotku času. Podtlak je dodávaný pacientovi prostredníctvom prísaviek a tlakových hadíc.

Oblasť fyzioterapie	Charakteristika nevyhnutnej prevádzkovej vlastnosti
Elektroterapia alebo kombinovaná terapia	Generovanie prúdových a napäťových signálov s frekvenciami, tvarmi a amplitúdami, ktoré zodpovedajú uznávaným a používaným priebehom v tejto terapii. Dostupné sú jednosmerné (unipolárne) a/alebo striedavé (bipolárne) prúdy.
	Energia je dodávaná pacientovi prostredníctvom prísaviek so zabudovanými elektródami.
	Prístroj spĺňa požiadavky normy IEC 60601-2-10, v ktorej sú definované:
	• maximálne amplitúdy výstupného prúdu v závislosti od frekvencie priebehu, • prípustná energia pulzov, • tolerancie striedy pulzov, frekvencie pulzov a amplitúdy.

4.7.1 Skúšky nevyhnutných prevádzkových vlastností a základnej bezpečnosti

Kalibráciu alebo servisovanie prístroja musí vykonávať výrobca alebo autorizovaný servis v súlade s osobitnými pokynmi. Pri dodržaní upozornení uvedených v tomto návode nehrozí osobám vykonávajúcim vyššie uvedené 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.

Tabuľka 4-4 Odporúčania týkajúce sa skúšky nevyhnutných prevádzkových vlastností a základnej bezpečnosti

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	Žiadne požiadavky
Kontrola ovládača za účelom detekcie poškodení krytu alebo poškodení zásuviek	Vizuálna kontrola	Kryt bez deformácií a prasklín	Žiadne požiadavky
		Nepoškodené zásuvky	
		Neuvoľnené zásuvky	
		Správne prísavanie a tesnenie na pokožke pacienta	
Kontrola prísaviek so zabudovanými elektródami	Vizuálna kontrola	Žiadne poškodenie, praskliny, zmena farby alebo stuhnutie prísaviek.	Žiadne požiadavky
		Bez korózie alebo zmatnenia na elektródach umiestnených v prísavkách	
		Bez korózie alebo uvoľnení na mieste upevnenia tlakovej hadice	
		Bez zmatnenia alebo lepiivých nečistôt na prísavkách	
Kontrola tlakových hadíc	Vizuálna kontrola	Žiadne poškodenie, praskliny, zmena farby alebo stuhnutie tlakových hadíc.	Žiadne požiadavky
		Žiadne upchatie v tlakových hadiciach	
Kontrola patientskych káblov a konektorov	Vizuálna kontrola	Bez natrhnutí alebo nadmerného skrútenia izolácie kábla Nepoškodená zástrčka	Žiadne požiadavky
Kontrola celulózových alebo viskózových vložiek	Vizuálna kontrola	Vložky bez trhlín a poškodení	Žiadne požiadavky

Testovacia položka	Metóda kontroly	Kritéria prijateľnosti	Požadované meracie zariadenia
Kontrola presnosti minimálnych a maximálnych hodnôt podtlaku	Výrobca odporúča používanie meracích metód	Presnosť hodnôt podtlaku je v tolerancii $\pm 20\%$	Manometer na meranie podtlaku – vákuomer 0-1 bar
Detekcia stavu rozpojenia prúdového obvodu	Vizuálna kontrola	Vyvolanie hlásenia o zlom kontakte v oboch kanáloch	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 technickej kontroly potvrdzuje, že je zachovaná základná bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti.

4.8 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 sa môže tiež obrátiť na firmy zaoberajúce sa recykláciou a/alebo likvidáciou elektrických zariadení alebo počítačového vybavenia. V žiadnom prípade neumiestňujte zariadenie spolu s iným odpadom. Na výrobnom štítku je uvedený príslušný symbol (viď **Príloha A**).

Pomôcka je označená príslušným symbolom v súlade s požiadavkami smernice o odpade z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ) - pozri **Prílohu A**.

5. Konštrukcia prístroja

5.1 Všeobecné vlastnosti

Avaco je dvojvodičový prístroj so štyrmi výstupmi určený na podtlakovú terapiu. Je určený na samostatnú prevádzku alebo častejšie v kombinácii s prístrojom, ktorý má funkciu elektroterapie alebo kombinovanej terapie.

Zariadenie môže pracovať v režime:

- štandardnom:
 - so stálym podtlakom,
 - pulzom so stálou pulzáciou – frekvencia 6, 12, 20, 40 alebo 60 cyklov/minútu.
- špeciálnom:
 - pulzom s premenlivou pulzáciou, pulzácia sa mení od minimálnej hodnoty k nastavenej,
 - synchronizovanom s prúdom – režim je aktivovaný prúdom pretekajúcim obvodom A,
 - pulzom so zvýšeným dolným podtlakom.

Avaco je vybavené krytom z kovu a plastu. Všetky indikátory a tlačidlá sa nachádzajú na prednom paneli. Sieťový vypínač, poistková zásuvka, sieťová zásuvka, zásuvky na pripojenie elektroterapeutického prístroja a patientskych káblov, ako aj výklenok s hadicou na vyprázdňovanie nádržky sa nachádzajú na zadnej stene krytu. Zásuvky na pripojenie podtlakových hadíc sa nachádzajú na prednej stene. Prístroj má nádržku na tekutinu odsávanú hadicami počas prevádzky. Stav naplnenia je signalizovaný rozsvietením špeciálneho LED indikátora, zariadenie prestane pracovať. Pre pokračovanie v práci vyprázdnite nádržku.



Obrázok 5-1 Celkový vzhľad prístroja



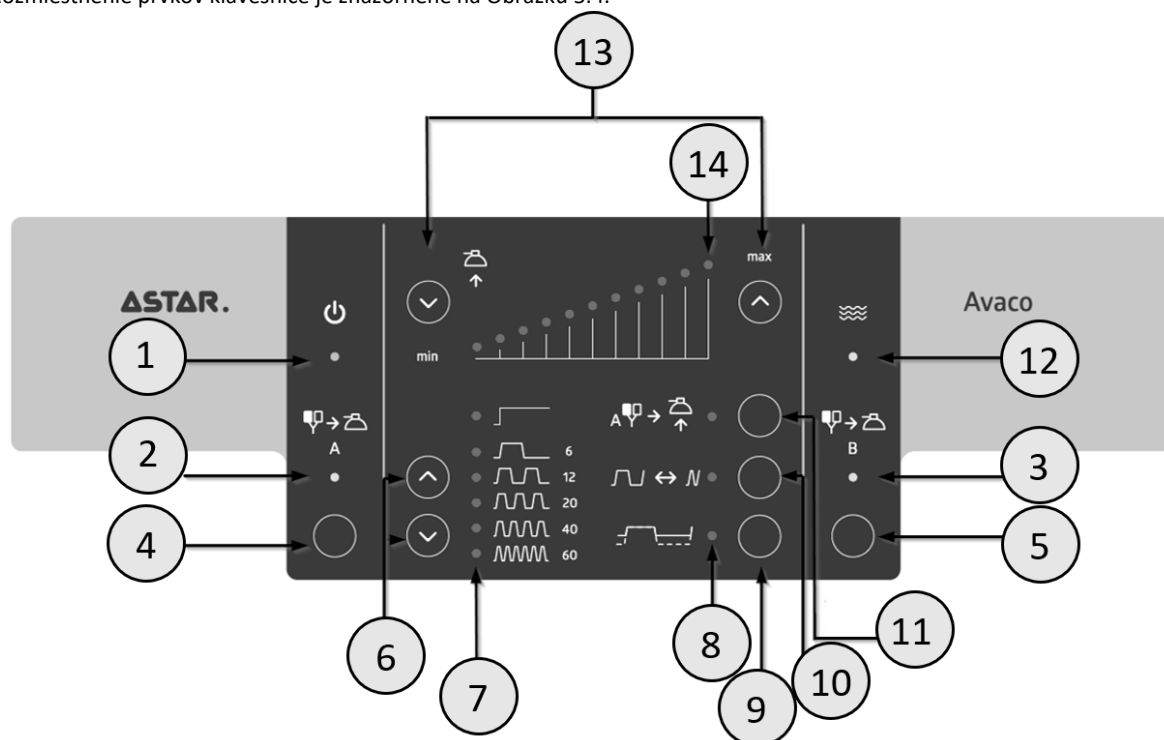
Obrázok 5-2 Pohľad na zadnú stenu prístroja – verzia 2.0



Obrázok 5-3 Pohľad na zadnú stenu prístroja – verzia 1.0

5.2 Klávesnica

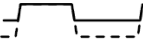
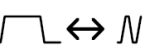
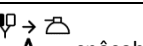
Rozmiestnenie prvkov klávesnice je znázornené na Obrázku 5.4.



Obrázok 5-4 Rozmiestnenie prvkov klávesnice

Tabuľka 5-1 Opis prvkov klávesnice

Symbol	Opis	Funkcia
1.	Indikátor napájania	Indikátor signalizuje zapnutie napájania.
2.	Indikátor obvodu A	Indikátor signalizuje aktívny obvod.
3.	Indikátor obvodu B	
4.	Kláves zapnutia podtlaku a prúdového obvodu v obvode A	Stlačenie klávesu obvodu A alebo B spustí činnosť prístroja – začne sa vytvárať podtlak. Rozsvieti sa LED indikátor daného obvodu a indikátor minimálneho podtlaku. Elektrický signál z prístroja na elektroterapiu je pripojený k prísavkám vybraného obvodu.
5.	Kláves zapnutia podtlaku a prúdového obvodu v obvode B	Opätovné stlačenie spôsobí odpojenie elektrického signálu od prísaviek. Vypnutie oboch obvodov zastaví vytváranie podtlaku.

Symbol	Opis	Funkcia
6.	Klávesy regulácie frekvencie pulzov	Pomocou kláves regulácie frekvencie pulzov je možné zvoliť frekvenciu pulzov alebo nastaviť režim nepretržitého vytvárania podtlaku.
7.	Indikátory pulzácie	Indikátor určuje výber frekvencie pulzov.
8.	Indikátory špeciálnych režimov	Indikátory signalizujú výber špeciálnych režimov.
9.	Kláves pulzného režimu so zvýšeným dolným podtlakom	Stlačenie klávesu  aktivuje režim zvýšeného dolného podtlaku. Počas prevádzky sa podtlak bude meniť v rozmedzí 50 % až 100 % nastavenej hodnoty podtlaku. Opätovné stlačenie klávesu vypne tento pracovný režim. Tento režim môže fungovať súčasne s režimom synchronizovanej práce alebo režimom premenlivej pulzácie.
10.	Kláves pulzného režimu s premenlivou pulzáciou	Stlačenie klávesu  spôsobí prechod do režimu premenlivej pulzácie. V tomto režime sa frekvencia pulzácie mení od minimálnej hodnoty (6 cyklov/minútu) po zvolenú hodnotu. Režim je k dispozícii, ak bola nastavená frekvencia pulzácie 12, 20, 40 alebo 60 cyklov/minútu. Opätovné stlačenie klávesu vypne tento pracovný režim. Tento režim môže fungovať súčasne s režimom zvýšeného dolného podtlaku.
11.	Kláves režimu synchronizovaného s prúdom	Stlačenie klávesu  spôsobí prechod do režimu synchronizovanej práce. Režim je aktívny, ak je zapnutý obvod A. Avaco začína prácu pri amplitúde prúdu v obvode A väčšej ako 5 mA. Opätovné stlačenie klávesu vypne tento pracovný režim. Tento režim môže fungovať súčasne s režimom zvýšeného dolného podtlaku. Funkcia by nemala byť zapnutá, ak prístroj na elektroterapii pracuje v režime CV.
12.	Indikátor naplnenia nádržky	Indikátor  signalizuje stav úplného naplnenia nádržky.
13.	Klávesy regulácie podtlaku	Klávesy regulácie podtlaku slúžia na zvyšovanie –  alebo znižovanie –  hodnoty podtlaku.
14.	Línia LED indikátorov	Počet indikátorov signalizuje intenzitu podtlaku. Slúži tiež na signalizáciu chýb (pozri 5.4.1).

5.3 Výrobný štítok pomôcky

Výrobný štítok je umiestnený na pravej bočnej stene krytu. 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,
- napájacie napätie a frekvencia, maximálny výkon odoberaný zo siete,
- typ použitých poistiek,
- stupeň ochrany IP,
- údaje výrobcu.



Obrázok 5-5 Výrobný štítok prístroja – verzia 2.0



Obrázok 5-6 Výrobný štítok prístroja – verzia 2.0

5.3.1 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 5-7 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: RRMMDD Akceptovateľný je záznam obmedzený na rok a mesiac vo formáte: RRMM00	UDI-PI
(21)	SERIAL	Sériové číslo	

5.4 Zabezpečenia

5.4.1 Signalizácia chýb

Prístroj signalizuje chyby pomocou LED indikátorov. Chyby sú signalizované po ukončení autotestu alebo sa môžu objaviť počas prevádzky.

Tabuľka 5-2 Opis chýb

Č.	Definícia chyby	Signalizácia chyby	
		Pozícia LED líniového indikátora (zľava doprava)	Stav indikátora
1.	Chyba tesnosti	1	pulzuje
2.	Chyba napájania	2	pulzuje
3.	Chyba CRC flash	3	pulzuje
4.	Chyba CRC EEPROM	4	pulzuje
5.	Chyba odčítania senzora podtlaku	5	pulzuje
6.	Chyba merania dráhy ET	6	pulzuje
7.	Chyba klávesnice	7	pulzuje
8.	Chyba ventilu	11	pulzuje

Je možné vypnúť signalizáciu chýb 1 a 8. Pokračovanie v práci prístroja (jeho odblokovanie) sa uskutoční po stlačení klávesu A alebo B. Ostatné chyby sa nevymažú – je potrebné prístroj znovu zapnúť.

5.4.2 Naplnenie nádržky

Prístroj má nádržku na tekutinu odsávanú hadicami počas prevádzky. Stav naplnenia je signalizovaný rozsvietením špeciálneho LED indikátora, zariadenie prestane pracovať. Pre pokračovanie v práci vyprázdnite nádržku.

5.4.3 Kontrola tesnosti

Ak prístroj počas 1 minúty práce nie je schopný:

- dosiahnuť nastavenú úroveň podtlaku alebo
- podtlak neprekračuje minimálnu prípustnú hodnotu

riadiaci systém to interpretuje ako stav poruchy – nedostatočná tesnosť podtlakového okruhu. Prístroj zastavuje svoju činnosť a signalizuje chybu tesnosti.

5.4.4 Ochrana pred nadmerným podtlakom

Ak senzor ukáže vyšší podtlak, než je nastavený, a tento stav bude trvať dlhšie než jednu minútu, prístroj zastaví svoju činnosť a signalizuje chybu ventilu.

6. Inštalácia a spustenie

6.1 Inštalácia prístroja



Prvú inštaláciu musí vykonať kvalifikovaný zástupca výrobcu alebo predajca!

Najprv skontrolujte, či je doručená pomôcka kompletná (podrobnosti – kapitola 11.3). 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 prístupíte k ďalším krokom inštalácie. Účelom je aklimatizovať zariadenie na podmienky prevládajúce v priestoroch používateľa.

Pomôcka musí byť umiestnená na stolíku, vozíku alebo skrinke v blízkosti sieťovej zásuvky. 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 nastavené tak, aby boli ukazovatele na rozhraní jasne viditeľné, no prístroj by nemal byť vystavený priamemu slnečnému žiareniu.

6.1.1 Pripojenie podtlakových hadíc a prísaviek

Podtlakové hadice je potrebné zapojiť do zásuviek na prednom paneli prístroja. Zástrčky zatlačte až na doraz, aby spojenie zostalo tesné. Pre lepšiu organizáciu práce sa odporúča dodržiavať odporúčaný postup a farebné označenie vývodov.



Obrázok 6-1 Spôsob pripojenia podtlakových hadíc k prístroju

Pripojte prísavky k podtlakovým hadiciam a dôkladne ich zatlačte, aby bolo spojenie tesné.

6.1.2 Pripojenie elektroterapeutického prístroja a pacientskych káblov.

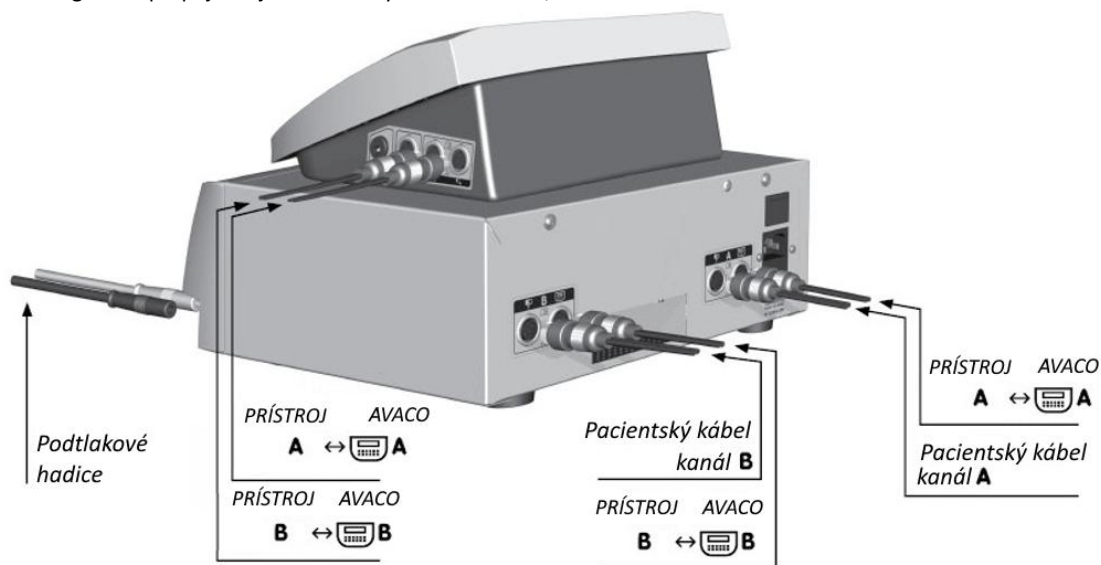
Na využitie všetkých možností, ktoré Avaco ponúka, sa odporúča jeho prepojenie so zariadením s funkciou elektroterapie alebo kombinovanej terapie. Pri takomto prepojení sa prísavky stávajú prílohou časťou elektroterapeutického prístroja. Možné varianty konfigurácie sú definované v nasledujúcej tabuľke.

Tabuľka 6-1 Možné varianty konfigurácie

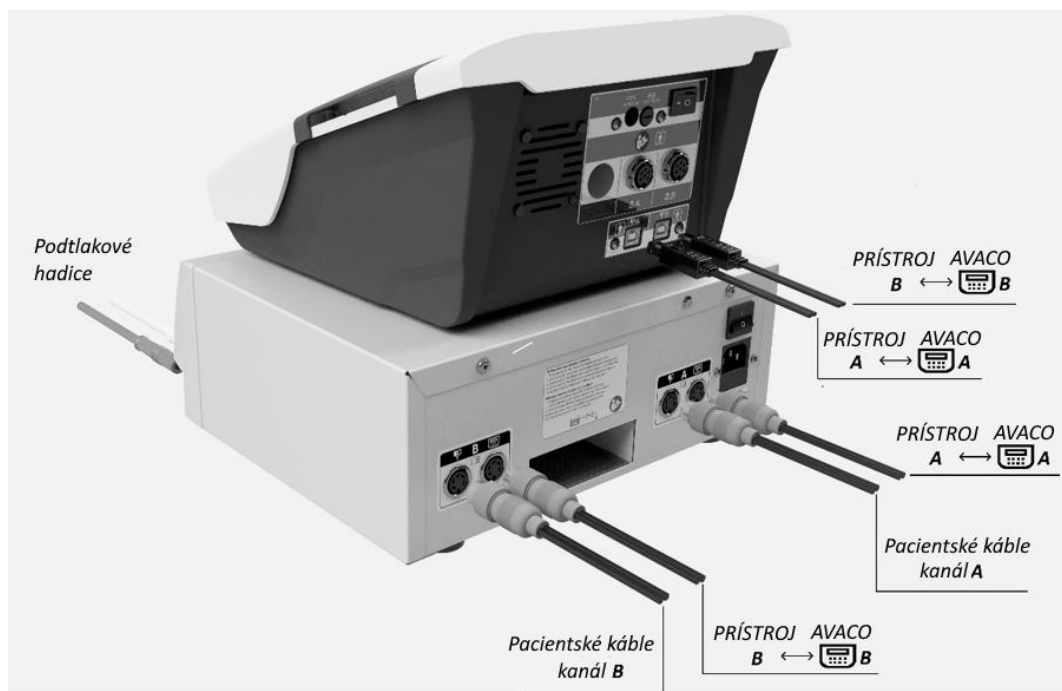
Druh terapie	Prepojenia medzi prístrojmi	Obvod pacienta
Elektroterapia bez podtlakovej terapie	Prepojte zásuvku kanála A prístroja na elektroterapiu so zásuvkou obvodu A Avaco označenou	Zapojte pacientský kábel A prístroja na elektroterapiu do zásuvky obvodu A Avaco označenej
	Prepojte zásuvku kanála B prístroja na elektroterapiu so zásuvkou obvodu B Avaco označenou	Zapojte pacientský kábel B prístroja na elektroterapiu do zásuvky obvodu B Avaco označenej

Druh terapie	Prepojenia medzi prístrojmi	Obvod pacienta
Podtlaková terapia spojená s elektroterapiou	Prepojte zásuvku kanála A prístroja na elektroterapiu so zásuvkou obvodu A Avaco označenou 	Využite prísavky obvodu A
	Prepojte zásuvku kanála B prístroja na elektroterapiu so zásuvkou obvodu B Avaco označenou 	Využite prísavky obvodu B
Podtlaková terapia spojená s kombinovanou terapiou ultrazvukom a elektrickým prúdom (prístroje Etius ULM, PhysioGo 300A/301A, 700C/701C, 700I/701I, PhysioGo.Lite Combo)	Prepojte zásuvku kanála B prístroja Etius ULM, PhysioGo 300A/301A, 700C/701C, 700I/701I, PhysioGo.Lite Combo so zásuvkou obvodu B Avaco označenou 	Využi bielu podtlakovú hadicu obvodu B

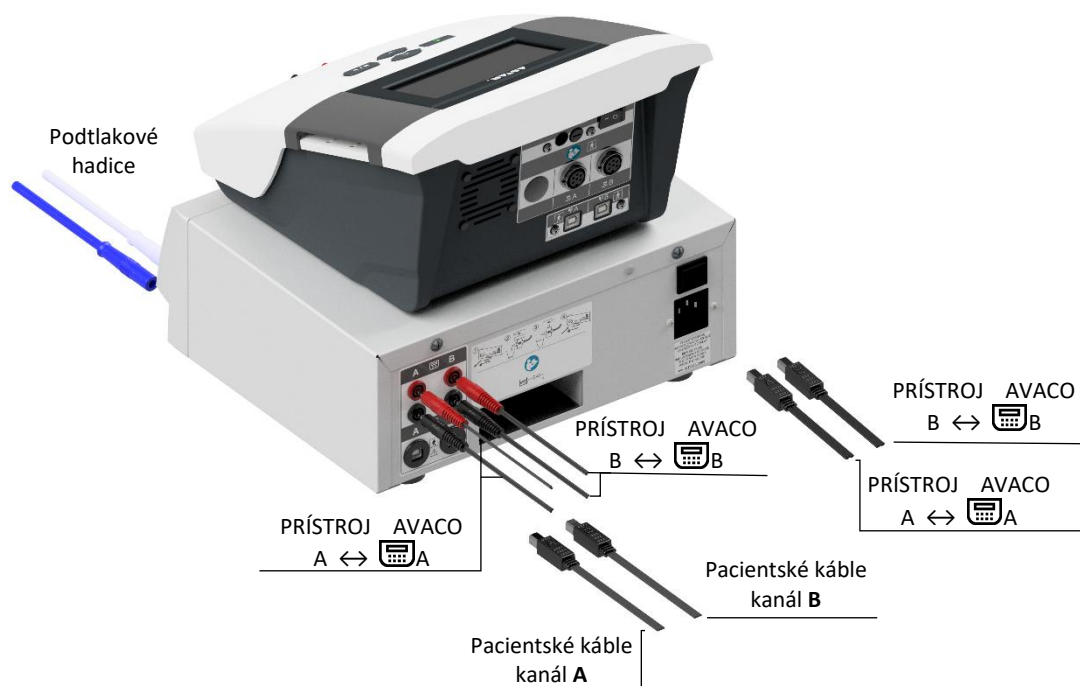
Príklad konfigurácie prepojenia je znázornený na obrázku 6-2, 6-3 a 6-4.



Obrázok 6-2 Schéma prepojenia Avaco (verzia 1.0) a elektroterapeutického prístroja



Obrázok 6-3 Schéma prepojenia Avaco (verzia 1.0) a elektroterapeutického prístroja zo série PhysioGo.Lite



Obrázok 6-4 Schéma prepojenia Avaco (verzia 2.0) a elektroterapeutického prístroja zo série PhysioGo.Lite

Pri prepojení prístrojov nie je potrebné zapínať napájanie Avaco na vykonanie elektroterapie bez podtlakovej terapie.



6.2 Prvé spustenie

Prístroj pripojte k elektrickej sieti pomocou kábla, ktorý je súčasťou zariadenia. Vypínačom zapnete napájanie prístroja. Po zapnutí napájania začne pomôcka pracovať a testovať všetky funkčné bloky.



Ak po zapnutí napájania nesvieti žiadny z indikátorov, skontrolujte, či sú poistky a napájací kábel v poriadku. Dbajte na to, aby ste používali poistky s parametrami uvedenými na typovom štítku. Ak sú poistka a kábel v poriadku, obráťte sa na autorizované servisné stredisko.

Ak prístroj nezačne pracovať a pulzuje jeden z indikátorov línie podtlaku, skontrolujte príčinu podľa pokynov v bode 10.4.

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 a frekvenciou s hodnotami uvedenými na výrobnom štítku,
- sú k nemu pripojené odnímateľné časti prístroja vhodné pre zamýšľané terapeutické procedúry používateľa,
- výsledok autotestu je pozitívny.

6.2.1 Vykonávanie procedúr

Príklad procedúry podtlakovej terapie je znázornený na obrázku 6-5.



Obrázok 6-5 Príklad procedúry s využitím Avaco



V prípade problémov s upevnením prísaviek skontrolujte stav odnímateľných častí prístroja a kvalitu spojov podľa pokynov v bodoch 10.3 a 10.4

7. Obsluha prístroja

7.1 Príprava pacienta a vykonanie procedúry

7.1.1 Všeobecné informácie

Na vykonanie bezpečnej a efektívnej procedúry je potrebné:

- ubezpečiť sa, že neexistujú žiadne kontraindikácie na jej vykonanie,
- uložiť pacienta do polohy, ktorá je pre neho pohodlná a zároveň zabezpečuje uvoľnenie tkanív v mieste terapie, v prípade procedúr vykonávaných v okolí hlavy položte pacienta na chrbát,
- u pacientov s dýchacími ťažkosťami a ochorením dýchacej sústavy zvoliť pozíciu v sede či polohu,
- informovať pacienta o pocitoch, ktoré sa môžu vyskytnúť počas terapie, vrátane informácií o možných vedľajších účinkoch.



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.

7.1.2 Podtlaková terapia a jej spojenie s elektroterapiou

- Používajte funkčné odnímateľné časti prístroja – metódy kontroly stavu odnímateľných častí prístroja a odporúčania súvisiace s dezinfekciou a sterilizáciou sú popísané v kapitole 10.
- Vyberte veľkosť prísaviek primeranú časti tela, na ktorej sa vykonáva terapia. Pre pohyblivé časti, napr. ruky, sa odporúčajú prísavky s menšou plochou, pre nepohyblivé časti, napr. chrbát, prísavky s väčšou plochou.
- Používajte primerane navlhčené viskózne/celulózne vložky, vložky by nemali byť príliš premočené, voda by z nich nemala kvapkať. Voda by mala byť teplá, aby nespôsobila zúženie krvných ciev v mieste terapie, použite obyčajnú vodu z vodovodu.
- Posúďte kontinuitu kože a povrchovú citlivosť v mieste priloženia prísavky.
- Na zníženie odporu pokožky ju možno očistiť alkoholom alebo vodou s mydlom. Pokožku udržiavajte vlhkú. Drobné poranenia kože ošetrte kozmetickou alebo lekárskou vazelínou.
- Počas prvej terapie by sa mali používať skôr nižšie dávky prúdu, než je odporúčané. Intenzitu prúdu (senzorická alebo motorická úroveň) je v závislosti od cieľa terapie potrebné zvyšovať v súlade s pocitmi pacienta a zachovaním komfortu počas procedúry.
- Ak pacient hlási pocit pálenia, prerušte ošetrovanie a skontrolujte pokožku.
- Odnímateľné časti prístroja je potrebné používať v súlade s odporúčaniami výrobcu a pravidelne ich vymieňať v závislosti od opotrebenia.

7.1.3 Odporúčané amplitúdy prúdu pri terapii podtlakom kombinovanej s elektroterapiou

Ak operátor nepozoroval správnu reakciu pacienta pri nižších hodnotách amplitúdy prúdu/napätia, je potrebné dodržiavať odporúčania týkajúce sa nastavení prístroja na elektroterapiu.

Tabuľka 7-1 Odporúčané nastavenia prístroja na elektroterapiu

Typ prísavky	Plocha kontaktu [cm ²]	Amplitúda prúdu/napätia	
		Jednosmerné prúdy (unipolárne)	Striedavé prúdy (bipolárne)
Ø60 mm s viskózovou/celulóznou vložkou	24 mm	4,8 mA	48 mA
Ø90 mm s viskózovou/celulóznou vložkou	55 mm	11 mA	110 mA



Prekročenie odporúčanej amplitúdy pri jednosmerných prúdoch môže viesť k popáleninám a poškodeniu pokožky!

7.2 Vykonávanie procedúry

7.2.1 Podtlaková terapia

Opis postupu:

Krok	Opis postupu
1.	Pripoj podtlakové hadice a prísavky, a následne zapni napájanie.
2.	Pripravte pacienta na procedúru podľa pokynov v bode 7.1.
3.	Stlačte kláves A a/alebo B, uistite sa, že sa rozsvietil indikátor vybraného obvodu a indikátor minimálneho podtlaku.
4.	Priložte prísavky na miesto terapie. Dotlačte.
5.	Nastavte podtlak.
6.	Nastavte frekvenciu pulzov.
7.	Vyberte pracovný režim s premenlivou pulzáciou alebo režim zvýšeného dolného podtlaku.
8.	Po uplynutí doby terapie stlačte klávesu A a/alebo B, aby došlo k zastaveniu činnosti Avaco.
9.	Ak prísavky neodpadnú samovoľne, jemne pritlačte na pokožku pacienta v blízkosti prísavky.
10.	Vydezinfikujte odnímateľné časti prístroja.



- Kroky 6 a 7 sú voliteľné.
- Pri terapii, v ktorej pracuje iba Avaco, nie je odporúčané používať režim synchronizácie, pretože bez pripojeného prístroja na elektroterapiu nemá tento režim zmysel.
- Vzhľadom na obmedzenú výkonnosť podtlakovej pumpy existujú obmedzenia v režime pulzného pracovného režimu. Je pravdepodobné, že nebude pozorovaná práca v plnom rozsahu, ak je nastavená vysoká hodnota podtlaku. Ak je potrebné dosiahnuť vysoké hodnoty podtlaku v pulznom režime, možno použiť režim so zvýšeným dolným podtlakom.

7.2.2 Podtlaková terapia kombinovaná s elektroterapiou

Opis postupu:

Krok	Opis postupu
1.	Uistite sa, že Avaco a prístroj na elektroterapiu sú správne prepojené – pozri bod 6.1.2.
2.	Zapnite napájanie Avaco a prístroja na elektroterapiu.
3.	Pripravte pacienta na procedúru podľa pokynov v bode 7.1. Skontrolujte pokyny pre elektroterapiu alebo kombinovanú terapiu.
4.	Stlačte kláves A a/alebo B, uistite sa, že sa rozsvietil indikátor vybraného obvodu a indikátor minimálneho podtlaku.
5.	Navlhčite viskózne/celulózne vložky a vložte ich do prísaviek podľa odporúčaní v bode 7.1.
6.	Priložte prísavky na miesto terapie. Dotlačte.
7.	Nastavte podtlak.
8.	Nastavte frekvenciu pulzov.
9.	Vyberte pracovný režim s premenlivou pulzáciou alebo režim zvýšeného dolného podtlaku. Ak chcete pracovať v synchronizovanom režime, najprv zapnite obvod A a následne stlačte kláves . Všimnite si, že Avaco začne pracovať až vtedy, keď prúd pretekajúci obvodom A presiahne 5 mA.
10.	Nastavte parametre na elektroterapeutickom prístroji a spustíte procedúru.
11.	Po uplynutí doby terapie najprv obslúžte elektroterapeutický prístroj, potom stlačte klávesu A a/alebo B, aby došlo k zastaveniu činnosti Avaco.
12.	Ak prísavky neodpadnú samovoľne, jemne pritlačte na pokožku pacienta v blízkosti prísavky.
13.	Vydezinfikujte odnímateľné časti prístroja.



Synchronizovaný pracovný režim by nemal byť aktivovaný, ak elektroterapeutický prístroj funguje v režime CV.

- Pamätajte, že vždy najprv zahájte procedúru na prístroji na vakuovú terapiu, a potom na prístroji na elektroterapiu. Pripájajte prísavky iba po uistení sa, že elektroterapeutický prístroj negeneruje prúd!
- Kroky 8 a 9 sú voliteľné.
- Činnosť prístroja Avaco v synchronizovanom režime je synchronizovaná s elektrickým signálom v obvode A.
- V synchronizovanom režime frekvencia pulzov závisí od parametrov nastavených na elektroterapeutickom prístroji. Tento režim je odporúčaný výlučne pre prúdy, ktoré využívajú tzv. tréningové programy, teda Kotzov prúd a TENS na liečbu spastickej obrny – SP-TENS. V tomto prípade sa podtlak vytvára vo fáze stimulácie, čím sa zvyšuje terapeutický účinok. Pre iné prúdy nebude Avaco adekvátne meniť podtlak.
- Vzhľadom na obmedzenú výkonnosť podtlakovej pumpy existujú obmedzenia v režime pulzného pracovného režimu. Je pravdepodobné, že nebude pozorovaná práca v plnom rozsahu, ak je nastavená vysoká hodnota podtlaku. Ak je potrebné dosiahnuť vysoké hodnoty podtlaku v pulznom režime, možno použiť režim so zvýšeným dolným podtlakom.



7.3 Postup bezpečného ukončenia prevádzky

Schéma postupu bezpečného ukončenia prevádzky:

Krok	Opis postupu
1.	Procedúru vykonajte až do konca alebo ju prerušte stlačením klávesu obvodu A a/alebo B.
2.	Odpojte od pacienta používané odnímateľné časti prístroja.
3.	Vypnite napájanie prístroja pomocou vypínača umiestneného na zadnej strane prístroja.
4.	Ak sa prístroj dlhší čas nepoužíva, vytiahnite napájací kábel zo zásuvky.

8. Definície a parametre

8.1 Terminológia

8.1.1 Podtlaková terapia

Vákuová terapia spočíva v prikladaní prísaviek na vybrané body na koži s cieľom vytvoriť oblasti subatmosférického (negatívneho) tlaku. Podtlak pripevní prísavku na pokožku a vytvára efekt sania, ktorý spôsobí, že pokožka sa vťahuje do prísavky. Zvyčajne to vedie k praskaniu kapilár v ošetrovanej oblasti a k zvýšeniu krvnej perfúzie. Požadovaným efektom je zvýšenie lokálneho prekrvenia a zníženie bolestivého svalového napätia.

Stimulácia regulovaným podtlakom a frekvenciou vibrácií sa môže aplikovať na body alebo kanály v závislosti od konkrétnych ochorení pacienta. Zariadenie Avaco využíva podtlakovú pumpu na vytváranie stabilného podtlaku v kontinuálnom režime a pulzujúceho podtlaku v pulznom režime. Pneumatická pulzačná terapia kombinuje účinky bankovania a masáže a terapeutický účinok tejto modernej technológie bol preukázaný v prípade bolesti svalov alebo kĺbov.

8.1.2 Podtlaková terapia kombinovaná s elektroterapiou

Intenzitu a účinnosť podtlakovej terapie možno zvýšiť kombináciou podtlakovej terapie s elektroterapiou. Podtlak vytváraný prístrojom Avaco umožňuje znížiť elektrický odpor pokožky. Prekrvenie pokožky a zvýšené prúdenie krvi v pokožke zlepšuje jej elektrickú vodivosť.

Účinok podtlakovej masáže vyvolanej podtlakovou terapiou v kombinácii s elektroterapiou, nielenže znižuje odpor pokožky voči elektrine, ale zároveň zvyšuje aj účinnosť samotnej terapie. Terapeutická aplikácia nízkofrekvenčných a stredofrekvenčných prúdov ovplyvňuje sekundárne dôsledky ochorenia alebo poranenia. Cieľom terapie je zmierniť bolesť, zlepšiť prekrvenie, znížiť napätie kostrového aj hladkého svalstva, stimulovať kontrakcie oslabených a denervovaných svalov a vytvoriť optimálne východiskové podmienky na začatie fyzioterapeutických procedúr. Parametre prúdu sa volia podľa účelu liečby. Vákuové elektródy uľahčujú prácu fyzioterapeutom, pretože ich možno umiestniť na miesta, kde je ťažké umiestniť tradičné ploché elektródy.

Prístroj Avaco spolupracuje s nasledujúcimi skupinami elektroterapeutických zariadení ponúkaných výrobcom:

- Etius,
- PhysioGo,
- PhysioGo.Lite.

8.1.3 Typy vytváraného podtlaku

Prístroj Avaco vytvára nasledujúce typy podtlaku:

- stabilný podtlak – ide o podtlak s konštantnou hodnotou počas celej doby trvania procedúry,
- premenlivý podtlak – hodnota sa mení od minima po nastavenú úroveň od 6 do 60 cyklov za minútu.

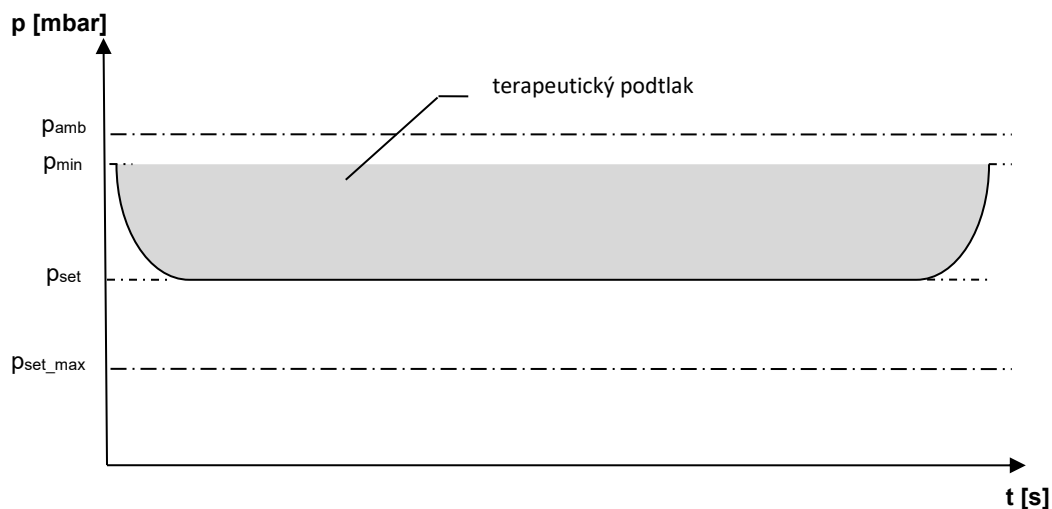
8.2 Prevádzkové režimy

Zariadenie môže pracovať v režime:

- štandardnom:
 - so stálym podtlakom,
 - pulznom so stálou pulzáciou – frekvencia 6, 12, 20, 40 alebo 60 cyklov/minútu.
- špeciálnom:
 - pulznom s premenlivou pulzáciou, pulzácia sa mení od minimálnej hodnoty k nastavenej,
 - synchronizovanom s prúdom – režim je aktivovaný prúdom pretekajúcim obvodom A,
 - pulznom so zvýšeným dolným podtlakom.

8.3 Štandardný prevádzkový režim

8.3.1 Režim so stálym podtlakom

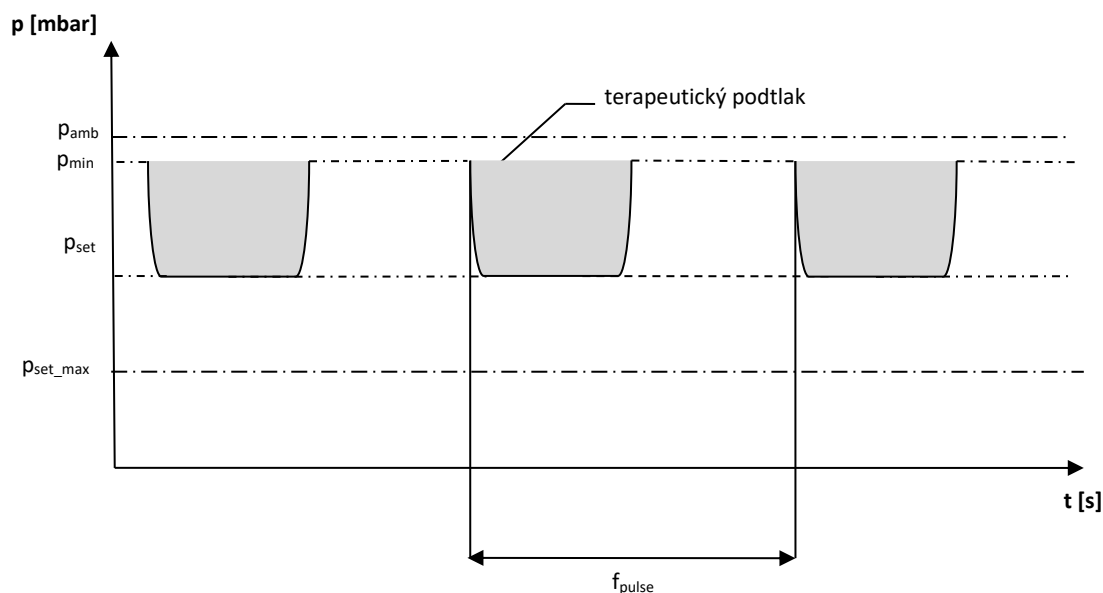


Obrázok 8-1 Charakteristika režimu so stálym podtlakom

Tabuľka 8-1 Opis parametrov režimu so stálym podtlakom

Parameter	Opis, hodnota min/max, rozlíšenie
p_{amb}	Tlak vzduchu (atmosférický tlak)
p_{min}	Minimálny podtlak 100mbar
p_{set}	Podtlak nastaviteľný v rozmedzí od 100 do 500mbar s krokom 40mbar Dostupné nastavenia [mbar]: 100, 140, 180, 220, 260, 300, 340, 380, 420, 460, 500
p_{set_max}	Maximálny podtlak 500mbar

8.3.2 Pulzný režim so stálou pulzáciou



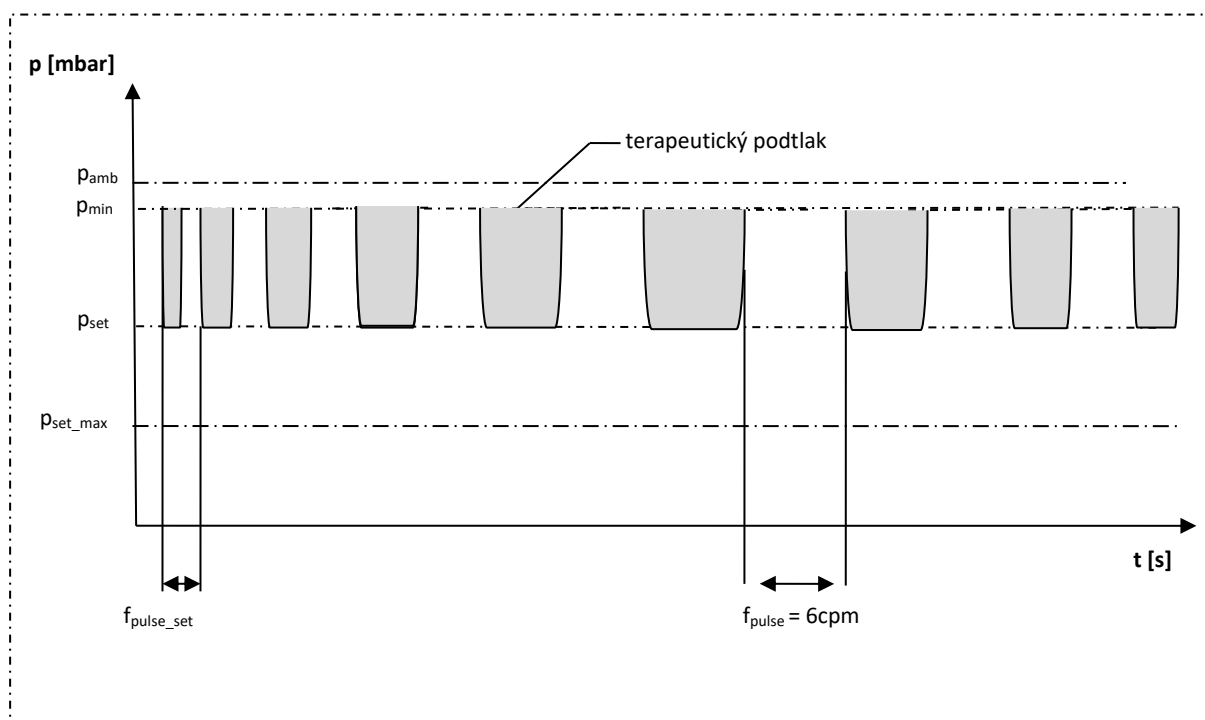
Obrázok 8-2 Charakteristika režimu so stálou pulzáciou

Tabuľka 8-2 Opis parametrov pulzného režimu so stálou pulzáciou

Parameter	Opis, hodnota min/max, rozlíšenie
p_{amb}	Tlak vzduchu (atmosférický tlak)
p_{min}	Minimálny podtlak 100mbar
p_{set}	Podtlak nastaviteľný v rozmedzí od 140 do 500mbar s krokom 40mbar
p_{set_max}	Dostupné nastavenia [mbar]: 140, 180, 220, 260, 300, 340, 380, 420, 460, 500
f_{pulse}	Frekvencia zmien podtlaku za minútu. Dostupné hodnoty: 6, 12, 20, 40, 60 cyklov/minútu

8.4 Špeciálny prevádzkový režim

8.4.1 Pulzný režim s premenlivou pulzáciou



Obrázok 8-3 Charakteristika pulzného režimu s premenlivou pulzáciou

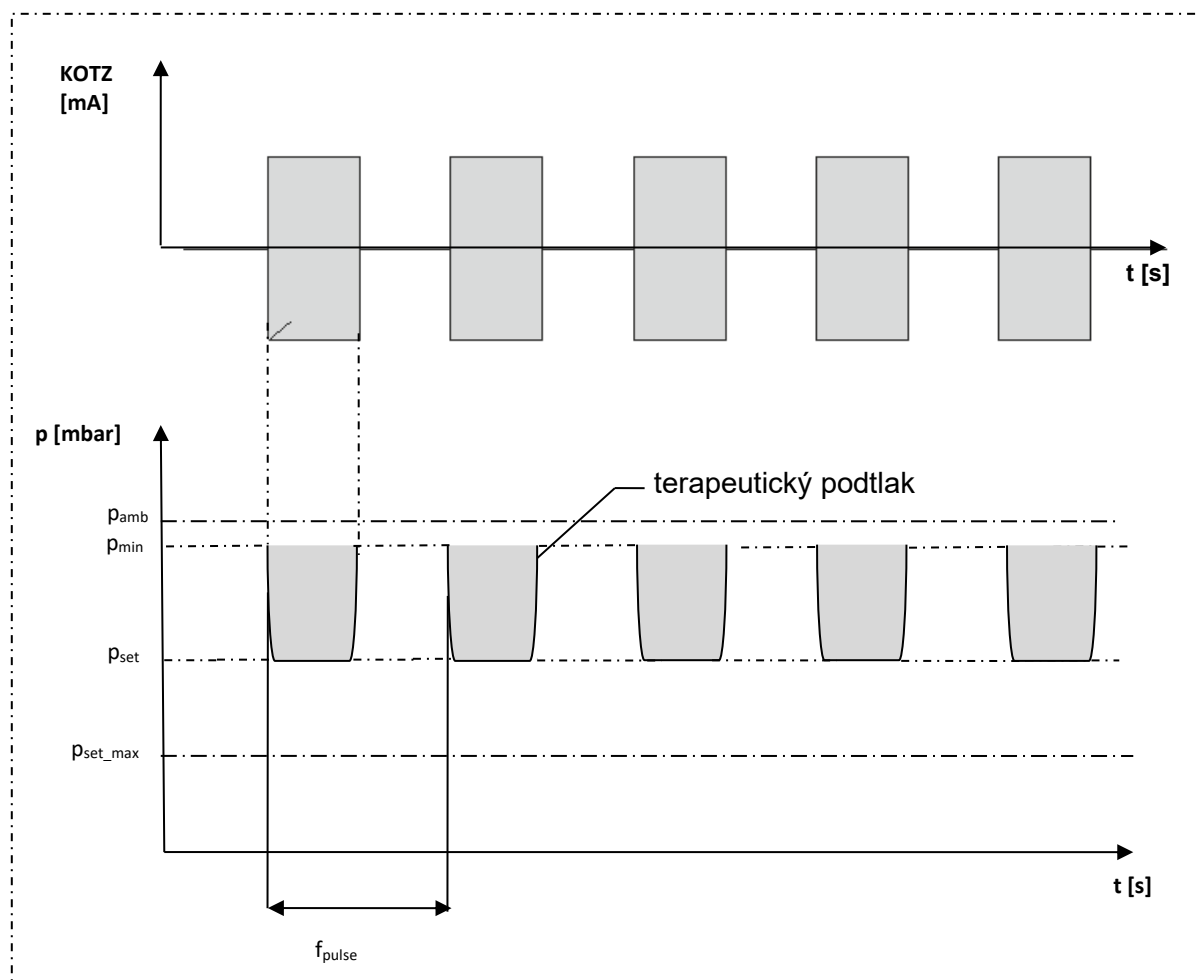
Tabuľka 8-3 Opis parametrov pulzného režimu s premenlivou pulzáciou

Parameter	Opis, hodnota min/max, rozlíšenie
p_{amb}	Tlak vzduchu (atmosférický tlak)
p_{min}	Minimálny podtlak 100mbar
p_{set}	Nastaviteľné v rozmedzí 140-500mbar s krokom 40mbar. Dostupné hodnoty [mbar]: Séria 380, 420, 460, 500
p_{set_max}	500mbar
$f_{pulse}=6cpm$	Minimálna frekvencia 6 cyklov/minútu
f_{pulse_set}	Nastavená frekvencia 12, 20, 40 alebo 60 cyklov za minútu

Ďalšie informácie:

- V závislosti od nastavenej frekvencie sa pulzácia pohybuje v rozmedzí 6-12, 6-20, 6-40 alebo 6-60 cyklov/minútu.
- Tento režim môže byť kombinovaný s režimom zvýšeného dolného podtlaku.

8.4.2 Prevádzkový režim synchronizovaný s prúdom pretekajúcim kanálom A



Obrázok 8-4 Charakteristika prevádzkového režimu synchronizovaného s prúdom pretekajúcim kanálom A

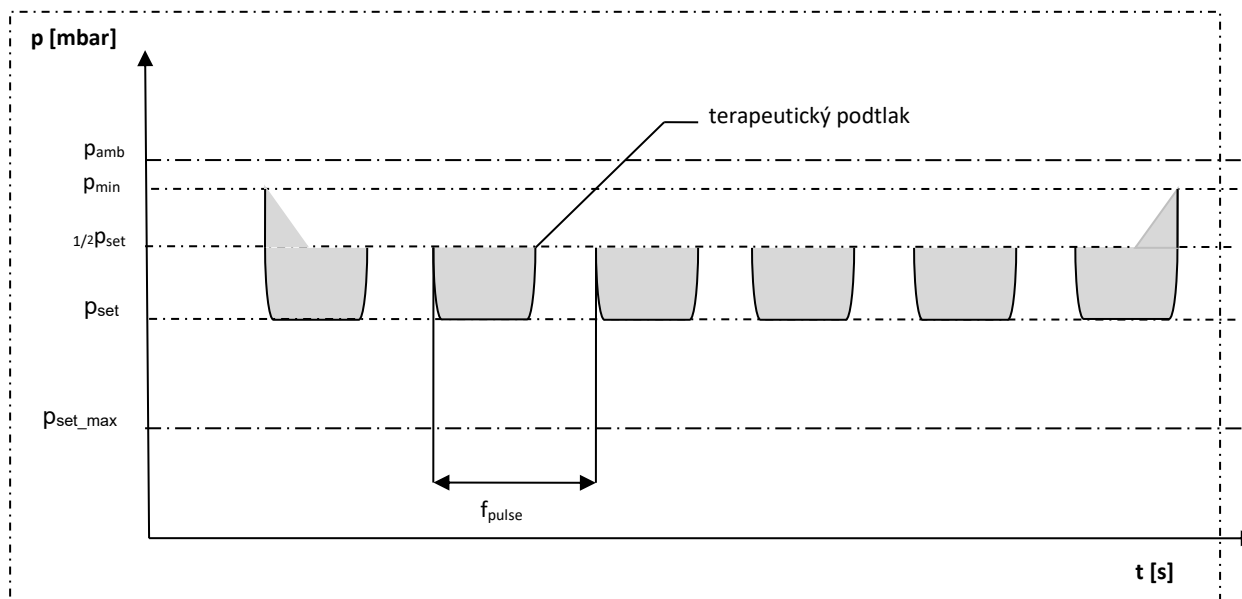
Tabuľka 8-4 Opis parametrov prevádzkového režimu synchronizovaného s prúdom pretekajúcim kanálom A

Parameter	Opis, hodnota min/max, rozlíšenie
p_{amb}	Tlak vzduchu (atmosférický tlak)
p_{min}	Minimálny podtlak 100mbar
p_{set}	Nastaviteľné v rozmedzí od 140 do 500mbar s krokom 40mbar
	Dostupné hodnoty [mbar]: 140, 180, 220, 260, 300, 340, 380, 420, 460, 500
p_{set_max}	500mbar
f_{pulse}	Frekvencia zmien podtlaku sa mení v rytme zmien prúdu pretekajúceho v obvode A

Ďalšie informácie:

- Činnosť prístroja Avaco v synchronizovanom režime je synchronizovaná s elektrickým signálom v obvode A.
- V režime synchronizovanej práce frekvencia pulzov závisí od parametrov nastavených na prístroji na elektroterapiu. Tento režim je odporúčaný výlučne pre prúdy, ktoré využívajú tzv. tréningové programy, teda Kotzov prúd a TENS na liečbu spastickej obrny – SP-TENS. V tomto prípade sa podtlak vytvára vo fáze stimulácie, čím sa zvyšuje terapeutický účinok. Pre iné prúdy nebude Avaco adekvátne meniť podtlak.
- Tento režim môže byť kombinovaný s režimom zvýšeného dolného podtlaku.

8.4.3 Režim so zvýšeným dolným podtlakom



Obrázok 8-5 Charakteristika režimu so zvýšeným dolným podtlakom

Tabuľka 8-5 Opis parametrov režimu so zvýšeným dolným podtlakom

Parameter	Opis, hodnota min/max, rozlíšenie
p_{amb}	Tlak vzduchu (atmosférický tlak)
p_{min}	Minimálny podtlak 100mbar
$\frac{1}{2} p_{set}$	Polovica nastavenia p_{set}
p_{set}	Nastaviteľné v rozmedzí 140-500mbar s krokom 40mbar. Dostupné hodnoty [mbar]: 140, 180, 220, 260, 300, 340, 380, 420, 460, 500
p_{set_max}	500mbar
f_{pulse}	Frekvencia zmien podtlaku za minútu Dostupné hodnoty: 6, 12, 20, 40, 60 cyklov/minútu

Ďalšie informácie:

- Tento režim je možné kombinovať s pulzným režimom s premenlivou pulzáciou alebo s prevádzkovým režimom synchronizovaným s prúdom pretekajúcim kanálom A.

8.5 Očakávané klinické prínosy terapie

Očakávané klinické prínosy terapie
Podtlaková terapia (samostatne)
- Podtlak zlepšuje krvný obeh v mieste aplikácie. Vákuum vytvorené medzi prísavkou a pokožkou sa prenáša do podkožných tkanív, čím dochádza k rozšíreniu ciev a zvýšeniu ich priepustnosti. V dôsledku toho sa urýchľujú metabolické procesy a aktivujú sa mechanizmy samoregulácie organizmu. - Zlepšenie krvného obehu zabezpečuje dodávku väčšieho množstva živín a kyslíka, čím sa zvyšuje tempo spaľovania a aktivita buniek. Zvýšená aktivita vnútrobunkových procesov umožňuje odstránenie škodlivých produktov metabolizmu a nahromadených tukových častíc. - Zvýšené prekrvenie stimuluje aj bunky zodpovedné za tvorbu kolagénových a elastínových vlákien, čo urýchľuje hojenie rán a zlepšuje pružnosť pokožky a podkožných tkanív. - Tlaková nerovnováha dokáže podporiť tok intersticiálnych tekutín do krvného obehu a zároveň zintenzívniť lymfatický obeh. Stimulácia lymfatického a žilového obehu prispieva k lepšiemu čisteniu organizmu a podporuje odvod tekutín po operačných zákrokoch.
Podtlaková terapia s elektroterapiou
- Účinok podtlakovej masáže vyvolanej vlnou podtlaku v kombinácii s elektroterapiou, nielenže znižuje odpor pokožky voči prúdu, ale zároveň zvyšuje aj účinnosť samotnej terapie. - Nízko- a stredofrekvenčné prúdy používané na terapeutické účely pôsobia na sekundárne prejavy ochorenia alebo úrazu. Ich cieľom je zmiernenie bolestivých pocitov, zlepšenie prekrvenia, zníženie napätia priečne pruhovaného aj hladkého svalstva, stimulácia kontrakcie oslabených a denervovaných svalov a vytvorenie optimálnych východiskových podmienok na začatie fyzioterapeutických procedúr.

9. Indikácie a kontraindikácie

9.1 Indikácie

- zlepšenie periférneho arteriálneho obehu,
- liečba žilovej a lymfatickej stázy spôsobenej rôznymi príčinami,
- zlepšenie elasticity tkaniva a zvýšenie vaskularizácie,
- zníženie svalového napätia a svalových kŕčov,
- zníženie akútnej a chronickej bolesti v oblasti lumbosakrálnej chrbtice,
- zníženie chronickej nešpecifickej bolesti v oblasti krčnej chrbtice,
- zníženie svalovej bolesti reumatoidného pôvodu, napr. fibromyalgia,
- zmiernenie subakútnych a chronických stavov periartikulárneho zápalu,
- zmiernenie subakútnych a chronických stavov stlačenia a zápalu periférnych nervov,
- zmiernenie subakútnych a chronických zápalových stavov kĺbov,
- liečba zmršťujúcich sa jaziev na pokožke a rán,
- redukcia príznakov ženského typu lipodystrofie.

Pri podtlakovej terapii kombinovanej s elektroterapiou sa znižuje citlivosť pacienta na vnímanie elektrického prúdu v dôsledku pulzujúceho sacieho účinku. Preto je táto technika zvlášť vhodná v prípadoch, keď je potrebné vykonať elektrostimuláciu u pacientov so zvýšenou citlivosťou na elektrický prúd. Pod prísavkami dochádza k zvýšeniu prekrvenia, čo vedie k zvýšeniu vodivosti tkanív. V pulznom režime sa navyše prejavuje aj efekt mechanickej masáže.



9.2 Kontraindikácie podtlakovej terapie

9.2.1 Absolútne

- onkologické ochorenie, aktívny nádor v oblasti, ktorá podlieha liečbe
- zlyhanie orgánov (srdca, obličiek, pečene)
- kardiostimulátor, stimulátor srdca (ak je procedúra vykonávaná v oblasti hrudnej chrbtice)
- poruchy krvácania, ako je hemofília
- ochorenia s možnosťou výskytu krvácania
- akútne infekcie a zápalové procesy, horúčkovité ochorenia
- aktívny zápal spojivového tkaniva
- nediagnostikovaná/podozrivá hrčka
- kožné vrede, abscesy
- arteriálna hypertenzia
- žilová dilatácia alebo ochorenia, pri ktorých dochádza k praskaniu krvných ciev
- povrchový zápal žíl
- hlboká žilová trombóza
- syndróm konského chvosta
- cukrovka, pri ktorej bola zistená periférna neuropatia
- mŕtvica - nestabilná alebo rozvíjajúca sa
- podozrenie na zápal kostí a kostnej drene alebo septickú artritídu
- astma ohrozujúca život
- chemoterapia

9.2.2 Relatívne

- akútna infekcia
- závažné chronické ochorenie (napr. srdcové choroby)
- tehotenstvo (ak sú prísavky umiestnené na bedrovej časti chrbtice)
- antikoagulačná liečba
- nedávne darovanie krvi
- menštruácia (ak sú prísavky umiestnené na bedrovej časti chrbtice alebo na bruchu)

9.2.3 Miestne obmedzenia pri používaní terapie

- žily a tepny
- nervy
- zapálená alebo poškodená pokožka

- kožné choroby
- prirodzené telesné otvory
- oči
- lymfatické uzliny
- bolestné kĺčové žily
- zlomeniny kostí
- miesta hlbkej žilnej trombózy
- čerstvé poranenie
- brušná prietrž
- hemangióm, arachnoidálny hemangióm

9.3 Kontraindikácie pre elektroterapiu kombinovanú s podtlakovou terapiou

- pacienti s implantovanými elektronickými zariadeniami (napr. kardiostimulátor, kardioverter-defibrilátor, miechový stimulátor) – procedúry aplikované na trup a hrudník, obzvlášť nebezpečné frekvencie 10 - 60 Hz
- pacienti s implantátmi (napr. endoprotézy, kostné skrutky) musia pred zahájením procedúry elektroterapiu skonzultovať s lekárom
- chirurgické svorky v koži
- tkanivá ošetrované obväzmi alebo lokálnymi prostriedkami obsahujúcimi ióny kovov (striebro, zinok) v mieste prikladania elektród
- akútne infekcie a zápalové ochorenia, aktívna tuberkulóza
- tromboflebitída
 - výnimka: NMES (neuromuskulárna elektrická stimulácia) môže byť prospešná pri prevencii tromboflebitídy, ak sa používa preventívne, napr. po rozsiahlom chirurgickom zákroku
- riziko embólie
- choroby s rizikom krvácania
 - výnimka: stimulácia sa môže použiť u ľudí s poruchami zrážania krvi (hemofília) po podaní substituenej látky a odznení koagulopatie, TENS a NMES možno použiť na zníženie bolesti a zlepšenie svalovej sily, bez zvýšenia krvácania u ľudí s hemofíliou
- tehotenstvo (oblasť brucha a dolnej časti chrbtice)
 - výnimka: TENS možno bezpečne aplikovať na oblasti vzdialené od maternice, tradičný TENS je bezpečný počas pôrodu na zmiernenie bolesti
- poruchy zmyslového vnímania
- bolesti s neznámou etiológiou
- aktívny nádor v ošetrovanej oblasti
 - výnimka: TENS možno použiť na liečbu bolesti u pacientov, ktorým je poskytovaná paliatívna starostlivosť, NMES môže zlepšiť kvalitu života v terminálnej fáze rakoviny
- horúčkovité ochorenia
- povrchové kovové implantáty – venujte zvýšenú pozornosť
- ateroskleróza tepien v štádiu II b – IV podľa Fontainea
- infekcie, zápal kože, kožné lézie v mieste aplikácie elektród
- prípady, kedy nemožno navlhčiť pokožku
- nedávna operácia, nestabilná zlomenina, osteoporóza
- epilepsia
 - výnimka: TENS aplikovaný na končatiny môže znížiť epileptickú aktivitu

10. Údržba, čistenie, dezinfekcia



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



POZOR: Pred vykonávaním nasledujúcich činností odpojte pomôcku od elektrickej siete!

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 4.2.

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

10.1 Čistenie a dezinfekcia prístroja a odnímateľných častí



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

Vyčistite prístroj pomocou mierne navlhčenej špongie alebo mäkkej handričky namočenej v jemnom mydlovom roztoku alebo šetrnom čistiacom prostriedku. Vhodné sú tiež utierky z mikrovlákná 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.

Nezapájajte mokré alebo vlhké káble!

Na čistenie sa neodporúča používať prostriedky určené na odstraňovanie vodného kameňa.

Umyvanie a čistenie podtlakových hadíc a prísaviek by malo byť vykonávané v jemnom mydlovom roztoku alebo šetrnom čistiacom prostriedku, následne je potrebné odnímateľné časti prístroja osušiť suchou handričkou a nechať úplne vyschnúť.

Viskóзовé/celulóзовé vložky (podložky) je potrebné po každom ošetroení dôkladne opláchnuť čistou vodou. Ak je potrebné odstrániť vápenaté usadeniny, možno pridať trochu octu. V takom prípade vložky opäť opláchnite čistou vodou. Na dezinfekciu vložiek a prísaviek sa odporúča používať prostriedky na báze etylalkoholu a/alebo izopropylalkoholu, napr. Alpro Minuten Spray alebo 70 % liehový roztok.

Vložky možno tiež vyprať vo vriacej vode po dobu jednej minúty a následne ich namočiť do roztoku soli, aby sa zlepšili ich vodivé vlastnosti. Pred ponorením vložiek do vriacej vody ich najskôr namočte do vlažnej vody.

Podtlakové hadice a nádržka by mali byť dezinfikované aspoň raz týždenne. Na dezinfekciu podtlakových hadíc a nádržky sú odporúčané nasledujúce prostriedky:

- AlproJet-W v koncentrácii do 2 %, doba pôsobenia – 30 minút,
- Quatrodes Unit NF v koncentrácii do 2 %, doba pôsobenia – 15 minút,
- Bomix plus v koncentrácii do 1 %, doba pôsobenia – 15 minút,
- Microbac forte v koncentrácii do 1 %, doba pôsobenia – 30 minút.



Čas pôsobenia dezinfekčného prostriedku v nádržke závisí od jeho vlastností. Vždy je nutné riadiť sa odporúčaniami výrobcu dezinfekčného prostriedku.

Ak má používateľ skúsenosti s používaním iných prostriedkov, ako sú uvedené, ich použitie je na vlastnú zodpovednosť, pričom je nevyhnutné riadiť sa ďalšími uvedenými odporúčaniami.



Na dezinfekciu podtlakových hadíc, nádržky, prísaviek a viskóзовých/celulóзовých vložiek nepoužívajte prostriedky v podobe gélu! Nepoužívajte prostriedky na báze aktívneho kyslíka!

Na dezinfekciu nádržky a podtlakových hadíc je potrebné:

Krok	Opis postupu
1.	Vyprázdňte nádržku podľa pokynov uvedených v bode 10.2.
2.	Odpojte prísavky.
3.	Ponorte všetky koncovky do nádoby s dezinfekčným prostriedkom.
4.	Zapnite zariadenie a nastavte maximálny podtlak.
5.	Keď prístroj signalizuje, že je nádržka plná, nechajte prístroj naplnený počas doby odporúčanej výrobcom dezinfekčného prostriedku a nevypínajte napájanie prístroja.
6.	Po uplynutí tejto doby vykonajte procedúru vyprázdnenia podľa bodu 10.2.

Ak počas procedúry dôjde k vypnutiu napájania, nádržku je potrebné vyprázdniť podľa bodu 10.2.2.

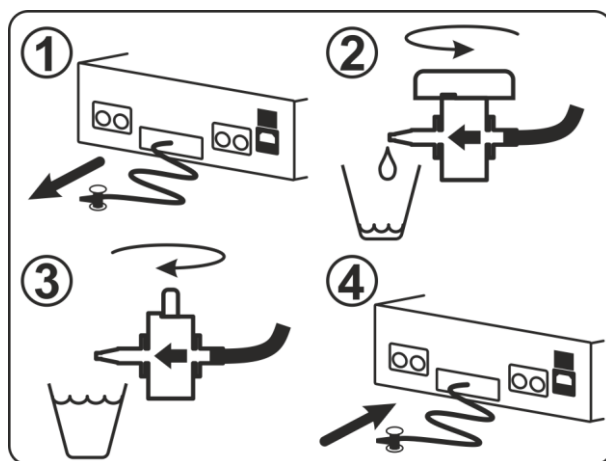
Príliš rýchle vyprázdnenie nádržky nezaručuje účinnú dezinfekciu! Po dezinfekcii môže byť nutné prístroj prepláchnuť. Tento postup opakujte s čistou vodou.

Kryt prístroja by sa nemal dezinfikovať ani sterilizovať. Dezinfekciu odnímateľných častí, ktoré nie sú určené na kontakt s telom pacienta (napríklad káblov), je potrebné vykonávať tekutými prostriedkami alebo aerosólmi určenými na tento účel minimálne raz za týždeň.

Dezinfikované povrchy umyte čistou vlažnou vodou, aby ste predišli alergickej reakcii.

POZOR: Opatrebované elektródy a viskózne vložky sa odporúča likvidovať spolu s nemocničným odpadom.

10.2 Vyprázdňovanie nádržky



Obrázok 10-1 Vyprázdňovanie nádržky

10.2.1 Vyprázdňovanie počas prevádzky



Stav úplného naplnenia nádržky je signalizovaný blikaním indikátora pod symbolom . Skrátenej návod na vyprázdnenie nádržky sa nachádza na štítku umiestnenom na zadnej strane krytu.

Za účelom vyprázdnenia nádržky:

Krok	Opis postupu
	Pripravte nádobu, do ktorej bude z prístroja stekať tekutina. Nádobu umiestnite pod prístroj na takej výške, aby koniec hadičky bol vo vnútri nádoby. Nádržka sa vyprázdňuje gravitačne.
1.	Stlačte kláves na zníženie podtlaku  . Indikátor svieti nepretržite. Dôjde k uvoľneniu systému, takže sa nádržka vyprázdni rýchlejšie. Z výklenku na zadnej stene vyberte hadičku s ventilom a umiestnite jej koncovku do nádoby.
2.	Otvorte ventil. Počkajte, kým tekutina odtečie z prístroja do nádoby.
3.	Zatvorte ventil. Hadičku vložte späť do výklenku.
4.	Stlačte kláves obvodu A alebo B. Aktivuje sa systém detekcie hladiny tekutiny v nádržke. Môžete pokračovať v prevádzke.



Pri vyprázdňovaní nádoby by mala byť hadička rozprestretá. Hadička by nemala byť nikde ohnutá alebo nadmerne skrútená, pretože by to mohlo zabrániť správne vyprázdneniu nádržky.

Počas procedúry vyprázdňovania nádržky sa rozsvietia indikátory líniového ukazovateľa intenzity podtlaku.

10.2.2 Vyprázdňovanie pred transportom

Za účelom vyprázdnenia nádržky:

Krok	Opis postupu
1.	Prípravte nádobu, do ktorej bude z prístroja stekať tekutina. Nádobu umiestnite pod prístroj na takej výške, aby koniec hadičky bol vo vnútri nádoby. Nádržka sa vyprázdňuje gravitačne.
2.	Z výklenku na zadnej stene vyberte hadičku s ventilom a umiestnite jej koncovku do nádoby.
3.	Otvorte ventil.
4.	Spustíte prístroj a súčasne držte stlačené tlačidlo na zníženie podtlaku  .
5.	Počkajte, kým tekutina odtече z prístroja do nádoby.
6.	Zatvorte ventil.
7.	Hadičku vložte späť do výklenku.
8.	Vypnite napájanie pomôcky.

10.3 Hodnotenie stavu odnímateľných častí prístroja

Časti	Vlastnosti podliehajúce hodnoteniu	Odporúčané kroky v prípade problémov
Prísavky s elektródami	Tesnia a priliehajú prísavky správne?	Odporúča sa výmena prísaviek. Skontrolujte tiež, či nie sú podtlakové hadice upchaté.
	Nie sú prísavky popraskané, vyblednuté, stvrdnuté alebo rozstrapkané?	Odporúča sa výmena prísaviek.
	Nie sú elektródy v prísavkách skorodované alebo silno zoxidovalé?	Odporúča sa výmena prísaviek. Skúste vyleštiť elektródy. Potom prísavku opláchnite a vydezinfikujte.
	Nie je upevnenie podtlakovej hadice príliš voľné alebo silno skorodované?	Odporúča sa výmena prísaviek.
	Sú prísavky čisté, bez povlaku a prilepených nečistôt?	Prísavky dôkladne vyčistite a vydezinfikujte.
	Vyskytujú sa pri používaní elektroterapeutického zariadenia problémy s príliš častou detekciou rozpojeného stavu prúdového obvodu?	Odporúča sa výmena prísaviek.
Podtlakové hadice	Nie sú hadice popraskané, vyblednuté alebo stvrdnuté?	Odporúča sa výmena hadíc.
	Vyskytujú sa pri používaní elektroterapeutického zariadenia problémy s príliš častou detekciou rozpojeného stavu prúdového obvodu?	Odporúča sa výmena hadíc. Skontrolujte aj stav káblov na pripojenie elektroterapeutického prístroja.
	Nie sú hadice upchaté?	Odporúča sa výmena hadíc.
Káble na pripojenie prístroja na elektroterapiu	Vyskytujú sa pri používaní elektroterapeutického zariadenia problémy s príliš častou detekciou rozpojeného stavu prúdového obvodu?	Odporúča sa výmena káblov. Skontrolujte aj stav podtlakových hadíc.
Viskózne a celulózové vložky	Sú vložky veľmi rozstrapkané alebo zlomené?	Odporúčaná výmena vložiek.

10.4 Riešenie problémov

Príčina	Odporúčaný postup
Prístroj nereaguje na zapnutie napájania	Skontrolujte poistky. Ak sú prepálené, vymeňte ich – podrobnosti v kapitole 10.5. Skúste pripojiť prístroj pomocou iného kábla. Ak problém pretrváva, kontaktujte servis.
Prístroj nereaguje na stlačenie klávesu/klávesov	Prístroj vypnite a znova zapnite. Ak problém pretrváva alebo sa vyskytuje opakovane, kontaktujte servis.
Prísavky sa neprisávajú	- Vykonajte kontrolu v súlade s bodom 10.3 a postupujte podľa odporúčaní, ktoré sú tam uvedené. - Dotlačte podtlakové hadice do zástrčiek zariadenia a do prípojok prísaviek. Ak problém pretrváva, kontaktujte servis.
Z prístroja vyteká voda	Skontrolujte, či je ventil na vypustenie vody správne uzavretý. Ak áno, kontaktujte servis.
Problémy s odnímateľnými časťami	Vykonajte kontrolu v súlade s bodom 10.3 a postupujte podľa odporúčaní, ktoré sú tam uvedené.
Chyba podtlaku Signalizácia chyby č. 1	- Vykonajte kontrolu v súlade s bodom 10.3 a postupujte podľa odporúčaní, ktoré sú tam uvedené. - Dotlačte podtlakové hadice do zástrčiek zariadenia a do prípojok prísaviek. - Odstráňte chybu klávesom A alebo B. Ak problém pretrváva, kontaktujte servis.
Chyba napájania Chyba CRC flash Chyba CRC EEPROM Chyba odčítania senzora podtlaku Chyba merania dráhy ET	Vypnite a po 5 sekundách zapnite napájanie. Ak problém pretrváva, kontaktujte servis.
Chyba ventilu Signalizácia chyby č. 8	- Vykonajte kontrolu v súlade s bodom 10.3 a postupujte podľa odporúčaní, ktoré sú tam uvedené. - Dotlačte podtlakové hadice do zástrčiek zariadenia a do prípojok prísaviek. - Odstráňte chybu klávesom A alebo B. Ak problém pretrváva, kontaktujte servis.

10.5 Výmena poistiek



POZOR: Pred vykonaním nasledujúcich krokov odpojte pomôcku od elektrickej siete!

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

Postup výmeny poistiek:

Krok	Opis postupu
1.	Odpojte zariadenie od napájacej siete.
2.	Vytiahnite zástrčku napájacieho kábla zo zásuvky.
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 zadnej strane ovládača a potom do elektrickej siete.
6.	Skontrolujte, či prístroj funguje.

Tabuľka 10-1 Vzory štítkov

Aplikácie	Štítok	Preklad
Štítok poistiek	PRZED WYMIANĄ BEZPIECZNIKÓW ODŁĄCZ URZĄDZENIE Z SIECI! BEFORE FUSE REPLACEMENT REMOVE THE POWER CORD FROM THE MAINS! 2xT800 L 250V	PRED VÝMENOU POISTIEK ODPOJTE ZARIADENIE ZO SIEŤE! BEFORE FUSE REPLACEMENT REMOVE THE POWER CORD FROM THE MAINS! 2xT800L250V SK

11. Technické špecifikácie a časti prístroja

11.1 Technické špecifikácie

Klasifikácia:

Trieda zdravotníckej pomôcky:	Ila
Klasifikačné pravidlo: (podľa Prílohy VIII NARIADENIA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017)	9
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:

Nepretržitá,	pulzná prevádzka
Frekvencia pulzácií v pulznom režime	6, 12, 20, 40, 60 cyklov/minútu
Minimálny podtlak	100 mbar/hPa
Maximálny podtlak	500 mbar/hPa
Krok zmeny podtlaku	40 mbar/hPa

Presnosť prevádzkových parametrov:

Frekvencia pulzácií	±10%
Podtlak:	±20%

Všeobecné:

Sieťové napájanie	230 V ± 10%, 50/60 Hz
Maximálny príkon	40 VA
Sieťové poistky	2xT800L250 V; 800 A, 250 V
Hmotnosť prístroja	max. 3,5 kg
Rozmery prístroja (šírka x hĺbka x výška)	30 x 26 x 12 cm
Objem nádržky na kvapalinu	90 ml

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)

11.2 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 1
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	±8 kV kontakt ±2, ±4, ±8, ±15 kV vzduch	±8 kV kontakt ±2, ±4, ±8, ±15 kV vzduch

Usmernenie: Podlahy by mali byť z dreva alebo betónu, prípadne pokryté keramikou 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 80 MHz do 2,7 GHz	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 vysielačov na elektromagnetické prostredie by sa museli vykonať merania v mieste používania zdravotníckej pomôcky. Ak nameraná intenzita poľa prekročí použitú úroveň kompatibility, prístroj Avaco 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 rádiových vysielačov na elektromagnetické prostredie by sa museli vykonať merania v mieste používania zdravotníckej pomôcky. Ak nameraná intenzita poľa prekročí použitú úroveň kompatibility, prístroj Avaco 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 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 – 50Hz 30 cyklov – 60Hz	Kompatibilné
	fázový uhol synchronizácie so striedavým napájacím napätím 0°	
Skúšky odolnosti proti krátkym prerušeniam a kolísaniam napätia v súlade s IEC 61000-4-11	0% U_T 250 cyklov – 50Hz 300 cyklov – 60Hz	Kompatibilné

Test odolnosti	Úroveň zhody
Odolnosť voči blízkym poliam z bezdrôtových zariadení pracujúcich na rádiových frekvenciách v súlade s tabuľkou 9 IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020	Kompatibilné
Odolnosť voči blízkym magnetickým poliam vo frekvenčnom pásme od 9 kHz do 13,56 MHz v súlade s tabuľkou 11 IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 a IEC 61000-4-39	Kompatibilné

11.3 Štandardné časti prístroja

Prístroj na podtlakovú terapiu Avaco, definovaný ako zdravotnícka pomôcka, sa skladá z ovládača a častí prístroja. Časti prístroja nie sú samostatné zdravotnícke pomôcky a fungujú iba s ovládačmi vyrobenými spoločnosťou Astar.

Štandardné časti prístroja Avaco:

Č.	Názov	REF	Množstvo – verzia 2.0	Množstvo – verzia 1.0
1.	Ovládač Avaco	A-UV-AST-VCWH	1	
2.	Napájací kábel	-	1	
3.	Káble na pripojenie prístroja na elektroterapiu – rada prístrojov Etius / PhysioGo	a) A-AV-AST- ECCV2_A b) A-AV-AST- ECCV2_B	-	a) 1 b) 1
4.	Káble na pripojenie prístroja na elektroterapiu – rada prístrojov PhysioGo.Lite	a) A-AV-AST-EC3_A b) A-AV-AST-EC3_B	-	a) 1 b) 1
5.	Pacientske káble na elektroterapiu	a) A-AE-AST-KPWP2MV2_A b) A-AE-AST-KPWP2MV2_B	-	a) 1 b) 1
6.	Pacientske káble na elektroterapiu	a) A-AE-AST-KPPL2MV2_A b) A-AE-AST-KPPL2MV2_B	a) 1 b) 1	-
7.	Podtlakové hadice:			
	a) biela 2m	a) A-AV-KPA-SHBI		a) 1
	b) čierna 2m	b) A-AV-KPA-SHCA		b) 1
	c) červená 2m	c) A-AV-KPA-SHCE		c) 1
	d) modrá 2m	d) A-AV-KPA-SHNB		d) 1
8.	Spojka podtlakových hadíc	A-AV-KPA-STOPER	2	
9.	Prísavky Ø 60 mm	A-AV-KPA-60MM	4	
10.	Vložky Ø 60 mm			
	a) viskózne alebo	a) A-AV-AST-VP60MM	a) 8	
	b) celulózne	b) A-AV-AST-VP60C12	b) 4	
11.	Poistky s oneskorením T800L250, 800 mA, 250 V	-	2	
12.	Návod na použitie	-	1	
13.	Post-kontrolný protokol z bezpečnostných skúšok	-	1	

11.4 Voliteľné časti prístroja

Aplikátory a stolíky	
Názov	REF
Prísavky Ø 90 mm	A-AV-KPA-90MM
Viskózne vložky Ø 90 mm	A-AV-AST-VP90MM
Celulózne vložky Ø 90 mm	A-AV-AST-VP90C12
Stolík Versa	A-AM-AST-VSX
Stolík Versa X	A-AM-AST-VSX

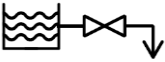
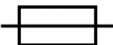
12. Príloha A. Vysvetlenie symbolov



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, symbol ISO 7000-0434A
	Príložná časť typu BF, symbol IEC 60417-5333
	Dátum výroby: rok a mesiac, symbol ISO 7000-2497, GS1
	Výrobca, symbol ISO 7000-3082
IP20	Stupeň ochrany krytom (kód IP) na základe normy IEC 60529
	Hadica s ventilom na vyprázdňovanie nádržky prístroja
	Striedavý prúd, symbol IEC 60417-5032
	Poistka, symbol IEC 60417-5016
VER	Verzia pomôcky
	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

Symbol	Vysvetlenie
	Unikátny identifikátor pomôcky („kód UDI“), symbol 5.7.10. normy ISO 15223-1
	Návod na použitie, symbol ISO7000-1641
	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
	Nevstupovať na plochu, symbol ISO 7010-P019 Farba pozadia: biela Obrys kruhu a preškrtnutie: červená Symbol alebo text: čierna
	Nesadať, symbol ISO 7010-P018 Farba pozadia: biela Obrys kruhu a preškrtnutie: červená Symbol alebo text: čierna
	Netlačiť, symbol ISO 7010-P017 Farba pozadia: biela Obrys kruhu a preškrtnutie: červená Symbol alebo text: čierna
	Limity teploty, symbol ISO 7000-0632
	Uchovávať na suchom mieste, symbol ISO 7000-0626
	Krehké, manipulujte opatrne, symbol ISO 7000-0621
	Touto stranou nahor, symbol ISO 7000-0623
	Hmotnosť
	Rozmer balenia
	Údaj o zhode s požiadavkami právnych predpisov o zdravotníckych pomôckach platných v Európskej únii spolu s číslom notifikovaného orgánu zapojeného do posudzovania zhody.