

ΔSTAR.

PhysioGo 400C / 401C
Instrukcja użytkowania

CE
0197

Spis treści

1. INFORMACJE WSTĘPNE.....	5
1.1 WYTWÓRCA	5
2. PRZEZNACZENIE APARATU.....	6
3. INSTALACJA I URUCHAMIANIE	7
3.1 INSTALOWANIE APARATU	7
3.1.1 Mocowanie uchwytów na odłączalne części aparatu	7
3.1.2 Podłączenia części odłączalnych – uwagi ogólne	7
3.1.3 Podłączanie aplikatorów laserowych	7
3.1.4 Podłączanie wtyku łącznika zdalnej blokady DOOR	9
3.1.5 Pierwsze uruchomienie	9
3.1.6 Kod dostępu dla laseroterapii	9
3.2 TRYB USTAWIEŃ	10
3.2.1 Informacje porządkowe	10
3.2.2 Język / Language	10
3.2.3 Ustawienia globalne	10
3.2.3.1 Data i czas	10
3.2.3.2 Dźwięki	10
3.2.3.3 Głośność	10
3.2.3.4 Ekran	11
3.2.4 Ustawienia funkcjonalne	11
3.2.4.1 Wybór trybu pracy kanału	11
3.2.4.2 Grupy programów / dziedziny	11
3.2.4.3 Bateria	11
3.2.4.4 Tryb oszczędzania energii	12
3.2.5 Serwis	12
3.2.5.1 Inne	12
3.2.5.2 Test mocy aplikatorów laserowych	12
3.2.6 Statystyki	12
3.2.6.1 O urządzeniu	12
3.2.6.2 Statystyki aparatu	12
3.2.6.3 Statystyki akcesoriów	13
3.3 POZYCJA TRANSPORTOWA – STATYW Z APLIKATOREM SKANUJĄCYM	13
4. OBSŁUGA APARATU.....	14
4.1 PRZYGOTOWANIE PACJENTA I WYKONYWANIE ZABIEGU	14
4.1.1 Informacje ogólne	14
4.1.2 Laseroterapia	14
4.2 KONFIGURACJA EKRANU	15
4.3 ORGANIZACJA PRACY	16
4.3.1 Konfiguracja kanałów terapeutycznych	16
4.3.2 Zakładki wyboru kanału	16
4.4 EKRANY ZABIEGOWE	17
4.5 PRACA Z WBUDOWANYMI PROGRAMAMI ZABIEGOWYMI	18
4.5.1 Programy Volla i Nogiera	20
4.6 FUNKCJA „ULUBIONE”	20
4.7 PRACA W TRYBIE MANUALNYM	21
4.8 PROGRAMY UŻYTKOWNIKA	21
5. WSKAZANIA I PRZECIWWSKAZANIA.....	23
5.1 WSKAZANIA	23
5.2 PRZECIWWSKAZANIA DO LASEROTERAPII	24
6. CZĘŚCI APARATU.....	25
6.1 STANDARDOWE CZĘŚCI APARATU	25
6.2 OPCJONALNE CZĘŚCI APARATU	25
6.3 IDENTYFIKACJA ELEMENTÓW WYROBU STOSOWANYCH DO WYKONYWANIA ZABIEGÓW	26

Spis ilustracji

Rysunek 3.1 Gniazda aplikatorów do laseroterapii – wersja 2.0	8
Rysunek 3.2 Gniazda aplikatorów do laseroterapii – wersja 1.0	8
Rysunek 3.3 Pokrętła blokujące skanera i ramienia statywu.....	8
Rysunek 3.4 Kółko statywu z hamulcem	8
Rysunek 3.5 Gniazdo wtyku łącznika zdalnej blokady	9
Rysunek 3.6 Widok ekranu ustawiania daty i godziny.....	10
Rysunek 4.1 Opis pól ekranu	15
Rysunek 4.2 Lokalizacja zakładki wyboru kanału.....	17
Rysunek 4.3 Przykład wyglądu ekranu zabiegowego – skaner laserowy.....	18
Rysunek 4.4 Przykład wyglądu ekranu informacyjnego	19

1. Informacje wstępne

Przed rozpoczęciem pracy z aparatem należy przeczytać Instrukcję użytkowania i postępować zgodnie ze wskazówkami w niej zawartymi!

Aparat PhysioGo 400C / 401C powinien być zainstalowany i uruchomiony przez sprzedawcę. Odbiorca ma prawo domagać się szkolenia z zakresu obsługi aparatu. Sprzęt może być używany jedynie przez wykwalifikowany personel lub pod jego nadzorem!

UWAGA: Urządzenie przeznaczone jest dla dorosłych pacjentów. Nie jest przewidziane do użytkowania w warunkach domowej opieki medycznej.

Wersja 20.0 i wyższe instrukcji mają zastosowanie do urządzenia zgodnego z wymaganiami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 w sprawie wyrobów medycznych.

Wersja 22.0 i wyższe instrukcji mają zastosowanie dla urządzenia w wersji sprzętowej 1.0 oraz 2.0 – wersja urządzenia znajduje się na tabliczce znamionowej (patrz Opis Techniczny, rozdział „Tabliczka znamionowa aparatu”).

Opis symboli wykorzystanych w niniejszej instrukcji:



Symbol ten oznacza obowiązek zapoznania się z odpowiednim miejscem w Instrukcji użytkowania, ostrzeżenia i ważne informacje. Nieprzestrzeganie ostrzeżeń może spowodować obrażenia.



Ważne wskazówki i informacje.



Przestrzeganie tekstów oznaczonych tym znakiem ułatwia obsługę aparatu.

UWAGA:

Wygląd ekranów wyświetlacza pokazanych w niniejszej instrukcji może się nieco różnić od ich wyglądu rzeczywistego przy pracy z aparatem. Różnice mogą dotyczyć wielkości i rodzaju czcionki oraz rozmiarów symboli. Nie występują różnice w treści przekazywanych informacji.

UWAGA:

Ten dokument stanowi instrukcję używania oraz opis techniczny. Niniejsza Instrukcja użytkowania dostarczana jest w wersji papierowej. Istnieje możliwość otrzymania kopii instrukcji w postaci pliku. W tym celu należy przesłać formularz dostępny na stronie <https://astar.pl/instrukcje/>.

OSTRZEŻENIE: Nie wolno wprowadzać żadnych modyfikacji w urządzeniu!

1.1 Wytwórca

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

2. Przeznaczenie aparatu

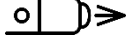
Aparat wielofunkcyjny PhysioGo 400C / 401C jest aktywnym, nieinwazyjnym urządzeniem terapeutycznym, przeznaczonym do przeprowadzania zabiegów promieniowaniem laserowym w zakresie widzialnym (dla długości fali 660 nm) i niewidzialnym (dla długości fali 808 nm). Zabiegi wykonywane są przez bezpośredni kontakt z nieuszkodzoną skórą lub metodą bezkontaktową. Części ciała przeznaczone do zabiegów z użyciem PhysioGo 400C/401C to plecy, kończyna górna (obrzęcz barkowa, ramię, przedramię, dłoń), kończyna dolna (obrzęcz biodrowa, udo, podudzie, stopa), szyja i twarz, w celu oddziaływania na tkanki ciała, takie jak mięśnie, układ kostny, nerwowy, krwionośny i limfatyczny i/lub skóra.

Jego szczególne zastosowania medyczne obejmują:

- leczenie lub łagodzenie choroby,
- leczenie lub łagodzenie urazu lub niepełnosprawności.

Model 400C	Nie posiada baterii
Model 401C	Jest wyposażony w baterię

Urządzenie dysponuje trzema w pełni niezależnymi kanałami terapeutycznymi dla zabiegów laseroterapii. Listę obsługiwanych aplikatorów w poszczególnych kanałach pokazano w tabeli poniżej.

Kanał	Obsługiwane aplikatory laserowe		
1	Sonda 	Skaner 	Prysznic 
2		Skaner 	Prysznic 
3	Sonda 		

Szczegółowe informacje na temat możliwych konfiguracji przedstawiono w dalszej części instrukcji – **patrz punkt 3.1.3**.

Aparat posiada wbudowaną bazę gotowych procedur terapeutycznych wspomaganych elektronicznym przewodem encefalopedycznym, co znacznie podnosi komfort obsługi.

Istnieje możliwość tworzenia przez użytkownika własnych programów – dla wszystkich aplikatorów.

W zakresie promieniowania laserowego aparat może współpracować z aplikatorami punktowymi, skanującymi i prysznicowymi. Ze względu na dostępną maksymalną wartość mocy promieniowania na poziomie 450 mW dla długości fali 808 nm oraz 100 mW dla 660 nm, aparat zalicza się do urządzeń laserowych małej mocy. W fizykoterapii takie lasery określa się mianem „zimnych”, „miękkich” lub biostymulacyjnych.



Aparat jest urządzeniem laserowym klasy 3B.

Możliwe jest wykonywanie terapii promieniowaniem laserowym w trybie ciągłym lub impulsowym.

Szczegółowe informacje na temat wskazań i przeciwwskazań podano w rozdziale 5.

Ze względu na uniwersalność i dostępność baterii, aparat świetnie nadaje się do wykorzystania:

- w medycynie sportowej w przypadku zgrupowań, obozów treningowych, itp.,
- wszędzie tam, gdzie występują problemy z jakością zasilania.

3. Instalacja i uruchamianie

3.1 Instalowanie aparatu



Pierwsza instalacja powinna zostać wykonana przez wykwalifikowanego przedstawiciela producenta lub sprzedawcy!

Po pierwsze sprawdź, czy dostarczony wyrób jest kompletny. W przypadku jakichkolwiek niezgodności zwróć się do sprzedawcy lub producenta.



Po wyjęciu urządzenia z opakowania transportowego, w zależności od warunków w czasie transportu, zaleca się odczekać do dwóch godzin zanim rozpocznie się dalsze czynności instalacyjne. Ma to na celu aklimatyzację aparatu do warunków panujących w pomieszczeniu użytkownika.

Aparat powinien być ustawiony na stoliku, wózku lub szafce w pobliżu gniazda sieciowego o napięciu i częstotliwości podanej na tabliczce znamionowej. Ze względu na wykonanie w I klasie bezpieczeństwa urządzenie można włączyć jedynie do gniazda z bolcem uziemiającym. Zaleca się umieszczenie urządzenia na takiej wysokości, przy której wygodne jest manipulowanie na płycie czołowej. Oświetlenie powinno padać w taki sposób, aby wyraźnie było widać wskazania wyświetlacza, jednak aparat nie powinien być wystawiony na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.



Aplikatory laserowe można podłączać do gniazd tylko przy wyłączonym zasilaniu sieciowym! Instalowanie przy włączonym zasilaniu może spowodować nieodwracalne uszkodzenie diod laserowych niepodlegające naprawie gwarancyjnej! Aplikator podłączany przy włączonym zasilaniu nie zostanie wykryty i jego użytkowanie nie będzie możliwe!

3.1.1 Mocowanie uchwytów na odłączalne części aparatu

Uchwyty zamontuj zgodnie z informacjami i ilustracjami zamieszczonymi w rozdziale 4.3 *Opisu technicznego* aparatu PhysioGo.

3.1.2 Podłączenia części odłączalnych – uwagi ogólne

Należy zwrócić uwagę, że niektóre gniazda są wielofunkcyjne i można do nich podłączać różne typy odłączalnych części aparatu. Wszystkie wtyki posiadają zabezpieczenia przed wyrwaniem z gniazd. Po podłączeniu dowolnego wtyku zabezpiecz go przez zakręcenie obsadki.

3.1.3 Podłączanie aplikatorów laserowych

Aplikatory laserowe podłącz do gniazd laseroterapii zgodnie z rysunkiem 3.1 lub 3.2. Znaczenie symboli aplikatorów laserowych przedstawiono w tabeli poniżej.

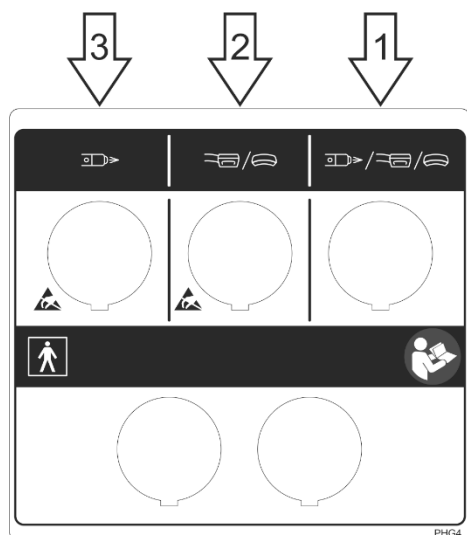
Symbol	Typ aplikatora laserowego
	Sonda światła czerwonego, typ 80RDV3
	Sonda promieniowania podczerwonego, typ 400IRV3
	Skaner laserowy, typ SKW2-450 / SK2-450
	Prysznic laserowy, typ CL1800WH / CL1800



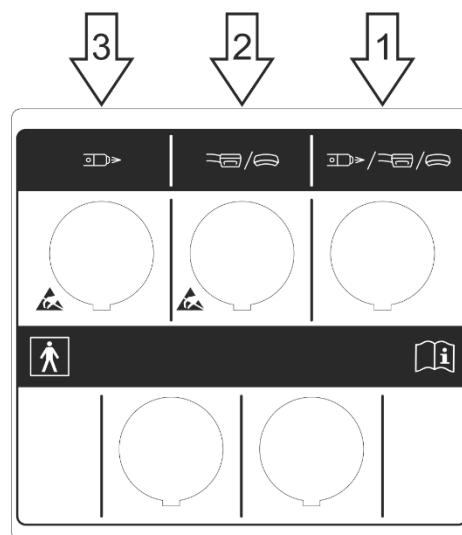
Uwaga:

- sondy punktowe można podłączyć wyłącznie do gniazda 1 i/lub 3,
- skaner laserowy można podłączyć wyłącznie do gniazda 1 i/lub 2,
- prysznic laserowy można podłączyć wyłącznie do gniazda 1 i/lub 2.

Niepoprawne podłączenie aplikatora spowoduje wyświetlenie informacji o błędzie i zablokowanie jego dostępności.



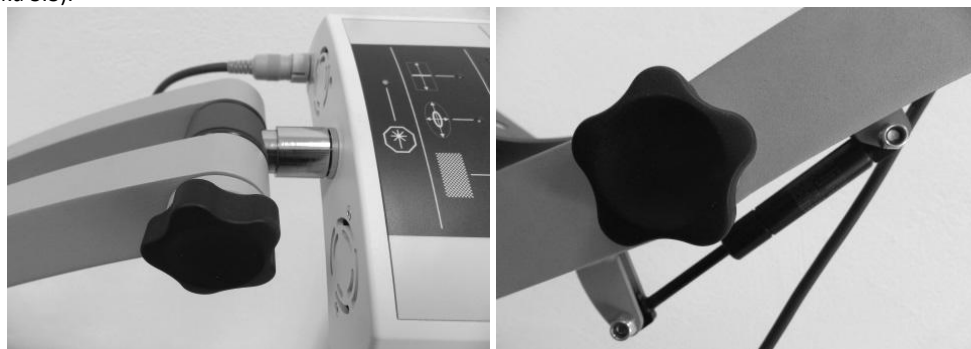
Rysunek 3.1 Gniazda aplikatorów do laseroterapii – wersja 2.0



Rysunek 3.2 Gniazda aplikatorów do laseroterapii – wersja 1.0

**Uwagi eksploatacyjne w przypadku współpracy z laserowym aplikatorem skanującym mocowanym na statywie:**

- Statyw z aparatem i aplikatorami powinien stać w pobliżu gniazda sieciowego tak, aby przewód zasilający nie utrudniał zmiany położenia statywu.
- W przypadku problemów z ustawieniem odpowiedniego położenia aplikatora skanującego, poluzuj lub dokręć (w zależności od potrzeby) pokrętło blokujące ramię statywu lub pokrętło blokujące skaner (pokrętki pokazane są na rysunku 3.3).



Rysunek 3.3 Pokrętki blokujące skanera i ramienia statywu

- W celu uniemożliwienia zmiany położenia statywu zablokuj kółka wyposażone w hamulec – stopka hamulca powinna być wciśnięta do podłogi. Aby zwolnić hamulec, stopkę unieś do góry (kółko z hamulcem pokazane jest na rysunku 3.4).

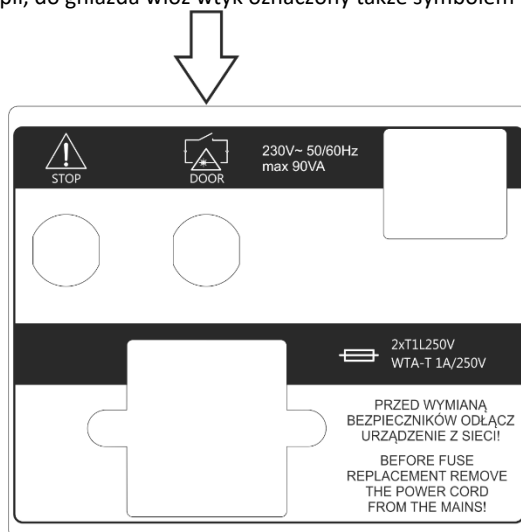


Rysunek 3.4 Kółko statywu z hamulcem

- W przypadku konieczności zdjęcia sterownika ze statywu, odkręć śruby mocujące aparat do półki.
 - W razie konieczności zdjęcia aplikatora skanującego, jedną ręką odciągnij trzpień mocowania, a drugą wyjmij skaner.
 - Inne przewody przyłączeniowe układaj tak, aby nie utrudniały zmiany położenia statywu i regulacji położenia skanera.
- Podłączenie skanera do sterownika wykonuj przy pomocy przewodu stanowiącego część statywu. Od strony skanera podłącz go do gniazda znajdującego się na tylnej ścianie jego obudowy, od strony aparatu do jednego z gniazd przeznaczonych do laseroterapii.

3.1.4 Podłączanie wtyku łącznika zdalnej blokady DOOR

Gniazdo wtyku łącznika zdalnej blokady oznaczone symbolem DOOR jest umieszczone na tylnej ścianie aparatu. W celu wykonywania zabiegów laseroterapii, do gniazda włoż wtyk oznaczony także symbolem DOOR.



Rysunek 3.5 Gniazdo wtyku łącznika zdalnej blokady

3.1.5 Pierwsze uruchomienie

Podłącz aparat do sieci zasilającej za pomocą przewodu stanowiącego element urządzenia. Wyłącznikiem sieciowym załącz zasilanie. Następnie naciśnij klawisz STANDBY , aby uruchomić urządzenie. Po załączeniu zasilania aparat rozpoczyna pracę od testu wszystkich bloków funkcjonalnych.

W przypadku pracy na baterii klawisz STANDBY  przytrzymaj przez co najmniej 3 sekundy (do pierwszego mignięcia żółtej diody). Wydłużenie czasu przytrzymania zapobiega przypadkowemu włączeniu podczas transportu.



Jeżeli po włączeniu zasilania wyświetlacz jest nieczytelny oraz nie świeci żaden ze wskaźników świetlnych, sprawdź czy bezpiecznik sieciowy oraz kabel zasilający są sprawne. Zwróć uwagę, aby stosować bezpieczniki o parametrach podanych na tabliczce znamionowej. Jeżeli bezpiecznik i przewód są sprawne, skontaktuj się z serwisem.

Jeżeli w wyniku autotestu na ekranie pojawi się informacja o uszkodzeniu aparatu lub podłączonej odłączalnej części aparatu, wyłącz zasilanie i skontaktuj się z serwisem.

Wyrób został poprawnie zainstalowany oraz jest gotowy do działania w sposób bezpieczny i zgodny z zamierzeniem producenta jeżeli:

- przyłączony jest do gniazda sieciowego (z bolcem uziemiającym) o napięciu i częstotliwości wyspecyfikowanych na tabliczce znamionowej,
- podłączone są do niego odłączalne części aparatu właściwe dla zamierzonych przez użytkownika zabiegów terapeutycznych,
- wynik autotestu jest pozytywny.

Ze względów bezpieczeństwa aparat został wyposażony w programową i sprzętową blokadę pracy z sondami laserowymi. Użytkowanie jest możliwe jedynie po poprawnym podaniu unikalnego kodu dostępu, składającego się z czterech liter oraz umieszczeniu w gnieździe DOOR, znajdującym się na tylnej ścianie obudowy wtyku łącznika zdalnej blokady oznaczonego DOOR stanowiącego część urządzenia.



3.1.6 Kod dostępu dla laseroterapii

Kod umożliwiający pracę z aplikatorami laserowymi ma postać: **PHGL**

Podanie nieprawidłowego kodu uniemożliwia wykonywanie zabiegów z zakresu laseroterapii oraz przeprowadzanie testów mocy aplikatorów laserowych.

3.2 Tryb ustawień

3.2.1 Informacje porządkowe

Elementy klawiatury przeznaczone do obsługi aparatu nazywane są „**klawiszami**”.

Obszar na ekranie dotykowym, po naciśnięciu którego następuje reakcja aparatu, określony jest jako „**przycisk**”.

Obszar na ekranie, który posiada możliwość zaznaczania i odznaczania, określony jest jako „**pole wyboru**”.

Aby wejść do trybu ustawień, naciśnij	
Aby opuścić tryb Setup , naciśnij	
Aby cofnąć się o jeden poziom, naciśnij	



Wejście do trybu ustawień jest możliwe tylko wtedy, gdy nie jest przeprowadzany zabieg. Niektóre opcje ustawień są zależne od podłączonych odłączalnych części aparatu. W przypadku ich braku, opcje nie będą dostępne.

3.2.2 Język / Language

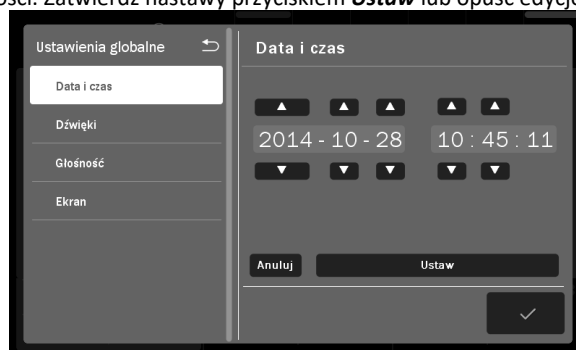
Informacje na ekranie wyświetlacza mogą być prezentowane w różnych wersjach językowych (w zależności od wersji oprogramowania). Użytkownikowi pozostawia się kwestię wyboru wersji językowej.

W celu ustawienia wersji językowej należy nacisnąć przycisk **Język / Language** na liście opcji ustawień, następnie nacisnąć przycisk żądanej wersji. Zmiana wersji jest natychmiastowa.

3.2.3 Ustawienia globalne

3.2.3.1 Data i czas

W tym miejscu istnieje możliwość ustawienia daty i czasu. W celu zmiany nastawy naciśnij przycisk **Edytuj**. Korzystając ze strzałek ustaw wymagane wartości. Zatwierdź nastawy przyciskiem **Ustaw** lub opuść edycję przez **Anuluj**.



Rysunek 3.6 Widok ekranu ustawiania daty i godziny

3.2.3.2 Dźwięki

Istnieje możliwość konfiguracji sygnałów dźwiękowych pojawiających się w trakcie pracy z aparatem. Opis dostępnych opcji:

- Dźwięk klawiszy
- Dźwięk podczas zabiegu
- Dźwięk końca zabiegu
- Dźwięki ostrzegawcze
- Dźwięk powitalny

W celu ustawienia odpowiedniej opcji zaznacz lub odznacz pole wyboru przez jego naciśnięcie.

3.2.3.3 Głośność

W aparacie istnieje możliwość regulacji poziomu głośności sygnałów dźwiękowych. W tym celu:

- naciśnij pasek wartości na wyświetlaczu w żądanym miejscu lub

- użyj przycisków  na wyświetlaczu lub
- użyj klawiszy  

3.2.3.4 Ekran

W aparacie istnieje możliwość regulacji poziomu jasności wyświetlacza. W tym celu:

- naciśnij pasek wartości w żądanym miejscu lub
- użyj przycisków   na wyświetlaczu lub
- użyj klawiszy  

3.2.4 Ustawienia funkcjonalne

3.2.4.1 Wybór trybu pracy kanału

Funkcja pozwala ustawić preferowany styl pracy z urządzeniem.

Opcja	Opis
Tryb manualny – automatycznie	Po wybraniu terapii aparat ustawia się w manualnym trybie pracy.
Tryb programowy – automatycznie	Po wybraniu terapii aparat ustawia się w programowym trybie pracy.
Okno wyboru trybu pracy	Po wybraniu terapii aparat wyświetla okno z listą opcji wyboru trybu pracy.

W celu ustawienia zaznacz wybrane pole wyboru przez jego naciśnięcie.

3.2.4.2 Grupy programów / dziedziny

Funkcja pozwala ustawić filtrowanie dostępnych pozycji programowego trybu pracy wg grup lub dziedzin medycznych. W celu ustawienia zaznacz wybrane pole wyboru przez jego naciśnięcie.

Dla grup programów dostępne są pozycje:

- Programy wbudowane
- Programy użytkownika
- Programy akupunkturalne Volla – tylko dla sond laserowych
- Programy akupunkturalne Nogiera – tylko dla sond laserowych

Dla dziedzin medycznych, zamiast programów wbudowanych, dostępne są pozycje sklasyfikowane wg nomenklatury medycznej:

- Ortopedia
- Medycyna sportowa
- Medycyna estetyczna
- Reumatologia
- Neurologia
- Urologia
- Dermatologia
- Angiologia

Zaklasyfikowanie programów wbudowanych do wyżej wymienionych kategorii nie ogranicza oczywiście ich zastosowania w innych dziedzinach, zgodnie z wiedzą i doświadczeniem lekarzy oraz fizykoterapeutów.

3.2.4.3 Bateria

Funkcja pozwala ustawić tryb ładowania baterii.

Opcja	Opis
Ładuj baterię do 80%	Ograniczenie poziomu naładowania akumulatora wydłuża jego żywotność kosztem krótszego czasu pracy przy braku zasilania sieciowego.
Ładuj baterię do 100%	Maksymalny czas pracy na baterii. Należy pamiętać, że ładowanie akumulatora do pełna skraca jego żywotność.

3.2.4.4 Tryb oszczędzania energii

Aktywacja trybu powoduje samoczynne przejście aparatu w stan czuwania po godzinie bezczynności.

3.2.5 Serwis

3.2.5.1 Inne

W celu skorzystania z opcji, postępuj zgodnie z informacjami prezentowanymi na wyświetlaczu.

3.2.5.2 Test mocy aplikatorów laserowych



Funkcja pozwala sprawdzić, czy moc promieniowania laserowego emitowanego przez aplikatory laserowe jest prawidłowa.

Wykonanie testu mocy dla danego aplikatora jest możliwe tylko wtedy, gdy nie został on uprzednio wybrany w zakładce kanału terapeutycznego laseroterapii.

Wybór aplikatora odbywa się poprzez:

- naciśnięcie na ekranie zaznaczonego pola z jego symbolem, lub
- podwójne naciśnięcie na ekranie niezaznaczonego pola z jego symbolem, lub
- zaznaczenie jego pola i naciśnięcie klawisza  na klawiaturze.



Pomiary mocy aplikatorów punktowych i skanera są wykonywane automatycznie, ich wyniki są wyświetlane na ekranie. Pomiar mocy aplikatora prysznicowego jest możliwy jedynie z wykorzystaniem specjalistycznego miernika promieniowania.

W trakcie procedury postępuj zgodnie z komunikatami pojawiającymi się na wyświetlaczu.

Aby dokonać pomiaru mocy aplikatora laserowego:

Krok	Opis postępowania
1.	Wejść do trybu ustawień. Wybierz zakładkę Serwis , następnie wybierz zakładkę Test mocy aplikatorów laserowych .
2.	Wybierz kanał. Podłączony aplikator zostanie zidentyfikowany w polu Akcesorium .
3.	Naciśnij przycisk Uruchom pomiar mocy .
4.	Wprowadź kod dostępu: PHGL . Zatwierdź kod klawiszem lub przyciskiem  .
5.	Na ekranie pojawi się okno z instrukcją postępowania zależną od typu testowanego aplikatora. Wykonaj czynności zgodnie z instrukcją.
6.	Zweryfikuj wartość pomiaru.
7.	Aby zakończyć procedurę, naciśnij klawisz lub przycisk  .

W sytuacji, kiedy zmierzona moc odbiega od wartości znamionowej o więcej niż $\pm 20\%$, zalecane jest powtórzenie pomiaru. Przyczyną nieprawidłowego wskazania emitowanej mocy może być:

- usterka aplikatora laserowego,
- silne zabrudzenie diod laserowych lub elementów optycznych.



W przypadku, kiedy wyniki kolejnych pięciu pomiarów są nieprawidłowe, skontaktuj się z serwisem.

3.2.6 Statystyki

3.2.6.1 O urządzeniu

W tym miejscu prezentowane są informacje o wersji urządzenia, oprogramowania, interfejsu i dacie kompilacji oprogramowania.

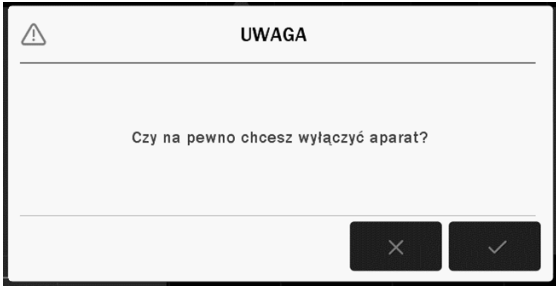
3.2.6.2 Statystyki aparatu

W tym miejscu prezentowane są statystyki liczby wykonanych zabiegów. Statystyki można kasować. Jeżeli chcesz skasować statystyki, naciśnij przycisk **Skasuj liczniki programów**.

3.2.6.3 Statystyki akcesoriów

W tym miejscu prezentowane są informacje na temat podłączonych odłączalnych części aparatu.

3.3 Pozycja transportowa – statyw z aplikatorem skanującym

Krok	Opis
1.	Wykonaj zabieg do końca lub przerwij go naciskając klawisz/przycisk STOP.
2.	Odłóż aplikatory.
3.	Kliknij na panelu przednim klawisz ZAŁĄCZ/WYŁĄCZ APARAT (STANDBY)  . Po kliknięciu przycisku, na wyświetlaczu pojawi się komunikat, jak przedstawia ekran poniżej.
4.	
5.	Jeżeli chcesz potwierdzić operację wybierając pole  , po naciśnięciu którego urządzenie zostanie prawidłowo wyłączone.
6.	Odłącz urządzenie od sieci zasilającej wyłącznikiem sieciowym.
7.	Odłącz od sterownika przewód zasilania sieciowego i wszystkie aplikatory poza skanerem.
8.	Odblokuj wszystkie hamulce kółek statywu.
9.	Przetransportuj statyw.
10.	Zablokuj hamulce statywu po ustawieniu w docelowym miejscu.
11.	Ponownie podłącz do sterownika przewód sieciowy i aplikatory.

4. Obsługa aparatu

Aparat może pracować w jednym z dwóch trybów:

- programowym,
- manualnym.



Uwagi związane z obsługą:

- W trybie programowym można korzystać z wbudowanych procedur programów zabiegowych oraz programów użytkownika.
- W trybie programowym pracy nie ma możliwości edycji parametrów zabiegowych programów wbudowanych. Można je jednak łatwo „przepisać” do trybu manualnego. W tym celu naciśnij przycisk .
- Istnieje możliwość powtórzenia zakończonego zabiegu. W tym celu naciśnij  na klawiaturze lub ekranie.

4.1 Przygotowanie pacjenta i wykonywanie zabiegu

4.1.1 Informacje ogólne

W celu wykonania bezpiecznego i skutecznego zabiegu należy:

- sprawdzić czy nie występują przeciwwskazania do jego wykonania,
- pacjenta ułożyć w pozycji dla niego wygodnej, jednocześnie zapewniającej rozluźnienie tkanek w miejscu terapii, położyć pacjenta w przypadku terapii wykonywanej w okolicach głowy,
- stosować pozycję siedzącą lub półleżącą u pacjentów ze schorzeniami układu oddechowego i utrudnionym oddychaniem,
- poinformować pacjenta o odczuciach występujących podczas terapii.



Skuteczność zabiegu zależy od doboru parametrów do aktualnego stanu pacjenta. Stan pacjenta zmienia się w czasie. Obserwacja i ocena stanu pacjenta powinna mieć miejsce przed, w trakcie oraz po zakończeniu terapii. Takie działanie jest konieczne do zmiany parametrów w celu dostosowania ich do aktualnego stanu pacjenta.

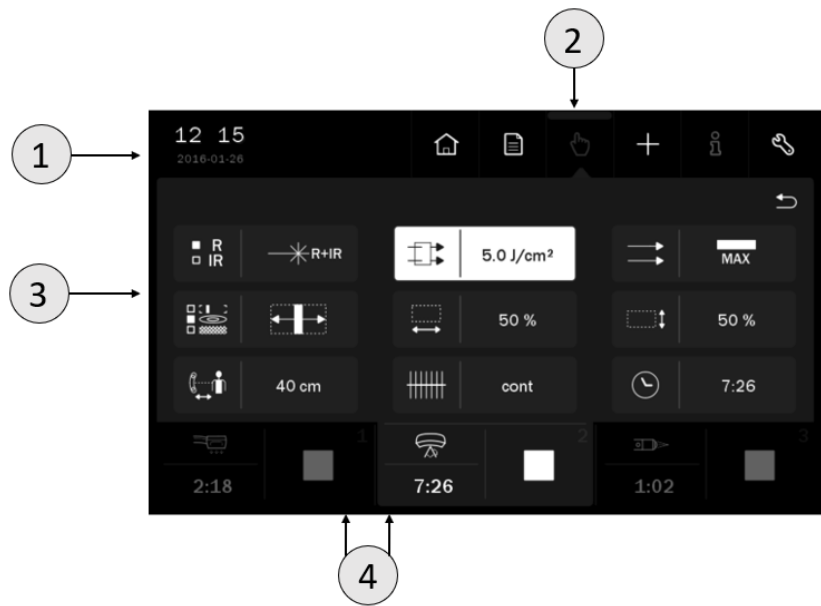
Zalecane jest prowadzenie dokumentacji zabiegowej obejmującej parametry terapii, w tym obszar leczenia, technikę zabiegową, dawkę i objawy po terapii. Jeśli zabieg nie przynosi zamierzonych efektów należy mieć na uwadze zmianę parametrów. Konieczne jest stałe aktualizowanie wiedzy i śledzenie piśmiennictwa w zakresie terapii.

Podczas prowadzenia terapii rekomendowane jest stosowanie się do wytycznych podanych w kolejnym podpunkcie.

4.1.2 Laseroterapia

- Przed rozpoczęciem zabiegu każdemu pacjentowi należy wyjaśnić obowiązujące zasady bezpieczeństwa podczas zabiegów laseroterapii. Przed rozpoczęciem zabiegu laseroterapii założyć pacjentowi okulary ochronne.
- Przed zabiegiem konieczne jest sprawdzenie sprawności działania urządzenia oraz kontrolowanie stanu technicznego aplikatora oraz okresowy pomiar mocy – patrz 3.2.5.2.
- Dawka terapeutyczna określana jest jako gęstość energii i wyrażana w J/cm². Dawkę promieniowania należy dobrać w zależności od celów terapii.
- Bezpośrednio na dawkę promieniowania wpływają parametry techniczne urządzenia, czyli długość fali oraz powierzchnia aplikatora.
- Metody aplikacji (sondy laserowe – kontaktowa lub bezkontaktowa, aplikator prysznicowy – bezkontaktowa, aplikator skanujący – bezkontaktowa) dobiera się z zależności od wielkości obszaru aplikacji oraz celu terapii.
- Należy kierować się następującymi zaleceniami w doborze gęstości energii:
 - początek serii zabiegowej i w stanach ostrych należy stosować dawki do 4 J/cm² – zawsze należy obserwować reakcję organizmu pacjenta,
 - w stanach przewlekłych – należy stosować dawki powyżej 4 J/cm².
- W terapii można stosować następujące techniki aplikacji:
 - pojedynczy punkt lub kilka punktów w obrębie danej okolicy (np. punkty bolesne lub akupunkturalne, rana wzdłuż brzegów lub w niewielkim oddaleniu od rany, w obrębie stawu),
 - technika siatki i skaning (duże powierzchnie).
- Przy każdej technice należy zwracać uwagę, aby wiązka promieniowania padała na tkankę pod kątem prostym.

4.2 Konfiguracja ekranu



Rysunek 4.1 Opis pól ekranu

Symbol	Pole wyświetlacza	Opis pola
1	Pole statusowe	Czas i data
		 Symbole jakościowe poziomu naładowania
		80% Bateria Wartość liczbowa poziomu naładowania
		 Tryb oszczędzania energii
		 Podłączony przewód sieciowy
2	Menu główne	 Menu wyboru terapii
		 Tryb programowy pracy
		 Tryb manualny pracy
		 Menu edycji programów użytkownika
		 Tryb informacyjny
3	Pole edycyjne	 Tryb ustawień
		W tym polu wyświetlane są:
		- dostępne terapie - parametry w trybie manualnym - listy programów wbudowanych - listy programów użytkownika - ustawienia
4	Pola zakładek wyboru kanału	Szczegółowo opisane w punkcie 4.3.2

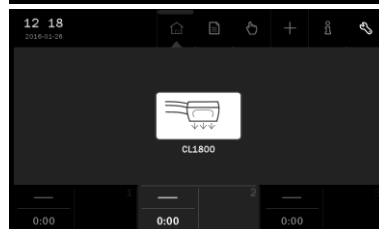
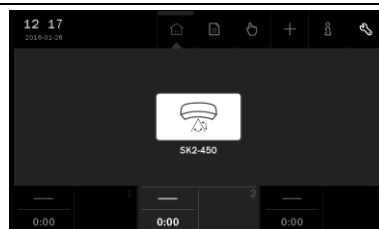
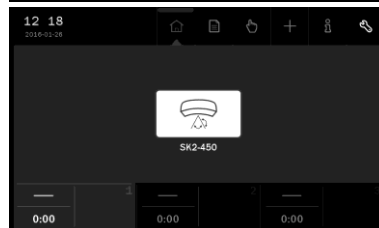


Uwaga: jeżeli dane pole edycyjne / menu głównego jest wyszarzone, oznacza to, że jest nieaktywne.

4.3 Organizacja pracy

4.3.1 Konfiguracja kanałów terapeutycznych

Kanał	Terapie
1	- sonda światła czerwonego, typ 80RDV3 - sonda promieniowania podczerwonego, typ 400IRV3 - skaner laserowy, typ SK2-450/SKW2-450 - prysznic laserowy, typ CL1800/CL1800WH
2	- skaner laserowy, typ SK2-450/SKW2-450 - prysznic laserowy, typ CL1800/CL1800WH
3	- sonda światła czerwonego, typ 80RDV3 - sonda promieniowania podczerwonego, typ 400IRV3



4.3.2 Zakładki wyboru kanału

Na ekranie wyświetlane są trzy zakładki wyboru kanału. Prezentowane są na nich:

- symbol wybranego aplikatora,
- czas zabiegu,
- informacje związane ze stanem pracy danego kanału.

Kolor wybranej zakładki jest identyczny z kolorem tła pola edycyjnego. Pozostałe zakładki funkcjonujące w tle są koloru czarnego.

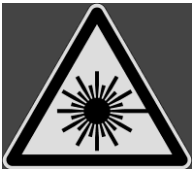


Rysunek 4.2 Lokalizacja zakładek wyboru kanału

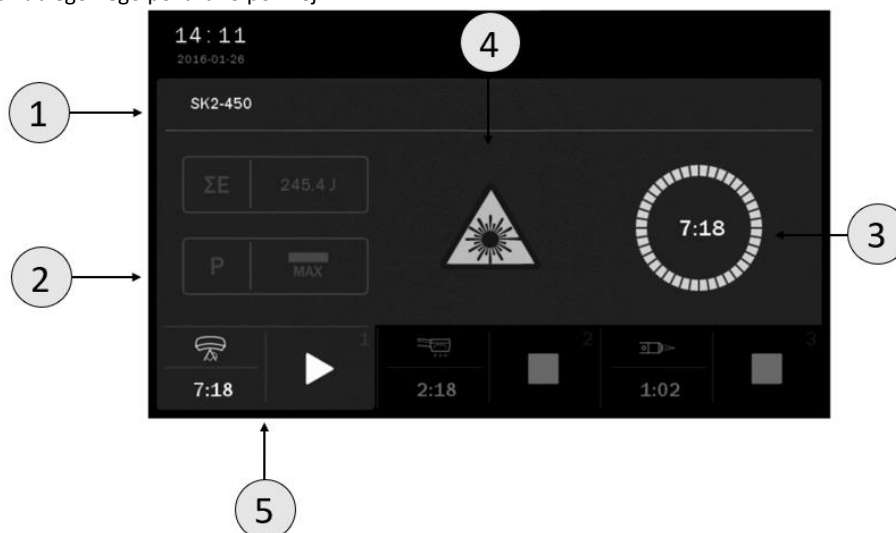
W tabeli poniżej wyjaśniono znaczenie symboli prezentowanych w zakładkach:

Symbol	Kanał terapeutyczny	Definicja
	1 lub 3	Wybrana sonda punktowa
	1 lub 2	Wybrany skaner laserowy
	1 lub 2	Wybrany prysznic laserowy
	Dowolny	Trwa zabieg
	Dowolny	Zabieg zatrzymany
	Dowolny	Gotowość do rozpoczęcia regulacji amplitudy lub pauza
	Dowolny	Błąd w kanale (symbol w kolorze żółtym)

4.4 Ekran zabiegowe

Pole wyświetlacza	Opis pola
Identyfikatory obwodów i wartości nastaw amplitud sygnałów wyjściowych	Obwód laserowy Prezentacja nastaw amplitudy: wyemitowanej energii i mocy dla aplikatora laserowego
Pole informacyjne	Emisja promieniowania laserowego.
Wskazanie czasu	Prezentacja upływającego czasu zabiegu.

Przykład ekranu zabiegowego pokazano poniżej.



Rysunek 4.3 Przykład wyglądu ekranu zabiegowego – skaner laserowy

Symbol	Opis
1	Identyfikator aplikatora / nazwa programu
2	Moc wyjściowa
3	Wskazanie upływającego czasu zabiegu
4	Pole informacyjne
5	Pole zakładki – kanał 1

4.5 Praca z wbudowanymi programami zabiegowymi

Najprostszym sposobem wykorzystania aparatu jest korzystanie z wbudowanych programów zabiegowych. Każdy z dostępnych aplikatorów posiada bazę kilkudziesięciu najczęściej spotykanych schorzeń wraz z sugerowanymi rodzajami i parametrami pracy. W tym trybie obsługa sprowadza się do wybrania z listy nazwy schorzenia.

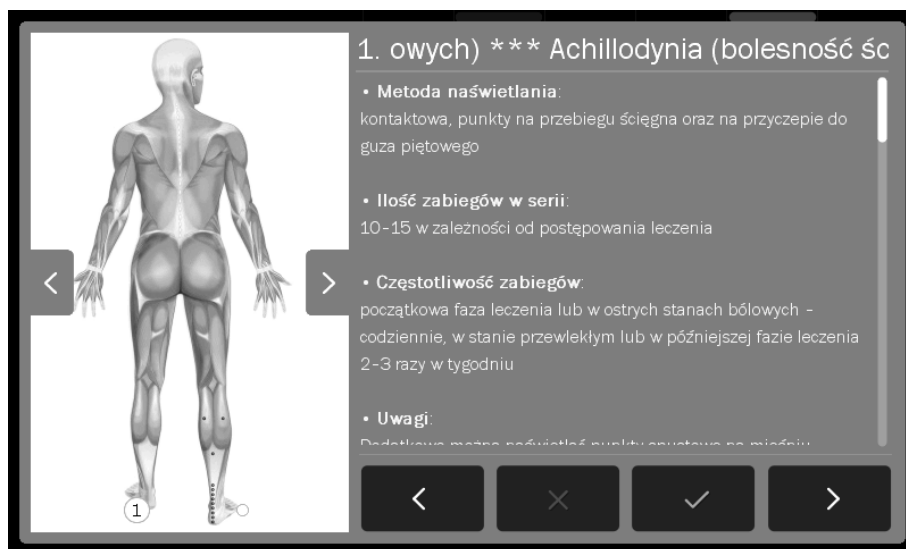


Wartości parametrów programów zabiegowych dobrane są w oparciu o dostępne dane literaturowe, wyznaczone są jako wartości średnie. Należy je traktować wyłącznie jako wskazówki. Używanie programów wbudowanych przebiega wyłącznie na odpowiedzialność użytkownika.

Definicje symboli i zakres parametrów podano w dokumencie *PhysioGo – Opis techniczny*.

Naciśnięcie przycisku  po wybraniu programu powoduje wyświetlenie ekranu z informacjami zawierającymi:

- opis techniki prowadzenia naświetlania,
- ilustracje z wyróżnionymi punktami lub obszarami ciała objętymi zabiegiem,
- sugerowaną liczbę zabiegów, częstotliwość ich powtarzania,
- wpływ na pacjenta,
- uwagi,
- parametry zabiegu.



Rysunek 4.4 Przykład wyglądu ekranu informacyjnego

**Nawigacja w trybie informacyjnym:**

Symbol	Opis
✓	Zatwierdzenie programu i powrót do listy (na bieżącą pozycję)
X	Powrót do listy programów wbudowanych na pozycję, z której nastąpiło wejście do encyklopedii
>	Przejsięcie do następnego programu
<	Przejsięcie do poprzedniego programu
<>	Model ciała ludzkiego - przejście do poprzedniej / następnej ilustracji dla danego programu



Do przewijania informacji podanych w encyklopedii użyj klawiszy lub belki położonej po prawej stronie wyświetlacza.

Jeżeli istnieje potrzeba przerwania wykonywania zabiegu – pauzy, należy nacisnąć klawisz STOP. W celu wznowienia zabiegu należy postępować zgodnie z informacjami prezentowanymi na wyświetlaczu.

Schemat postępowania dla laseroterapii przedstawiony został poniżej. W warunkach pracy ciągłej zaleca się rozpoczynać procedurę od punktu 3 niniejszego schematu.

Schemat postępowania:

Krok	Opis postępowania
1.	Podłącz odpowiedni aplikator laserowy.
2.	Załącz zasilanie.
3.	Wprowadź kod dostępu PHGL . Zatwierdź klawiszem lub przyciskiem ✓
4.	Wybierz kanał terapeutyczny 1, 2 lub 3 (w zależności od podłączonych aplikatorów).
5.	Wybierz aplikator: / /
6.	Naciśnij pole Tryb programowy
7.	Wybierz pozycję Programy wbudowane z menu Tryby programowe . Wybór zatwierdź klawiszem ✓ lub ponownie naciśnij wybrane pole.
8.	Wybierz program z listy.
9.	Przygotuj pacjenta do zabiegu zgodnie z wytycznymi punktu 4.1
10.	Naciśnij klawisz

skaner

aplikator prysznicowy

aplikator punktowy

Krok	Opis postępowania		
	Ustaw kształt i rozmiary pola roboczego oraz odległość od pacjenta.	Ustaw powierzchnię zabiegu. Naciśnij klawisz 	Ustaw powierzchnię zabiegu. Naciśnij klawisz 
	Naciśnij klawisz 	Naciśnij przycisk na aplikatorze.	Naciśnij przycisk na sondzie.
Rozpoczęcie emisji sygnalizowane jest dźwiękowo. Promieniowanie laserowe pojawia się po dwóch sekundach od momentu naciśnięcia przycisku na obudowie sondy laserowej.			

**UWAGA:**

Użycie sposobów sterowania lub ustawiania, albo przeprowadzanie procedur innych niż tutaj podane, może spowodować ekspozycję na niebezpieczne promieniowanie laserowe.

4.5.1 Programy Volla i Nogiera

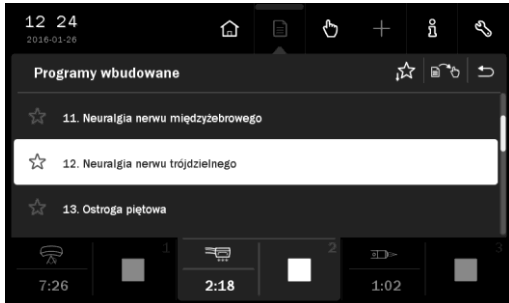
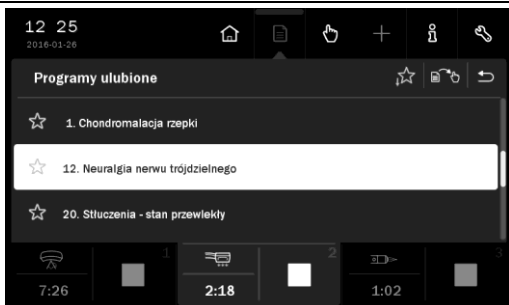
Specyficzną grupą programów wbudowanych są pozycje dedykowane do biostymulacji laserowej punktów akupunkturalnych wg Volla i Nogiera, tzw. częstotliwości Volla i Nogiera. Programy te dostępne są wyłącznie dla punktowych aplikatorów laserowych niskiej mocy. W celu wybrania danego programu należy postępować identycznie, jak przy wyborze programu wbudowanego.

4.6 Funkcja „Ulubione”



Funkcjonalność ta oferuje szybki dostęp do listy najczęściej wykorzystywanych **programów wbudowanych** bez konieczności przeglądania całych list. Funkcja jest dostępna dla każdej z terapii.

Aby dodać program do listy ulubionych lub go usunąć, postępuj zgodnie z zaleceniami:

Krok	Opis postępowania	
1.	Przygotuj aparat do pracy z programami wbudowanymi (punkt 4.5 instrukcji). Wybierz program.	
2.		
	dodawanie	usuwanie
	Naciśnij symbol  obok nazwy wybranego programu wbudowanego. Kolor symbolu zmienia się na żółty i program zostaje wprowadzony na listę ulubionych.	Naciśnij symbol  obok nazwy wybranego programu wbudowanego. Kolor symbolu zmienia się na niebieski i program zostaje usunięty z listy ulubionych.
3.		
4.	--- Pozycję możesz także usunąć z poziomu listy ulubionych, w tym celu naciśnij symbol 	

Aby wejść do listy ulubionych, naciśnij symbol .

Jeżeli żaden program nie został wybrany jako „ulubiony”, to po wejściu do funkcji lista będzie pusta.

UWAGA:

Funkcja **Ulubione** nie jest dostępna, jeżeli ustawiona jest opcja widoku programów wbudowanych wg dziedzin medycznych. Patrz punkt 3.2.4.2.

4.7 Praca w trybie manualnym



Definicje symboli i zakres parametrów podano w dokumencie *PhysioGo – Opis techniczny*.

Krok	Opis postępowania
1.	Załącz zasilanie.
2.	Wprowadź kod PHGL . Zatwierdź klawiszem lub przyciskiem ✓
3.	Wybierz kanał terapeutyczny 1, 2 lub 3.
4.	Wybierz aplikator:  /  / 
5.	Naciśnij pole  Tryb manualny
6.	Klawiszami   wybierz parametr do edycji, klawiszami   ustaw jego wartość.
7.	Przygotuj pacjenta do zabiegu zgodnie ze wskazówkami punktu 4.1
8.	Naciśnij klawisz 



Jeżeli istnieje potrzeba przerwania wykonywania zabiegu – pauzy, należy nacisnąć klawisz . W celu wznowienia zabiegu należy postępować zgodnie z informacjami prezentowanymi na wyświetlaczu.

4.8 Programy użytkownika

Użytkownik posiada możliwość zapisywania w pamięci urządzenia własnych zestawów parametrów zabiegowych w postaci programów.

Zapis programu użytkownika:

Krok	Opis postępowania
1.	Przygotuj aparat do pracy w trybie manualnym (kroki 1 – 5 opisane w punkcie 4.7).
2.	Ustaw parametry programu.
3.	Naciśnij przycisk  z menu głównego.
4.	Wybierz numer pozycji, pod którą zapisany będzie program. Wybór zatwierdź klawiszem ✓
5.	Wpisz nazwę programu. Naciśnij klawisz lub przycisk ✓

Korzystanie z zapisanych w pamięci aparatu programów użytkownika następuje na takich samych zasadach, jak przy wyborze wbudowanego programu zabiegowego. W menu **Tryby programowe** wybierz pozycję **Programy użytkownika**.

Edycja programu użytkownika:

Krok	Opis postępowania
1.	Przygotuj aparat do pracy w trybie programowym (patrz punkt 4.5).
2.	Wybierz pozycję Programy użytkownika z menu Tryby programowe . Wybór zatwierdź klawiszem ✓ lub ponownie naciśnij wybrane pole.
3.	Wybierz program do edycji.
4.	Naciśnij przycisk  z menu głównego.
5.	Wybierz działanie Edytuj .
6.	Skoryguj parametry.

Krok	Opis postępowania
7.	Naciśnij przycisk  z menu głównego.
8.	Wybierz nr pozycji, pod którą zapisany będzie program. Wybór zatwierdź klawiszem 
9.	Wpisz lub skoryguj nazwę programu. Naciśnij klawisz lub przycisk 

Kasowanie programu użytkownika:

Krok	Opis postępowania
1.	Przygotuj aparat do pracy w trybie programowym (patrz punkt 4.5).
2.	Wybierz pozycję Programy użytkownika z menu Tryby programowe . Wybór zatwierdź klawiszem  lub ponownie naciśnij wybrane pole.
3.	Wybierz program, który chcesz skasować.
4.	Naciśnij przycisk  z menu głównego.
5.	Wybierz działanie Usuń .
6.	Potwierdź operację naciskając klawisz / przycisk  lub zrezygnuj naciskając klawisz / przycisk 

Podgląd parametrów programu użytkownika:

Krok	Opis postępowania
1.	Przygotuj aparat do pracy w trybie programowym (patrz punkt 4.5).
2.	Wybierz pozycję Programy użytkownika z menu Tryby programowe . Wybór zatwierdź klawiszem  lub ponownie naciśnij wybrane pole.
3.	Wybierz program, którego parametry chcesz sprawdzić.
4.	Naciśnij przycisk 
5.	Naciśnij klawisz  lub przycisk  , aby powrócić do listy programów użytkownika.

5. Wskazania i przeciwwskazania

5.1 Wskazania

- trudno gojące się rany i owrzodzenia
- rany pooperacyjne, rany poamputacyjne
- martwica skóry
- uszkodzenia skóry
- owrzodzenia podudzi, owrzodzenia troficzne
- oparzenia
- odmrożenia
- odleżyny
- blizny – niezwłóknione
- redukcja objawów lipodystrofii typu kobiecego
- trądzik pospolity
- opryszczka zwykła
- afty
- łuszczyca
- przewlekłe stany zapalne stawów
- zespół bolesnego barku
- entezopatie
- zespół cieśni kanału nadgarstka
- zapalenie kaletki maziowej, pochewek ścięgnistych, powięzi
- wylewy podskórne (siniaki), stłuczenia
- utrudniony, przedłużający się zrost kości po złamaniach
- stany po urazach mięśni, więzadeł, chrząstki, błony maziowej, kaletki
- stany po skręceniach, zwichnięciach
- kręcz szyi
- zespół Sudecka (okres I i II)
- zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa (ZZSK)
- reumatoidalne zapalenie stawów (RZS)
- inne choroby reumatyczne (spondyloartroza, koksartroza, gonartroza)
- zespoły przeciążenia mięśni, ścięgien, powięzi, więzadeł
- nerwobóle nerwów obwodowych
- nerwobóle po przebytym półpaścu
- neuropatia cukrzycowa



5.2 Przeciwwskazania do laseroterapii

- choroby nowotworowe
- okolice poddane radioterapii
- czynna gruźlica płuc
- skłonności do krwawień
- stany gorączkowe
- choroby przebiegające z podwyższoną temperaturą
- ciąża (okolice nadbrzusza)
- arytmia i niewydolność krążenia
- nadwrażliwość na światło
- cukrzyca nieustabilizowana
- wszczepiony rozrusznik serca (okolice serca)
- uogólnione choroby bakteryjne
- padaczka
- mastopatia włóknista sutka
- nadczynność gruczołów dokrewnych
- choroby zakaźne
- cięższe postacie miażdżycowego zarostowego zapalenia tętnic
- przewlekłe zatrucia
- przewlekłe zapalenia nerek
- wysokie ciśnienie krwi i długo trwające nadciśnienie tętnicze

Nie jest także wskazane, aby wykonywać zabiegi u pacjentów z zaburzeniami neurologicznymi, współruchami, drżeniem, drgawkami. Ze względu na możliwość uszkodzeń wzroku nie wykonuje się naświetlań okolic oczodołu i gałki ocznej.

6. Części aparatu

6.1 Standardowe części aparatu

Aparat wielofunkcyjny PhysioGo 400C/401C zdefiniowany jako wyrób medyczny składa się ze sterownika oraz części aparatu. Części aparatu nie są oddzielnymi wyrobami medycznymi i działają wyłącznie ze sterownikami produkcji Astar.

Standardowe części aparatu PhysioGo 400C/401C:

Lp.	Nazwa	REF	Liczba
1.	Sterownik PhysioGo 400C / 401C	A-UL-AST-PHG400C A-UL-AST-PHG401C	1
2.	Kabel zasilający	-	1
3.	Łącznik zdalnej blokady DOOR	A-AL-AST-ZLDOOR	1
4.	Bezpieczniki zwłoczne T1L250, 1 A, 250 V	-	2
5.	Rysik pojemnościowy do ekranu LCD	-	1
6.	Ścierka do ekranu LCD	-	1
7.	Nakładki maskujące pełne	-	2
8.	Nakładki maskujące z wycięciem	-	2
9.	Instrukcja użytkowania i Opis techniczny	-	1+1
10.	Etykieta laserowa ostrzegawcza	-	1
11.	Etykieta laserowa informacyjna	-	1
12.	Protokół pokontrolny z badań bezpieczeństwa	-	1
13.	Paszport techniczny	-	1
14.	Karta gwarancyjna	-	1

6.2 Opcjonalne części aparatu

Aplikatory i stoliki	
Nazwa	REF
Skanujący aplikator laserowy typu SKW2-450 ze statywem	A-AL-AST-SK450V2WH
Prysznicowy aplikator laserowy typu CL1800WH	A-AL-AST-CL1800WH
Punktowy aplikator laserowy typu 80RDV3	A-AL-AST-80RDV3
Punktowy aplikator laserowy typu 400IRV3	A-AL-AST-400IRV3
Uchwyt na aplikator prysznicowy	A-AL-AST-CLHOLD
Uchwyt na punktowy aplikator laserowy	A-AL-UCH-LAS-C
Aplikatory światłowodowe:	
a) Pręt światłowodowy prosty	a) A-AL-AST-ASP6MMV2
b) Pręt światłowodowy kątowy	b) A-AL-AST-ASK6MMV2
c) Pręt światłowodowy kątowy do laseropunktury	c) A-AL-AST-ASK6MML2V2
d) Gniazdo aplikatora światłowodowego	d) A-AL-AST-GA6MMV2
Statyw prysznicowy z uchwytem zaciskowym	A-AL-AST-CLSTH1
Stolik:	
a) Versa	a) A-AM-AST-VSA
b) Versa X	b) A-AM-AST-VSX
Pozostałe	
Nazwa	
Okulary ochronne do lasera	Torba na aparat i części aparatu
Wkrętak krzyżakowy	-

6.3 Identyfikacja elementów wyrobu stosowanych do wykonywania zabiegów

Nazwa	Kod REF	Numer UDI-DI
Aparat PhysioGo 400C / 401C	A-UL-AST-PHG400C	05903641500494
	A-UL-AST-PHG401C	05903641500500
Aplikator skanujący do laseroterapii	A-AL-AST-SK450V2WH	05903641500043
Prysznicowy aplikator laserowy	A-AL-AST-CL1800WH	05903641500036
Sonda do laseroterapii o mocy 400 mW	A-AL-AST-400IRV3	05903641500012
Sonda do laseroterapii o mocy 80 mW	A-AL-AST-80RDV3	05903641500029