



PhysioGo.Lite Laser

Instrukcja użytkowania



Spis treści

1. INFORMACJE WSTĘPNE.....	6
1.1 WYTWÓRCA	6
1.2 PROCES ZARZĄDZANIA RYZYKIEM.....	6
2. PRZEZNACZENIE APARATU.....	7
2.1 PRZEWIDZIANI UŻYTKOWNICY.....	8
2.2 SZKOLENIE UŻYTKOWNIKA	8
3. GWARANCJA I ODPOWIEDZIALNOŚĆ PRODUCENTA.....	10
4. BEZPIECZEŃSTWO UŻYTKOWANIA	11
4.1 ZASILANIE I TRYB DZIAŁANIA	11
4.2 WARUNKI PRZECZOWYWANIA, PRACY I TRANSPORTU.....	11
4.3 OSTRZEŻENIA I INFORMACJE O ZAGROŻENIACH	12
4.4 ZABEZPIECZENIE PRZED WYBUCHEM.....	14
4.5 ŚRODOWISKO ELEKTROMAGNETYCZNE.....	14
4.6 OBSŁUGA WYŚWIETLACZY DOTYKOWYCH	15
4.7 CZĘŚCI APLIKACYJNE.....	15
4.8 FUNKCJONOWANIE ZASADNICZE.....	16
4.8.1 Testy funkcjonowania zasadniczego i bezpieczeństwa podstawowego.....	16
4.9 OCHRONA OCZU	17
4.10 ETYKIETY LASEROWE	18
4.11 UTYLIZACJA I LIKWIDACJA.....	19
5. BUDOWA APARATU.....	20
5.1 CECHY OGÓLNE.....	20
5.2 KŁAWIATURA	21
5.2.1 Wskaźniki gotowości do pracy i stanu baterii	22
5.3 MONTAŻ BATERII	23
5.4 TABLICZKA ZNAMIONOWA APARATU	24
5.4.1 Kod UDI	24
5.5 POMIARY PROMIENIOWANIA LASEROWEGO	25
5.6 ZABEZPIECZENIA	25
5.6.1 Łącznik zdalnej blokady.....	25
5.6.2 Wyłącznik awaryjny lasera.....	25
5.7 APLIKATORY LASEROWE	26
6. INSTALACJA I URUCHAMIANIE	30
6.1 INSTALOWANIE APARATU	30
6.1.1 Mocowanie uchwytów na aplikatory laserowe.....	30
6.1.2 Podłączanie aplikatorów laserowych.....	32
6.1.3 Statyw skanera laserowego	33
6.1.4 Podłączanie zintegrowanego wtyku wyłącznika awaryjnego i łącznika zdalnej blokady DOOR	35
6.2 PIERWSZE URUCHOMIENIE.....	35
6.2.1 Kod dostępu dla laseroterapii	36
6.3 TRYB USTAWIEŃ.....	36
6.3.1 Informacje porządkowe	36
6.3.2 Język / Language.....	36
6.3.3 Ustawienia globalne	36
6.3.4 Ustawienia funkcjonalne.....	37
6.3.5 Funkcje kontrolne.....	37
6.3.6 Informacje.....	38
6.4 POZYCJA TRANSPORTOWA – STATYW SKANERA	39
6.5 POZYCJA TRANSPORTOWA – STOLIK POD APARATURĘ	40
7. OBSŁUGA APARATU.....	41
7.1 PRZYGOTOWANIE PACJENTA I WYKONYWANIE ZABIEGU	41
7.1.1 Informacje ogólne	41
7.1.2 Laseroterapia	41
7.2 KONFIGURACJA EKRANU	42
7.3 ORGANIZACJA PRACY	43
7.4 EKRANY ZABIEGOWE	44

7.5	PRACA Z WBUDOWANYMI PROGRAMAMI ZABIEGOWYMI.....	44
7.5.1	<i>Programy Volla i Nogiera</i>	46
7.6	FUNKCJA „ULUBIONE”	46
7.7	PRACA W TRYBIE MANUALNYM	47
7.8	PROGRAMY UŻYTKOWNIKA	48
7.9	PROCEDURA BEZPIECZNEGO ZAKOŃCZENIA DZIAŁANIA	49
8.	DEFINICJE I PARAMETRY	50
8.1	PUNKTOWE APLIKATORY LASEROWE (SONDY LASEROWE)	51
8.2	SKANER LASEROWY	52
8.2.1	<i>Ograniczenie mocy skanera laserowego</i>	52
8.3	APLIKATOR PRYSZNICOWY	53
9.	WSKAZANIA I PRZECIWWSKAZANIA	54
9.1	WSKAZANIA	54
9.2	PRZECIWWSKAZANIA	54
10.	KONSERWACJA, CZYSZCZENIE, DEZYNFEKCJA	55
10.1	CZYSZCZENIE OBUDOWY APARATU I ZASILACZA IMPULSOWEGO	55
10.2	CZYSZCZENIE EKRANU URZĄDZENIA	55
10.3	CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA SKANERA I PRYSZNICA	56
10.4	CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA SOND LASEROWYCH	56
10.4.1	<i>Dezynfekcja i sterylizacja aplikatorów światłowodowych</i>	57
10.5	KOMUNIKATY	57
10.6	PROCEDURA AUTOTESTU	57
10.7	ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW	58
10.8	WYMIANA BEZPIECZNIKA	59
11.	DANE TECHNICZNE I CZĘŚCI APARATU	60
11.1	DANE TECHNICZNE	60
11.2	PARAMETRY EMC	62
11.3	STANDARDOWE CZĘŚCI APARATU	63
11.4	OPCJONALNE CZĘŚCI APARATU	63
11.5	IDENTYFIKACJA ELEMENTÓW WYROBU STOSOWANYCH DO WYKONYWANIA ZABIEGÓW	64
11.6	POLECANE POZYCJE LITERATURY (TYLKO WERSJA POLSKA)	64
12.	DODATEK A. OBJAŚNIENIA SYMBOLI	65
12.1	STEROWNIK, CZĘŚCI APARATU, OPAKOWANIA	65
12.2	ZASILACZE IMPULSOWE – OBUDOWA	67
13.	DODATEK B. DEMONTAŻ SKANERA LASEROWEGO	69
14.	OBSŁUGA SERWISOWA	70

Spis ilustracji

Rysunek 4-1	Symbol wyłącznika awaryjnego lasera i łącznika zdalnej blokady.....	13
Rysunek 4-2	Etykiety laserowe do oznakowania pomieszczenia, w którym przeprowadzane są zabiegi laseroterapii	19
Rysunek 4-3	Etykieta laserowa sterownika	19
Rysunek 4-4	Etykiety laserowe aplikatora punktowego	19
Rysunek 4-5.	Etykiety laserowe aplikatora skanującego	19
Rysunek 4-5.	Etykiety laserowe aplikatora prysznicowego	19
Rysunek 5-1	Widok ogólny aparatu.....	20
Rysunek 5-2	Widok ścianki tylnej aparatu.....	20
Rysunek 5-3	Rozmieszczenie elementów klawiatury	21
Rysunek 5-4	Sposób montażu baterii	23
Rysunek 5-5	Tabliczka znamionowa aparatu PhysioGo.Lite Laser.....	24
Rysunek 5-6	Kod UDI – przykład.....	24
Rysunek 5-7.	Ekran wyboru terapii.....	25
Rysunek 5-8	Widok poglądowy wyłącznik awaryjnego	26
Rysunek 5-9	Wzór etykiety wyłącznika awaryjnego	26
Rysunek 5-10	Punktowe aplikatory laserowe i końcówki (aplikatory) światłowodowe	27
Rysunek 5-11	Opis panelu czołowego aplikatora skanującego	28
Rysunek 5-12	Aplikator skanujący i aplikator prysznicowy	28
Rysunek 5-13	Opis panelu czołowego aplikatora prysznicowego	28
Rysunek 6-1	Sposób montażu uchwytów punktowego aplikatora laserowego	31

Rysunek 6-2 Sposób montażu uchwytów prysznicyowego aplikatora laserowego	32
Rysunek 6-3 Gniazda aplikatorów laserowych	33
Rysunek 6-4 Naklejanie taśmy magnetycznej na zasilacz	33
Rysunek 6-5 Pokrętła blokujące skaner i ramiona statywu	34
Rysunek 6-6 Kółko statywu z hamulcem	34
Rysunek 6-7. Widok aparatu na statywie	34
Rysunek 6-8 Gniazdo wtyku łącznika zdalnej blokady	35
Rysunek 7-1 Opis pól ekranu	42
Rysunek 7-2 Przykład wyglądu ekranu zabiegowego – aplikator prysznicyowy	44
Rysunek 7-3 Przykład wyglądu ekranu informacyjnego	45
Rysunek 10-1. Sygnalizacja błędów aparatu i informacja po zamknięciu okna błędów	57

1. Informacje wstępne

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

Aparat do laseroterapii PhysioGo.Lite Laser 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.

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.eu

1.2 Proces zarządzania ryzykiem

W odniesieniu do konstrukcji urządzenia, jego przeznaczenia, sposobu obsługi i konserwacji, producent prowadzi ciągły proces zarządzania ryzykiem. Informacje o ryzyku resztkowym podane są w niniejszej instrukcji w formie informacji o środkach ostrożności, przeciwwskazań oraz ostrzeżeń.

2. Przeznaczenie aparatu

Aparat do laseroterapii PhysioGo.Lite Laser 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).

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. Zabiegi wykonywane są przez bezpośredni kontakt z nieuszkodzoną skórą lub metodą bezkontaktową. Części ciała przeznaczone do zabiegów z użyciem PhysioGo.Lite Laser to plecy, kończyna górna (obręcz barkowa, ramię, przedramię, dłoń), kończyna dolna (obręcz 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:

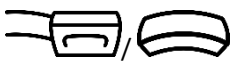
- leczenie lub łagodzenie choroby,
- leczenie lub łagodzenie urazu lub niepełnosprawności.



Aparat jest urządzeniem laserowym klasy 3B.

Urządzenie dysponuje jednym kanałem terapeutycznym dla zabiegów laseroterapii. Listę obsługiwanych aplikatorów w poszczególnych gniazdach przedstawia Tabela 2-1. Szczegółowe informacje na temat typów obsługiwanych aplikatorów laserowych podano w rozdziałach 5.7 i 8.

Tabela 2-1

Gniazdo	Oznakowanie gniazda	Obsługiwany aplikator
1		Prysznicowy aplikator laserowy (prysznic laserowy) lub skanujący aplikator laserowy (skaner laserowy)
2		Punktowy aplikator laserowy (sonda laserowa)
3		Punktowy aplikator laserowy (sonda laserowa)

Aparat posiada wbudowaną bazę gotowych procedur terapeutycznych wspomaganych elektronicznym przewodnikiem encyklopedycznym, co znacznie podnosi komfort obsługi. Dla wszystkich aplikatorów istnieje możliwość tworzenia przez użytkownika własnych programów. Możliwe jest wykonywanie terapii promieniowaniem laserowym w trybie ciągłym lub impulsowym.

Szczegółowe informacje na temat wskazań i przeciwwskazań podano w rozdziale 9.

Wpływ niskoenergetycznego promieniowania laserowego na tkanki obejmuje:

- poprawę mikrokrążenia,
- pobudzenie angiogenezy,
- wzrost amplitudy potencjałów czynnościowych włókien nerwowych,
- wzrost aktywności enzymów,
- zmiany w potencjale błon komórkowych,
- zmiany w wydzielaniu neuroprzekazników, hormonów i kinin.

Na poziomie komórek następuje:

- przyspieszenie wymiany elektrolitowej między komórką a otoczeniem,
- wzrost aktywności biologicznych,
- działanie antymutagenne,
- zmiany struktury ciekłokrystalicznej błon biologicznych,
- zwiększenie syntezy kolagenu, białek, RNA i ATP.

Ze względu na szerokie spektrum działania laser można stosować do leczenia schorzeń w wielu dziedzinach, m.in.:

- medycynie sportowej,
- ortopedii,
- reumatologii,
- neurologii,
- dermatologii,
- laryngologii,
- medycynie estetycznej,
- stomatologii.

Ważnym czynnikiem działania lasera biostymulacyjnego jest brak efektu cieplnego, co pozwala na zastosowanie w stanach ostrych.

Ze względu na możliwość zasilania bateryjnego, aparat świetnie nadaje się do wykorzystania:

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

2.1 Przewidziani użytkownicy



Pacjent nie powinien być operatorem.

Użytkownikami (operatorami) aparatu PhysioGo.Lite Laser mogą być:

- lekarze specjaliści w zakresie terapii z wykorzystaniem promieniowania laserowego,
- fizjoterapeuci specjalizujący się w terapii układu ruchu,
- specjaliści medycyny sportowej,
- specjaliści medycyny estetycznej,
- przeszkolony personel wykonujący zabiegi pod nadzorem wyżej wymienionych specjalistów.

Użytkownik powinien posiadać:

- wiedzę na temat wskazań i przeciwwskazań do laseroterapii,
- wiedzę na temat stosowanej w instrukcji terminologii i pojęć technicznych (np. znajomość jednostek wielkości fizycznych),
- praktyczne umiejętności wykonywania zabiegów terapeutycznych z wykorzystaniem urządzeń do laseroterapii wynikające z edukacji, doświadczenia i szkolenia.

Wymagania fizyczne i poznawcze stawiane operatorowi:

- wzrok umożliwiający rozpoznawanie elementów ekranu i klawiatury,
- słuch umożliwiający usłyszenie głosu pacjenta,
- umiejętność czytania pozwalająca na przeczytanie instrukcji użytkownika oraz informacji na ekranie urządzenia,
- dwie sprawne kończyny górne pozwalające na wykonywanie zabiegów i pozostałych czynności związanych z obsługą urządzenia (np. czyszczenie aplikatorów),
- wiek w zakresie dopuszczalnego okresu aktywności zawodowej (w zależności od przepisów kraju, w którym aparat jest używany).

2.2 Szkolenie użytkownika

Użytkownik aparatu PhysioGo.Lite Laser musi być właściwie przeszkolony, jak bezpiecznie i efektywnie korzystać z urządzenia zanim rozpocznie na nim pracę. Szkolenie z zasad obsługi może być wykonane przez przedstawicieli wytwórcy lub sprzedawcy na podstawie instrukcji użytkownika.

Zalecane pozycje szkolenia:

- informacje o przewidzianym zastosowaniu urządzenia,
- informacje dotyczące bezpieczeństwa pracy,
- informacje o budowie i sposobie wytwarzania promieniowania laserowego,
- informacje o dostępnych ustawieniach i trybach pracy,
- instrukcje dotyczące sposobu obsługi,
- wskazania i przeciwwskazania do stosowania terapii,

- informacje na temat zalecanych czynności konserwacyjnych oraz czyszczenia i dezynfekcji,
- postępowanie w przypadku wystąpienia usterki technicznej.

Ze względu na wymagania lokalnego prawa i regulacji w różnych krajach mogą być wymagane dodatkowe działania w ramach szkolenia. Użytkownik powinien poinformować o takich wymaganiach sprzedawcę, aby uzyskać kompletne informacje.

3. Gwarancja i odpowiedzialność producenta



Producent udziela gwarancji na sterownik i aplikatory laserowe na zasadach opisanych w ich Kartach gwarancyjnych oraz zapewnia serwis pogwarancyjny przez okres 10 lat od daty wprowadzenia urządzenia na rynek. Gwarancja obejmuje wszystkie wady materiałowe i produkcyjne.

Producent zobowiązuje się do przestrzegania umowy gwarancyjnej tylko, jeżeli spełnione są następujące warunki:

- wszystkie naprawy, zmiany, rozszerzenia, kalibracje aparatu wykonywane są przez producenta lub autoryzowany serwis,
- aktualizacje oprogramowania wykonywane są przez producenta, autoryzowany serwis lub dystrybutora,
- sieciowa instalacja zasilająca w pokoju zabiegowym spełnia warunki obowiązujących w tym względzie norm,
- aparat obsługiwany jest przez wykwalifikowany personel, zgodnie z zaleceniami przedstawionymi w niniejszej instrukcji,
- aparat używany jest zgodnie z przeznaczeniem.

Gwarancja nie obejmuje materiałów eksploatacyjnych tj. przewodów połączeniowych, kabli zasilających, sprężyn gazowych, soczewek aplikatorów laserowych, końcówek (aplikatorów) światłowodowych, uchwytów i bezpieczników, a także usterek lub uszkodzeń spowodowanych przez:

- nieprawidłowe umiejscowienie, instalację lub konfigurację urządzenia,
- niewłaściwe użytkowanie lub niestosowanie się do zaleceń podanych w instrukcji,
- niedokładną lub nieodpowiednią konserwację przeprowadzaną przez operatora,
- użytkowanie niezgodne z warunkami środowiskowymi określonymi dla produktu,
- nieautoryzowane otwieranie obudowy zewnętrznej,
- manipulowanie i/lub nieuprawnione regulowanie,
- stosowanie nieoryginalnych części aparatu.

Gwarancją nie są objęte uszkodzenia powstałe w wyniku niestosowania się do zaleceń podanych w rozdziale 4.3 i 10 niniejszej instrukcji.

Producent nie ponosi odpowiedzialności w przypadku przeniesienia infekcji przez elementy urządzenia.



Przewidziany „czas życia” urządzenia wynosi 10 lat.

Po okresie 10 lat od daty wprowadzenia aparatu i odłączalnych części aparatu na rynek producent nie ponosi odpowiedzialności za wady aparatu i odłączalnych części aparatu lub tego konsekwencje. Po upływie „czasu życia” urządzenia odpowiedzialność za skutki incydentu medycznego ponosi użytkownik.

Producent nie ponosi żadnej odpowiedzialności za konsekwencje wynikłe z nieprawidłowej instalacji, błędnie postawionej diagnozy, niewłaściwego użytkowania aparatu i odłączalnych części aparatu, nieprzestrzegania instrukcji użytkowania oraz przeprowadzania napraw przez osoby nieposiadające uprawnień.



W urządzeniu nie ma żadnych części, z wyjątkiem bezpieczników i baterii, które wolno użytkownikowi samodzielnie wymieniać.

Żadne części urządzenia nie powinny być serwisowane lub konserwowane podczas pracy z pacjentem.

Oprogramowanie, które stanowi część urządzenia, nie jest przeznaczone do instalowania, konfigurowania i aktualizowania przez użytkownika. Szczegółowe informacje podano w rozdziale 6.3.6.1.

Producent na życzenie udostępni schematy obwodów, wykazy części składowych, opisy, instrukcje strojenia lub inne informacje pomocne właściwie wykwalifikowanemu personelowi technicznemu użytkownika przy naprawach tych części urządzenia, które są określone przez producenta jako naprawialne.

4. Bezpieczeństwo użytkowania

4.1 Zasilanie i tryb działania



Aparat przystosowany jest do zasilania z sieci prądu przemiennego o napięciu znamionowym z zakresu 100-240 V i częstotliwości 50/60 Hz. Wykonany jest w II klasie bezpieczeństwa, typ BF. Aparat może być używany jedynie w pomieszczeniach, w których instalacja elektryczna wykonana jest z ogólnie obowiązującymi normami. Aparat przeznaczony jest do pracy ciągłej. Nie ma potrzeby wyłączania go z sieci pomiędzy sesjami zabiegowymi.

Źródłem zasilania urządzenia, traktowanym jako jego część, jest zewnętrzny zasilacz impulsowy. Do stosowania z aparatem dopuszczone są dwa modele:

- typ HPU63B-108 firmy Sinpro, stałe napięcie wyjściowe 24V, prąd znamionowy 2,62A,
- typ GSM60B24-P1J firmy Mean Well, stałe napięcie wyjściowe 24V, prąd znamionowy 2,5A.

Typy zasilaczy dopuszczonych do zastosowania z urządzeniem umieszczone są na etykiecie identyfikacji na spodzie obudowy.

Zasilacz przyłączany jest do sieci zasilającej odłączalnym przewodem sieciowym. Przewód sieciowy jest wyposażony we wtyczkę sieciową służącą do odłączenia urządzenia od sieci zasilającej jednocześnie na wszystkich biegunach.

Gniazdo sieciowe na urządzeniu, do którego przyłączany jest wtyk zasilacza impulsowego jest oznaczone symbolem  oraz symbolem bezpieczeństwa ISO 7010 - M002.

Podłączenie do sieci i prawidłowa praca zasilacza impulsowego jest sygnalizowana:

- przez zielony wskaźnik LED znajdujący się na obudowie zasilacza impulsowego typu HPU63B-108 firmy Sinpro,
- przez niebieski wskaźnik LED znajdujący się na obudowie zasilacza impulsowego typu GSM60B24-P1J firmy Mean Well.



Zalecenia związane z odłączeniem urządzenia od sieci zasilającej:

- nie umieszczaj urządzenia PhysioGo.Lite Laser w sposób utrudniający odłączenie go od sieci zasilającej,
- aby odłączyć urządzenie od sieci zasilającej przytrzymaj jedną ręką gniazdo sieciowe, drugą ręką chwyć wtyczkę i odłącz od gniazda.

Odłączenie od sieci zasilającej następuje po:

- przełączeniu włącznika zasilania do pozycji „0”,
- wyjęciu wtyku przewodu zasilania z gniazda na aparacie,
- wyjęciu wtyku przewodu sieciowego z gniazda zasilania sieciowego.

Dostępna jest opcja wyposażenia aparatu w baterię umożliwiającą działanie bez dostępu do sieci zasilającej lub w warunkach pogorszonej jakości zasilania sieciowego.

4.2 Warunki przechowywania, pracy i transportu

PhysioGo.Lite Laser powinien być przechowywany w pomieszczeniach zamkniętych, w których atmosfera jest wolna od par i środków żrących oraz:

- temperatura utrzymywana jest w granicach od + 5°C do +45°C,
- wilgotność względna nie przekracza 75%,
- ciśnienie atmosferyczne ma wartość z zakresu 700 – 1060 hPa (70 – 106 kPa).

Urządzenie przeznaczone jest do pracy w następujących warunkach:

- temperaturze otoczenia od +15°C do +30°C,
- wilgotności względnej 30% do 75%,
- ciśnieniu atmosferycznemu 700 do 1060 hPa (70 – 106 kPa).

W przypadku konieczności dalszego transportu należy wykorzystać opakowanie, w którym urządzenie zostało do klienta dostarczone. Przewożenie powinno być przeprowadzone krytymi środkami transportowymi.

Zalecane warunki transportu:

- temperatura otoczenia od -10°C do +45°C,
- wilgotność 20 do 95%,
- ciśnienie atmosferyczne 700 do 1060 hPa (70 – 106 kPa).

Warunki podane powyżej dotyczą również modułu baterii.



4.3 OSTRZEŻENIA i informacje o zagrożeniach

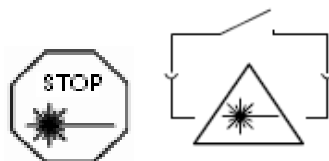
Urządzenie PhysioGo.Lite Laser zostało zaprojektowane i wyprodukowane w taki sposób, aby jego użytkowanie nie powodowało zagrożenia dla zdrowia i bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników i osób trzecich, a także zapewniało pacjentom korzyści terapeutyczne, pod warunkiem, że pracuje w odpowiednich warunkach i zgodnie ze swoim przeznaczeniem.

Ogólne:

- PhysioGo.Lite Laser powinien być obsługiwany wyłącznie przez wykwalifikowany personel, zgodnie z zaleceniami przedstawionymi w instrukcji (patrz rozdział 2.1).
- Nie wolno wprowadzać żadnych modyfikacji w urządzeniu!
- Użycie sposobów sterowania lub ustawiania, albo przeprowadzanie procedur innych niż opisane w instrukcji, może spowodować ekspozycję na niebezpieczne promieniowanie laserowe.
- Stanowisko lecznicze (łóżko, kozetka, fotel) powinny być umiejscowione w takiej odległości od innych urządzeń elektrycznych oraz elementów instalacji wodno-kanalizacyjnej i CO, aby pacjent nie miał możliwości ich dotknięcia w trakcie zabiegu.
- Nie umieszczaj urządzenia PhysioGo.Lite Laser w sposób utrudniający odłączenie go od sieci zasilającej.
- Zabrania się usuwania znaków ostrzegawczych i etykiet umieszczonych przez producenta na obudowie urządzenia i odłączalnych częściach aparatu.
- Należy unikać narażania aparatu i aplikatorów laserowych na wpływ wysokich temperatur oraz czynników atmosferycznych (np. bezpośredniego działania promieni słonecznych).
- Odłączalne części aparatu powinny być regularnie sprawdzane. Uszkodzone kable należy natychmiast wymienić. Szczególnie należy zwrócić uwagę na pęknięcia obudów, przetarcia izolacji i naderwania przewodów połączeniowych.
- Należy unikać przedostawania się jakiegokolwiek płynu do wnętrza aparatu, odłączalnych części aparatu lub zasilacza. W przypadku przedostania się cieczy do wnętrza aparatu, odłączalnych części aparatu lub zasilacza należy natychmiast wyłączyć urządzenie, odłączyć z sieci i skontaktować się z autoryzowanym serwisem w celu dokonania przeglądu. Identyczna zasada dotyczy aplikatorów laserowych.
- W żaden sposób nie należy przesłaniać otworów wentylacyjnych. Nie wkładać żadnych przedmiotów w otwory wentylacyjne.
- Aparat może być używany wyłącznie z częściami odłączalnymi, częściami zamiennymi, materiałami jednorazowego użytku, co do których stwierdzono, że są bezpieczne i odpowiednie organy kontrolne nie wyraziły co do nich przeciwwskazań.
- Aplikatory laserowe są szczególnie wrażliwe na bardzo niskie i bardzo wysokie temperatury. Należy zwrócić szczególną uwagę, aby nie załączać do sieci aparatu bardzo wychłodzonego (np. w okresie zimowym bezpośrednio po dostawie przez firmę kurierską).
- Aplikatory laserowe można podłączać do gniazd tylko przy wyłączonym zasilaniu! Instalowanie ich przy włączonym zasilaniu może spowodować nieodwracalne uszkodzenie diod laserowych niepodlegające naprawie gwarancyjnej!
- Po wyłączeniu zasilania aparatu należy odczekać 10 sekund zanim nastąpi ponowne włączenie.
- Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa, w którym użytkownik lub pacjent mają miejsce zamieszkania. Poważny incydent oznacza incydent, który bezpośrednio lub pośrednio doprowadził, mógł doprowadzić lub może doprowadzić do któregoś z poniżej wymienionych zdarzeń:
 - zgon pacjenta, użytkownika lub innej osoby,
 - czasowe lub trwałe poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby,
 - poważne zagrożenie zdrowia publicznego.

Bezpieczeństwo i higiena pracy – laseroterapia:

- Aparat umożliwia połączenie w jednym systemie bezpieczeństwa funkcjonalności łącznika zdalnej blokady oraz wyłącznika awaryjnego lasera.
- Gniazdo aparatu, do którego należy podłączyć łącznik zdalnej blokady i wyłącznik awaryjny lasera oznakowane jest symbolami nr 101 i 112 z tablicy D1 normy EN 60601-2-22 (opartej na IEC 60601-2-22).



Rysunek 4-1 Symbol wyłącznika awaryjnego lasera i łącznika zdalnej blokady

- Producent oferuje opcjonalny zewnętrzny wyłącznik awaryjny lasera z możliwością podłączenia do niego łącznika zdalnej blokady (np. w postaci czujnika otwarcia drzwi). Szczegóły podano w rozdziale 5.6.
- Aktywacja wyłącznika awaryjnego lasera lub łącznika zdalnej blokady jest potwierdzana na ekranie urządzenia odpowiednim komunikatem.
- Wyłącznik awaryjny lasera ma wyższy priorytet od łącznika zdalnej blokady.
- W przypadku, gdy Użytkownik nie przewiduje stosowania wyłącznika awaryjnego i zamontowania w drzwiach łącznika zdalnej blokady, ich funkcję pełni wtyk oznaczony DOOR dostarczany z częściami standardowymi aparatu.
- Zaleca się, aby aparat PhysioGo.Lite Laser został wyłączony, jeżeli nie jest użytkowany. Zabezpiecza to przed użyciem przez niewykwalifikowane lub przypadkowe osoby.
- Pacjent i osoba obsługująca aparat mają obowiązek założyć podczas zabiegu okulary ochronne. Odpowiednie informacje podano w podrozdziale 4.9. W gabinecie nie powinny przebywać osoby postronne bez założonych okularów ochronnych.
- Zabrania się bezpośredniego patrzenia w wiązkę laserową, należy również unikać patrzenia na promieniowanie odbite.
- Należy unikać kierowania wiązki laserowej na powierzchnie odbijające światło.
- Zabieg należy rozpoczynać w momencie, kiedy aplikator laserowy skierowany jest w odpowiednim kierunku (szczegóły – patrz 5.7).
- Zaleca się, aby ściany pomieszczenia, w którym użytkowany jest laser, w jak największym stopniu rozpraszały padające na nie promieniowanie laserowe. Kolor ścian powinien być tak dobrany, aby padająca wiązka laserowa była widoczna.
Należy dodać, że niektóre powierzchnie rozpraszające światło widzialne mogą odbijać promieniowanie podczerwone emitowane przez laser.
- Zaleca się, aby aparat był użytkowany, w miarę możliwości, w pomieszczeniu przeznaczonym wyłącznie do przeprowadzania zabiegów laseroterapii. Jeżeli spełnienie zalecenia nie jest możliwe, proponuje się wydzielenie we współużytkowanym pomieszczeniu powierzchni w taki sposób, aby nie istniała możliwość emisji promieniowania laserowego poza obręb wydzielonego miejsca.
- Zaleca się oznakowanie pomieszczenia, w którym wykonuje się zabiegi laseroterapii, etykietami ostrzegawczymi i informacyjnymi dostarczonymi wraz z aparatem.
- Punktowe aplikatory laserowe mogą pracować metodą kontaktową lub bezkontaktową, aplikator skanujący i prysznicowy pracuje metodą bezkontaktową.
- Metody aplikacji dobiera się w zależności od wielkości obszaru aplikacji oraz celu terapii.
- Należy zachować ostrożność przy obchodzeniu się z soczewką i końcówkami (aplikatorami) światłowodowymi punktowego aplikatora laserowego, nie uderzać nimi o twarde podłoże, unikać zarysowań. Uszkodzenie mechaniczne tych elementów może spowodować spadek mocy promieniowania laserowego emitowanego przez sondę.

Podwyższone temperatury:

- W trakcie pracy z prysznicowym aplikatorem laserowym może dojść do nagrzania powierzchni czołowej, którą stanowi płyta poliwęglanowa. Nie jest przewidywany zamierzony kontakt tej powierzchni z ciałem pacjenta. Kontakt może być przypadkowy, chwilowy, o czasie kontaktu krótszym niż 1 minuta. Dopuszczalna temperatura dla takiej sytuacji i materiału aplikatora wynosi 60°C zgodnie z tablicą 24 IEC 60601-1 (w Polsce PN-EN60601-1).

Terapeutyczne:

- Urządzenie przeznaczone jest dla dorosłych pacjentów. Pacjent powinien być przytomny.
- Niedopuszczalne jest wykonywanie zabiegu przez pacjenta.
- Nie wolno pozostawiać pacjenta bez opieki podczas zabiegu.
- Konieczne jest stałe aktualizowanie wiedzy i śledzenie piśmiennictwa zakresie stosowanej terapii.
- Zabiegi u osób posiadających wszczepione urządzenia elektroniczne (np. rozrusznik serca, kardiowerter-defibrylator, stymulator rdzenia kręgowego) oraz metalowe implanty powinny być skonsultowane z prowadzącym lekarzem.
- Przed zabiegiem należy przeprowadzić wywiad z pacjentem, z uwzględnieniem występowania względnych i bezwzględnych przeciwwskazań do stosowania laseroterapii. Nie jest także wskazane, aby wykonywać zabiegi u pacjentów z zaburzeniami neurologicznymi, współtruchami, drżeniem czy drgawkami.
- Konieczne jest prowadzenie dokumentacji zabiegowej obejmujące parametry terapii, w tym obszar leczenia, technikę zabiegową, dawkę i objawy po terapii.
- Nie wolno wykonywać zabiegów u pacjentów będących pod wpływem alkoholu.
- Nie wolno wykonywać zabiegów u pacjentów będących pod wpływem środków odurzających.
- Należy zapewnić pacjentowi odpowiednią przerwę między zabiegami, aby nie zwiększać ryzyka powikłań.
- W przypadku pojawienia się komunikatu z ostrzeżeniem lub błędem, należy natychmiast przerwać zabieg.
- Stosować pozycję siedzącą lub półleżącą u pacjentów ze schorzeniami układu oddechowego i utrudnionym oddychaniem.
- Pozycja pacjenta powinna zapewnić dobrą dostępność naświetlanej okolicy oraz być wygodna dla niego.
- Parametry zabiegu powinny być zgodne ze wskazaniami lekarza.
- Należy unikać wykonywania zabiegów na okolicę podbrzusza u kobiet ciężarnych lub u kobiet, u których istnieje prawdopodobieństwo ciąży.

Zastosowanie baterii (opcja):

- Bateria typu A-AW-AST-LITEAQ lub A-AW-00003 przeznaczona jest do użytku wyłącznie z aparatami serii PhysioGo.Lite.
- W przypadku podejrzenia, że aparat zasilany bateryjnie nie pracuje prawidłowo, należy wymontować baterię.
- W przypadku mechanicznego uszkodzenia modułu baterii istnieje ryzyko pożaru, eksplozji lub oparzeń ze względu na zastosowanie ogniw litowo-jonowych.
- Nie wolno rzucać baterią ani w nią uderzać. Nie należy jej rozgrzewać ani wrzucać do ognia.
- Nie wolno zwierać styków ani demontować obudowy.
- Nie wolno zanurzać w cieczach.
- Warunki pracy, przechowywania i transportu podano w rozdziale 4.2.



4.4 Zabezpieczenie przed wybuchem

PhysioGo.Lite Laser nie jest przystosowany do pracy w pomieszczeniach, w których występują łatwopalne gazy lub ich opary. Zaleca się unikania palnych gazów anestetycznych lub tlenopochodnych, takich jak podtlenek azotu (N₂O) i tlen. Pewne materiały, np. wata, po nasyceniu tlenem mogą być zapalane w wysokich temperaturach wytwarzanych przy normalnym użytkowaniu urządzeń laserowych. Zaleca się, aby roztwory adhezyjnych i palnych rozpuszczalników używane do czyszczenia i odkażania były odparowane, zanim będzie użyte urządzenie laserowe. Zaleca się także zwrócenie uwagi na niebezpieczeństwo zapłonu gazów endogennych. Urządzenie należy wyłączyć z sieci zasilającej przed przystąpieniem do dezynfekcji pomieszczenia, w którym jest zainstalowane.



4.5 Środowisko elektromagnetyczne

- Ze względu na przewidziane zastosowanie urządzenie może być użytkowane w szpitalach, klinikach, przychodniach, gabinetach lekarskich i rehabilitacyjnych oraz innych placówkach służby zdrowia, pod nadzorem wykwalifikowanego personelu.
- Jednoczesna praca aparatu wraz z urządzeniami wytwarzającymi silne pola elektromagnetyczne, takimi jak diatermie krótkofalowe i mikrofalowe, sprzęt elektrochirurgiczny wysokiej częstotliwości, systemy MRI (rezonans magnetyczny), może powodować zakłócenia w jego pracy. Z tego względu zaleca się zachowanie

odpowiednio dużej odległości pomiędzy nimi lub wyłączenie generatora silnych pól w trakcie terapii aparatem PhysioGo.Lite Laser. Dla aparatu PhysioGo.Lite Laser producent nie deklaruje zgodności ze sprzętem chirurgicznym wysokiej częstotliwości.

- Jeżeli urządzenie znajdzie się pod wpływem zakłóceń elektromagnetycznych o natężeniu przekraczającym poziomy zgodności deklarowane w rozdziale 11.2, mogą wystąpić zaburzenia w pracy wyświetlacza, przerwanie generacji lub restart aparatu.
- OSTRZEŻENIE: Należy unikać użytkowania aparatu PhysioGo.Lite Laser w sąsiedztwie innych urządzeń lub umieszczania go na innych urządzeniach, gdyż może to doprowadzić do niewłaściwego działania. Jeżeli takie ułożenie jest konieczne, należy obserwować urządzenia w celu weryfikacji, czy działają normalnie.
- Rekomendowane jest używanie oryginalnych odłączalnych części aparatu, części zamiennych i oprzyrządowania firmy Astar.
- OSTRZEŻENIE: Użycie odłączalnych części aparatu, przetworników i przewodów innych niż rekomendowane lub dostarczane przez producenta tego urządzenia może być przyczyną zmniejszenia odporności lub zwiększenia emisji urządzenia w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej i doprowadzić do niewłaściwego działania urządzenia.
- OSTRZEŻENIE: Przenośne urządzenia komunikacyjne pracujące na częstotliwościach radiowych (włączając peryferia takie jak przewody antenowe i anteny zewnętrzne) powinny być używane w odległości nie bliższej niż 30 cm (12 cali) od dowolnej części aparatu PhysioGo.Lite Laser, włączając w to przewody wyspecyfikowane przez producenta. W przeciwnym wypadku może nastąpić pogorszenie działania urządzenia.

PhysioGo.Lite Laser spełnia wymagania norm w zakresie emisji zakłóceń elektromagnetycznych i odporności na zakłócenia i nie powinien stanowić zagrożenia dla prawidłowego funkcjonowania innych urządzeń. Poziomy zgodności w zakresie emisji i odporności podano w rozdziale 11.2.

4.6 Obsługa wyświetlaczy dotykowych

Tabela 4-1. Zalecenia dotyczące obsługi wyświetlaczy dotykowych

Rodzaj wyświetlacza	Sposób obsługi wyświetlacza
Kolorowy ekran o rozmiarze 5" z rezystancyjnym panelem dotykowym	Zalecany: • Rysik przeznaczony do wyświetlaczy rezystancyjnych – najlepiej z wąskim zakończeniem z tworzywa sztucznego Dopuszczalny: • Palec operatora – znacznie mniejszy komfort obsługi w porównaniu z rysikiem

4.7 Części aplikacyjne

Aparat PhysioGo.Lite Laser posiada część aplikacyjną typu BF. Obejmuje ona:

- punktowe aplikatory laserowe,
- skaner laserowy,
- aplikator prysznicowy,
- gniazda aplikatorów laserowych,
- wtyki aplikatorów laserowych wraz z przewodami.

Elementy części aplikacyjnej połączone są razem.

Aplikatory laserowe w ogólności nie wymagają do realizacji funkcji terapeutycznej kontaktu z ciałem pacjenta. Nie podlegają one zatem bezpośrednio definicji części aplikacyjnej zgodnej z podstawową normą bezpieczeństwa dla wyrobów medycznych (w Polsce PN-EN 60601-1, w Europie EN 60601-1, obie na podstawie IEC 60601-1), jednak traktowane są jako część aplikacyjna (istnieją wskazania do prowadzenia zabiegów metodą kontaktową dla sond punktowych).

Specyfikacja wyprowadzeń, wraz z położeniem gniazd wyjściowych oraz charakterystyką aplikatorów, opisana jest szczegółowo w rozdziałach 5.1 i 5.7. Na etykiecie gniazd umieszczony jest symbol części aplikacyjnej typu BF.

4.8 Funkcjonowanie zasadnicze

W odniesieniu do aparatu PhysioGo.Lite Laser funkcjonowanie zasadnicze oznacza emisję promieniowania laserowego z określoną mocą i długością fali, o określonych parametrach wiązki, w trybie:

- ciągłym lub impulsowym (z określonym wypełnieniem i częstotliwością impulsów),
- z wykorzystaniem źródeł promieniowania fali ciągłej i/lub impulsowej,

niepowodująca długotrwałego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta z zachowaniem parametrów klasy 3B urządzenia laserowego. Aparat spełnia wymagania normy IEC 60601-2-22, gdzie zdefiniowane jest dopuszczalne odchylenie mocy wyjściowej od wartości nastawionej.



4.8.1 Testy funkcjonowania zasadniczego i bezpieczeństwa podstawowego

Kalibracje i serwisowanie wyrobu powinny być przeprowadzane przez producenta lub autoryzowany serwis zgodnie z odrębnymi wytycznymi. Przy zastosowaniu się do ostrzeżeń podanych w niniejszej instrukcji nie występuje ryzyko dla osób wykonujących ww. czynności.

Użytkownik aparatu zobowiązany jest do corocznego wykonywania przeglądu technicznego, który powinien być przeprowadzony przez jednostkę autoryzowaną przez producenta. Przegląd jest przeprowadzany na koszt użytkownika.

Tabela 4-2. Zalecenia dotyczące testu funkcjonowania zasadniczego i bezpieczeństwa podstawowego

Pozycja testu	Metoda sprawdzenia	Kryterium akceptacji	Wymagany sprzęt pomiarowy
Test bezpieczeństwa: • pomiar prądu upływu pacjenta, • pomiar prądu dotykowego, • opcjonalnie pomiar rezystancji izolacji	Wytwórca dopuszcza zastosowanie metod zgodnych z wymaganiami norm: • IEC 60601-1 • IEC 62353	Wyniki pomiarów mieszczą się w limitach określonych przez zastosowaną normę	Tester bezpieczeństwa zgodny z wymaganiami: • IEC 60601-1 • IEC 62353
Sprawdzenie poprawności przeprowadzanego autotestu	Inspekcja wzrokowa	Brak błędów	Brak wymagań
Ocena sprawności funkcjonalnej i działania klawiatury	Inspekcja manualna i wzrokowa	Klawisze reagują właściwie na nacisk	Brak wymagań
Ocena sprawności funkcjonalnej i działania wyświetlacza dotykowego	Inspekcja manualna i wzrokowa	Panel dotykowy reaguje prawidłowo na naciśnięcie	Brak wymagań
Inspekcja sterownika pod kątem defektów obudowy oraz uszkodzeń gniazd	Inspekcja wzrokowa	Obudowa bez deformacji i pęknięć Nieuszkodzone gniazda Nieobluźnione gniazda	Brak wymagań
Inspekcja aplikatorów laserowych pod kątem defektów obudowy oraz uszkodzeń przewodów przyłączeniowych i konektorów	Inspekcja wzrokowa	Obudowa bez deformacji i pęknięć Brak przetarć i nadmiernego skręcenia izolacji przewodu Nieuszkodzony wtyk	Brak wymagań
Inspekcja zasilacza sieciowego pod kątem defektów obudowy oraz uszkodzeń przewodów przyłączeniowych i konektorów	Inspekcja wzrokowa	Obudowa bez deformacji i pęknięć Brak przetarć i nadmiernego skręcenia izolacji przewodu Nieuszkodzony wtyk	Brak wymagań
Sprawdzenie mocy emitowanej przez aplikatory laserowe	Wytwórca dopuszcza zastosowanie metod zgodnych z wymaganiami normy IEC 60601-2-22	Dokładność wskazania mocy mieści się w tolerancji $\pm 20\%$	Miernik mocy laserowej

Przegląd powinien również obejmować sprawdzenie jakości stosowanych odłączalnych części aparatu i materiałów zabiegowych. Pozytywny wynik przeglądu technicznego potwierdza, że bezpieczeństwo podstawowe i funkcjonowanie zasadnicze są utrzymane. Nie są wymagane żadne działania związane

z utrzymaniem bezpieczeństwa podstawowego i funkcjonowania zasadniczego w zakresie zakłóceń elektromagnetycznych w czasie życia urządzenia.



4.9 Ochrona oczu

Astar rekomenduje następujące rodzaje okularów ochronnych:

- modele z filtrem **AST**, **TP2**, **ML3** i **DI4** firmy NoIR, gęstość optyczną i zakresy widmowe pokazano w tabelach poniżej:

Tabela 4-3. Parametry filtra AST

Zakres widmowy [nm]	Gęstość optyczna	Oznaczenie
650-670	2+	DIR LB2
660	6+	DIR LB6
808-825	6+	DIR LB5

Tabela 4-4. Parametry filtra TP2

Zakres widmowy [nm]	Gęstość optyczna	Oznaczenie
650-<655	2+	DIR LB2
655-685	3+	DIR LB3
>685-690	2+	DIR LB2
770-<785	2+	DIR LB2
785-830	3+	DIR LB3
>830-845	2+	DIR LB2

Tabela 4-5. Parametry filtra ML3

Zakres widmowy [nm]	Gęstość optyczna	Oznaczenie
190-400	5+	190 – 315 nm D LB7 + IR LB4 >315-395 D LB5 + IRM LB6
630-660	3+	DIR LB3
660-670	2+	DIR LB2
800-915	3+	DIR LB3
780-920	2+	DIR LB2

Tabela 4-6. Parametry filtra DI4

Zakres widmowy [nm]	Gęstość optyczna	Oznaczenie
190-400	5+	190 – 315 nm D L7 + R L4 >315-400 D L5 + R L6
625-850	4+	625-830 DR LB4
662-835	5+	625-670 + >800-830 I LB4 >830-850 DIR LB3
633	5+	>850-860 DIR LB2 >670-800 I LB5 10600 DI LB2

- model z filtrem **31-21128** firmy Honeywell (poprzednio Sperian), gęstość optyczną i zakresy widmowe pokazano w tabeli poniżej:

Tabela 4-7. Parametry filtra 31-21128

Zakres widmowy [nm]	Gęstość optyczna	Oznaczenie
630-730	4+	DIR L4
770-1070	4+	DIR L4

- modele z filtrem **P1L22** i **P1H03** firmy Laservision, gęstość optyczną i zakresy widmowe pokazano w tabelach poniżej:

Tabela 4-8. Parametry filtra P1L22

Zakres widmowy [nm]	Gęstość optyczna	Oznaczenie
>315 - 375	8+	D LB6+ IR LB8 + M LB7Y
>375 - 378	6+	DIRM LB6
>378 - 382	4+	DIRM LB4
625 - <636	2+	DIRM LB2
636 - <640	4+	DIRM LB4
640 - 658	5+	DIRM LB5
>658 - 662	4+	DIRM LB4
>662 - 668	2+	DIRM LB2
797 - <804	2+	DIRM LB2
804 - <806	4+	DIRM LB4
806 - <809	5+	DIRM LB5
809 - 824	6+	D LB6 + I LB6Y + RM LB6
>824 - 827	5+	DIRM LB5
>827 - 829	4+	DIRM LB4
>829 - 836	2+	DIRM LB2

Tabela 4-9. Parametry filtra P1H03

Zakres widmowy [nm]	Gęstość optyczna	Oznaczenie
540 - <578	1+	DIRM LB1
578 - <595	2+	DIRM LB2
595 - <610	3+	DIRM LB3
610 - <630	5+	DIRM LB5
630 - <660	6+	DIRM LB6
660 - 775	7+	D LB6 + IR LB7 + M LB7Y
>775 - 790	6+	DIRM LB6
>790 - 800	5+	DIRM LB5
>800 - 820	4+	DIRM LB4
>820 - 835	3+	DIRM LB3
>835 - 850	2+	DIRM LB2
>850 - 870	1+	DIRM LB1

W/w modele zapewniają odpowiedni poziom bezpieczeństwa dla pacjenta i użytkownika w trakcie zabiegu laseroterapii z wykorzystaniem aplikatorów obsługiwanych przez PhysioGo.Lite Laser.

Dopuszczalne jest stosowanie innych typów okularów ochronnych pod warunkiem, że zapewniają odpowiedni poziom bezpieczeństwa gwarantowany przez ich producenta (muszą spełniać wymagania normy EN207/EN208, posiadać oznakowanie CE i deklarację zgodności).



4.10 Etykiety laserowe

W skład aparatu wchodzi etykiety informujące o promieniowaniu laserowym i ostrzegające przed nim. Użytkownik aparatu zobowiązany jest oznakować nimi w sposób widoczny pomieszczenie, w którym wykonywane są zabiegi z zakresu laseroterapii. Etykieta ostrzegawcza powinna być przyklejona w taki sposób, aby dłuższy promień łączący trójkąt z punktem w środku znaku znajdował się z prawej strony. Tło etykiet jest koloru żółtego, ramki i teksty koloru czarnego.

Wzory etykiet:



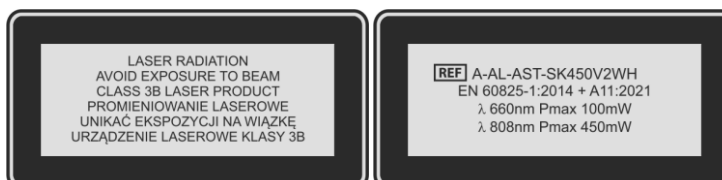
Rysunek 4-2 Etykiety laserowe do oznakowania pomieszczenia, w którym przeprowadzane są zabiegi laseroterapii



Rysunek 4-3 Etykieta laserowa sterownika



Rysunek 4-4 Etykiety laserowe aplikatora punktowego



Rysunek 4-5. Etykiety laserowe aplikatora skanującego



Rysunek 4-6. Etykiety laserowe aplikatora prysznicowego

4.11 Utylizacja i likwidacja

W przypadku, kiedy niezbędna staje się likwidacja urządzenia (np. po upływie czasu jego użytkowania), należy zwrócić się do producenta lub przedstawiciela producenta, którzy zobowiązani są do właściwej reakcji, tzn. odbioru urządzenia od użytkownika. Użytkownik może się również zwrócić do firm zajmujących się utylizacją i/lub likwidacją urządzeń elektrycznych lub sprzętu komputerowego. W żadnym wypadku nie należy umieszczać urządzenia wraz z innymi odpadkami. Na etykiecie znamionowej umieszczono odpowiedni symbol (patrz dodatek na końcu instrukcji).

Urządzenie oznakowane jest odpowiednim symbolem zgodnym z wymaganiami dyrektywy w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE) – patrz tabela z opisami symboli wykorzystywanych do oznakowania wyrobu w **Dodatku A**.

5. Budowa aparatu

5.1 Cechy ogólne

Aparat do laseroterapii PhysioGo.Lite Laser to wysoko wyspecjalizowane urządzenie medyczne oparte na nowoczesnej platformie mikroprocesorowej.

Aparat posiada obudowę z tworzywa sztucznego. Wyposażony jest w dotykowy, kolorowy wyświetlacz ciekłokrystaliczny o przekątnej 12,7 cm (5"). Na tylnej ścianie obudowy umieszczone są:

- wyłącznik zasilania,
- gniazdo bezpiecznika,
- gniazdo zasilania,
- zintegrowane gniazdo łącznika zdalnej blokady / wyłącznika awaryjnego,
- gniazda do podłączenia części odłączalnych.

Ogólny widok urządzenia przedstawiony został na rysunku 5.1, widok ścianki tylnej na rysunku 5.2.



Rysunek 5-1 Widok ogólny aparatu



Rysunek 5-2 Widok ścianki tylnej aparatu

5.2 Klawiatura

Rozmieszczenie elementów klawiatury pokazano na rysunku 5.3.



Rysunek 5-3 Rozmieszczenie elementów klawiatury

Tabela 5-1. Opis elementów klawiatury

Symbol	Opis	Funkcja
1.	Dotykowy wyświetlacz ciekłokrystaliczny	Aparat wyposażony jest w dotykowy wyświetlacz. Ekran w czytelny sposób prezentuje wszystkie informacje związane z obsługą urządzenia.
2.	Wskaźniki gotowości do pracy i stanu baterii	Patrz rozdział 5.2.1.
3.	Klawisz załącz/wyłącz aparat (STANDBY)	Klawisz jest oznaczony symbolem  . W celu uruchomienia aparatu w przypadku pracy na baterii klawisz STANDBY, przytrzymaj przez co najmniej 5 sekund. Wydłużenie czasu przytrzymania zapobiega przypadkowemu włączeniu podczas transportu.
4.	Klawisze edycyjne	Klawisze są oznaczone symbolami   . Naciśnięcie powoduje zmianę wartości edytowanego parametru lub nastawy w trybie ustawień aparatu. Przytrzymanie klawisza powoduje szybszą zmianę parametru.
5.	Klawisz START/STOP	Klawisz jest oznaczony symbolem  . Wykorzystywany jest przy sekwencji uruchamiania emisji promieniowania laserowego. Jego naciśnięcie, po nastawieniu parametrów zabiegu, powoduje przejście urządzenia w stan gotowości do emisji promieniowania laserowego (sondy, prysznic) lub rozpoczyna emisję (skaner). Naciśnięcie ponownie przerywa zabieg. Emisja promieniowania laserowego zostaje zatrzymana.

5.2.1 Wskaźniki gotowości do pracy i stanu baterii

Oznaczenia i opis stanów pracy aparatu sygnalizowanych wskaźnikami LED zebrano w tabeli poniżej.

Tabela 5-2. Wersja urządzenia bez baterii

Symbol / nazwa	Kolor	Stan wskaźnika	Pozycja wyłącznika zasilania	Opis
 Wskaźnik gotowości do pracy	Zielony	Nie świeci	Wyłączony („0”)	Aparat jest wyłączony. Załączenie do pracy: • Załącz wyłącznik zasilania • Naciśnij klawisz STANDBY
		Pulsuje	Włączony („1”)	Aparat jest w stanie czuwania. Załączenie do pracy: • Naciśnij klawisz STANDBY
		Świeci ciągle	Włączony („1”)	Aparat jest w stanie gotowości do pracy.
 Wskaźnik stanu baterii	Pomarańczowy	Nie świeci	---	Brak akumulatora.

Tabela 5-3. Wersja urządzenia wyposażona w baterię

Symbol	Kolor	Stan wskaźnika		Pozycja wyłącznika zasilania	Opis
		Gotowości	Baterii		
 	Zielony	Nie świeci	Nie świeci	Wyłączony („0”)	Aparat jest wyłączony. Załączenie do pracy: • Załącz wyłącznik zasilania • Naciśnij klawisz STANDBY
		Pulsuje wolno	Nie świeci	Włączony („1”) Kabel sieciowy podłączony	Aparat jest w stanie czuwania. Bateria jest naładowana. Załączenie do pracy: • Naciśnij klawisz STANDBY
		Pulsuje wolno	Pulsuje wolno	Włączony („1”) Kabel sieciowy podłączony	Aparat jest w stanie czuwania. Bateria się ładuje. Załączenie do pracy: • Naciśnij klawisz STANDBY
	Pomarańczowy	Świeci ciągle	Pulsuje wolno	Włączony („1”) Kabel sieciowy podłączony	Aparat jest załączony. Bateria się ładuje.
		Świeci ciągle	Nie świeci	Włączony („1”) Kabel sieciowy podłączony	Aparat jest załączony. Bateria jest naładowana.
		Nie świeci	Świeci ciągle	Bez znaczenia Kabel sieciowy odłączony	Aparat jest zasilany z baterii.

Tabela 5-4. Dodatkowe informacje dotyczące wskaźnika akumulatora

Symbol	Kolor	Stan wskaźnika akumulatora	Opis
	Pomarańczowy	Pulsuje szybko przez 4 sekundy	Moduł baterii został awaryjnie odłączony.
		3 impulsy	Niski poziom naładowania baterii.
		5 impulsów	Błąd modułu baterii. Wyłącz aparat klawiszem STANDBY i wyłącznikiem zasilania. Ponownie załącz zasilanie po 10 sekundach. Jeżeli błąd się powtarza, skontaktuj się z autoryzowanym serwisem.

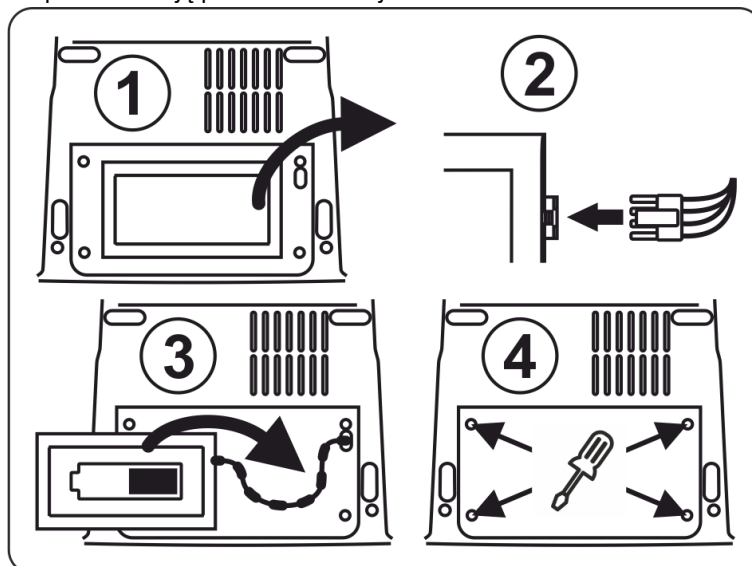
5.3 Montaż baterii

Aparat PhysioGo.Lite Laser może być opcjonalnie wyposażony w baterię. Użytkownik może samodzielnie wykonać instalację baterii.



UWAGA: Przed przystąpieniem do niżej podanych czynności wyłącz zasilanie aparatu i odłącz zasilacz impulsowy od sieci zasilającej!

Sposób montażu baterii przedstawiają poniższe ilustracje.



Rysunek 5-4 Sposób montażu baterii

Tabela 5-5. Sposób montażu baterii

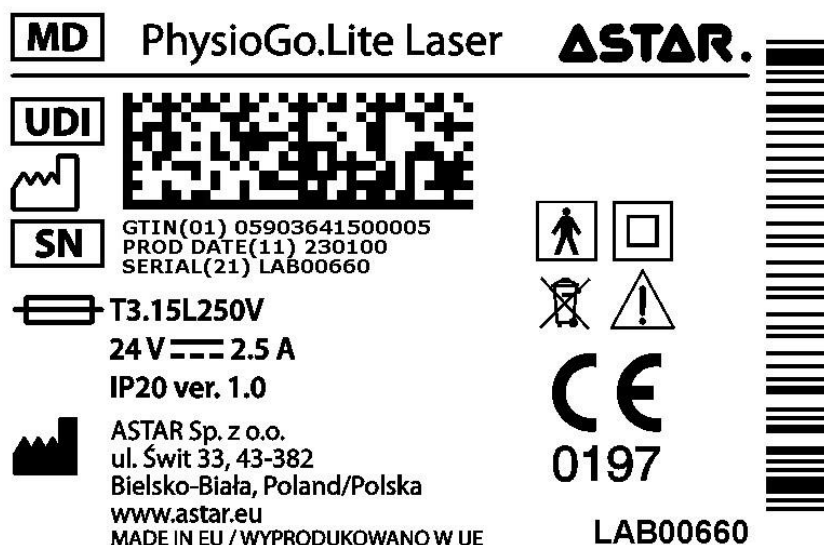
Nr czynności	Opis
	Odwróć aparat.
1.	Wykręć cztery śruby mocujące pokrywę baterii. Wyjmij wkładkę stabilizującą. Zachowaj ją do ponownego użycia.
2.	Podłącz wtyk wiązki zasilającej do gniazda baterii.
3.	Umieść baterię w obudowie.
	Zamontuj ponownie pokrywę baterii za pomocą czterech śrub.
4.	Odwróć aparat do pozycji normalnej. Podłącz zasilacz do sieci. Załącz zasilanie i sprawdź, czy aparat uruchomi się poprawnie.

Informacje przedstawione powyżej zostały skrótkowo przedstawione na etykietach mocowanych na pokrywie baterii.

5.4 Tabliczka znamionowa aparatu

Tabliczka znamionowa umieszczona jest na spodzie obudowy. Na tabliczce znamionowej podane są między innymi następujące informacje (patrz **Dodatek A**):

- wersja urządzenia,
- kod UDI-DI,
- numer seryjny i data produkcji tworzące kod UDI-PI,
- znamionowe napięcie i częstotliwość pracy,
- rodzaj stosowanych bezpieczników,
- stopień ochrony IP,
- dane producenta.



Rysunek 5-5 Tabliczka znamionowa aparatu PhysioGo.Lite Laser

Etykieta laserowa także umieszczona jest na spodzie aparatu (patrz **rozdział 4.10**).

5.4.1 Kod UDI

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 definiuje „niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu” („kod UDI”) jako sekwencję znaków numerycznych lub alfanumerycznych stworzoną za pomocą uznanych międzynarodowo norm identyfikacji i kodowania wyrobów i umożliwiającą jednoznaczną identyfikację konkretnego wyrobu na rynku (def. 15). Proces tworzenia kodu wspierany jest przez wyznaczone Decyzją Wykonawczą Komisji (UE) podmioty. Producent aparatu zdecydował się na współpracę z organizacją GS1.



Rysunek 5-6 Kod UDI – przykład

Identyfikator	Symbol	Objaśnienie	Składnik kodu UDI
(01)	GTIN	Unikalny kod GTIN nadawany przez organizację GS1	UDI-DI
(11)	PROD DATE	Data produkcji w formacie: RRMMDD Dopuszczalny jest zapis ograniczony do roku i miesiąca w formacie: RRMM00	UDI-PI
(21)	SERIAL	Numer seryjny	

5.5 Pomiary promieniowania laserowego

Pomiary mocy promieniowania laserowego realizowane są w oparciu o wbudowane w aplikatory laserowe fotodetektory. Wyjątek od tej reguły stanowi aplikator prysznicy, gdzie do pomiarów należy użyć zewnętrznego miernika mocy promieniowania laserowego.



5.6 Zabezpieczenia

5.6.1 Łącznik zdalnej blokady

Łącznik zdalnej blokady jest jednym z elementów zapewniających bezpieczeństwo przy używaniu systemu laserowego. Producent dostarcza (jako standardową część aparatu) zintegrowany wtyk oznaczony symbolem DOOR umożliwiający połączenie w jednym systemie bezpieczeństwa wyłącznika awaryjnego lasera oraz łącznika zdalnej blokady.

Podłączenie tego wtyku do dedykowanego gniazda (szczegóły – patrz 4.3) pozwala na przeprowadzanie zabiegów bez potrzeby stosowania dodatkowych środków. Jeżeli wtyk nie będzie podłączony, rozpoczęcie zabiegu nie będzie możliwe. Przy próbie rozpoczęcia zabiegu będzie słyszalny sygnał dźwiękowy, a na ekranie pojawi się odpowiedni komunikat.

W sytuacji, kiedy użytkownik jako łącznik zdalnej blokady wykorzystuje system złożony, na który składają się np. blokada drzwi wejściowych lub inna blokada stacjonarna, dodatkowe czujniki wraz z przewodami doprowadzającymi, można wykorzystać wtyk DOOR i połączyć go z takim systemem. Producent zaleca stosowanie czujników magnetycznych do wykrywania fizycznego otwarcia drzwi (kontaktron lub w przypadku bardziej wymagających systemów magnetyczny czujnik bezpieczeństwa).

W przypadku aktywacji łącznika zdalnej blokady (wyciągnięcia wtyku z gniazda, otwarcia drzwi) na ekranie pojawi się komunikat. Po naciśnięciu  urządzenie przełączy się na ekran wyboru terapii lub wyboru aplikatora. Zapobiega to niepożądanemu emisji promieniowania laserowego.



Rysunek 5-7. Ekran wyboru terapii

Kontynuacja pracy możliwa jest po dezaktywacji łącznika zdalnej blokady (wpięciu wtyku do gniazda, zamknięciu drzwi), a następnie wyborze terapii za pomocą przycisku  lub wyborze aplikatora.

5.6.2 Wyłącznik awaryjny lasera

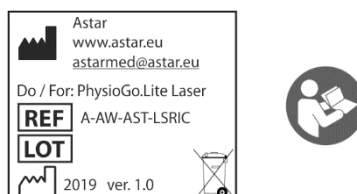
Jest to opcjonalny moduł zaopatrzony w wyłącznik grzybkowy wykonany zgodnie z wymaganiami normy IEC/EN 60947-5-1, który służy do natychmiastowego przerwania emisji promieniowania laserowego w razie wystąpienia zagrożenia. Moduł jest wyposażony w gniazdo do podłączenia łącznika zdalnej blokady, co znacznie ułatwia organizację systemu bezpieczeństwa urządzenia laserowego (patrz 5.6.1). W podstawie modułu zamontowane zostały magnesy umożliwiające łatwe ustawienie na stoliku pod aparaturę posiadającego metalowe półki (np. Versa lub Versa X).



Rysunek 5-8 Widok poglądowy wyłącznika awaryjnego

Jeżeli wystąpi zagrożenie i użyty zostanie wyłącznik awaryjny, to przed ponownym rozpoczęciem normalnego użytkowania aparatu należy wykonać następujące czynności – procedura dezaktywacji:

Krok	Opis postępowania
1.	Kliknij na panelu przednim klawisz ZAŁĄCZ/WYŁĄCZ APARAT (STANDBY)  .
2.	Na wyświetlaczu pojawi się komunikat:
3.	Naciśnij  , aby prawidłowo zamknąć system.
4.	Przekręć grzybek wyłącznika awaryjnego zgodnie z kierunkiem strzałki w celu jego odblokowania.
5.	Naciśnij klawisz ZAŁĄCZ/WYŁĄCZ APARAT (STANDBY)  , aby uruchomić aparat.



Rysunek 5-9 Wzór etykiety wyłącznika awaryjnego

5.7 Aplikatory laserowe

Obsługiwane typy punktowych aplikatorów laserowych (zwanych także sondami laserowymi):

- 80RDV3 – sonda światła czerwonego emitująca falę o długości 660 nm z mocą maksymalną 80 mW w trybie pracy ciągłej i impulsowej,
- 400IRV3 – sonda promieniowania podczerwonego emitująca falę o długości 808 nm z mocą maksymalną 400 mW w trybie pracy ciągłej i impulsowej.

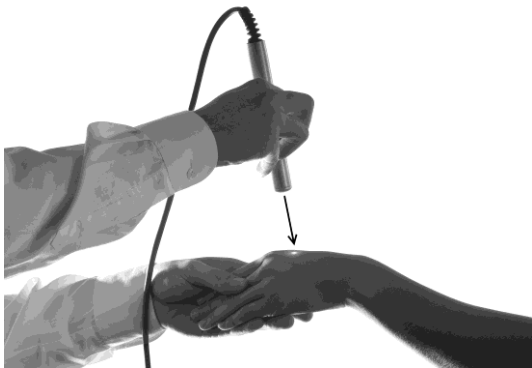
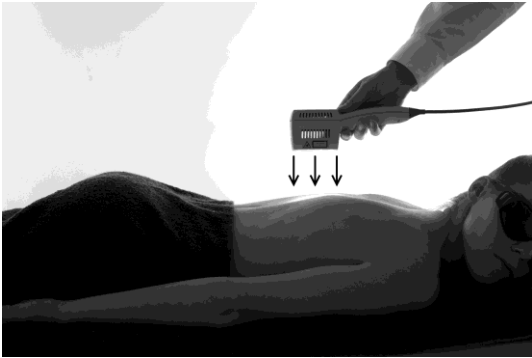
Obsługiwane typy skanerów:

- SKW2-450 / SK2-450 – emisja promieniowania o długości fali 808 nm i mocy maksymalnej 450 mW oraz promieniowania o długości fali 660 nm i mocy maksymalnej 100 mW.

Obsługiwane typy aplikatorów prysznicowych:

- CL1800WH / CL1800 – cztery diody laserowe o długości fali 808 nm i mocy maksymalnej 400 mW oraz pięć diod laserowych o długości fali 660 nm i mocy maksymalnej 40 mW, w skrócie R+IR 5x40+4x400.

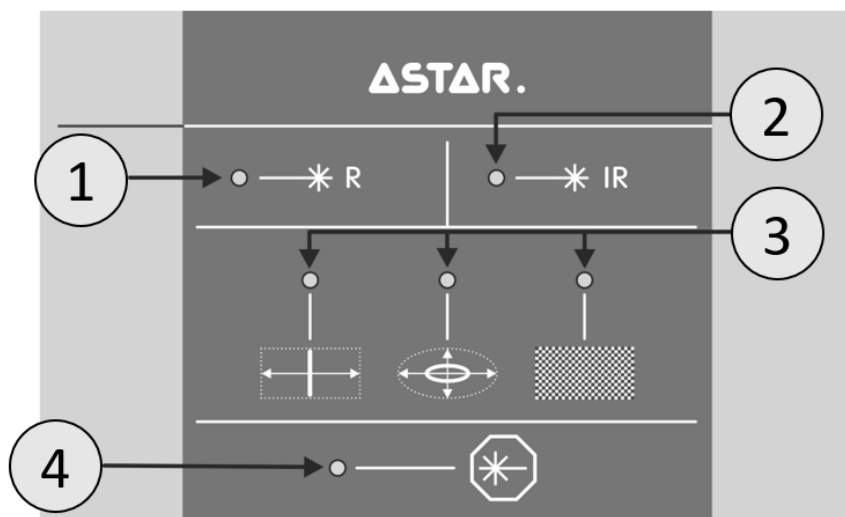
Tabela 5-6. Schematy przebiegów wiązek laserowych w poszczególnych aplikatorach laserowych

Typ aplikatora / opis	Ilustracja
Punktowe aplikatory laserowe (sondy laserowe) Promieniowanie laserowe kierowane jest manualnie przez operatora na obszar ciała pacjenta poddawany terapii. Wiązka laserowa jest kolimowana przez soczewkę szklaną, która stanowi jednocześnie otwór wyjściowy. Wyjściowa wiązka laserowa jest rozbieżna.	
Skanujące aplikatory laserowe Promieniowanie laserowe jest kierowane automatycznie po ustawieniu aplikatora na obszar ciała pacjenta poddawany terapii. Wiązka laserowa jest kolimowana wewnątrz aplikatora przez układ soczewek i wyprowadzana przez poliwęglanową szybkę, która stanowi jednocześnie otwór wyjściowy. Wyjściowa wiązka laserowa jest rozbieżna.	
Prysznicowy aplikator laserowy Promieniowanie laserowe kierowane jest manualnie przez operatora na obszar ciała pacjenta poddawany terapii. Wiązki laserowe z poszczególnych źródeł nie są kolimowane. Przechodzą przez poliwęglanową przezroczystą płytkę, która stanowi jednocześnie otwór wyjściowy. Wiązki laserowe są rozbieżne.	

Wszystkie parametry aparatu i aplikatorów dokładnie opisano w rozdziałach 8 i 11.



Rysunek 5-10 Punktowe aplikatory laserowe i końcówki (aplikatory) światłowodowe



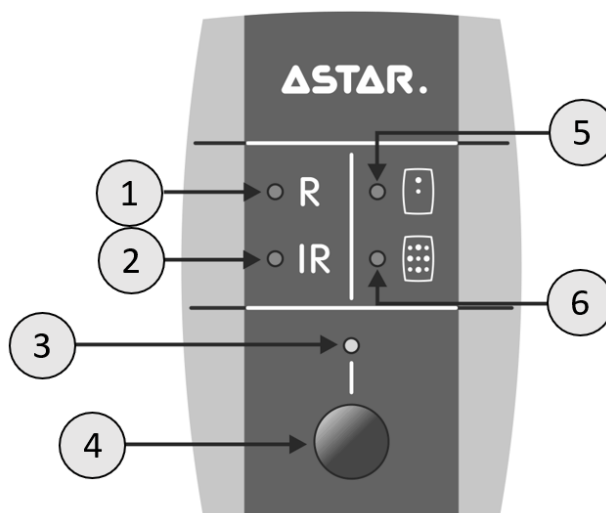
Rysunek 5-11 Opis panelu czołowego aplikatora skanującego

Tabela 5-7. Opis panelu czołowego aplikatora skanującego

Symbol	Opis
1.	Wskaźnik wyboru promieniowania o długości fali 660 nm
2.	Wskaźnik wyboru promieniowania o długości fali 808 nm
3.	Wskaźnik wyboru kształtu pola
4.	Wskaźnik obecności promieniowania laserowego



Rysunek 5-12 Aplikator skanujący i aplikator prysznicowy



Rysunek 5-13 Opis panelu czołowego aplikatora prysznicowego

Tabela 5-8. Opis panelu czołowego aplikatora prysznicowego

Symbol	Opis
1.	Wskaźnik wyboru promieniowania o długości fali 660 nm
2.	Wskaźnik wyboru promieniowania o długości fali 808 nm
3.	Wskaźnik obecności promieniowania laserowego
4.	Klawisz rozpoczęcia / zatrzymania emisji
5.	Wskaźnik trybu jednodiodego
6.	Wskaźnik trybu wielodiodego

6. Instalacja i uruchamianie

6.1 Instalowanie aparatu



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

Po pierwsze należy sprawdzić, czy dostarczony wyrób jest kompletny. W przypadku jakichkolwiek niezgodności należy zwrócić 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 użytkowania.

Aparat powinien być ustawiony na stoliku, wózku lub szafce w pobliżu gniazda sieciowego o napięciu z zakresu 100-240 V i częstotliwości 50/60 Hz. 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! 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!

6.1.1 Mocowanie uchwytów na aplikatory laserowe

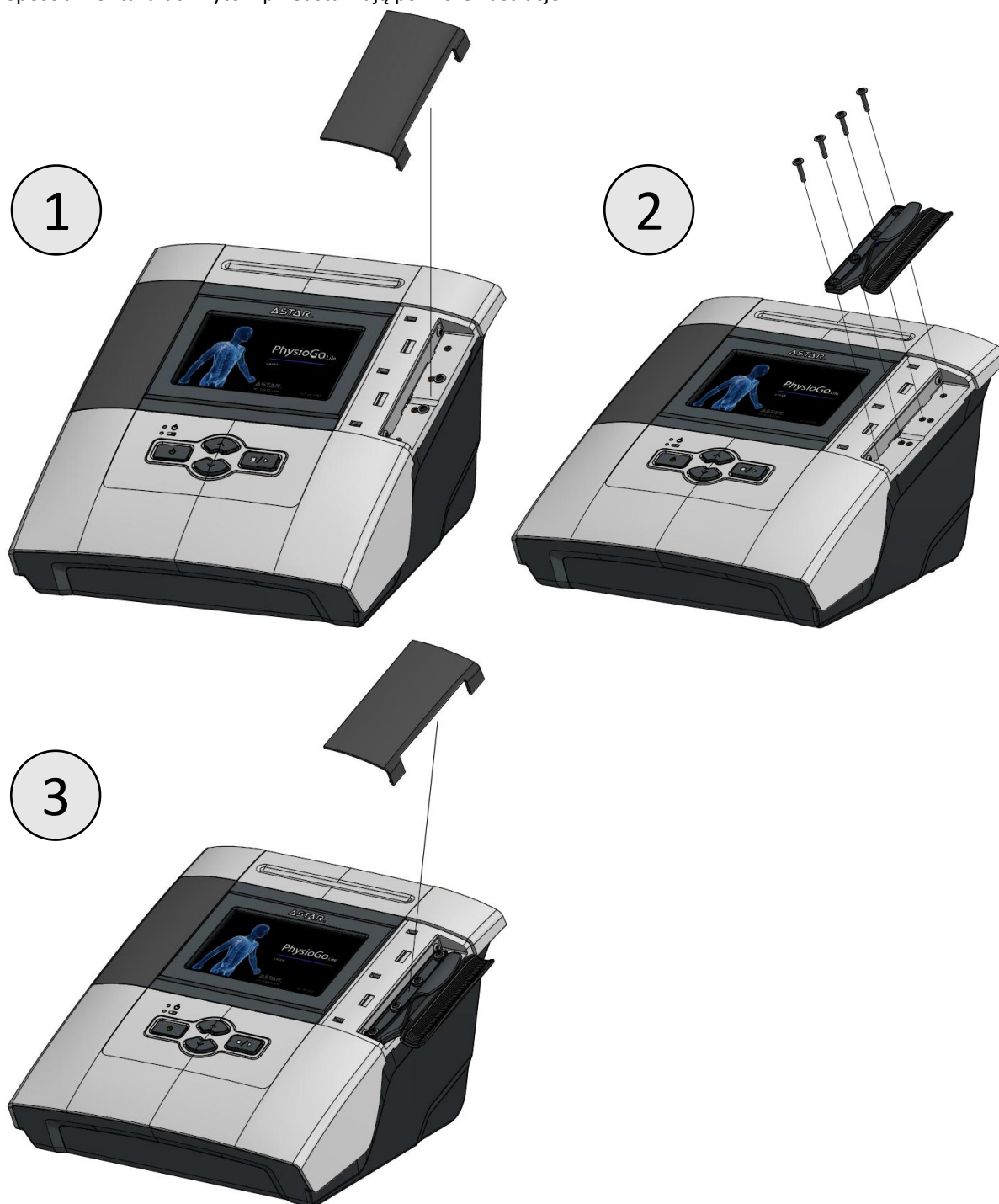
Do obudowy aparatu można przymocować w zależności od posiadanych odłączanych części aparatu:

- uchwyt / uchwyty punktowych aplikatorów laserowych,
- uchwyt laserowego aplikatora prysznicowego – tylko z lewej strony obudowy.

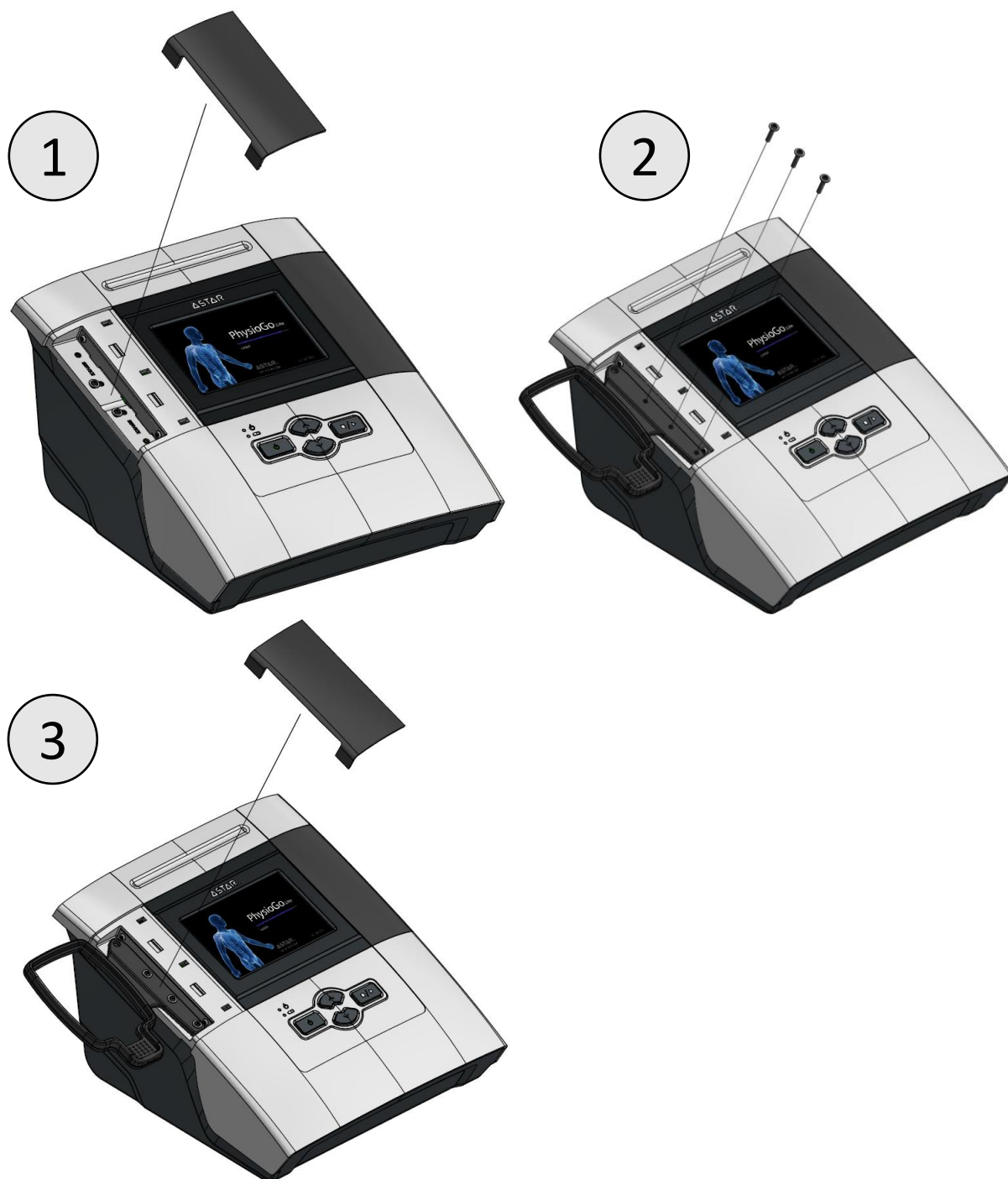
Aby zamontować uchwyt:

Krok	Opis postępowania
1.	Poluzuj zatrzaski i zdemonstuj nakładkę maskującą uchwytu – czarne elementy obudowy z lewej i prawej strony wyświetlacza.
2.	Dopasuj i przykręć uchwyt jak pokazują Rysunek 6-1 i Rysunek 6-2.
3.	Zamontuj ponownie nakładkę.

Sposób montażu uchwytów przedstawiają poniższe ilustracje.



Rysunek 6-1 Sposób montażu uchwytów punktowego aplikatora laserowego



Rysunek 6-2 Sposób montażu uchwytych prysznicyowego aplikatora laserowego

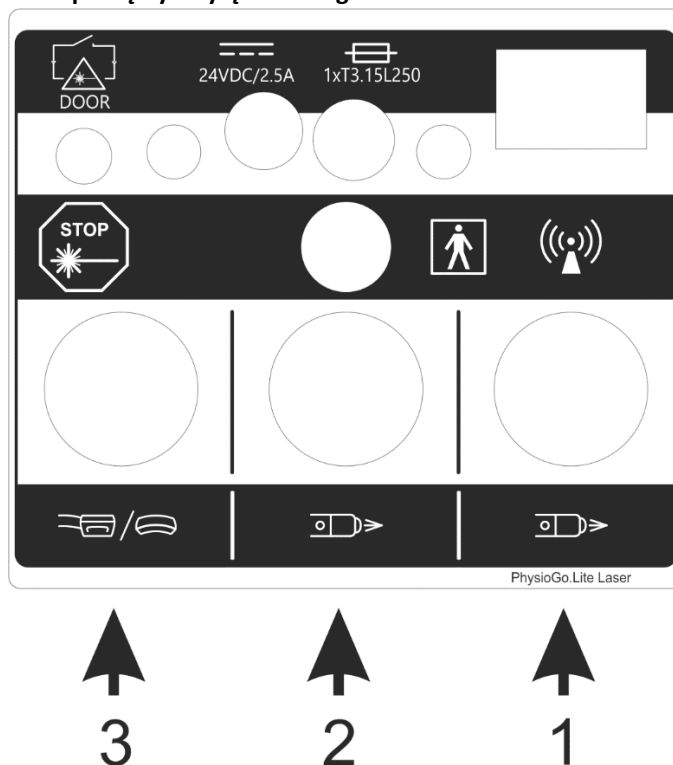
6.1.2 Podłączanie aplikatorów laserowych

Aplikatory laserowe podłącz do gniazd laseroterapii zgodnie z rysunkiem 6.3. Znaczenie symboli aplikatorów laserowych przedstawiono w tabeli poniżej. Wszystkie wtyki posiadają zabezpieczenia przed wyrwaniem z gniazd. Po podłączeniu dowolnego wtyku zabezpiecz go przez zakręcenie obsadki.

Symbol	Typy obsługiwanych aplikatorów laserowych
	Sonda laserowa światła czerwonego, typ 80RDV3
	Sonda laserowa promieniowania podczerwonego, typ 400IRV3
	Skaner laserowy, typ SKW2-450 / SK2-450
	Prysznic laserowy, typ CL1800WH / CL1800

**Uwaga:**

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



Rysunek 6-3 Gniazda aplikatorów laserowych



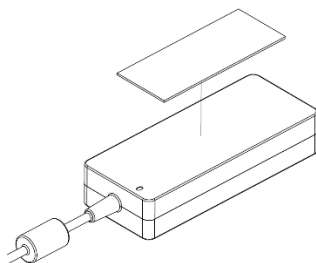
Niepoprawne podłączenie aplikatora spowoduje wyświetlenie informacji o błędzie i jego zablokowanie. Przy odkładaniu sondy należy zwrócić uwagę, aby przycisk nie wchodził pomiędzy ramiona uchwytu, ponieważ może to spowodować jego wyłamanie.

6.1.3 Statyw skanera laserowego



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.
- Do półki statywu przykręć za pomocą dwóch śrub uchwyt zasilacza.
- Zdejmij folię zabezpieczającą klej z taśmy magnetycznej. Naklej taśmę centralnie na zasilaczu na ścianie po stronie kontrolki zasilania, jak pokazano na rysunku 6.4.



Rysunek 6-4 Naklejanie taśmy magnetycznej na zasilacz

- Poluzuj lub dokręć (w zależności od potrzeby) pokrętło blokujące ramię statywu lub pokrętło blokujące skaner, aby ustawić odpowiednie położenie aplikatora skanującego. Pokrętła pokazane są na rysunku 6.5.



Rysunek 6-5 Pokręta blokujące skaner i ramiona 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 6.6).



Rysunek 6-6 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.

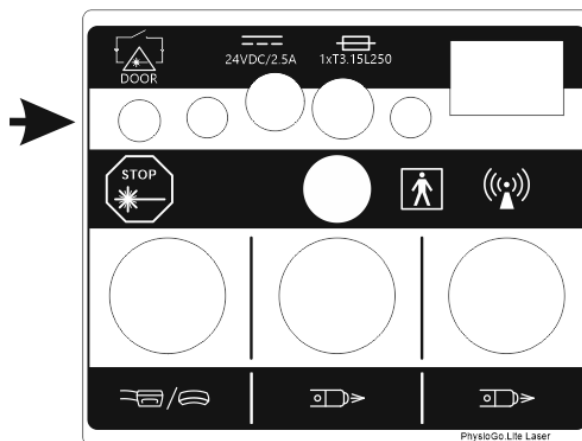


Rysunek 6-7. Widok aparatu na statywie

- 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 gniazda 3 – patrz Rysunek 6-3.

6.1.4 Podłączanie zintegrowanego wtyku wyłącznika awaryjnego i łącznika zdalnej blokady DOOR

W celu wykonywania zabiegów laseroterapii należy włożyć wtyk oznaczony DOOR gniazda, jak pokazano na rysunku 6.8.



Rysunek 6-8 Gniazdo wtyku łącznika zdalnej blokady

6.2 Pierwsze uruchomienie

Podłącz zasilacz do sieci zasilającej za pomocą odłączalnego kabla sieciowego. Przewód zasilania zasilacza podłącz do gniazda zasilania w aparacie oznaczonego symbolem . Wyłącznikiem 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 5 sekund (do pierwszego mignięcia zielonej diody). Wydłużenie czasu przytrzymania zapobiega przypadkowemu włączeniu podczas transportu.



Jeżeli po włączeniu zasilania wyświetlacz jest nieczytelny sprawdź czy bezpiecznik oraz kabel zasilający są sprawne. Zwróć uwagę, aby stosować bezpiecznik o parametrach podanych na tabliczce znamionowej. Jeżeli bezpiecznik i przewód są sprawne, skontaktuj się z autoryzowanym serwisem.

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

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

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

- przyłączony jest do gniazda sieciowego o napięciu z zakresu 100-240 V i częstotliwości 50/60 Hz z wykorzystaniem wyspecyfikowanego zasilacza,
- podłączone są do niego właściwe odłączalne części aparatu dla zamierzonych przez użytkownika zabiegów terapeutycznych,
- po włączeniu zasilania wyświetlacz urządzenia jest czytelny,
- wynik autotestu jest pozytywny.

Nie dotykaj ekranu w trakcie uruchamiania systemu.



6.2.1 Kod dostępu dla laseroterapii

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

Podanie nieprawidłowego kodu uniemożliwia użycie aparatu.

6.3 Tryb ustawień

6.3.1 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 odłączanych części aparatu. W przypadku ich braku, opcje nie będą dostępne.

6.3.2 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.

6.3.3 Ustawienia globalne

6.3.3.1 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**.

6.3.3.2 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
- Cykliczny dźwięk końca zabiegu – przy zaznaczonej opcji dźwięk będzie odtwarzany do czasu reakcji operatora, przy niezaznaczonej opcji dźwięk będzie aktywny przez 30 sekund.

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

6.3.3.3 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.

6.3.3.4 Ekran

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

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

6.3.4 Ustawienia funkcjonalne

6.3.4.1 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.

6.3.4.2 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 (w zależności od wybranego aplikatora):

- Ortopedia
- Medycyna sportowa
- Medycyna estetyczna
- Reumatologia
- Neurologia
- 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.

6.3.4.3 Tryb oszczędzania energii

Aktywacja trybu powoduje samoczynne przejście aparatu w stan czuwania po jednej godzinie bezczynności. Skaner laserowy zostaje odłączony po 30 minutach bezczynności.

6.3.5 Funkcje kontrolne

6.3.5.1 Inne

Zakładka pozwala na zarządzanie podstawowymi funkcjami serwisowymi:

- **Skasuj programy użytkownika** – przycisk pozwala na usunięcie własnej bazy programów,
- **Kalibruj panel dotykowy** – przycisk uruchamia procedurę kalibracji wyświetlacza. Postępuj zgodnie z komunikatami wyświetlanymi na ekranie. Najpierw dotknij trzech punktów, następnie zatwierdź poprawność działania dotykając pięciu punktów na ekranie.



Kalibrację wyświetlacza można również przeprowadzić przyciskając równocześnie kombinację klawiszy   podczas uruchamiania urządzenia. Pasek postępu zmieni kolor na zielony, a po uruchomieniu wyświetlony zostanie ekran kalibracji.

- **Testuj panel dotykowy** – umożliwia sprawdzenie działania ekranu dotykowego – w miejscach naciśniętych pojawia się znacznik:
 - czerwony w miejscu przyciśnięcia,
 - żółty w miejscach detekcji nacisku,
 - biały w miejscu zdjęcia rysika lub palca (powinien pokrywać się z czerwonym).
 Aby wyjść z trybu testowania należy nacisnąć klawisz START/STOP.

6.3.5.2 Data przeglądu

W aparacie istnieje możliwość wpisania następnej daty przeglądu – urządzenie będzie automatycznie przypominać o konieczności wykonania corocznego przeglądu technicznego.

6.3.5.3 Test mocy aplikatorów laserowych



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



Wybór aplikatora odbywa się poprzez naciśnięcie na ekranie pola odpowiednio „Appl 1”, „Appl 2”, „Appl 3”. **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.	Wejdź do trybu ustawień. Wybierz zakładkę Funkcje kontrolne, następnie wybierz zakładkę Test mocy aplikatorów laserowych .
2.	Wybierz aplikator. Podłączony aplikator zostanie zidentyfikowany w polu Akcesorium .
3.	Naciśnij przycisk Uruchom pomiar mocy .
4.	Na ekranie pojawi się okno z instrukcją postępowania zależną od typu testowanego aplikatora. Wykonaj czynności zgodnie z instrukcją.
5.	Zweryfikuj wartość pomiaru.
6.	Aby zakończyć procedurę, naciśnij przycisk zgodnie z instrukcją.

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 autoryzowanym serwisem.

6.3.6 Informacje

6.3.6.1 O urządzeniu

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

6.3.6.2 Producent

W tym miejscu prezentowane są dane producenta wraz z danymi kontaktowymi.

6.3.6.3 Dystrybutor

W tym miejscu prezentowane są dane dystrybutora w danym kraju wraz z danymi kontaktowymi. Użycie przycisku „Wprowadź dane dystrybutora” jest możliwe tylko przez autoryzowaną jednostkę, po podaniu kodu dostępu. Pełne dane składają się z:

- nazwy firmy,
- adresu,
- strony internetowej,
- numeru telefonu,
- adresu e-mail.

W przypadku niewprowadzenia wszystkich danych, w miejscu tym pojawi się „----”.

6.3.6.4 Wsparcie serwisowe

W tym miejscu prezentowane są dane serwisu producenta lub dystrybutora w danym kraju wraz z danymi kontaktowymi. Użycie przycisku „Wprowadź dane serwisu” jest możliwe tylko przez autoryzowaną jednostkę, po podaniu kodu dostępu. Pełne dane składają się z:

- nazwy firmy,
- adresu,
- strony internetowej,
- numeru telefonu,
- adresu e-mail.

W przypadku niewprowadzenia wszystkich danych, w miejscu tym pojawi się „----”.

Przycisk „Wyświetl logi aparatu” wspomaga diagnostykę serwisową, poprzez wyświetlenie informacji o wszystkich zapisanych błędach urządzenia.

6.3.6.5 Statystyki aparatu

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

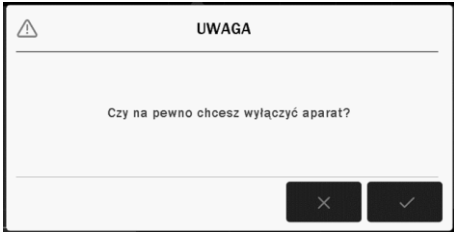
6.3.6.6 Statystyki akcesoriów

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

6.4 Pozycja transportowa – statyw skanera

Krok	Opis
1.	Kliknij na panelu przednim klawisz ZAŁĄCZ/WYŁĄCZ APARAT (STANDBY)  .
2.	Na wyświetlaczu pojawi się komunikat:
3.	Naciśnij  , aby prawidłowo zamknąć system.
4.	Odłącz przewód sieciowy od zasilacza.
5.	Odblokuj wszystkie hamulce kółek statywu.
6.	Przetransportuj statyw.
7.	Zablokuj hamulce statywu po ustawieniu w docelowym miejscu.
8.	Podłącz przewód sieciowy do zasilacza.

6.5 Pozycja transportowa – stolik pod aparaturę

Krok	Opis postępowania
1.	Kliknij na panelu przednim klawisz ZAŁĄCZ/WYŁĄCZ APARAT (STANDBY)  .
2.	Na wyświetlaczu pojawi się komunikat: 
3.	Naciśnij  , aby prawidłowo zamknąć system.
4.	Odtłącz od sterownika przewód zasilania i wszystkie aplikatory.
5.	Zdejmij urządzenie i aplikatory ze stolika.
6.	Odblokuj wszystkie hamulce kółek stolika.
7.	Przetransportuj stolik. Osobno przetransportuj urządzenie i aplikatory.
8.	Zablokuj hamulce po ustawieniu stolika w docelowym miejscu.
9.	Połóż urządzenie na górnej półce. Podłącz zasilacz i aplikatory.

7. 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 ✓.

7.1 Przygotowanie pacjenta i wykonywanie zabiegu

7.1.1 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.

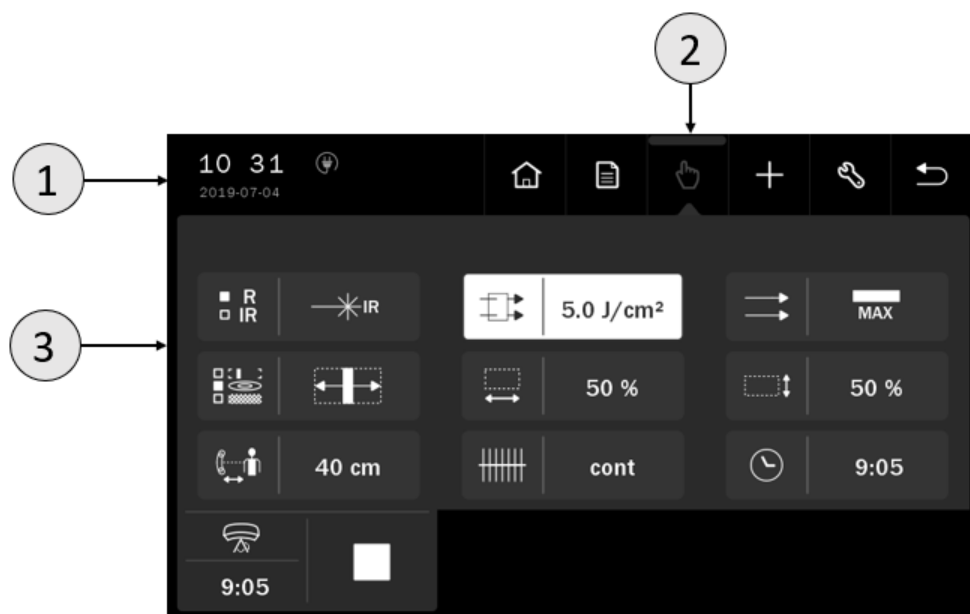
Podczas prowadzenia terapii rekomendowane jest stosowanie się do wytycznych podanych w kolejnym podpunkcie.

7.1.2 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 6.3.5.3.
- 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 akupunkturowe, 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.

7.2 Konfiguracja ekranu



Rysunek 7-1 Opis pól ekranu

Symbol	Pole wyświetlacza	Opis pola
1	Pole statusowe	Czas i data
		Bateria – symbol poziomu naładowania
		Podłączony przewód zasilania
		Menu wyboru terapii i aplikatora
2	Menu główne	Tryb programowy pracy
		Tryb manualny pracy
		Menu edycji programów użytkownika
		Tryb informacyjny
		Tryb ustawień
3	Pole edycyjne	W tym polu wyświetlane są: • dostępne aplikatory • parametry w trybie manualnym • listy programów wbudowanych • listy programów użytkownika • ustawienia



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

7.3 Organizacja pracy

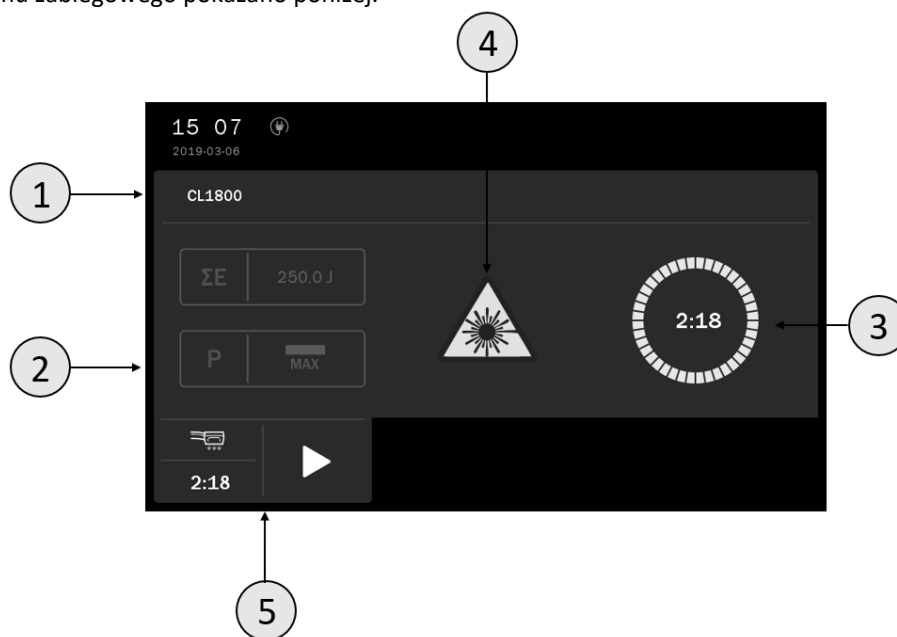
Kanał	Aplikator
1	- sonda laserowa światła czerwonego, typ 80RDV3 - sonda laserowa promieniowania podczerwonego, typ 400IRV3 - skaner laserowy, typ SKW2-450 lub SK2-450 - prysznic laserowy, typ CL1800WH lub CL1800

W tabeli poniżej wyjaśniono znaczenie symboli prezentowanych w zakładce:

Symbol	Definicja
	Wybrana sonda punktowa
	Wybrany skaner laserowy
	Wybrany prysznic laserowy
	Trwa zabieg
	Zabieg zatrzymany
	Pauza
	Błąd (symbol w kolorze żółtym)

7.4 Ekran zabiegowy

Przykład ekranu zabiegowego pokazano poniżej.



Rysunek 7-2 Przykład wyglądu ekranu zabiegowego – aplikator prysznicowy

Symbol	Opis pola	
1	Typ aplikatora / nazwa programu	
2	ΣE P	Prezentacja energii zabiegu i nastawy mocy aplikatora laserowego
3	Prezentacja upływającego czasu zabiegu.	
4		Pole informacyjne – emisja promieniowania laserowego.
5	Zakładka kanału 1.	

7.5 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.

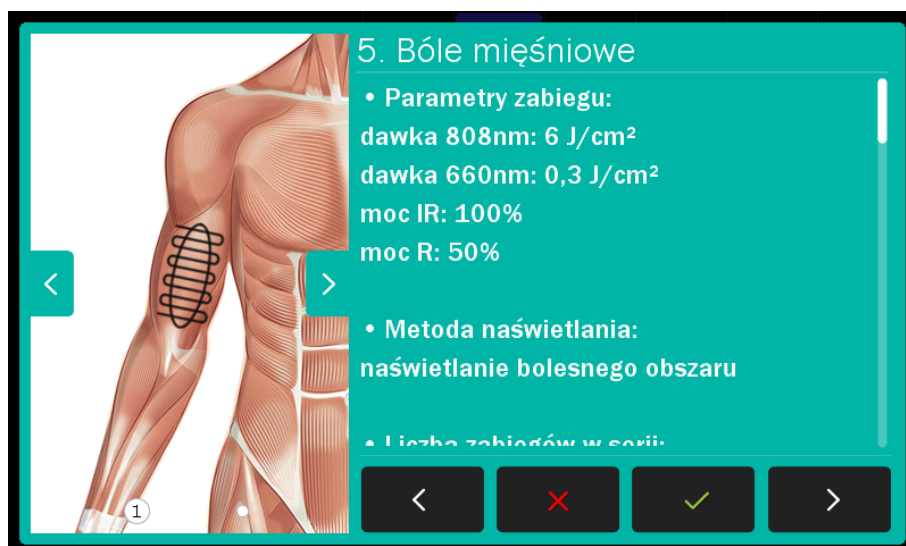


Wartości parametrów programów zabiegowych dobrane są w oparciu o dostępne dane literaturowe, wyznaczone są jako wartości średnie. Należy je traktować wyłącznie jako wskazówki. Używanie programów wbudowanych przebiega wyłącznie na odpowiedzialność użytkownika.



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

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



Rysunek 7-3 Przykład wyglądu ekranu informacyjnego

**Nawigacja w trybie informacyjnym:**

Symbol	Opis
✓	Zatwierdzenie programu i powrót do listy (na bieżącą pozycję)
✗	Powrót do listy programów wbudowanych na pozycję, z której nastąpiło wejście do encyklopedii
➤	Przejdźcie do następnego programu
➤	Przejdźcie do poprzedniego programu
⏪ ⏩	Model ciała ludzkiego - przejdźcie 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 lub przycisk aplikatora (punktowego lub prysznicowego). W celu wznowienia zabiegu należy postępować zgodnie z informacjami prezentowanymi na wyświetlaczu.

Definicje symboli i zakresy parametrów podano w rozdziale 8.

Schematy postępowania dla różnych aplikatorów laserowych przedstawione zostały poniżej. W warunkach pracy ciągłej zaleca się rozpoczynać procedury od punktu 2 każdego ze schematów.

Schemat postępowania:

Krok	Opis postępowania
1.	Podłącz odpowiedni aplikator laserowy.
2.	Załącz zasilanie.
3.	Wprowadź kod dostępu PLL. Zatwierdź przyciskiem ✓.
4.	Wybierz aplikator: / / .
5.	Naciśnij pole Tryb programowy
6.	Wybierz pozycję Programy wbudowane z menu Tryby programowe lub dziedzinę medyczną. Wybór zatwierdź ponownie naciskając wybrane pole.

Krok	Opis postępowania		
7.	Wybierz program z listy.		
8.	Przygotuj pacjenta do zabiegu zgodnie z wytycznymi punktu 7.1.		
	Naciśnij klawisz  / 		
	skaner	aplikator prysznicowy	aplikator punktowy
9.	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.

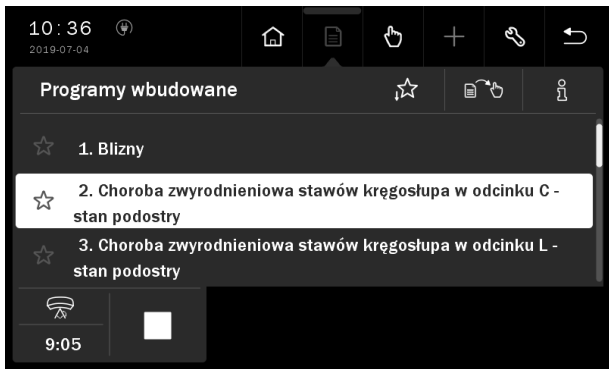
7.5.1 Programy Volla i Nogiera

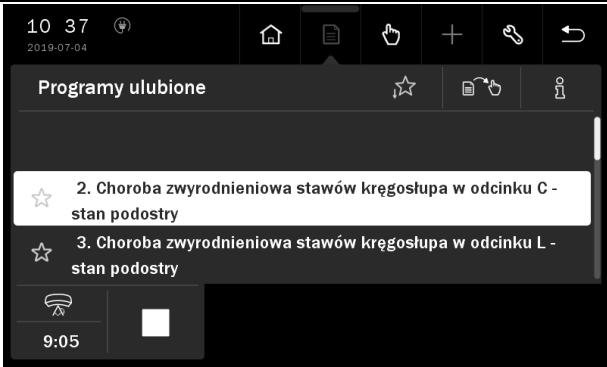
Specyficzną grupą programów wbudowanych są pozycje dedykowane do biostymulacji laserowej punktów akupunkturalnych wg Volla i Nogiera, tzw. częstotliwości Volla i Nogiera. Programy te dostępne są wyłącznie dla punktowych aplikatorów laserowych. W celu wybrania danego programu należy postępować identycznie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

7.6 Funkcja „Ulubione”

Funkcjonalność ta oferuje szybki dostęp do listy najczęściej wykorzystywanych **programów wbudowanych** bez konieczności przeglądania całych list.

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 7.5 instrukcji). Wybierz program.				
2.					
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>dodawanie</th><th>usuwanie</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>3. Naciśnij symbol  obok nazwy wybranego programu wbudowanego. Kolor symbolu zmienia się na żółty i program zostaje wprowadzony na listę ulubionych.</td><td>Naciśnij symbol  obok nazwy wybranego programu wbudowanego. Kolor symbolu zmienia się na niebieski i program zostaje usunięty z listy ulubionych.</td></tr> </tbody> </table>	dodawanie	usuwanie	3. 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.
dodawanie	usuwanie				
3. 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.				

Krok	Opis postępowania
	
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 6.3.4.2.

7.7 Praca w trybie manualnym

Krok	Opis postępowania
1.	Podłącz odpowiedni aplikator laserowy.
2.	Załącz zasilanie.
3.	Wprowadź kod PLL. Zatwierdź przyciskiem  .
4.	Wybierz aplikator:  /  / 
5.	Naciśnij pole  Tryb manualny .
6.	Wybierz parametr do edycji, klawiszami   ustaw jego wartość.
7.	Przygotuj pacjenta do zabiegu zgodnie ze wskazówkami punktu 7.1.
8.	Naciśnij klawisz  /  .
9.	W przypadku aplikatora punktowego i prysznicowego naciśnij przycisk na obudowie.



Jeżeli istnieje potrzeba przerwania wykonywania zabiegu – pauzy, należy nacisnąć klawisz  /  lub przycisk aplikatora (punktowego lub prysznicowego). W celu wznowienia zabiegu należy postępować zgodnie z informacjami prezentowanymi na wyświetlaczu.

7.8 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 7.7).
2.	Ustaw parametry programu.
3.	Naciśnij przycisk  z menu głównego.
4.	Wybierz numer pozycji, pod którą zapisany będzie program. Wybór zatwierdź ponownie naciskając wybrane pole.
5.	Wpisz nazwę programu. Naciśnij 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 7.5).
2.	Wybierz pozycję Programy użytkownika z menu Tryby programowe . Wybór zatwierdź ponownie naciskając wybrane pole.
3.	Wybierz program do edycji.
4.	Naciśnij przycisk  z menu głównego.
5.	Wybierz działanie Edytuj .
6.	Skoryguj parametry.
7.	Naciśnij przycisk  z menu głównego.
8.	Wybierz nr pozycji, pod którą zapisany będzie program. Wybór zatwierdź przyciskiem  .
9.	Wpisz lub skoryguj nazwę programu. Naciśnij przycisk  .

Kasowanie programu użytkownika:

Krok	Opis postępowania
1.	Przygotuj aparat do pracy w trybie programowym (patrz punkt 7.5).
2.	Wybierz pozycję Programy użytkownika z menu Tryby programowe . Wybór zatwierdź ponownie naciskając wybrane pole.
3.	Wybierz program, który chcesz skasować.
4.	Naciśnij przycisk  z menu głównego.
5.	Wybierz działanie Usuń .
6.	Potwierdź operację naciskając przycisk  lub zrezygnuj naciskając przycisk  .

Podgląd parametrów programu użytkownika:

Krok	Opis postępowania
1.	Przygotuj aparat do pracy w trybie programowym (patrz punkt 7.5).
2.	Wybierz pozycję Programy użytkownika z menu Tryby programowe . Wybór zatwierdź ponownie naciskając wybrane pole.
3.	Wybierz program, którego parametry chcesz sprawdzić.
4.	Naciśnij przycisk  .
5.	Naciśnij przycisk  , aby powrócić do listy programów użytkownika.

**7.9 Procedura bezpiecznego zakończenia działania****W celu poprawnego zamknięcia systemu i wyłączenia aparatu:**

Krok	Opis postępowania
1.	Kliknij na panelu przednim klawisz ZAŁĄCZ/WYŁĄCZ APARAT (STANDBY)  .
2.	Po kliknięciu przycisku, na wyświetlaczu pojawi się komunikat, jak przedstawia ekran poniżej.
3.	Jeżeli chcesz potwierdzić operację, wybierz przycisk  , po naciśnięciu którego urządzenie zostanie prawidłowo wyłączone. Jeżeli rezygnujesz z wyłączenia urządzenia, wybierz przycisk  .
4.	Po zamknięciu systemu możesz odłączyć urządzenie od sieci zasilającej wyłącznikiem zasilania. Jeśli chcesz naładować baterię, pozostaw urządzenie podłączone do sieci zasilającej.

8. Definicje i parametry

Ze względu na szerokie spektrum działania laser można stosować do leczenia schorzeń w następujących dziedzinach:

- medycynie sportowej,
- ortopedii,
- reumatologii,
- neurologii,
- dermatologii,
- laryngologii,
- stomatologii,
- medycynie estetycznej.

Ważnym czynnikiem działania lasera biostymulacyjnego jest brak efektu cieplnego, co pozwala na zastosowanie w stanach ostrych.

Główne korzyści kliniczne wywołane efektami biologicznymi działania promieniowania laserowego w fizjoterapii to:

- przyspieszenie zrostu kości,
- przyspieszenie gojenia ran,
- zwiększenie elastyczności,
- złagodzenie dolegliwości bólowych, eliminacja stanów zapalnych,
- skrócenie okresu rekonwalescencji,
- zmniejszenie bólu.

Charakterystyka źródeł promieniowania laserowego stosowanych w aplikatorach laserowych:

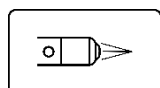
Typ aplikatora	Znamionowa moc optyczna	Długość fali	Typ diody laserowej	Sposób pracy
80RDV3	80 mW	660 nm $\pm$ 5 nm	Półprzewodnikowa	W trybie pracy ciągłej i impulsowej
400IRV3	400 mW	808 nm $\pm$ 5 nm	Półprzewodnikowa	W trybie pracy ciągłej i impulsowej
SKW2-450 / SK2-450	100 mW	660 nm $\pm$ 5 nm	Półprzewodnikowa	W trybie pracy ciągłej i impulsowej
	450 mW	808 nm $\pm$ 5 nm	Półprzewodnikowa	W trybie pracy ciągłej i impulsowej
CL1800WH / CL1800	5x40 mW	660 nm $\pm$ 5 nm	Półprzewodnikowa	W trybie pracy ciągłej i impulsowej
	4x400 mW	808 nm $\pm$ 5 nm	Półprzewodnikowa	W trybie pracy ciągłej i impulsowej

Typ aplikatora	Typ wiązki	Nominalna odległość zagrożenia wzroku	Rozbieżność wiązki	Klasa
80RDV3	rozbieżna	2,7 m	0,045 rad $\pm$ 0,005 rad	3B
400IRV3	rozbieżna	> 8 m	0,025 rad $\pm$ 0,005 rad	3B
SKW2-450 / SK2-450	660 nm rozbieżna	> 8 m	0,025 rad $\pm$ 0,005 rad	3B
	808 nm rozbieżna	> 8 m	0,025 rad $\pm$ 0,005 rad	3B
CL1800WH / CL1800	660 nm 5x rozbieżna	2,7 m	5 x 0,045 rad $\pm$ 0,005 rad	3B
	808 nm 4x rozbieżna	> 8 m	4 x 0,045 rad $\pm$ 0,005 rad	3B

Wartości maksymalnych dopuszczalnych ekspozycji:

Rodzaj promieniowania	Długość fali	Oddziaływanie	Wartość maksymalnej dopuszczalnej ekspozycji	
Wiązka bezpośrednia lub wiązka odbita	660 nm ± 5 nm	Rogówka	10 W/m ²	
		Skóra	2000 W/m ²	
Rogówka, zagrożenie fotochemiczne		13 182 W/m ²		
Rogówka, zagrożenie termiczne		380 W/m ²		
Wiązka bezpośrednia lub wiązka odbita		808 nm ± 5 nm	Rogówka	16,6 W/m ²
			Skóra	3320 W/m ²
Rozproszenie	Rogówka		35 W/m ²	

8.1 Punktowe aplikatory laserowe (sondy laserowe)



Charakterystyka parametrów zabiegowych:

Symbol	Definicja	Dostępne parametry
	Rodzaj podłączonego aplikatora	IR Aplikator laserowy o długości fali 808 nm
		R Aplikator laserowy o długości fali 660 nm
	Dawka energii	0,5 J/cm ² – 15 J/cm ² z krokiem regulacji 0,5 J/cm ²
	Powierzchnia naświetlania	0,1; 0,3; 1, 3, 5; 10; 15; 20; 25; 30 cm ²
	Częstotliwość impulsów	- cont – praca ciągła 1 Hz – 5000 Hz – praca impulsowa
	Wypełnienie przy pracy impulsowej	10 – 90% z krokiem regulacji 10%
	Moc promieniowania	25%, 50%, 75%, 100% mocy znamionowej
	Otwór wyjściowy aplikatora	Soczewka
		Aplikator światłowodowy standardowy prosty / kątowy
		Aplikator światłowodowy zwężany do laseropunktury
	Energia zabiegu	Maksymalnie 450 J
	Czas zabiegu	1 sekunda – 100 minut, krok zmienny

Przy zastosowaniu aplikatorów światłowodowych, ze względu na ich tłumienie, zastosowany jest współczynnik korekcyjny przy obliczaniu czasu zabiegu. Pozwala to na zachowanie skuteczności zabiegu, ponieważ efektywna dawka energii dostarczanej do tkanki pozostaje na niezmiennym poziomie w stosunku do ekspozycji z wykorzystaniem soczewki. Dla aplikatorów standardowych czas zabiegu jest wydłużany o 25%, dla aplikatorów do laseropunktury o 67%.

8.2 Skaner laserowy



Charakterystyka parametrów zabiegowych:

Symbol	Definicja	Dostępne parametry	
	Typ źródła promieniowania	IR	Dioda laserowa o długości fali 808 nm
		R	Dioda laserowa o długości fali 660 nm
		R+IR	Dioda laserowa o długości fali 660 nm Dioda laserowa o długości fali 808 nm
Dawka energii	Dawka energii	0,5 J/cm ² – 20 J/cm ² z krokiem regulacji 0,5 J/cm ²	
Moc promieniowania	Moc promieniowania	1/2	50% mocy znamionowej
		MAX	100% mocy znamionowej
Kształt pola zabiegowego	Kształt pola zabiegowego	Prostokąt liniowy	
		Elipsa	
		Prostokąt równomierny	
Rozmiar pola roboczego w osi X i Y	Rozmiar pola roboczego w osi X i Y	1 – 100% w obu osiach	
		20 – 100% w obu osiach	
		20 – 100% w obu osiach	
Odległość aplikatora skanującego od pacjenta	Odległość aplikatora skanującego od pacjenta	2 cm – 100 cm	
Częstotliwość impulsów	Częstotliwość impulsów	- cont – praca ciągła 1 Hz – 5000 Hz – praca impulsowa Wypełnienie: 75%, parametr nie podlega edycji	
Czas zabiegu	Czas zabiegu	1 sekunda – 100 minut, krok zmienny	
Energia zabiegu	Energia zabiegu	Maksymalnie 3000 J	

Charakterystyka pól roboczych:

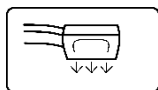
- przebieg prostokątny liniowy – przemiatany jest obszar o kształcie prostokątnym, widoczna jest linia o długości ustawionej w osi X przesuwaną na odległości ustawionej w osi Y – pole robocze jest równomiernie oświetlone,
- przebieg prostokątny równomierny – przemiatany jest obszar o kształcie prostokątnym, widoczna jest elipsa, której osie przesuwaną się pomiędzy przekątnymi prostokąta o wymiarach ustawionych w osiach X i Y – pole robocze jest równomiernie oświetlone,
- przebieg eliptyczny – przemiatany jest obszar o kształcie elipsy, widoczna jest elipsa (okrąg) pulsujący od środka do rozmiarów ustawionych w osiach X i Y – pole robocze jest bardziej naświetlone w pobliżu środka.

8.2.1 Ograniczenie mocy skanera laserowego

Ze względu na zakwalifikowanie aparatu do urządzeń laserowych klasy 3B, moc aplikatora skanującego typu SKW2-450 została ograniczona do 500 mW. Ograniczenie to ma miejsce podczas emisji z dwóch źródeł promieniowania przy 100% mocy znamionowej. Rozkład mocy składowych:

- dioda laserowa o długości fali 808 nm – 450 mW
- dioda laserowa o długości fali 660 nm – 50 mW.

8.3 Aplikator prysznicowy



Charakterystyka parametrów zabiegowych:

Symbol	Definicja	Dostępne parametry	
■ R □ IR	Typ źródła promieniowania	1xR	jedna dioda laserowa o długości fali 660 nm
		1xIR	jedna dioda laserowa o długości fali 808 nm
		5xR	pięć diod laserowych o długości fali 660 nm
		4xIR	cztery diody laserowe o długości fali 808 nm
		5xR+4xIR	• pięć diod laserowych o długości fali 660 nm • cztery diody laserowe o długości fali 808 nm
	Dawka energii	1 J/cm ² – 15 J/cm ² z krokiem regulacji 0,5 J/cm ²	
	Powierzchnia naświetlania	0,1; 0,2; 0,5; 1, 2, 5, 10, 15, 20 cm ² dla trybów jednodiodowych 25, 50, 75, 100, 125, 150, 200 cm ² dla trybów wielodiodowych	
	Moc promieniowania	 1/2	50% mocy znamionowej dla każdej z diod laserowych
		 MAX	100% mocy znamionowej dla każdej z diod laserowych
	Częstotliwość impulsów	• cont – praca ciągła • 1 Hz – 5000 Hz – praca impulsowa	
	Wypełnienie przy pracy impulsowej	• 10 – 90% z krokiem regulacji 10%	
	Czas zabiegu	1 sekunda – 100 minut, krok zmienny	
ΣE	Energia zabiegu	Maksymalnie 3000 J	

9. Wskazania i przeciwwskazania

9.1 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 kałek maziowych, pochewek ścięgnistych, powięzi
- wylewy podskórne (siniaki), stłuczenia
- utrudniony, przedłużający się zrost kości po złamaniach
- stany po urazach mięśni, więzadeł, chrząstki, błony maziowej, kałek
- stany po skręceniach, zwichnięciach
- kręcz szyi
- zespół Sudecka (okres I i II)
- zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa (ZZSK)
- reumatoidalne zapalenie stawów (RZS)
- inne choroby reumatyczne (np. spondyloartroza, koksartroza, gonartroza)
- zespoły przeciążenia mięśni, ścięgien, powięzi, więzadeł
- nerwobóle nerwów obwodowych
- nerwobóle po przebytych półpaścu
- neuropatia cukrzycowa



9.2 Przeciwwskazania

- 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.

10. Konserwacja, czyszczenie, dezynfekcja



UWAGA: Uszkodzenia powstałe w wyniku nieprzestrzegania zaleceń podanych w niniejszym rozdziale nie są objęte gwarancją.



UWAGA: Przed przystąpieniem do wykonywania czynności opisanych poniżej odłącz aparat i zasilacz impulsowy od sieci zasilającej!

Czynności konserwacji, czyszczenia i dezynfekcji elementów wchodzących w skład wyrobu powinny być realizowane w warunkach:

- temperatura otoczenia od +15°C do +30°C,
- wilgotność względna 30% do 75%,
- ciśnienie atmosferyczne 700 hPa do 1060 hPa (70 kPa – 106 kPa).

Warunki te są identyczne jak zdefiniowane w rozdziale 4.2 warunki pracy urządzenia.

Nie występują ograniczenia na liczbę cykli czyszczenia i dezynfekcji, procedury powinny być prowadzone przez cały „czas życia” wyrobu.

10.1 Czyszczenie obudowy aparatu i zasilacza impulsowego



UWAGA: Przed przystąpieniem do niżej podanych czynności odłącz aparat i zasilacz impulsowy od sieci zasilającej!

Wyczyść aparat, zasilacz impulsowy i przewody używając lekko wilgotnej gąbki lub miękkiej ściereczki zamoczonej w delikatnym roztworze mydła lub łagodnego detergentu. Bardzo dobrze sprawdzają się szmatki z mikrofibry przeznaczone do luster i szyb, ponieważ dokładnie usuwają zabrudzenia.



Niedopuszczalne jest używanie rozpuszczalników do farb i lakierów. Niedopuszczalne jest również używanie nadmiernie zmoczonych gąbek, w wyniku czego woda mogłaby się dostać do wnętrza aparatu.

Umyte przewody osusz suchą ściereczką i pozostaw do całkowitego wyschnięcia.

Nie podłączaj mokrych lub wilgotnych przewodów!

Obudowa aparatu i zasilacza impulsowego nie powinna być dezynfekowana ani sterylizowana. Dezynfekcję odłączalnych części aparatu nieprzeznaczonych do kontaktu z ciałem pacjenta (np. kabli) wykonuj co najmniej raz w tygodniu. Zalecane jest stosowanie środków opartych na alkoholu etylowym i/lub izopropylowym, np. Alpro Minuten Spray lub 70% roztwór spirytusu.

Wszystkie dezynfekowane części urządzenia powinny być całkowicie suche przed włączeniem zasilania.

Nie jest zalecane stosowanie do dezynfekcji środków na bazie aktywnego tlenu, ponieważ mogą doprowadzić do uszkodzenia wyrobu i jego części.

10.2 Czyszczenie ekranu urządzenia

Do czyszczenia wyświetlacza producent zaleca wykorzystać ściereczkę stanowiącą standardową część aparatu lub inną wykonaną z mikrofibry, najlepiej z przeznaczeniem do czyszczenia luster lub sprzętu RTV.

Producent zaleca regularne czyszczenie ekranu wyświetlacza. Szmatkę delikatnie zwilż czystą wodą. Szmatka powinna być na tyle odsączona, że jej wyciskanie nie powoduje kapania. Ekran przecieraj aż do usunięcia wszystkich zabrudzeń i kurzu.

Producent nie zaleca żadnego preparatu do czyszczenia ekranu, ponieważ nie ma gwarancji, że związki chemiczne nie doprowadzą do jego uszkodzenia.



10.3 Czystczenie i dezynfekcja skanera i prysznicza

UWAGA: Przed przystąpieniem do niżej podanych czynności odłącz aparat i zasilacz impulsowy od sieci zasilającej!

Do czyszczenia aplikatora skanującego lub aplikatora prysznicowego i ich przewodów użyj lekko wilgotnej gąbki lub miękkiej ściereczki zamoczonej w delikatnym roztworze mydła lub łagodnego detergentu. Zachowaj szczególną ostrożność przy myciu szyb zabezpieczających otwór wyjściowy aplikatora skanującego i aplikatora prysznicowego. Umyte odłączalne części aparatu osusz suchą ściereczką i pozostaw do całkowitego wyschnięcia.

W przypadku zabrudzenia szkła:

- szybki wyjściowy aplikatorów skanujących,
- płyty aplikatora prysznicowego,

należy szmatkę (najlepiej z materiału niepyłącego) nasączyć alkoholem izopropylowym lub środkiem do czyszczenia okularów (lub elementów optycznych) i dokładnie je oczyścić. Można stosować środki do czyszczenia okularów firm Chemax, Uvex, Carl Zeiss, Bausch&Lomb, Alpro.

Nie wolno stosować aplikatorów i przewodów w stanie mokrym lub zawilgoconym!

Niedopuszczalne jest używanie rozpuszczalników do farb i lakierów. Niedopuszczalne jest również używanie nadmiernie zmoczonych gąbek, w wyniku czego woda mogłaby się dostać do wnętrza dowolnego aplikatora laserowego.

W przypadku konieczności dezynfekcji (przypadkowy kontakt z ciałem pacjenta) zalecane jest stosowanie środków opartych na alkoholu etylowym i/lub izopropylowym, np. Alpro Minuten Spray lub 70% roztwór spirytusu. Zdezynfekowane powierzchnie przetrzyj czystą, letnią wodą, aby uniknąć reakcji alergicznej.

Nie jest zalecane stosowanie do dezynfekcji środków na bazie aktywnego tlenu, ponieważ mogą doprowadzić do uszkodzenia powierzchni aplikatorów laserowych.



10.4 Czystczenie i dezynfekcja sond laserowych

UWAGA: Przed przystąpieniem do niżej podanych czynności odłącz aparat i zasilacz impulsowy od sieci zasilającej!

Do czyszczenia punktowych aplikatorów laserowych i ich przewodów użyj lekko wilgotnej gąbki lub miękkiej ściereczki zamoczonej w delikatnym roztworze mydła lub łagodnego detergentu. Następnie umyte odłączalne części aparatu osusz suchą ściereczką i pozostaw do całkowitego wyschnięcia.

W przypadku zabrudzenia szkła soczewek aplikatorów punktowych należy szmatkę (najlepiej z materiału niepyłącego) nasączyć alkoholem izopropylowym lub środkiem do czyszczenia okularów (lub elementów optycznych) i dokładnie je oczyścić. Można stosować środki do czyszczenia okularów firm Chemax, Uvex, Carl Zeiss, Bausch&Lomb, Alpro.

Nie wolno stosować sond laserowych i ich przewodów w stanie mokrym lub zawilgoconym!

Niedopuszczalne jest używanie rozpuszczalników do farb i lakierów. Niedopuszczalne jest również używanie nadmiernie zmoczonych gąbek, w wyniku czego woda mogłaby się dostać do wnętrza dowolnego aplikatora laserowego.

Soczewki sond laserowych i elementy mocujące soczewki mogą mieć w trakcie zabiegu kontakt z ciałem pacjenta. Dezynfekcję tych elementów przeprowadź po każdym zabiegu, gdzie wystąpił kontakt z ciałem pacjenta. Do dezynfekcji zalecane jest stosowanie środków opartych na alkoholu etylowym i/lub izopropylowym, np. Alpro Minuten Spray lub 70% roztwór spirytusu. Jeżeli nie dochodzi do kontaktu z ciałem pacjenta, zalecane jest przeprowadzenie dezynfekcji co najmniej raz w tygodniu wymienionymi wyżej środkami. Zalecenie dotyczy także pozostałych elementów obudowy sondy laserowej. Zdezynfekowane powierzchnie przetrzyj czystą, letnią wodą, aby uniknąć reakcji alergicznej.

Nie jest zalecane stosowanie do dezynfekcji środków na bazie aktywnego tlenu, ponieważ mogą doprowadzić do uszkodzenia powierzchni aplikatorów laserowych.



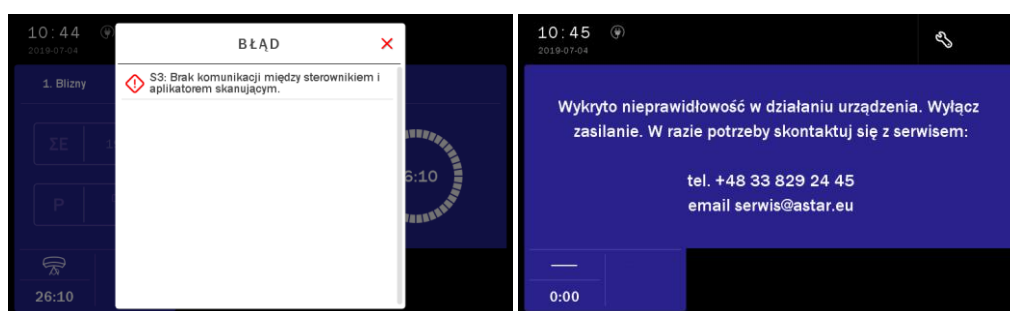
10.4.1 Dezynfekcja i sterylizacja aplikatorów światłowodowych

Aplikatory światłowodowe współpracujące z sondami laserowymi mogą mieć w trakcie zabiegu kontakt z ciałem pacjenta. Dezynfekcję tych elementów należy przeprowadzać po każdym zabiegu, gdzie wystąpił kontakt z ciałem pacjenta. Do dezynfekcji zalecane jest stosowanie środków opartych na alkoholu etylowym i/lub izopropylowym, np. Alpro Minuten Spray lub 70% roztwór spirytusu. Jeżeli nie dochodzi do kontaktu z ciałem pacjenta, zalecane jest przeprowadzenie dezynfekcji co najmniej raz w tygodniu wymienionymi wyżej środkami. Zdezynfekowane powierzchnie przetrzyj czystą, letnią wodą, aby uniknąć reakcji alergicznej.

Końcówki światłowodowe mogą być sterylizowane dowolną metodą parową.

10.5 Komunikaty

W przypadku wystąpienia błędu, w polu edycyjnym wyświetlane są komunikaty ułatwiające obsługę błędu. Może pojawić się również okno informujące o konieczności skontaktowania się z serwisem. Dzięki widocznej kontroli trybu ustawień możliwe jest wyświetlanie logów aparatu w celu przekazania ich serwisowi (patrz 6.3.6.4).



Rysunek 10-1. Sygnalizacja błędu aparatu i informacja po zamknięciu okna błędu

Tabela 10-1. Sygnalizacja komunikatów specjalnych

Rodzaj komunikatu	Symbol
Błędy	
Informacje ogólne	
Ostrzeżenia	

10.6 Procedura autotestu

Podczas każdego uruchomienia aparatu PhysioGo.Lite Laser wykonywana jest specjalna procedura autotestu, w trakcie której testowane są wszystkie moduły i bloki funkcjonalne urządzenia. Jeśli zostaną wykryte błędy lub uszkodzenia, informacja o nich zostanie zaprezentowana na ekranie wyświetlacza.

W przypadku wykrycia błędów natury sprzętowej, aparat nie uruchomi się. Pojawi się sygnał dźwiękowy przypominający „stukanie”. Liczba generowanych sygnałów („stuknięć”) jest adekwatna do numeru danego błędu (patrz Tabela 10-2 z kodami błędów). Przykładowo – jeśli wynosi ona „7” (po czym pojawia się krótka przerwa), oznacza to uszkodzenie klawiatury bądź blokadę jednego z klawiszy.

W sytuacji wystąpienia błędu sprzętowego należy odłączyć aparat z sieci i skontaktować się z autoryzowanym serwisem w celu dokonania przeglądu i ewentualnie naprawy.

Tabela 10-2. System kodowania błędów „sprzętowych”

Kod błędu	Opis błędu
I2	Błąd autotestu SDRAM
I3	Brak komunikacji z kartą SD
I4	Brak komunikacji z kontrolerem TSC w LCD
I5	Uszkodzony program w pamięci FLASH procesora (CRC)
I7	Uszkodzona klawiatura lub wciśnięty klawisz (zwarty przycisk).
I8	Błąd oscylatora procesora głównego

10.7 Rozwiązywanie problemów

Tabela 10-3.

Objawy	Zalecane działanie
Aparat nie reaguje na załączenie zasilania	Sprawdź bezpiecznik. Jeżeli jest przepalony, wymień go zgodnie z punktem 10.8. Spróbuj podłączyć aparat innym przewodem. Jeżeli problem nie ustąpi, skontaktuj się z autoryzowanym serwisem.
Aparat nie uruchamia się. Słychać sygnały dźwiękowe	Wyłącz i ponownie załącz urządzenie. Jeżeli problem nie ustąpi lub występuje często, ustal rodzaj błędu na podstawie rozdziału 10.6 i skontaktuj się z autoryzowanym serwisem.
Sygnalizacja błędu aparatu – symbol  w polu statusowym lub zakładce kanału	Wyłącz i ponownie załącz urządzenie. Jeżeli problem nie ustąpi lub występuje często, zanotuj numer błędu i skontaktuj się z autoryzowanym serwisem.
Sygnalizacja błędu aplikatora laserowego	Wyłącz aparat. Odłącz części odłączalne. Podłącz go ponownie i załącz zasilanie. Jeżeli problem nie ustąpi lub występuje często, zanotuj numer błędu i skontaktuj się z autoryzowanym serwisem. Jeżeli dysponujesz innym aplikatorem, podłącz go i sprawdź, czy problem wciąż występuje.
Aparat nie reaguje na naciskanie klawiszy	Wyłącz i ponownie załącz urządzenie. Jeżeli problem nie ustąpi lub występuje często, skontaktuj się z autoryzowanym serwisem.
Panel dotykowy jest zbyt czuły lub nie reaguje na dotyk	Wykonaj kalibrację wyświetlacza. W tym celu w trakcie uruchamiania systemu wciśnij jednocześnie klawisze   . Aparat aktywuje wówczas tryb kalibracji wyświetlacza. Postępuj zgodnie z komunikatami wyświetlanymi na ekranie. Najpierw dotknij trzech punktów, następnie zatwierdź poprawność działania dotykając pięciu punktów na ekranie.
Panel dotykowy reaguje w innym miejscu niż był dotknięty	Jeżeli problem wystąpił jednorazowo, oznacza to, że w trakcie uruchamiania systemu panel został dotknięty. Nie dotykaj ekranu w trakcie uruchamiania systemu. Jeżeli problem występuje po każdym uruchomieniu, skontaktuj się z autoryzowanym serwisem.
Komunikat „Wykryto problem w działaniu panelu dotykowego.”	
Niezrozumiałe komunikaty	Załącz zasilanie. Wejdź do trybu ustawień. Ustaw odpowiednią wersję językową.
Niewyraźny wyświetlacz	Załącz zasilanie. Wejdź do trybu ustawień. Wyreguluj jasność.
Brak sygnałów dźwiękowych	Załącz zasilanie. Wejdź do trybu ustawień. Sprawdź konfigurację ustawień dźwięków.
Zbyt ciche dźwięki	Załącz zasilanie. Wejdź do trybu ustawień. Ustaw odpowiednio głośność sygnalizatora.
Nie można uruchomić trybu pracy z laserem	Podaj właściwy kod dostępu: PLL

Objawy	Zalecane działanie
Brak promieniowania laserowego sondy laserowej / skanera	Załącz zasilanie. Wejdź do trybu ustawień. Wykonaj pomiary mocy lasera wg zaleceń punktu 6.3.5.3.
Wersja z baterią – aparat nie reaguje na załączenie zasilania	Podłącz zasilanie sieciowe. Bateria może być rozładowana. W celu uruchomienia przytrzymaj klawisz STANDBY przez co najmniej 5 sekund.
Bateria szybko się rozładowuje	Skontaktuj się z autoryzowanym serwisem w celu wymiany baterii. W przypadku konieczności demontażu modułu baterii, zamontuj wkładkę stabilizującą. Jeżeli samodzielnie wymieniasz baterię, postępuj zgodnie z punktem 5.3.
Kasuje się nastawa daty i czasu	Jeżeli występuje dodatkowo błąd I16 oznacza to, że bateria podtrzymująca jest wyczerpana. Zleć jej wymianę do autoryzowanego serwisu. Typ baterii podtrzymującej pamięć to CR2032.



10.8 Wymiana bezpiecznika

UWAGA: Przed przystąpieniem do wymiany bezpiecznika odłącz aparat i zasilacz impulsowy od sieci zasilającej!

W przypadku przepalenia bezpiecznika należy go wymienić. Parametry podane są w rozdziale „Dane techniczne i części aparatu” oraz na tabliczce znamionowej.

W celu wymiany bezpiecznika:

Krok	Opis postępowania
1.	Wyłącznik zasilania w aparacie ustaw w pozycji „0”.
2.	Wyjmij wtyk kabla zasilającego z gniazda sieciowego. Odłącz przewód zasilania z gniazda zasilania aparatu oznaczonego symbolem  .
3.	Płaskim wkrętakiem odkręć gniazdo bezpiecznikowe do momentu jego wysunięcia z oprawki.
4.	Palcami wyjmij gniazdo, wymień bezpiecznik, ponownie włóż gniazdo do oprawki i wkręć do wyczuwalnego oporu.
5.	Podłącz przewód zasilania do gniazda umieszczonego na tylnej ścianie sterownika. Następnie podłącz wtyk kabla zasilającego do gniazda sieciowego.
6.	Załącz zasilanie i uruchom urządzenie. Sprawdź, czy urządzenie działa.

11. Dane techniczne i części aparatu

11.1 Dane techniczne

Klasyfikacje:

Klasa wyrobu medycznego:	IIb
Reguła klasyfikacji (zgodnie z Załącznikiem VIII ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r.)	9
Klasa bezpieczeństwa elektrycznego:	II
Typ części aplikacyjnej:	BF
Klasa urządzenia laserowego	3B
Stopień ochrony zapewniany przez obudowy:	IP20
Stopień zanieczyszczenia	2
Grupa materiałowa	IIIb
Wysokość robocza	<2000m

Tryb pracy:

Urządzenie do pracy ciągłej.

Parametry zabiegowe:

Podano w rozdziale 8.

Dokładność parametrów pracy:

Dokładność regulacji mocy:	±20% wartości maksymalnej mocy
Częstotliwość powtarzania impulsów:	±20%
Wypełnienie:	±20%
Sygnalizacja gotowości emisji laserowej, aparat:	ekran aparatu
Sygnalizacja emisji laserowej, aparat:	dźwiękowa, ekran aparatu
Sygnalizacja gotowości emisji laserowej, sondy laserowe:	miga żółty wskaźnik LED
Sygnalizacja emisji laserowej, sondy laserowe:	żółty wskaźnik LED
Sygnalizacja emisji laserowej, skaner:	żółty wskaźnik LED
Sygnalizacja gotowości emisji laserowej, prysznic:	miga żółty wskaźnik LED
Sygnalizacja emisji laserowej, prysznic:	żółty wskaźnik LED
Dodatkowe środki bezpieczeństwa:	etykiety ostrzegawcze
	łącznik zdalnej blokady DOOR
	wyłącznik awaryjny
łącznik zdalnej blokady:	pasywny czujnik zwrotny

Parametry związane z pracą ze skanerem laserowym:

Klasa dla wiązki pilotującej aplikatora skanującego:	3R
Moc wiązki pilotującej:	5 mW
Długość fali wiązki pilotującej:	660 nm
Możliwość jednoczesnej emisji promieniowania 660 nm i 808 nm:	tak
Zakres regulacji wysokości skanera:	60 – 140 cm
Zalecany kąt regulacji obrotu skanera:	-90÷ +90° w dwóch osiach
Wypełnienie przebiegu dla pracy impulsowej skanera:	75%
Elementy jezdne statywu skanera:	4 z hamulcem

Programy zabiegowe:

Wbudowane programy sond laserowych 808 nm:	39
Wbudowane programy sond laserowych 660 nm:	18
Wbudowane sekwencje skanera laserowego:	26
Wbudowane programy prysznica laserowego:	54
Częstotliwości Volla:	30

Częstotliwości Nogiera:	8
Razem	175
Użytkownika:	50 (dla każdego aplikatora)
Parametry dla pracy impulsowej aplikatorów punktowych:	
Częstotliwości tzw. Nogiera:	1,14; 2,28; 4,56; 9,12; 18,3; 36,5; 73; 146 Hz
Częstotliwości tzw. Volla:	1,2; 1,7; 1,75; 2,2; 2,45; 2,5; 2,65; 2,9; 3,3; 3,5 Hz
	3,6; 3,8; 3,9; 4; 4,9; 5,55; 5,8; 5,9; 6; 6,3; 6,8 Hz
	7,5; 7,7; 8,25; 9,2; 9,35; 9,4; 9,45; 9,5; 9,6 Hz
Zegar zabiegowy:	
Zakresy i rozdzielczości:	zdefiniowane w rozdziale 8
Dokładność odmierzania czasu:	±10%
Ogólne:	
Zasilanie sieciowe:	100-240 V, 50/60 Hz
Bezpieczniki sieciowe:	rozmiar 5x20mm, T3,15L250V; 3,15 A, 250 V
Typ baterii podtrzymującej pamięć:	CR2032
Masa aparatu:	maks. 3 kg
Masa punktowego aplikatora laserowego:	maks. 0,5 kg
Masa skanera laserowego:	maks. 1 kg
Masa aplikatora prysznicy:	maks. 0,5 kg
Wymiary aparatu (szer. x głęb. x wys.):	25x27x16,5 cm
Zasilacz sieciowy Sinpro, model HPU63B-108:	
Zasilanie sieciowe – wejście:	100-240 VAC; 1,62-0,72A; 47-63 Hz
Wyjście:	24VDC; 2,62A maks.
Masa zasilacza:	maks. 0,38 kg
Wymiary zasilacza (szer. x głęb. x wys.):	13,2x5,6x3,7 cm
Zasilacz sieciowy Mean Well, model GSM60B24-P1J:	
Zasilanie sieciowe – wejście:	100-240 VAC; 1,4-0,7A; 50/60 Hz
Wyjście:	24VDC; 2,5A maks.
Masa zasilacza:	maks. 0,35 kg
Wymiary zasilacza (szer. x głęb. x wys.):	12,5x5x3,15 cm
Przewód sieciowy jest wyposażony we wtyczkę sieciową służącą do odłączenia urządzenia od sieci zasilającej jednocześnie na wszystkich biegunach.	
Akumulator A-AW-AST-LITEAQ (opcjonalnie):	
Typ:	Li-Ion
Napięcie:	18 V
Pojemność:	2,1 Ah
Masa:	maks. 0,45 kg
Wymiary (szer. x głęb. x wys.):	15x8x3,3 cm
Akumulator A-AW-00003 (opcjonalnie):	
Typ:	Li-Ion
Napięcie:	18,17 V
Pojemność:	3,4 Ah
Masa:	maks. 0,45 kg
Wymiary (szer. x głęb. x wys.):	15x8x3,3 cm
Warunki przechowywania:	
Zakres temperatur:	+5÷+45°C
Wilgotność względna:	30÷75%
Zakres ciśnienia:	700÷1060 hPa (70 – 106 kPa)
Warunki pracy:	
Zakres temperatur:	+15÷+30°C
Wilgotność względna:	30÷75%
Zakres ciśnienia:	700÷1060 hPa (70 – 106 kPa)

Warunki transportu:

Zakres temperatur:	-10÷+45°C
Wilgotność względna:	20÷95%
Zakres ciśnienia:	700÷1060 hPa (70 – 106 kPa)

11.2 Parametry EMC

Wg EN 60601-1-2:2015 i EN 60601-1-2:2015/A1:2021 (IEC 60601-1-2:2014 i IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020).

Wskazania i deklaracja wytwórcy – emisja elektromagnetyczna

Test emisji	Poziom zgodności
Emisja zaburzeń radioelektrycznych promieniowanych wg CISPR 11	Grupa 1
Emisja zaburzeń radioelektrycznych przewodzonych wg CISPR 11	Klasa B
Emisja harmonicznych prądu sieci wg IEC 61000-3-2	Klasa A
Wahania napięcia i migotanie światła wg IEC 61000-3-3	Zgodny

Wskazania i deklaracja wytwórcy – odporność elektromagnetyczna

Test odporności	Poziom testowy IEC60601	Poziom zgodności
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) wg IEC 61000-4-2	± 8kV kontaktowe ±2, ±4, ±8, ±15kV powietrzne	± 8kV kontaktowe ±2, ±4, ±8, ±15kV powietrzne

Wskazania: Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub ceramiczne. Jeżeli jest położone pokrycie z materiału syntetycznego, wilgotność względna powinna wynosić przynajmniej 30%.

Test odporności	Poziom testowy IEC60601	Poziom zgodności
Zaburzenia elektromagnetyczne promieniowane o częstotliwościach radiowych wg IEC 61000-4-3	10 V/m 80MHz do 2,7GHz	10 V/m

Uwaga: Natężenie pola pochodzące od stałych nadajników takich jak stacje bazowe radiotelefonii (komórkowej i bezprzewodowej), naziemna radiokomunikacja ruchoma, nadajniki amatorskie, nadajnik radiowe i telewizyjne nie może być teoretycznie dokładnie oszacowane. Aby ocenić wpływ stałych nadajników RF na otoczenie elektromagnetyczne, powinny zostać przeprowadzone pomiary w miejscu użytkowania wyrobu medycznego. Jeżeli zmierzone natężenie pola przekracza zastosowany poziom zgodności, PhysioGo.Lite Laser powinien być obserwowany pod kątem weryfikacji prawidłowego działania. Jeżeli zauważone zostanie nieprawidłowe działanie, może być konieczne przeprowadzenie dodatkowych pomiarów, w celu reorientacji lub relokacji urządzenia. Zastosowany poziom zgodności odpowiada środowisku domowej opieki medycznej. Oznacza to, że urządzenie może być podłączane do publicznej sieci zasilającej.

Test odporności	Poziom testowy IEC60601	Poziom zgodności
Serie szybkich elektrycznych stanów przejściowych wg IEC 61000-4-4	±2 kV	±2 kV

Test odporności	Poziom testowy IEC60601	Poziom zgodności
Udary napięciowe wg IEC 61000-4-5	±1 kV między liniami zasilania	±1 kV między liniami zasilania

Test odporności	Poziom testowy IEC60601	Poziom zgodności
Zaburzenia przewodzone indukowane przez pola elektromagnetyczne o częstotliwościach radiowych wg IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz 6 Vrms dla pasm ISM i amatorskich w zakresie 150 kHz do 80 MHz	3 Vrms 6 Vrms dla pasm ISM i amatorskich w zakresie 150 kHz do 80 MHz

Uwaga: Natężenie pola pochodzące od stałych nadajników takich jak stacje bazowe radiotelefonii (komórkowej i bezprzewodowej), naziemna radiokomunikacja ruchoma, nadajniki amatorskie, nadajnik radiowe i telewizyjne nie może być teoretycznie dokładnie oszacowane. Aby ocenić wpływ stałych nadajników RF na otoczenie elektromagnetyczne, powinny zostać przeprowadzone pomiary w miejscu użytkowania wyrobu medycznego. Jeżeli zmierzone natężenie pola przekracza zastosowany poziom zgodności, PhysioGo.Lite Laser powinna być obserwowana pod kątem weryfikacji prawidłowego działania. Jeżeli zauważone zostanie nieprawidłowe działanie, może być konieczne przeprowadzenie dodatkowych pomiarów, w celu reorientacji lub relokacji urządzenia. Zastosowany poziom zgodności odpowiada środowisku domowej opieki medycznej. Oznacza to, że urządzenie może być podłączane do publicznej sieci zasilającej.

Test odporności	Poziom testowy IEC60601	Poziom zgodności
Pola magnetyczne o częstotliwościach sieci zasilających (50/60Hz) wg IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

11. Dane techniczne i części aparatu

Test odporności	Poziom testowy IEC60601	Poziom zgodności
Zapady napięcia zasilającego wg IEC 61000-4-11	0% U_T przez 0,5 okresu, kąt fazowy synchronizacji z napięciem zasilania 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°	Zgodny
	0% U_T przez 1 okres, kąt fazowy synchronizacji z napięciem zasilania 0°	Zgodny
	70% U_T	Zgodny
	25 okresów – 50Hz	
	30 okresów – 60Hz	
Przerwy napięcia zasilającego wg IEC 61000-4-11	kąt fazowy synchronizacji z napięciem zasilania 0°	Zgodny
	0% U_T	
	250 okresów – 50Hz	
	300 okresów – 60Hz	

Test odporności	Poziom zgodności
Odporność na bliskie pola pochodzące od urządzeń bezprzewodowych pracujących na częstotliwościach radiowych zgodnie z tabelą 9 IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020	Zgodny
Odporność na bliskie pola magnetyczne w zakresie częstotliwości 9 kHz do 13,56 MHz zgodnie z tabelą 11 IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 wg IEC 61000-4-39	Zgodny

11.3 Standardowe części aparatu

Aparat do laseroterapii PhysioGo.Lite Laser 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.Lite Laser:

Lp.	Nazwa	REF	Liczba
1.	Sterownik PhysioGo.Lite Laser	A-UL-AST-PLL	1
2.	Zasilacz impulsowy firmy Sinpro typu HPU63B-108 lub firmy Mean Well typu GSM60B24-P1J	-	1
3.	Kabel zasilający	-	1
4.	Zintegrowany wtyk wyłącznika awaryjnego lasera i łącznika zdalnej blokady DOOR	A-AL-AST-DOOR-PL	1
5.	Bezpiecznik zwłoczny T3,15L250V	-	1
6.	Rysik do ekranu rezystancyjnego LCD	-	1
7.	Ścierka do ekranu LCD	-	1
8.	Nakładki maskujące z wycięciem	-	2
9.	Śruba M3x16DK	-	8
10.	Etykieta laserowa ostrzegawcza	-	1
11.	Etykieta laserowa informacyjna	-	1
12.	Instrukcja użytkowania	-	1
13.	Protokół pokontrolny z badań bezpieczeństwa	-	1
14.	Paszport techniczny	-	1
15.	Karta gwarancyjna	-	1

11.4 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

Aplikatory i stoliki	
Nazwa	REF
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-ASTASK6MML2V2
d) Gniazdo aplikatora światłowodowego	d) A-AL-AST-GA6MMV2
Statyw prysznica:	
a) z uchwytem zaciskowym	a) A-AL-AST-CLSTH1
b) z uchwytem paskowym	b) A-AL-AST-CLSTH2B
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
Wyłącznik awaryjny lasera (A-AW-AST-LSRIC)	Bateria (A-AW-AST-LITEAQ lub A-AW-00003)
Wkrętak krzyżakowy	-

11.5 Identyfikacja elementów wyrobu stosowanych do wykonywania zabiegów

Nazwa	Kod REF	Numer UDI-DI
Aparat PhysioGo.Lite Laser	A-UL-AST-PLL	05903641500005
Zasilacz impulsowy firmy Sinpro typu HPU63B-108	A-AW-AST-PSUSP63	05903641500951
Zasilacz impulsowy firmy Mean Well typu GSM60B24-P1J	A-AW-AST-PSUMW60	05903641500067
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

11.6 Polecane pozycje literatury (tylko wersja polska)

- „Przewodnik metodyczny po wybranych zabiegach fizykalnych”, A. Bauer, M. Wiecheć
- „Fizykoterapia”, T. Mika, W. Kasprzak
- „Podstawy fizykoterapii”, J. Łazowski
- „Medycyna fizykalna”, J.W. Kochański, M. Kochański
- „Medycyna fizykalna”, G. Straburzyński, A. Straburzyńska-Lupa
- „Fizjoterapia kliniczna”, W. Kasprzak / red. /
- „Fizykoterapia. Aspekty kliniczne i biofizyczne”, V. Roberstson, A. Ward, J. Low, A. Reed

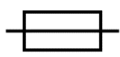
12. Dodatek A. Objasnienia symboli

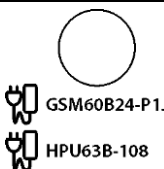


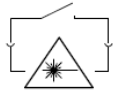
Zalecenia dla pozycji operatora zapewniające czytelność oznaczeń i informacji umieszczonych na etykietach sterownika i odłączalnych częściach aparatu:

- odległość wzroku – ze względu na zastosowane technologie wynosi 30 cm,
- oświetlenie – 500 lx odpowiadające normalnym warunkom w pomieszczeniu.

12.1 Sterownik, części aparatu, opakowania

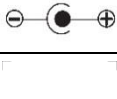
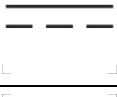
Symbol	Objasnienie
	Uwaga, symbol ISO 7000-0434A
	Urządzenie klasy II, symbol IEC 60417-5172
	Część aplikacyjna typu BF, symbol IEC 60417-5333
	Data produkcji: rok, symbol ISO 7000-2497
	Wytwórca, symbol ISO 7000-3082
IP20	Stopień ochrony zapewniany przez obudowę, na podstawie IEC 60529
	Bezpiecznik, symbol IEC 60417-5016
VER	Wersja urządzenia
	Numer seryjny, symbol ISO 7000-2498
	Numer partii, symbol ISO 7000-2492
	Numer katalogowy, symbol ISO 7000-2493
	Wyrób medyczny, symbol 5.7.7. normy ISO 15223-1

Symbol	Objaśnienie
	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu („kod UDI”), symbol 5.7.10. normy ISO 15223-1
	Zakaz umieszczania zużytego sprzętu razem z innymi odpadami zgodny z wymaganiami WEEE
	Recykling, symbol ISO 7000-1135
	Instrukcja obsługi, symbol ISO 7000-1641
	Gniazdo do podłączenia zasilacza impulsowego, prąd stały, symbol IEC 60417-5031
	Identyfikacja zasilacza impulsowego
	Postępuj zgodnie z Instrukcją użytkowania, symbol ISO 7010-M002 Kolor tła: niebieski
	Zakaz umieszczania ciężkich przedmiotów, symbol ISO 7010-P012 Kolor tła: biały Obwódka okręgu i przekreślenie: czerwony Symbol lub tekst: czarny
	Zakaz siadania, symbol ISO 7010-P018 Kolor tła: biały Obwódka okręgu i przekreślenie: czerwony Symbol lub tekst: czarny
	Zakaz chodzenia po powierzchni, symbol ISO 7010-P019 Kolor tła: biały Obwódka okręgu i przekreślenie: czerwony Symbol lub tekst: czarny
	Zakaz pchania, symbol ISO 7010-P017 Kolor tła: biały Obwódka okręgu i przekreślenie: czerwony Symbol lub tekst: czarny
	Nie demontować Kolor tła: biały Obwódka okręgu i przekreślenie: czerwony Symbol lub tekst: czarny
	Ogólny znak ostrzegawczy, symbol ISO 7010-W001 Kolor tła: żółty Symbol lub tekst: czarny
	Produkt pozytywnie przeszedł kontrolę jakości
	Zachować do ponownego użycia

Symbol	Objaśnienie
	Promieniowanie niejonizujące, symbol IEC 60417-5140 Wskazanie sprzętu w obszarze elektrycznym medycznym, który celowo stosuje energię elektromagnetyczną RF do diagnozy lub leczenia
	Łącznik zdalnej blokady, symbol nr 112 tablicy D1 normy IEC 60601-2-22
	Wyłącznik awaryjny lasera, symbol nr 101 tablicy D1 normy IEC 60601-2-22
	Waga
	Wymiar opakowania
	Limit temperatur, symbol ISO 7000-0632
	Chronić przed deszczem, symbol ISO 7000-0626
	Kruchy; obchodzić się ostrożnie, symbol ISO 7000-0621
	Tą stroną do góry, symbol ISO 7000-0623
	Oznakowanie zgodności z wymaganiami przepisów prawnych dla wyrobów medycznych obowiązujących w Unii Europejskiej wraz z numerem Jednostki Notyfikowanej biorącej udział w ocenie zgodności.

12.2 Zasilacze impulsowe – obudowa

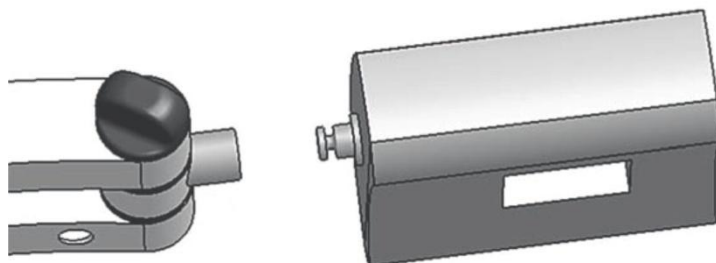
Symbol	Objaśnienie	Model zasilacza
	Znak zgodności TÜV Rheinland (w tabelce znajdują się normy, na które wykazano zgodność, ID określa numer raportu jednostki).	wszystkie
	Oznakowanie zgodności z wymaganiami przepisów prawnych obowiązujących w Unii Europejskiej.	wszystkie
	Znak zgodności UL+CUL (Stany Zjednoczone i Kanada). Ciąg alfanumeryczny oznacza zatwierdzony numer raportu w systemie UL.	wszystkie
	Znak zgodności z wymaganiami Federalnej Komisji Łączności (<i>Federal Communications Commission</i>) dotyczącymi zakłóceń elektromagnetycznych (Stany Zjednoczone).	HPU63B-108 (Sinpro)

Symbol	Objaśnienie	Model zasilacza
	Euroazjatycki znak zgodności – spełnienie wymagań regulaminów technicznych Euroazjatyckiej Unii Celnej	GSM60B24-P1J (Mean Well)
	Uwaga, symbol ISO 7000-0434A	GSM60B24-P1J (Mean Well)
	Uwaga, zagrożenie porażeniem prądem elektrycznym, symbol IEC 60417-5036	GSM60B24-P1J (Mean Well)
	Wyłącznie do używania wewnątrz pomieszczeń, symbol IEC 60417-5957	wszystkie
	Urządzenie klasy II, symbol IEC 60417-5172	wszystkie
	Zgodność dyrektywą RoHS SJ/T 11364-2014 (Chiny). Numer oznacza okres użytkowania produktu elektrycznego i elektronicznego, przyjaznego dla środowiska.	GSM60B24-P1J (Mean Well)
	Zakaz umieszczania zużytego sprzętu razem z innymi odpadami, zgodny z wymaganiami WEEE	wszystkie
	Górny limit temperatury, symbol ISO 7000-0533	GSM60B24-P1J (Mean Well)
	Poziom sprawności energetycznej	GSM60B24-P1J (Mean Well)
	Poziom sprawności energetycznej	HPU63B-108 (Sinpro)
	Nie demontować	GSM60B24-P1J (Mean Well)
	Polaryzacja napięcia we wtyku wyjściowym	wszystkie
	Prąd stały (DC), symbol IEC 60417-5031	wszystkie
	Prąd zmienny (AC), symbol IEC 60417-5032	HPU63B-108 (Sinpro)
IP22	Stopień ochrony zapewniany przez obudowę, na podstawie IEC 60529	GSM60B24-P1J (Mean Well)

13. Dodatek B. Demontaż skanera laserowego

W celu zdemontowania skanera ze statywu należy wykonać następujące czynności:

- Odłączyć wtyk przewodu połączeniowego.
- Jedną ręką odciągnij korpus mocowania w kierunku statywu, drugą ręką wyciągnij skaner z gniazda mocowania.



14. Obsługa serwisowa

Producent	ASTAR Sp. z o.o. ul. Świt 33 43-382 Bielsko-Biała, Polska tel. 33 829 24 40 www.astar.eu
	
Serwis fabryczny	ul. Świt 33 43-382 Bielsko-Biała, Polska tel. 33 829 24 45 serwis@astar.eu
Serwisy autoryzowane	Aktualną listę autoryzowanych serwisów firmy Astar znajdziesz na stronie internetowej http://www.astar.pl/serwis/ w zakładce Serwisy autoryzowane. Informacji o serwisach autoryzowanych udziela także serwis fabryczny lub producent.