

Polaris HPSV –
Instrukcja
użytkowania

CE

Spis treści

1. INFORMACJE WSTĘPNE.....	5
1.1 WYTWÓRCA	5
1.2 KLASYFIKACJA.....	5
2. PRZEZNACZENIE APARATU.....	7
2.1 PRZEWIDZIANI UŻYTKOWNICY.....	8
2.2 SZKOLENIE UŻYTKOWNIKA	8
3. GWARANCJA I ODPOWIEDZIALNOŚĆ PRODUCENTA.....	9
4. BEZPIECZEŃSTWO UŻYTKOWANIA	10
4.1 ZASILANIE I TRYB DZIAŁANIA	10
4.2 WARUNKI PRZECHOWYWANIA, PRACY I TRANSPORTU	10
4.3 OSTRZEŻENIA I INFORMACJE O ZAGROŻENIACH	10
4.4 ZABEZPIECZENIE PRZED WYBUCHEM.....	13
4.5 ŚRODOWISKO ELEKTROMAGNETYCZNE.....	13
4.6 OBSŁUGA WYŚWIETLACZY DOTYKOWYCH.....	14
4.7 NADZÓR TECHNICZNY.....	14
4.8 OCHRONA OCZU	14
4.8.1 <i>Laseroterapia niskoenergetyczna</i>	14
4.8.2 <i>Laseroterapia wysokoenergetyczna</i>	16
4.9 ETYKIETY LASEROWE	17
4.10 CZĘŚCI APLIKACYJNE	18
4.11 UTYLIZACJA I LIKWIDACJA.....	18
5. BUDOWA APARATU	19
5.1 CECHY OGÓLNE.....	19
5.2 PŁYTA CZOŁOWA	20
5.3 ŚCIANKA TYLNA I ŚCIANKI BOCZNE, GNIAZDA DO CELÓW SERWISOWYCH	21
5.4 TABLICZKA ZNAMIONOWA APARATU	21
5.5 ZABEZPIECZENIA	21
5.5.1 <i>Łącznik zdalnej blokady</i>	21
5.5.2 <i>Wyłącznik awaryjny</i>	22
5.6 APLIKATORY LASEROWE	22
6. INSTALACJA I URUCHAMIANIE	24
6.1 INSTALOWANIE APARATU	24
6.1.1 <i>Mocowanie uchwytów na akcesoria</i>	25
6.1.2 <i>Podłączanie aplikatorów laserowych</i>	25
6.1.3 <i>Instalacja nakładek sondy wysokoenergetycznej</i>	26
6.1.4 <i>Podłączanie wtyku DOOR</i>	27
6.1.5 <i>Pierwsze załączenie</i>	27
6.1.6 <i>Kod dostępu dla laseroterapii</i>	27
6.2 TRYB USTAWIEŃ.....	27
6.2.1 <i>Informacje porządkowe</i>	27
6.2.2 <i>Język / Language</i>	27
6.2.3 <i>Dźwięki</i>	28
6.2.4 <i>Ekran</i>	28
6.2.5 <i>Statystyki</i>	28
6.2.6 <i>Aplikator</i>	28
6.2.7 <i>Data i czas</i>	28
6.2.8 <i>O urządzeniu</i>	28
7. OBSŁUGA APARATU	29
7.1 PRZYGOTOWANIE PACJENTA WETERYNARYJNEGO I WYKONYWANIE ZABIEGU	29
7.1.1 <i>Laseroterapia</i>	29
7.2 KONFIGURACJA EKRANU.....	31
7.3 KONFIGURACJA APLIKATORÓW	32
7.4 EKRAN ZABIEGOWY.....	32
7.5 PRACA Z WBUDOWANYMI PROGRAMAMI ZABIEGOWYMI	33
7.6 FUNKCJA „ULUBIONE”	35
7.7 PRACA W TRYBIE MANUALNYM	35

7.8	PROGRAMY UŻYTKOWNIKA	36
7.9	PROCEDURA BEZPIECZNEGO ZAKOŃCZENIA DZIAŁANIA	37
8.	DEFINICJE I PARAMETRY	38
8.1	INFORMACJE OGÓLNE.....	38
8.1.1	<i>Wysokoenergetyczny aplikator laserowy.....</i>	<i>38</i>
8.1.2	<i>Aplikator prysznicowy.....</i>	<i>39</i>
9.	WSKAZANIA I PRZECIWSKAZANIA.....	40
9.1	LASEROTERAPIA WYSOKOENERGETYCZNA	40
9.1.1	<i>Wskazania.....</i>	<i>40</i>
9.1.2	<i>Przeciwwskazania</i>	<i>40</i>
9.1.3	<i>Możliwe skutki uboczne</i>	<i>40</i>
9.2	BIOSTYMULACJA LASEROWA	40
9.2.1	<i>Wskazania.....</i>	<i>40</i>
9.2.2	<i>Przeciwwskazania</i>	<i>41</i>
10.	KONSERWACJA, CZYSZCZENIE, DEZYNFEKCJA.....	42
10.1	CZYSZCZENIE OBUDOWY APARATU	42
10.2	CZYSZCZENIE EKRANU URZĄDZENIA.....	42
10.3	CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA PRYSZNICA	43
10.4	CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA SONDY WYSOKOENERGETYCZNEJ	43
10.5	KOMUNIKATY.....	44
10.6	ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW	44
10.7	WYMIANA BEZPIECZNIKÓW	45
11.	DANE TECHNICZNE I WYPOSAŻENIE APARATU	46
11.1	DANE TECHNICZNE	46
11.2	PARAMETRY EMC	47
11.3	WYPOSAŻENIE STANDARDOWE.....	49
11.4	WYPOSAŻENIE OPCJONALNE	49
12.	DODATEK A. OBJAŚNIENIA SYMBOLI.....	50
13.	OBSŁUGA SERWISOWA	52
Spis ilustracji		
Rysunek 4.1	Symbol gniazda łącznika zdalnej blokady	11
Rysunek 4.2	Etykiety laserowe	17
Rysunek 5.1	Widok ogólny aparatu	19
Rysunek 5.2	Widok ścianek bocznych	19
Rysunek 5.3	Rozmieszczenie elementów płyty czołowej	20
Rysunek 5.4	Symbol wyłącznika awaryjnego.....	22
Rysunek 5.5	Widok sondy wysokoenergetycznej z nakładkami	22
Rysunek 5.6	Opis panelu informacyjnego aplikatora prysznicowego.....	22
Rysunek 6.1	Ekran aklimatyzacji.....	24
Rysunek 6.2	Przykład montażu uchwytów.	25
Rysunek 6.3	Gniazda aplikatorów laserowych	25
Rysunek 6.4	Sposób instalacji nakładki sondy	26
Rysunek 6.5	Gniazdo wtyku łącznika zdalnej blokady	27
Rysunek 7.1	Widok ekranu zabiegowego.....	31
Rysunek 7.2	Ekran zabiegowy	32
Rysunek 7.3	Przykładowy ekran wyboru parametrów zabiegu	34
Rysunek 7.4	Przykładowe widoki ekranów informacyjnych (dla sondy wysokoenergetycznej i aplikatora prysznicowego) ...	34

1. Informacje wstępne

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

**Aparat do laseroterapii wysokoenergetycznej i biostymulacyjnej w weterynarii Polaris HPSV 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!
URZĄDZENIE PRZEZNACZONE JEST WYŁĄCZNIE DO ZASTOSOWANIA W WETERYNARII.**

Opis symboli wykorzystanych w niniejszej instrukcji:



Symbol ten oznacza obowiązek zapoznania się z odpowiednim miejscem w instrukcji użytkownika, 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.

OSTRZEŻENIE: Nie wolno wprowadzać żadnych modyfikacji w urządzeniu!

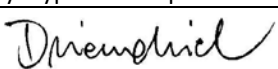
1.1 Wytwórca

**ASTAR Sp. z o.o.
UL. ŚWIT 33
43-382 BIELSKO-BIAŁA, POLSKA
www.astar.eu**

1.2 Klasyfikacja



Aparat jest urządzeniem laserowym klasy 4. Badanie mające na celu wyznaczenie klasy bezpieczeństwa urządzeń emitujących promieniowanie laserowe (według normy PN-EN 60825-1:2010) zostało przeprowadzone w laboratorium badawczym Instytutu Optoelektroniki Wojskowej Akademii Technicznej w Warszawie.

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE nr 22/19/DC/PHPSV/PL/SPZOO																				
1.	Produkt:	Polaris HPSV - Aparat do laseroterapii w weterynarii																		
2.	Producent:	ASTAR Sp. z o.o.																		
	Adres:	ul. ŚWIT 33, 43-382, BIELSKO-BIAŁA, POLSKA																		
3.	Niniejsza deklaracja wydana zostaje na wyłączną odpowiedzialność producenta.																			
4.	Przedmiot deklaracji:	Produkt o numerze seryjnym z zakresu od LAF00001 do LAF50000																		
5.	Deklaracja:	Wymieniony powyżej przedmiot niniejszej deklaracji jest zgodny z odpowiednimi wymaganiami unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego: • DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY 2014/35/UE z dnia 26 lutego 2014 r. • DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY 2014/30/UE z dnia 26 lutego 2014 r. • ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r.																		
6.	Lista norm zharmonizowanych:	<table border="0"> <tr> <td>PN-EN 60601-1:2011</td> <td>PN-EN 60601-2-22:2013-07</td> </tr> <tr> <td>PN-EN 60601-1:2011/A11:2011</td> <td>PN-EN 60825-1:2014-11</td> </tr> <tr> <td>PN-EN 60601-1:2011/A1:2014-02</td> <td>PN-EN-60825-1:2014-11_AC_2017-08</td> </tr> <tr> <td>PN-EN 55011:2016-05+A1:2017-06</td> <td>PN-EN 61000-4-4:2013-05</td> </tr> <tr> <td>PN-EN 61000-3-2:2014-10</td> <td>PN-EN 61000-4-5:2014-10</td> </tr> <tr> <td>PN-EN 61000-3-3:2013-10</td> <td>PN-EN 61000-4-6:2014-04</td> </tr> <tr> <td>PN-EN 61000-4-2:2011</td> <td>PN-EN 61000-4-8:2010</td> </tr> <tr> <td>PN-EN 61000-4-3:2007+A1:2008+IS1:2009+A2:2011</td> <td>PN-EN 61000-4-11:2007</td> </tr> <tr> <td>DIN-EN 207:2012-04</td> <td>DIN-EN 208:2010-04</td> </tr> </table>	PN-EN 60601-1:2011	PN-EN 60601-2-22:2013-07	PN-EN 60601-1:2011/A11:2011	PN-EN 60825-1:2014-11	PN-EN 60601-1:2011/A1:2014-02	PN-EN-60825-1:2014-11_AC_2017-08	PN-EN 55011:2016-05+A1:2017-06	PN-EN 61000-4-4:2013-05	PN-EN 61000-3-2:2014-10	PN-EN 61000-4-5:2014-10	PN-EN 61000-3-3:2013-10	PN-EN 61000-4-6:2014-04	PN-EN 61000-4-2:2011	PN-EN 61000-4-8:2010	PN-EN 61000-4-3:2007+A1:2008+IS1:2009+A2:2011	PN-EN 61000-4-11:2007	DIN-EN 207:2012-04	DIN-EN 208:2010-04
PN-EN 60601-1:2011	PN-EN 60601-2-22:2013-07																			
PN-EN 60601-1:2011/A11:2011	PN-EN 60825-1:2014-11																			
PN-EN 60601-1:2011/A1:2014-02	PN-EN-60825-1:2014-11_AC_2017-08																			
PN-EN 55011:2016-05+A1:2017-06	PN-EN 61000-4-4:2013-05																			
PN-EN 61000-3-2:2014-10	PN-EN 61000-4-5:2014-10																			
PN-EN 61000-3-3:2013-10	PN-EN 61000-4-6:2014-04																			
PN-EN 61000-4-2:2011	PN-EN 61000-4-8:2010																			
PN-EN 61000-4-3:2007+A1:2008+IS1:2009+A2:2011	PN-EN 61000-4-11:2007																			
DIN-EN 207:2012-04	DIN-EN 208:2010-04																			
7.	Jednostka notyfikowana TÜV Rheinland LGA Products GmbH, nr 0197 wydała certyfikat systemu zarządzania jakością, zgodnie z którym Aparat do laseroterapii w weterynarii Polaris HPSV jest wytwarzany. Zakres systemu obejmuje projektowanie i rozwój, produkcję, dystrybucję, instalowanie i serwisowanie aktywnych wyrobów medycznych do elektroterapii, laseroterapii, światłolecznictwa, terapii ultradźwiękowej, terapii polem magnetycznym, terapii podciśnieniowej i fizjoterapii falą uderzeniową.																			
8.	Informacje dodatkowe:	Rok oznakowania produktu znakiem zgodności CE: 2019 Deklaracja obejmuje elementy wyposażenia produktu.																		
Bielsko-Biała, Polska, 09.10.2019		podpis: Robert Dziendziel, Członek Zarządu 																		

2. Przeznaczenie aparatu

Aparat do laseroterapii Polaris HPSV jest aktywnym, nieinwazyjnym urządzeniem terapeutycznym emitującym energię promieniowania laserowego w zakresie widzialnym (czerwień) i bliskiej podczerwieni.

Aparat przeznaczony jest do przeprowadzania zabiegów leczniczych:

- wysokoenergetycznym promieniowaniem laserowym w zakresie niewidzialnym (dla długości fali 808 i/lub 980 nm) z widzialną wiązką pilotującą o długości fali 660nm, źródłem promieniowania są wbudowane moduły laserowe,
- biostymulacyjnym promieniowaniem laserowym w zakresie widzialnym (dla długości fali 660 nm) i niewidzialnym (dla długości fali 808 nm) z wykorzystaniem opcjonalnego aplikatora prysznicowego.

Listę wskazań i przeciwwskazań podano w rozdziale 9.

Charakteryzując wpływ niskoenergetycznego promieniowania laserowego na tkanki należy wymienić przede wszystkim działania powodujące:

- poprawę metabolizmu komórkowego poprzez:
 - wzrost syntezy ATP
 - stymulację syntezy kwasów RNA i DNA oraz wielu białek (m. in. Kolagenu)
 - zwiększenie potencjału czynnościowego błon komórkowych,
 - zwiększenie fagocytozy, wzrost aktywności oraz liczby limfocytów T,
 - zwiększenie aktywności pompy sodowo-potasowej,
 - przyspieszenie proliferacji komórek,
- efekt wazodilatacyjny i naczyniotwórczy (poprawa mikrokrążenia),
- wzrost stężenia niektórych hormonów (m. in. endorfin, serotoniny, adrenaliny i noradrenaliny),
- pobudzenie regeneracji miocytów i neuronów,
- zmniejszenie przewodnictwa we włóknach czuciowych, co objawia się działaniem przeciwbólowym,
- lepsze odżywienie i utlenowanie tkanek, co prowadzi do szybszego ziarninowania i naskórkowania ran,
- zmniejszenie napięcia mięśniowego i rozluźnienie tkanki mięśniowej.

Efekty biologiczne występujące w zakresie terapii wysokoenergetycznej:

- efekt przeciwzapalny:
 - rozszerzenie naczyń krwionośnych,
 - obniżenie uwalniania mediatorów zapalenia,
 - aktywacja układu limfatycznego (drenaż),
 - ograniczenie formacji obrzęku,
- efekt przeciwbólowy:
 - redukcja ilości impulsów nerwowych,
 - supresja nocycceptorów,
 - zwiększenie uwalniania endorfin tkankowych,
 - podniesienie progu bólu,
- efekt regeneracyjny:
 - stymulacja angiogenezy,
 - stymulacja syntezy kolagenu,
 - zwiększenie migracji i replikacji fibroblastów,
 - zwiększenie cyrkulacji tlenu.

Ze względu na szerokie spektrum działania laseroterapię można stosować do leczenia m.in. schorzeń ortopedycznych i dermatologicznych.

Aparat posiada wbudowaną bazę gotowych procedur terapeutycznych przeznaczonych do terapii koni, wspomaganych elektronicznym przewodem encyklopedycznym, co znacznie podnosi komfort obsługi. Istnieje możliwość tworzenia przez użytkownika własnych programów.



2.1 Przewidziani użytkownicy

Użytkownikami (operatorami) aparatu Polaris HPSV mogą być:

- lekarze weterynarii,
- zoofizjoterapeuci specjalizujący się w terapii układu ruchu,
- przeszkolony personel wykonujący zabiegi pod nadzorem wyżej wymienionych specjalistów.

Użytkownik powinien posiadać:

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

Wymagania fizyczne i poznawcze stawiane operatorowi:

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

2.2 Szkolenie użytkownika

Użytkownik aparatu Polaris HPSV 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 użytkowania. Zalecane pozycje szkolenia:

- informacje o przewidzianym zastosowaniu urządzenia,
- informacje dotyczące bezpieczeństwa pracy,
- informacje o budowie aparatu i sposobie wytwarzania sygnałów wyjściowych,
- 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 oraz kalibracje aparatu wykonywane są przez producenta lub autoryzowany serwis,
- sieciowa instalacja zasilająca w miejscu prowadzenia zabiegu 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, soczewek aplikatorów laserowych, 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 akcesoriów.

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

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

Przewidziany „czas życia” urządzenia wynosi 10 lat.

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



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

Żadne części urządzenia nie powinny być serwisowane lub konserwowane podczas wykonywania terapii.

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



Polaris HPSV przystosowany jest do zasilania z sieci prądu przemiennego o napięciu znamionowym $230V \pm 10\%$, 50/60 Hz. Wykonany jest w I klasie bezpieczeństwa, typ BF. Urządzenie może być używane jedynie w pomieszczeniach, w których instalacja elektryczna wykonana jest z ogólnie obowiązującymi normami. Urządzenie przeznaczone jest do pracy ciągłej. Nie ma potrzeby wyłączania go z sieci pomiędzy sesjami zabiegowymi.

Aparat 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.



Zalecenia związane z odłączeniem urządzenia od sieci zasilającej:

- nie umieszczaj urządzenia 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:

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

4.2 Warunki przechowywania, pracy i transportu

Polaris HPSV powinien być przechowywany w pomieszczeniach zamkniętych, w których atmosfera jest wolna od par i środków żrących oraz:

- temperatura utrzymywana jest w granicach od $+5^{\circ}\text{C}$ do $+45^{\circ}\text{C}$,
- 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 $+10^{\circ}\text{C}$ do $+30^{\circ}\text{C}$,
- 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 dostarczone do klienta. Przewożenie powinno być przeprowadzone krytymi środkami transportowymi.

Zalecane warunki transportu:

- temperatura otoczenia od -10°C do $+45^{\circ}\text{C}$,
- wilgotność 20 do 95%,
- ciśnienie atmosferyczne 700 do 1060 hPa (70 – 106 kPa).



4.3 OSTRZEŻENIA i informacje o zagrożeniach

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

Informacje ogólne:

- Polaris HPSV powinien być obsługiwany wyłącznie przez wykwalifikowany personel, zgodnie z zaleceniami przedstawionymi w instrukcji.

- **Urządzenie przeznaczone jest wyłącznie do zastosowania w weterynarii.**
- W celu uniknięcia ryzyka porażenia elektrycznego, urządzenie powinno być podłączone wyłącznie do sieci zasilającej z uziemieniem ochronnym (gniazdo sieci elektrycznej z bolcem uziemiającym).
- Nie wolno wprowadzać żadnych modyfikacji w urządzeniu!
- Stanowisko lecznicze powinno być umiejscowione w takiej odległości od innych urządzeń elektrycznych oraz elementów instalacji wodno-kanalizacyjnej i CO, aby pacjent weterynaryjny nie miał możliwości ich dotknięcia w trakcie zabiegu.
- Nie umieszczaj urządzenia w sposób utrudniający odłączenie go od sieci zasilającej.
- Zabrania się usuwania znaków ostrzegawczych i etykiet umieszczonych przez producenta na obudowie urządzenia i aplikatorów.
- Należy unikać narażania aparatu i aplikatorów laserowych na wpływ wysokich temperatur oraz czynników atmosferycznych (np. bezpośredniego działania promieni słonecznych) przez dłuższy czas.
- 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 i aplikatorów. W przypadku przedostania się cieczy do wnętrza aparatu należy natychmiast wyłączyć urządzenie, odłączyć go z sieci i skontaktować się z serwisem w celu dokonania przeglądu.
- W żaden sposób nie należy przesłaniać otworów wentylacyjnych. Nie wkładać żadnych przedmiotów w otwory wentylacyjne.
- Aparat może być używany wyłącznie z akcesoriami, częściami zamiennymi, materiałami jednorazowego użytku, co do których stwierdzono, że są bezpieczne i odpowiednie organy kontrolne nie wyraziły co do nich przeciwwskazań.
- Aplikatory laserowe można podłączać do gniazd tylko przy wyłączonym zasilaniu sieciowym! Instalowanie sond przy włączonym zasilaniu może spowodować nieodwracalne uszkodzenie diod laserowych niepodlegające naprawie gwarancyjnej!
- Po wyłączeniu zasilania aparatu należy odczekać 10 sekund zanim nastąpi ponowne włączenie.

Kompatybilność elektromagnetyczna:

- Rekomendowane jest używanie oryginalnych akcesoriów, części zamiennych i oprzyrządowania firmy Astar. Użycie akcesoriów innych niż rekomendowane przez producenta może być przyczyną zmniejszenia odporności lub zwiększenia emisji urządzenia w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej i doprowadzić do niewłaściwego działania urządzenia.
- Należy unikać użytkowania aparatu w sąsiedztwie innych urządzeń lub umieszczania jej na innych urządzeniach, gdyż może to doprowadzić do niewłaściwego działania. Jeżeli takie ułożenie jest konieczne, należy obserwować urządzenia w celu weryfikacji, czy działają normalnie.
- 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 urządzenia, włączając w to przewody wyspecyfikowane przez producenta. W innym wypadku może nastąpić pogorszenie działania urządzenia.

Bezpieczeństwo i higiena pracy – laseroterapia:

- Współpraca aparatu z aplikatorami laserowymi możliwa jest wyłącznie, gdy wtyk DOOR jest umieszczony w gnieździe aparatu oznaczonym symbolem pokazanym na rysunku poniżej oraz gdy po załączeniu aparatu podano prawidłowy kod.



Rysunek 4.1 Symbol gniazda łącznika zdalnej blokady

- Osoba obsługująca aparat, personel pomocniczy trzymający pacjenta weterynaryjnego (a także właściciel zwierzęcia, jeżeli uczestniczy w terapii) mają obowiązek założyć podczas zabiegu okulary ochronne zgodne z rodzajem stosowanego aplikatora. Odpowiednie informacje podano w podrozdziale 4.8.
- Zabrania się bezpośredniego patrzenia w wiązkę laserową, należy również unikać patrzenia na promieniowanie odbite.

- Personel pomocniczy trzymający zwierzę podczas zabiegu powinien dopilnować, by nie spoglądało ono w stronę źródła promieniowania laserowego. Wzrok zwierzęcia może być szczelnie zasłonięty.
- Nie należy kierować wiązki promieniowania w kierunku osób postronnych oraz innych zwierząt.
- Należy unikać kierowania wiązki laserowej na powierzchnie odbijające światło.
- Ze względu na dużą moc wyjściową aplikatora wysokoenergetycznego, nie należy kierować go w kierunku podściółki, paszy i innych przedmiotów, które mogłyby zostać podpalone!
- Zabieg należy rozpoczynać w momencie, kiedy aplikator laserowy skierowany jest w odpowiednim kierunku.
- Jeżeli terapia prowadzona jest w warunkach klinicznych (w gabinecie, klinice, poliklinice), 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,
 - w pobliżu miejsca przeprowadzania terapii nie przebywały osoby postronne.
- Jeżeli terapia prowadzona jest w warunkach klinicznych, zaleca się oznakowanie pomieszczenia, w którym wykonuje się zabiegi laseroterapii, etykietami ostrzegawczymi i informacyjnymi dostarczonymi wraz z aparatem.
- Jeżeli terapia prowadzona jest w warunkach klinicznych, 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.
- W miarę możliwości należy unikać przeprowadzania terapii na otwartym terenie. W przypadku takiej konieczności należy zadbać, aby:
 - w pobliżu miejsca przeprowadzania terapii nie przebywały osoby postronne,
 - aparat i akcesoria nie były wystawione na niekorzystne działanie czynników atmosferycznych, np. deszcz.
- Jeżeli terapia prowadzona jest w warunkach klinicznych, do gniazda oznaczonego symbolem pokazanym na rysunku 4.1. zaleca się podłączyć za pomocą wtyku znajdującego się na wyposażeniu (wtyk oznaczony jest symbolem DOOR) łącznik zdalnej blokady drzwi pomieszczenia, w którym odbywają się zabiegi. W celu uzyskania dodatkowych informacji, należy skontaktować się z serwisem producenta.
- W przypadku, gdy Użytkownik nie przewiduje zamontowania w drzwiach łącznika zdalnej blokady, jego funkcję pełni wtyk DOOR. W przypadku, gdy istnieje możliwość użycia urządzenia przez osobę niepowołaną, operator powinien usunąć wtyk z gniazda, aby uniemożliwić uruchomienie urządzenia.
- Aplikatory laserowe mogą pracować metodą kontaktową lub bezkontaktową, w zależności od wskazań medycznych.
- Dla sondy wysokoenergetycznej ze względów bezpieczeństwa bezwzględnie zalecane jest wykonywanie zabiegów wyłącznie techniką labilną, z zainstalowaną nakładką aplikacyjną. Szczegóły podano w punkcie 6.1.3.

Podwyższone temperatury:

- W trakcie pracy z prysznicowym aplikatorem laserowym może dojść do nagrzania powierzchni czołowej, którą stanowi płyta poliwęglanowa. Zalecane jest unikanie kontaktu przedniej powierzchni aplikatora prysznicowego z ciałem pacjenta weterynaryjnego.

Terapeutyczne:

- Należy zachować szczególną ostrożność podczas zabiegów weterynaryjnych.
- Przed zabiegiem należy się upewnić czy nie występują przeciwwskazania do jego wykonania.
- Zabiegi laseroterapii biostymulacyjnej u pacjentów weterynaryjnych posiadających wszczepione implanty powinny być skonsultowane z prowadzącym lekarzem weterynarii.
- Zabiegi laseroterapii wysokoenergetycznej nie powinny być przeprowadzane u pacjentów weterynaryjnych z wszczepionym implantem.
- Nie należy pozostawiać urządzenia bez nadzoru lub tylko pod nadzorem opiekuna zwierząt.
- Należy unikać wykonywania zabiegów u zwierząt w ciąży.
- W miejscu wykonywania terapii może pojawić się rumień, zaczerwienienie lub swędzenie skóry. Zjawisko ma charakter przejściowy.

- Po wykonaniu zabiegu laseroterapii wysokoenergetycznej z użyciem wysokich dawek, może nastąpić opóźnione odrastanie sierści. Zjawisko ma charakter przejściowy.
- W trakcie zabiegu z wykorzystaniem sondy wysokoenergetycznej pacjent weterynaryjny może odczuwać ciepło.
- Przy doborze dawek należy zwrócić uwagę na długość okrywy włosowej w polu zabiegowym (koń ogolony/koń nieogolony) oraz na pigmentację skóry w polu zabiegowym (pigment jasny/ciemny) w przypadku laseroterapii wysokoenergetycznej.
- Ze względu na ryzyko uszkodzenia sterownika, odsuń urządzenie od zwierzęcia poddawanego zabiegowi terapeutycznemu. Ogranicz ruch zwierzęcia (np. przywiąż konia), tak aby skutecznie przeprowadzać terapię.



4.4 Zabezpieczenie przed wybuchem

Polaris HPSV 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. Jeżeli terapia prowadzona jest w warunkach klinicznych, urządzenie należy wyłączyć z sieci zasilającej przed przystąpieniem do dezynfekcji pomieszczenia, w którym jest zainstalowane.



4.5 Środowisko elektromagnetyczne

Ostrzeżenia dotyczące środowiska elektromagnetycznego podano w rozdziale 4.3.

Ze względu na przewidziane zastosowanie urządzenie może być użytkowane zarówno w warunkach klinicznych – w klinikach, poliklinikach oraz gabinetach, jak i w terenie, 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 Polaris HPSV.

Ruchome i przenośne urządzenia komunikacyjne pracujące na częstotliwościach radiowych mogą mieć niekorzystny wpływ na działanie aparatu Polaris HPSV.

Polaris HPSV 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.



Gniazda do podłączenia aplikatorów laserowych, oznakowane symbolem pokazanym obok, wrażliwe są na wyładowania elektrostatyczne. Należy zwrócić uwagę, aby w czasie eksploatacji urządzenia nie dotykać palcami gniazd, szczególnie w pomieszczeniach o małej wilgotności powietrza.

W chwili, kiedy aplikator laserowy jest podłączany, aparat powinien być wyłączony z sieci zasilającej, zaś użytkownik powinien usunąć ładunki elektrostatyczne z palców poprzez dotknięcie uziemionego elementu metalowego (np. bolca uziemiającego w gniazdku sieciowym lub metalowej obudowy urządzenia uziemionego ochronnie).

4.6 Obsługa wyświetlaczy dotykowych

Tabela 4-1. Zalecenia dotyczące obsługi wyświetlaczy dotykowych

Rodzaj wyświetlacza	Sposób obsługi wyświetlacza
7" z rezystancyjnym panelem dotykowym	Zalecany: - Palec operatora - Rysik przeznaczony do wyświetlaczy pojemnościowych – najlepiej z gumową końcówką

4.7 Nadzór techniczny



Zalecane jest wykonywanie corocznego przeglądu technicznego aparatu Polaris HPSV, który powinien być przeprowadzony przez autoryzowaną przez producenta jednostkę. Przegląd jest przeprowadzany na koszt użytkownika.

Przegląd powinien obejmować:

- ocenę sprawności funkcjonalnej i działania wyświetlacza dotykowego,
- sprawdzenie poprawności przeprowadzanego autotestu,
- test bezpieczeństwa,
- sprawdzenie stanu aplikatorów laserowych pod kątem defektów obudowy oraz uszkodzeń przewodów przyłączeniowych i konektorów,
- pomiar poziomu mocy promieniowania laserowego wszystkich źródeł.

Przegląd powinien również obejmować sprawdzenie jakości stosowanych akcesoriów i materiałów zabiegowych.

Pozytywny wynik przeglądu technicznego potwierdza, że bezpieczeństwo podstawowe i funkcjonowanie zasadnicze są utrzymane.

4.8 Ochrona oczu



Producent zaleca stosowanie któregoś z następujących rodzajów okularów ochronnych, zapewniających odpowiedni poziom bezpieczeństwa dla użytkownika oraz osób trzecich (personelu pomocniczego, właściciela zwierzęcia) w trakcie zabiegu laseroterapii.

4.8.1 Laseroterapia niskoenergetyczna

Dla zabiegów z wykorzystaniem aplikatora prysznicowego:

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

Tabela 4-2. Parametry filtra AST

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

Tabela 4-3. 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 4-4. 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 4-5. Parametry filtra DI4

Zakres widmowy [nm]	Gęstość optyczna	Oznaczenie
190-400	5+	180 – 315 nm D LB7 + R LB3 >315-395 D LB5 + R LB6
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 4-6. Parametry filtra 31-21128

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

- model z filtrem P1H02 i P1H03 firmy Laservision, gęstość optyczną i zakresy widmowe pokazano w tabelach poniżej:

Tabela 4-7. Parametry filtra P1H02

Zakres widmowy [nm]	Gęstość optyczna	Oznaczenie
660 - <680	2+	DIRM LB2
680 - <690	3+	DIRM LB3
690 - <700	4+	DIRM LB4
700 - <755	5+	DIRM LB5
755 - <760	6+	DIRM LB6
760 - 810	7+	D LB6 + IR LB7 + M LB7Y
>810 - 820	5+	DIRM LB5
625-<660	1-2	0,01W 2x10E-6J RB1
660-675	2-3	0,1W 2x10E-5J RB2

Tabela 4-8. 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

Zakres widmowy [nm]	Gęstość optyczna	Oznaczenie
>835 - 850	2+	DIRM LB2
>850 - 870	1+	DIRM LB1

4.8.2 Laseroterapia wysokoenergetyczna

Dla zabiegów z wbudowaną sondą wysokiej mocy:

- modele z filtrem P1H09 (zastępujący P1H01) firmy Laservision, gęstość optyczną i zakresy widmowe pokazano w tabeli poniżej:

Tabela 4-9. Parametry filtra P1H09

Zakres widmowy [nm]	Gęstość optyczna OD	Oznaczenie
180-315	9+	D LB9 + IRL LB4 + M LB6
>315-450	5+	DIRM LB5
>450-460	3+	DIRM LB3
650-<690	1+	DIRM LB1
690-<725	2+	DIRM LB2
725-<745	3+	DIRM LB3
745-<760	4+	DIRM LB4
760-<775	5+	DIRM LB5
775-<790	6+	DIRM LB6
790-<810	7+	D LB6 IRM LB7
810-1090	8+	D LB6 + I LB8 + R LB7 + M LB8Y
>1090-1100	7+	D LB6 + IRM LB7
>1100-1110	6+	DIRM LB6
>1110-1120	5+	DIRM LB5
650-680	1-2	0,01W 2x10E-6J RB1
690-700	2-3	0,1W 2x10E-5J RB2

- modele z filtrem **ML1** firmy NoIR, USA – firmy NoIR, gęstość optyczną i zakresy widmowe pokazano w tabeli poniżej:

Tabela 4-10. Parametry filtra ML1

Zakres widmowy [nm]	Gęstość optyczna OD	Oznaczenie
190-420	5+	190--315 D LB8 + IR LB4 >315--420 DIR LB5 >420--445 DIR LB4
765-1100	5+	765--1100 DIRM LB5
775-1085	6+	775--1085 D LB5 + IRM LB6
790-1080	7+	790--1080 D LB6 + IRM LB7 950--1085 DIRM LB6

Dla pacjenta weterynaryjnego mogą być stosowane okulary zaprzęgowe, moskitiera (np. podszyta nieprzezroczystym materiałem w okolicach oczu) lub nieprzezroczysta osłona. Dopuszczalne jest również odwrócenie wzroku zwierzęcia od źródła promieniowania.

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

4.9 Etykiety laserowe

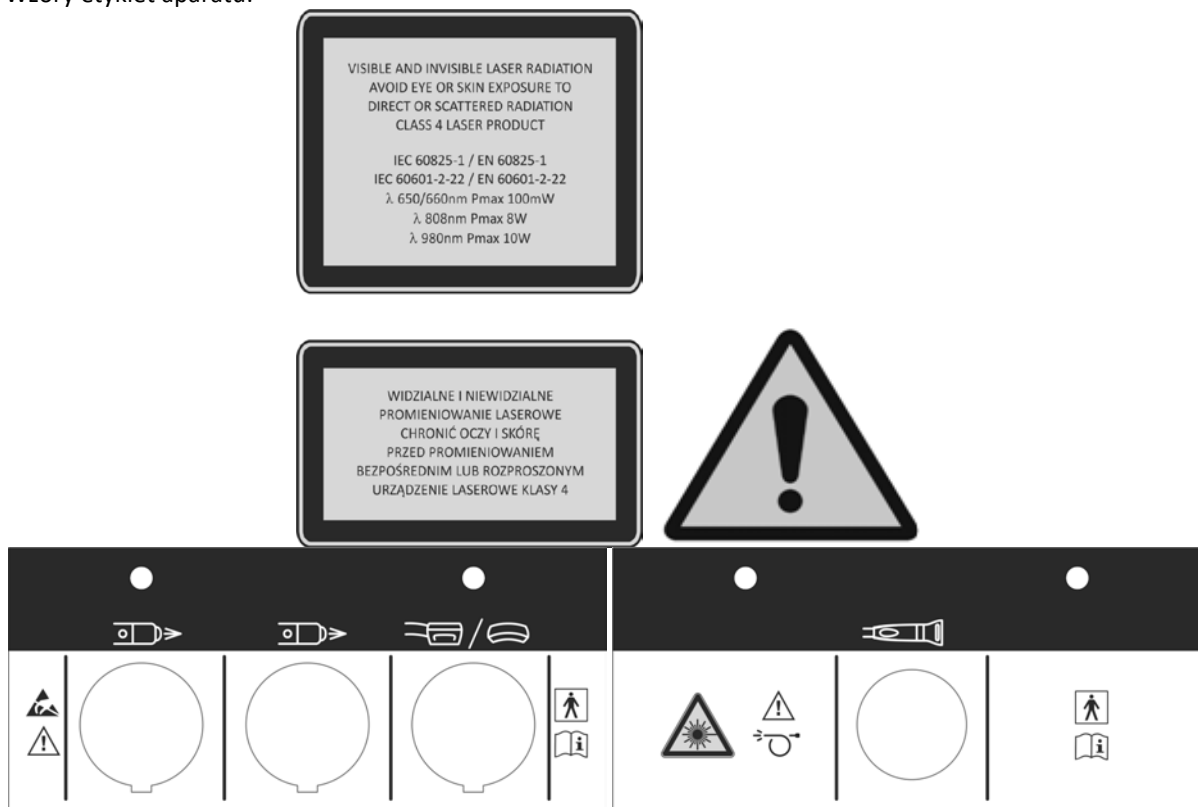


W skład wyposażenia aparatu wchodzi etykiety informujące o promieniowaniu laserowym i ostrzegające przed nim. Jeśli terapia będzie prowadzona w warunkach klinicznych, użytkownik aparatu zobowiązany jest oznakować nimi w sposób widoczny pomieszczenie, w którym wykonywane są zabiegi z zakresu laseroterapii. 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.

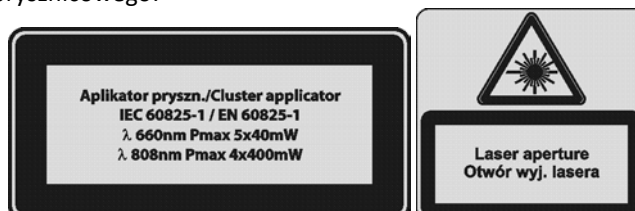
Wzory etykiet do oznakowania pomieszczenia, w którym przeprowadzane są zabiegi laseroterapii:



Wzory etykiet aparatu:



Wzory etykiet aplikatora pryszniczowego:



Rysunek 4.2 Etykiety laserowe

4.10 Części aplikacyjne

Aparat Polaris HPSV posiada część aplikacyjną typu BF. Obejmuje ona:

- aplikator prysznicowy z przewodem, wtykiem i gniazdem laseroterapii,
- sondę wysokoenergetyczną z przewodem.

Elementy części aplikacyjnej połączone są razem.

Aplikatory laserowe w ogólności nie wymagają do realizacji funkcji terapeutycznej kontaktu z ciałem pacjenta weterynaryjnego. 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.

Specyfikacja wyprowadzeń, wraz z położeniem gniazd wyjściowych oraz charakterystyką aplikatorów, opisana jest szczegółowo w rozdziałach 5.3 i 5.6. Na etykiecie gniazd umieszczony jest symbol części aplikacyjnej typu BF.

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.

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 Polaris HPSV to wysoko wyspecjalizowane urządzenie terapeutyczne oparte na nowoczesnej platformie mikroprocesorowej.

Polaris HPSV posiada obudowę z tworzywa sztucznego. Wyposażony jest w dotykowy, kolorowy wyświetlacz ciekłokrystaliczny o przekątnej 17,8cm (7"). Wyłącznik sieciowy, gniazdo bezpiecznikowe, gniazdo sieciowe i gniazdo łącznika zdalnej blokady zlokalizowane są na lewej ścianie obudowy, gniazdo serwisowe i gniazdo karty pamięci zlokalizowane są na ścianie prawej. Gniazda do podłączenia aplikatorów laserowych i wyjście sondy wysokiej mocy znajdują się na ścianie tylnej. Ogólny widok urządzenia przedstawiony jest na rysunku 5.1, widok ścianek bocznych na rysunku 5.2.



Rysunek 5.1 Widok ogólny aparatu



Rysunek 5.2 Widok ścianek bocznych

5.2 Płyta czołowa

Rozmieszczenie elementów płyty czołowej przedstawia rysunek 5.3.



Rysunek 5.3 Rozmieszczenie elementów płyty czołowej

Symbol	Opis	Funkcja
1.	Klawisz START/STOP	Rozpoczęcie generacji wywołuje naciśnięcie klawisza START/STOP po: - wybraniu wbudowanego programu zabiegowego, programu z listy ulubionych lub programu użytkownika w trybie programowym pracy, - zakończeniu edycji parametrów zabiegu w trybie manualnym pracy. Naciśnięcie klawisza w trakcie zabiegu powoduje jego zatrzymanie – tryb pauzy.
2.	Klawisz LASER STOP	Pełni funkcję wyłącznika awaryjnego urządzenia. Jego naciśnięcie w trakcie zabiegu powoduje natychmiastowe zatrzymanie emisji i zablokowanie aparatu, aby zapobiec zagrożeniu dowolnej osoby lub pacjenta. Jego naciśnięcie po wprowadzeniu kodu dostępu ma na celu sprawdzenie prawidłowości działania układu wyłącznika awaryjnego.
3.	Pokrętło	Za pomocą pokrętła można: - zmienić wartość parametru poddawanego edycji, - wybrać z listy program, - wybrać pozycję w menu.
4.	Rama uchwyty	Służy do mocowania uchwyty na aplikator prysznicowy.
5.	Rama uchwyty	Służy do mocowania uchwyty sondy laserowej.
6.	Ekran LCD	Ciekłokrystaliczny panel dotykowy.

5.3 Ścianka tylna i ścianki boczne, gniazda do celów serwisowych

Na tylnej ścianie urządzenia umieszczone są gniazda aplikatorów laserowych. Na ścianie bocznej lewej znajdują się:

- wyłącznik sieciowy aparatu,
- gniazdo bezpiecznikowe obwodu sieciowego,
- gniazdo sieciowe,
- gniazdo łącznika zdalnej blokady DOOR.

Na ścianie bocznej prawej znajdują się:

- gniazdo karty pamięci,
- gniazdo serwisowe.



Gniazdo karty pamięci i gniazdo serwisowe przeznaczone do wyłącznie do celów serwisowych realizowanych przez autoryzowany serwis producenta. Zabrania się operatorowi podłączania do tych gniazd jakichkolwiek przewodów lub kart pamięci.

Gniazda te w przypadku wykorzystania w celach serwisowych służą wyłącznie do podłączenia:

- gniazdo serwisowe (typu JACK 3,5) – komputer PC poprzez przewód ze zintegrowanym modulem komunikacyjnym FTDI, z interfejsem w standardzie USB-A i UART, ze stałym napięciem pracy Uwe/wy 3,3 V,
- gniazdo karty pamięci – karta pamięci typu SD, napięcie stałe Uwe/wy 3,3 V.



Zabrania się personelowi serwisowemu podłączania do gniazd serwisowych przewodów o innej specyfikacji, przejściówek, czytników, emulatorów i innych urządzeń.

W pobliżu gniazd serwisowych umieszczone jest oznakowanie obowiązku zapoznania się z zapisami instrukcji użytkownika urządzenia (patrz **Dodatek A**).

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,
- numer seryjny,
- znamionowe napięcie i częstotliwość pracy,
- maksymalny pobór mocy,
- rodzaj stosowanych bezpieczników,
- dane producenta.

Etykieta laserowa także umieszczona jest na spodzie aparatu.



5.5 Zabezpieczenia

5.5.1 Łącznik zdalnej blokady

Łącznik zdalnej blokady jest jednym z elementów zapewniających bezpieczeństwo przy używaniu systemu laserowego. Producent dostarcza (jako element wyposażenia) wtyk oznaczony DOOR, pełniący funkcję łącznika. Podłączenie wtyku DOOR do dedykowanego gniazda pozwala na przeprowadzanie zabiegów bez potrzeby stosowania dodatkowych środków. Jeżeli wtyk nie będzie podłączony, 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 (w przypadku prowadzenia terapii w warunkach klinicznych), dodatkowe czujniki wraz z przewodami doprowadzającymi, można wykorzystać wtyk DOOR i połączyć go z takim systemem.

5.5.2 Wyłącznik awaryjny

Przycisk położony jest na panelu czołowym urządzenia. Oznaczony jest symbolem pokazanym poniżej, umieszczonym na czerwonym tle.



Rysunek 5.4 Symbol wyłącznika awaryjnego

Układ wyłącznika awaryjnego służy do natychmiastowego przzerwania emisji promieniowania laserowego w razie wystąpienia zagrożenia.

Jeżeli wystąpi zagrożenie i użyty zostanie wyłącznik awaryjny, to przed ponownym rozpoczęciem normalnego użytkowania aparatu należy wyłączyć zasilanie za pomocą włącznika sieciowego, odczekać 10 sekund i ponownie załączyć zasilanie włącznikiem sieciowym.

Jeżeli w wyniku wystąpienia zagrożenia mogło dojść do uszkodzenia aparatu lub aplikatorów, nie należy uruchamiać urządzenia. Zaleca się skontaktować z serwisem producenta w celu wyjaśnienia sytuacji.

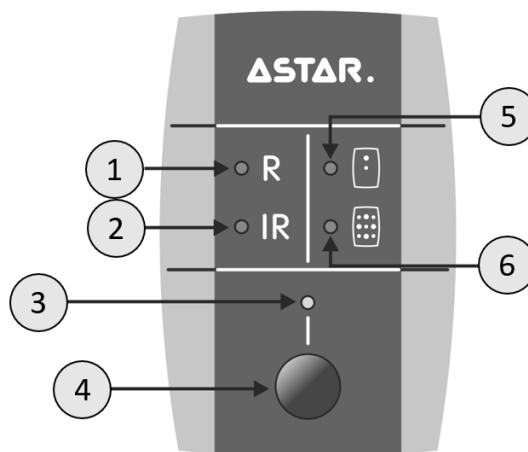
5.6 Aplikatory laserowe

Urządzenie wyposażone jest w nieodłączalną sondę wysokoenergetyczną – emitującą promieniowanie laserowe o długości fali 808 nm i mocy maksymalnej 8W oraz 980 nm i mocy maksymalnej 10 W.



Rysunek 5.5 Widok sondy wysokoenergetycznej z nakładkami

Obsługiwany jest również aplikator prysznicowy typu 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).



Rysunek 5.6 Opis panelu informacyjnego aplikatora prysznicowego

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

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

Schematy przebiegów wiązek laserowych w poszczególnych aplikatorach laserowych:

Typ aplikatora / opis	Ilustracja
Sonda wysokoenergetyczna Promieniowanie laserowe kierowane jest manualnie przez operatora na obszar ciała pacjenta weterynaryjnego poddawany terapii. Wiązka laserowa jest kolimowana przez soczewkę szklaną, która stanowi jednocześnie otwór wyjściowy. Wyjściowa wiązka laserowa jest rozbieżna.	
Prysznicowy aplikator laserowy Promieniowanie laserowe kierowane jest manualnie przez operatora na obszar ciała pacjenta weterynaryjnego poddawany terapii. Wiązki laserowe z poszczególnych źródeł nie są kolimowane. Przechodzą przez poliwęglanową przezroczystą płytkę, która stanowi jednocześnie otwór wyjściowy. Wiązki laserowe są rozbieżne.	

6. Instalacja i uruchamianie

6.1 Instalowanie aparatu



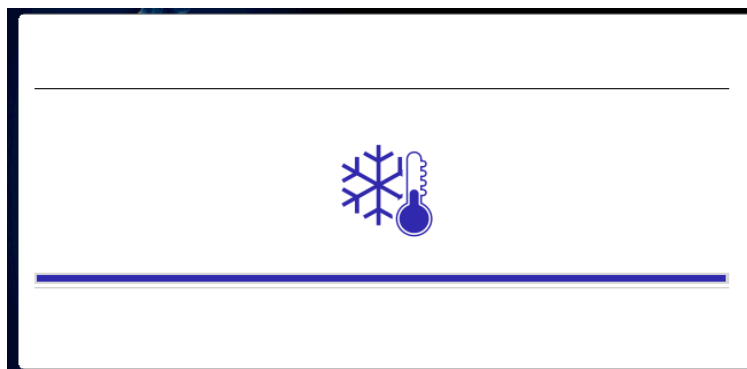
Pierwsza instalacja powinna zostać wykonana przez wykwalifikowanego przedstawiciela producenta lub sprzedawcy!

Po pierwsze sprawdź, czy dostarczone zostało kompletne wyposażenie aparatu. W przypadku jakichkolwiek niezgodności skontaktuj się ze sprzedawcą.



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

Jeżeli powyższe zalecenie nie zostanie spełnione, uruchomiona zostanie specjalna procedura aklimatyzacji urządzenia. Procedura uruchamiana jest automatycznie po załączeniu urządzenia, jeśli temperatura w jego wnętrzu jest niższa niż 10°C. Na ekranie wyświetlacza widoczny jest następujący komunikat wraz z paskiem postępu procesu:



Rysunek 6.1 Ekran aklimatyzacji

Aklimatyzacja trwa maksymalnie 10 minut. Jeżeli w tym czasie temperatura wzrośnie do dopuszczalnej wartości, możliwe będzie normalne użytkowanie aparatu. Jeżeli proces zakończy się niepowodzeniem, wyświetlony zostanie komunikat o błędzie X2 (temperatura otoczenia poza limitami). Wówczas wyłącz i załącz zasilanie ponownie.

Jeżeli proces aklimatyzacji powtarza się, może to świadczyć o znacznym przechłodzeniu urządzenia. W takim przypadku należy odczekać do dwóch godzin zanim rozpocznie się dalsze czynności instalacyjne. Jeżeli po tym czasie w dalszym ciągu proces aklimatyzacji powtarza się, świadczy to o uszkodzeniu czujnika temperatury. W takim przypadku skontaktuj się w autoryzowanym serwisie producenta.

Uwaga! Nie zaleca się wyłączania aparatu w trakcie procesu aklimatyzacji!

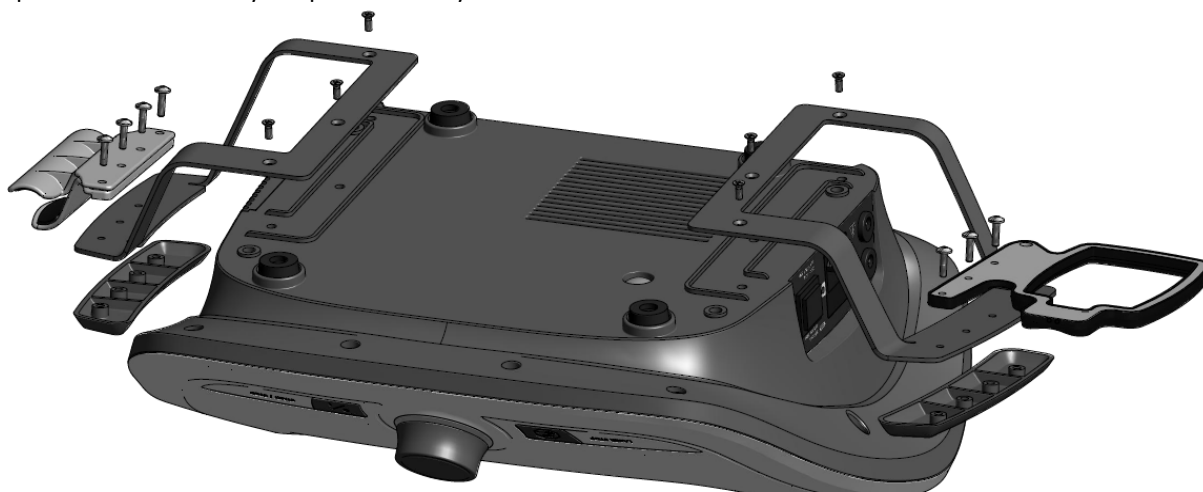
Aparat powinien być ustawiony na stoliku, wózku lub szafce w pobliżu gniazda sieciowego o napięciu 230V ± 10% i częstotliwości 50/60Hz. Ze względu na wykonanie w I klasie bezpieczeństwa urządzenie można włączyć jedynie do gniazda z bolcem uziemiającym. Zaleca się umieszczenie urządzenia na takiej wysokości, przy której wygodne jest manipulowanie na płycie czołowej. Oświetlenie powinno padać w taki sposób, aby wyraźnie było widać wskazania wyświetlacza, jednak aparat nie powinien być wystawiony na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.



Aplikator prysznicowy można podłączać do gniazda tylko przy wyłączonym zasilaniu sieciowym! Instalowanie przy włączonym zasilaniu może spowodować nieodwracalne uszkodzenie diod laserowych niepodlegające naprawie gwarancyjnej! Aplikator podłączany przy włączonym zasilaniu nie zostanie wykryty i jego użytkowanie nie będzie możliwe! Wtyk aplikatora posiada zabezpieczenie przed wyrwaniem z gniazda. Po podłączeniu wtyku do gniazda zabezpiecz go przez zakręcenie obsadki.

6.1.1 Mocowanie uchwytów na akcesoria

Sposób montażu uchwytów przedstawia rysunek 6.2.



Rysunek 6.2 Przykład montażu uchwytów.

W celu zamontowania uchwytów:

- ostrożnie obróć aparat,
- używając śrubokręta przykręć ramy uchwytów do podstawy aparatu,
- w zależności od potrzeb przykręć do ramy uchwyt sondy punktowej lub uchwyt aplikatora prysznicowego.

Charakterystyka śrub:

- rama – 3 śruby M3x6/M3x8 z łbem wpuszczanym
- uchwyt sondy punktowej – 4 śruby M3x12 z dużym kołnierzem,
- uchwyt aplikatora prysznicowego – 3 śruby M3x12 z dużym kołnierzem.



6.1.2 Podłączanie aplikatorów laserowych

Podłączeń aplikatorów dokonuj przy wyłączonym zasilaniu sterownika.



Rysunek 6.3 Gniazda aplikatorów laserowych

Dostępne aplikatory wyspecyfikowane są w rozdziale 11.4. Opis gniazd:

Symbol gniazda	Podłączany aplikator	Uwagi
	wyśięk sondy wysokoenergetycznej HP	Połączenie stałe, aplikatora HP nie można odłączyć.
	gniazdo do podłączenia aplikatora prysznicowego	-

6.1.3 Instalacja nakładek sondy wysokoenergetycznej

Zabieg z użyciem sondy wysokoenergetycznej wymaga zainstalowania nakładki aplikacyjnej.



Dostępne nakładki:

Widok	Charakterystyka
	- nakładka aplikacyjna o powierzchni wiązki roboczej 1 cm² - dostępna w wyposażeniu standardowym - wykorzystywana do naświetlania niewielkich powierzchni, małych jam stawowych lub gdy miejsce uszkodzenia zostało precyzyjnie określone, np. w badaniu ultrasonograficznym
	- nakładka aplikacyjna o powierzchni wiązki roboczej 5 cm² - dostępna w wyposażeniu standardowym - wykorzystywana do naświetlania powierzchni większych, dużych jam stawowych lub w sytuacji gdy dokładna lokalizacja uszkodzenia nie jest możliwa
	- nakładka do pomiaru mocy laserowej sondy wysokoenergetycznej (ślepa) - dostępna w wyposażeniu standardowym
	- nakładka aplikacyjna skupiająca - dostępna w wyposażeniu opcjonalnym - wykorzystywana do terapii tkanek położonych głęboko

Nakładkę nałóż na przednią część sondy. Uchwyt magnetyczny zapewnia pewne i bezpieczne osadzenie nakładki. Sposób instalacji przedstawiono na ilustracji poniżej.



Rysunek 6.4 Sposób instalacji nakładki sondy

6.1.4 Podłączanie wtyku DOOR

Gniazdo wtyku DOOR jest umieszczone na lewej ścianie aparatu. W celu wykonywania zabiegów laseroterapii do gniazda należy włożyć wtyk oznaczony DOOR.



Rysunek 6.5 Gniazdo wtyku łącznika zdalnej blokady

6.1.5 Pierwsze załączenie

Aparat podłącz do sieci zasilającej 230V, 50/60Hz z uziemieniem ochronnym za pomocą przewodu stanowiącego element wyposażenia. Po załączeniu zasilania aparat rozpoczyna pracę od testu wszystkich bloków funkcjonalnych.



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

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



6.1.6 Kod dostępu dla laseroterapii

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

Kod należy podać po załączeniu zasilania aparatu. Podanie nieprawidłowego kodu uniemożliwia pracę aparatu. Na ekranie zostanie wyświetlony odpowiedni komunikat.

6.2 Tryb ustawień

6.2.1 Informacje porządkowe

Obszar na ekranie, po naciśnięciu którego następuje określona reakcja aparatu, określony jest jako „przycisk”. Obszar na ekranie, który posiada możliwość zaznaczania i odznaczania, określane jest jako „pole wyboru”.

Tryb ustawień dostępny jest po naciśnięciu przycisku .

6.2.2 Język / Language

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

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

6.2.3 Dźwięki

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

- Dźwięki klawiszy i pokrętła
- Dźwięk podczas zabiegu
- Dźwięk zakończenia zabiegu
- Dźwięk powitania
- Dźwięki komunikatów

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

W opcji „Dźwięki” istnieje możliwość regulacji poziomu głośności. W tym celu naciśnij pasek wartości głośności w żądanym miejscu lub użyj pokrętła.

6.2.4 Ekran

W tym miejscu istnieje możliwość ustawienia:

- poziomu jasności wyświetlacza,
- okna trybu pracy po wyborze aplikatora.

W celu ustawienia jasności ekranu naciśnij pasek wartości w żądanym miejscu lub użyj pokrętła.

W celu ustawienia opcji trybu pracy po wyborze aplikatora zaznacz lub odznacz pole wyboru przez jego naciśnięcie.

6.2.5 Statystyki

W tym miejscu prezentowane są statystyki ilości wykonanych zabiegów. Statystyki można kasować.

6.2.6 Aplikator

W tym miejscu prezentowane są informacje na temat ustawionego aplikatora laserowego. Można także dokonać kontrolnego sprawdzenia mocy aplikatora. W tym celu naciśnij przycisk „Test mocy”, a następnie postępuj zgodnie z informacjami prezentowanymi na ekranie.



Na czas pomiaru załóż okulary ochronne.



Pomiar mocy aplikatora prysznicowego jest możliwy jedynie z wykorzystaniem specjalistycznego miernika ze względu na dostępność w jednym aplikatorze wielu źródeł promieniowania laserowego.

W sytuacji, kiedy zmierzona moc odbiega od wartości znamionowej o więcej niż $\pm 20\%$, zalecane jest powtórzenie pomiaru.



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

6.2.7 Data i czas

W tym miejscu istnieje możliwość ustawienia daty i czasu. W celu zmiany nastawy naciśnij przycisk z nastawą roku, miesiąca, dnia, godziny, minuty lub sekundy i pokrętłem ustaw wartość.

6.2.8 O urządzeniu

W tym miejscu prezentowane są podstawowe informacje dotyczące urządzenia – model, wersja oprogramowania oraz wersja interfejsu.

7. Obsługa aparatu

Aparat może pracować w jednym z dwóch trybów:

- programowym,
- manualnym.

W trybie programowym można korzystać z wbudowanych procedur programów zabiegowych oraz programów użytkownika. W trybie programowym pracy nie ma możliwości edycji parametrów zabiegowych, istnieje jednak konieczność dostosowania parametrów zabiegów do sierści zwierzęcia.

7.1 Przygotowanie pacjenta weterynaryjnego i wykonywanie zabiegu

Laseroterapia to zabieg nieinwazyjny i bezbolesny, w związku z tym jest dobrze tolerowana przez zwierzęta i nie wymaga wcześniejszego uspokojenia farmakologicznego pacjenta. W celu wykonania bezpiecznego i skutecznego zabiegu należy:

- sprawdzić czy nie występują przeciwwskazania do jego wykonania,
- pole zabiegowe zaleca się ogolić, ponieważ okrywa włosowa i znajdująca się w niej warstwa powietrza powodują stratę energii promieniowania laserowego. Jeśli nie jest to możliwe, należy zwiększyć wielkość dawki promieniowania o 30 %,
- pole zabiegowe umyć (wodą z mydłem) i odtłuścić (70 % roztworem alkoholu),
- odpowiednio dobrać dawkę terapeutyczną ze względu na:
 - umaszczenie,
 - długość i grubość okrywy włosowej,
 - głębokość położenia zmiany chorobowej,
 - aktualny stan schorzenia.



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 kolejnych podpunktach.

7.1.1 Laseroterapia

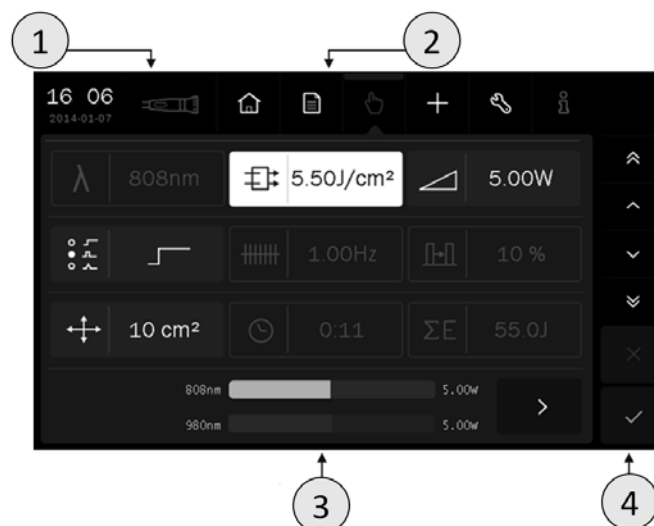
- Przed zabiegiem konieczne jest sprawdzenie sprawności działania urządzenia oraz kontrolowanie stanu technicznego aplikatora oraz okresowy pomiar mocy.
- Dawka terapeutyczna określana jest jako gęstość energii i wyrażana w J/cm². Dawkę promieniowania należy dobrać w zależności od celów terapii.
- Bezpośrednio na dawkę promieniowania wpływają parametry techniczne urządzenia, czyli długość fali oraz powierzchnia aplikatora.
- Zasady dawkowania należy dostosować ze względu na:
 - Maść pacjenta – konie ciemne (gniade i kare) posiadają większą ilość melaniny, która pochłania promieniowanie laserowe prowadząc do dużego wzrostu temperatury skóry. U tych pacjentów zaleca się stosowanie pracy impulsowej lasera oraz chłodzenie skóry tuż przed wykonaniem terapii. Prowadząc zabieg należy stale kontrolować temperaturę powierzchni skóry pacjenta w celu ograniczenia ryzyka miejscowego poparzenia.
 - Długość i grubość okrywy włosowej – w przypadku, gdy nie zostanie wyrażona zgoda na ogolenie pola zabiegowego należy zwiększyć wielkość dawki o 30 %. Jest to związane z faktem, iż sierść pochłania część promieniowania laserowego, a powietrze znajdujące się pomiędzy skórą pacjenta a sondą powoduje straty w energii promieniowania laserowego.

- Głębokość położenia zmiany chorobowej – w przypadku zmian położonych głęboko, np. duże partie mięśniowe należy zwiększyć dawkę, zastosować tryb impulsowy superpulse lub nakładkę DILA.
- Aktualny stan schorzenia – w stanach podostrych lub przy nawrotach choroby należy stosować niższe dawki. W stanach przewlekłych używa się dawek wyższych.
- Metody aplikacji dobiera się w zależności od wielkości obszaru aplikacji oraz celu terapii.
- Należy kierować się następującymi zaleceniami w doborze trybu pracy w laseroterapii wysokoenergetycznej:
 - tryb ciągły – wykorzystywany do leczenia tkanek położonych płytko, pod skórą,
 - tryb impulsowy (impuls prostokątny) – pozwala na wprowadzenie wiązki promieniowania laserowego do tkanek położonych głębiej. Stosowany również w celu ograniczenia nadmiernego nagrzewania się tkanek powierzchniowych poprzez zmniejszenie mocy średniej lasera,
 - tryb superpulse (impuls trójkątny) – polega na zastosowaniu dużej mocy w pojedynczym impulsie. Stosowany do leczenia tkanek położonych najgłębiej (jamy stawowe) lub okrytych masywnymi pokładami mięśniowymi.
- U zwierząt z ciemną pigmentacją skóry z powodu dużej zawartości melaniny w naskórku i skórze właściwej nie należy stosować trybu ciągłego z powodu ryzyka nadmiernego nagrzania się skóry, a nawet poparzenia. U takich zwierząt zaleca się schłodzenie pola zabiegowego przed wykonaniem terapii oraz zwiększenie prędkości przemieszczania.
- Regulacja wypełnienia pozwala na zmniejszenie mocy średniej terapii, a więc ograniczenie stopnia nagrzewania się tkanek w polu zabiegowym.
- Im większa częstotliwość, tym większa głębokość penetracji promieniowania laserowego.
- Należy kierować się następującymi zaleceniami w doborze częstotliwości impulsów w laseroterapii wysokoenergetycznej:
 - 2-100 Hz – działanie przeciwbólowe,
 - 500-1000 Hz – działanie regeneracyjne,
 - ponad 2000 Hz – działanie przeciwzapalne.
- Należy kierować się następującymi zaleceniami w doborze gęstości energii w laseroterapii wysokoenergetycznej:
 - stany podostre: 10-50 J/cm² – zawsze należy obserwować reakcję organizmu pacjenta,
 - stany przewlekłe: 20-100 J/cm².
- Należy kierować się następującymi zaleceniami w doborze gęstości energii w laseroterapii biostymulacyjnej:
 - stan ostry 0,1-3 J/cm²,
 - stan podostry 3-6 J/cm²,
 - stan przewlekły 6 – 12 J/cm².
- Laseroterapię stosuje się w serii powtarzalnych zabiegów. Pełna terapia składa się z kilku do kilkunastu zabiegów. Częstotliwość zabiegów jest uzależniona od aktualnego stanu schorzenia.
- Dla laseroterapii wysokoenergetycznej:
 - co 1 -2 doby – dla stanów podostrych,
 - co 2-3-4 doby – dla stanów przewlekłych.

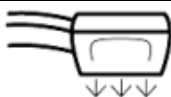
W schorzeniach przewlekłych, takich jak choroba zwyrodnieniowa stawów zaleca się regularne wykonywanie zabiegów laseroterapii jako terapii podtrzymującej (w 2-3 tygodniowych odstępach).
- Dla laseroterapii biostymulacyjnej:
 - 1-3 razy dziennie (co 8-12-24 godziny) – dla stanów ostrych,
 - co 1-2 doby – dla stanów przewlekłych.

Świeże rany i otarcia wymagają przeprowadzenia 7-10 zabiegów laseroterapii. Zabiegi należy prowadzić do czasu całkowitego zagojenia się rany lub uzyskania zadowalających efektów. W przypadku stanów przewlekłych jak terapia blizn czy układu mięśniowego należy wykonać więcej zabiegów: 10-12 w serii.
- Przy każdej technice należy zwracać uwagę, aby wiązka promieniowania padała na tkankę pod kątem prostym.

7.2 Konfiguracja ekranu



Rysunek 7.1 Widok ekranu zabiegowego

Symbol	Pole wyświetlacza	Opis pola
		czas i data
1.	pole statusowe	identyfikacja wybranego aplikatora  sonda wysokoenergetyczna  prysznicowy aplikator laserowy
2.	menu główne	 menu wyboru aplikatora laserowego  tryb programowy pracy  tryb manualny pracy  menu edycji programów użytkownika  tryb ustawień  tryb informacyjny
3.	pole edycyjne	w tym polu wyświetlane są: - parametry w trybie manualnym - listy programów wbudowanych - listy programów użytkownika - ustawienia
4.	pasek nawigacyjny	 szybka zmiana w górę  zmiana w górę  zmiana w dół  szybka zmiana w dół  zatwierdzenie (OK)  rezygnacja (ESC)



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

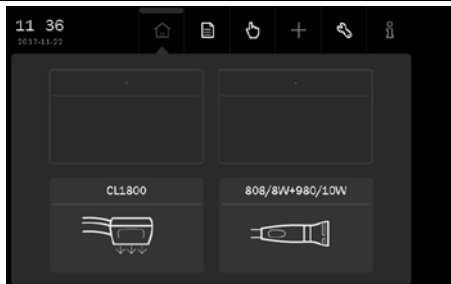
7.3 Konfiguracja aplikatorów

Przykładowa konfiguracja aplikatorów:

Aplikatory

Aplikator prysznicowy

Sonda wysokoenergetyczna



Wygląd ekranu zależy jest od typów podłączonych aplikatorów. Aplikator aktywny podświetlony jest na biało i widoczny w lewym górnym rogu ekranu.

7.4 Ekran zabiegowy



Rysunek 7.2 Ekran zabiegowy

Na ekranie prezentowane są:

Symbol	Objaśnienie
1.	Całkowita energia zabiegu
2.	Energia dostarczona od rozpoczęcia zabiegu
3.	Czas pozostały do końca zabiegu
4.	Czas emisji pierwszego źródła promieniowania (sonda wysokoenergetyczna o długości fali 980 nm, prysznic – diody laserowe o długości fali 660 nm)
5.	Czas emisji drugiego źródła promieniowania (sonda i prysznic – źródła o długości fali 808 nm)
Jeżeli któreś ze źródeł nie jest używane, czas nad symbolem danej klepsydry jest wyzerowany, a sama klepsydra szara (brak żółtego koloru symbolizującego postęp czasu).	
6.	Nazwa programu (jeżeli używany jest program wbudowany / użytkownika).

7.5 Praca z wbudowanymi programami zabiegowymi

Najprostszym sposobem wykorzystania aparatu jest korzystanie z wbudowanych programów zabiegowych. Urządzenie posiada bazę najczęściej spotykanych schorzeń koni wraz z sugerowanymi rodzajami aplikatorów i parametrami pracy. W tym trybie obsługa sprowadza się do wybrania z listy nazwy schorzenia. Parametry i informacje dotyczące zabiegu dostępne są w trybie informacyjnym.



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.

Prowadzenie zabiegu wymaga dostosowania dawki do sierści zwierzęcia:

Tabela 7-1. Parametry zabiegu - długość sierści i umaszczenie.

Symbol	Definicja	Aplikator	Dostępne parametry	
	Długość sierści w polu zabiegowym	- Sonda wysokoenergetyczna - Aplikator prysznicowy		ogolona
				nieogolona
	Pigmentacja	Sonda wysokoenergetyczna		niezaznaczony kolor ciemny (kasztanowa, kara, gniada)
				zaznaczony symbol: kolor wypełnienia – kolor tła (ciemny)
				niezaznaczony kolor jasny (kara srebrna, gniada srebrna)
				zaznaczony symbol: kolor wypełnienia – biały

Schemat postępowania:

Krok	Opis postępowania
1.	Podłącz aplikator prysznicowy, jeżeli nie korzystasz z wbudowanych źródeł promieniowania.
2.	Załącz zasilanie. Podaj kod. Naciśnij klawisz LASER STOP.
3.	Wybierz aplikator laserowy. Jeżeli dostępne będzie jedno źródło promieniowania, wybór nastąpi automatycznie.
4.	Naciśnij pole Tryb programowy.
5.	Wybierz pozycję Programy wbudowane z menu Grupy programów . Wybór zatwierdź przyciskiem
6.	Wybierz program z listy.
7.	Przygotuj pacjenta weterynaryjnego do zabiegu zgodnie z wytycznymi punktu 7.1.
8.	Naciśnij klawisz START/STOP, a następnie wybierz parametry (patrz Tabela 7-1 i Rysunek 7.3).
9.	Naciśnij przycisk na obudowie aplikatora.
Rozpoczęcie emisji sygnalizowane jest dźwiękowo. Promieniowanie laserowe pojawia się po dwóch sekundach od momentu naciśnięcia przycisku na obudowie aplikatora.	



Rysunek 7.3 Przykładowy ekran wyboru parametrów zabiegu

Tabela 7-2. Zmiana dawkowania względem sierści i pigmentacji

Pigmentacja	Długość okrywy włosowej	Wynik
Kolor ciemny	Ogolony	Parametry domyślne.
Kolor ciemny	Nieogolony	Dawka zwiększana jest o 30%.
Kolor jasny	Ogolony	Wypełnienie dla fali 808nm zwiększane jest o 15%, dla 980nm o 10%.
Kolor jasny	Nieogolony	Dawka zwiększana jest o 30%, wypełnienie dla fali 808nm zwiększane jest o 15%, dla 980nm o 10%.

UWAGA:

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



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

- opis techniki naświetlania wraz z ilustracją z wyróżnionymi punktami lub obszarem naświetlania,
- widok nakładki sondy wysokoenergetycznej (jeśli dotyczy),
- sugerowaną liczbę zabiegów,
- uwagi,
- parametry zabiegu.



Rysunek 7.4 Przykładowe widoki ekranów informacyjnych (dla sondy wysokoenergetycznej i aplikatora prysznicyowego)

**Nawigacja w trybie informacyjnym:**

Symbol	Opis
	Zatwierdzenie programu i przejście do ekranu startowego zabiegu
	Powrót do listy programów wbudowanych
	Przejście do następnego programu
	Przejście do poprzedniego programu
	Model anatomiczny - przejście do poprzedniej / następnej ilustracji dla danego programu

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

7.6 Funkcja „Ulubione”

Funkcja 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 (kroki 1-5 opisane w punkcie 7.5 instrukcji).	
2.	Wybierz program.	
	dodawanie	usuwanie
3.	Naciśnij symbol obok nazwy wybranego programu wbudowanego. Kolor symbolu zmienia się na złoty 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.
4.	---	Programy możesz także usunąć z poziomu listy ulubionych postępując, jak opisano powyżej.

Aby wejść do listy ulubionych, naciśnij symbol .

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

7.7 Praca w trybie manualnym

**Definicje symboli i zakres parametrów podano w rozdziale 8.**

Krok	Opis postępowania
1.	Podłącz prysznicowy aplikator laserowy, jeżeli będzie wykorzystywany.
2.	Załącz zasilanie. Podaj kod. Naciśnij klawisz LASER STOP.
3.	Wybierz aplikator laserowy. Jeżeli dostępne będzie jedno źródło promieniowania, wybór nastąpi automatycznie.
4.	Naciśnij pole Tryb manualny .
5.	Ustaw parametry zabiegu.
6.	Przygotuj pacjenta weterynaryjnego do zabiegu zgodnie z wytycznymi punktu 7.1.
7.	Naciśnij klawisz START/STOP, a następnie naciśnij przycisk na obudowie aplikatora.



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

**UWAGA:**

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

UWAGA:

Średnia wartość promieniowanej przez sondę wysokoenergetyczną mocy laserowej ze względów bezpieczeństwa dla pacjenta weterynaryjnego w żadnym przypadku nie przekracza 10W.

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 instrukcji).
2.	Naciśnij przycisk $\oplus$ z menu głównego.
3.	Wybierz numer pozycji, pod którą zapisany będzie program. Wybór zatwierdź klawiszem $\checkmark$.
4.	Wpisz nazwę programu. Naciśnij przycisk $\checkmark$.

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

Po uruchomieniu zabiegu spośród programów użytkownika, również konieczne jest dostosowanie dawki do sierści zwierzęcia.

Edycja programu użytkownika:

Krok	Opis postępowania
1.	Przygotuj aparat do pracy w trybie programowym (kroki 1 – 4 opisane w punkcie 7.5 instrukcji).
2.	Wybierz pozycję Programy użytkownika z menu Grupy programów . Wybór zatwierdź przyciskiem $\checkmark$ lub ponownie naciśnij wybrane pole.
3.	Wybierz program do edycji.
4.	Naciśnij przycisk $\oplus$ z menu głównego.
5.	Wybierz działanie Edytuj .
6.	Skoryguj parametry.
7.	Naciśnij przycisk $\oplus$ z menu głównego.
8.	Wybierz nr pozycji, pod którą zapisany będzie program. Wybór zatwierdź klawiszem $\checkmark$.
9.	Wpisz lub skoryguj nazwę programu. Naciśnij przycisk $\checkmark$.

Kasowanie programu użytkownika:

Krok	Opis postępowania
1.	Przygotuj aparat do pracy w trybie programowym (kroki 1 – 4 opisane w punkcie 7.5 instrukcji).
2.	Wybierz pozycję Programy użytkownika z menu Grupy programów . Wybór zatwierdź przyciskiem ✓ lub ponownie naciśnij wybrane pole.
3.	Wybierz program, który chcesz skasować.
4.	Naciśnij przycisk $\oplus$ z menu głównego.
5.	Wybierz działanie Usuń .
6.	Potwierdź operację naciskając przycisk ✓ lub zrezygnuj naciskając ✕.

Podgląd parametrów programu użytkownika:

Krok	Opis postępowania						
1.	Przygotuj aparat do pracy w trybie programowym (kroki 1 – 4 opisane w punkcie 7.5 instrukcji).						
2.	Wybierz pozycję Programy użytkownika z menu Grupy programów . Wybór zatwierdź przyciskiem  lub ponownie naciśnij wybrane pole.						
3.	Wybierz program, którego parametry chcesz sprawdzić.						
4.	<table><tr><th>Metoda I</th><th>Metoda II</th></tr><tr><td>Naciśnij przycisk .</td><td>Naciśnij przycisk  z menu głównego.</td></tr><tr><td>---</td><td>Wybierz działanie Podgląd.</td></tr></table>	Metoda I	Metoda II	Naciśnij przycisk  .	Naciśnij przycisk  z menu głównego.	---	Wybierz działanie Podgląd .
Metoda I	Metoda II						
Naciśnij przycisk  .	Naciśnij przycisk  z menu głównego.						
---	Wybierz działanie Podgląd .						
5.							
6.	Naciśnij przycisk  , aby powrócić do listy programów użytkownika.						

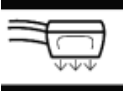
**7.9 Procedura bezpiecznego zakończenia działania****Schemat postępowania w celu bezpiecznego zakończenia działania urządzenia:**

Krok	Opis postępowania
1.	Wykonaj zabieg do końca lub przerwij go naciskając klawisz START/STOP.
2.	Jeżeli wentylatory urządzenia pracują, poczekaj aż zakończą chłodzenie.
3.	Odłącz urządzenie od sieci zasilającej wyłącznikiem sieciowym.
4.	W przypadku dłuższej przerwy w eksploatacji wyjmij wtyk przewodu zasilającego z gniazda sieciowego.

8. Definicje i parametry

8.1 Informacje ogólne

Charakterystyka źródeł promieniowania laserowego stosowanych w aplikatorach laserowych:

Symbol / typ aplikatora	Znamionowa moc optyczna	Długość fali	Typ diody laserowej	Sposób pracy
 CL1800WH / CL1800	5x40 mW	660 nm	półprzewodnikowa	w trybie pracy ciągłej i impulsowej
	4x400 mW	808 nm	półprzewodnikowa	w trybie pracy ciągłej i impulsowej
 wysokoenergetyczny HP	8W	808 nm	półprzewodnikowa	w trybie pracy ciągłej i impulsowej
	10W	980 nm	półprzewodnikowa	w trybie pracy ciągłej i impulsowej
	wiązka pilotująca 5mW	660nm	półprzewodnikowa	w trybie pracy ciągłej i impulsowej

Charakterystyka źródeł promieniowania laserowego stosowanych w aplikatorach laserowych:

Typ aplikatora	Typ wiązki	Nominalna odległość zagrożenia wzroku	Rozbieżność wiązki	Klasa
wysokoenergetyczny	808 nm	2,96 m	-	4
	980 nm	2,6 m	-	4
CL1800WH / CL1800	660 nm 5x rozbieżna	2,7 m	5 x 0,045 rad ± 0,005 rad	3B
	808 nm 4x rozbieżna	> 8 m	4 x 0,045 rad ± 0,005 rad	3B

Wartości maksymalnych dopuszczalnych ekspozycji dla operatora:

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	
Rozproszenie			
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

8.1.1 Wysokoenergetyczny aplikator laserowy

Charakterystyka parametrów zabiegowych:

Symbol	Definicja	Dostępne parametry	
	Typ źródła promieniowania	808 nm	źródło promieniowania o długości fali 808 nm
		980 nm	źródło promieniowania o długości fali 980 nm
	Dawka energii	0,5 – 100 J/cm ²	
	Moc promieniowania	0,5 – 8W z krokiem 0,5 W	źródło promieniowania o długości fali 808 nm
		0,5 – 10 W z krokiem 0,5 W	źródło promieniowania o długości fali 980 nm

Symbol	Definicja	Dostępne parametry
	Tryb emisji	tryb impulsowy – oznaczenie R
		tryb „superpuls” – oznaczenie T
		tryb ciągły – oznaczenie cont
	Częstotliwość impulsów	1 – 10000 Hz
	Wypełnienie przy pracy impulsowej	1 – 90 %
	Powierzchnia naświetlania	1 – 10 cm ² z krokiem 1 cm ² 10 – 50 cm ² z krokiem 2 cm ² 50 – 500 cm ² z krokiem 5cm ²
	Czas zabiegu	1 s – 100 min, krok zmienny
	Energia zabiegu	maksymalnie 20000 J
Wskaźnik średniej mocy promieniowanej przez źródła wysokoenergetyczne		808nm 3 . 2W
		980nm 4 . 0W

8.1.2 Aplikator prysznicowy

Charakterystyka parametrów zabiegowych:

Symbol	Definicja	Dostępne parametry
	Typ źródła promieniowania	R jedna dioda laserowa o długości fali 660 nm
		IR jedna dioda laserowa o długości fali 808 nm
		5R pięć diod laserowych o długości fali 660 nm
		4IR cztery diody laserowe o długości fali 808 nm
		5R+4IR pięć diod laserowych o długości fali 660 nm cztery diody laserowe o długości fali 808 nm
	Dawka energii	0,5 – 15 J/cm ²
	Moc promieniowania	50%, 100% mocy znamionowej dla każdego typu źródła promieniowania
	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
	Częstotliwość impulsów	1 – 5000 Hz
	Wypełnienie przy pracy impulsowej	5 – 90 % oraz impuls 50 μs
	Czas zabiegu	1 s – 100 min, krok zmienny
	Energia zabiegu	maksymalnie 3000 J

9. Wskazania i przeciwwskazania

9.1 Laseroterapia wysokoenergetyczna

9.1.1 Wskazania

- stany zapalne stawów i tkanek okołostawowych
- urazy i przeciążenia ścięgien i więzadeł
- bolesność i napięcia mięśni szyi, grzbietu i zadu
- zapalenia kaletek
- pęknięcia i złamania kości



9.1.2 Przeciwwskazania

- choroby przebiegające z podwyższoną temperaturą ciała
- ciąża
- choroby nowotworowe
- nadwrażliwość na światło (również w czasie stosowania leków uczulających na światło)
- skłonność do krwawień
- jednoczesna terapia sterydowymi lekami przeciwzapalnymi
- choroby bakteryjne, wirusowe i grzybicze
- implanty
- nie należy aplikować światła laserowego bezpośrednio i w okolicę gonad i oczu



9.1.3 Możliwe skutki uboczne

- zaczerwienienie skóry w polu zabiegowym (zwłaszcza u koni o jasnej pigmentacji i różowej skórze)
- rumień
- swędzenie pola zabiegowego
- spowolnione odrastanie sierści w polu zabiegowym

9.2 Biostymulacja laserowa

9.2.1 Wskazania

- rany i owrzodzenia
- odleżyny, odmrożenia i oparzenia
- otarcia
- blizny
- bolesność i napięcie mięśni
- zapalenie skóry
- zmiany zwyrodnieniowe stawów kręgosłupa i stawów kończyn
- przewlekłe, podostre i ostre stany zapalne tkanek miękkich
- przewlekłe, podostre i ostre stany zapalne stawów i tkanek okołostawowych (również o podłożu autoimmunologicznym)
- ból pochodzenia mięśniowego, nerwowego
- ból pooperacyjny
- choroba krążka międzykręgowego
- porażenia nerwów obwodowych
- stany po urazach aparatu ruchu (m. in. skręcenie, zwichnięcie stawu, złamanie, stłuczenie)



- stany zapalne dziąseł i przyzębia
- rany w obrębie jamy ustnej

9.2.2 Przeciwwskazania

- choroby nowotworowe
- ciąża (nie stosować na tułowiu)
- hipertermia
- ostre uogólnione choroby wirusowe, bakteryjne czy grzybicze
- równoczesne stosowanie leków sterydowych
- skłonność do krwawień
- nie stosuje się w okolicy oczu, gruczołów wydzielania wewnętrznego, węzłów chłonnych
- nadwrażliwość na światło

10. Konserwacja, czyszczenie, dezynfekcja



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

UWAGA: Przed przystąpieniem do niżej opisanych czynności należy aparat odłączyć od sieci zasilającej!

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

- temperatura otoczenia od +10°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 dla 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

UWAGA: Przed przystąpieniem do niżej podanych czynności należy aparat odłączyć od sieci zasilającej!

Mycie i czyszczenie aparatu wykonuj za pomocą 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 wolno stosować aparatu i przewodów w stanie mokrym lub zawilgoconym!

Obudowa aparatu nie powinna być dezynfekowana ani sterylizowana. Dezynfekcję akcesoriów 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.

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

10.2 Czyszczenie ekranu urządzenia

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

Producent zaleca regularne czyszczenie ekranu wyświetlacza. Szmatkę należy delikatnie zwilżyć 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 Czyszczenie i dezynfekcja prysznicza

Do czyszczenia aplikatora prysznicowego i jego przewodu użyj lekko wilgotnej gąbki lub miękkiej ściereczki zamoczonej w delikatnym roztworze mydła lub łagodnego detergentu. W przypadku zabrudzenia szkła szybki wyjściowej aplikatora prysznicowego, nasącz szmatkę (najlepiej z materiału niepyłącego) alkoholem izopropylowym lub środkiem do czyszczenia okularów (lub elementów optycznych) i dokładnie je oczyść przy zachowaniu szczególnej ostrożności. Można zastosować środki do czyszczenia okularów firm Chemax, Uvex, Carl Zeiss, Bausch&Lomb, Alpro.

Umyte akcesoria osusz suchą ściereczką i pozostaw do całkowitego wyschnięcia.

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.

W przypadku konieczności dezynfekcji (przypadkowy kontakt z ciałem pacjenta) zalecane jest stosowanie środków do szybkiej dezynfekcji 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 Czyszczenie i dezynfekcja sondy wysokoenergetycznej

Do czyszczenia sondy laserowej i jej przewodów użyj lekko wilgotnej gąbki lub miękkiej ściereczki zamoczonej w delikatnym roztworze mydła lub łagodnego detergentu. Następnie umyte akcesoria osusz suchą ściereczką i pozostaw do całkowitego wyschnięcia.

W przypadku zabrudzenia szkła na wyjściu sondy nasącz szmatkę (najlepiej z materiału niepyłącego) alkoholem izopropylowym lub środkiem do czyszczenia okularów (lub elementów optycznych) i dokładnie je oczyść. Można stosować środki do czyszczenia okularów firm Chemax, Uvex, Carl Zeiss, Bausch&Lomb, Alpro. W trakcie czyszczenia zwróć uwagę, czy szkło nie jest porysowane.

Nie wolno stosować sondy laserowej i przewodu 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.

Sonda laserowa mieć w trakcie zabiegu kontakt z ciałem pacjenta weterynaryjnego. Dezynfekcję przeprowadź po każdym zabiegu, gdzie wystąpił taki kontakt. Do dezynfekcji zalecane jest stosowanie środków do szybkiej dezynfekcji 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.

10.5 Komunikaty

Rodzaj komunikatu	Symbol
Błędy	
Informacje ogólne	
Ostrzeżenia	

10.6 Rozwiązywanie problemów

Przyczyna	Zalecane działanie
Aparat nie reaguje na załączenie zasilania	Sprawdź bezpieczniki. Jeżeli są przepalone, wymień je zgodnie z instrukcją. Spróbuj podłączyć aparat innym przewodem. Jeżeli problem nie ustąpi, skontaktuj się z serwisem.
Aparat nie reaguje na naciskanie przycisków	Wyłącz i ponownie załącz urządzenie. Jeżeli problem nie ustąpi lub występuje często, skontaktuj się z serwisem.
Niezrozumiałe komunikaty	Załącz zasilanie. Wejdź do trybu ustawień. Ustaw odpowiednią wersję językową.
Niewyraźny wyświetlacz	Załącz zasilanie. Wejdź do trybu ustawień. Ustaw jasność.
Brak sygnałów dźwiękowych	Załącz zasilanie. Wejdź do trybu ustawień. Sprawdź konfigurację ustawień dźwięków. Jedyna dopuszczalną sytuacją, w której następuje wyłączenie dźwięków, jest obsługa serwisowa z wykorzystaniem karty elektronicznej umieszczonej w gnieździe.
Zbyt ciche dźwięki	Załącz zasilanie. Wejdź do trybu ustawień. Ustaw odpowiednio głośność sygnalizatora.
Brak promieniowania laserowego	Załącz zasilanie. Wejdź do trybu ustawień. Wykonaj pomiary mocy lasera.
Sygnalizacja błędu aparatu	Wyłącz i ponownie załącz urządzenie. Jeżeli problem nie ustąpi lub występuje często, zanotuj numer błędu i skontaktuj się z serwisem.
Sygnalizacja błędu aplikatora laserowego	Wyłącz aparat. Odłącz uszkodzone akcesorium. Podłącz je ponownie i załącz zasilanie. Jeżeli problem nie ustąpi lub występuje często, zanotuj numer błędu i skontaktuj się z serwisem. Jeżeli dysponujesz innym aplikatorem, podłącz go i sprawdź, czy problem występuje dalej.



10.7 Wymiana bezpieczników

UWAGA:

Przed przystąpieniem do niżej podanych czynności należy urządzenie odłączyć od sieci zasilającej!

W przypadku przepalenia bezpieczników należy je wymienić. Parametry podane są w rozdziale „Dane techniczne i wyposażenie aparatu” oraz na tabliczce znamionowej.

W celu wymiany bezpieczników:

Krok	Opis postępowania
1.	Odłącz urządzenie z sieci zasilającej.
2.	Wyjmij wtyk kabla zasilającego z gniazda sieciowego.
3.	Płaskim wkrętakiem podważ gniazdo bezpiecznikowe do momentu jego wysunięcia z oprawki.
4.	Palcami wyjmij gniazdo, wymień bezpieczniki, ponownie włóż je do oprawki i mocno dociśnij.
5.	Podłącz ponownie kabel zasilający – wpierw do gniazda aparatu, następnie do sieci.
6.	Sprawdzić, czy urządzenie działa.

11. Dane techniczne i wyposażenie aparatu

11.1 Dane techniczne

Klasyfikacje:

Klasa bezpieczeństwa elektrycznego:	I
Typ części aplikacyjnej:	BF
Klasa urządzenia laserowego:	4

Tryb pracy:

Urządzenie do pracy ciągłej.

Parametry zabiegowe:

Podano w rozdziale 8

Nominalne odległości zagrożenia wzroku (N_{OdZW})

prysznicowy aplikator laserowy	>8 m
sonda wysokoenergetyczna 808nm, 8W:	2,96 m
sonda wysokoenergetyczna 980nm, 10W:	2,60 m
sonda wysokoenergetyczna z aplikatorem DILA:	> 8 m

Dokładność parametrów pracy:

dokładność regulacji mocy:	±20% wartości maksymalnej mocy
częstotliwość powtarzania impulsów:	±20%
wypełnienie:	±20% dla wartości maksymalnej mocy
dokładność wyliczenia energii zabiegu	±3J

Programy zabiegowe:

wbudowane programy sond wysokoenergetycznych	13
wbudowane programy laserowego aplikatora prysznicowego:	4
Razem	17

Programy użytkownika:

aplikator prysznicowy:	50
sonda punktowa wysokiej mocy:	50
Razem	100

Zegar zabiegowy:

zakres ustawiania czasu zabiegu:	0÷100 minut
krok ustawiania czasu zabiegu (nie dotyczy laseroterapii):	30 s
dokładność odmierzenia czasu:	±10 %
dokładność wyświetlania wskazania czasu	±2 s

Ogólne:

zasilanie:	230 V ±10%, 50/60 Hz
maksymalny pobór mocy:	150 VA
stopień ochrony zapewniany przez obudowy:	IP20
bezpieczniki sieciowe:	2xT2L250V; 2 A, 250 V
masa aparatu:	maks. 6 kg
masa aplikatora prysznicowego:	maks. 0,5 kg
wymiary aparatu (szer. x głęb. x wys.):	361x304x151 mm
wymiary z zamontowanymi uchwytami:	451x304x151 mm

Warunki przechowywania:

zakres temperatur:	+5÷+45 °C
wilgotność względna:	30÷75 %
zakres ciśnienia:	700÷1060 hPa (70 – 106 kPa)

Warunki pracy:

zakres temperatur:	+10÷+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

Zgodnie z EN60601-1-2:2015 (IEC60601-1-2:2014)

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, Polaris HP 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 2 kV między linią zasilania a uziemieniem	1 kV między liniami zasilania 2 kV między linią zasilania a uziemieniem

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, Polaris HP

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

Test odporności	Poziom testowy IEC60601	Poziom zgodności
Zapady napięcia zasilającego wg IEC 61000-4-11	0% U_T (100% zapad U_T) przez 0,5 okresu, kąty fazowe synchronizacji z napięciem zasilania 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°	Zgodny
	0% U_T (100% zapad U_T) przez 1 okres, kąt fazowy synchronizacji z napięciem zasilania 0°	Zgodny
	70% U_T (30% zapad U_T) przez 25 okresów, kąt fazowy synchronizacji z napięciem zasilania 0°	Zgodny
Przerwy napięcia zasilającego wg IEC 61000-4-11	0% U_T (100% zapad U_T) przez 5 sekund	Zgodny

Test odporności	Poziom zgodności
Odporność na bliskie pola pochodzące od urządzeń bezprzewodowych pracujących na częstotliwościach radiowych zgodnie z tabelą 8.10 IEC 60601-1-2:2014	Zgodny

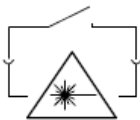
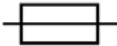
11.3 Wyposażenie standardowe

Lp.	Nazwa	Liczba
1.	Sterownik Polaris HPSV z sondą wysokoenergetyczną	1
2.	Przewód sieciowy	1
3.	Wtyk łącznika zdalnej blokady DOOR	1
4.	Bezpieczniki zapasowe WTA-T 2A/250V	2
5.	Okulary ochronne do emisji wysokoenergetycznej	1
6.	Uchwyty konstrukcyjne sond laserowych (lewy i prawy)	1+1
7.	Maskownice do uchwytów konstrukcyjnych (lewa i prawa)	1+1
8.	Dystans uchwytu PHP	2
9.	Nakładka aplikacyjna 1 cm ²	1
10.	Nakładka aplikacyjna 5 cm ²	1
11.	Nakładka aplikacyjna do pomiaru mocy sondy wysokoenergetycznej (pełna)	1
12.	Ściereczka do wyświetlacza	1
13.	Rysik do wyświetlacza	1
14.	Wkrętak do montażu uchwytów	1
15.	Śruby M3x8	6
16.	Śruby B3x12	8
17.	Etykieta laserowa ostrzegawcza	1
18.	Etykieta laserowa informacyjna	1
19.	Instrukcja użytkowania Polaris HPSV	1
20.	Przewodnik metodyczny „Laseroterapia wysokoenergetyczna i biostymulacyjna w leczeniu koni. Przewodnik metodyczny”	1
21.	Instrukcja „Zalecenia pakowania Polaris HP”	1
22.	Karta gwarancyjna	1
23.	Protokół z badań BBE	1
24.	Paszport techniczny	1

11.4 Wyposażenie opcjonalne

Nazwa	
Laserowy aplikator prysznicy typu CL1800WH	Okulary ochronne do prysznica laserowego
Statyw prysznica	Nakładka skupiająca DILA do sondy wysokoenergetycznej
Torba na aparat i wyposażenie	

12. Dodatek A. Objasnienia symboli

Symbol	Objasnienie
	Uwaga, symbol ISO 7000-0434A
	Cześć aplikacyjna typu BF, symbol IEC 60417-5333
	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
	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
	Zakaz umieszczania zużytego sprzętu razem z innymi odpadami zgodny z wymaganiami WEEE
	Instrukcja obsługi, symbol ISO 7000-1641
	Postępuj zgodnie z Instrukcją Obsługi, symbol ISO 7010-M002 Kolor tła: niebieski

Symbol	Objaśnienie
	Nie siadać, symbol ISO 7010-P018 Kolor tła: biały Obwódka okręgu i przekreślenie: czerwony Symbol lub tekst: czarny
	Nie wchodzić na powierzchnię, symbol ISO 7010-P019 Kolor tła: biały Obwódka okręgu i przekreślenie: czerwony Symbol lub tekst: czarny
	Nie popychać, symbol ISO 7010-P017 Kolor tła: biały Obwódka okręgu i przekreślenie: czerwony Symbol lub tekst: czarny
	Wrażliwość na wyładowania elektrostatyczne, symbol IEC 60417-5134
	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
	Waga
	Wymiar opakowania
	Oznakowanie zgodności z dyrektywami Unii Europejskiej

13. Obsługa serwisowa

Producent	 ASTAR Sp. z o.o. ul. Świt 33 43-382 Bielsko-Biała, Polska tel. 33 829 24 40 fax 33 829 24 41 www.astar.eu
Serwis fabryczny	Astar Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp.K. ul. Świt 33 43-382 Bielsko-Biała, Polska tel. 33 829 24 45 fax 33 829 24 41 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.