

ΔSTAR.

Etius ULM –
Instrukcja użytkowania

CE
0197

Spis treści

1. INFORMACJE WSTĘPNE.....	7
1.1 WYTWÓRCA	7
1.2 PROCES ZARZĄDZANIA RYZYKIEM.....	7
2. PRZEZNACZENIE APARATU.....	8
2.1 PRZEWIDZIANI UŻYTKOWNICY.....	9
2.2 SZKOLENIE UŻYTKOWNIKA	10
3. GWARANCJA I ODPOWIEDZIALNOŚĆ PRODUCENTA.....	11
4. BEZPIECZEŃSTWO UŻYTKOWANIA.....	12
4.1 ZASILANIE I TRYB DZIAŁANIA.....	12
4.2 WARUNKI PRZECHOWYWANIA, PRACY I TRANSPORTU.....	12
4.3 OSTRZEŻENIA I INFORMACJE O ZAGROŻENIACH	12
4.4 ZABEZPIECZENIE PRZED WYBUCHEM.....	18
4.5 ŚRODOWISKO ELEKTROMAGNETYCZNE.....	18
4.6 CZĘŚCI APLIKACYJNE I TEMPERATURY PRACY	19
4.7 FUNKCJONOWANIE ZASADNICZE.....	20
4.7.1 Testy funkcjonowania zasadniczego i bezpieczeństwa podstawowego.....	20
4.8 OCHRONA OCZU	22
4.9 ETYKIETY LASEROWE	24
4.10 UTYLIZACJA I LIKWIDACJA.....	25
5. BUDOWA APARATU.....	26
5.1 CECHY OGÓLNE.....	26
5.2 KLAWIATURA	28
5.3 ŚCIANKA TYLNA I ŚCIANKI BOCZNE	29
5.4 TABLICZKA ZNAMIONOWA APARATU	30
5.4.1 Kod UDI	31
5.5 STABILIZACJA PRĄDU I NAPIĘCIA – TRYB CC I CV.....	31
5.6 WSKAŹNIKI WYBORU I STANU PRACY KANAŁU TERAPEUTYCZNEGO	32
5.7 ZABEZPIECZENIA	32
5.7.1 Łącznik zdalnej blokady.....	32
5.7.2 Wyłącznik awaryjny	33
5.7.3 Wyłącznik pacjenta	33
5.7.4 Wykrywanie rozwarcia obwodu prądowego.....	33
5.7.5 Kontrola dokładności prądu w trybie CC.....	33
5.7.6 Przekroczenie prądu maksymalnego w trybie CV.....	33
5.8 APLIKATORY LASEROWE	34
5.9 APLIKATORY POLA MAGNETYCZNEGO	36
5.10 GŁOWICE ULTRADŹWIĘKOWE.....	36
6. INSTALACJA I URUCHAMIANIE	38
6.1 INSTALOWANIE APARATU	38
6.1.1 Mocowanie uchwytów na odłączalne części aparatu	38
6.1.2 Podłączanie przewodów pacjenta i stosowanie elektrod	39
6.1.3 Podłączanie aplikatora pola magnetycznego.....	40
6.1.4 Podłączanie aplikatora laserowego	41
6.1.5 Podłączanie głowicy ultradźwiękowej.....	42
6.1.6 Połączenia w terapii kombinowanej	43
6.1.7 Podłączanie wyłącznika pacjenta.....	43
6.1.8 Podłączanie wtyku DOOR.....	43
6.1.9 Pierwsze uruchomienie	44
6.1.10 Kod dostępu dla laseroterapii	44
6.2 TRYB USTAWIEŃ.....	44
6.2.1 Informacje porządkowe	44
6.2.2 Język / Language.....	45
6.2.3 Dźwięki.....	45
6.2.4 Głośność sygnalizatora	45
6.2.5 Kontrast	45
6.2.6 Usuwanie programów użytkownika.....	45
6.2.7 Menu po włączeniu zasilania	46

6.2.8	Test elektrod	46
6.2.9	Statystyki.....	46
6.2.10	Pomiar mocy lasera.....	46
6.2.11	Jednostki terapii UD	47
6.2.12	Czułość głowicy	47
6.2.13	Jednostka indukcji	48
6.3	POZYCJA TRANSPORTOWA – STATYW Z APLIKATOREM SKANUJĄCYM	48
7.	OBSŁUGA APARATU.....	49
7.1	PRZYGOTOWANIE PACJENTA I WYKONYWANIE ZABIEGU	49
7.1.1	Informacje ogólne	49
7.1.2	Elektroterapia	49
7.1.3	Terapia ultradźwiękowa.....	50
7.1.4	Terapia skojarzona.....	51
7.1.5	Laseroterapia	51
7.1.6	Magnetoterapia	52
7.2	ORGANIZACJA PRACY	52
7.2.1	Konfiguracja kanałów terapeutycznych	52
7.2.2	Zakładki statusowe	55
7.2.3	Ograniczenia	55
7.3	OPIS EKRANU ZABIEGOWEGO	56
7.4	PRACA Z WBUDOWANYMI PROGRAMAMI I SEKWENCJAMI ZABIEGOWYMI	57
7.5	FUNKCJA „ULUBIONE”	60
7.6	PRACA W TRYBIE MANUALNYM	60
7.7	PROGRAMY UŻYTKOWNIKA	61
7.8	KRZYWA I/T	61
7.9	PROCEDURA BEZPIECZNEGO ZAKOŃCZENIA DZIAŁANIA	62
8.	DEFINICJE I PARAMETRY	63
8.1	ELEKTROTERAPIA.....	63
8.1.1	Terminologia	63
8.1.2	Prąd galwaniczny	63
8.1.3	Prądy diadynamiczne	64
8.1.4	Prądy impulsowe prostokątne i trójkątne	65
8.1.5	Kotza (rosyjska stymulacja).....	67
8.1.6	Prądy impulsowe TENS.....	69
8.1.7	Prądy impulsowe SP-TENS.....	70
8.1.8	Prądy interferencyjne	72
8.1.9	Unipolarny prąd falujący.....	73
8.1.10	Tonoliza.....	75
8.1.11	Mikroprądy	76
8.2	TERAPIA ULTRADŹWIEKOWA	77
8.3	TERAPIA SKOJARZONA	79
8.4	TERAPIA POLEM MAGNETYCZNYM NISKIEJ CZĘSTOTLIWOŚCI	80
8.5	LASEROTERAPIA	80
8.5.1	Punktowe aplikatory laserowe.....	81
8.5.2	Skaner laserowy	82
8.5.3	Aplikator prysznicowy	83
8.6	PRZEWIDZIANE KORZYŚCI KLINICZNE TERAPII	84
9.	WSKAZANIA I PRZECIWSKAZANIA.....	86
9.1	WSKAZANIA.....	86
9.1.1	Prądy interferencyjne i prąd AMF	86
9.1.2	Prąd Kotza – rosyjska stymulacja	86
9.1.3	Prąd impulsowy TENS i SP-TENS.....	86
9.1.4	Prądy diadynamiczne	87
9.1.5	Prąd Ultra Reiz	87
9.1.6	Impulsy prostokątne	88
9.1.7	Impulsy trójkątne	88
9.1.8	Tonoliza.....	88
9.1.9	Mikroprądy	88
9.1.10	Unipolarny prąd falujący.....	88
9.1.11	Prąd galwaniczny	89
9.1.12	Terapia ultradźwiękowa.....	89

9.1.13	Terapia kombinowana	89
9.1.14	Laseroterapia	90
9.1.15	Magnetoterapia	90
9.2	PRZECIWWSKAZANIA DO ELEKTROTHERAPII	90
9.3	PRZECIWWSKAZANIA DO TERAPII ULTRADŹWIEKOWEJ	91
9.4	PRZECIWWSKAZANIA DO TERAPII KOMBINOWANEJ	91
9.5	PRZECIWWSKAZANIA DO LASEROTERAPII	92
9.6	PRZECIWWSKAZANIA DO MAGNETOTERAPII	92
10.	KONSERWACJA, CZYSZCZENIE, DEZYNFEKCJA	93
10.1	CZYSZCZENIE OBUDOWY APARATU	93
10.2	CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA AKCESORIÓW I CZĘŚCI ODŁĄCZALNYCH DO ELEKTROTHERAPII	93
10.3	CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA GŁOWIC ULTRADŹWIEKOWYCH	94
10.4	CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA SKANERA I PRYSZNICA	94
10.5	CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA SOND LASEROWYCH	94
10.5.1	Dezynfekcja i sterylizacja aplikatorów światłowodowych	95
10.6	SPRAWDZANIE STANU PRZEWODÓW PACJENTA I ELEKTROD	95
10.6.1	Sprawdzenie jakości kabli	95
10.6.2	Sprawdzenie jakości elektrod	96
10.7	ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW	97
10.8	WYMIANA BEZPIECZNIKÓW	98
11.	DANE TECHNICZNE I CZĘŚCI APARATU	99
11.1	DANE TECHNICZNE	99
11.2	PARAMETRY EMC	101
11.3	AKCESORIA ORAZ STANDARDOWE CZĘŚCI APARATU	102
11.4	OPCJONALNE CZĘŚCI APARATU	103
11.5	POLECANE POZYCJE LITERATURY (TYLKO WERSJA POLSKA)	104
12.	DODATEK A. OBJAŚNIENIA SYMBOLI, KARTA KRZYWEJ I(T)	105
12.1	STEROWNIK, CZĘŚCI APARATU, OPAKOWANIA	105
13.	DODATEK B. DEMONTAŻ SKANERA LASEROWEGO	109
14.	OBSŁUGA SERWISOWA	110
Spis rysunków		
Rysunek 4.1	Etykiety laserowe do oznakowania pomieszczenia, w którym przeprowadzane są zabiegi laseroterapii	24
Rysunek 4.2	Etykiety laserowe sterownika	24
Rysunek 4.3	Etykiety laserowe aplikatora punktowego	24
Rysunek 4.4	Etykiety laserowe aplikatora skanującego	24
Rysunek 4.5	Etykiety laserowe aplikatora pryszniczowego	24
Rysunek 5.1	Widok ogólny aparatu	26
Rysunek 5.2	Widok ścianek bocznych aparatu	26
Rysunek 5.3	Zakres regulacji położenia aplikatora skanującego	27
Rysunek 5.4	Kółko z hamulcem i siłownik statywu	27
Rysunek 5.5	Rozmieszczenie elementów klawiatury	28
Rysunek 5.6	Tabliczka znamionowa Etius ULM	30
Rysunek 5.7	Etykieta zawierająca parametry generowanej fali ultradźwiękowej	30
Rysunek 5.8	Kod UDI – przykład	31
Rysunek 5.9	Schemat zastępczy obwodu wyjściowego aparatu pracującego w trybie CV (jeden kanał)	31
Rysunek 5.10	Punktowe aplikatory laserowe i końcówki światłowodowe	35
Rysunek 5.11	Opis panelu informacyjnego aplikatora skanującego	35
Rysunek 5.12	Aplikator skanujący i aplikator pryszniczowy	35
Rysunek 5.13	Opis panelu informacyjnego aplikatora pryszniczowego	36
Rysunek 6.1	Przykłady montażu uchwytów	39
Rysunek 6.2	Gniazdo elektroterapii	39
Rysunek 6.3	Sposób podłączania elektrod	40
Rysunek 6.4	Gniazdo laseroterapii/magnetoterapii	40
Rysunek 6.5	Połączenie aplikatorów typu CPE	41
Rysunek 6.6	Gniazdo laseroterapii/magnetoterapii	41
Rysunek 6.7	Pokrętła blokujące skanera i ramienia statywu	42
Rysunek 6.8	Kółko statywu z hamulcem	42
Rysunek 6.9	Gniazdo głowicy ultradźwiękowej	42
Rysunek 6.10	Obwody wyjściowe w terapii kombinowanej	43
Rysunek 6.11	Gniazdo wyłącznika pacjenta	43
Rysunek 6.12	Gniazdo wtyku łącznika zdalnej blokady	43

Spis tabel

Tabela 4.1. Komunikaty nadzwyczajne	17
Tabela 4.2. Charakterystyka funkcjonowania zasadniczego aparatu Etius ULM	20
Tabela 4.3. Zalecenia dotyczące testu funkcjonowania zasadniczego i bezpieczeństwa podstawowego	21
Tabela 4.4. Parametry filtra AST	22
Tabela 4.5. Parametry filtra TP2.....	22
Tabela 4.6. Parametry filtra ML3	22
Tabela 4.7. Parametry filtra DI4	22
Tabela 4.8. Parametry filtra 31-21128	22
Tabela 4.9. Parametry filtra P1L22	23
Tabela 4.10. Parametry filtra P1H03	23

1. Informacje wstępne

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

Aparat wielofunkcyjny Etius ULM powinien być zainstalowany i uruchomiony przez sprzedawcę. Odbiorca ma prawo domagać się szkolenia z zakresu obsługi aparatu. Sprzęt może być używany jedynie przez wykwalifikowany personel lub pod jego nadzorem!

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

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

Opis symboli wykorzystanych w niniejszej Instrukcji:



Symbol ten oznacza obowiązek zapoznania się z odpowiednim miejscem w Instrukcji 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.

UWAGA:

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

OSTRZEŻENIE: Nie wolno wprowadzać żadnych modyfikacji w urządzeniu!

1.1 Wytwórca

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

1.2 Proces zarządzania ryzykiem

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

2. Przeznaczenie aparatu

Aparat wielofunkcyjny Etius ULM jest aktywnym, nieinwazyjnym urządzeniem terapeutycznym przeznaczonym do przeprowadzania zabiegów leczniczych:

- bipolarnymi (dwukierunkowymi) i unipolarnymi (jednokierunkowymi) prądami niskiej częstotliwości,
- bipolarnymi (dwukierunkowymi) prądami średniej częstotliwości i unipolarnymi (jednokierunkowymi) prądami średniej częstotliwości modulowanymi przebiegami niskiej częstotliwości,
- polem magnetycznym niskiej częstotliwości,
- promieniowaniem laserowym w zakresie widzialnym (dla długości fali 660 nm) i niewidzialnym (dla długości fali 808 nm),
- wykorzystujących terapię ultradźwiękową i fonoforezę,
- metodą kombinacji prądu i ultradźwięków.

Zabiegi wykonywane są przez bezpośredni kontakt z nieuszkodzoną skórą lub metodą bezkontaktową (laseroterapia i magnetoterapia). Części ciała przeznaczone do zabiegów z użyciem Etius ULM to plecy, kończyna górna (obwód barkowa, ramię, przedramię, dłoń), kończyna dolna (obwód biodrowa, udo, podudzie, stopa), szyja i twarz, w celu oddziaływania na tkanki ciała, takie jak mięśnie, układ kostny, nerwowy, krwionośny i limfatyczny i/lub skóra.

Jego szczególne zastosowania medyczne obejmują:

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

Etius ULM dysponuje dwoma w pełni niezależnymi kanałami elektroterapii z możliwością sprzężenia w celu wykonywania zabiegów czteroelektrodowych oraz torem generacji:

- ultradźwięków,
- promieniowania laserowego,
- pola magnetycznego niskiej częstotliwości.

Szczegółowe informacje na temat możliwych konfiguracji przedstawiono w rozdziale 7.

Aparat posiada wbudowaną bazę gotowych procedur terapeutycznych, istnieje także możliwość tworzenia przez użytkownika własnych programów zabiegowych.

W zakresie pola magnetycznego aparat może współpracować z aplikatorami płaskimi typu CPE w konfiguracji pojedynczej lub podwójnej. Zabieg prowadzony jest miejscowo, pole magnetyczne obejmuje jedynie tę część ciała, która poddawana będzie terapii. W odróżnieniu od klasycznej metody aplikacji pola za pomocą aplikatorów szpulowych takie rozwiązanie znacznie ogranicza wpływ pola magnetycznego na inne części ciała pacjenta i na otoczenie urządzenia, w tym personel obsługujący.

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

Aparat jest urządzeniem laserowym klasy 3B.



W zakresie ultradźwięków Etius ULM może współpracować z dwoma typami głowic:

- do standardowej terapii ultradźwiękowej o powierzchni efektywnego promieniowania 4 cm², która wytwarza falę ultradźwiękową o częstotliwości 1 MHz,
- do standardowej terapii ultradźwiękowej o powierzchni efektywnego promieniowania 1 cm², która wytwarza falę ultradźwiękową o częstotliwości 1 MHz.

Możliwe jest wykonywanie terapii:

- prądami interferencyjnymi – dynamicznymi i izoplanarnymi,
- prądem jednokanałowym typu AMF,
- metodą Kotza (tzw. rosyjska stymulacja),
- prądami TENS w wersji klasycznej, BURST i formowanym w pakiety do stymulacji porażań spastycznych, tzw. SP-TENS,

- tonolizy – do porażień spastycznych,
- jonoforezy i galwanizacji prądem stałym (w trybie ciągłym i przerywanym),
- impulsami trójkątnymi lub prostokątnymi (w trybie ciągłym i przerywanym),
- prądem wg Träberta (Ultra Reiz), Leduca i neofaradycznym (w trybie ciągłym i przerywanym),
- prądami diadynamicznymi wg Bernarda – prądy MF, DF, CP, CP-ISO, LP (w trybie ciągłym i przerywanym),
- unipolarnymi prądami falującymi,
- mikroprądami,
- polem magnetycznym niskiej częstotliwości w trybie ciągłym i impulsowym,
- promieniowaniem laserowym w trybie ciągłym lub impulsowym,
- ultradźwiękowej, fonoforezy, w trybie ciągłym lub impulsowym,
- metodą kombinacji elektroterapii i terapii ultradźwiękowej,
- jakościowej i ilościowej elektrodiagnostyki układu nerwowo-mięśniowego.

Urządzenie można stosować do leczenia schorzeń w następujących dziedzinach:

- ortopedii,
- medycynie sportowej,
- medycyny estetycznej,
- reumatologii,
- neurologii,
- urologii,
- dermatologii,
- angiologii.

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

2.1 Przewidziani użytkownicy



Pacjent nie powinien być operatorem.

Użytkownikami (operatorami) aparatu Etius ULM mogą być:

- lekarze specjaliści w zakresie elektroterapii, terapii ultradźwiękowej, terapii kombinowanej prądu i ultradźwięków, terapii polem magnetycznym niskiej częstotliwości i terapii promieniowaniem laserowym,
- fizjoterapeuci specjalizujący się w terapii układu ruchu,
- specjaliści medycyny sportowej,
- specjaliści medycyny estetycznej,
- przeszkolony personel wykonujący zabiegi pod nadzorem wyżej wymienionych specjalistów.

Użytkownik powinien posiadać:

- wiedzę na temat wskazań i przeciwwskazań w zakresie elektroterapii, terapii ultradźwiękowej, terapii kombinowanej prądu i ultradźwięków, terapii polem magnetycznym niskiej częstotliwości i 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 urządzeń wielofunkcyjnych wynikające z edukacji, doświadczenia i szkolenia.

Wymagania fizyczne i poznawcze stawiane operatorowi:

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

2.2 Szkolenie użytkownika

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

Zalecane pozycje szkolenia:

- informacje o przewidzianym zastosowaniu urządzenia,
- informacje dotyczące bezpieczeństwa pracy,
- informacje o budowie 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, aplikatory laserowe, aplikatory pola magnetycznego i głowice ultradźwiękowe 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,
- aktualizacje oprogramowania wykonywane są przez producenta, autoryzowany serwis lub dystrybutora,
- sieciowa instalacja zasilająca w pokoju zabiegowym spełnia warunki obowiązujących w tym względzie norm,
- aparat obsługiwany jest przez wykwalifikowany personel, zgodnie z zaleceniami przedstawionymi w niniejszej Instrukcji,
- aparat używany jest zgodnie z przeznaczeniem.

Gwarancja nie obejmuje materiałów eksploatacyjnych tj. elektrod, podkładów wiskozowych, przewodów połączeniowych, kabli zasilających, kabli pacjenta, sprężyn gazowych, 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 części aparatu.

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

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



Przewidziany „czas życia” urządzenia wynosi 10 lat.

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

Producent nie ponosi żadnej odpowiedzialności za konsekwencje wynikłe z nieprawidłowej instalacji, błędnie postawionej diagnozy, niewłaściwego użytkowania aparatu, akcesoriów i odłączalnych części aparatu, nieprzestrzegania Instrukcji użytkowania 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 pracy z pacjentem.

Oprogramowanie, które stanowi część urządzenia, nie jest przeznaczone do instalowania, konfigurowania i aktualizowania przez użytkownika.

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



Etius ULM przystosowany jest do zasilania z sieci prądu przemiennego o napięciu znamionowym $230V \pm 10\%$, 50/60Hz. Wykonany jest w I klasie bezpieczeństwa, typ BF. Aparat może być używany jedynie w pomieszczeniach, w których instalacja elektryczna wykonana jest z ogólnie obowiązującymi normami. Aparat przeznaczony jest do pracy ciągłej. Nie ma potrzeby wyłączenia 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

Etius ULM 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 $+15^{\circ}\text{C}$ 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 do klienta dostarczone. 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 Etius ULM zostało zaprojektowane i wyprodukowane w taki sposób, aby jego użytkowanie nie powodowało zagrożenia dla zdrowia i bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników i osób trzecich, a także zapewniało pacjentom korzyści terapeutyczne, pod warunkiem, że pracuje w odpowiednich warunkach i zgodnie ze swoim przeznaczeniem.

Ogólne:

- Aparat powinien być obsługiwany wyłącznie przez wykwalifikowany personel, zgodnie z zaleceniami przedstawionymi w instrukcji (patrz rozdział 2.1).

- 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!
- Użycie sposobów sterowania lub ustawiania, albo przeprowadzanie procedur innych niż opisane w instrukcji, może spowodować ekspozycję na niebezpieczne promieniowanie laserowe.
- Stanowisko lecznicze (łóżko, kozetka, fotel) powinny być umiejscowione w takiej odległości od innych urządzeń elektrycznych oraz elementów instalacji wodno-kanalizacyjnej i CO, aby pacjent nie miał możliwości ich dotknięcia w trakcie zabiegu.
- Nie umieszczaj urządzenia Etius ULM w sposób utrudniający odłączenie go od sieci zasilającej.
- Zabrania się usuwania znaków ostrzegawczych i etykiet umieszczonych przez producenta na obudowie urządzenia, akcesoriów i odłączalnych częściach aparatu.
- Należy unikać narażania aparatu, aplikatorów laserowych, aplikatorów pola magnetycznego i głowic ultradźwiękowych na wpływ wysokich temperatur oraz czynników atmosferycznych (np. bezpośredniego działania promieni słonecznych).
- Akcesoria i odłączalne części aparatu powinny być regularnie sprawdzane. Uszkodzone kable, elektrody i/lub głowice 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, akcesoriów i odłączalnych częściach aparatu. W przypadku przedostania się cieczy do wnętrza aparatu, akcesoriów lub odłączalnych części 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 odłączalnymi, częściami zamiennymi, materiałami jednorazowego użytku, co do których stwierdzono, że są bezpieczne i odpowiednie organy kontrolne nie wyraziły co do nich przeciwwskazań.
- Głowice ultradźwiękowe są wrażliwe na uszkodzenia mechaniczne, dlatego należy zachowywać ostrożność przy posługiwaniu się nimi. Należy unikać rzucania głowicą, stukania o twardą powierzchnię, itp. zachowań mogących spowodować uszkodzenie czoła. Nieostrożna obsługa głowicy może niekorzystnie wpłynąć na jej charakterystyki.
- Głowice ultradźwiękowe i aplikatory laserowe są szczególnie wrażliwe na bardzo niskie i bardzo wysokie temperatury. Należy zwrócić szczególną uwagę, aby nie załączać do sieci aparatu bardzo wychłodzonego (np. w okresie zimowym bezpośrednio po dostawie przez firmę kurierską).
- Głowice ultradźwiękowe mogą być podłączane do gniazd tylko przy wyłączonym zasilaniu sieciowym. Każda głowica wyposażona jest w układ pamięciowy przechowujący informacje o kalibracji, które sprawdzane są przez mikroprocesor w trakcie autotestu i pozwalają na jej poprawne wykrycie. Podłączanie głowicy przy włączonym zasilaniu nie pozwoli na jej wykrycie, dlatego jej użycie nie będzie możliwe! Ponadto w sporadycznych przypadkach może spowodować jej uszkodzenie.
- Głowica ultradźwiękowa posiada dedykowane opakowanie transportowe. Czoło zabezpieczone jest gumową osłoną, która chroni je przed uszkodzeniem mechanicznym w czasie dostawy. Osłonę należy zdjąć przed rozpoczęciem eksploatacji. Nie jest zalecane jej stosowanie pomiędzy zabiegami ze względu na możliwość uszkodzenia elementów głowicy.
- 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!
- Aplikatory CPE nie są tożsame z aplikatorami CPEP urządzeniach do magnetoterapii PhysioMG. Nie mogą być używane zamiennie.
- Po wyłączeniu zasilania aparatu należy odczekać 10 sekund zanim nastąpi ponowne włączenie.
- Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa, w którym użytkownik lub pacjent mają miejsce zamieszkania. Poważny incydent oznacza incydent, który bezpośrednio lub pośrednio doprowadził, mógł doprowadzić lub może doprowadzić do któregoś z poniżej wymienionych zdarzeń:
 - zgon pacjenta, użytkownika lub innej osoby,
 - czasowe lub trwałe pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby,
 - poważne zagrożenie zdrowia publicznego.

Bezpieczeństwo i higiena pracy – laseroterapia:

- Współpraca aparatu z aplikatorami laserowymi możliwa jest wyłącznie, gdy wtyk DOOR jest umieszczony w gnieździe aparatu oznaczonym DOOR oraz gdy po załączeniu aparatu podano prawidłowy kod.
- Aktywacja wyłącznika awaryjnego lasera lub łącznika zdalnej blokady jest potwierdzana na ekranie urządzenia odpowiednim komunikatem.
- Pacjent i osoba obsługująca aparat mają obowiązek założyć podczas zabiegu okulary ochronne. Odpowiednie informacje podano w podrozdziale 4.8. W gabinecie nie powinny przebywać osoby postronne bez założonych okularów ochronnych.
- Zabrania się bezpośredniego patrzenia w wiązkę laserową, należy również unikać patrzenia na promieniowanie odbite.
- Należy unikać kierowania wiązki laserowej na powierzchnie odbijające światło.
- Zabieg należy rozpoczynać w momencie, kiedy aplikator laserowy skierowany jest w odpowiednim kierunku.
- Zaleca się, aby ściany pomieszczenia, w którym użytkowany jest laser, w jak największym stopniu rozpraszały padające na nie promieniowanie laserowe. Kolor ścian powinien być tak dobrany, aby padająca wiązka laserowa była widoczna. Należy dodać, że niektóre powierzchnie rozpraszające światło widzialne mogą odbijać promieniowanie podczerwone emitowane przez laser.
- Zaleca się, aby aparat był użytkowany, w miarę możliwości, w pomieszczeniu przeznaczonym wyłącznie do przeprowadzania zabiegów laseroterapii. Jeżeli spełnienie zalecenia nie jest możliwe, proponuje się wydzielenie we współużytkowanym pomieszczeniu powierzchni w taki sposób, aby nie istniała możliwość emisji promieniowania laserowego poza obręb wydzielonego miejsca.
- Zaleca się oznakowanie pomieszczenia, w którym wykonuje się zabiegi laseroterapii, etykietami ostrzegawczymi i informacyjnymi dostarczonymi wraz z aparatem.
- Do gniazda oznaczonego DOOR 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.
- Producent oferuje opcjonalny zewnętrzny wyłącznik awaryjny lasera. Szczegóły podano w rozdziale 5.7.2.
- Punktowe aplikatory laserowe mogą pracować metodą kontaktową lub bezkontaktową, aplikator skanujący i prysznicowy pracuje metodą bezkontaktową.
- Metody aplikacji dobiera się w zależności od wielkości obszaru aplikacji oraz celu terapii.
- Należy zachować ostrożność przy obchodzeniu się z soczewką punktowego aplikatora laserowego, nie uderzać nią o twarde podłoże, unikać zarysowań. Uszkodzenie mechaniczne soczewki może spowodować spadek mocy promieniowania laserowego emitowanego przez sondę.
- Należy zachować ostrożność przy czynnościach czyszczenia elementów szklanych i przezroczystych aplikatorów laserowych, aby uniknąć ich zarysowania.
- Zaleca się, aby aparat Etius ULM został wyłączony, jeżeli nie jest użytkowany. Zabezpiecza to przed użyciem przez niewykwalifikowane lub przypadkowe osoby.

Podwyższone temperatury:

- W trakcie pracy z prysznicowym aplikatorem laserowym może dojść do nagrzania powierzchni czołowej, którą stanowi płyta poliwęglanowa. Nie jest przewidywany zamierzony kontakt tej powierzchni z ciałem pacjenta. Kontakt może być przypadkowy, chwilowy, o czasie kontaktu krótszym niż 1 minuta. Dopuszczalna temperatura dla takiej sytuacji i materiału aplikatora wynosi 60°C zgodnie z tablicą 24 IEC 60601-1 (w Polsce PN-EN 60601-1:2011) wraz z późniejszymi zmianami.

Bezpieczeństwo i higiena pracy – magnetoterapia:

- W trakcie zabiegu prowadzonego w okolicach głowy pacjent powinien założyć okulary ochronne (stanowią element wyposażenia).
- Personel obsługujący urządzenie oraz osoby postronne nie powinny w trakcie zabiegu magnetoterapii przebywać w odległości mniejszej niż 1 m od dowolnego płaskiego aplikatora pola magnetycznego,
- Długotrwała ekspozycja personelu i osób postronnych na pole magnetyczne może wywołać u tych osób rozdrażnienie, zaburzenia koncentracji, ból głowy i/lub bezsenność.
- Przed zabiegiem pacjent powinien zdjąć metalowe części garderoby i zegarek wskazówkowy oraz wyjąć z kieszeni metalowe przedmioty. Odpowiednia etykieta zakazu umieszczona jest na obudowie aplikatora.
- W gabinecie nie mogą przebywać osoby postronne.
- W gabinecie z aparatem do magnetoterapii należy wyznaczyć strefy oddziaływania pola i oznakować je zgodnie z przepisami krajowymi.

Terapeutyczne ogólne:

- Urządzenie przeznaczone jest dla dorosłych pacjentów. Pacjent powinien być przytomny.
- Niedopuszczalne jest wykonywanie zabiegu przez pacjenta.
- Nie wolno pozostawiać pacjenta bez opieki podczas zabiegu.
- Konieczne jest stałe aktualizowanie wiedzy i śledzenie piśmiennictwa zakresie stosowanych terapii.
- Zabiegi u osób posiadających wszczepione urządzenia elektroniczne (np. rozrusznik serca, kardiowerter-defibrylator, stymulator rdzenia kręgowego) oraz metalowe implanty powinny być skonsultowane z prowadzącym lekarzem.
- Przed zabiegiem należy przeprowadzić wywiad z pacjentem, z uwzględnieniem występowania względnych i bezwzględnych przeciwwskazań do stosowania terapii.
- Konieczne jest prowadzenie dokumentacji zabiegowej obejmujące parametry terapii, w tym obszar leczenia, technikę zabiegową, dawkę i objawy po terapii.
- Nie wolno wykonywać zabiegów u pacjentów będących pod wpływem alkoholu.
- Nie wolno wykonywać zabiegów u pacjentów będących pod wpływem środków odurzających.
- Należy zapewnić pacjentowi odpowiednią przerwę między zabiegami, aby nie zwiększać ryzyka powikłań.
- Należy zachować ostrożność przy leczeniu pacjentów z zaburzonym czuciem powierzchownym.
- W przypadku pojawienia się komunikatu z ostrzeżeniem lub błędem, należy natychmiast przerwać zabieg i odłączyć pacjenta.
- Należy stosować pozycję siedzącą lub półleżącą u pacjentów ze schorzeniami układu oddechowego i utrudnionym oddychaniem.
- Pacjent powinien być w pozycji powodującej rozluźnienie części ciała poddawanej terapii.
- Pacjent powinien natychmiast zgłaszać zwiększenie dolegliwości bólowych lub inne nieprzyjemne odczucia.

Terapeutyczne w elektroterapii:

- Parametry zabiegu i miejsce mocowania elektrod powinny być zgodne ze wskazaniami lekarza.
- Elektrody należy podłączać do pacjenta w czasie, w którym aparat nie generuje prądu, aby zapobiec porażeniu.
- Elektrod nie należy umieszczać wzdłuż przebiegu tętnicy szyjnej (zatoka szyjna), w okolicy narządów rozrodczych, na podbrzuszu i nad narządami wewnętrznymi.
- Należy zachować środki ostrożności w przypadku występowania powierzchownych metalowych implantów w miejscu aplikacji.
- Nie należy stosować elektroterapii w miejscu użycia zszywek chirurgicznych w skórze ani na tkanki zaopatrzone opatrunkami lub środkami zawierającymi jony metali (srebro, cynk).
- Jeżeli to możliwe, biegunowość zabiegu należy tak ustawiać, aby biegun ujemny znajdował się „dalej” od serca niż biegun dodatni.
- Należy zachować szczególną ostrożność przy aplikacji elektrod w okolicy klatki piersiowej ze względu na ryzyko wystąpienia migotania komór serca.
- Należy unikać umieszczania elektrod na szyi i przezczaszkowo u osób z padaczką, gdyż stymulacja może wywoływać drgawki.
- Należy unikać umieszczania elektrod tworzących obwód między klatką piersiową a górną częścią pleców lub krzyżowo przez serce.
- Bez wyraźnego wskazania lekarza należy unikać stosowania stymulacji elektrycznej bezpośrednio na oczach i ustach.
- Należy zachować ostrożność przy leczeniu pacjentów z zaburzonym czuciem powierzchownym.
- Należy położyć pacjenta w przypadku terapii wykonywanej w okolicach głowy.
- Niezalecane jest jednoczesne korzystanie z aparatów do elektroterapii oraz aparatu generującego prąd wysokiej częstotliwości (diatermia, urządzenia do elektrochirurgii, tecar) ze względu na możliwość wystąpienia poparzeń pod elektrodami lub zakłóceń pracy aparatów do elektroterapii.
- Należy stosować sprawne i zdezynfekowane elektrody. Niewłaściwy dobór elektrod może spowodować podrażnienia lub oparzenia skóry.
- Zalecane jest takie dobieranie rozmiaru elektrod do zabiegów, aby nie przekraczać gęstości prądu:
 - 0,2mA/cm² dla prądów zawierających składową stałą (unipolarnych) – galwanicznych, diadynamicznych, impulsowych, unipolarnych falujących, tonolizy,
 - 2mA/cm² dla prądów bipolarnych – TENS, Kotza, interferencyjnych.Niewłaściwy dobór elektrod może spowodować podrażnienia lub oparzenia skóry.

- Wykonywanie zabiegów, gdzie dla stosowanych elektrod konieczne jest ustawienie prądu/napięcia tak, że gęstość prądu przekracza $2\text{mA}/\text{cm}^2$, może wymagać szczególnej uwagi fizjoterapeuty.
- W trakcie stymulacji elektrycznej może dojść do podrażnień i oparzeń skóry. Jeżeli wystąpi podrażnienie skóry, należy przerwać kurację i skonsultować się z lekarzem.
- Ze względu na możliwość wystąpienia oparzeń, nie zaleca się stosować terapii stacjonarnej z zastosowaniem prądów jednokierunkowych w trybie CV. Konieczne jest stosowanie trybu CC.
- Bez wyraźnego wskazania lekarza należy unikać wykonywania zabiegów elektroterapii u kobiet w ciąży.
- Należy zachować szczególną ostrożność w czasie zabiegów elektroterapii u starszych pacjentów.

Terapeutyczne w terapii ultradźwiękowej:

- Parametry zabiegu i część ciała poddawana terapii powinny być zgodne ze wskazaniami lekarza.
- Nie wolno wykonywać zabiegów z wykorzystaniem ultradźwięków okolic szyjnego odcinka kręgosłupa powyżej trzeciego kręgu szyjnego ze względu na możliwość działania energii ultradźwięków na rdzeń przedłużony.
- Należy unikać nadźwiękowania narządów wewnętrznych jamy brzusznej, klatki piersiowej (przede wszystkim okolic serca) i gonad.
- Należy unikać aplikacji ultradźwięków w trybie ciągłym bezpośrednio nad stawami z endoprotezami z cementu lub tworzywa sztucznego. Ultradźwięki w trybie pracy impulsowym o niskiej intensywności można ostrożnie stosować.
- Należy unikać aplikacji ultradźwięków w trybie ciągłym (powodujących efekt termiczny) przy schorzeniach dermatologicznych wrażliwych na działanie ciepła, takich jak egzema, łuszczyca. Ultradźwięki w trybie pracy impulsowym można stosować do leczenia otwartych ran z zachowaniem środków ostrożności (dezynfekcja głowicy, sterylny żel, prawidłowa metodyka zabiegu). Należy obserwować stan skóry, w razie pogorszenia stanu przerwać zabieg.
- Należy unikać aplikacji ultradźwięków w trybie ciągłym (powodujących efekt termiczny) na uszkodzone nerwy, ponieważ mogą wywoływać nieprzyjemne wrażenia (np. szpilek, igieł) oraz nie przyspieszają ich regeneracji.
- Wybór głowicy ultradźwiękowej powinien uwzględniać rekomendowaną technikę wykonywania danego zabiegu. Szczegóły w rozdziale 5.10.
- Przy wykonywaniu zabiegów głowicami standardowymi należy stosować technikę dynamiczną lub półstacjonarną.
- Głowice standardowe typu GS nie są tożsame z głowicami GU używanymi we współpracy z aparatami z funkcją terapii ultradźwiękowej rodzin PhysioGo.Lite.
- Głowice GU i GS nie mogą być używane zamiennie.
- Używaj żelu sprzęgającego przeznaczonego do urządzeń USG. Żel powinien być wyrobem medycznym oznakowanym znakiem zgodności (w Unii Europejskiej znak CE). Unikaj stosowania żelu o nieudokumentowanym pochodzeniu.
- W przypadku konieczności zastosowania innego medium sprzęgającego (np. ciekłej parafiny) wykonaj najpierw próbę jakości wykrywania kontaktu.
- W przypadku wykonywania zabiegów w wodzie zalecane jest użycie wody destylowanej, najlepiej po jej odgazowaniu. Aby odgazować wodę gotuj ją przez 30 minut, następnie szczelnie zakręć pojemnik i umieść go w lodówce do wystudzenia. Przed użyciem podgrzej ją do żądanej temperatury komfortowej dla pacjenta. Obecność pęcherzyków powietrza w trakcie terapii może powodować pogorszenie parametrów pracy, zwłaszcza przy stacjonarnym ustawieniu głowicy.
- W przypadku użycia wody z kranu z dodatkiem składników mineralnych, środków dezynfekujących lub innych środków chemicznych może dojść do degradacji powierzchni czoła przetwornika ultradźwiękowego i pogorszenia jego parametrów. W skrajnym przypadku może dojść do uszkodzenia przetwornika.
- Ręka terapeuty nie powinna znajdować się w wodzie w czasie wykonywania zabiegu.
- W przypadku stosowania pojemników plastikowych dawka wymaga korekcji, gdyż plastik pochłania odbitą energię ultradźwiękową. Natomiast w przypadku stosowania zbiorników metalowych odbita energia wraca do części ciała poddawanej terapii i nie ma potrzeby korygowania dawki.

Terapeutyczne w terapii skojarzonej:

- patrz ostrzeżenia i informacji dla elektroterapii i terapii ultradźwiękowej.

Terapeutyczne w laseroterapii:

- Nie jest wskazane, aby wykonywać zabiegi laseroterapii u pacjentów z zaburzeniami neurologicznymi, współruchami, drżeniem czy drgawkami.
- Należy unikać wykonywania zabiegów na okolicę podbrzusza u kobiet ciężarnych lub u kobiet, u których istnieje prawdopodobieństwo ciąży.
- Pozycja pacjenta powinna zapewnić dobrą dostępność naświetlanej okolicy oraz być wygodna dla niego.

Terapeutyczne w magnetoterapii:

- Zabiegi u pacjentów:
 - posiadających wszczepione urządzenia elektroniczne (np. rozrusznik serca) oraz metalowe implanty,
 - ze zmianami patologicznymi w wyjściowym badaniu EEG,
 - u których wystąpiły epizody padaczki,
 - którzy przeszli operacje neurochirurgiczne
 powinny być skonsultowane z lekarzem prowadzącym. W takich przypadkach wskazane jest indywidualne podejście i dokładne monitorowanie przebiegu terapii u tych osób. Lekarz prowadzący powinien ocenić czy korzyści z zastosowania magnetoterapii przewyższają ryzyko wynikające w wyżej wymienionych czynników.
- Jeżeli terapii podlegają owrzodzenia, odleżyny, oparzenia w fazie z wysiękiem lub rany pourazowe w fazie zapalnej, leczony obszar należy zabezpieczyć sterylnym opatrunkiem, np. gazą.
- Ostrożnie należy postępować w ciężkich chorobach naczyń krwionośnych (zarostowe zapalenie tętnic kończyn dolnych, angiopatia cukrzycowa, ciężka angina pectoris).
- Należy unikać wykonywania zabiegów u kobiet w ciąży.
- Ze względu na możliwość wystąpienia zaburzeń snu należy w miarę możliwości unikać wykonywania zabiegów magnetoterapii w godzinach wieczornych. Dotyczy to przede wszystkim osób starszych.
- Parametry zabiegu i miejsce ułożenia aplikatorów powinny być zgodne ze wskazaniami lekarza.
- W czasie terapii polem magnetycznym pacjent nie powinien poddawać się badaniom rentgenowskim i naświetlaniom promieniowaniem jonizującym.
- Należy poinformować pacjenta o odczuciu ciepła – aplikatory podczas pracy mogą się nagrzewać (patrz rozdział 4.6).

W przypadku pojawienia się komunikatu nadzwyczajnego – Tabela 4.1, należy natychmiast przerwać zabieg i odłączyć pacjenta.

Tabela 4.1 Komunikaty nadzwyczajne

Komunikat	Opis	Zalecane działania
Obw. rozwarty: A	Wykryty został stan rozwarcia obwodu pacjenta. Przepływ prądu w obwodzie pacjenta nie jest możliwy.	• Sprawdzić stan kabli pacjenta • Sprawdzić stan elektrod
Obw. rozwarty: B		• Sprawdzić jakość mocowania elektrod do pacjenta
Obw. rozwarty: AB		• Zwilżyć odpowiednio podkłady elektrod
Prąd poza limitami: A	Wykryto niedopuszczalne odchylenie amplitudy w obwodzie pacjenta.	• Sprawdzić stan elektrod • Sprawdzić jakość mocowania elektrod do pacjenta • Zwilżyć odpowiednio podkłady elektrod
Prąd poza limitami: B		• Jeżeli ww. działania nie pomagają, wyłączyć i ponownie załączyć zasilanie aparatu, aby sprawdzić, czy autotest poprawnie się wykona
Prąd poza limitami: AB		• Jeżeli problem występuje często, skontaktować się z serwisem

Komunikat	Opis	Zalecane działania
Prąd przekroczony: A	Zadziałało ograniczenie maksymalnego prądu w obwodzie pacjenta w trybie CV.	- Sprawdzić stan elektrod - Sprawdzić jakość mocowania elektrod do pacjenta - Zwiliżyć odpowiednio podkłady elektrod
Prąd przekroczony: B		
Prąd przekroczony: AB		
Przegrzanie. Poczekaj na ochłodzenie.	Zbyt wysoka temperatura wewnątrz aparatu.	- Sprawdzić, czy działa wentylator - Odsłonić otwory wentylacyjne
Temperatura za niska. Poczekaj na ogrzanie.	Zbyt niska temperatura w pomieszczeniu	Zaczekać aż temperatura w pomieszczeniu wzrośnie powyżej 15°C
Przeciążenie. Wykryto problem sprzętowy.	Możliwe uszkodzenie aparatu.	- Odłączyć pacjenta - Ponownie załączyć zasilanie aparatu, aby sprawdzić, czy autotest poprawnie się wykona - Jeżeli problem występuje często, skontaktować się z serwisem
Otwarte drzwi	Brak podłączonego łącznika zdalnej blokady.	Podłączyć wtyk łącznika zdalnej blokady oznaczonego DOOR
Błąd. (Charakterystyka błędu, np. błąd zasilania +28V)	- Możliwe uszkodzenie aparatu. - Możliwe uszkodzenie aplikatora laserowego lub pola magnetycznego. - Rozłączenie w trakcie pracy aplikatora laserowego lub pola magnetycznego. - Przyczyna zewnętrzna, np. zaniki i/lub zapady zasilania.	- Odłączyć pacjenta - Ponownie załączyć zasilanie aparatu, aby sprawdzić, czy autotest poprawnie się wykona i czy aplikatory zostaną poprawnie wykryte - Jeżeli problem występuje często, skontaktować się z serwisem



4.4 Zabezpieczenie przed wybuchem

Etius ULM 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 (N_2O) i tlen. Pewne materiały, np. wata, po nasyceniu tlenem mogą być zapalane w wysokich temperaturach wytwarzanych przy normalnym użytkowaniu urządzenia. Zaleca się, aby roztwory adhezyjnych i palnych rozpuszczalników używane do czyszczenia i odkażania były odparowane, zanim urządzenie zostanie użyte. Zaleca się także zwrócenie uwagi na niebezpieczeństwo zapłonu gazów endogennych. Urządzenie należy wyłączyć z sieci zasilającej przed przystąpieniem do dezynfekcji pomieszczenia, w którym jest zainstalowane.



4.5 Środowisko elektromagnetyczne

- Ze względu na przewidziane zastosowanie urządzenie może być użytkowane w szpitalach, klinikach, przychodniach, gabinetach lekarskich i rehabilitacyjnych oraz innych placówkach służby zdrowia, pod nadzorem wykwalifikowanego personelu.
- Jednoczesna praca aparatu Etius ULM wraz z urządzeniami wytwarzającymi silne pole 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 Etius ULM. Dla aparatu Etius ULM producent nie deklaruje zgodności ze sprzętem chirurgicznym wysokiej częstotliwości.

- Jeżeli urządzenie znajdzie się pod wpływem zakłóceń elektromagnetycznych o natężeniu przekraczającym poziomy zgodności deklarowane w rozdziale 11.2, mogą wystąpić zaburzenia w pracy wyświetlacza, przerwanie generacji lub restart aparatu.
- OSTRZEŻENIE: Należy unikać użytkowania aparatu Etius ULM w sąsiedztwie innych urządzeń lub umieszczania go na innych urządzeniach, gdyż może to doprowadzić do niewłaściwego działania. Jeżeli takie ułożenie jest konieczne, należy obserwować urządzenia w celu weryfikacji, czy działają normalnie.
- Rekomendowane jest używanie oryginalnych akcesoriów, odłączalnych części aparatu, części zamiennych i oprzyrządowania firmy Astar.
- OSTRZEŻENIE: Użycie akcesoriów, odłączalnych części aparatu, przetworników i przewodów innych niż rekomendowane przez producenta może być przyczyną zmniejszenia odporności lub zwiększenia emisji urządzenia w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej i doprowadzić do niewłaściwego działania urządzenia.
- OSTRZEŻENIE: Przenośne urządzenia komunikacyjne pracujące na częstotliwościach radiowych (włączając peryferia takie jak przewody antenowe i anteny zewnętrzne) powinny być używane w odległości nie bliższej niż 30 cm (12 cali) od dowolnej części aparatu Etius ULM, włączając w to przewody wyspecyfikowane przez producenta. W innym wypadku może nastąpić pogorszenie działania urządzenia.
- Gniazdo do podłączenia aplikatora laserowego / pola magnetycznego, oznakowane symbolem pokazanym obok, wrażliwe jest na wyładowania elektrostatyczne. Należy zwrócić uwagę, aby w czasie eksploatacji urządzenia nie dotykać palcami gniazda, szczególnie w pomieszczeniach o małej wilgotności powietrza.
- W chwili, kiedy aplikator laserowy / pola magnetycznego 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).
- Aplikatory pola magnetycznego oznaczone są symbolami promieniowania niejonizującego, ponieważ emitują energię pola elektromagnetycznego w celach leczniczych.



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

4.6 Części aplikacyjne i temperatury pracy

Aparat Etius ULM posiada jedną część aplikacyjną typu BF. Obejmuje ona:

- gniazdo magnetoterapii / laseroterapii wraz z wtykiem, przewodem i aplikatorem (może to być punktowy aplikator laserowy, prysznicowy aplikator laserowy, skanujący aplikator laserowy lub aplikatory pola magnetycznego),
- gniazdo terapii ultradźwiękowej wraz z wtykiem, przewodem i głowicą ultradźwiękową,
- gniazdo elektroterapii wraz z wtykami, rozgałęźnikiem i kablami pacjenta.

Elementy części aplikacyjnej połączone są razem. Kontakt fizyczny elektrod i czoła głowicy z ciałem pacjenta w czasie normalnego użytkowania jest niezbędny, aby urządzenie spełniało swoją funkcję.

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

Specyfikacja wyprowadzeń, wraz z położeniem gniazd wyjściowych oraz charakterystyką aplikatorów, opisana jest szczegółowo w rozdziałach 5.3, 5.8, 5.9 i 5.10. Na etykiecie gniazd umieszczony jest symbol części aplikacyjnej typu BF.

Dla aplikatorów płaskich CPE, dla których często w trakcie zabiegów dochodzi do kontaktu z ciałem pacjenta, spełnione są wymagania związane z dopuszczalnymi temperaturami, jak dla części aplikacyjnych. W miejscu kontaktu nie jest przekraczana temperatura 41°C.

4.7 Funkcjonowanie zasadnicze

Funkcjonowanie zasadnicze w odniesieniu do dziedzin fizykoterapii dostępnych w aparacie Etius ULM przedstawia Tabela 4.2

Tabela 4.2. Charakterystyka funkcjonowania zasadniczego aparatu Etius ULM

Dziedzina fizykoterapii	Charakterystyka funkcjonowania zasadniczego
Wszystkie	Wartość ustawionej amplitudy sygnału, wyświetlana za pomocą interfejsu użytkownika, jest zgodna z wartością na wyjściu/wyjściach i mieści się w tolerancji zdefiniowanej w rozdziale 11.1
Elektroterapia	Generacja sygnałów prądu i napięcia o częstotliwościach, kształtach i amplitudach odpowiadających uznanym i stosowanym w tej terapii przebiegom. Dostępne są prądy jednokierunkowe (unipolarne) i/lub dwukierunkowe (bipolarne). Aparat spełnia wymagania normy IEC 60601-2-10, gdzie zdefiniowane są: • maksymalne amplitudy prądów wyjściowych w zależności od częstotliwości przebiegu, • dopuszczalna energia impulsów, • tolerancje wypełnienia impulsów, częstotliwości impulsów i amplitud.
Terapia ultradźwiękowa	Generacja fali ultradźwiękowej o częstotliwości z zakresu 500kHz – 5MHz w trybie: • ciągłym lub • impulsowym – z regulowanym wypełnieniem i częstotliwością paczek, z wykorzystaniem przetworników ultradźwiękowych. Aparat spełnia wymagania normy IEC 60601-2-5, gdzie zdefiniowane są: • maksymalna dopuszczalna gęstość mocy, • tolerancje mocy wyjściowej, powierzchni efektywnego promieniowania i gęstości mocy, • dopuszczalny poziom niepożądanego promieniowania ultradźwiękowego, • limity temperatur przetworników ultradźwiękowych.
Terapia kombinowana	Jak dla elektroterapii i terapii ultradźwiękowej
Laseroterapia	Emisja promieniowania laserowego o mocy właściwej dla zdefiniowanej klasy laserowej urządzenia, dla danej długości fali, w trybie: • ciągłym lub • impulsowym – z regulowanym wypełnieniem i częstotliwością impulsów, z wykorzystaniem źródeł promieniowania fali ciągłej i/lub impulsowej. Aparat spełnia wymagania normy IEC 60601-2-22, gdzie określona jest tolerancja wskazania mocy laserowej.
Terapia polem magnetycznym niskiej częstotliwości	Generacja pola elektro-magnetycznego o określonej częstotliwości (w zakresie 0,5 – 200 Hz), jednokierunkowego (połówkowego) lub dwukierunkowego, w trybie: • ciągłym lub • impulsowym z wykorzystaniem źródeł pola w postaci aplikatorów płaskich. Tolerancja jest określona w rozdziale 11.1

4.7.1 Testy funkcjonowania zasadniczego i bezpieczeństwa podstawowego



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

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

Tabela 4.3. Zalecenia dotyczące testu funkcjonowania zasadniczego i bezpieczeństwa podstawowego

Pozycja testu	Metoda sprawdzenia	Kryterium akceptacji	Wymagany sprzęt pomiarowy
Test bezpieczeństwa: • pomiar prądu upływu pacjenta, • pomiar prądu dotykowego, • opcjonalnie pomiar rezystancji izolacji	Wytwórca dopuszcza zastosowanie metod zgodnych z wymaganiami norm: • IEC 60601-1 • IEC 62353	Wyniki pomiarów mieszczą się w limitach określonych przez zastosowaną normę	Tester bezpieczeństwa zgodny z wymaganiami: • IEC 60601-1 • IEC 62353
Sprawdzenie poprawności przeprowadzanego autotestu	Inspekcja wzrokowa	Brak błędów	Brak wymagań
ocenę sprawności funkcjonalnej i działania klawiatury	Inspekcja manualna i wzrokowa	Klawisze reagują właściwie na nacisk	Brak wymagań
Inspekcja sterownika pod kątem defektów obudowy oraz uszkodzeń gniazd	Inspekcja wzrokowa	Obudowa bez deformacji i pęknięć Nieuszkodzone gniazda Nieobluzowane gniazda	Brak wymagań
Sprawdzenie stanu głowic ultradźwiękowych pod kątem defektów obudowy powodujących utratę szczelności oraz uszkodzeń przewodów przyłączeniowych i konektorów	Inspekcja wzrokowa	Obudowa bez deformacji i pęknięć Brak przetarć i nadmiernego skręcenia izolacji przewodu Nieuszkodzony wtyk	Brak wymagań
Wykrywanie braku kontaktu głowicy ultradźwiękowej	Inspekcja wzrokowa	Sygnalizacja wskaźnikiem / wskaźnikami LED na głowicy Nie świecą się słupki prezentujące jakość kontaktu głowicy ultradźwiękowej Komunikat na ekranie	Brak wymagań
Sprawdzenie stanu aplikatorów laserowych i pola magnetycznego pod kątem defektów obudowy oraz uszkodzeń przewodów przyłączeniowych i konektorów	Inspekcja wzrokowa	Obudowa bez deformacji i pęknięć Brak przetarć i nadmiernego skręcenia izolacji przewodu Nieuszkodzony wtyk	Brak wymagań
Inspekcja przewodów i elektrod do elektroterapii	Inspekcja wzrokowa	Brak przetarć i nadmiernego skręcenia izolacji przewodu Nieuszkodzony wtyk	Brak wymagań
Wykrywanie stanu rozwarcia toru prądowego	Inspekcja wzrokowa	Wywołanie komunikatu o złym kontakcie w obu kanałach	Brak wymagań
Sprawdzenie dokładności amplitud prądu i napięcia	Wytwórca dopuszcza zastosowanie metod zgodnych z wymaganiami normy IEC 60601-2-10	Dokładność parametrów czasowych / częstotliwości i amplitud mieści się w tolerancji $\pm 20\%$	Oscyloskop, multimetr cyfrowy, rezystor wzorcowy 500 Ω
Pomiar mocy emitowanej przez głowice ultradźwiękowe	Wytwórca dopuszcza zastosowanie metod zgodnych z wymaganiami normy IEC 60601-2-5	Dokładność wskazania mocy mieści się w tolerancji $\pm 20\%$	Waga ciśnień lub miernik mocy ultradźwiękowej
Pomiar poziomu mocy promieniowania laserowego wszystkich źródeł	Wytwórca dopuszcza zastosowanie metod zgodnych z wymaganiami normy IEC 60601-2-22	Dokładność wskazania mocy lasera mieści się w zakresie $\pm 20\%$ tolerancji	Miernik mocy laserowej
Pomiar indukcji pola magnetycznego emitowanego przez aplikatory	Pomiar bezpośredni	Dokładność wskazań indukcyjnych mieści się w zakresie $\pm 20\%$ tolerancji	Miernik indukcji pola magnetycznego (gaussmetr)

Przegląd powinien również obejmować sprawdzenie jakości stosowanych akcesoriów, odłączalnych części aparatu i materiałów zabiegowych. Nie są wymagane żadne działania związane z utrzymaniem bezpieczeństwa podstawowego i funkcjonowania zasadniczego w zakresie zakłóceń elektromagnetycznych w czasie życia urządzenia.

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



4.8 Ochrona oczu

Astar rekomenduje następujące rodzaje okularów ochronnych:

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

Tabela 4.4. Parametry filtra AST

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

Tabela 4.5. 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 4.6. 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+	
660-670	2+	630-660 + 800-915 DIR LB3
800-915	3+	>660-670 + 780-920 DIR LB2
780-920	2+	

Tabela 4.7. Parametry filtra DI4

Zakres widmowy [nm]	Gęstość optyczna	Oznaczenie
190-400	5+	190 – 315 nm D L7 + R L4 >315-400 D L5 + R L6
625-850	4+	>830-850 DIR L3
662-835	5+	625-830 DR L4 625-670 + >800-830 I L4
633	5+	>670-800 I L5

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

Tabela 4.8. Parametry filtra 31-21128

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

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

Tabela 4.9. Parametry filtra P1L22

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

Tabela 4.10. Parametry filtra P1H03

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

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

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

4.9 Etykiety laserowe



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

Wzory etykiet:



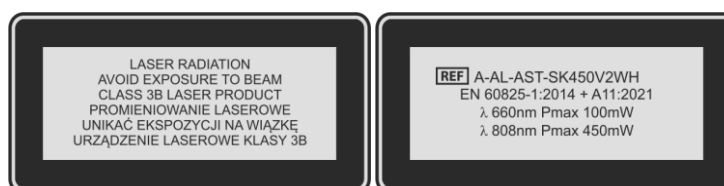
Rysunek 4.1 Etykiety laserowe do oznakowania pomieszczenia, w którym przeprowadzane są zabiegi laseroterapii



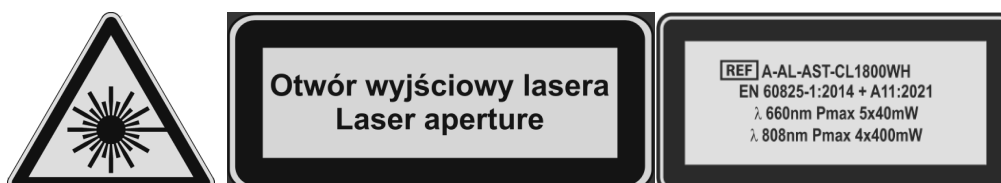
Rysunek 4.2 Etykiety laserowe sterownika



Rysunek 4.3 Etykiety laserowe aplikatora punktowego



Rysunek 4.4 Etykiety laserowe aplikatora skanującego



Rysunek 4.5 Etykiety laserowe aplikatora prysznicy

4.10 Utylizacja i likwidacja

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

Urządzenie oznakowane jest odpowiednim symbolem zgodnym z wymaganiami dyrektywy w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE) – patrz **Dodatek A**.

5. Budowa aparatu

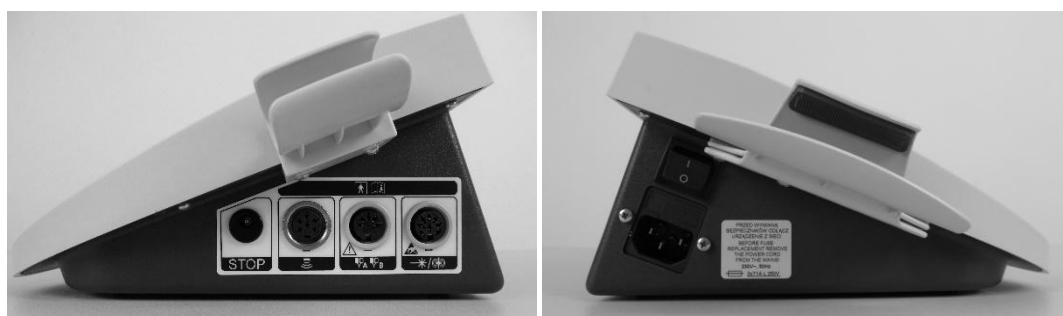
5.1 Cechy ogólne

Aparat wielofunkcyjny Etius ULM to w pełni dwukanałowy elektrostymulator, który ponadto oferuje możliwość podłączenia jednej głowicy ultradźwiękowej oraz zamiennie jednego aplikatora laserowego lub aplikatora pola magnetycznego. Możliwości konfiguracji obwodów do wykorzystania pełnej dwukanałowości przedstawiono w rozdziale 7.2. Rozpatrzono różne opcje w zależności od typu podłączonych akcesoriów i odłączalnych części aparatu.

Etius ULM wyposażony jest w obudowę z tworzywa sztucznego typu konsola. Wszystkie wskaźniki znajdują się na górnej (pochylonej) powierzchni. Wyłącznik sieciowy, gniazdo bezpiecznikowe i gniazdo sieciowe zlokalizowane są na lewej ścianie obudowy. Gniazda do podłączenia przewodów pacjenta, głowicy ultradźwiękowej, aplikatora laserowego / pola magnetycznego i wyłącznika pacjenta znajdują się na ścianie prawej. Gniazdo łącznika zdalnej blokady znajduje się na ścianie tylnej. Ogólny widok urządzenia przedstawiony jest na rysunku 5.1, widok ścianek bocznych na rysunku 5.2.

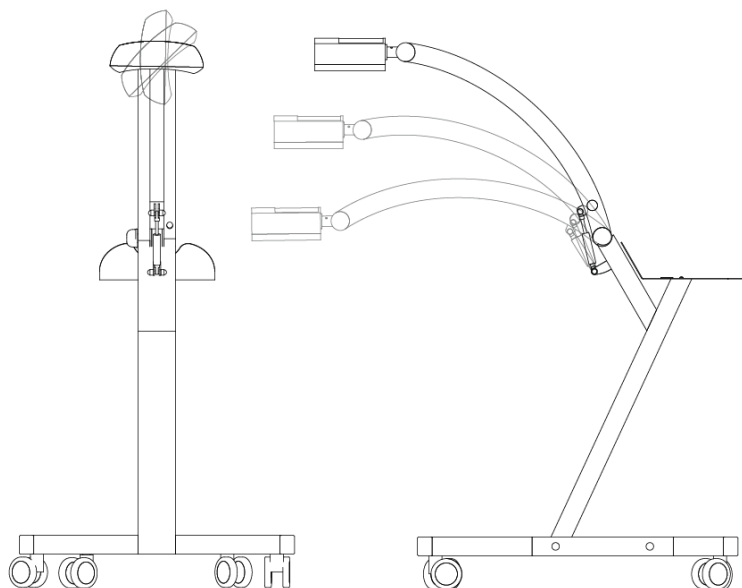


Rysunek 5.1 Widok ogólny aparatu



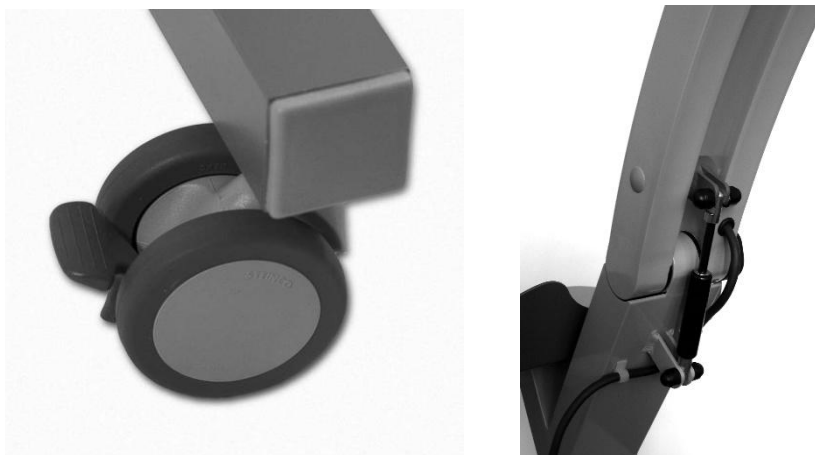
Rysunek 5.2 Widok ścianek bocznych aparatu

Konstrukcja statywu dla aplikatora skanującego umożliwia regulację wysokości (dzięki zastosowaniu siłownika) i kąta obrotu skanera.



Rysunek 5.3 Zakres regulacji położenia aplikatora skanującego

Statyw wyposażony jest w cztery kółka jezdne z hamulcem. Kółko z hamulcem oraz siłownik pokazano na rysunku 5.4.

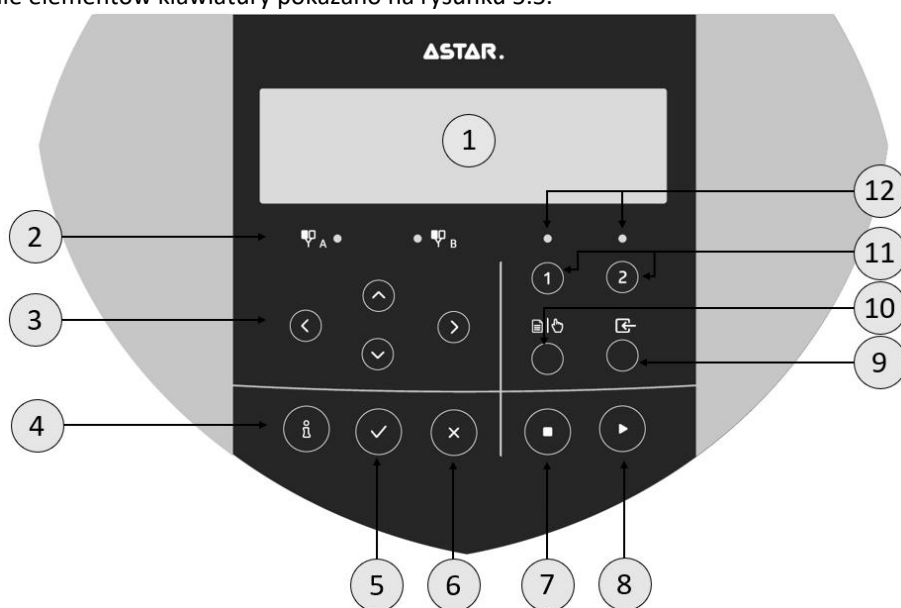


Rysunek 5.4 Kółko z hamulcem i siłownik statywu

Sterownik mocowany jest do półki za pomocą dwóch śrub zapewniających odpowiednią stabilność.

5.2 Klawiatura

Rozmieszczenie elementów klawiatury pokazano na rysunku 5.5.



Rysunek 5.5 Rozmieszczenie elementów klawiatury

Symbol	Opis	Funkcja
1.	Wyświetlacz ciekłokrystaliczny	Aparat wyposażony jest w ciekłokrystaliczny wyświetlacz graficzny z podświetleniem o rozdzielczości 240x64 linie. Ekran w czytelny sposób prezentuje wszystkie informacje związane z obsługą urządzenia.
2.	Wskaźniki przepływu prądu	Punktowe wskaźniki świetlne informują o przepływie w danym obwodzie prądu.
3.	Klawisze edycyjne	Klawisze zmiany wielkości parametrów: Klawisze są oznaczone symbolami   . Naciśnięcie powoduje: • zmianę wartości edytowanego parametru w trybie manualnym, • zmianę pozycji menu w trybie programowym lub w trybie ustawień, • wybór znaku przy wprowadzaniu nazw podczas tworzenia programów użytkownika, • zmianę amplitudy w trakcie zabiegu. Przytrzymanie klawisza powoduje szybszą zmianę parametru. Klawisze zmiany pozycji w menu: Klawisze są oznaczone symbolami   . Naciśnięcie powoduje: • zmianę pozycji w menu trybu manualnego, • zmianę nastawy w trybie ustawień, • zmianę pozycji kursora przy wprowadzaniu nazw podczas tworzenia programów użytkownika. Przytrzymanie klawisza powoduje szybszą zmianę pozycji lub znaku.
4.	Klawisz informacyjny	Klawisz jest oznaczony symbolem  . Naciśnięcie powoduje wyświetlenie informacji o parametrach: • programu zabiegowego, • sekwencji zabiegowej, • programu użytkownika. Wyjście z trybu menu informacji następuje po naciśnięciu klawisza  lub  .

Symbol	Opis	Funkcja
5.	Klawisz wyboru i zatwierdzenia OK	Klawisz jest oznaczony symbolem  . Służy do wyboru i zatwierdzania: • terapii w danym kanale terapeutycznym, • funkcji w trybie programowym pracy, • rodzaju prądu w elektroterapii i terapii skojarzonej, • zapisu programu użytkownika, • funkcji w trybie ustawień, • zmian w ustawieniach aparatu.
6.	Klawisz rezygnacji Esc	Klawisz jest oznaczony symbolem  . Naciśnięcie powoduje rezygnację z wykonania akcji i przejście na wcześniejszy poziom menu. Naciśnięcie klawisza w trakcie przeprowadzenia zabiegu powoduje jego natychmiastowe przerwanie.
7.	Klawisz STOP	Klawisz jest oznaczony symbolem  . Naciśnięcie klawisza w czasie wykonywania zabiegu powoduje jego zatrzymanie i przejście w stan oczekiwania (pauzy). Zatrzymany zostaje zegar zabiegowy.
8.	Klawisz START	Klawisz jest oznaczony symbolem  . Rozpoczęcie generacji wywołuje naciśnięcie klawisza po: • wybraniu wbudowanego programu zabiegowego, sekwencji zabiegowej, programu z listy ulubionych lub programu użytkownika w trybie programowym pracy, • zakończeniu edycji parametrów zabiegu w trybie manualnym pracy. Naciśnięcie klawisza  po zatrzymaniu zabiegu klawiszem  (pauzie) umożliwia jego kontynuację.
9.	Klawisz zapisu do pamięci	Klawisz jest oznaczony symbolem  . Naciśnięcie umożliwia zapis do pamięci parametrów zabiegu przygotowanego w trybie manualnym w postaci programu użytkownika.
10.	Klawisz zmiany trybu pracy	Klawisz jest oznaczony symbolem  . Naciśnięcie powoduje przejście z trybu pracy programowego do manualnego (i odwrotnie).
11.	Klawisze wyboru kanału terapeutycznego 1 i 2	Po naciśnięciu klawisza 1 lub 2 następuje przejście do danego kanału terapeutycznego, jeżeli aktualnie był wybrany drugi z kanałów.
12.	Wskaźniki kanałów terapeutycznych	Patrz rozdział 5.6.

5.3 Ścianka tylna i ścianki boczne

Na tylnej ściance urządzenia umieszczone są:

- tabliczka znamionowa,
- gniazdo łącznika zdalnej blokady DOOR,
- gniazdo serwisowe dostępne wyłącznie dla autoryzowanego serwisu, do celów diagnostycznych.

Na ściance bocznej lewej znajdują się:

- wyłącznik sieciowy aparatu,
- gniazdo bezpiecznikowe obwodu sieciowego,
- gniazdo sieciowe.

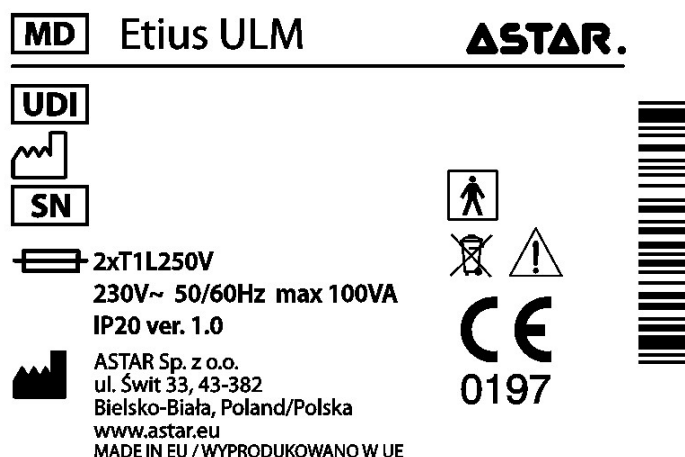
Na ścianie bocznej prawej znajdują się:

- gniazdo do podłączenia przewodów pacjenta,
- gniazdo laseroterapii / magnetoterapii,
- gniazdo głowicy ultradźwiękowej,
- gniazdo wyłącznika pacjenta.

5.4 Tabliczka znamionowa aparatu

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

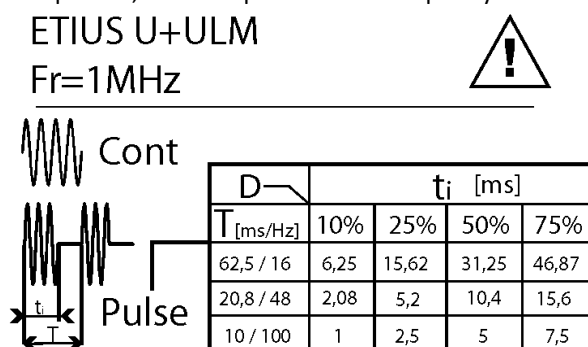
- nazwa i wersja urządzenia,
- kod UDI-DI,
- numer seryjny i data produkcji tworzące kod UDI-PI,
- znamionowe napięcie i częstotliwość pracy,
- maksymalny pobór mocy,
- rodzaj stosowanych bezpieczników,
- stopień ochrony IP,
- dane producenta.



Rysunek 5.6 Tabliczka znamionowa Etius ULM

Tabliczka parametrów ultradźwiękowych umieszczona jest na tylnej ścianie obudowy. Znajdują się na niej informacje dotyczące parametrów generowanej fali ultradźwiękowej (patrz **Dodatek A**):

- akustyczne częstotliwości robocze,
- kształty fali,
- wartości czasów trwania impulsów, okresów powtarzania i współczynników wypełnień.



Rysunek 5.7 Etykieta zawierająca parametry generowanej fali ultradźwiękowej

Etykieta laserowa umieszczona jest na spodzie aparatu (patrz rozdział 4.9).

5.4.1 Kod UDI

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



Rysunek 5.8 Kod UDI – przykład

Identyfikator	Symbol	Objaśnienie	Składnik kodu UDI
(01)	GTIN	Unikalny kod GTIN nadawany przez organizację GS1	UDI-DI
(11)	PROD DATE	Data produkcji w formacie: RRRMMDD Dopuszczalny jest zapis ograniczony do roku i miesiąca w formacie: RRRMM00	UDI-PI
(21)	SERIAL	Numer seryjny	

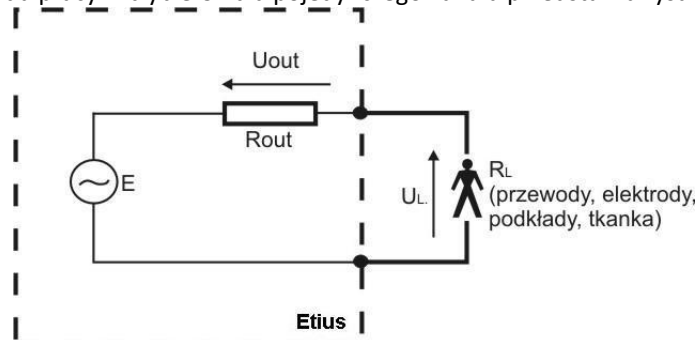
5.5 Stabilizacja prądu i napięcia – tryb CC i CV

W zakresie elektroterapii Etius ULM posiada możliwość pracy w jednym z dwóch trybów pracy, kiedy:

- stabilizowany jest prąd wyjściowy - tryb CC (constant current),
- stabilizowane jest napięcie wyjściowe – tryb CV (constant voltage).

W trybie stabilizacji prądu, prąd w obwodzie pacjenta jest niezależny (w pewnych granicach) od wypadkowej oporności skóry, tkanek, elektrod (wraz z podkładami) i przewodów podłączeniowych. Konstrukcja urządzenia zapewnia prawidłowe działanie dla bardzo dużego zakresu oporności. Przy maksymalnym prądzie równym 140mA stabilizacja w pełnym zakresie regulacji natężenia jest zapewniona dla oporności od 30 do 500Ω. Dla większych oporności maksymalne natężenie prądu jest mniejsze. Oznacza to, że zwiększanie na klawiaturze natężenia prądu powyżej wartości granicznej nie powoduje jego dalszego wzrostu w obwodzie wyjściowym. W sytuacji, kiedy oporność jest bardzo duża (np. zużyte elektrody, uszkodzone przewody, zbyt słabo nawilżone podkłady), aparat zasygnalizuje ten stan informacją, że obwód wyjściowy jest rozwarty.

W trybie CV napięcie generowane przez aparat, którego wartość ustawiana jest na klawiaturze, rozkłada się (zgodnie z napięciowym prawem Kirchhoffa) pomiędzy rezystancję wyjściową aparatu i rezystancję obciążenia. Schemat zastępczy układu pracy w trybie CV dla pojedynczego kanału przedstawia rysunek 5.9.



Rysunek 5.9 Schemat zastępczy obwodu wyjściowego aparatu pracującego w trybie CV (jeden kanał)

Oznaczenia na rysunku:

- E – wartość napięcia wyjściowego wzmacniacza – ustawiana na klawiaturze,
- Uout – spadek napięcia na rezystancji wyjściowej aparatu,

- R_{out} – rezystancja wyjściowa aparatu,
- U_L – napięcie na obciążeniu,
- R_L – rezystancja obciążenia.

Wartość napięcia w obwodzie pacjenta jest zależna od stosunku rezystancji wyjściowej aparatu i wypadkowej rezystancji skóry, tkanek, elektrod (wraz z podkładami) i przewodów podłączeniowych. Aparat w trakcie pracy prezentuje na wyświetlaczu wartość nastawy wewnętrznej oraz wartość napięcia w obwodzie pacjenta.



Praca w trybie CV jest szczególnie zalecana przy wykonywaniu zabiegów z zakresu terapii niestacjonarnej (np. terapia kombinowana – prąd i ultradźwięki, czy z wykorzystaniem elektrody punktowej). Chwilowa utrata kontaktu elektrody z pacjentem nie powoduje przerwania zabiegu, jak w trybie CC.

Nastawy kalibracyjne dla trybu CC definiowane są dla obciążenia o charakterze rezystancyjnym o wartości 500 Ω , nastawy kalibracyjne dla trybu CV wprowadzane są dla jałowego trybu pracy urządzenia.

5.6 Wskaźniki wyboru i stanu pracy kanału terapeutycznego

Wskaźniki świetlne umieszczone pod symbolami kanałów terapeutycznych 1 i 2.

Kanał	Kolor wskaźnika i sposób świecenia	Znaczenie
1	Zielony, świeci ciągle	Kanał w trybie edycji parametrów.
	Pomarańczowy, świeci ciągle	W kanale trwa zabieg.
	Pomarańczowy, pulsuje	Stan nadzwyczajny:
		• upłynął czas zabiegu, • wykrycie stanu rozwarcia obwodu pacjenta, • przekroczenie limitu prądu w trybie CV, • wykrycie przekroczenia zakresu tolerancji amplitudy prądu w trybie CC.
2	Zielony, świeci ciągle	Kanał w trybie edycji parametrów.
	Pomarańczowy, świeci ciągle	W kanale trwa zabieg.
	Pomarańczowy, pulsuje	Stan nadzwyczajny:
		• upłynął czas zabiegu, • wykrycie stanu rozwarcia obwodu pacjenta, • przekroczenie limitu prądu w trybie CV, • wykrycie przekroczenia zakresu tolerancji amplitudy prądu w trybie CC, • ekran ustawiania rozmiaru pola roboczego przy programach wbudowanych skanera laserowego, • niepodłączony wtyk łącznika zdalnej blokady – DOOR, • brak kontaktu głowicy ultradźwiękowej.



5.7 Zabezpieczenia

5.7.1 Łącznik zdalnej blokady

Łącznik zdalnej blokady jest jednym z elementów zapewniających bezpieczeństwo przy używaniu systemu laserowego. Producent dostarcza (jako element urządzenia) 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, dodatkowe czujniki wraz z przewodami doprowadzającymi, można wykorzystać wtyk DOOR i połączyć go z takim systemem.

5.7.2 Wyłącznik awaryjny

Jest to opcjonalny moduł zaopatrzony w wyłącznik grybkowy, który 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 wykonać następujące czynności:

- wyłączyć zasilanie za pomocą wyłącznika sieciowego,
- przekręcić grzybek wyłącznika awaryjnego w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara w celu jego odblokowania,
- załączyć zasilanie wyłącznikiem 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.

5.7.3 Wyłącznik pacjenta



Opcjonalnym elementem wyposażenia jest wyłącznik pacjenta. Jego naciśnięcie w trakcie zabiegu powoduje przejście aparatu w stan pauzy. Wyłącznik przeznaczony jest do obsługi przez pacjenta w przypadku pojawienia się dyskomfortu w trakcie zabiegu, zwłaszcza elektroterapii, kiedy terapeuta nie ma w pobliżu. Przywrócenie generacji jest możliwe po naciśnięciu klawisza ► na pulpicie aparatu.

5.7.4 Wykrywanie rozwarcia obwodu prądowego

W przypadku, gdy podczas rozpoczynania zabiegu elektroterapii, terapii kombinowanej lub w jego trakcie wykryty zostanie stan dużej oporności na wyjściu prądowym urządzenia, którego przyczyną może być:

- niewłaściwe podłączenie elektrod,
- zbyt słabe sprzężenie między elektrodami a tkanką (np. zbyt słabo zwilżony podkład),
- zużyte elektrody,
- uszkodzone przewody podłączeniowe,

na wyświetlaczu pojawi się informacja o obwodzie rozwartym.



Układ wykrywania obwodu rozwartego jest aktywny w trakcie pracy aparatu. Układ detekcji obwodu rozwartego działa dla wartości prądu powyżej 2,5 mA lub nastawy napięcia powyżej 15V.

Szczegółowe informacje nt. sposobu sprawdzenia stanu przewodów pacjenta i elektrod podano w rozdziale 10.6.

5.7.5 Kontrola dokładności prądu w trybie CC

W trakcie wykonywania zabiegu elektroterapii w trybie stabilizacji prądu (CC) aparat monitoruje dokładność natężenia. W przypadku, gdy różnica między nastawą a wartością na wyjściu będzie większa niż 20%, zabieg zostanie przerwany, a na wyświetlaczu pojawi się komunikat „Prąd poza limitami”.

5.7.6 Przekroczenie prądu maksymalnego w trybie CV

W trakcie wykonywania zabiegu elektroterapii w trybie stabilizacji napięcia (CV) aparat monitoruje, czy nie został przekroczony prąd maksymalny. W przypadku, gdy dla danej nastawy napięcia wartość prądu będzie większa od dopuszczalnego limitu (określonego dla trybu stabilizacji prądu CC), zabieg zostanie przerwany, a na wyświetlaczu pojawi się komunikat „Prąd przekroczony”.

5.8 Aplikatory laserowe

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

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

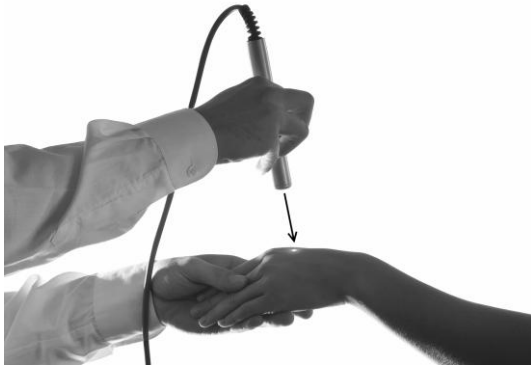
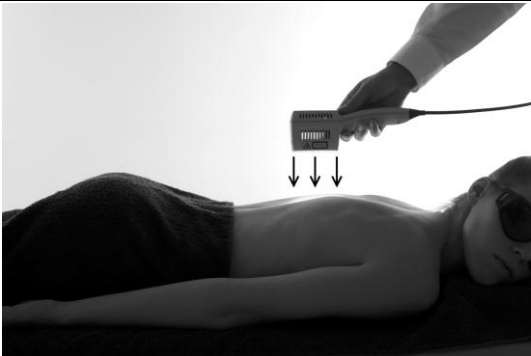
Obsługiwane typy skanerów:

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

Obsługiwane typy aplikatorów prysznicowych:

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

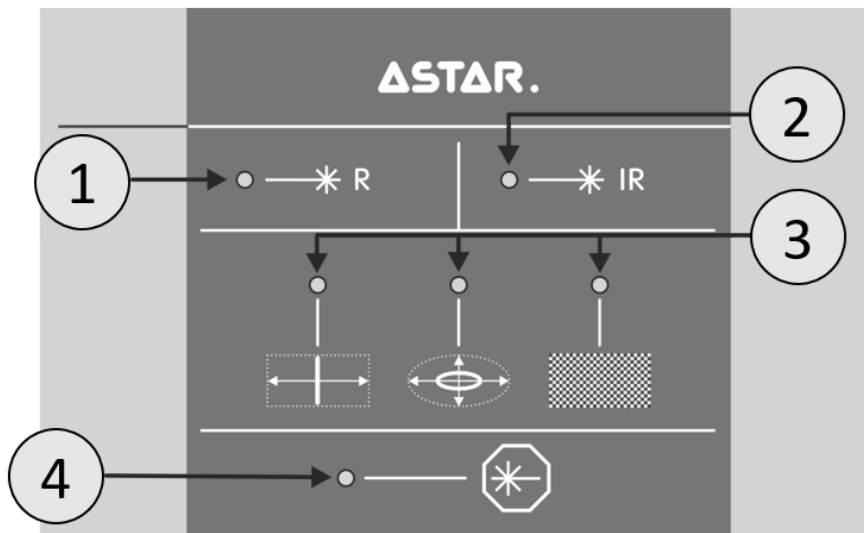
Schematy przebiegów wiązek laserowych w poszczególnych aplikatorach laserowych:

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

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



Rysunek 5.10 Punktowe aplikatory laserowe i końcówki światłowodowe.

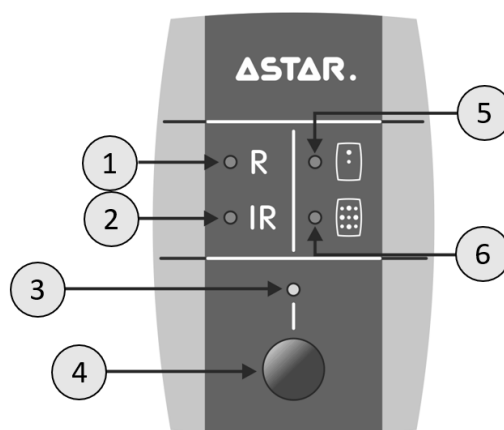


Rysunek 5.11 Opis panelu informacyjnego aplikatora skanującego.

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



Rysunek 5.12 Aplikator skanujący i aplikator prysznicowy



Rysunek 5.13 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

5.9 Aplikatory pola magnetycznego

Z aparatem Etius ULM może współpracować aplikator pola magnetycznego typu CPE. Odłączalna część aparatu może pracować w konfiguracji pojedynczej lub podwójnej. Aplikator może pracować w trybie ciągłym lub impulsowym. Przykłady aplikacji przedstawione są poniżej.

Aplikator	Przykład
CPE	

5.10 Głowice ultradźwiękowe

Aparat może współpracować z następującymi typami głowic:

Typ głowicy	Charakterystyka i przeznaczenie
GSW-4/1	- głowica pracująca z częstotliwością 1MHz, o powierzchni efektywnego promieniowania 4cm² - podstawowy typ głowicy do terapii ultradźwiękowej, fonoforezy i terapii kombinowanej
GSW-1/1	- głowica pracująca z częstotliwością 1MHz, o powierzchni efektywnego promieniowania 1cm² - głowica przeznaczona do terapii małych części ciała

Aparat jest wyposażony w układ monitorujący jakość kontaktu głowicy z ciałem pacjenta w trakcie zabiegu. W przypadku, kiedy jakość kontaktu pogarsza się (np. zbyt mało żelu sprzęgającego, bliskość kości), stan ten jest sygnalizowany. Jeżeli aparat wykryje brak kontaktu i będzie się on utrzymywać, zabieg zostanie zatrzymany i na wyświetlaczu pojawi się komunikat o braku kontaktu głowicy z ciałem pacjenta.

Chwilowa utrata kontaktu nie powoduje zatrzymania zabiegu, wstrzymywany jest jednak zegar zabiegowy, aby efektywny czas nadźwiękowania był zgodny z nastawionym czasem zabiegu.

Jakość kontaktu w trakcie zabiegu jest prezentowana na wyświetlaczu w postaci słupków o różnej wysokości.

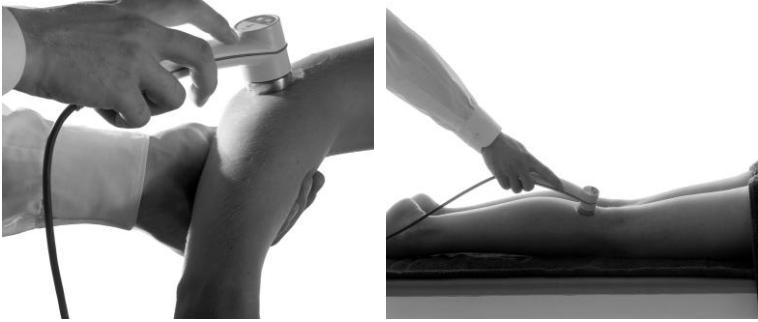
Ponadto każda głowica jest wyposażona we wskaźnik świetlny. Stany pracy wskaźnika:

- jeżeli w trakcie zabiegu nie zaświeca się – oznacza to dobry kontakt głowicy z ciałem pacjenta,
- jeżeli w trakcie zabiegu miga – oznacza to pogorszony kontakt głowicy z ciałem pacjenta.

Na tabliczce znamionowej głowicy podane są informacje (patrz **Dodatek A**):

- akustyczna częstotliwość robocza,
- efektywna powierzchnia promieniowania,
- moc znamionowa,
- współczynnik niejednorodności wiązki,
- rodzaj wiązki,
- stopień ochrony zapewniany przez obudowę.

Przykłady aplikacji przedstawione są poniżej.

Aplikator / terapia	Przykład
GSW-4/1	
GSW-1/1	
Terapia skojarzona	

6. Instalacja i uruchamianie

6.1 Instalowanie aparatu



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

Po pierwsze należy sprawdzić, czy dostarczony wyrób jest kompletny. W przypadku jakichkolwiek niezgodności należy zwrócić się do sprzedawcy lub producenta.



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

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



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

Wtyki przewodów pacjenta, głowic i aplikatorów posiadają zabezpieczenia przed wyrwaniem z gniazd. Po podłączeniu wtyku do gniazda zabezpiecz go przez zakręcenie obsadki.

6.1.1 Mocowanie uchwytów na odłączalne części aparatu

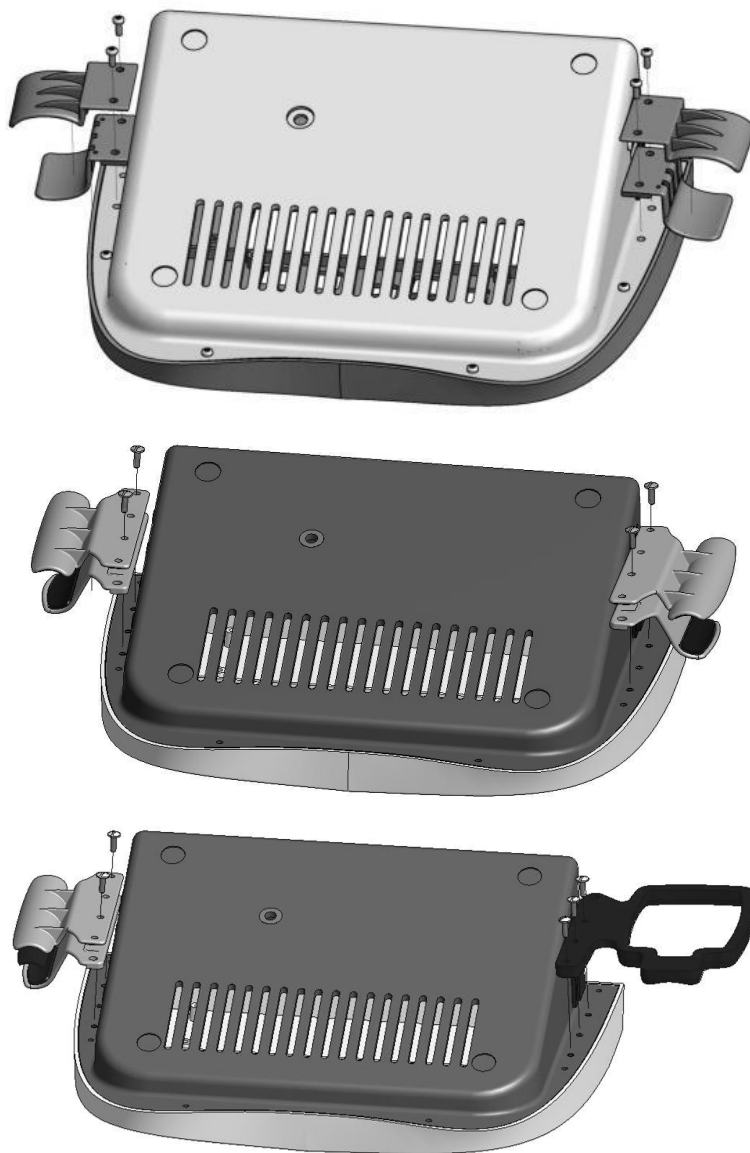
Do obudowy aparatu można przymocować w zależności od posiadanych odłączalnych części aparatu:

- uchwyt/uchwyty głowic ultradźwiękowych lub
- uchwyt/uchwyty punktowych aplikatorów laserowych,
- uchwyt laserowego aplikatora prysznicego – tylko z lewej strony obudowy.

Aby zamontować uchwyt:

- odwróć aparat,
- wykręć śruby,
- dopasuj i przykręć uchwyt,
- odwróć aparat do pozycji normalnej.

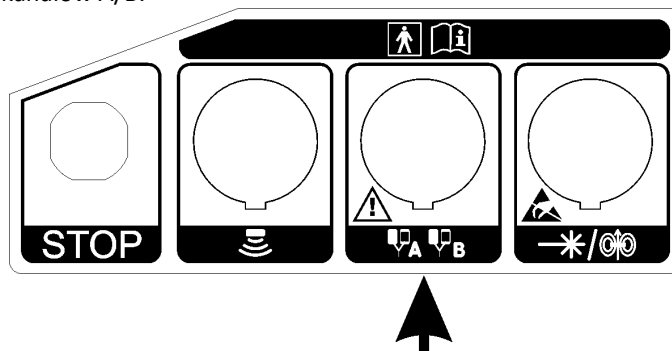
Sposób montażu uchwytów głowic ultradźwiękowych i punktowych aplikatorów laserowych przedstawia rysunek 6.1.



Rysunek 6.1 Przykłady montażu uchwytów

6.1.2 Podłączanie przewodów pacjenta i stosowanie elektrod

Wtyk rozgałęźnika kabli pacjenta do elektroterapii należy podłączyć do gniazda elektroterapii oznaczonego symbolami  **A** i  **B** zgodnie z rysunkiem 6.2. Do gniazd rozgałęźnika należy podłączyć kable pacjenta zgodnie z oznaczeniami kanałów A/B.



Rysunek 6.2 Gniazdo elektroterapii

Przewód pacjenta zakończony jest wtykami nieosłoniętymi typu banan o średnicach 4 mm lub 2 mm – końcówki są koloru czerwonego lub czarnego. Kanały są oznaczone odpowiednimi symbolami. Do wtyków przewodów należy podłączać elektrody.



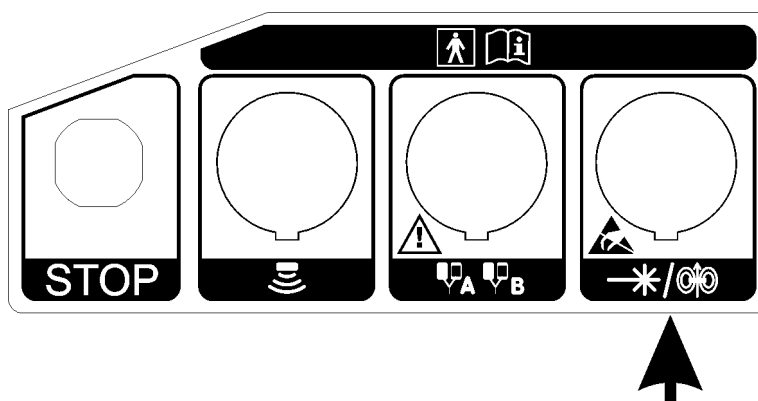
Rysunek 6.3 Sposób podłączania elektrod

Po włączeniu zasilania wszystkie wtyki koloru czerwonego podłączone są do bieguna dodatniego, wtyki koloru czarnego do bieguna ujemnego. Biegunowość podłączenia elektrod ma znaczenie w przypadku prądu galwanicznego oraz prądów unipolarnych niskiej i średniej częstotliwości.

Na wyposażeniu standardowym aparatu znajdują się elektrody elastomerowo-węglowe. Parametry tych elektrod umożliwiają wykonywanie zabiegów w pełnym zakresie dostępnych wartości amplitud sygnałów wyjściowych. Przy prądach unipolarnych zalecane jest stosowanie elektrod metalowych – cynowych lub aluminiumowych, gdyż zużywają się one znacznie wolniej od elektrod wykonanych z innych materiałów.

Jako wyposażenie dodatkowe można zakupić elektrody samoprzylepne w różnych rozmiarach. Ten rodzaj elektrod nadaje się do stosowania z wykorzystaniem prądów bipolarnych, szczególnie TENS. **Nie należy ich używać do terapii prądami unipolarnymi!** Dobór elektrod do danego rodzaju zabiegu powinien opierać się o wiedzę i doświadczenie lekarza lub fizjoterapeuty.

6.1.3 Podłączanie aplikatora pola magnetycznego



Rysunek 6.4 Gniazdo laseroterapii/magnetoterapii

Gniazdo laseroterapii / magnetoterapii jest uniwersalne. Można do niego zamiennie podłączać aplikator pola magnetycznego lub aplikator laserowy. Po podłączeniu wtyk należy zabezpieczyć przed wyrwaniem przez zakręcenie obsadki. Do gniazda w aparacie należy podłączyć aplikator oznaczony jako CPE1. Aplikator CPE2 podłącza się do CPE1 w sposób pokazany na rysunku 6.5.

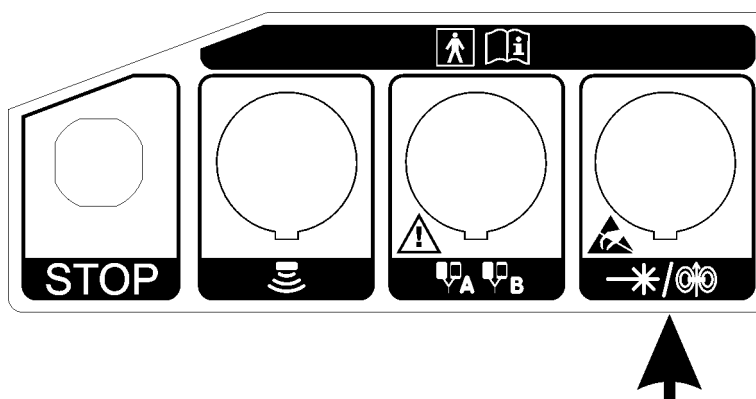


Aplikatory CPE nie są tożsame z aplikatorami CPEP używanymi we współpracy z aparatem PhysioMG. Nie mogą być używane zamiennie.



Rysunek 6.5 Połączenie aplikatorów typu CPE

6.1.4 Podłączanie aplikatora laserowego



Rysunek 6.6 Gniazdo laseroterapii/magnetoterapii

Gniazdo laseroterapii / magnetoterapii jest uniwersalne. Można do niego zamiennie podłączać aplikator pola magnetycznego lub aplikator laserowy. Po podłączeniu wtyk należy zabezpieczyć przed wyrwaniem przez zakręcenie osadki. Dostępne aplikatory wyspecyfikowane są w rozdziale 5.8.



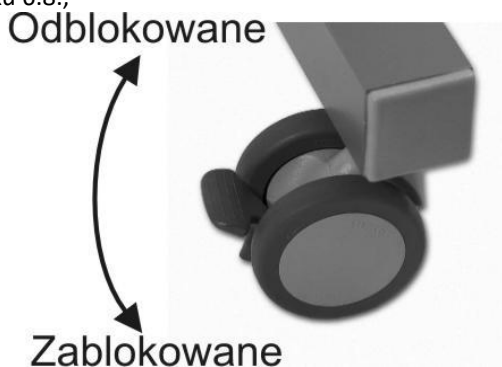
Uwagi eksploatacyjne w przypadku współpracy z laserowym aplikatorem skanującym mocowanym na statywie:

- statyw z aparatem i aplikatorami powinien stać w pobliżu gniazda sieciowego o napięciu 230 V i częstotliwości 50/60 Hz tak, aby przewód zasilający nie utrudniał zmiany położenia statywu,
- w przypadku problemów z ustawieniem odpowiedniego położenia aplikatora skanującego, należy poluzować lub dokręcić (w zależności od potrzeby) pokrętło blokujące ramię statywu lub pokrętło blokujące skaner, pokrętła pokazane na rysunku 6.7,



Rysunek 6.7 Pokrętła blokujące skanera i ramienia statywu

- w celu uniemożliwienia zmiany położenia statywu należy zablokować kółka wyposażone w hamulec – stopka hamulca wciśnięta do podłogi, aby zwolnić hamulec stopkę należy unieść do góry, kółko z hamulcem pokazane na rysunku 6.8.,



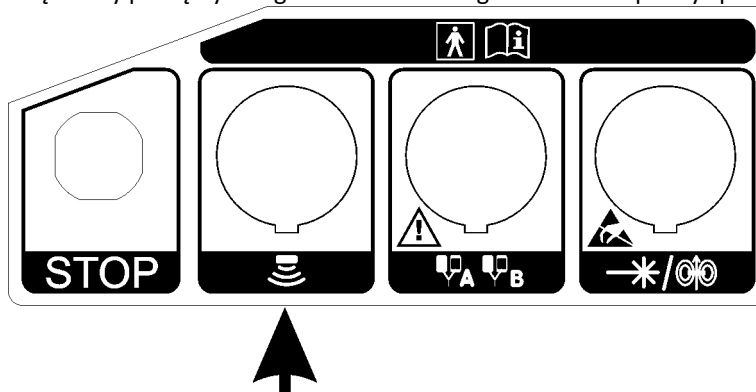
Rysunek 6.8 Kółko statywu z hamulcem

- w przypadku konieczności zdjęcia sterownika ze statywu, należy odkręcić śruby mocujące aparat do półki,
- w razie konieczności zdjęcia aplikatora skanującego, należy postępować wg informacji zamieszczonych w Dodatku B na końcu instrukcji,
- inne przewody przyłączeniowe należy umieszczać tak, aby nie utrudniały zmiany położenia statywu i regulacji położenia skanera.

Podłączenie skanera do sterownika należy wykonać przy pomocy przewodu stanowiącego część statywu. Od strony skanera należy go podłączyć do gniazda znajdującego się na tylnej ścianie jego obudowy, od strony aparatu do gniazda laseroterapii.

6.1.5 Podłączanie głowicy ultradźwiękowej

Głowicę ultradźwiękową należy podłączyć do gniazda oznaczonego  i zabezpieczyć przez zakręcenie obsadki.



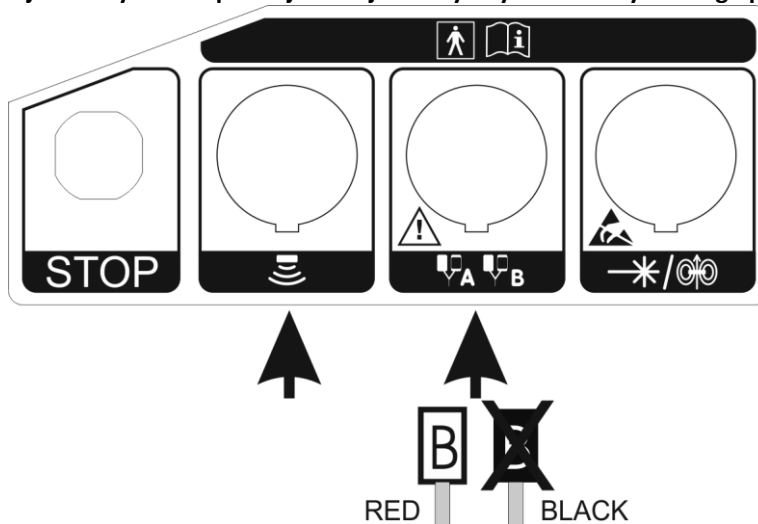
Rysunek 6.9 Gniazdo głowicy ultradźwiękowej

6.1.6 Połączenia w terapii kombinowanej

Do wykonania zabiegu terapii skojarzonej należy wykorzystać głowicę ultradźwiękową i kabel pacjenta – wyprowadzenia kanału B. Po włączeniu zasilania czoło głowicy jest podłączone do bieguna ujemnego. Do bieguna dodatniego podłączony jest czerwony wtyk kanału B.



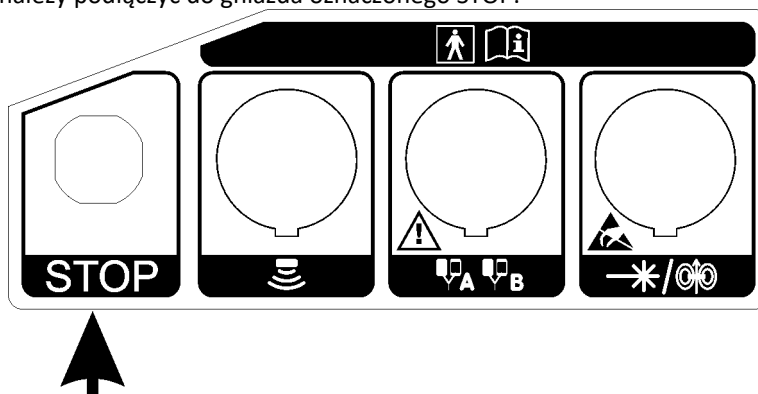
Czarny wtyk kanału B jest w trybie terapii skojarzonej nieaktywny i nie należy do niego podłączać elektrody.



Rysunek 6.10 Obwody wyjściowe w terapii kombinowanej

6.1.7 Podłączanie wyłącznika pacjenta

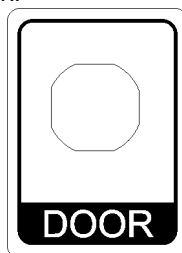
Wyłącznik pacjenta należy podłączyć do gniazda oznaczonego STOP.



Rysunek 6.11 Gniazdo wyłącznika pacjenta

6.1.8 Podłączanie wtyku DOOR

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



Rysunek 6.12 Gniazdo wtyku łącznika zdalnej blokady

6.1.9 Pierwsze uruchomienie

Aparat należy podłączyć do sieci zasilającej za pomocą przewodu stanowiącego element wyposażenia. Wyłącznikiem załącz zasilanie aparatu. Po załączeniu zasilania aparat rozpoczyna pracę od testu wszystkich bloków funkcjonalnych.



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

Jeżeli w wyniku autotestu na ekranie pojawi się informacja o uszkodzeniu aparatu, podłączonego akcesorium lub części odłączalnej, należy wyłączyć zasilanie i skontaktować się z serwisem.

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

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

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



6.1.10 Kod dostępu dla laseroterapii

Kod umożliwiający pracę z aplikatorami laserowymi ma postać: CB

Kod należy podać przy pierwszej próbie uruchomienia aplikatora laserowego po załączeniu zasilania aparatu. Podanie nieprawidłowego kodu uniemożliwia wykonywanie zabiegów z zakresu laseroterapii.

6.2 Tryb ustawień

6.2.1 Informacje porządkowe

Aby wejść do trybu ustawień, w trakcie autotestu należy nacisnąć klawisz . Po zakończeniu autotestu aparat wyświetli listę dostępnych opcji:

- Język / Language
- Dźwięki
- Głośność sygnalizatora
- Kontrast
- Usuwanie programów użytkownika
- Menu po włączeniu zasilania
- Test elektrod
- Statystyki
- Pomiar mocy lasera
- Jednostki terapii UD
- Czułość głowicy
- Jednostka indukcji

Dana opcja jest dostępna, jeżeli podłączona jest odpowiednia część aparatu. Na przykład opcja „**Pomiar mocy lasera**” będzie aktywna, jeżeli podłączony jest aplikator laserowy. Wyboru funkcji dokonuje się za pomocą klawiszy  , aby wejść do wybranej opcji, należy nacisnąć klawisz . Aby wyjść z trybu ustawień, należy

w menu ustawień nacisnąć klawisz **X** (następuje wówczas restart aparatu, na wyświetlaczu pojawia się odpowiednia informacja) lub wyłączyć zasilanie aparatu.

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 za pomocą klawiszy **^** **✓** wybrać opcję, następnie nacisnąć klawisz **<** lub **>**. O tym, że dana opcja jest włączona, świadczy symbol „kropki” widoczny w polu obok nazwy wersji.

Zatwierdzenie zmian odbywa się przez naciśnięcie klawisza **✓**. Naciśnięcie klawisza **X** powoduje rezygnację z chęci wprowadzenia zmiany i wyjście do menu ustawień.

6.2.3 Dźwięki

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

- dźwięki klawiszy – każde naciśnięcie klawisza powoduje wygenerowanie sygnału dźwiękowego,
- dźwięki podczas zabiegu – w trakcie wykonywania zabiegu w odstępach 1-sekundowych generowany jest sygnał dźwiękowy,
- dźwięk zakończenia zabiegu – zakończenie zabiegu sygnalizowane jest sekwencją powtarzających się krótkich sygnałów dźwiękowych.

Do wybierania pozycji kursora należy używać klawiszy **^** **✓**, włączanie i wyłączanie danej opcji odbywa się za pomocą klawiszy **<** **>**. O tym, że dana opcja jest włączona, świadczy symbol „haczyka” widoczny w polu obok jej nazwy. Jeżeli pole jest puste, dana opcja nie jest wybrana.

Zatwierdzenie wyboru odbywa się przez naciśnięcie klawisza **✓**. Wyjście bez zatwierdzenia (pozostają ustawienia sprzed modyfikacji) odbywa się przez naciśnięcie klawisza **X**. Sygnały związane ze stanami nadzwyczajnymi nie są wyłączane.

6.2.4 Głośność sygnalizatora

Istnieje możliwość regulacji poziomu głośności sygnalizatora dźwiękowego. Klawiszem **>** zwiększa się poziom sygnału, klawiszem **<** zmniejsza. Zatwierdzenie zmiany odbywa się przez naciśnięcie klawisza **✓**. Wyjście bez zatwierdzenia (pozostają ustawienia sprzed modyfikacji) odbywa się przez naciśnięcie klawisza **X**.

6.2.5 Kontrast

Istnieje możliwość regulacji poziomu kontrastu wyświetlacza. Klawiszem **>** zwiększa się poziom kontrastu, klawiszem **<** zmniejsza. Zatwierdzenie zmiany odbywa się przez naciśnięcie klawisza **✓**. Wyjście bez zatwierdzenia (pozostają ustawienia sprzed modyfikacji) odbywa się przez naciśnięcie klawisza **X**.



6.2.6 Usuwanie programów użytkownika

Wybór tej opcji pozwala na zbiorcze kasowanie wszystkich programów zapisanych przez użytkownika. W celu usunięcia wszystkich programów użytkownika należy postępować zgodnie z informacjami pojawiającymi się na ekranie. W trakcie edycji ustawień nie ma potrzeby kilkukrotnego powtarzania operacji usuwania programów użytkownika.

6.2.7 Menu po włączeniu zasilania



Opcja ta pozwala wybrać tryb, w jakim będzie po załączeniu zasilania uruchamiany aparat. Dla każdego kanału dostępne są dwie opcje:

- Wybór trybu kanału
- Ostatnio wybrany program

W pierwszym przypadku, po załączeniu zasilania, pojawi się menu wyboru terapii. W drugim przypadku, po załączeniu zasilania, aparat ustawi się na liście programów wbudowanych przy programie, który wybierany był jako ostatni przy poprzedniej sesji zabiegowej lub w trybie manualnym w danym kanale. O tym, że dana opcja jest włączona, świadczy symbol „kropki” widoczny w polu obok jej nazwy.

6.2.8 Test elektrod

Funkcja przeznaczona jest do sprawdzania stanu zużycia elektrod. Szczegóły opisano w rozdziale 10.6.

6.2.9 Statystyki

Istnieje możliwość sprawdzenia statystyk ilości wykonanych terapii. Dla elektroterapii dodatkowo można sprawdzić liczbę zabiegów wykonanych z danym rodzajem prądu. Nawigację należy prowadzić z wykorzystaniem klawiszy  . Naciśnięcie klawisza  powoduje opuszczenie zakładki statystyk.

Statystyki mogą być kasowane. W tym celu należy z wykorzystaniem klawiszy   wybrać pole „Reset (!)” i nacisnąć klawisz . Następnie należy postępować zgodnie z komunikatami pojawiającymi się na wyświetlaczu.

6.2.10 Pomiar mocy lasera



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



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

W trakcie procedury należy postępować zgodnie z komunikatami pojawiającymi się na wyświetlaczu.

Aby dokonać pomiaru mocy punktowego aplikatora laserowego:

Krok	Opis postępowania
1.	Załącz zasilanie.
2.	Wejdź do trybu ustawień. Wybierz funkcję „ Pomiar mocy lasera ”.
3.	Wprowadź kod dostępu: CB . Zatwierdź kod klawiszem  .
4.	Skieruj sondę na podłogę i naciśnij przycisk.
5.	Opis wskazań: MPM – oznacza wskazanie chwilowe mocy promieniowania.
6.	Aby zakończyć procedurę, naciśnij klawisz  .

Aby dokonać pomiaru mocy aplikatora skanującego:

Krok	Opis postępowania
1.	Załącz zasilanie.
2.	Wejdź do trybu ustawień. Wybierz funkcję „Pomiar mocy lasera”.
3.	Wprowadź kod dostępu: CB . Zatwierdź kod klawiszem ✓.
4.	Naciśnij klawisz ►.
5.	Opis wskazań: Moc lasera R – moc promieniowania diody laserowej 660 nm Moc lasera IR – moc promieniowania diody laserowej 808 nm
6.	Aby powtórzyć procedurę pomiaru, naciśnij klawisz ✓. Aby zakończyć procedurę, naciśnij klawisz ✕.

Aby dokonać pomiaru mocy aplikatora prysznicowego:

Krok	Opis postępowania
1.	Załącz zasilanie.
2.	Wejdź do trybu ustawień. Wybierz funkcję „Pomiar mocy lasera”.
3.	Wprowadź kod dostępu: CB . Zatwierdź kod klawiszem ✓.
4.	Wybierz jeden z dostępnych trybów emisji.
5.	Skieruj wybrane źródło promieniowania na miernik i naciśnij przycisk.
6.	Dla pomiaru w trybie wielodiodowym sprawdź moc każdej z diod.
7.	Aby zakończyć procedurę, naciśnij klawisz ✕ lub przycisk na aplikatorze.

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

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



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

6.2.11 Jednostki terapii UD

Funkcja pozwala wybrać rodzaj wskazania dla terapii ultradźwiękowej i skojarzonej:

- gęstości mocy – w Watach na centymetr kwadratowy [W / cm^2],
- mocy – w Watach [W].

W celu ustawienia żądanej jednostki należy za pomocą klawiszy ^ v wybrać opcję, następnie nacisnąć klawisz >. O tym, że dana jednostka jest włączona, świadczy symbol „kropki” widoczny w polu obok jej oznaczenia.

Zatwierdzenie zmian odbywa się przez naciśnięcie klawisza ✓. Naciśnięcie klawisza ✕ powoduje rezygnację z chęci wprowadzenia zmiany i wyjście do menu ustawień.

6.2.12 Czułość głowicy



Opcja przeznaczona dla zaawansowanych użytkowników!

W aparacie istnieje możliwość modyfikacji czułości głowic ultradźwiękowych pod kątem wykrywania stanu braku kontaktu z obciążeniem. W zależności od specyfiki zabiegu, czułość można zmniejszyć lub zwiększyć w stosunku do ustawień domyślnych.

W celu zmiany nastawy należy:

- w menu wybrać opcję „Czułość głowicy”,
- za pomocą klawiszy $\wedge$ $\vee$ wybrać czułość,
- za pomocą klawisza $\triangleright$ wybrać nastawę.

Zatwierdzenie zmian odbywa się przez naciśnięcie klawisza $\checkmark$. Naciśnięcie klawisza $\times$ powoduje rezygnację z chęci wprowadzenia zmiany i wyjście do menu ustawień. Przykładowy widok ekranu pokazano poniżej.

Najważniejsze cechy nastaw czułości przedstawiono w tabeli poniżej.

Nastawa czułości	Zalety	Wady
Normalna (domyślna)	Nastawa fabryczna	
Wysoka	• wymuszenie techniki dokładnego prowadzenia zabiegu, np. do celów szkoleniowych • ochrona głowicy przed zbyt szybkim zużyciem	• zwiększona wrażliwość na zmiany obciążenia • częstsze zatrzymywanie zegara zabiegowego
Niska	• zmniejszona wrażliwość na zmiany obciążenia • ułatwienie prowadzenia zabiegu głowicą 4cm² na małych powierzchniach • ułatwienie prowadzenia zabiegu na kościstych częściach ciała, np. dłoniach • ułatwienie prowadzenia zabiegu przy fonoforezie • zegar zabiegowy nie zatrzymuje się zbyt często	• przyspieszenia zużycia głowicy – możliwość przegrzania • zmniejszenie komfortu doznań pacjenta – możliwy wzrost odczucia ciepła w tkance

6.2.13 Jednostka indukcji

W aparacie istnieje możliwość wyboru jednostki indukcji. Dostępne opcje:

- mT – militesle,
- Gs – gaussy.

W celu ustawienia żądanej jednostki należy za pomocą klawiszy $\wedge$ $\vee$ wybrać opcję, następnie nacisnąć klawisz $\triangleright$. O tym, że dana jednostka jest włączona, świadczy symbol „kropki” widoczny w polu obok jej oznaczenia.

Zatwierdzenie zmian odbywa się przez naciśnięcie klawisza $\checkmark$. Naciśnięcie klawisza $\times$ powoduje rezygnację z chęci wprowadzenia zmiany i wyjście do menu ustawień.

6.3 Pozycja transportowa – statyw z aplikatorem skanującym

Krok	Opis
1.	Wykonaj zabieg do końca lub przerwij go naciskając klawisz $\times$.
2.	Odtóż aplikatory.
3.	Wyłącz zasilanie urządzenia włącznikiem położonym na bocznej, lewej ścianie urządzenia.
4.	Odtłącz od sterownika przewód zasilania sieciowego i wszystkie aplikatory poza skanerem.
5.	Odblokuj wszystkie hamulce kółek statywu.
6.	Przetransportuj statyw.
7.	Zablokuj hamulce statywu po ustawieniu w docelowym miejscu.
8.	Ponownie podłącz do sterownika przewód sieciowy i aplikatory.

7. Obsługa aparatu

Aparat może pracować w jednym z dwóch trybów:

- programowym,
- manualnym.

W trybie programowym można korzystać z wbudowanych procedur programów zabiegowych, sekwencji zabiegowych oraz programów użytkownika.

W trybie programowym pracy nie ma możliwości edycji parametrów zabiegowych. Możliwość taką daje tryb manualny pracy. Przejście pomiędzy trybem programowym pracy a manualnym (i odwrotnie) następuje po naciśnięciu klawisza .

7.1 Przygotowanie pacjenta i wykonywanie zabiegu

7.1.1 Informacje ogólne

W celu wykonania bezpiecznego i skutecznego zabiegu należy:

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



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

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

Podczas prowadzenia terapii rekomendowane jest stosowanie się do wytycznych podanych w kolejnych podpunktach.

7.1.2 Elektroterapia

- Przed zabiegiem elektroterapii konieczne jest sprawdzenie poprawności działania urządzenia oraz kontrolowanie stanu technicznego kabli i elektrod za pomocą testera lub wbudowanej funkcji aparatu – patrz rozdział 10.6.
- Należy stosować sprawne i zdezynfekowane elektrody.
- Niewłaściwy dobór elektrod może spowodować podrażnienia lub oparzenia skóry.
- W przypadku prądu stałego oraz prądów impulsowych jednokierunkowych o długim czasie trwania impulsu należy stosować elektrody cynowe.
- Należy stosować odpowiednio nawilżone podkłady do elektrod, mogą być one wykonane z wiskozy lub gazy o drobnej siatce, aby dobrze „trzymały” wodę. Dla prądów jednokierunkowych należy stosować odpowiednio grube, dobrze nawilżone podkłady, jednak woda nie powinna z nich kapać.
- Woda powinna być ciepła, aby nie wywołać skurczu naczyń krwionośnych w miejscu terapii, należy stosować zwykłą wodę z kranu.
- Dla prądów bipolarnych niskiej i średniej częstotliwości można stosować żel (np. aloesowy) sprzągający elektrody z ciałem pacjenta, jeżeli nie są stosowane podkłady z wiskozy czy gazy.
- Należy właściwie mocować elektrody z podkładami do ciała pacjenta, np. przy pomocy pasów rzepowych, opasek elastycznych lub woreczków z piaskiem.

- W miejscu ułożenia elektrod ocenić ciągłość skóry i czucie powierzchowne.
- W celu zmniejszenia oporu skóry można ją oczyścić alkoholem lub wodą z mydłem. Pozostawić skórę wilgotną. Drobne uszkodzenia skóry należy zabezpieczyć wazeliną kosmetyczną lub medyczną.
- W czasie pierwszej terapii należy stosować raczej niższe dawki prądu, niż zalecane. Natężenie prądu (poziom czuciowy lub ruchowy) w zależności od celu terapii należy zwiększać zgodnie z odczuciami pacjenta w celu zachowania komfortu podczas zabiegu.
- W razie zgłoszenia pieczenia należy przerwać zabieg i sprawdzić skórę.
- Elektrody należy stosować zgodnie z zaleceniami producenta i wymieniać okresowo, w zależności od zużycia. Utrata właściwości elektrycznych przez elektrody grozi poparzeniem pacjenta.

7.1.3 Terapia ultradźwiękowa

- Przed zabiegiem konieczne jest sprawdzenie sprawności działania urządzenia oraz kontrolowanie kabli i głowicy ultradźwiękowej.
- Należy wyjaśnić pacjentowi sposób leczenia i odczucia w czasie zabiegu (zawsze bezbolesne).
- Należy oczyścić skórę (mydło lub alkohol 70%) w miejscu aplikacji. Jeżeli skóra jest bardzo owłosiona w miejscu zabiegu należy delikatnie ją ogolić, przykryć pozostałe części ciała w celu uniknięcia przechłodzenia.
- Pozycja terapeuty powinna umożliwiać swobodny dostęp do aparatury, w taki sposób, aby głowica ultradźwiękowa podczas zabiegu cały czas pozostawała w kontakcie ze skórą pacjenta. Konieczny jest odpowiedni nacisk, aby zapewnić ścisły kontakt głowicy ze skórą, co umożliwia zmaksymalizowanie transmisji energii ultradźwiękowej.
- Należy zastosować środek przewodzący ultradźwięki, najlepiej żel.
- Środek sprzęgający należy nanieść na powierzchnię skóry, wykonywać ruchy ciągłe w formie nachodzących na siebie okręgów lub podłużne, nie wolno odrywać głowicy od skóry, w razie bólu lub parzenia należy terapię zatrzymać i zmienić parametry.
- Należy zlokalizować tkankę objętą chorobą (w tym określić jej rodzaj i głębokość), tkanki otaczające oraz fazę naprawy, aby:
 - prawidłowo dobrać częstotliwość ultradźwięków (częstotliwość 1 MHz do około 6 cm),
 - rozróżnić, czy występuje stan ostry (zalecane tylko działanie mechaniczne ultradźwięków), czy stan chroniczny (głównie działanie termiczne),
 - wybrać metodę aplikacji (bezpośrednia, pośrednia),
 - ustalić prawidłową pozycję wyjściową: bez bólu, ułożenie relaksacyjne, tkanki leczone powinny być maksymalnie zbliżone do powierzchni skóry.
- W terapii bezpośredniej głowicę przemieszcza się w sposób ciągły, z naciskiem, równoległe do skóry, z zastosowaniem równych, rytmicznych wzorców ruchu z prędkością średnio 4cm/s. Zbyt szybkie ruchy powodują zbyt małą kumulację energii ultradźwiękowej, zbyt wolne powodują przegrzanie tkanek w razie stosowania wyższych intensywności ultradźwięków.
- Wybór sposobu poruszania głowicą zależy od kształtu leczonej powierzchni. Przy leczeniu powierzchni o nieregularnym kształcie, wzorec ruchu może występować jako nachodzące na siebie koła. Metoda ta wymaga od terapeuty wykonywania okrężnych ruchów o małej średnicy, wielkości głowicy ultradźwiękowej, w taki sposób, że kolejny okrężny ruch ślizgowy nachodzi na połowę poprzedniego.
- Przy leczeniu większych, płaskich powierzchni należy wykonywać ruchy podłużne. Metoda ta wymaga od terapeuty wykonywania w odpowiednim rytmie ruchów ślizgu w kierunku podłużnym oraz wykonywania ruchów bocznych o długości połowy średnicy głowicy ultradźwiękowej. W miarę możliwości należy lekko dociskać głowicę do powierzchni skóry, gdyż zwiększa to penetrację ultradźwięków w głąb tkanek.
- Nawet w czasie leczenia stosunkowo małych obszarów, takich jak punkty spustowe, elementy blizn czy ścięgien należy wykonywać nawet bardzo małe, ale ciągłe ruchy głowicą (często określana jako technika półstacjonarna).
- Ultradźwięki w kąpieli wodnej stosuje się, jeżeli część ciała poddawana terapii ma nieregularny kształt lub występuje miejscowa wrażliwość uniemożliwiająca bezpośredni kontakt z głowicą ultradźwiękową. Najczęściej znajduje zastosowanie w terapii dłoni, przedramion, stóp i stawów skokowych. Część ciała poddawana terapii powinna być zanurzona w odgazowanej wodzie o temperaturze przyjemnej dla pacjenta. Głowicę wodoszczelną należy umieścić w odległości 1-2 cm i poruszać nią równoległe do leczonej powierzchni. Intensywność należy zwiększyć o 30-50%, aby otrzymać dawkę, jak w terapii bezpośredniej.

- Moc wyjściową należy włączać, jeśli głowica znajduje się w stałym kontakcie ze skórą i jednocześnie znajduje się w ruchu. Taka procedura pozwala na uniknięcie uszkodzenia przetwornika i zapobiec uszkodzeniom skóry, mogącym wystąpić, jeśli dostateczna ilość energii zostaje odbita z powrotem do głowicy. System kontroli monitorujący kontakt głowicy redukuje moc wyjściową, jeśli kontakt głowicy jest nieodpowiedni.

7.1.4 Terapia skojarzona

- Terapia skojarzona polega na równoczesnym działaniu na tkanki ultradźwięków i prądu impulsowego małej lub średniej częstotliwości.
- Działanie ultradźwięków zwiększa przepuszczalność skóry dla prądu, dzięki czemu można stosować niższe dawki natężenia prądu. Połączenie działania ultradźwięków i prądów powoduje większe skutki terapeutyczne niż w wypadku oddzielnego ich stosowania.
- W terapii skojarzonej możliwa jest dokładna lokalizacja miejsc aplikacji z bardzo małą dawką prądu, gdyż ultradźwięki zwiększają wrażliwość włókien nerwowych.
- Ultradźwięki zapobiegają lub wyraźnie zmniejszają efekt przyzwyczajenia, niekorzystny z terapeutycznego punktu widzenia, dlatego bodziec elektryczny jest bardziej skuteczny i może być stosowany w dłuższym czasie bez skutków ubocznych.
- Terapia skojarzona ma duże znaczenie zarówno w diagnostyce (wyszukiwanie punktów spustowych, stref przeczulicy i stref Head), jak i w leczeniu.
- W terapii skojarzonej ultradźwięki łączy się z prądami impulsowymi dwukierunkowymi (TENS, HVS, średniej częstotliwości), aby ograniczyć występowanie reakcji elektrochemicznych i zapewnić odpowiednią głębokość penetracji.
- Dobór częstotliwości ultradźwięków zależy od lokalizacji punktu spustowego. Częstotliwość 1 MHz ma zastosowanie w leczeniu punktów spustowych mięśniowo-powięziowych oraz zlokalizowanych w tkance łącznej.
- Natężenie ultradźwięków stosowanych w terapii skojarzonej wynosi od 0,5 do 1,5 W/cm².
 - Natężenie 0,5 W/cm² stosuje się w okolicy twarzy i szyi, zalecane jest w przypadku aktywnych punktów spustowych i dużych dolegliwości bólowych.
 - Natężenie od 0,5 do 1,0 W/cm² stosowane jest w okolicy przykręgosłupowej, zalecane jest w przypadku aktywnych punktów spustowych i dolegliwościach bólowych o średnim natężeniu oraz u osób szczupłych.
 - Natężenie od 1,0 do 1,5 W/cm² zalecane jest w dolegliwościach bólowych o małym nasileniu, na kończynach, w okolicy biodra i pośladka oraz u osób tęgich.
- Najczęściej stosuje się emisję impulsową ultradźwięków o współczynniku wypełnienia 20-75%.
- Parametry prądu w diagnostyce punktów spustowych:
 - TENS tradycyjny – symetryczny, częstotliwość 100 Hz, czas impulsu 0,1 ms, natężenie powyżej progu czuciowego,
 - interferencja dwupolowa – AMF 100Hz, natężenie powyżej progu czuciowego.Technika półstabilna, czas zabiegu od kilku sekund do 2 minut na jeden punkt.
- W terapii skojarzonej elektrodę czynna stanowi głowica ultradźwiękowa, umieszczona nad miejscem bólu. Możliwości umieszczenia elektrody biernej:
 - poza obszarem, w którym wykonuje się zabieg,
 - nad nerwem zaopatrującym obszar bólowy,
 - nad miejscem bólu odniesionego,
 - w obrębie danego dermatomu, w którym znajduje się obszar bólowy.
- W terapii lokalnej parametry ultradźwięków i prądu dostosowuje się do aktualnego stanu tkanek.
- Dodatkowo należy zwrócić uwagę na technikę prowadzenia zabiegu elektroterapii.

7.1.5 Laseroterapia

- Przed rozpoczęciem zabiegu każdemu pacjentowi należy wyjaśnić obowiązujące zasady bezpieczeństwa podczas zabiegów laseroterapii. Przed rozpoczęciem zabiegu laseroterapii założyć pacjentowi okulary ochronne.
- Przed zabiegiem konieczne jest sprawdzenie sprawności działania urządzenia oraz kontrolowanie stanu technicznego aplikatora oraz okresowy pomiar mocy – patrz 6.2.10.

- Dawka terapeutyczna określana jest jako gęstość energii i wyrażana w J/cm^2 . Dawkę promieniowania należy dobrać w zależności od celów terapii.
- Bezpośrednio na dawkę promieniowania wpływają parametry techniczne urządzenia, czyli długość fali oraz powierzchnia aplikatora.
- Metody aplikacji (sonda punktowa – kontaktowa; aplikator prysznicowy – kontaktowa, bezkontaktowa), aplikator skanujący (bezkontaktowa) dobiera się z zależności od wielkości obszaru aplikacji oraz celu terapii.
- Należy kierować się następującymi zaleceniami w doborze gęstości energii:
 - początek serii zabiegowej i w stanach ostrych należy stosować dawki do $4 J/cm^2$ – zawsze należy obserwować reakcję organizmu pacjenta,
 - w stanach przewlekłych – należy stosować dawki powyżej $4 J/cm^2$.
- W terapii można stosować następujące techniki aplikacji:
 - pojedynczy punkt lub kilka punktów w obrębie danej okolicy (np. punkty bolesne lub akupunkturkowe, rana wzdłuż brzegów lub w niewielkim oddaleniu od rany, w obrębie stawu),
 - technika siatki i skaning (duże powierzchnie).
- Przy każdej technice należy zwracać uwagę, aby wiązka promieniowania padała na tkankę pod kątem prostym.

7.1.6 Magnetoterapia

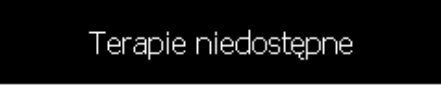
- Przed rozpoczęciem zabiegów należy sprawdzić magnesem obecność pola magnetycznego (ręka z magnesem wsunięta w obręb aplikatora).
- Prowadzone równocześnie inne rodzaje terapii nie stanowią przeciwwskazania do zastosowania terapii polem magnetycznym niskiej częstotliwości.
- Zabiegi można wykonywać poprzez ubranie, gips, bandaż.
- Należy poinformować pacjenta, że w czasie zabiegu nic nie będzie odczuwał.
- Należy kontrolować samopoczucie pacjenta, szczególnie przy zabiegach w obrębie głowy.
- Należy właściwie mocować aplikator pola magnetycznego do ciała pacjenta, np. przy pomocy pasów rzepowych lub opasek elastycznych.
- W celu uniknięcia ewentualnego zaostrzenia dolegliwości zabiegi należy zaczynać od małej dawki, tzn. pierwszy zabieg ok. 40%, drugi 70%, trzeci 100% zleconej dawki.
- Pierwsze 5-15 zabiegów powinno odbywać się codziennie, kolejne zaś 2-3 razy w tygodniu.

7.2 Organizacja pracy

7.2.1 Konfiguracja kanałów terapeutycznych

W zależności od rodzaju podłączonych akcesoriów lub odłączalnych części aparatu możliwe są następujące, przykładowe ustawienia aparatu:

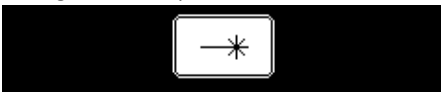
Elektroterapia:

Kanał terapeutyczny 1	Kanał terapeutyczny 2	Podłączone akcesoria i/lub odłączalne części
Dostępne zabiegi	Dostępne zabiegi	
Zabieg: Elektroterapia 1-obwodowa  1  2	Zabieg: Elektroterapia 1-obwodowa  1  2	• Kabel pacjenta
Zabieg: Elektroterapia 2-obwodowa  1  2	Zabieg: terapie niedostępne Terapie niedostępne  1  2	• Kabel pacjenta

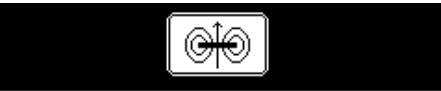
Elektroterapia i terapia ultradźwiękowa:

Kanał terapeutyczny 1	Kanał terapeutyczny 2	Podłączone akcesoria i/lub odłączalne części
Dostępne zabiegi	Dostępne zabiegi	
Zabieg: Elektroterapia 1-obwodowa	Zabiegi: - Elektroterapia 1-obwodowa - Terapia ultradźwiękowa - Terapia skojarzona	- Kabel pacjenta - Standardowa głowica ultradźwiękowa
		
1    2	1    2	
Zabieg: Elektroterapia 2-obwodowa	Zabieg: terapia ultradźwiękowa	- Kabel pacjenta - Standardowa głowica ultradźwiękowa
		
1    2	1    2	

Elektroterapia i laseroterapia:

Kanał terapeutyczny 1	Kanał terapeutyczny 2	Podłączone akcesoria i/lub odłączalne części
Dostępne zabiegi	Dostępne zabiegi	
Zabieg: Elektroterapia 1-obwodowa	Zabiegi: - Elektroterapia 1-obwodowa - Laseroterapia	- Kabel pacjenta - Aplikator laserowy
		
1    2	1   2	
Zabieg: Elektroterapia 2-obwodowa	Zabieg: laseroterapia	- Kabel pacjenta - Aplikator laserowy
		
1    2	1    2	

Elektroterapia i terapia polem magnetycznym niskiej częstotliwości:

Kanał terapeutyczny 1	Kanał terapeutyczny 2	Podłączone akcesoria i/lub odłączalne części
Dostępne zabiegi	Dostępne zabiegi	
Zabieg: Elektroterapia 1-obwodowa	Zabiegi: - Elektroterapia 1-obwodowa - Terapia polem magnet. niskiej częstotliwości	- Kabel pacjenta - Aplikator pola magnetycznego
		
1    2	1   2	
Zabieg: Elektroterapia 2-obwodowa	Zabieg: terapia polem magnet. niskiej częstotliwości	- Kabel pacjenta - Aplikator pola magnetycznego
		
1    2	1    2	

Elektroterapia, terapia ultradźwiękowa i laseroterapia:

Kanał terapeutyczny 1	Kanał terapeutyczny 2	Podłączone akcesoria i/lub odłączalne części
Dostępne zabiegi	Dostępne zabiegi	
Zabieg: Elektroterapia 1-obwodowa	Zabiegi: - Elektroterapia 1-obwodowa - Terapia ultradźwiękowa i kombinowana - Laseroterapia	- Kabel pacjenta - Głowica ultradźwiękowa - Aplikator laserowy
		
Zabieg: Elektroterapia 2-obwodowa	Zabiegi: - Terapia ultradźwiękowa - Laseroterapia	- Kabel pacjenta - Standardowa głowica ultradźwiękowa - Aplikator laserowy
		

Elektroterapia, terapia ultradźwiękowa i terapia polem magnetycznym niskiej częstotliwości:

Kanał terapeutyczny 1	Kanał terapeutyczny 2	Podłączone akcesoria i/lub odłączalne części
Dostępny zabieg	Dostępne zabiegi	
Zabieg: Elektroterapia 1-obwodowa	Zabiegi: - Elektroterapia 1-obwodowa - Terapia ultradźwiękowa - Terapia skojarzona - Terapia polem magnet. niskiej częstotliwości	- Kabel pacjenta - Standardowa głowica ultradźwiękowa - Aplikator pola magnetycznego
		
Zabieg: Elektroterapia 2-obwodowa	Zabiegi: - Terapia ultradźwiękowa - Terapia polem magnet. niskiej częstotliwości	- Kabel pacjenta - Standardowa głowica ultradźwiękowa - Aplikator pola magnetycznego
		

7.2.2 Zakładki statusowe

Na wyświetlaczu wyświetlane są dwie zakładki statusowe, po jednej dla każdego kanału terapeutycznego. Prezentowane są na nich informacje związane ze stanem aparatu. W tabeli poniżej wyjaśniono ich znaczenie:

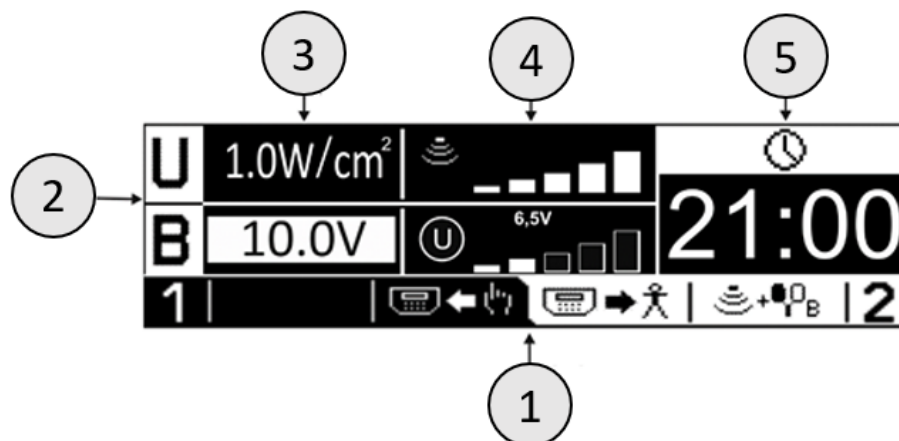
		
Symbol	Kanał terapeutyczny	Definicja
	1	Wybrana elektroterapia 1-obwodowa – wyjście A
	1	Wybrana elektroterapia 2-obwodowa – wyjścia A i B
	2	Wybrana elektroterapia 1-obwodowa – wyjście B
	2	Wybrana terapia ultradźwiękowa
	2	Wybrana terapia kombinowana
	2	Wybrana laseroterapia
	2	Wybrana terapia polem magnetycznym niskiej częstotliwości
	1 i 2	Tryb wyboru terapii i edycji parametrów
	1 i 2	Kanał terapeutyczny w trybie generacji
	1 i 2	Koniec zabiegu w danym kanale terapeutycznym
	1 i 2	Rozwarty obwód pacjenta dla elektroterapii lub brak kontaktu głowicy ultradźwiękowej
	1 i 2	Tryb przeglądania parametrów programów i sekwencji wbudowanych
1/3 2/3 3/3 1/2 2/2	1 i 2	Tryb przeglądania parametrów sekwencji wbudowanych – numer pozycji

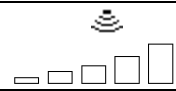
7.2.3 Ograniczenia

Lista ograniczeń w konfiguracji aparatu:

Warunek	Ograniczenie
Kanał terapeutyczny 1 Ustawiony tryb elektroterapii A+B	Do czasu zakończenia zabiegu w kanale 1 i opuszczenia trybu edycji, w kanale 2 nie będzie możliwe ustawienie terapii wykorzystującej prąd.
Kanał terapeutyczny 2, wybrana elektroterapia B, terapia skojarzona	W kanale 1 możliwe będzie ustawienie jedynie elektroterapii A.
Wykonanie krzywej I/t	Krzywa I/t dostępna jest tylko w kanale 1 dla elektroterapii A.

7.3 Opis ekranu zabiegowego



Symbol	Pole wyświetlacza	Opis pola
1	Zakładka statusowa	Prezentacja informacji o stanie obsługi aparatu i rodzaju terapii. Zakładka aktualnie wybranego kanału podświetlona jest na biało.
2	Pole obwodu	A Obwód elektroterapii – wyjście A
		B Obwód elektroterapii – wyjście B
		U Obwód ultradźwiękowy
		L Obwód laserowy
		M Obwód pola magnetycznego niskiej częstotliwości
3	Pole amplitudy	Prezentacja nastaw amplitudy: • prądu i napięcia dla obwodów elektroterapii • gęstości mocy / mocy dla głowicy ultradźwiękowej • indukcji dla aplikatora pola magnetycznego niskiej częstotliwości • wyemitowanej energii dla aplikatora laserowego
4	Pole informacyjne	 Jakość kontaktu głowicy ultradźwiękowej
		 Tryb CV – wartość napięcia na pacjencie oraz szacunkowe natężenie płynącego prądu, gdzie: • jeden słupek – prąd < 10 mA • dwa słupki – prąd w zakresie 10 ÷ 20 mA • trzy słupki – prąd w zakresie 20 ÷ 30 mA • cztery słupki – prąd w zakresie 30 ÷ 40 mA • pięć słupków – prąd > 40 mA
		 Tryb CC, sygnalizacja przepływu prądu w obwodzie pacjenta
		 Emisja promieniowania laserowego
		 Emisja pola magnetycznego niskiej częstotliwości
5	Pole zegara zabiegowego	Prezentacja upływającego czasu zabiegu

7.4 Praca z wbudowanymi programami i sekwencjami zabiegowymi

Najprostszym sposobem wykorzystania aparatu jest korzystanie z wbudowanych programów i sekwencji zabiegowych. Każda z dostępnych terapii posiada bazę kilkudziesięciu najczęściej spotykanych schorzeń wraz z sugerowanymi rodzajami i parametrami pracy. W tym trybie obsługa sprowadza się do wybrania z listy nazwy schorzenia. Wykaz wszystkich jednostek chorobowych znajduje się w „Zestawie programów i sekwencji wbudowanych. Rodzina Etius, Polaris 2” dołączanym do wyposażenia.



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

Definicje symboli i zakres parametrów podano w rozdziale 8.

Schematy postępowania dla różnych terapii przedstawione zostały poniżej. W warunkach pracy ciągłej zaleca się rozpoczynać procedury od punktu 3 każdego ze schematów.

Schemat postępowania dla zabiegów elektroterapii:

Krok	Opis postępowania
1.	Podłącz kabel pacjenta.
2.	Załącz zasilanie.
3.	Wybierz kanał terapeutyczny 1 lub 2 w zależności od potrzeb. Wybierz terapię spośród   
	Jeżeli aparat ustawi się w trybie manualnym, naciśnij klawisz   . Z listy wyboru opcji trybu programowego wybierz pozycję: • Ulubione • Programy wbudowane • Sekwencje wbudowane • Programy użytkownika i naciśnij klawisz  .
4.	
5.	Klawiszami   wybierz pozycję z listy.
6.	Przygotuj pacjenta do zabiegu zgodnie ze wskazówkami punktu 7.1.
7.	Naciśnij  .
8.	Klawiszami   wybierz obwód, klawiszami   ustaw amplitudę prądu lub napięcia.

Schemat postępowania dla zabiegów terapii skojarzonej:

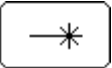
Krok	Opis postępowania
1.	Podłącz kabel pacjenta. Dla terapii skojarzonej podłącz odpowiednią spośród dostępnych głowic ultradźwiękowych.
2.	Załącz zasilanie.
3.	Wybierz kanał terapeutyczny 2. Wybierz terapię skojarzoną 
	Jeżeli aparat ustawi się w trybie manualnym, naciśnij klawisz   . Z listy wyboru opcji trybu programowego wybierz pozycję: • Ulubione • Programy wbudowane • Programy użytkownika i naciśnij klawisz  .
4.	
5.	Klawiszami   wybierz pozycję z listy.

Krok	Opis postępowania
6.	Przygotuj pacjenta do zabiegu zgodnie ze wskazówkami punktu 7.1.
7.	Użyj medium sprzęgającego, aby zapewnić dobry kontakt głowicy z ciałem pacjenta.
8.	Naciśnij  .
9.	Klawiszami, klawiszami   ustaw amplitudę prądu lub napięcia. Jeżeli potrzeba, klawiszami   wybierz nastawę mocy / gęstości mocy, klawiszami   doreguluj moc / gęstość mocy.

Schemat postępowania dla zabiegów terapii ultradźwiękowej:

Krok	Opis postępowania
1.	Podłącz głowicę 4cm ² lub 1cm ² .
2.	Załącz zasilanie.
3.	Wybierz kanał terapeutyczny 2. Wybierz terapię ultradźwiękową  .
4.	Jeżeli aparat ustawi się w trybie manualnym, naciśnij klawisz   . Z listy wyboru opcji trybu programowego wybierz pozycję: • Ulubione • Programy wbudowane • Programy użytkownika i naciśnij klawisz  .
5.	Klawiszami   wybierz pozycję z listy.
6.	Przygotuj pacjenta do zabiegu zgodnie ze wskazówkami punktu 7.1.
7.	Użyj medium sprzęgającego, aby zapewnić dobry kontakt głowicy z ciałem pacjenta.
8.	Naciśnij  .
9.	Jeżeli potrzeba, klawiszami   doreguluj moc / gęstość mocy.

Schemat postępowania dla zabiegów laseroterapii:

Krok	Opis postępowania
1.	Podłącz odpowiedni aplikator laserowy.
2.	Załącz zasilanie. Podaj kod CB .
3.	Wybierz kanał terapeutyczny 2. Wybierz laseroterapię  . Poczekaj na przełączenie – na ekranie symbol  . Jeżeli wcześniej kod dostępu nie został wprowadzony, podaj kod CB .
4.	Jeżeli aparat ustawi się w trybie manualnym, naciśnij klawisz   . Z listy wyboru opcji trybu programowego wybierz pozycję (dostępność zależy od rodzaju aplikatora): • Ulubione • Programy sond punktowych • Sekwencje skanera/prysznica • Programy użytkownika • Programy akupunkturalne Volla • Programy akupunkturalne Nogiera i naciśnij klawisz  .
5.	Klawiszami   wybierz pozycję z listy.
6.	Przygotuj pacjenta do zabiegu zgodnie ze wskazówkami punktu 7.1.
7.	Naciśnij  .

Krok	Opis postępowania		
	skaner	aplikator prysznicowy	aplikator punktowy
8.	Ustaw kształt i rozmiary pola roboczego oraz odległość od pacjenta.	Ustaw powierzchnię zabiegu.	Naciśnij przycisk na sondzie.
9.	Naciśnij  .	Naciśnij przycisk na aplikatorze.	---

Rozpoczęcie emisji sygnalizowane jest dźwiękowo. Promieniowanie laserowe pojawia się po dwóch sekundach od momentu naciśnięcia przycisku na obudowie sondy laserowej.



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

Schemat postępowania dla zabiegów magnetoterapii:

Krok	Opis postępowania
1.	Podłącz aplikator pola magnetycznego.
2.	Załącz zasilanie.
3.	Wybierz kanał terapeutyczny 2. Wybierz magnetoterapię  . Poczekaj na przełączenie – na ekranie symbol  .
	Jeżeli aparat ustawi się w trybie manualnym, naciśnij klawisz  .
	Z listy wyboru opcji trybu programowego wybierz pozycję (dostępność zależy od rodzaju aplikatora):
4.	• Ulubione • Programy wbudowane • Programy użytkownika i naciśnij klawisz  .
5.	Klawiszami   wybierz pozycję z listy.
6.	Przygotuj pacjenta do zabiegu zgodnie ze wskazówkami punktu 7.1.
7.	Naciśnij  .
8.	Jeżeli potrzeba, klawiszami   doreguluj wartość indukcji.



Aby sprawdzić parametry programów lub sekwencji należy:

Działanie	Efekt			
	Elektroterapia		Terapia skojarzona	Terapia ultradźwiękowa / magnetoterapia / laseroterapia
	Program	Sekwencja		
1. Naciśnij 	Wyświetlenie rodzaju prądu	Wyświetlenie rodzaju prądu	Wyświetlenie rodzaju prądu	Wyświetlenie parametrów zabiegu
2. Naciśnij 	Wyświetlenie parametrów zabiegu	Wyświetlenie parametrów pierwszego prądu	Wyświetlenie parametrów zabiegu	Powrót do listy programów
a. Naciśnij  	---	Przeglądanie kolejnych prądów w sekwencji	---	---
b. Naciśnij  	Przeglądanie programów użytkownika z większą ilością parametrów	---	Wyświetlenie wszystkich parametrów	---
3. Naciśnij 	Powrót do listy programów	Powrót do listy programów	Powrót do listy programów	---



Natychmiastowe opuszczenie trybu wyświetlania informacji (z nazwą lub parametrami) następuje po naciśnięciu klawisza **X**.

O tym, że dany ekran z parametrami składa się z dwóch części informują ikony **»»»»»** i **«««««**.

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

7.5 Funkcja „Ulubione”



Funkcja oferuje szybki dostęp do listy najczęściej wykorzystywanych programów wbudowanych bez konieczności przeglądania całych list. Dla każdej z dostępnych terapii można zapisać do dwudziestu ulubionych pozycji.

Aby dany program zabiegowy oznaczyć jako ulubiony:

Krok	Opis postępowania
1.	Podłącz odpowiednie akcesoria lub odłączalne części aparatu.
2.	Załącz zasilanie.
3.	Wybierz kanał terapeutyczny 1 lub 2.
4.	Wybierz terapię wg punktu 7.2.1
5.	Jeżeli aparat ustawi się w trybie manualnym, naciśnij klawisz  . Z listy wyboru opcji trybu programowego wybierz pozycję Programy wbudowane i naciśnij klawisz ✓ . Dla aplikatora skanującego i prysznicowego wybierz Sekwencje wbudowane .
6.	Klawiszami ^ v wybierz pozycję z listy.
7.	Naciśnij klawisz > . Obok nazwy pojawi się ikona  lub * potwierdzająca dodanie programu do listy.

Jeżeli istnieje potrzeba usunięcia programu z listy ulubionych, wybierz program i naciśnij klawisz **<**. Wyłączenie działa z poziomu listy ulubionych lub listy programów wbudowanych.

Jeżeli dla danej terapii żaden program nie został wybrany jako „ulubiony”, to po wejściu do funkcji wyświetlany jest komunikat „**Lista ulubionych jest pusta**”.

7.6 Praca w trybie manualnym



Definicje symboli i zakres parametrów podano w rozdziale 8.

Krok	Opis postępowania
1.	Podłącz odpowiednie akcesoria lub odłączalne części aparatu.
2.	Załącz zasilanie.
3.	Wybierz kanał terapeutyczny 1 lub 2.
4.	Wybierz terapię wg punktu 7.2.1 .
5.	Jeżeli aparat ustawi się w trybie programowym, naciśnij klawisz  .
6.	W przypadku elektroterapii i terapii skojarzonej wybierz rodzaj prądu.
7.	Klawiszami < > wybierz parametr do edycji, klawiszami ^ v ustaw jego wartość.
8.	Przygotuj pacjenta do zabiegu zgodnie ze wskazówkami punktu 7.1 .
9.	W przypadku terapii ultradźwiękowej użyj medium sprzęgającego, aby zapewnić dobry kontakt głowicy z ciałem pacjenta.
10.	Naciśnij ▶ .
11.	Dla elektroterapii klawiszami < > wybierz obwód, klawiszami ^ v ustaw amplitudę prądu lub napięcia.
12.	Jeżeli potrzeba, w trakcie zabiegu klawiszami ^ v doreguluj wartość amplitudy sygnału.



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

7.7 Programy użytkownika

Użytkownik posiada możliwość zapisywania w pamięci urządzenia własnych programów zabiegowych dla każdej z dostępnych terapii. Każdemu programowi można nadać nazwę literową (maksymalnie 15 znaków).

Operacja zapisu programu użytkownika możliwa jest tylko wtedy, kiedy aparat nie wykonuje zabiegu!



Krok	Opis postępowania
1.	Podłącz odpowiednie akcesoria lub odłączalne części aparatu.
2.	Załącz zasilanie.
3.	Wybierz kanał terapeutyczny 1 lub 2.
4.	Wybierz terapię wg punktu 7.2.1
5.	Jeżeli aparat ustawi się w trybie programowym, naciśnij klawisz  .
6.	W przypadku elektroterapii, terapii skojarzonej wybierz rodzaj prądu.
7.	Klawiszami   wybierz parametr do edycji, klawiszami   ustaw jego wartość.
8.	Po zakończeniu edycji parametrów naciśnij klawisz  .
9.	Klawiszami   wybierz numer, pod którym zapisany zostanie program. Wybór zatwierdź klawiszem  .
10.	Wykorzystując klawisze   do wyboru znaku i   do przesuwania kursora wprowadź nazwę programu.
11.	Klawiszem  zatwierdź nazwę, ponownie naciśnij  , aby program został zapisany.



Na każdym etapie przygotowania programu użytkownika istnieje w menu możliwość powrotu na wcześniejszy poziom przez naciśnięcie klawisza .

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



W przypadku próby wyboru w kanale A lub B programu użytkownika dedykowanego dla trybu A+B (np. prąd interferencyjny dynamiczny, tonoliza) na ekranie pojawi się komunikat, że zabieg jest niedostępny, ponieważ wymaga dwóch kanałów elektroterapii.

Przy pierwszej próbie zapisu programu użytkownika wszystkie lokacje pamięci są wolne. Zapisywanie kolejnych programów użytkownika może następować pod lokacjami wolnymi lub już zapisanymi przez ich nadpisanie.



Dotyczy aplikatorów laserowych:

nie jest możliwe uruchomienie programu użytkownika przygotowanego dla danego aplikatora np. 40RDV2 na innym aplikatorze, np. 400IRV2. Próba wykonania takiej operacji sygnalizowana jest wydłużonym sygnałem dźwiękowym.

7.8 Krzywa I/t



Zaleca się wykorzystanie uzyskanych po wyznaczeniu krzywej I/t wyników do opracowania programu zabiegów elektrostymulacji mięśni porażonych wiotko, które będą wykonywane aparatem Etius, Etius U, Etius LM lub Etius ULM.

Krok	Opis postępowania
1.	Podłącz kabel pacjenta.
2.	Załącz zasilanie.
3.	Wybierz kanał terapeutyczny 1, tryb 
4.	Jeżeli aparat ustawi się w trybie manualnym, naciśnij klawisz  . Z listy wyboru opcji trybu programowego wybierz pozycję „Wyznaczanie krzywej I/t” i naciśnij klawisz  .
5.	Przygotuj pacjenta do zabiegu zgodnie ze wskazówkami punktu 7.1. Jako elektrodę czynną zaleca się stosować elektrodę punktową (katoda, czarny wtyk).
6.	Naciśnij  . Aparat przechodzi w tryb stymulacji.
7.	Rozpocznij regulację natężenia prądu za pomocą klawiszy   dla czasu trwania impulsów 1000 ms do takiej wartości, przy której obserwuje się minimalny skurcz mięśnia. Wartość prądu można odczytać z wyświetlacza i nanieść na wykres na formularzu służącym do tego celu (wzór formularza jest zamieszczony w Dodatk A na końcu instrukcji). Impulsy pojawiają się cyklicznie w odstępach 2 sekundowych.
8.	Przy użyciu klawisza  lub  przesunąć się o jedną pozycję w prawo na wartość z czasem trwania impulsu 700 ms. Ponownie ustawić wartość prądu na taką, przy której następuje minimalny skurcz, po czym nanieść ją na wykres (ustawianie rozpoczyna się od wartości zmierzonej dla poprzedniej szerokości impulsu, można zmniejszyć natężenie i rozpocząć obserwację od wartości zerowej natężenia prądu). Procedurę powtórzyć dla wszystkich wartości czasów impulsów prostokątnych i trójkątnych.
9.	Po przeprowadzonej procedurze klawiszami  lub  przejść do wyświetlania wyników: • wykresu krzywej, • reobazy, chronaksji, progu akomodacji, • współczynnika akomodacji wraz z komentarzem, • ilorazu akomodacji wraz z komentarzem.
10.	Naciśnij  , aby opuścić tryb wyznaczania krzywej I/t.



Może się zdarzyć, że nie zostanie zaobserwowana reakcja mięśnia dla impulsów trójkątnych o czasach trwania 1000 ms i 700 ms. Należy wówczas przerwać badanie i rozpocząć je ponownie od czasu impulsu 500 ms. Parametry wyznaczane są wtedy w oparciu o amplitudy sygnału dla czasów impulsów 400 ms i 200 ms.

Urządzenie pamięta parametry i wyniki pomiarów do momentu:

- rozpoczęcia kolejnego badania (po naciśnięciu klawisza  kasują się dotychczasowe wyniki badań),
- wyłączenia go z sieci.

Aparat posiada zabezpieczenie przed przypadkowym przejściem do kolejnych czasów impulsów przy pominięciu poprzednich – zablokowana jest repetycja klawiszy  i . Zatem po ustawieniu amplitudy należy odczekać pół sekundy przed przejściem do kolejnego czasu impulsu.



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  .
2.	Odlóż używane części aparatu.
3.	Wyłącz zasilanie urządzenia wyłącznikiem położonym na bocznej, lewej ścianie urządzenia.
4.	W przypadku dłuższej przerwy w eksploatacji wyjmij wtyk przewodu zasilającego z gniazda sieciowego.

8. Definicje i parametry

8.1 Elektroterapia



8.1.1 Terminologia

Częstotliwość nośna jest parametrem prądu zmiennego średniej częstotliwości stanowiącego tzw. falę nośną prądów interferencyjnych, prądu AMF i prądów falujących średniej częstotliwości (4000 Hz), prądu Kotza (2500 Hz) oraz unipolarnych prądów średniej częstotliwości modulowanych przebiegami niskiej częstotliwości. Prąd zmienny średniej częstotliwości charakteryzuje się dobrą przenikalnością w środowisku organizmu ludzkiego, a jego właściwości wykorzystane są do „transportowania” częstotliwości podstawowej, która stanowi właściwy instrument terapeutyczny.

Częstotliwość podstawowa jest parametrem prądu zmiennego małej częstotliwości, który powstaje w wyniku modulacji amplitudy fali nośnej w sposób tworzący sinusoidę o małej częstotliwości (od 5÷100Hz). Sinusoidalna fala częstotliwości podstawowej stanowi obwiednię opisaną na fali nośnej, która umożliwia jej głęboką penetrację w tkankach organizmu ludzkiego, często określana jest jako AMF – częstotliwość modulowana amplitudowo.

Spektrum częstotliwości podstawowej określa zakres modulacji tego parametru w funkcji czasu. Parametr ten określa częstotliwość dodawaną do częstotliwości podstawowej, których suma stanowi najwyższą wartość częstotliwości podstawowej występującą w trakcie modulacji.

Przykład:

Częstotliwość podstawowa wynosi 60Hz, spektrum 40Hz. Oznacza to, że częstotliwość będzie się zmieniać w granicach 60 do 100Hz (60+40=100) w zależności czasowej określonej przez program FM.

Częstotliwość podstawowa prądu Kotza określa częstość występowania prostokątnych, bipolarnych „pakietów” (wypełnionych falą nośną 2500 Hz), których czas trwania jest równy czasowi przerwy.

Częstotliwość impulsów TENS określa częstość występowania impulsów, przy czym ich czas trwania jest wartością nastawianą osobno w przedziale od 25 do 300 µs.

8.1.2 Prąd galwaniczny



Prąd galwaniczny wytwarzany jest jako unipolarny prąd średniej częstotliwości, niezmodulowany żadnym przebiegiem. Ze względów terapeutycznych nie ma różnicy między takim przebiegiem a klasycznie zdefiniowanym prądem stałym. Ze względu na zastosowanie nośnej średniej częstotliwości, następuje ograniczenie reakcji elektrochemicznych oraz poprawa odczuć pacjenta w trakcie zabiegu. **Przy takim sposobie generacji prądu galwanicznego należy zdawać sobie sprawę, że ustawiana na klawiaturze amplituda prądu powodująca określony poziom odczuć pacjenta będzie wyższa niż amplituda klasycznego prądu stałego, powodująca taki sam poziom odczuć.**

Charakterystyka parametrów:

Symbol	Definicja	Dostępne parametry
	Czas zabiegu	1-60 minut
	Przebieg ciągły lub przerywany	ciągły częstotliwość impulsów 4 kHz wypełnienie 80%

Symbol	Definicja	Dostępne parametry
	Polaryzacja	 Przy takim ustawieniu polaryzacji wtyk koloru czerwonego przewodu pacjenta jest elektrodą dodatnią, wtyk koloru czarnego jest elektrodą ujemną
		 Przy takim ustawieniu polaryzacji wtyk koloru czerwonego przewodu pacjenta jest elektrodą ujemną, wtyk koloru czarnego jest elektrodą dodatnią. Ostrzeżenie oznacza, że jest to stan odwrotny w stosunku do powszechnie przyjętej konwencji oznaczania biegunowości.
		 Automatyczna zmiana polaryzacji w połowie zabiegu
	Amplituda maksymalna	0 – 40 mA w trybie CC Krok regulacji:
		• 0,1 mA w zakresie 0-10 mA, • 0,5 mA w zakresie 10-20 mA, • 1 mA w zakresie 20-40 mA.

8.1.3 Prądy diadynamiczne



Aparat generuje unipolarne prądy średniej częstotliwości modulowane przebiegami niskiej częstotliwości, które odpowiadają klasycznym prądom diadynamicznym wprowadzonym przez francuskiego lekarza Bernarda. Ze względów terapeutycznych nie ma znaczącej różnicy w takim podejściu do generowania prądów diadynamicznych w porównaniu z metodą klasyczną. Natomiast, ze względu na zastosowanie nośnej średniej częstotliwości, następuje poprawa odczuć pacjenta w trakcie zabiegu i zmniejszenie działania elektrochemicznego.

Charakterystyka parametrów:

Symbol	Definicja	Dostępne parametry
	Czas zabiegu	1-60 minut
	Rodzaj przebiegu	• MF • DF • CP • CP-ISO (modyfikacja fazy MF, zmniejszenie o 12%) • LP
	Przebieg ciągły lub przerywany	 ciągły
		 częstotliwość impulsów 4 kHz wypełnienie 80%
	Polaryzacja	 Przy takim ustawieniu polaryzacji wtyk koloru czerwonego przewodu pacjenta jest elektrodą dodatnią, wtyk koloru czarnego jest elektrodą ujemną
		 Przy takim ustawieniu polaryzacji wtyk koloru czerwonego przewodu pacjenta jest elektrodą ujemną, wtyk koloru czarnego jest elektrodą dodatnią. Ostrzeżenie oznacza, że jest to stan odwrotny w stosunku do powszechnie przyjętej konwencji oznaczania biegunowości.
		 Automatyczna zmiana polaryzacji w połowie zabiegu
	Amplituda maksymalna	0 – 60 mA w trybie CC Krok regulacji:
		• 0,1 mA w zakresie 0-10 mA, • 0,5 mA w zakresie 10-20 mA, • 1 mA w zakresie 20-60 mA.

8.1.4 Prądy impulsowe prostokątne i trójkątne



Prądy impulsowe generowane w aparacie są unipolarnymi prądami średniej częstotliwości modulowanymi przebiegami niskiej częstotliwości o kształtach prostokątnych lub trójkątnych.

Prąd impulsowy prostokątny składa się z ciągu impulsów o prostokątnym kształcie obwiedni i regulowanych niezależnie czasach impulsu i przerwy. Prąd ten wykorzystuje się do pobudzania mięśni zdrowych lub nieznacznie odnerwionych. Znajduje on również zastosowanie w elektrodiagnostyce do wyznaczania krzywej I/t.

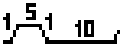
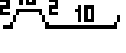
Prąd impulsowy trójkątny składa się z ciągu impulsów o trójkątnym kształcie obwiedni i regulowanych niezależnie czasach impulsu i przerwy. Wykorzystuje się go do pobudzania mięśni odnerwionych (porażonych wiotko) oraz mięśni gładkich. Znajduje on również zastosowanie w elektrodiagnostyce do wyznaczania krzywej I/t.

Szczególnym przypadkiem prądu impulsowego prostokątnego jest Ultra Reiz (wg Träberta). Jest to prąd o prostokątnym kształcie obwiedni i czasie trwania impulsu 2ms oraz czasie trwania przerwy 5 ms. Parametry te nie podlegają regulacji. Prąd ten działa uśmierzająco na ból, znajduje zastosowanie w leczeniu zespołów bólowych, bólów mięśniowych oraz w chorobie zwyrodnieniowej stawów.

Kolejnymi szczególnymi przypadkami prądu impulsowego prostokątnego są prąd Leduca o czasie trwania impulsu 1 ms i czasie trwania przerwy 9 ms oraz prąd neofaradyczny o czasie trwania impulsu 1 ms i czasie trwania przerwy 19 ms, dostępny także dla przebiegu trójkątnego.

Charakterystyka parametrów:

Symbol	Definicja	Dostępne parametry	
	Czas zabiegu	1-60 minut	
	Rodzaj przebiegu		Prąd impulsowy prostokątny
			Prąd impulsowy prostokątny Ultra Reiz (wg Träberta)
			Prąd impulsowy prostokątny wg Leduca
			Prąd impulsowy prostokątny neofaradyczny
			Prąd impulsowy trójkątny
			Prąd impulsowy trójkątny neofaradyczny
	Przebieg ciągły lub przerywany		ciągły
			częstotliwość impulsów 4 kHz wypełnienie 80% wartości czasu impulsu 100 µs i 200 µs nie posiadają fazy przerwy
	Czas impulsu	Regulowany w zakresie 100 µs – 1 s dla prądu impulsowego prostokątnego i trójkątnego.	
		Regulowany w zakresie 100 µs – 200 ms dla prądu impulsowego prostokątnego i trójkątnego przy załączonym prog. treningowym PT Stały o wartości 2 ms dla Ultra Reiz Stały o wartości 1 ms dla prądu Leduca i neofaradycznego	
	Czas przerwy	Regulowany w zakresie 1 ms – 10 s dla prądu impulsowego prostokątnego i trójkątnego	
		Regulowany w zakresie 1 ms – 200 ms dla prądu impulsowego prostokątnego i trójkątnego przy załączonym prog. treningowym PT Stały o wartości 5 ms dla Ultra Reiz Stały o wartości 9 ms dla prądu Leduca Stały o wartości 19 ms dla prądu neofaradycznego	
f	Częstotliwość podstawowa impulsów	Parametr nieedytowalny, wyświetlany do celów informacyjnych wyliczony ze wzoru $F=1 / (\text{Czas impulsu} + \text{Czas przerwy})$	

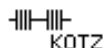
Symbol	Definicja	Dostępne parametry
PT	Program treningowy	 Brak programu treningowego
		 Faza narastania 1 s Faza skurczu 3 s Faza opadania 1 s Faza odpoczynku 8 s
		 Faza narastania 1 s Faza skurczu 5 s Faza opadania 1 s Faza odpoczynku 10 s
		 Faza narastania 2 s Faza skurczu 10 s Faza opadania 2 s Faza odpoczynku 50 s
		 Faza narastania 2 s Faza skurczu 10 s Faza opadania 2 s Faza odpoczynku 40 s
		 Faza narastania 2 s Faza skurczu 10 s Faza opadania 2 s Faza odpoczynku 30 s
		 Faza narastania 2 s Faza skurczu 10 s Faza opadania 2 s Faza odpoczynku 20 s
		 Faza narastania 2 s Faza skurczu 10 s Faza opadania 2 s Faza odpoczynku 10 s
		 Faza narastania 3 s Faza skurczu 15 s Faza opadania 3 s Faza odpoczynku 50 s
		 Faza narastania 3 s Faza skurczu 15 s Faza opadania 3 s Faza odpoczynku 30 s
	Polaryzacja	 Przy takim ustawieniu polaryzacji wtyk koloru czerwonego przewodu pacjenta jest elektrodą dodatnią, wtyk koloru czarnego jest elektrodą ujemną
		 Przy takim ustawieniu polaryzacji wtyk koloru czerwonego przewodu pacjenta jest elektrodą ujemną, wtyk koloru czarnego jest elektrodą dodatnią. Ostrzeżenie oznacza, że jest to stan odwrotny w stosunku do powszechnie przyjętej konwencji oznaczania biegunowości.
		 Automatyczna zmiana polaryzacji w połowie zabiegu
	Tryb pracy wzmacniacza	CC – stabilizowany prąd wyjściowy CV – stabilizowane napięcie wyjściowe

Symbol	Definicja	Dostępne parametry
	Amplituda maksymalna	0 – 60 mA w trybie CC
		Krok regulacji:
		0,1 mA w zakresie 0-10 mA, 0,5 mA w zakresie 10-20 mA, 1 mA w zakresie 20-60 mA.
		0 – 100 V w trybie CV, maks. 60 mA
		Krok regulacji:
		0,5 V w zakresie 0-100 V.

Program treningowy steruje występowaniem fazy skurczu i fazy odpoczynku. W czasie, kiedy nie jest ustawiony program treningowy, należy określić natężenie prądu lub napięcie, które będzie ustawiane podczas elektrostymulacji pacjenta. Program ten zawiera wyłącznie fazę aktywną, umożliwiającą wygodne ustalenie właściwej wartości sygnału wyjściowego. Nastawioną wartość sygnału należy zapamiętać i nastawić w trakcie sesji z wybranym programem treningowym.

Programy, które charakteryzują się stosunkowo długą fazą odpoczynku względem fazy skurczu, zapewniają właściwe warunki do regeneracji włókien mięśniowych. Program o krótkiej fazie odpoczynku powinno się stosować wyłącznie do elektrogimnastyki u osób zdrowych lub w celu wywołania efektu tonolitycznego.

8.1.5 Kotza (rosyjska stymulacja)



Stymulacji wg Kotza poddają się mięśnie szkieletowe, prawidłowo unerwione. Metoda nadaje się do stymulacji mięśni hipotroficznych, zanikających z powodu unieruchomienia oraz do treningu mięśni zdrowych. Nie można stymulować tą metodą mięśni częściowo i całkowicie odnerwionych. Trzeba tu zaznaczyć, że metoda jest praktycznie bezbolesna. Do stymulacji stosuje się tutaj dość skomplikowany przebieg prądowy. Prąd o częstotliwości 2500 Hz łączy się w prostokątne „pakiety” o szerokości równej szerokości czasu przerwy (np. prąd impulsowy o częstotliwości 20Hz składa się z pakietów o szerokości 25ms i przerwy o takim samym czasie trwania). Tak skonstruowany prąd impulsowy bipolarny moduluje się amplitudowo uzyskując płynne narastanie i zmniejszanie wartości natężenia w obwodzie pacjenta, co daje efekt łagodnego skurczu i rozkurczu mięśnia z określoną fazą aktywności i odpoczynku. Kotz opisuje stymulację z użyciem częstotliwości w zakresie podanym powyżej sugerując, że używając częstotliwości 2500 Hz, pobudzone zostają głębiej leżące warstwy mięśni. Metodyka stymulacji jest podobna jak w klasycznej metodzie z wykorzystaniem unipolarnych impulsów prostokątnych lub trójkątnych. Najczęściej stosuje się metodę dwubiegunową, przykładając niewielkie, płaskie elektrody nad skrajnymi odcinkami brzośca mięśniowego. Stymulacją obejmuje się partie mięśni danej grupy, czyli takie, które wykonują ten sam ruch.

Charakterystyka parametrów:

Symbol	Definicja	Dostępne parametry
	Czas zabiegu	1-60 minut
	Częstotliwość nośna	2500 Hz
	Częstotliwość podstawowa	Regulowana w zakresie 5 Hz – 100 Hz
PT	Program treningowy	 Brak programu treningowego
		Faza narastania 1 s
		Faza skurczu 3 s
		Faza opadania 1 s
		Faza odpoczynku 8 s
		 Faza narastania 1 s
		Faza skurczu 5 s
		Faza opadania 1 s
		Faza odpoczynku 10 s

Symbol	Definicja	Dostępne parametry
		Faza narastania 2 s
		Faza skurczu 10 s
		Faza opadania 2 s
		Faza odpoczynku 50 s
		Faza narastania 2 s
		Faza skurczu 10 s
		Faza opadania 2 s
		Faza odpoczynku 40 s
		Faza narastania 2 s
		Faza skurczu 10 s
		Faza opadania 2 s
		Faza odpoczynku 30 s
		Faza narastania 2 s
		Faza skurczu 10 s
		Faza opadania 2 s
		Faza odpoczynku 20 s
		Faza narastania 2 s
		Faza skurczu 10 s
		Faza opadania 2 s
		Faza odpoczynku 10 s
		Faza narastania 3 s
		Faza skurczu 15 s
		Faza opadania 3 s
		Faza odpoczynku 50 s
		Faza narastania 3 s
		Faza skurczu 15 s
		Faza opadania 3 s
		Faza odpoczynku 30 s
	Tryb pracy wzmacniacza	CC – stabilizowany prąd wyjściowy CV – stabilizowane napięcie wyjściowe
	Amplituda maksymalna	0 – 100 mA w trybie CC Krok regulacji:
		• 0,5 mA w zakresie 0-10 mA,
		• 1 mA w zakresie 10-100 mA.
		0 – 100 V w trybie CV, maks.100 mA Krok regulacji:
		• 0,5 V w zakresie 0-100 V.

Program treningowy steruje występowaniem fazy skurczu mięśnia i fazy odpoczynku. W czasie, kiedy nie jest ustawiony program treningowy, należy określić natężenie prądu lub napięcie, które będzie ustawiane podczas elektrostymulacji pacjenta. Program ten zawiera wyłącznie fazę aktywną, umożliwiającą wygodne ustalenie właściwej wartości sygnału wyjściowego. Programu tego nie należy stosować do przeprowadzania zabiegów leczniczych. Nastawioną wartość sygnału należy zapamiętać i nastawić w trakcie sesji z wybranym programem treningowym.

Programy, które charakteryzują się stosunkowo długą fazą odpoczynku względem fazy skurczu, zapewniają właściwe warunki do regeneracji włókien mięśniowych. Program o krótkiej fazie odpoczynku powinno się stosować wyłącznie do elektrogimnastyki u osób zdrowych lub w celu wywołania efektu tonolitycznego.

8.1.6 Prądy impulsowe TENS



Metoda TENS (Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation) opracowana została w latach 60-tych, jako alternatywna metoda do nowoczesnej wówczas stymulacji przeciwbólowej za pośrednictwem implantowanych elektrod w okolicy tylnych rogów rdzenia kręgowego. Zgodnie z teorią bramki kontrolnej Wall'a i Melzack'a, stymulacja włókien nerwowych szybko przewodzących typu A hamuje przewodzenie włókien wolno przewodzących typu C, odpowiedzialnych za połączenie receptorów bólowych z tylnymi rogami rdzenia kręgowego. Bramkę kontrolną stanowi tutaj wspólny układ synaptyczny, który obciążony impulsacją z włókien typu A, hamuje przewodzenie bólu. Dodatkowym zjawiskiem występującym przy stymulacji metodą TENS jest zwiększenie produkcji endorfin w ośrodkach CUN.

TENS wykorzystywane jest głównie do przewlekłej terapii przeciwbólowej oraz do stymulacji mięśni szkieletowych. Prąd impulsowy używany w tej metodzie składa się z impulsów prostokątnych bipolarnych symetrycznych, asymetrycznych lub asymetrycznych o na przemian zmieniającej się polaryzacji. Dobór kształtu impulsu leży w gestii upodobań pacjenta. Impulsy symetryczne i asymetryczne mają podobne właściwości biofizyczne. Czas trwania impulsu jest krótki, natomiast amplituda stosunkowo wysoka. Impulsacja występuje od kilku do stu kilkudziesięciu hertzów. Prąd impulsowy TENS poddawany jest modulacji częstotliwościowej i amplitudowej, która ma na celu opóźnianie adaptacji oraz tworzenie faz odpoczynkowych w trakcie sesji.

Program BURST7/2 składa się z paczek 7 impulsów (czas trwania pojedynczego impulsu wynosi 100 μ s) generowanych co 10 ms, występujących z częstotliwością 2 Hz.

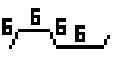
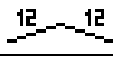
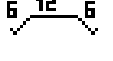
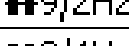
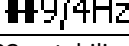
Program BURST7/4 składa się z paczek 7 impulsów (czas trwania pojedynczego impulsu wynosi 100 μ s) generowanych co 10 ms, występujących z częstotliwością 4 Hz.

Program BURST9/2 składa się z paczek 9 impulsów (czas trwania pojedynczego impulsu wynosi 100 μ s) generowanych co 10 ms, występujących z częstotliwością 2 Hz.

Program BURST9/4 składa się z paczek 9 impulsów (czas trwania pojedynczego impulsu wynosi 100 μ s) generowanych co 10 ms, występujących z częstotliwością 4 Hz.

Charakterystyka parametrów:

Symbol	Definicja	Dostępne parametry
	Czas zabiegu	1-60 minut
	Rodzaj przebiegu	symetryczny
		asymetryczny
		asymetryczny naprzemienny
	Czas trwania impulsu TENS	Dostępne nastawy: 25 μ s, 50 μ s, 100 μ s, 150 μ s, 200 μ s, 250 μ s, 300 μ s
	Częstotliwość podstawowa	Regulowana w zakresie 1 Hz – 100 Hz
	SPEKTRUM częstotliwości	Regulowane w zakresie 5 Hz – 150 Hz oraz RANDOM
FM	Program modulacji częstotliwości	Niewłączony program modulacji częstotliwości
		Faza narastania częstotliwości 3 s
		Faza opadania częstotliwości 3 s
		Faza narastania częstotliwości 1 s
		Faza opadania częstotliwości 1 s
		Faza trwania częstotliwości najwyższej 2 s
		Faza trwania częstotliwości podstawowej 3 s
		Faza narastania częstotliwości 6 s
		Faza opadania częstotliwości 6 s

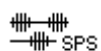
Symbol	Definicja	Dostępne parametry
AM	Program modulacji amplitudy	 Faza narastania częstotliwości 6 s Faza trwania częstotliwości najwyższej 6 s Faza opadania częstotliwości 6 s Faza trwania częstotliwości podstawowej 6 s
		 Faza narastania częstotliwości 12 s Faza opadania częstotliwości 12 s
		RAND Losowe generowanie impulsów
		 Niewłączony program modulacji amplitudy
		 Faza narastania amplitudy 6 s Faza trwania amplitudy maksymalnej 12 s Faza opadania amplitudy 6 s
		 Faza narastania amplitudy 6 s Faza opadania amplitudy 6 s
		 Faza narastania amplitudy 3 s Faza trwania amplitudy maksymalnej 3 s Faza opadania amplitudy 3 s
		 7 impulsów, 2 Hz
		 7 impulsów, 4 Hz
		 9 impulsów, 2 Hz
	Rodzaj przebiegu BURST	9 impulsów, 4 Hz
	Tryb pracy wzmacniacza	CC – stabilizowany prąd wyjściowy CV – stabilizowane napięcie wyjściowe
	Amplituda maksymalna	0 – 140 mA w trybie CC Krok regulacji: 0,5 mA w zakresie 0-10 mA, 1 mA w zakresie 10-140 mA. 0 – 140 V w trybie CV, maks. 140 mA Krok regulacji: 0,5 V w zakresie 0-140 V.

Program modulacji częstotliwości FM (frequency modulation) określa, w jakich stosunkach czasowych występuje modulacja częstotliwości podstawowej w ustawionym zakresie. Program FM opisuje czas trwania częstotliwości podstawowej najniższej, czas narastania do jej wartości najwyższej, czas trwania częstotliwości najwyższej oraz czas jej opadania do wartości najniższej.

Dla nastawy SPEKTRUM 0Hz nie ma możliwości włączenia programu modulacji częstotliwości, po wybraniu wartości niezerowej SPEKTRUM domyślnie ustawiany jest program modulacji częstotliwości o czasie narastania 3 s i czasie opadania 3 s.

Program modulacji amplitudy AM (amplitude modulation) określa, w jakich stosunkach czasowych występuje modulacja amplitudy, czyli natężenia prądu terapeutycznego oraz jaka jest głębokość tej zmiany. Modulacja taka ma na celu opóźnianie procesu adaptacji do zadanego natężenia prądu oraz złagodzenie niekorzystnych skutków zabiegu u pacjentów źle tolerujących elektroterapię. Przy modulacji amplitudy następuje zmiana wartości amplitudy sygnału wyjściowego w zakresie 70%-100% wprowadzonej nastawy.

8.1.7 Prądy impulsowe SP-TENS



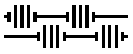
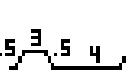
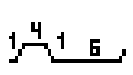
SPS



SPS

Na bazie klasycznych prądów impulsowych TENS powstał prąd SP-TENS przeznaczony do terapii porażień spastycznych. Stymulację można prowadzić wykorzystując jeden lub dwa kanały. Przy pracy dwukanałowej, w czasie fazy stymulacji w jednym kanale w drugim występuje faza odpoczynku, następnie następuje zmiana.

Charakterystyka parametrów:

Symbol	Definicja	Dostępne parametry	
	Czas zabiegu	1-60 minut	
	Rodzaj przebiegu SP-TENS		jednokanałowy
			sekwencyjny, dostępny tylko 
	Typ impulsów TENS		symetryczny
			asymetryczny
	Czas trwania impulsu TENS	Dostępne nastawy: 25 μ s, 50 μ s, 100 μ s, 150 μ s, 200 μ s, 250 μ s, 300 μ s	
	Częstotliwość podstawowa	Regulowana w zakresie 30 Hz – 100 Hz	
PT	Program modulacji amplitudy		Faza stymulacji 2 s Faza odpoczynku 2 s
			Faza stymulacji 2 s Faza odpoczynku 4 s
			Faza stymulacji 2 s Faza odpoczynku 6 s
			Faza stymulacji 2 s Faza odpoczynku 10 s
			Faza narastania 0,5 s Faza stymulacji 3 s Faza opadania 0,5 s Faza odpoczynku 4 s
			Faza narastania 0,5 s Faza stymulacji 3 s Faza opadania 0,5 s Faza odpoczynku 8 s
			Faza narastania 1 s Faza stymulacji 4 s Faza opadania 1 s Faza odpoczynku 6 s
			Faza narastania 1 s Faza stymulacji 4 s Faza opadania 1 s Faza odpoczynku 10 s
			Faza narastania 2 s Faza stymulacji 6 s Faza opadania 2 s Faza odpoczynku 10 s
			Faza narastania 2 s Faza stymulacji 6 s Faza opadania 2 s Faza odpoczynku 10 s
	Tryb pracy wzmacniacza	CC – stabilizowany prąd wyjściowy CV – stabilizowane napięcie wyjściowe	
	Amplituda maksymalna	0 – 140 mA w trybie CC Krok regulacji:	
		0,5 mA w zakresie 0-10 mA, 1 mA w zakresie 10-140 mA. 0 – 140 V w trybie CV, maks. 140 mA Krok regulacji: 0,5 V w zakresie 0-140 V.	

8.1.8 Prądy interferencyjne



IF



IF

Prąd interferencyjny jest to prąd sinusoidalny dwukanałowy o określonej częstotliwości nośnej zmodulowany amplitudowo. Powstaje dzięki temu efektywny terapeutycznie prąd o przebiegu sinusoidalnym oraz częstotliwości podstawowej rzędu kilkudziesięciu herców. Częstotliwość podstawowa jest najczęściej modulowana tzn. zmienia się w czasie, w obrębie określonego spektrum.

W odróżnieniu od klasycznej techniki wytwarzania prądów interferencyjnych w tkance pacjenta (interferencja częstotliwościowa), w aparacie Etius ULM proces intermodulacji został przeniesiony do wnętrza aparatu. Taka technika powoduje wytworzenie pola interferencji o dużej przestrzenności (prąd terapeutyczny przepływa przez większą objętość tkanek niż w klasycznej metodzie), interferencja występuje nawet w przypadku niezbyt precyzyjnego ułożenia elektrod, co upraszcza metodykę zabiegu.

W przypadku **prądu interferencyjnego dynamicznego** do klasycznej interferencji wprowadzono dodatkowe modulacje amplitudy i fazy w obu kanałach, przez co obszar najskuteczniejszego oddziaływania terapeutycznego prądu omiata cyklicznie obszar pomiędzy elektrodami (wektor skanujący). Efekt ten dodatkowo zwiększa objętość przestrzeni poddanej stymulacji, a ciągła zmiana położenia pola interferencji opóźnia proces adaptacji.

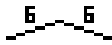
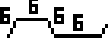
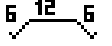
Prąd interferencyjny izoplanarny – jego właściwości są najbardziej zbliżone do prądu powstałego w wyniku klasycznej interferencji, wytwarzanej przez aparaty starszego typu. W Etiusie ULM wprowadzono dodatkową modulację amplitudy, dzięki czemu zabiegiem objęty jest cały obszar pomiędzy elektrodami a nie tylko niewielka część na dwusiecznej kątów utworzonych przez linie łączące środki elektrod z obu obwodów. Upraszcza to rozmieszczanie elektrod oraz poprawia przestrzenność działania terapeutycznego prądu.

Prąd interferencyjny statyczny – nie jest bezpośrednio dostępny. W celu jego aplikacji należy zastosować prąd AMF uruchomiony w trybie pracy **A+B** i skorzystać z obu kanałów przy układaniu elektrod.

Prąd AMF – technika dwuelektrodowa aplikowany jest za pomocą dwóch elektrod (jeden kanał). Jego właściwości biofizyczne są takie same, jak w klasycznej interferencji, jednak charakteryzuje się mniejszą przestrzennością. Zalecany jest w elektroterapii prowadzonej na małym polu lub w trudnodostępnych miejscach. Ze względu na podobieństwo do prądu interferencyjnego oznaczany jest na listach programów zabiegowych jako IF-2P.

Charakterystyka parametrów:

Symbol	Definicja	Dostępne parametry	
	Czas zabiegu	1-60 minut	
	Rodzaj przebiegu		Interferencyjny dynamiczny
			Interferencyjny izoplanarny
			Jednokanałowy AMF
	Częstotliwość nośna	Dostępne nastawy 2000 Hz, 4000 Hz, 6000 Hz, 8000 Hz, 10000 Hz	
	Częstotliwość podstawowa	Regulowana w zakresie 1 Hz – 100 Hz	
	SPEKTRUM częstotliwości	Regulowane w zakresie 5 Hz – 200 Hz	
	Okres pulsacji pola	Dostępne nastawy 4 s, 6 s, 8 s, 10 s	
FM	Program modulacji częstotliwości		Niewłączony program modulacji częstotliwości
			Faza narastania częstotliwości 3 s
			Faza opadania częstotliwości 3 s

Symbol	Definicja	Dostępne parametry
	Program modulacji amplitudy	 Faza narastania częstotliwości 1 s Faza trwania częstotliwości najwyższej 2 s Faza opadania częstotliwości 1 s Faza trwania częstotliwości podstawowej 3 s
		 Faza narastania częstotliwości 6 s Faza opadania częstotliwości 6 s
		 Faza narastania częstotliwości 6 s Faza trwania częstotliwości najwyższej 6 s Faza opadania częstotliwości 6 s Faza trwania częstotliwości podstawowej 6 s
		 Faza narastania częstotliwości 12 s Faza opadania częstotliwości 12 s
		 Niewłączony program modulacji amplitudy
		 Faza narastania amplitudy 6 s Faza trwania amplitudy maksymalnej 12 s Faza opadania amplitudy 6 s
		 Faza narastania amplitudy 6 s Faza opadania amplitudy 6 s
		 Faza narastania amplitudy 3 s Faza trwania amplitudy maksymalnej 3 s Faza opadania amplitudy 3 s
	Tryb pracy wzmacniacza	CC – stabilizowany prąd wyjściowy CV – stabilizowane napięcie wyjściowe
	Amplituda maksymalna	0 – 100 mA w trybie CC Krok regulacji: 0,5 mA w zakresie 0-10 mA, 1 mA w zakresie 10-100 mA. 0 – 100 V w trybie CV, maks. 100 mA Krok regulacji: 0,5 V w zakresie 0-100 V.

Dla nastawy SPEKTRUM 0Hz nie ma możliwości włączenia programu modulacji częstotliwości, po wybraniu wartości niezerowej SPEKTRUM domyślnie ustawiany jest program modulacji częstotliwości o czasie narastania 3 s i czasie opadania 3 s. Przy modulacji amplitudy następuje zmiana wartości amplitudy sygnału wyjściowego w zakresie 70%-100% wprowadzonej nastawy.

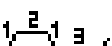
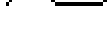
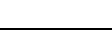
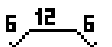
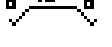
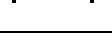
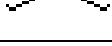
8.1.9 Unipolarny prąd falujący



Unipolarny (jednokierunkowy) prąd falujący jest to prąd średniej częstotliwości zmodulowany amplitudowo. Kształt wygenerowanej fali jest bardzo podobny do prądu interferencyjnego, główna różnica dotyczy polaryzacji i wytwarzania zmian elektrochemicznych pod elektrodami, podobnie jak w prądzie stałym. W związku z tym należy zwrócić szczególną uwagę na bezpieczeństwo w czasie zabiegu. Należy stosować grube podkłady oraz można zmieniać polaryzację w czasie trwania zabiegu.

Największa korzyść wynika z faktu, iż jest on lepiej tolerowany przez pacjentów niż prąd impulsowy niskiej częstotliwości oraz prąd stały, stwarza również warunki do działania na tkanki położone głębiej. Dzięki modulowaniu amplitudy w zakresie niskiej częstotliwości istnieją możliwości wykorzystania unipolarnego prądu średniej częstotliwości w celu zmniejszania dolegliwości bólowych, ostrych, jak i przewlekłych, usprawnienia krążenia obwodowego, przyspieszenia zdrowienia ran, wzmocnienia mięśni a także do zabiegu jonoforezy.

Charakterystyka parametrów:

Symbol	Definicja	Dostępne parametry
	Czas zabiegu	1-60 minut
---	Częstotliwość nośna	40 kHz zmodulowana przebiegiem prostokątnym o częstotliwości 4 kHz ze współczynnikiem wypełnienia 50%
	Częstotliwość podstawowa	Regulowana w zakresie 1 Hz – 100 Hz
	SPEKTRUM częstotliwości	Regulowane w zakresie 5 Hz – 200 Hz
FM	Program modulacji częstotliwości	 Niewłączony program modulacji częstotliwości
		 Faza narastania częstotliwości 3 s
		 Faza opadania częstotliwości 3 s
		 Faza narastania częstotliwości 1 s
		 Faza trwania częstotliwości najwyższej 2 s
		 Faza opadania częstotliwości 1 s
		 Faza trwania częstotliwości podstawowej 3 s
		 Faza narastania częstotliwości 6 s
		 Faza opadania częstotliwości 6 s
		 Faza narastania częstotliwości 6 s
AM	Program modulacji amplitudy	 Niewłączony program modulacji amplitudy
		 Faza narastania amplitudy 6 s
		 Faza trwania amplitudy maksymalnej 12 s
		 Faza opadania amplitudy 6 s
		 Faza narastania amplitudy 6 s
		 Faza opadania amplitudy 6 s
		 Faza narastania amplitudy 3 s
		 Faza trwania amplitudy maksymalnej 3 s
		 Faza opadania amplitudy 3 s
	Polaryzacja	 Przy takim ustawieniu polaryzacji wtyk koloru czerwonego przewodu pacjenta jest elektrodą dodatnią, wtyk koloru czarnego jest elektrodą ujemną
		 Przy takim ustawieniu polaryzacji wtyk koloru czerwonego przewodu pacjenta jest elektrodą ujemną, wtyk koloru czarnego jest elektrodą dodatnią. Ostrzeżenie oznacza, że jest to stan odwrotny w stosunku do powszechnie przyjętej konwencji oznaczania biegunowości.
		 Automatyczna zmiana polaryzacji w połowie zabiegu
	Tryb pracy wzmacniacza	CC – stabilizowany prąd wyjściowy CV – stabilizowane napięcie wyjściowe
	Amplituda maksymalna	0 – 100 mA w trybie CC Krok regulacji:
		0,5 mA w zakresie 0-20 mA 1 mA w zakresie 20-100 mA
		0 – 100 V w trybie CV, maks. 100 mA Krok regulacji:
		0,5 V w zakresie 0-100 V

Dla nastawy SPEKTRUM 0Hz nie ma możliwości włączenia programu modulacji częstotliwości, po wybraniu wartości niezerowej SPEKTRUM domyślnie ustawiany jest program modulacji częstotliwości o czasie narastania 3 s i czasie opadania 3 s. Przy modulacji amplitudy następuje zmiana wartości amplitudy sygnału wyjściowego w zakresie 70%-100% wprowadzonej nastawy.

8.1.10 Tonoliza



Tonoliza jest metodą elektrostymulacji dwukanałowej, która przez torowanie proprioceptywne ma za zadanie przywrócenie fizjologicznej równowagi pobudzenia włókien mięśniowych. Stosuje się ją przy dysfunkcjach Centralnego Układu Nerwowego, które powodują porażenie spastyczne mięśni. Na skutek braku centralnej regulacji pobudzenia wrzecion mięśniowych powstaje przewaga napięcia mięśni zginaczy oraz osłabienie i rozciągnięcie mięśni prostowników działających na staw. W tonolizie stymuluje się mięśnie porażone spastycznie krótkim impulsem trójkątnym lub prostokątnym o wysokim natężeniu. Wywołuje się w ten sposób ich silny skurcz i następujące po nim rozluźnienie. W fazie rozluźnienia mięśni zginaczy, stymuluje się serią impulsów modulowanych w amplitudzie mięśnie działające w stosunku do zginaczy antagonistycznie, czyli prostowniki. Naprzemienna praca mięśni zginaczy i prostowników wymuszana przepływem prądu prowadzi w efekcie do odtwarzania mechanizmu odruchowego i przywracania równowagi fizjologicznej porażonych mięśni.

Biologiczne działanie tonolizy polega na:

- naprzemiennym torowaniu pobudzeń mięśni zginających i prostujących staw,
- uczynnianiu nowych połączeń wielosynaptycznych.

Charakterystyka parametrów:

Symbol	Definicja	Dostępne parametry	
	Czas zabiegu	1-60 minut	
	Kształt impulsu wyzwalającego (w kanale A)		Impuls prostokątny
			Impuls trójkątny
	Czas impulsu wyzwalającego	Regulowany w zakresie 100 μ s – 10 ms	
	Częstotliwość impulsów wyzwalających	Regulowana w zakresie 0,2 Hz – 10 Hz	
	Kształt obwiedni impulsu pobudzającego (w kanale B)		Sinusoidalny bipolarny częstotliwość i kształt przebiegu wypełniającego – prostokąt 4 kHz wypełnienie 50%
			Sinusoidalny unipolarny częstotliwość i kształt przebiegu wypełniającego – prostokąt 40 kHz zmodulowany przebiegiem 4 kHz wypełnienie 50%
			Trójkątny bipolarny częstotliwość i kształt przebiegu wypełniającego – prostokąt 4 kHz
			Trójkątny unipolarny częstotliwość i kształt przebiegu wypełniającego – prostokąt 40 kHz zmodulowany przebiegiem 4 kHz wypełnienie 50%
	Opóźnienie między kanałami	Regulowane w zakresie 5 – 300 ms	
	Szerokość impulsu pobudzającego (czas pobudzenia)	Regulowany w zakresie 5 – 1000 ms	

Symbol	Definicja	Dostępne parametry
	Polaryzacja	 Przy takim ustawieniu polaryzacji wtyk koloru czerwonego przewodu pacjenta jest elektrodą dodatnią, wtyk koloru czarnego jest elektrodą ujemną
		 Przy takim ustawieniu polaryzacji wtyk koloru czerwonego przewodu pacjenta jest elektrodą ujemną, wtyk koloru czarnego jest elektrodą dodatnią. Ostrzeżenie oznacza, że jest to stan odwrotny w stosunku do powszechnie przyjętej konwencji oznaczania biegunowości.
	Tryb pracy wzmacniacza	CC – stabilizowany prąd wyjściowy CV – stabilizowane napięcie wyjściowe
	Amplituda maksymalna	Tryb CC – krok regulacji: 0 – 100 mA dla impulsów wyzwalających – kanał A 0,5 mA w zakresie 0-20 mA 1 mA w zakresie 20-100 mA 0 – 60 mA dla impulsów pobudzających unipolarnych – kanał B 0,5 mA w zakresie 0-20 mA 1 mA w zakresie 20-60 mA 0 – 100 mA dla impulsów pobudzających bipolarnych – kanał B 0,5 mA w zakresie 0-20 mA 1 mA w zakresie 20-100 mA Tryb CV – krok regulacji: 0 – 100 V, maks. 60 mA dla impulsów pobudzających unipolarnych – kanał B 0 – 100 V, maks. 100 mA dla impulsów wyzwalających (kanał A) i pobudzających bipolarnych (kanał B) 0,5 V w zakresie 0-100 V

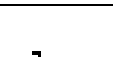
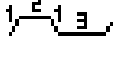
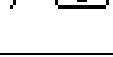
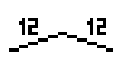
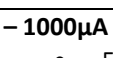
8.1.11 Mikroprądy



Mikroprądy charakteryzują się znacznie niższymi wartościami amplitud w porównaniu z tradycyjnymi prądami wykorzystywanymi w elektroterapii. Dlatego też są bardzo słabo lub w ogóle nieodczuwane przez pacjenta. Ze względu na bardzo niską amplitudę mikroprądu znacznie zredukowane jest ryzyko powstania skutków ubocznych w postaci podrażnień, oparzeń i uszkodzeń skóry oraz wystąpienia dyskomfortu w odczuwaniu przepływu prądu elektrycznego przez niektórych pacjentów.

Charakterystyka parametrów:

Symbol	Definicja	Dostępne parametry
	Czas zabiegu	1-60 minut
	Rodzaj przebiegu	 dodatni
		 ujemny
		 naprzemienny
	Czas trwania impulsu	Regulowany w zakresie 1 – 500 ms
	Częstotliwość podstawowa	Regulowana w zakresie 0,3Hz – 500 Hz
	SPEKTRUM częstotliwości	Regulowane w zakresie 5 Hz – 500 Hz

Symbol	Definicja	Dostępne parametry
FM	Program modulacji częstotliwości	 Niewłączony program modulacji częstotliwości
		 Faza narastania częstotliwości 3 s
		 Faza opadania częstotliwości 3 s
		 Faza narastania częstotliwości 1 s
		 Faza opadania częstotliwości 1 s
		 Faza trwania częstotliwości podstawowej 3 s
		 Faza narastania częstotliwości 6s
		 Faza opadania częstotliwości 6s
		 Faza narastania częstotliwości 6s
		 Faza opadania częstotliwości 6s
	Amplituda maksymalna	0 – 1000µA w trybie CC – krok regulacji:
		• 50µA w całym zakresie

Dla nastawy SPEKTRUM 0Hz nie ma możliwości włączenia programu modulacji częstotliwości, po wybraniu wartości niezerowej SPEKTRUM domyślnie ustawiany jest program modulacji częstotliwości o czasie narastania 3 s i czasie opadania 3 s. Przy modulacji amplitudy następuje zmiana wartości amplitudy sygnału wyjściowego w zakresie 70%-100% wprowadzonej nastawy.

8.2 Terapia ultradźwiękowa



Ultradźwiękami określa się drgania mechaniczne o częstotliwości przekraczającej granicę słyszalności ucha ludzkiego (powyżej 20 kHz). Do wytwarzania ultradźwięków stosowanych w fizykoterapii stosuje się substancje aktywne elektromechanicznie, które to ulegają odkształceniu w wyniku działania z zewnątrz pola elektrycznego. W medycynie fizykalnej fale dźwiękowe wytwarzane są przez przetworniki elektroakustyczne z wykorzystaniem odwrotnego zjawiska piezoelektrycznego. Drgania mechaniczne elementu piezoelektrycznego przewodzone są do powierzchni głowicy ultradźwiękowej. Cząsteczki sąsiadujące z powierzchnią drgającą przetwornika ultradźwiękowego zaczynają oscylować wokół swojego położenia równowagi. Drgania przenoszą się na następne cząsteczki powodując powstanie fali mechanicznej rozchodzącej się w przestrzeni i czasie. W chwili zetknięcia głowicy ultradźwiękowej z ciałem pacjenta fale ultradźwiękowe rozchodzą się w postaci fal podłużnych, które powodują równoległy ruch cząsteczek w tym samym kierunku, co przepływ energii. W fizykoterapii stosuje się głównie częstotliwości od 0,8 do 3,5 MHz.

Efekt terapeutyczny powstaje dzięki pochłanianiu energii przez tkanki w trakcie zabiegu nadźwiękawiania. Proces ten jest złożony i składa się na niego m.in.:

- działanie termiczne – energia mechaniczna drgań zamieniona zostaje w energię cieplną i może spowodować lokalne podwyższenie temperatury, intensywność działania cieplnego zależy od właściwości tkanek, krążenia krwi, częstotliwości, dawki, kąta padania i czasu działania ultradźwięków, najsilniejsze działanie cieplne występuje na granicy dwóch ośrodków, ciepło powstaje głównie w tkankach o wysokim współczynniku absorpcji (kość, chrząstka, okostna, ścięgno, więzadło),
- działanie mechaniczne – mikromasaż tkanek, powstający wskutek różnicy ciśnień,
- działanie fizykochemiczne – powoduje przyspieszenie rozpadu białek (utlenianie i redukcja), wzrost szybkości dyfuzji i rozpad wody (wzrost pH).

Działanie termiczne opiera się na wzroście temperatury tkanek będącym wynikiem przemian energii kinetycznej i potencjalnej (oscylacja cząsteczek wokół głównej pozycji) w cieplną. Reakcje fizjologiczne pod wpływem wzrostu temperatury obejmują:

- wzrost rozciągliwości kolagenu,
- przyspieszenie przepływu krwi,
- zmiany w szybkości przewodzenia nerwów obwodowych,

- podwyższenie progu odczuwania bólu,
- zwiększenie aktywności enzymów,
- zmiany w aktywności skurczowej mięśni szkieletowych.

Do pozatermicznych mechanizmów działania ultradźwięków zalicza się:

- zmiany mechaniczne (mikromasaż),
- kawitacje (tworzenie się pustych przestrzeni penetrowanych przez opary cieczy będące wynikiem przewyciężania sił spójności i rozrywania wiązań wody w powstających obszarach podciśnienia),
- zmiany chemiczne.

Pod wpływem działania energii mechanicznej ultradźwięków powstają następujące skutki fizjologiczne:

- zwiększenie wewnątrzkomórkowego poziomu wapnia,
- degranulacja mastocytów,
- pobudzenie aktywności fibroblastów,
- zwiększenie przepuszczalności ścian naczyń krwionośnych,
- zwiększenie angiogenezy,
- zwiększenie wytrzymałości włókien kolagenowych na rozciąganie.

Pod wpływem działania mechanicznego i cieplnego ultradźwięki powodują w tkankach zmiany fizykochemiczne obejmujące:

- przyspieszenie reakcji konwencjonalnych oraz utleniania i redukcji w roztworach wodnych,
- degradację polimerów,
- rozpad i reakcje w rozpuszczalnikach organicznych.

Działanie biologiczne ultradźwięków jest wypadkową działania cieplnego, mechanicznego i fizykochemicznego i obejmuje:

- pobudzenie aktywności fibroblastów,
- wzrost syntezy kolagenu,
- zwiększenie syntezy niekolagenowych białek w fibroblastach (albuminy i globuliny),
- przyspieszenie syntezy DNA,
- rozszerzenie naczyń krwionośnych i przekrwienie narządów,
- wewnątrzkomórkowy wzrost syntezy wapnia,
- degranulację mastocytów,
- przyspieszenie angiogenezy,
- pobudzanie procesów utleniania komórkowego,
- zmiany czynności błon komórkowych,
- zmiany szybkości przewodzenia we włóknach nerwowych.

Ultradźwięki, ze względu na działanie biologiczne w tkankach, są stosowane w celu:

- leczenia stanów zapalnych,
- zmniejszania bólu i obrzęku,
- zwiększania rozciągliwości tkanki łącznej,
- zmniejszania napięcia mięśni,
- przyspieszania zdrowienia tkanek, w tym zrostu kości,
- odbudowy i poprawy krążenia.

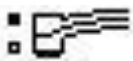
Swoiste działanie terapeutyczne ultradźwięków wykorzystano w zabiegu fonoforezy, nieinwazyjnym zabiegu usprawniającym wprowadzenie do ustroju wybranych związków chemicznych, w zależności od wskazań. W zabiegu tym dyfuzja leku przez skórę wymuszona jest powstawaniem dipoli relaksacyjnych w polu drgań mechanicznych o wysokiej częstotliwości oraz poszerzeniem kanałów gruczołowych i porów skórnych.

Do niekorzystnych cech ultradźwięków należy możliwość wystąpienia kawitacji (jamy powstające wskutek rozrywania cząsteczek, pod wpływem podciśnienia powstającego w fazie rozrzedzenia, które wypełniają się parami cieczy), co zagraża uszkodzeniem tkanki. Kawitacja występuje przy stosowaniu dużych mocy.

W urządzeniach, które wykorzystuje się w fizykoterapii, istnieje ograniczenie dawki mocy w celu zabezpieczenia przed tym niekorzystnym zjawiskiem.

Należy także wspomnieć o działaniu ogólnym ultradźwięków w przypadku nadźwiękowania okolic korzeni, splotów czy zwojów nerwowych. Można wówczas drogą odruchową uzyskać zmiany w odległych narządach i układach organizmu.

Charakterystyka parametrów:

Symbol	Definicja	Dostępne parametry
	Typ głowicy	GSW-4/1 – głowica pracująca z częstotliwością 1 MHz, o powierzchni efektywnego promieniowania 4 cm ² GSW-1/1 – głowica pracująca z częstotliwością 1 MHz, o powierzchni efektywnego promieniowania 1 cm ²
	Amplituda	Wskazanie gęstości mocy [W/cm ²]: - maks. 2 W/cm² dla dowolnej głowicy dla pracy ciągłej - maks. 3 W/cm² dla dowolnej głowicy przy pracy impulsowej Wskazanie mocy [W]: - maks. 8 W dla głowicy 4 cm² dla pracy ciągłej - maks. 12 W dla głowicy 4 cm² dla pracy impulsowej - maks. 2 W dla głowicy 1 cm² dla pracy ciągłej - maks. 3 W dla głowicy 1 cm² dla pracy impulsowej Krok regulacji: 0,1 W/cm²
	Częstotliwość pracy impulsowej	Dostępne wartości: 16 Hz, 48 Hz, 100 Hz – praca impulsowa, - cont – praca ciągła.
	Wypełnienie przebiegu impulsowego	Dostępne wartości: 10%, 25%, 50%, 75% - praca impulsowa, 100% - praca ciągła (wymuszone ustawieniem cont przy częstotliwość pracy impulsowej).
	Czas zabiegu	1-30 minut, krok zmiany 1 minuta

Czasy trwania impulsów w zależności od ustawionej częstotliwości i wypełnienia:

Okres powtarzania impulsów / częstotliwość powtarzania impulsów	Wypełnienie przebiegu impulsowego			
	10%	25%	50%	75%
62,5ms / 16Hz	6,25 ms	15,62 ms	31,25 ms	46,87 ms
20,8ms / 48Hz	2,08 ms	5,2 ms	10,4 ms	15,6 ms
10ms / 100Hz	1 ms	2,5 ms	5 ms	7,5 ms

8.3 Terapia skojarzona

Terapia kombinowana łączy w jeden zabieg elektroterapię i terapię ultradźwiękową. Prąd w terapii generowany jest w kanale B. Elektrode czynną stanowi czoło głowicy ultradźwiękowej, elektrodą bierną jest wyprowadzenie koloru czerwonego przewodu pacjenta kanału B. Ilość prądów jest ograniczona, dostępne są wyłącznie prądy dwukierunkowe (bipolarne) zgodnie z tabelą poniżej.

Charakterystyka parametrów:

Terapia	Dostępne parametry	
Terapia ultradźwiękowa	Wszystkie parametry zgodnie z rozdziałem 8.2	
Elektroterapia	Prądy TENS	 TENS
	Prąd AMF	
	Prąd Kotza	 KOTZ
	Czas zabiegu	1-30 minut, krok zmiany 1 minuta

8.4 Terapia polem magnetycznym niskiej częstotliwości



Zabieg z wykorzystaniem aplikatora punktowego pola magnetycznego prowadzony jest miejscowo. Pole magnetyczne obejmuje jedynie tę część ciała, która poddawana będzie terapii. W odróżnieniu od klasycznej metody aplikacji pola za pomocą aplikatorów szpulowych takie rozwiązanie znacznie ogranicza wpływ pola magnetycznego na inne części ciała pacjenta i na otoczenie urządzenia, w tym personel obsługujący. Przeprowadzanie zabiegu jest możliwe w dowolnym miejscu bez potrzeby stosowania specjalnie przeznaczonych do tego celu stanowisk leczniczych.

Charakterystyka parametrów zabiegowych:

Symbol	Definicja	Dostępne parametry	
	Kształt pola magnetycznego		Prostokątny
			Trójkątny
			Sinusoidalny
			Półprostokątny
			Półtrójkątny
			Półsinusoidalny
	Częstotliwość zmian pola	2 – 120 Hz	
	Czas przerwy w trybie przerywanym pracy	cont – brak przerwy, praca ciągła czas przerwy – regulowany w zakresie 0,5 – 8 s	
	Czas impulsu w trybie przerywanym pracy	stały, 1 s	
	Indukcja magnetyczna	0 – 10 mT 0 – 100 Gs	
	Czas zabiegu	1-30 minut, krok zmiany 1 minuta	

Wraz ze wzrostem częstotliwości pracy następuje redukcja efektywnej indukcji, ze względu na ograniczoną wydajność generatora pola magnetycznego. Redukcja występuje od częstotliwości 60 Hz i dla wartości maksymalnej 120 Hz wynosi 40%.

8.5 Laseroterapia

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

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

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

Charakterystyka źródeł promieniowania laserowego stosowanych w aplikatorach laserowych:

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

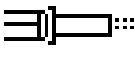
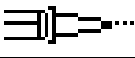
Typ aplikatora	Typ wiązki	Nominalna odległość zagrożenia wzroku	Rozbieżność wiązki	Klasa
80RDV3	rozbieżna	2,7 m	0,045 rad ± 0,005 rad	3B
400IRV3	rozbieżna	> 8 m	0,025 rad ± 0,005 rad	3B
SKW2-450 / SK2-450	660 nm rozbieżna	> 8 m	0,025 rad ± 0,005 rad	3B
	808 nm rozbieżna	> 8 m	0,025 rad ± 0,005 rad	3B
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:

Wartości maksymalnych dopuszczalnych ekspozycji			
Rodzaj promieniowania	Długość fali	Oddziaływanie	Wartość maksymalnej dopuszczalnej ekspozycji
Wiązka bezpośrednia lub wiązka odbita	660 nm ± 5 nm	Rogówka	10 W/m²
		Skóra	2000 W/m²
Rogówka, zagrożenie fotochemiczne		13 182 W/m2	
Rogówka, zagrożenie termiczne		380 W/m²	
Rozproszenie	808 nm ± 5 nm	Rogówka	16,6 W/m²
Skóra		3320 W/m²	
Rozproszenie		Rogówka	35 W/m²

8.5.1 Punktowe aplikatory laserowe**Charakterystyka parametrów zabiegowych:**

Symbol	Definicja	Dostępne parametry	
	Rodzaj podłączonego aplikatora		aplikator laserowy o długości fali 808 nm
			aplikator laserowy o długości fali 660 nm
	Dawka energii	0,1 – 10 J/cm ²	
	Powierzchnia naświetlania	0,1; 0,3; 1, 3, 10; 30 cm ²	
	Częstotliwość impulsów	cont, 1 – 5000 Hz	
	Wypełnienie przy pracy impulsowej	50 μs, 25%, 50%, 75%	
	Moc promieniowania	25%, 50%, 75%, 100% mocy znamionowej	

Symbol	Definicja	Dostępne parametry
		Soczewka
	Otwór wyjściowy aplikatora	 Aplikator światłowodowy standardowy prosty/kątowy  Aplikator światłowodowy zwężany do laseropunktury
ΣE	Energia zabiegu	maksymalnie 300 J
	Czas zabiegu	1 s – 99 min 59 s, krok zmienny

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

8.5.2 Skaner laserowy

Charakterystyka parametrów zabiegowych:

Symbol	Definicja	Dostępne parametry
	Typ źródła promieniowania	 dioda laserowa o długości fali 808 nm  dioda laserowa o długości fali 660 nm  dioda laserowa o długości fali 660 nm i dioda laserowa o długości fali 808 nm
	Dawka energii	0,1 – 10 J/cm ²
	Moc promieniowania	 50% mocy znamionowej  100% mocy znamionowej
	Kształt pola zabiegowego	 prostokąt liniowy  elipsa  prostokąt równomierny
	Rozmiar pola roboczego w osi X i Y	 1 -100% w obu osiach  20 – 100% w obu osiach  20 – 100% w obu osiach
	Odległość aplikatora skanującego od pacjenta	2 – 100 cm
	Częstotliwość impulsów	1 – 5000 Hz
	Czas zabiegu	1 s – 99 min 59 s, krok zmienny
ΣE	Energia zabiegu	maksymalnie 3300 J

Charakterystyka pól roboczych:

- przebieg prostokątny liniowy – przemiatany jest obszar o kształcie prostokątnym, widoczna jest linia o długości ustawionej w osi X przesuwająca na odległości ustawionej w osi Y – pole robocze jest równomiernie oświetlone,
- przebieg prostokątny równomierny – przemiatany jest obszar o kształcie prostokątnym, widoczna jest elipsa, której osie przesuwają się pomiędzy przekątnymi prostokąta o wymiarach ustawionych w osiach X i Y – pole robocze jest równomiernie oświetlone,
- przebieg eliptyczny – przemiatany jest obszar o kształcie elipsy (dla ustawienia 100% w osi Y o kształcie okręgu), widoczna jest elipsa (okrąg) pulsujący od środka do rozmiarów ustawionych w osiach X i Y – pole robocze jest bardziej naświetlone w pobliżu środka.

8.5.3 Aplikator prysznicowy

Charakterystyka parametrów zabiegowych:

Symbol	Definicja	Dostępne parametry
	Typ źródła promieniowania	 R jedna dioda laserowa o długości fali 660 nm
		 R pięć diod laserowych o długości fali 660 nm
		 IR jedna dioda laserowa o długości fali 808 nm
		 IR cztery diody laserowe o długości fali 808 nm
		 R IR pięć diod laserowych o długości fali 660 nm cztery diody laserowe o długości fali 808 nm
	Dawka energii	0,1 – 15 J/cm ²
	Powierzchnia naświetlania	0,5, 1, 2, 5, 10, 15, 20 cm ² dla trybów jednodiodowych 25, 50, 75, 100, 125, 150, 200 cm ² dla trybów wielodiodowych
	Moc promieniowania	 1/2 50% mocy znamionowej dla każdej z diod laserowych
		 MAX 100% mocy znamionowej dla każdej z diod laserowych
	Częstotliwość impulsów	1 – 5000 Hz
	Wypełnienie przy pracy impulsowej	50 μs, 25%, 50%, 75%
	Czas zabiegu	1 s – 99 min 59 s, krok zmienny
	Energia zabiegu	maksymalnie 3000 J

8.6 Przewidziane korzyści kliniczne terapii

Opis korzyści klinicznych:

Przewidziane korzyści kliniczne – elektroterapia	
Prąd impulsowy TENS i SP-TENS	Prądy interferencyjne i prąd AMF
zmniejszenie bólu, usprawnienie krążenia, stymulacja mięśni, stymulacja włókien nerwowych różnej grubości w zależności od zakresu częstotliwości, szerokości impulsu i rodzaju modulacji: • czas trwania impulsu 50-100 μs, częstotliwość 50-150 Hz, natężenie powyżej progu czuciowego a poniżej progu motorycznego – hamowanie przewodzenia bólu na poziomie rdzenia kręgowego • czas trwania impulsu 100-300 μs, częstotliwość 1-10 Hz, natężenie powyżej progu motorycznego – stymulacja syntezy endorfin, torowanie włókien aferentnych, stymulacja w elektroakupunkturze • czas trwania impulsu 200-300 μs, częstotliwość 5-50 Hz, natężenie powyżej progu motorycznego – stymulacja jednostek motorycznych • BURST, natężenie powyżej progu motorycznego – silny wpływ przeciwbólowy, zwiększenie produkcji endorfin • SP-TENS, natężenie powyżej progu motorycznego – do terapii porażień spastycznych	działają głównie na głębiej położone tkanki, wykazując różny wpływ biologiczny w zależności od zakresu częstotliwości podstawowej i natężenia prądu: • 1-10 Hz, natężenie powyżej progu czuciowego a poniżej progu motorycznego – pobudzenie pozazwojowych włókien sympatycznych • 1-10 Hz, natężenie powyżej progu motorycznego, stymulacja produkcji endorfin – pojedyncze skurcze mięśni • 10-20 Hz, natężenie powyżej progu czuciowego a poniżej progu motorycznego – pobudzenie pozazwojowych włókien parasympatycznych • 10-20 Hz, natężenie powyżej progu motorycznego – skurcze tężcowe niezupełne • 20-80 Hz, natężenie powyżej progu motorycznego – skurcze tężcowe zupełne • 50-100 Hz, natężenie powyżej progu czuciowego a poniżej progu motorycznego – hamowanie przewodzenia bólu na zasadzie kontrolowanego przepustu rdzeniowego • 80-150 Hz, natężenie powyżej progu czuciowego a poniżej progu motorycznego – hamowanie przedzwojowych włókien układu sympatycznego • 90-200 Hz, natężenie powyżej progu czuciowego a poniżej progu motorycznego – rozluźnienie mięśni, zwiększenie lokalnego przekrwienia
Prąd Kotza – rosyjska stymulacja	
• poprawa trofiki i napięcia mięśni • zapobieganie atrofii • przeciwwaga dla ubocznych skutków formowania się tkanki łącznej • wzmocnienie mięśni • reedukacja mięśni (po operacjach, przywrócenie prawidłowych funkcji) • w medycynie sportowej jako techniki treningowe, których celem jest przyrost siły i masy mięśniowej oraz ekonomizacja pracy mięśni w celu zwiększenia odporności na zmęczenie	
Prądy diadynamiczne	Prąd galwaniczny
• łagodzenie bólu • poprawa krążenia obwodowego • normalizacja aktywności układu wegetatywnego • relaksacja mięśni • przyspieszenie resorpcji krwiaków i obrzęku	zjawiska elektrochemiczne, elektrokinetyczne po wpływie których dochodzi do: • zmniejszenia bólu • rozszerzenia naczyń krwionośnych obwodowych • wprowadzenia siłami pola elektrycznego jonów działających leczniczo do tkanek
Prąd Träberta	Unipolarny prąd falujący
działanie segmentarne i lokalne, które powoduje: • zmniejszenie wzmożonej aktywności układu sympatycznego • zmniejszenie napięcia mięśni lokalnie i segmentarnie • łagodzenie bólu • poprawa krążenia obwodowego	• przywracanie równowagi elektrycznej komórek i tkanek • usprawnienie krążenia w naczyniach włosowatych • wspomaganie procesów regeneracji komórek i tkanek • przyspieszenie rozpadu i eliminacja kwasu mlekowego i substancji bólowych
Impulsy trójkątne	Impulsy prostokątne
stymulacja mięśni z zaburzoną przewodnością nerwową	stymulacja nerwów i mięśni prawidłowo unerwionych

Prąd Leduca	Prąd impulsowy neofaradyczny
zmniejszenie bólu	Zmniejszenie bólu lub wyzwolenie skurczu mięśni szkieletowych, poprzecznie prążkowanych w celu: • zwiększenia siły mięśnia • usprawnienia krążenia • reedukacji mięśni (po operacjach, przywrócenie prawidłowych funkcji) • rozluźnienia mięśnia • zapobiegania atrofii
Mikroprądy	Tonoliza
• przywracanie równowagi elektrycznej komórek i tkanek • usprawnienie krążenia w naczyniach włosowatych • wspomaganie procesów regeneracji komórek i tkanek • przyspieszenie rozpadu i eliminacja kwasu mlekowego i substancji bólowych	• przywrócenie fizjologicznej równowagi pobudzenia włókien mięśniowych porażonych spastycznie • normalizowanie spastycznego napięcia mięśni
Przewidziane korzyści kliniczne – terapia ultradźwiękowa	
Efekty biologiczne w tkankach, pod wpływem absorpcji energii ultradźwięków, obejmują: • pobudzenie aktywności fibroblastów, • wzrost syntezy kolagenu, • rozszerzenie naczyń krwionośnych i przekrwienie narządów, • pobudzenie procesów utleniania komórkowego, • zmiany czynności błon komórkowych, • zmiany w szybkości przewodzenia włókien nerwowych • powodując efekty terapeutyczne opisane obok.	Efekty terapeutyczne obejmują: • łagodzenie bólu, • przyspieszenie angiogenezy, • zwiększenie rozciągliwości tkanki łącznej, • przyspieszenie zrostu kostnego, • zmniejszenie napięcia mięśni, ścięgien i więzadeł, • poprawianie jakości tkanki bliznowatej, • zmniejszanie powierzchni owrzodzeń, • normalizację tempa procesów naprawczych w procesie gojenia tkanek, • skrócenie okresu rekonwalescencji w urazach sportowych.
Przewidziane korzyści kliniczne – terapia skojarzona	
• suma efektów wynikających z działania elektroterapii i ultradźwięków, • większa skuteczność zabiegów osiągnięta w krótszym czasie i przy mniejszej liczbie zabiegów	
Przewidziane korzyści kliniczne – laseroterapia	Przewidziane korzyści kliniczne – magnetoterapia
Wpływ niskoenergetycznego promieniowania laserowego na tkanki obejmuje: • poprawę mikrokrążenia, • pobudzenie angiogenezy, • wzrost amplitudy potencjałów czynnościowych włókien nerwowych, • wzrost aktywności enzymów, • zmiany w potencjale błon komórkowych, • zmiany w wydzielaniu neuroprzekaźników, hormonów i kinin. Na poziomie komórek następuje: • przyspieszenie wymiany elektrolitowej między komórką a otoczeniem, • wzrost aktywności biologicznych, • działanie antymutagenne, • zmiany struktury ciekłokrystalicznej błon biologicznych, • zwiększenie syntezy kolagenu, białek, RNA i ATP.	• przyspieszenie zrostu kości, zmniejszenie bólu i obrzęku • zmniejszenie bólu, poprawa jakości życia (schorzenia ortopedyczne) • złagodzenie dolegliwości, spowolnienie lub zatrzymanie postępów (osteoporoza) • przyspieszenie gojenia (rany, oparzenia) • skrócenie okresu choroby, złagodzenie dolegliwości (schorzenia górnych i dolnych dróg oddechowych) • złagodzenie dolegliwości (alergie) • złagodzenie dolegliwości bólowych, eliminacja stanów zapalnych (schorzenia o podłożu reumatycznym, zapalenia w układzie mięśniowym) • złagodzenie skutków choroby (schorzenia neurologiczne) • przyspieszenie regeneracji nerwów (schorzenia neurologiczne) • złagodzenie bólu, ograniczenie zakresu i siły dolegliwości (schorzenia układu krążenia) • złagodzenie bólu, wzdęć, biegunki, skrócenie okresu choroby (schorzenia układu pokarmowego) • skrócenie okresu rekonwalescencji (urazy sportowe) • poprawa vitalności (osłabienie organizmu)

9. Wskazania i przeciwwskazania

9.1 Wskazania

9.1.1 Prądy interferencyjne i prąd AMF

wpływ biologiczny: prądy interferencyjne i prąd AMF działają głównie na głębiej położone tkanki, wykazując różny wpływ biologiczny w zależności od zakresu częstotliwości podstawowej:

- f 5 – 50 Hz - stymulacja pompy mięśniowej
- f 40 -90 Hz - poprawa krążenia lokalnego, przyspieszenie resorpcji
- f 50 – 150 Hz - łagodzenie bólu i relaksacja mięśni
- f 90 -150 Hz - łagodzenie bólu
- f 100 -150 Hz - normalizacja aktywności układu wegetatywnego

zastosowanie lecznicze:

- zespoły bólowe w przebiegu choroby zwyrodnieniowej stawów kręgosłupa
- dyskopatie
- choroby zwyrodnieniowe stawów
- bóle stawów w przebiegu RZS i ZZSK
- nerwobóle i zespoły uciskowe
- zapalenia okołostawowe
- zespoły naczyniowe
- stany po urazach narządu ruchu
- zespoły przebiegające ze wzmożonym napięciem mięśniowym
- zaburzenia wegetatywne
- obrzęki, wynaczynienia podskórne i śródmięśniowe

9.1.2 Prąd Kotza – rosyjska stymulacja

wpływ biologiczny: skurcz mięśni szkieletowych

zastosowanie lecznicze:

- zaniki mięśniowe z unieruchomienia
- trening mięśniowy
- redukcja objawów lipodystrofii typu kobiecego

9.1.3 Prąd impulsowy TENS i SP-TENS

wpływ biologiczny: zmniejszenie bólu, usprawnienie krążenia, stymulacja mięśni, stymulacja włókien nerwowych różnej grubości w zależności od zakresu częstotliwości, szerokości impulsu i rodzaju modulacji:

- czas trwania impulsu 50÷100 μ s, częstotliwość 50÷150 Hz - hamowanie przewodzenia bólu
- czas trwania impulsu 100÷300 μ s, częstotliwość 1÷10 Hz - stymulacja syntezy endorfin, torowanie włókien aferentnych, stymulacja w elektroakupunkturze
- czas trwania impulsu 200÷300 μ s, częstotliwość 5÷50 Hz - stymulacja jednostek neuromotorycznych
- BURST – silny wpływ przeciwbólowy, zwiększenie produkcji endorfin
- SP-TENS – do terapii porażień spastycznych

zastosowanie lecznicze:

- dyskopatie
- choroby zwyrodnieniowe stawów
- bóle stawów i zespoły bólowe w przebiegu RZS i ZZSK
- nerwobóle i zespoły uciskowe
- zapalenia okołostawowe
- pódpasiec
- ból pooperacyjny
- inne zespoły bólowe oprócz bólu pochodzenia nowotworowego
- częściowe uszkodzenie włókien nerwowych aferentnych (torowanie)
- zaniki mięśni z unieruchomienia
- przyspieszenie zrostu kostnego
- leczenie ran

9.1.4 Prądy diadynamiczne

wpływ biologiczny:

- łagodzenie bólu
- poprawa krążenia obwodowego
- normalizacja aktywności układu wegetatywnego
- relaksacja mięśni
- przyspieszenie resorpcji krwiaków i obrzęku

zastosowanie lecznicze:

- zespoły bólowe w przebiegu choroby zwyrodnieniowej stawów kręgosłupa
- dyskopatie
- choroby zwyrodnieniowe stawów
- nerwobóle i zespoły uciskowe
- zapalenia okołostawowe
- zespoły naczyniowe
- stany po urazach narządu ruchu
- zespoły przebiegające z wzmożonym napięciem mięśniowym
- zaburzenia wegetatywne
- odmroziny
- obrzęki, wynaczynienia podskórne i śródmięśniowe
- odma, rozedma podskórna

9.1.5 Prąd Ultra Reiz

wpływ biologiczny:

- zmniejszenie wzmożonej aktywności układu sympatycznego
- zmniejszenie napięcia mięśni przykręgosłupowych
- łagodzenie bólu
- poprawa krążenia obwodowego

zastosowanie lecznicze:

- choroby zwyrodnieniowe stawów
- nerwobóle
- zaburzenia krążenia obwodowego
- zespoły bólowe kręgosłupa
- zespoły korzeniowe (rwa kulszowa)
- stany pourazowe

9.1.6 Impulsy prostokątne

wpływ biologiczny: stymulacja mięśni i nerwów

zastosowanie lecznicze:

- elektrostymulacja nerwów
- elektrostymulacja mięśni szkieletowych prawidłowo unerwionych
- elektrodiagnostyka, wykreślanie krzywej I/t

9.1.7 Impulsy trójkątne

wpływ biologiczny: stymulacja mięśni

zastosowanie lecznicze:

- elektrostymulacja mięśniówki gładkiej np. elektrostymulacja w przypadku atonii pooperacyjnej pęcherza moczowego i jelit, leczenie zaparć spastycznych i atonicznych
- elektrostymulacja mięśni szkieletowych odnerwionych
- elektrodiagnostyka, wykreślanie krzywej I/t

9.1.8 Tonoliza

wpływ biologiczny

- przywracanie równowagi fizjologicznej mięśni
- włączenie układu narządu hamującego odruch na rozciąganie przez pobudzenie narządu Golgiego
- uczynnianie nowych połączeń synaptycznych

zastosowanie lecznicze:

- stymulacja mięśni porażonych spastycznie przy uszkodzeniu Ośrodkowego Układu Nerwowego
- zwiększenie zakresu ruchu oraz pobudzenie dowolnej kontroli ruchowej w mięśniach spastycznych i antagonistycznych

9.1.9 Mikroprądy

wpływ biologiczny

- przywracanie równowagi elektrycznej komórek i tkanek
- usprawnienie krążenia w naczyniach włosowatych
- wspomaganie procesów regeneracji komórek i tkanek
- przyspieszenie rozpadu i eliminacja kwasu mlekowego i substancji bólowych

zastosowanie lecznicze:

- ostry / przewlekły ból o znanej etiologii
- choroba zwyrodnieniowa stawów kończyn / kręgosłupa
- utrudniony zrost kostny
- trudno gojące się rany
- urazy tkanek miękkich okołostawowych
- odleżyny
- owrzodzenia

9.1.10 Unipolarny prąd falujący

wpływ biologiczny:

- łagodzenie bólu
- wzmocnienie siły mięśniowej
- usprawnienie krążenia

zastosowanie lecznicze:

- ostry / przewlekły ból o znanej etiologii
- podawanie leku (jonoforeza)
- zaburzenia krążenia
- obrzęki
- krwiaki
- trening siły mięśniowej

9.1.11 Prąd galwaniczny

wpływ biologiczny:

- rozszerzenie naczyń obwodowych
- ruch jonów w tkankach

zastosowanie lecznicze:

- podawanie leku (jonoforeza)
- zaburzenia krążenia
- diagnostyka wewnętrznych ognisk zapalnych (galwanopalpacja)

9.1.12 Terapia ultradźwiękowa

wpływ biologiczny:

- wzmożenie przepuszczalności błon komórkowych
- usprawnienie oddychania tkankowego i pobudzenie przemiany materii komórek
- zmiany w strukturze koloidów tkankowych i ich uwodnienie
- zmiany w układach jonowych tkanek
- zmiana odczynu tkanek w kierunku zasadowym

zastosowanie lecznicze:

- działanie przeciwbólowe:
 - zespoły bólowe w przebiegu choroby zwyrodnieniowej stawów szyjnego odcinka kręgosłupa
 - bóle kręgosłupa odc. Th. i L-S
 - zespół bólowy rwy kulszowej
 - zespół bolesnego barku
 - zespół bolesnego łokcia
 - bóle fantomowe
- zmniejszenie napięcia mięśni
- choroby zwyrodnieniowe stawów
- nerwobóle
- szczękoscisk
- blizny
- owrzodzenie goleni
- podawanie leku (fonoforeza)

9.1.13 Terapia kombinowana

Jak dla elektroterapii i terapii ultradźwiękowej.

9.1.14 Laseroterapia

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

9.1.15 Magnetoterapia

- opóźniony zrost kostny
- staw rzekomy
- osteoporoza
- choroba zwyrodnieniowa stawów
- reumatoidalne zapalenie stawów
- owrzodzenia i zmiany troficzne podudzi
- infekcje bakteryjne skóry i tkanek miękkich
- bliznowce
- stan po udarze mózgu
- migrena i bóle naczynioruchowe głowy
- zaburzenia czynności nerwów czaszkowych i obwodowych
- stwardnienie rozsiane
- choroby infekcyjne rogówki
- zanik nerwu wzrokowego
- nadciśnienie tętnicze
- choroba niedokrwienna serca
- zaburzenia rytmu serca
- nadwrażliwe jelito grube
- przewlekłe zapalenie trzustki



9.2 Przeciwwskazania do elektroterapii

- pacjenci z wszczepionymi urządzeniami elektronicznymi (np. rozrusznikiem serca, kardiowerterem-defibrylatorem, stymulatorem rdzenia kręgowego) – zabiegi na tułowie i klatce piersiowej, szczególnie niebezpieczne częstotliwości 10 – 60Hz
- pacjenci z wszczepionymi implantami (np. endoprotezy, śruby kostne) powinni być konsultowani przez lekarza przed rozpoczęciem zabiegów
- zszwytki chirurgiczne w skórze
- tkanki zaopatrzone opatrunkami lub środkami miejscowymi zawierającymi jony metali (srebro, cynk) w miejscu przyłożenia elektrod
- infekcje i procesy zapalne w stanie ostrym, czynne procesy gruźlicze
- zakrzepowe zapalenie żył
 - wyjątek: NMES (elektryczna stymulacja nerwowo-mięśniowa) może być korzystna w zapobieganiu zakrzepowego zapalenia żył, gdy jest stosowana profilaktycznie np. po rozległym zabiegu operacyjnym
- zagrożenie zatorom
- choroby z możliwością krwawień
 - wyjątki: stymulację można stosować u osób z zaburzeniami krzepnięcia (hemofilia) po podaniu czynnika zastępczego i ustąpieniu koagulopatii, TENS i NMES można stosować w celu zmniejszenia bólu i poprawy siły mięśni, bez zwiększonego krwawienia u osób z hemofilią
- ciąża (rejon brzucha i dolnego odcinka kręgosłupa)

- wyjątki: TENS można bezpiecznie zastosować w miejscach odległych od macicy, TENS tradycyjny jest bezpieczny podczas porodu, aby złagodzić ból
- zaburzenia czucia
- ból o nieznanym etiologii
- aktywny nowotwór w obszarze leczenia
 - wyjątki: TENS może być stosowany w leczeniu bólu u pacjentów objętych opieką paliatywną, NMES może poprawić jakość życia w końcowej fazie choroby nowotworowej
- choroby przebiegające z gorączką
- powierzchowne implanty metalowe – zachować szczególną ostrożność
- miażdżyca zarostowa tętnic w okresie II b- IV wg Fontaine’a
- zmiany skórne w miejscu przyłożenia elektrod
- przypadki, w których skóra nie może być zwilżana
- niedawna operacja, niestabilne złamanie, osteoporoza
- padaczka
 - wyjątek: TENS zastosowany na kończynach może zmniejszyć aktywność epileptyczną



9.3 Przeciwwskazania do terapii ultradźwiękowej

- nowotwory i stany po ich operacyjnym usunięciu
- obszary poddawane radioterapii w ciągu kilku ostatnich miesięcy
- ciąża w okolicy dolnego odcinka kręgosłupa i brzucha
- czynne procesy gruźlicze
- skazy krwotoczne
- niewydolność krążenia i zaburzenia rytmu serca
- ciężki stan ogólny i wyniszczenie
- zapalenie septyczne
- niezakończony wzrost kości w obszarze tarczy wzrostowej
- nerwobóle niewyjaśnionego pochodzenia
- ostre procesy zapalne i stany gorączkowe
- cukrzyca (spadek poziomu glukozy we krwi)
- zakrzepowe zapalenia żył i żylaki
- wszczepione elektroniczne implanty np. stymulator serca,
- zaburzenia ukrwienia obwodowego.
- neuropatie (w dawce termicznej)
- wypadanie krążka międzykręgowego
- stany po wycięciu łuku kręgowego, rozszczep kręgosłupa, przepuklina krążka międzykręgowego
- w przypadku implantów i endoprotez (metalowe, z tworzyw sztucznych i cementu) należy zachować środki ostrożności
- schorzenia skóry i rany
- uszkodzenia nerwów obwodowych

Ograniczenia w stosowaniu terapii:

- nie można aplikować ultradźwięków powyżej trzeciego kręgu szyjnego,
- należy unikać aplikacji w okolicach serca, mózgu, oczu, zatok twarzowych, gonad, tarczycy i węzłów chłonnych (szczególnie szyjnych), klatki piersiowej, nad organami miękkimi,
- należy unikać aplikacji nad strukturami kostnymi i nerwami położonymi tuż pod powierzchnią skóry.



9.4 Przeciwwskazania do terapii kombinowanej

Jak dla terapii ultradźwiękowej i elektroterapii.

9.5 Przeciwwskazania do laseroterapii



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

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



9.6 Przeciwwskazania do magnetoterapii

- ciąża
- choroba nowotworowa
- czynna gruźlica
- cukrzyca młodzieńcza
- tyreotoksyloza
- krwawienia z przewodu pokarmowego
- ciężkie infekcje
- obecność elektronicznych implantów (np. rozrusznik serca)



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

Warunki te są identyczne jak zdefiniowane w rozdziale 4.2 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

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

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

Umyte przewody osusz suchą ściereczką i pozostaw do całkowitego wyschnięcia.

Nie podłączaj mokrych lub wilgotnych przewodów!

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



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

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



10.2 Czyszczenie i dezynfekcja akcesoriów i części odłączalnych do elektroterapii

Mycie i czyszczenie przewodów pacjenta oraz elektrod wykonuj w delikatnym roztworze mydła lub łagodnego detergentu, następnie umyte akcesoria i odłączalne części aparatu osusz suchą ściereczką i pozostaw do całkowitego wyschnięcia. Elektrody starannie wyczyść po każdym zabiegu.

Nie wolno stosować przewodów w stanie mokrym lub zawilgoconym!

Elektrody powinny być dezynfekowane po każdym zabiegu. Zalecane jest stosowanie środków opartych na alkoholu etylowym i/lub izopropylowym, np. Alpro Minuten Spray lub 70% roztwór spirytusu. Zdezynfekowane powierzchnie przetrzyj czystą, letnią wodą, aby uniknąć reakcji alergicznej.

Podkłady wiskozowe po każdym zabiegu powinny być dokładnie wypłukane w czystej wodzie, jeżeli zachodzi potrzeba usunięcia osadów wapiennych można dodać odrobinę octu. W takim wypadku ponownie wypłucz podkłady w czystej wodzie. Podkłady wiskozowe oraz pasy rzepowe można dezynfekować 70% roztworem spirytusu. Do dezynfekcji można także stosować gotowe środki stanowiące mieszaninę alkoholu etylowego i izopropylowego, np. firmy Alpro.

Podkłady wiskozowe mogą być również prane w gotującej się wodzie przez czas jednej minuty, po czym należy je namoczyć w roztworze soli w celu poprawienia ich właściwości przewodzących. Przed zanurzeniem podkładów w gotującej się wodzie namocz je w letniej wodzie.

Jeżeli w podkładach wiskozowych nastąpiło rozdarcie materiału lub uszkodzenie szwów, należy je wymienić na nowe.

UWAGA: Zużyte elektrody i pokrowce wiskozowe zaleca się wyrzucać razem z odpadami szpitalnymi.



10.3 Czyszczenie i dezynfekcja głowic ultradźwiękowych

Mycie i czyszczenie głowic ultradźwiękowych wykonuj miękką szmatką lub gąbką zanurzoną w delikatnym roztworze mydła lub łagodnego detergentu, następnie umyte głowice osusz suchą ściereczką i pozostaw do całkowitego wyschnięcia. Głowicę ultradźwiękową należy starannie wyczyścić po każdym zabiegu.

Głowice ultradźwiękowe (szczególnie ich czoła) powinny być dezynfekowane po każdym zabiegu. Zalecane jest stosowanie środków opartych na alkoholu etylowym i/lub izopropylowym, np. Alpro Minuten Spray lub 70% roztwór spirytusu. Zdezynfekowane powierzchnie przetrzyj czystą, letnią wodą, aby uniknąć reakcji alergicznej.



10.4 Czyszczenie i dezynfekcja skanera i prysznica

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

W przypadku zabrudzenia szkła:

- szybki wyjściowej aplikatora skanującego,
- szybki wyjściowej aplikatora pryszniczowego,

nasącz szmatkę (najlepiej z materiału niepylącego) 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.

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 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.



10.5 Czyszczenie i dezynfekcja sond laserowych

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

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

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

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

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

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



10.5.1 Dezynfekcja i sterylizacja aplikatorów światłowodowych

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

Końcówki światłowodowe mogą być sterylizowane dowolną metodą parową.

10.6 Sprawdzanie stanu przewodów pacjenta i elektrod

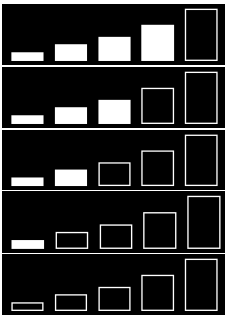
10.6.1 Sprawdzenie jakości kabli

Do sprawdzenia jakości przewodu można wykorzystać funkcję dostępną w trybie ustawień „**Test elektrod**”.



Należy zachować szczególną ostrożność ze względu na możliwość przepływu dużego prądu w trakcie testowania przewodów. W trakcie testu nie należy dotykać wtyków sprawdzanego kabla!

Krok	Opis postępowania
1.	Załącz zasilanie.
2.	W trakcie trwania autotestu naciśnij klawisz  , aby wejść do trybu ustawień aparatu.
3.	Klawiszami   wybierz funkcję „ Test elektrod ”. Wybór zatwierdź klawiszem  .
4.	Do gniazda obwodu A podłącz sprawdzany przewód pacjenta. Trzymając za plastikowe osłony zewrzyj ze sobą wtyki przewodu. Dodatkowo poruszaj kablem w pobliżu wtyków. Należy obserwować wskazanie prezentowane za pomocą słupków.
5.	Dokonaj oceny zużycia przewodu wg wskazówek poniżej:  Przewód sprawny.

Krok	Opis postępowania
	 Zmniejszanie poziomu sygnału świadczy o uszkodzeniu przewodu.

6. Aby opuścić tryb testu naciśnij klawisz **X**.

Metoda alternatywna: wtyk testowanego przewodu kabla włóż do gniazda wyjściowego, a końcówki od strony elektrod zewrzyj ze sobą. Następnie wybierz prąd interferencyjny jednokanałowy i ustaw maksymalną amplitudę. Dodatkowo wykonuj ruchy kablem, szczególnie w miejscach zakończenia odgiętek.

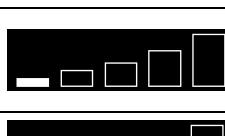
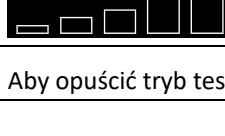
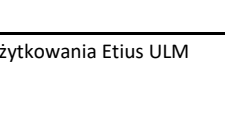
Jeżeli w trakcie narastania prądu do wartości maksymalnej na wyświetlaczu **nie pojawi** się komunikat o rozwartym obwodzie wyjściowym, to należy uznać, że przewód jest sprawny.

10.6.2 Sprawdzenie jakości elektrod

Aparat posiada funkcję testowania elektrod, umożliwiającą sprawdzenie stanu ich zużycia. Do sprawdzenia wykorzystywany jest obwód prądowy A, na którego wyjście podawany jest sygnał napięciowy. Aparat mierząc prąd płynący w obwodzie wyznacza stopień zużycia elektrody. Im elektroda jest bardziej zużyta, tym mniejszy prąd płynie w obwodzie.



Należy zachować szczególną ostrożność ze względu na możliwość przepływu dużego prądu w trakcie testowania elektrod. W trakcie testu nie należy dotykać elektrody i wtyku używanego do kontroli kontaktu!

Krok	Opis postępowania
1.	Załącz zasilanie.
2.	W trakcie trwania autotestu naciśnij klawisz ✓ , aby wejść do trybu ustawień aparatu.
3.	Klawiszami ^ ✓ wybierz funkcję „ Test elektrod ”. Wybór zatwierdź klawiszem ✓ .
4.	Do wtyku koloru czerwonego przewodu pacjenta obwodu A podłącz testowaną elektrodę. Wtyk koloru czarnego przykładaj w miejscach pokazanych na ekranie LCD. Obserwuj wskazanie prezentowane za pomocą słupków. Dokonaj oceny zużycia elektrody wg wskazówek poniżej:
5.	 Elektroda nowa, brak oznak zużycia.
	 Mały stopień zużycia.
	 Średni stopień zużycia.
	 Duży stopień zużycia, niezalecane wykonywanie zabiegów dla prądów unipolarnych ze względu na możliwe częste wykrywanie stanu rozwarcia obwodu pacjenta.
	 Elektroda całkowicie zużyta, zalecana natychmiastowa wymiana.
6.	Aby opuścić tryb testu naciśnij klawisz X .



Alternatywnie metoda tradycyjna: elektrody mogą być testowane przeznaczonym do tego celu Testerem Elektrood lub miernikiem rezystancji. W przypadku korzystania ze miernika rezystancji należy przyjąć za całkowicie zużyte takie elektrody, których rezystancja mierzona na krańcach (po przekątnej dla kształtów prostokątnych, po średnicy dla okrągłych) jest większa niż 1000 Ω .

W przypadku używania zużytych elektrod w trakcie zabiegu na wyświetlaczu może pojawiać się komunikat o wykryciu obwodu rozwartego.

10.7 Rozwiązywanie problemów

Przyczyna	Zalecane działanie
Aparat nie reaguje na załączenie zasilania	Sprawdź bezpieczniki. Jeżeli są przepalone, wymień je zgodnie z punktem 10.8. Spróbuj podłączyć aparat innym przewodem. Jeżeli problem nie ustąpi, skontaktuj się z serwisem.
Aparat nie reaguje na naciskanie klawisza/klawiszy	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. Wyreguluj kontrast.
Brak sygnałów dźwiękowych	Załącz zasilanie. Wejdź do trybu ustawień. Sprawdź konfigurację ustawień dźwięków.
Zbyt ciche dźwięki	Załącz zasilanie. Wejdź do trybu ustawień. Ustaw odpowiednio głośność sygnalizatora.
Brak promieniowania laserowego	Załącz zasilanie. Wejdź do trybu ustawień. Wykonaj pomiary mocy lasera. Pamiętaj, że źródła promieniowania laserowego podlegają zużyciu i w czasie życia urządzenia może być konieczna ich wymiana.
Często komunika o braku kontaktu głowicy ultradźwiękowej. Głowica nie wykrywa braku kontaktu.	Załącz zasilanie. Wejdź do trybu ustawień. Zmodyfikuj czułość głowicy korzystając ze wskazówek punktu 6.2.12. Jeżeli problem nie ustąpi lub występuje często, skontaktuj się z serwisem.
Częsty komunikat „Obwód rozwarty”. Problemy z kablami pacjenta i/lub elektrodami	Dokonaj sprawdzeń zgodnie z punktem 10.6.1 i/lub 10.6.2. Zastosuj się do zaleceń tam podanych.
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, aplikatora pola magnetycznego lub głowicy ultradźwiękowej	Wyłącz aparat. Odłącz uszkodzony aplikator. 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 lub głowicą, podłącz je i sprawdź, czy problem występuje dalej.
Widoczne ślady uszkodzeń powierzchni przetwornika ultradźwiękowego.	Nie stosuj gumowej osłony transportowej. W przypadku problemów z jakością kontaktu głowicy skontaktuj się z autoryzowanym serwisem i zleć kalibrację głowicy lub wymianę przetwornika ultradźwiękowego.



10.8 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 części 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 wkrętkiem 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 umieszczonego na tylnej ścianie sterownika, następnie do sieci.
6.	Sprawdź, czy urządzenie działa.

11. Dane techniczne i części aparatu

11.1 Dane techniczne

Klasyfikacje:

Klasa wyrobu medycznego:	IIb
Reguła klasyfikacji: (zgodnie z wymaganiami MDD 93/42/EEC oraz Załącznikiem VIII ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r.)	9
Klasa bezpieczeństwa elektrycznego:	I
Typ części aplikacyjnej:	BF
Stopień ochrony zapewniany przez obudowy:	IP20
Stopień ochrony zapewniany przez obudowę głowicy ultradźwiękowej:	IPX7
Klasa urządzenia laserowego:	3B

Tryb pracy:

Urządzenie do pracy ciągłej.

Parametry zabiegowe:

Podano w rozdziale 8 oraz:	
częstotliwość nośna dla przebiegów unipolarnych jednokierunkowych:	40 kHz
częstotliwość fali ultradźwiękowej:	1 MHz $\pm$ 50 kHz

Dokładność parametrów pracy:

Elektroterapia:

amplituda prądu i napięcia wyjściowego:	$\pm$ 20% dla zakresu
rezystancji obciążenia:	30-500 Ω
kalibracja mikroprądów:	dla rezystancji 22 k Ω
częstotliwość powtarzania impulsów:	$\pm$ 20%
czas trwania impulsów:	$\pm$ 20%
dokładność czasów poszczególnych faz dla modulacji AM i FM:	$\pm$ 20%

Ultradźwięki:

moc wyjściowa / gęstość mocy wyjściowej:	$\pm$ 20%
częstotliwość impulsów:	$\pm$ 20%
wypełnienie:	$\pm$ 20%

Laseroterapia:

dokładność regulacji mocy:	$\pm$ 20% wartości maksymalnej mocy
częstotliwość powtarzania impulsów:	$\pm$ 20%
wypełnienie:	$\pm$ 20%

Magnetoterapia:

dokładność nastawy indukcji	$\pm$ 20% wartości maksymalnej
dokładność częstotliwości:	$\pm$ 20% wartości ustawionej
dokładność czasu przerwy:	$\pm$ 20% wartości ustawionej
dokładność czasu impulsu w trybie przerywanym:	$\pm$ 20%

Parametry związane z pracą ze skanerem laserowym:

klasa dla wiązki pilotującej aplikatora skanującego:	3R
moc wiązki pilotującej:	5 mW
długość fali wiązki pilotującej:	660 nm
możliwość jednoczesnej emisji promieniowania RD i IR:	tak
zakres regulacji wysokości skanera:	60 – 140 cm
Zalecany kąt regulacji obrotu skanera:	-90÷ +90° w dwóch osiach

wypełnienie przebiegu dla pracy impulsowej skanera:	75%
elementy jezdne statywu skanera:	4 z hamulcem
Programy i sekwencje zabiegowe:	
wbudowane programy do elektroterapii:	59
wbudowane sekwencje do elektroterapii:	30
wbudowane programy terapii ultradźwiękowej:	48
wbudowane programy terapii skojarzonej:	77
wbudowane programy laserowych sond punktowych 808nm:	30
wbudowane programy laserowych sond punktowych 650/660nm:	20
wbudowane sekwencje laserowego aplikatora skanującego:	25
wbudowane programy laserowego aplikatora prysznicowego:	55
częstotliwości Volla:	30
częstotliwości Nogiera:	8
wbudowane programy magnetoterapii:	44
Razem	426
Użytkownika:	
elektroterapia:	50
terapia ultradźwiękowa:	20
terapia kombinowana:	20
laseroterapia:	20
magnetoterapia:	20
Razem	130
Parametry dla pracy impulsowej aplikatorów punktowych:	
częstotliwości tzw. Nogiera:	1,14; 2,28; 4,56; 9,12; 18,3; 36,5; 73; 146 Hz
częstotliwości tzw. Volla:	1,2; 1,7; 1,75; 2,2; 2,45; 2,5; 2,65; 2,9; 3,3; 3,5 Hz 3,6; 3,8; 3,9; 4; 4,9; 5,55; 5,8; 5,9; 6; 6,3; 6,8 Hz 7,5; 7,7; 8,25; 9,2; 9,35; 9,4; 9,45; 9,5; 9,6 Hz
Zegar zabiegowy:	
zakres ustawiania czasu zabiegu dla zabiegów ultradźwiękowych:	1÷30 minut
zakres ustawiania czasu zabiegu dla zabiegów terapii kombinowanej:	1÷30 minut
zakres ustawiania czasu zabiegu dla zabiegów elektroterapii:	1÷60 minut
zakres ustawiania czasu zabiegu dla zabiegów laseroterapii:	0÷99:59 minut
zakres ustawiania czasu zabiegu dla zabiegów magnetoterapii:	1÷30 minut
krok ustawiania czasu zabiegu (nie dotyczy laseroterapii):	1 minuta
dokładność odmierzenia czasu:	±10%
Ogólne:	
zasilanie:	230 V ±10%, 50/60 Hz
maksymalny pobór mocy:	70 W, 100 VA
bezpieczniki sieciowe:	2xT1L250V; 1 A, 250 V
masa aparatu:	maks. 6 kg
masa głowicy:	maks. 0,8 kg
masa punktowego aplikatora laserowego:	maks. 0,5 kg
masa skanera laserowego:	maks. 1 kg
masa aplikatora prysznicowego:	maks. 0,5 kg
masa pojedynczego aplikatora pola magnetycznego:	maks. 1,2 kg
zestaw aplikatorów pola magnetycznego:	maks. 2,4 kg
wymiary aparatu (szer. x głęb. x wys.):	30x23x11 cm
Warunki przechowywania:	
zakres temperatur:	+5÷+45°C
wilgotność względna:	30÷75%
zakres ciśnienia:	700÷1060 hPa (70 – 106 kPa)

Warunki pracy:

zakres temperatur:	+15÷+30°C
wilgotność względna:	30÷75%
zakres ciśnienia:	700÷1060 hPa (70 – 106 kPa)

Warunki transportu:

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

11.2 Parametry EMC

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

Wskazania i deklaracja wytwórcy – emisja elektromagnetyczna

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

Wskazania i deklaracja wytwórcy – odporność elektromagnetyczna

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

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

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

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

Zastosowany poziom zgodności odpowiada środowisku domowej opieki medycznej. Oznacza to, że urządzenie może być podłączane do publicznej sieci zasilającej.

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

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

Test odporności	Poziom testowy IEC60601	Poziom zgodności
Zaburzenia przewodzone indukowane przez pola elektromagnetyczne o częstotliwościach radiowych wg IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz 6 Vrms dla pasm ISM i amatorskich w zakresie 150 kHz do 80 MHz	3 Vrms 6 Vrms dla pasm ISM i amatorskich w zakresie 150 kHz do 80 MHz
Uwaga: Natężenie pola pochodzące od stałych nadajników takich jak stacje bazowe radiotelefonii (komórkowej i bezprzewodowej), naziemna radiokomunikacja ruchoma, nadajniki amatorskie, nadajnik radiowe i telewizyjne nie może być teoretycznie dokładnie oszacowane. Aby ocenić wpływ stałych nadajników RF na otoczenie elektromagnetyczne, powinny zostać przeprowadzone pomiary w miejscu użytkowania wyrobu medycznego. Jeżeli zmierzone natężenie pola przekracza zastosowany poziom zgodności, aparat 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
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 9 IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020	Zgodny
Odporność na bliskie pola magnetyczne w zakresie częstotliwości 9 kHz do 13,56 MHz zgodnie z tabelą 11 IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020	Zgodny

11.3 Akcesoria oraz standardowe części aparatu

Aparat wielofunkcyjny Etius ULM zdefiniowany jako wyrób medyczny składa się ze sterownika, akcesoriów oraz części aparatu. Akcesoria są oddzielnymi wyrobami medycznymi klasy I. Części aparatu nie są oddzielnymi wyrobami medycznymi i działają wyłącznie ze sterownikami produkcji Astar.

Status prawny akcesoriów i odłączalnych części aparatu dostarczanych z aparatem:

- Elektrody do elektroterapii, podkłady wiskozowe oraz elastyczne pasy rzepowe dołączone do aparatu Etius ULM są wyrobami medycznymi klasy I oznaczonymi znakiem CE. Ich producentem jest firma Astar Sp. z o.o.
- Głowice ultradźwiękowe, aplikatory laserowe, aplikatory pola magnetycznego i kable pacjenta podłączone do aparatu Etius ULM są jego częściami odłączalnymi. Nie stanowią one odrębnych wyrobów medycznych i działają wyłącznie ze sterownikami produkowanymi przez firmę Astar Sp. z o.o.
- Żel do ultradźwięków dołączany do aparatu jest wyrobem medycznym klasy I oznaczony znakiem CE.

Standardowe części aparatu Etius ULM:

Lp.	Nazwa	REF	Liczba
1.	Sterownik Etius ULM	A-UE-AST-EULMWH	1
2.	Kabel zasilający	-	1
3.	Rozgałęźnik kabli pacjenta do Etius ULM	A-AE-AST-RETULM	1
4.	Kabel pacjenta do elektroterapii:		
	a) Kanał A	a) A-AE-AST-KPWP2MV2_A	2
	b) Kanał B	b) A-AE-AST-KPWP2MV2_B	
5.	Łącznik zdalnej blokady DOOR	A-AL-AST-ZLDOOR	1
6.	Bezpieczniki zwłoczne T1L250, 1A, 250V	-	2
7.	Etykieta laserowa ostrzegawcza	-	1
8.	Etykieta laserowa informacyjna	-	1
9.	Instrukcja użytkowania	-	1
10.	Zestaw programów i sekwencji zabiegowych	-	1
11.	Protokół pokontrolny z badań bezpieczeństwa	-	1
12.	Paszport techniczny	-	1
13.	Karta gwarancyjna	-	1

Elementy i akcesoria zestawu, będące wyrobami medycznymi klasy I:

Lp.	Nazwa	REF	Liczba
1.	Elektroda do elektroterapii 6x6cm	A-AE-AST-EL6060RV2	4
2.	Elektroda do elektroterapii 7,5x9cm	A-AE-AST-EL7590RV2	2
3.	Podkład wiskozowy 8x8 cm do elektrody o rozmiarze 6x6cm	A-AE-AST-PW8X8	8
4.	Podkład wiskozowy 10x10 cm do elektrody o rozmiarze 7,5x9cm	A-AE-AST-PW10X10	4
5.	Elastyczny pas rzepowy do mocowania elektrod: 100x10 cm lub 100x9 cm	A-AE-SPM-PR100X10 lub A-AE-AST-PR100X9CA	2
6.	Elastyczny pas rzepowy do mocowania elektrod: 40x10 cm lub 40x9 cm	A-AE-SPM-PR40X10 lub A-AE-AST-PR40X9CA	2
7.	Żel do ultradźwięków 500g	-	1

11.4 Opcjonalne części aparatu

Aplikatory i stoliki	
Nazwa	REF
Głowica ultradźwiękowa typu GSW-4/1	A-AS-AST-GS4WH
Głowica ultradźwiękowa typu GSW1/1	A-AS-AST-GS1WH
Uchwyt na głowicę ultradźwiękową	A-AS-AST-SMSPUCH
Skanujący aplikator laserowy typu SKW2-450 ze statywem	A-AL-AST-SK450V2WH
Prysznicowy aplikator laserowy typu CL1800WH	A-AL-AST-CL1800WH
Punktowy aplikator laserowy typu 80RDV3	A-AL-AST-80RDV3
Punktowy aplikator laserowy typu 400IRV3	A-AL-AST-400IRV3
Uchwyt na aplikator prysznicowy	A-AL-AST-CLHOLD
Uchwyt na punktowy aplikator laserowy	A-AL-UCH-LAS-C
Aplikatory światłowodowe:	
a) Pręt światłowodowy prosty	a) A-AL-AST-ASP6MMV2
b) Pręt światłowodowy kątowy	b) A-AL-AST-ASK6MMV2
c) Pręt światłowodowy kątowy do laseropunktury	c) A-AL-AST-ASK6MML2V2
d) Gniazdo aplikatora światłowodowego	d) A-AL-AST-GA6MMV2

Aplikatory i stoliki	
Nazwa	REF
Statyw prysznicowy z uchwytem zaciskowym	A-AL-AST-CLSTH1
Aplikator pola magnetycznego typu:	
a) CPE1	a) A-AG-AST-CPE1WH
b) CPE2	b) A-AG-AST-CPE2WH
w konfiguracji pojedynczej lub podwójnej z pokrowcami	
Stolik:	
a) Versa	a) A-AM-AST-VSA
b) Versa X	b) A-AM-AST-VSX
Pozostałe	
Nazwa	
Okulary ochronne do lasera	Wkrętak krzyżakowy
Elektrody punktowe 6, 10, 15, 20 mm	Magnes stały
Elektrody samoprzylepne	Torba na aparat i części aparatu
Złącza typu krokodylek	Wyłącznik pacjenta

11.5 Polecane pozycje literatury (tylko wersja polska)

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

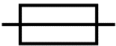
12. Dodatek A. Objasnienia symboli, karta krzywej I(t)



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

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

12.1 Sterownik, części aparatu, opakowania

Symbol	Objasnienie
	Uwaga, symbol ISO 7000-0434A
	Część aplikacyjna typu BF, symbol IEC 60417-5333
	Data produkcji: rok, symbol ISO 7000-2497
	Wytwórca, symbol ISO 7000-3082
IP20	Stopień ochrony zapewniany przez obudowę, na podstawie IEC 60529
	Bezpiecznik, symbol IEC 60417-5016
VER	Wersja urządzenia
	Numer seryjny, symbol ISO 7000-2498
	Numer partii, symbol ISO 7000-2492
	Numer katalogowy, symbol ISO 7000-2493
	Wyrób medyczny, symbol 5.7.7. normy ISO 15223-1
	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu („kod UDI”), symbol 5.7.10. normy ISO 15223-1

Symbol	Objaśnienie
	Zakaz umieszczania zużytego sprzętu razem z innymi odpadami zgodny z wymaganiami WEEE
	Recykling, symbol ISO 7000-1135
	Instrukcja obsługi, symbol ISO 7000-1641
	Uwaga, ryzyko porażenia prądem, symbol IEC 60417-6042
	Promieniowanie niejonizujące, symbol IEC 60417-5140 Wskazanie sprzętu w obszarze elektrycznym medycznym, który celowo stosuje energię elektromagnetyczną RF do diagnozy lub leczenia
	Postępuj zgodnie z Instrukcją Obsługi, symbol ISO 7010-M002 Kolor tła: niebieski
	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
	Zakaz wstępu z przedmiotami metalowymi i zegarkami, symbol ISO 7010-P008 Kolor tła: biały Obwódka okręgu i przekreślenie: czerwony Symbol lub tekst: czarny
	Produkt pozytywnie przeszedł kontrolę jakości
	Wrażliwość na wyładowania elektrostatyczne, symbol IEC 60417-5134
	Waga
	Wymiar opakowania
	Limit temperatur, symbol ISO 7000-0632

Symbol	Objaśnienie
	Chronić przed deszczem, symbol ISO 7000-0626
	Kruchy; obchodzić się ostrożnie, symbol ISO 7000-0621
	Tą stroną do góry, symbol ISO 7000-0623
	Oznakowanie zgodności z wymaganiami przepisów prawnych dla wyrobów medycznych obowiązujących w Unii Europejskiej wraz z numerem Jednostki Notyfikowanej biorącej udział w ocenie zgodności.

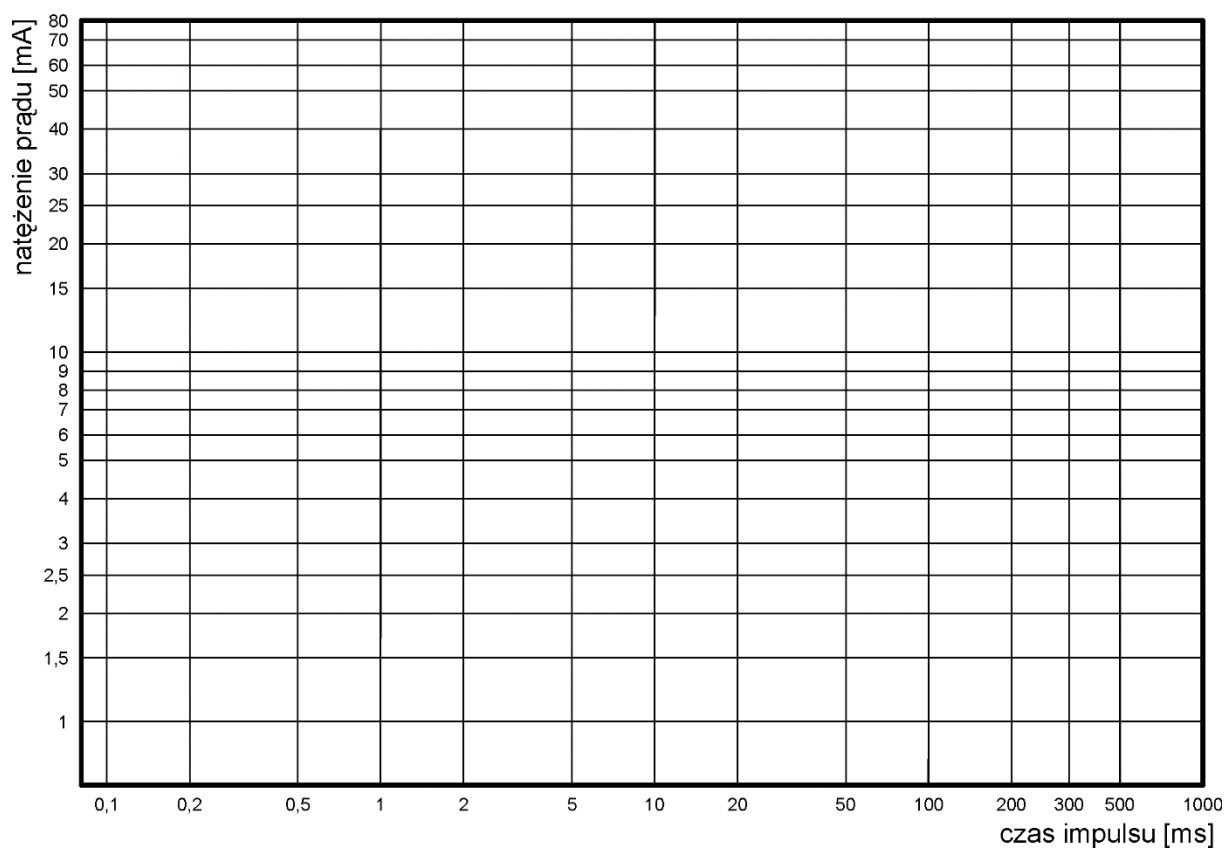
Tabela parametrów ultradźwiękowych aparatu:

Symbol	Objaśnienie
	Uwaga, zajrzyj do DOKUMENTACJI TOWARZYSZĄCEJ
Fr	Akustyczna częstotliwość robocza
Cont	Tryb pracy ciągłej (ciągła emisja fali)
Pulse	Tryb pracy impulsowej (impulsowa emisja fali)
T	Okres powtarzania impulsów
t _i	Czas trwania impulsu
D	Współczynnik wypełnienia (czas trwania impulsu / okres powtarzania impulsów)

Symbole umieszczone na tabliczce znamionowej głowicy ultradźwiękowej:

Symbol	Objaśnienie
Fr	Akustyczna częstotliwość robocza
ERA	Efektywna powierzchnia promieniowania
P _{max}	Moc znamionowa
BNR	Współczynnik niejednorodności wiązki
BT	Rodzaj wiązki
IPX7	Stopień ochrony zapewniany przez obudowę

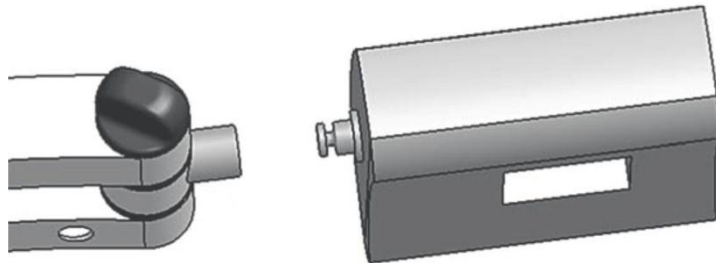
Pacjent:	Data badania:
Wiek:	Wykonujący:
Opis:	
Lokalizacja: Reobaza: mA Chronaksja: ms Współczynnik akomodacji:	



13. Dodatek B. Demontaż skanera laserowego

W celu zdemonstowania skanera ze statywu należy wykonać następujące czynności:

- Odłączyć wtyk przewodu połączeniowego.
- Przytrzymując ręką za statyw, wyciągnąć skaner z gniazda mocowania.



14. Obsługa serwisowa

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