



PhysioGo.Lite Sono

Instrukcja użytkowania



Spis treści

1. INFORMACJE WSTĘPNE.....	5
1.1 WYTWÓRCA	5
1.2 PROCES ZARZĄDZANIA RYZYKIEM.....	5
2. PRZEZNACZENIE APARATU.....	6
2.1 PRZEWIDZIANI UŻYTKOWNICY.....	7
2.2 SZKOLENIE UŻYTKOWNIKA	7
3. GWARANCJA I ODPOWIEDZIALNOŚĆ PRODUCENTA.....	8
4. BEZPIECZEŃSTWO UŻYTKOWANIA	9
4.1 ZASILANIE I TRYB DZIAŁANIA	9
4.2 WARUNKI PRZECHOWYWANIA, PRACY I TRANSPORTU.....	10
4.3 OSTRZEŻENIA I INFORMACJE O ZAGROŻENIACH	10
4.4 ZABEZPIECZENIE PRZED WYBUCHEM.....	13
4.5 ŚRODOWISKO ELEKTROMAGNETYCZNE.....	13
4.6 OBSŁUGA WYŚWIETLACZY DOTYKOWYCH	14
4.7 CZĘŚCI APLIKACYJNE	14
4.8 FUNKCJONOWANIE ZASADNICZE.....	14
4.8.1 Testy funkcjonowania zasadniczego i bezpieczeństwa podstawowego.....	14
4.9 UTYLIZACJA I LIKWIDACJA	16
5. BUDOWA APARATU.....	17
5.1 CECHY OGÓLNE.....	17
5.2 KLAWIATURA	18
5.2.1 Wskaźniki gotowości do pracy i stanu baterii	19
5.3 MONTAŻ BATERII	20
5.4 TABLICZKA ZNAMIONOWA APARATU I TABLICZKA PARAMETRÓW	21
5.4.1 Kod UDI	22
5.5 GŁOWICE ULTRADŹWIĘKOWE	22
5.5.1 Cechy ogólne głowicy bezobsługowej SnG	23
5.5.2 Sygnalizacja braku kontaktu głowic ultradźwiękowych	23
5.5.3 Kontrola temperatury głowic ultradźwiękowych	24
6. INSTALACJA I URUCHAMIANIE	25
6.1 INSTALOWANIE APARATU	25
6.1.1 Mocowanie uchwytów na głowice.....	25
6.1.2 Podłączanie głowic ultradźwiękowych	27
6.1.3 Połączenia w terapii skojarzonej.....	28
6.2 PIERWSZE URUCHOMIENIE.....	28
6.3 TRYB USTAWIEŃ.....	29
6.3.1 Informacje porządkowe	29
6.3.2 Język / Language.....	29
6.3.3 Ustawienia globalne	30
6.3.4 Ustawienia funkcjonalne.....	30
6.3.5 Funkcje kontrolne.....	32
6.3.6 Informacje.....	33
6.4 POZYCJA TRANSPORTOWA – STOLIK POD APARATURĘ	34
7. OBSŁUGA APARATU.....	35
7.1 PRZYGOTOWANIE PACJENTA I WYKONYWANIE ZABIEGU	35
7.1.1 Informacje ogólne	35
7.1.2 Terapia ultradźwiękowa.....	35
7.1.3 Terapia skojarzona.....	36
7.1.4 Technika wykonywania zabiegów.....	37
7.2 KONFIGURACJA EKRANU	39
7.3 ORGANIZACJA PRACY	40
7.4 EKRANY ZABIEGOWE	41
7.5 PRACA Z WBUDOWANYMI PROGRAMAMI ZABIEGOWYMI.....	41
7.6 FUNKCJA „ULUBIONE”	43
7.7 PRACA W TRYBIE MANUALNYM	44
7.8 PROGRAMY UŻYTKOWNIKA	44

7.9	WYKONYWANIE TERAPII SKOJARZONEJ	45
7.10	PROCEDURA BEZPIECZNEGO ZAKOŃCZENIA DZIAŁANIA.....	46
8.	DEFINICJE I PARAMETRY	47
8.1	GŁOWICE STANDARDOWE (GU-5, GU-1)	48
8.2	GŁOWICA SNG – TRYB PRACY Z POJEDYNCZYM PRZETWORNIKIEM	49
8.3	GŁOWICA SNG – TRYB PRACY Z DWOMA PRZETWORNIKAMI	50
8.4	GŁOWICA SNG – TRYB PRACY Z CZTEREMA PRZETWORNIKAMI.....	51
8.5	CHARAKTERYSTYKA PARAMETRÓW IMPULSOWYCH	52
8.6	PRZEWIDZIANE KORZYŚCI KLINICZNE TERAPII	52
9.	WSKAZANIA I PRZECIWWSKAZANIA.....	53
9.1	WSKAZANIA.....	53
9.1.1	Terapia głowicą standardową i bezobsługową.....	53
9.1.2	Terapia LIPUS.....	53
9.2	PRZECIWWSKAZANIA.....	53
10.	KONSERWACJA, CZYSZCZENIE, DEZYNFEKCJA.....	55
10.1	CZYSZCZENIE OBUDOWY APARATU, ZASILACZA IMPULSOWEGO I FILTRA SIECIOWEGO	55
10.2	CZYSZCZENIE EKRANU URZĄDZENIA.....	55
10.3	CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA GŁOWIC ULTRADŹWIĘKOWYCH.....	56
10.4	KOMUNIKATY.....	56
10.5	PROCEDURA AUTOTESTU	56
10.6	ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW	57
10.7	WYMIANA BEZPIECZNIKA	58
11.	DANE TECHNICZNE I CZĘŚCI APARATU	59
11.1	DANE TECHNICZNE	59
11.2	PARAMETRY EMC	60
11.3	STANDARDOWE CZĘŚCI APARATU	62
11.4	OPCJONALNE CZĘŚCI APARATU	62
11.5	IDENTYFIKACJA ELEMENTÓW WYROBU STOSOWANYCH DO WYKONYWANIA ZABIEGÓW	63
11.6	POLECANE POZYCJE LITERATURY (TYLKO WERSJA POLSKA)	63
12.	DODATEK A. OBJAŚNIENIA SYMBOLI.....	64
12.1	STEROWNIK, GŁOWICE, FILTR SIECIOWY, OPAKOWANIA	64
12.2	ZASILACZE IMPULSOWE – OBUDOWA.....	67
13.	OBSŁUGA SERWISOWA.....	68
Spis ilustracji		
Rysunek 4-1.	Sposób poprawnego połączenia zasilacza, filtra sieciowego i sterownika.....	9
Rysunek 5-1	Widok ogólny aparatu.....	17
Rysunek 5-2	Widok ścianki tylnej aparatu.....	17
Rysunek 5-3	Rozmieszczenie elementów klawiatury	18
Rysunek 5-4	Sposób montażu baterii	20
Rysunek 5-5	Tabliczka znamionowa aparatu PhysioGo.Lite Sono	21
Rysunek 5-6	Tabliczka parametrów.....	21
Rysunek 5-7	Kod UDI – przykład.....	22
Rysunek 5-8	Głowica bezobsługowa SnG	23
Rysunek 5-9	Sposób prowadzenia pasa rzepowego przez uchwyty głowicy	23
Rysunek 6-1	Sposób montażu uchwyty głowicy standardowej.....	26
Rysunek 6-2	Sposób montażu uchwyty głowicy SnG	27
Rysunek 6-3	Gniazda głowic ultradźwiękowych	28
Rysunek 6-4	Gniazdo terapii skojarzonej.....	28
Rysunek 7-1	Opis pól ekranu	39
Rysunek 7-2	Przykład wyglądu ekranu zabiegowego dla głowicy SnG	41
Rysunek 7-3	Przykład wyglądu ekranu informacyjnego	42
Rysunek 8-1.	Ręczna nastawa czasu.....	50
Rysunek 10-1.	Sygnalizacja błędu aparatu i informacja po zamknięciu okna błędu.....	56

1. Informacje wstępne

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

Aparat do terapii ultradźwiękowej PhysioGo.Lite Sono powinien być zainstalowany i uruchomiony przez sprzedawcę. Odbiorca ma prawo domagać się szkolenia z zakresu obsługi aparatu. Sprzęt może być używany jedynie przez wykwalifikowany personel lub pod jego nadzorem!
UWAGA: Urządzenie przeznaczone jest dla dorosłych pacjentów. Nie jest przewidziane do użytkowania w warunkach domowej opieki medycznej.

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

Opis symboli wykorzystanych w niniejszej Instrukcji:



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



Ważne wskazówki i informacje.



Przestrzeganie tekstów oznaczonych tym znakiem ułatwia obsługę aparatu.

UWAGA:

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

UWAGA:

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

OSTRZEŻENIE: Nie wolno wprowadzać żadnych modyfikacji w urządzeniu!

1.1 Wytwórca

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

1.2 Proces zarządzania ryzykiem

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

2. Przeznaczenie aparatu

Aparat do terapii ultradźwiękowej PhysioGo.Lite Sono jest aktywnym, nieinwazyjnym urządzeniem terapeutycznym, przeznaczonym do przeprowadzania zabiegów leczniczych wykorzystujących standardową terapię ultradźwiękową, terapię pulsacyjnymi ultradźwiękami niskiej intensywności (*low-intensity pulsed ultrasound, LIPUS*) i fonoforezę.

Zabiegi wykonywane są przez bezpośredni kontakt z nieuszkodzoną skórą. Części ciała przeznaczone do zabiegów z użyciem PhysioGo.Lite Sono to plecy, kończyna górna (obręcz barkowa, ramię, przedramię, dłoń) i kończyna dolna (obręcz biodrowa, udo, podudzie, stopa), w celu oddziaływania na tkanki ciała, takie jak mięśnie, układ kostny, nerwowy i/lub skóra.

Jego szczególne zastosowania medyczne obejmują:

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

W zakresie ultradźwięków urządzenie może współpracować z następującymi typami głowic:

- standardową głowicą GU-5, która wytwarza falę ultradźwiękową o częstotliwości 1 MHz lub 3 MHz, o całkowitej powierzchni czoła głowicy 5 cm², do klasycznej terapii ultradźwiękowej i LIPUS oraz terapii kombinowanej,
- standardową głowicą GU-1, która wytwarza falę ultradźwiękową o częstotliwości 1 MHz lub 3 MHz, o całkowitej powierzchni czoła głowicy 1 cm², do klasycznej terapii ultradźwiękowej i LIPUS oraz terapii kombinowanej,
- bezobsługową głowicą SnG, która wytwarza falę ultradźwiękową o częstotliwości 1 MHz lub 3 MHz, o powierzchni całkowitej czoła głowicy 17,3 cm², do stacjonarnej terapii ultradźwiękowej i LIPUS oraz terapii kombinowanej.

Głowice standardowe w trakcie terapii są obsługiwane przez operatora. Głowica bezobsługowa symuluje ruchy terapeuty dzięki zastosowaniu sekwencji przełączania przetworników ultradźwiękowych i modulowaniu fali ultradźwiękowej. Szczegóły – patrz rozdział 5.5.1.

Aparat umożliwia jednoczesne podłączenie dwóch głowic ultradźwiękowych. Urządzenie dysponuje jednym kanałem terapeutycznym dla zabiegów terapii ultradźwiękowej. Szczegółowe informacje na temat typów obsługiwanych głowic podano w rozdziałach 5.5 i 8. Aparat posiada wbudowaną bazę gotowych procedur terapeutycznych wspomaganych elektronicznym przewodnikiem encyklopedycznym, co znacznie podnosi komfort obsługi. Dla wszystkich aplikatorów istnieje możliwość tworzenia przez użytkownika własnych programów.

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

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

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

Wpływ ultradźwięków na tkanki obejmuje:

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

Zastosowanie lecznicze obejmuje:

- 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,
- szczękocisk,
- blizny,
- owrzodzenie goleni,
- podawanie leku (fonoforeza).



2.1 Przewidziani użytkownicy

Pacjent nie powinien być operatorem.

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

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

Użytkownik powinien posiadać:

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

Wymagania fizyczne i poznawcze stawiane operatorowi:

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

2.2 Szkolenie użytkownika

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

Zalecane pozycje szkolenia:

- informacje o przewidzianym zastosowaniu urządzenia,
- informacje dotyczące bezpieczeństwa pracy,
- informacje o budowie i sposobie wytwarzania sygnałów wyjściowych,
- informacje o dostępnych ustawieniach i trybach pracy,
- instrukcje dotyczące sposobu obsługi,
- wskazania i przeciwwskazania do stosowania terapii,
- informacje na temat zalecanych czynności konserwacyjnych oraz czyszczenia i dezynfekcji,
- postępowanie w przypadku wystąpienia usterki technicznej.

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

3. Gwarancja i odpowiedzialność producenta



Producent udziela gwarancji na sterownik i 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 użytkowania,
- aparat używany jest zgodnie z przeznaczeniem.

Gwarancja nie obejmuje materiałów eksploatacyjnych tj. przewodów połączeniowych, kabli zasilających, uchwytów i bezpieczników, a także usterek lub uszkodzeń spowodowanych przez:

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

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

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



Przewidziany „czas życia” urządzenia wynosi 10 lat.

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

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



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

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

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

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

4. Bezpieczeństwo użytkowania

4.1 Zasilanie i tryb działania



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

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

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

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



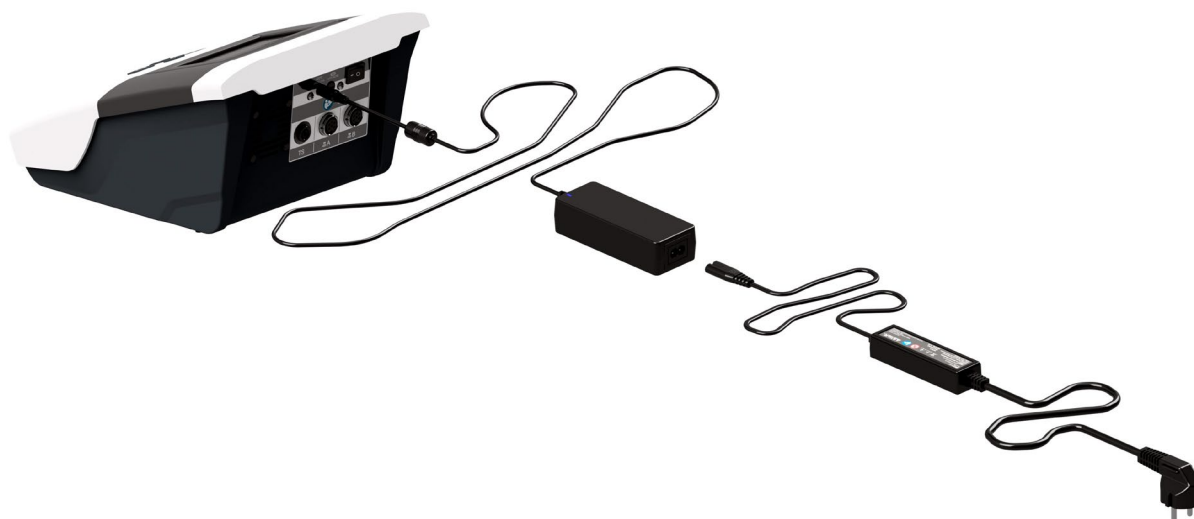
Zasilacz może być podłączany do sieci zasilającej wyłącznie za pomocą specjalnego odłączalnego przewodu sieciowego zintegrowanego z filtrem przeciwzakłóceńowym typu PLMF2A. Filtr ten służy do redukcji zakłóceń elektromagnetycznych powstających w trakcie wykonywania zabiegów terapii ultradźwiękowej.

Przewód sieciowy jest wyposażony we wtyczkę sieciową służącą do odłączenia urządzenia od sieci zasilającej jednocześnie na wszystkich biegunach.

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

Podłączenie do sieci i prawidłowa praca zasilacza impulsowego jest sygnalizowana:

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



Rysunek 4-1. Sposób poprawnego połączenia zasilacza, filtra sieciowego i sterownika

Zalecenia związane z odłączeniem urządzenia od sieci zasilającej:



- Nie umieszczaj urządzenia PhysioGo.Lite Sono 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.

Odtłłączenie od sieci zasilającej następuje po:

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

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

4.2 Warunki przechowywania, pracy i transportu

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

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

Urządzenie przeznaczone jest do pracy w następujących warunkach:

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

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

Zalecane warunki transportu:

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

Warunki podane powyżej dotyczą również modułu baterii.



4.3 OSTRZEŻENIA i informacje o zagrożeniach

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

Ogólne:

- PhysioGo.Lite Sono powinien być obsługiwany wyłącznie przez wykwalifikowany personel, zgodnie z zaleceniami przedstawionymi w instrukcji (patrz rozdział 2.1).
- W celu zapewnienia zgodności z wymaganiami odnoszącymi się do zakłóceń elektromagnetycznych urządzenie powinno być podłączone do sieci zasilającej z uziemieniem (gniazdo sieci elektrycznej z bolcem uziemiającym). Takie rozwiązanie stanowi uziemienie funkcjonalne.
- Zasilacz może być podłączany do sieci zasilającej wyłącznie za pomocą specjalnego odtłłączalnego przewodu sieciowego zintegrowanego z filtrem przeciwzakłóceniovym typu PLMF2A.
- Nie wolno wprowadzać żadnych modyfikacji w urządzeniu!
- Stanowisko lecznicze (łóżko, kozetka, fotel) powinny być umiejscowione w takiej odległości od innych urządzeń elektrycznych oraz elementów instalacji wodno-kanalizacyjnej i CO, aby pacjent nie miał możliwości ich dotknięcia w trakcie zabiegu.
- Nie umieszczaj urządzenia PhysioGo.Lite Sono w sposób utrudniający odtłłączenie go od sieci zasilającej.
- Zabrania się usuwania znaków ostrzegawczych i etykiet umieszczonych przez producenta na obudowie urządzenia i odtłłączalnych częściach aparatu.
- Należy unikać narażania aparatu i głowic ultradźwiękowych na wpływ wysokich temperatur oraz czynników atmosferycznych (np. bezpośredniego działania promieni słonecznych).
- Odtłłączalne części aparatu powinny być regularnie sprawdzane. Uszkodzone kable 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, zasilacza lub filtra sieciowego. W przypadku przedostania się cieczy do wnętrza aparatu, zasilacza lub filtra sieciowego należy natychmiast wyłączyć urządzenie, odłączyć z sieci i skontaktować się z autoryzowanym 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 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 i innych działań mogących spowodować uszkodzenie czoła. Nieostrożna obsługa głowicy może niekorzystnie wpłynąć na jej charakterystyki.
- Głowice ultradźwiękowe 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.
- Po wyłączeniu zasilania aparatu należy odczekać 10 sekund zanim nastąpi ponowne włączenie.
- Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa, w którym użytkownik lub pacjent mają miejsce zamieszkania. Poważny incydent oznacza incydent, który bezpośrednio lub pośrednio doprowadził, mógł doprowadzić lub może doprowadzić do któregoś z poniżej wymienionych zdarzeń:
 - zgon pacjenta, użytkownika lub innej osoby,
 - czasowe lub trwałe poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby,
 - poważne zagrożenie zdrowia publicznego.

Terapeutyczne:

- Urządzenie przeznaczone jest dla dorosłych pacjentów. Pacjent powinien być przytomny.
- Niedopuszczalne jest wykonywanie zabiegu przez pacjenta.
- Zabiegi u osób posiadających wszczepione urządzenia elektroniczne (np. rozrusznik serca) oraz metalowe implanty powinny być skonsultowane z prowadzącym lekarzem.
- W przypadku, kiedy do urządzenia podłączone są dwie głowice, to głowica, która nie jest wykorzystywana, powinna być umieszczona w uchwycie zamocowanym do aparatu. Jeżeli jedna z głowic nie jest przez dłuższy czas używana, zalecane jest jej odłączenie.
- Przed zabiegiem należy się upewnić, czy nie występują przeciwwskazania do jego wykonania.
- Parametry zabiegu powinny być zgodne ze wskazaniami lekarza i/lub fizjoterapeuty.
- 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.
- Przed zabiegiem należy przeprowadzić wywiad z pacjentem, z uwzględnieniem występowania względnych i bezwzględnych przeciwwskazań do stosowania 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.
- Stosować pozycję siedzącą lub półleżącą u pacjentów ze schorzeniami układu oddechowego i utrudnionym oddychaniem.
- 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.
- Pacjent powinien być w pozycji powodującej rozluźnienie części ciała poddawanej terapii.
- Pacjent powinien natychmiast zgłaszać zwiększenie dolegliwości bólowych lub inne nieprzyjemne odczucia.
- Wybór głowicy ultradźwiękowej powinien uwzględniać rekomendowaną technikę wykonywania danego zabiegu. Szczegóły – patrz rozdział 7.1.4.
- Przy wykonywaniu zabiegów głowicami standardowymi należy stosować technikę dynamiczną lub półstacjonarną. Technika stacjonarna dopuszczalna jest tylko dla terapii LIPUS.
- Przy wykonywaniu zabiegów głowicami bezobsługowymi SnG należy stosować wyłącznie technikę stacjonarną (statyczną).
- Głowice typu GU nie są tożsame z głowicami GS używanymi we współpracy z aparatami z funkcją terapii ultradźwiękowej takimi jak Etius, PhysioGo, Sonaris. Nie mogą być używane zamiennie. Głowica SnG nie jest obsługiwana przez inne urządzenia.
- W przypadku zastosowania głowicy bezobsługowej należy unikać układania jej na powierzchniach wyrosłych kostnych, aby nie spowodować bólu okostnej przy dawce termicznej. Konieczne jest także dokładne umocowanie głowicy za pomocą oryginalnych pasów rzepowych dostarczonych przez producenta, aby ograniczyć jej przemieszczenie.
- W przypadku pojawienia się komunikatu nadzwyczajnego, natychmiast przerwij zabieg.
- 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 (patrz 5.5.2).
- 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.
- Konieczne jest prowadzenie dokumentacji zabiegowej obejmujące parametry terapii, w tym obszar leczenia, technikę zabiegową, dawkę i objawy po terapii.
- Konieczne jest stałe aktualizowanie wiedzy i śledzenie piśmiennictwa w zakresie stosowanych terapii.

Terapeutyczne w terapii skojarzonej:

- patrz ostrzeżenia i informacji dla elektroterapii i terapii ultradźwiękowej.

Zastosowanie baterii (opcja):

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



4.4 Zabezpieczenie przed wybuchem

PhysioGo.Lite Sono 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. Zaleca się, aby roztwory adhezyjnych i palnych rozpuszczalników używane do czyszczenia i odkażania były odparowane, zanim urządzenie będzie 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

Zasilacz sieciowy może być podłączany do sieci zasilającej wyłącznie z użyciem specjalnego odłączalnego przewodu sieciowego zintegrowanego z filtrem przeciwzakłóceniovym typu PLMF2A. Filtr ten służy do redukcji zakłóceń elektromagnetycznych powstających w trakcie wykonywania zabiegów terapii ultradźwiękowej.

- Ze względu na przewidziane zastosowanie urządzenie może być użytkowane w szpitalach, klinikach, przychodniach, gabinetach lekarskich i rehabilitacyjnych oraz innych placówkach służby zdrowia, pod nadzorem wykwalifikowanego personelu.
- Jednoczesna praca aparatu wraz z urządzeniami wytwarzającymi silne pola elektromagnetyczne, takimi jak diatermie krótkofalowe i mikrofalowe, sprzęt elektrochirurgiczny wysokiej częstotliwości, systemy MRI (rezonans magnetyczny), może powodować zakłócenia w jego pracy. Z tego względu zaleca się zachowanie odpowiednio dużej odległości pomiędzy nimi lub wyłączenie generatora silnych pól w trakcie terapii aparatem PhysioGo.Lite Sono. Dla aparatu PhysioGo.Lite Sono producent nie deklaruje zgodności ze sprzętem chirurgicznym wysokiej częstotliwości.
- Jeżeli urządzenie znajdzie się pod wpływem zakłóceń elektromagnetycznych o natężeniu przekraczającym poziomy zgodności deklarowane w rozdziale 11.2, mogą wystąpić zaburzenia w pracy wyświetlacza, przerwanie generacji lub restart aparatu.
- OSTRZEŻENIE: Należy unikać użytkowania aparatu PhysioGo.Lite Sono w sąsiedztwie innych urządzeń lub umieszczania go na innych urządzeniach, gdyż może to doprowadzić do niewłaściwego działania. Jeżeli takie ułożenie jest konieczne, należy obserwować urządzenia w celu weryfikacji, czy działają normalnie.
- Rekomendowane jest używanie oryginalnych odłączalnych części aparatu, części zamiennych i oprzyrządowania firmy Astar.
- OSTRZEŻENIE: Użycie odłączalnych części aparatu, przetworników i przewodów innych niż rekomendowane lub dostarczane przez producenta tego urządzenia może być przyczyną zmniejszenia odporności lub zwiększenia emisji urządzenia w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej i doprowadzić do niewłaściwego działania urządzenia.
- OSTRZEŻENIE: Przenośne urządzenia komunikacyjne pracujące na częstotliwościach radiowych (włączając peryferia takie jak przewody antenowe i anteny zewnętrzne) powinny być używane w odległości nie bliższej niż 30 cm (12 cali) od dowolnej części aparatu PhysioGo.Lite Sono, włączając w to przewody wyspecyfikowane przez producenta. W przeciwnym wypadku może nastąpić pogorszenie działania urządzenia.

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

4.6 Obsługa wyświetlaczy dotykowych

Tabela 4-1. Zalecenia dotyczące obsługi wyświetlaczy dotykowych

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

4.7 Części aplikacyjne

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

- trzy typy głowic ultradźwiękowych,
- gniazda głowic ultradźwiękowych,
- wtyki głowic ultradźwiękowych wraz z przewodami.

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

Specyfikacja wyprowadzeń, wraz z położeniem gniazd wyjściowych oraz charakterystyką głowic, opisana jest szczegółowo w rozdziałach 5.1 i 5.5. Na etykiecie gniazd umieszczony jest symbol części aplikacyjnej typu BF.

4.8 Funkcjonowanie zasadnicze

W odniesieniu do aparatu PhysioGo.Lite Sono funkcjonowanie zasadnicze oznacza generację 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:

- maksymalne natężenie efektywne,
- tolerancje mocy wyjściowej, powierzchni efektywnego promieniowania i natężenia efektywnego (gęstości mocy),
- dopuszczalny poziom niepożądanego promieniowania ultradźwiękowego,
- limity temperatur przetworników ultradźwiękowych.



4.8.1 Testy funkcjonowania zasadniczego i bezpieczeństwa podstawowego

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

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

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

Pozycja testu	Metoda sprawdzenia	Kryterium akceptacji	Wymagany sprzęt pomiarowy
Test bezpieczeństwa: • pomiar prądu upływu pacjenta • pomiar prądu dotykowego • opcjonalnie pomiar rezystancji izolacji	Wytwórca dopuszcza zastosowanie metod zgodnych z wymaganiami norm: • IEC 60601-1 • IEC 62353	Wyniki pomiarów mieszczą się w limitach określonych przez zastosowaną normę	Tester bezpieczeństwa zgodny z wymaganiami: • IEC 60601-1 • IEC 62353
Sprawdzenie poprawności przeprowadzanego autotestu	Inspekcja wzrokowa	Brak błędów	Brak wymagań
Ocena sprawności funkcjonalnej i działania klawiatury	Inspekcja manualna i wzrokowa	Klawisze reagują właściwie na nacisk	Brak wymagań
Ocena sprawności funkcjonalnej i działania wyświetlacza dotykowego	Inspekcja manualna i wzrokowa	Panel dotykowy reaguje prawidłowo na naciśnięcie	Brak wymagań
Inspekcja sterownika pod kątem defektów obudowy oraz uszkodzeń gniazd	Inspekcja wzrokowa	Obudowa bez deformacji i pęknięć	Brak wymagań
		Nieuszkodzone gniazda	
		Nieobluzowane gniazda	
Inspekcja głowic pod kątem defektów obudowy oraz uszkodzeń przewodów przyłączeniowych i konektorów	Inspekcja wzrokowa	Obudowy bez deformacji i pęknięć	Brak wymagań
		Brak przetarć i nadmiernego skręcenia izolacji przewodów	
		Nieuszkodzone wtyki	
Inspekcja zasilacza sieciowego pod kątem defektów obudowy oraz uszkodzeń przewodów przyłączeniowych i konektorów	Inspekcja wzrokowa	Obudowa bez deformacji i pęknięć	Brak wymagań
		Brak przetarć i nadmiernego skręcenia izolacji przewodu	
		Nieuszkodzony wtyk	
Inspekcja filtra sieciowego pod kątem defektów obudowy oraz uszkodzeń przewodów przyłączeniowych i konektorów	Inspekcja wzrokowa	Obudowa bez deformacji i pęknięć	Brak wymagań
		Brak przetarć i nadmiernego skręcenia izolacji przewodu	
		Nieuszkodzony wtyk	
Sprawdzenie 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
Wykrywanie braku kontaktu głowicy ultradźwiękowej	Inspekcja wzrokowa	Sygnalizacja wskaźnikiem / wskaźnikami LED na głowicy	Brak wymagań
		Nie świecą się słupki prezentujące jakość kontaktu głowicy ultradźwiękowej	
		Komunikat na ekranie	

Przegląd powinien również obejmować sprawdzenie jakości stosowanych 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.

4.9 Utylizacja i likwidacja

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

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

5. Budowa aparatu

5.1 Cechy ogólne

Aparat do terapii ultradźwiękowej PhysioGo.Lite Sono to wysoko wyspecjalizowane urządzenie medyczne oparte na nowoczesnej platformie mikroprocesorowej.

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

- wyłącznik zasilania,
- gniazdo bezpiecznika,
- gniazdo zasilania,
- gniazda do podłączenia głowic ultradźwiękowych,
- gniazdo terapii skojarzonej.

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



Rysunek 5-1 Widok ogólny aparatu



Rysunek 5-2 Widok ścianki tylnej aparatu

5.2 Klawiatura

Rozmieszczenie elementów klawiatury pokazano na rysunku 5.3.



Rysunek 5-3 Rozmieszczenie elementów klawiatury

Tabela 5-1. Opis elementów klawiatury

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

5.2.1 Wskaźniki gotowości do pracy i stanu baterii

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

Tabela 5-2. Wersja urządzenia bez baterii

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

Tabela 5-3. Wersja urządzenia wyposażona w baterię

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

Tabela 5-4. Dodatkowe informacje dotyczące wskaźnika akumulatora

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

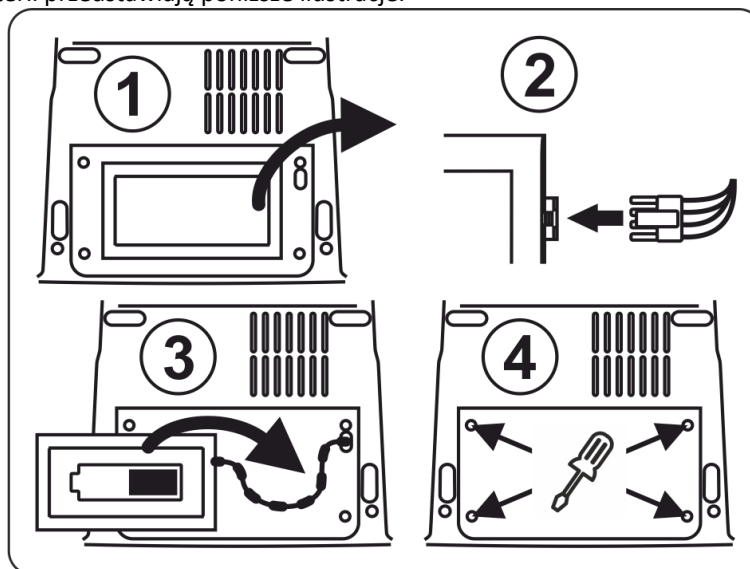
5.3 Montaż baterii

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



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

Sposób montażu baterii przedstawiają poniższe ilustracje.



Rysunek 5-4 Sposób montażu baterii

Tabela 5-5. Sposób montażu baterii

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

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

5.4 Tabliczka znamionowa aparatu i tabliczka parametrów

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

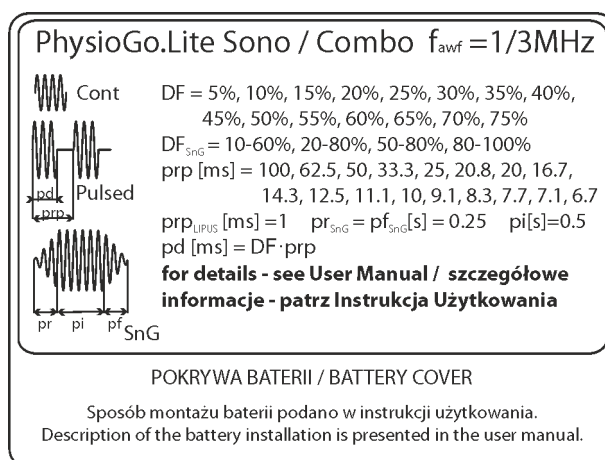
- nazwa i wersja urządzenia,
- kod UDI-DI,
- numer seryjny i data produkcji tworzące kod UDI-PI,
- znamionowe napięcie i częstotliwość pracy,
- rodzaj stosowanych bezpieczników,
- stopień ochrony IP,
- dane producenta.



Rysunek 5-5 Tabliczka znamionowa aparatu PhysioGo.Lite Sono

Etykieta zawierająca parametry generowanej fali ultradźwiękowej umieszczona jest na spodzie obudowy (patrz **Dodatek A**):

- akustyczne częstotliwości robocze (f_{awf}),
- kształty fali,
- wartości czasów trwania impulsów (pd), okresów powtarzania (prp) i współczynników wypełnień (DF).



Rysunek 5-6 Tabliczka parametrów

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 5-7 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 Głowice ultradźwiękowe

Aparat może współpracować z następującymi typami głowic:

Typ głowicy	Charakterystyka i przeznaczenie
GU-5	• głowica standardowa • podstawowy typ głowicy do terapii ultradźwiękowej, fonoforezy i LIPUS oraz terapii kombinowanej (przy połączeniu z aparatem do elektroterapii) • całkowita powierzchnia czoła głowicy – 5 cm² • powierzchnia efektywnego promieniowania – 3,4 cm² • wbudowany czujnik temperatury
GU-1	• głowica standardowa • głowica przeznaczona do terapii małych części ciała • całkowita powierzchnia czoła głowicy – 1 cm² • powierzchnia efektywnego promieniowania – 0,7 cm² • wbudowany czujnik temperatury
SnG	• głowica bezobsługowa • głowica przeznaczona do terapii ultradźwiękowej, fonoforezy i LIPUS oraz terapii kombinowanej (przy połączeniu z aparatem do elektroterapii) • 2 przetworniki ultradźwiękowe w jednej głowicy – posiada możliwość pracy w trybie jednoprzetwornikowym i dwuprzetwornikowym • możliwość działania w trybie jednosekcyjnym (A/B) lub dwusekcyjnym (A+B) • całkowita powierzchnia czoła głowicy w trybie jednosekcyjnym – 17,3 cm², w trybie dwusekcyjnym 34,6 cm² • powierzchnia efektywnego promieniowania – 3 cm² • wbudowany czujnik temperatury

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

- akustyczna częstotliwość robocza,
- rodzaj wiązki,
- współczynnik niejednorodności wiązki,
- moc znamionowa,
- powierzchnia efektywnego promieniowania,

- powierzchnia aplikacji,
- dane producenta,
- numer seryjny, numer referencyjny, data produkcji, wersja,
- stopień ochrony przed wnikaniem wody zapewniany przez obudowę,
- symbole, np. typu części aplikacyjnej,
- oznakowanie zgodności.

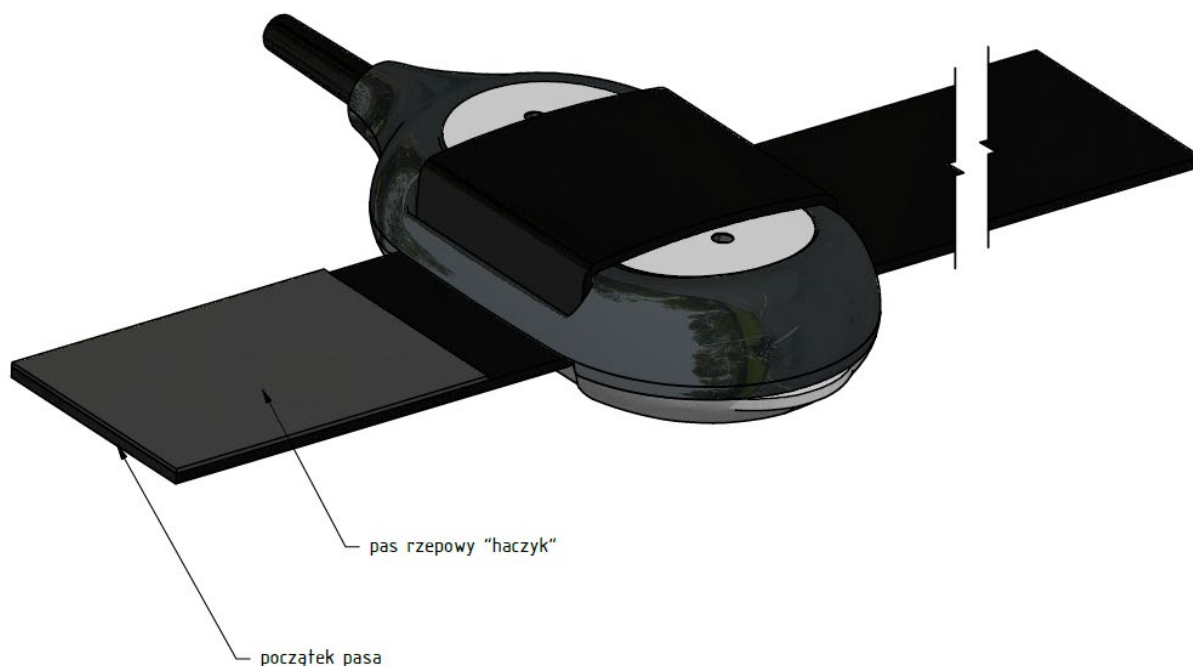
5.5.1 Cechy ogólne głowicy bezobsługowej SnG

Bezobsługowa głowica SnG posiada dwa przetworniki ultradźwiękowe umieszczone w jednej obudowie. Widok ogólny przedstawia Rysunek 5-8. Głowica przeznaczona jest przede wszystkim do prowadzenia terapii techniką stacjonarną, a dzięki uchwytom możliwe jest jej zamocowanie na ciele pacjenta za pomocą pasów rzepowych. Sposób mocowania przedstawia Rysunek 5-9.

Głowice SnG posiadają wskaźniki LED informujące o tym, które czoło obecnie jest aktywne.



Rysunek 5-8 Głowica bezobsługowa SnG



Rysunek 5-9 Sposób prowadzenia pasa rzepowego przez uchwyty głowicy

Możliwe jest wykonanie połączenia dwóch głowic SnG do pracy dwusekcyjnej, która pozwala na opracowanie większych powierzchni jednocześnie.

5.5.2 Sygnalizacja braku kontaktu głowic ultradźwiękowych

Aparat jest wyposażony w układ monitorujący jakość kontaktu głowicy z ciałem pacjenta w trakcie zabiegu, który wspiera operatora w prawidłowym wykonywaniu zabiegu. W przypadku wykrycia stanu słabego kontaktu

(np. zbyt mało żelu sprzęgającego, bliskość kości), moc wyjściowa głowicy jest redukowana do minimalnego poziomu zapewniającego ciągłość działania generatora.

Sposób reakcji aparatu (czas, po którym następuje wyświetlenie komunikatu oraz sposób działania zegara zabiegowego) zależy od rodzaju używanej głowicy i ustawień zapisanych przez użytkownika – patrz 6.3.4.5.

Jakość kontaktu w trakcie zabiegu jest prezentowana na wyświetlaczu w postaci słupków o różnej wysokości – patrz rozdział 7.3.

Głowice standardowe posiadają wskaźniki LED wspomagające sygnalizację jakości kontaktu. Stany pracy informują:

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

Podczas pracy z głowicami bezobsługowymi, brak kontaktu sygnalizowany jest:

- świeceniem wskaźnika LED w trybie jednoprzetwornikowym – jak dla głowic standardowych,
- jedynie za pomocą słupków o różnej wysokości (patrz 7.3) w trybie wieloprzetwornikowym.

5.5.3 Kontrola temperatury głowic ultradźwiękowych

Głowice ultradźwiękowe wyposażone są w czujniki temperatury. Za ich pomocą sterownik cyklicznie kontroluje temperaturę czół głowic. Mechanizm ten zapobiega wzrostowi temperatury powyżej limitu określonego w normie IEC 60601-2-5. Moment pomiaru temperatury czoła sygnalizowany jest wygaszaniem wskaźnika LED głowicy.

6. Instalacja i uruchamianie

6.1 Instalowanie aparatu



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

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



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

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



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

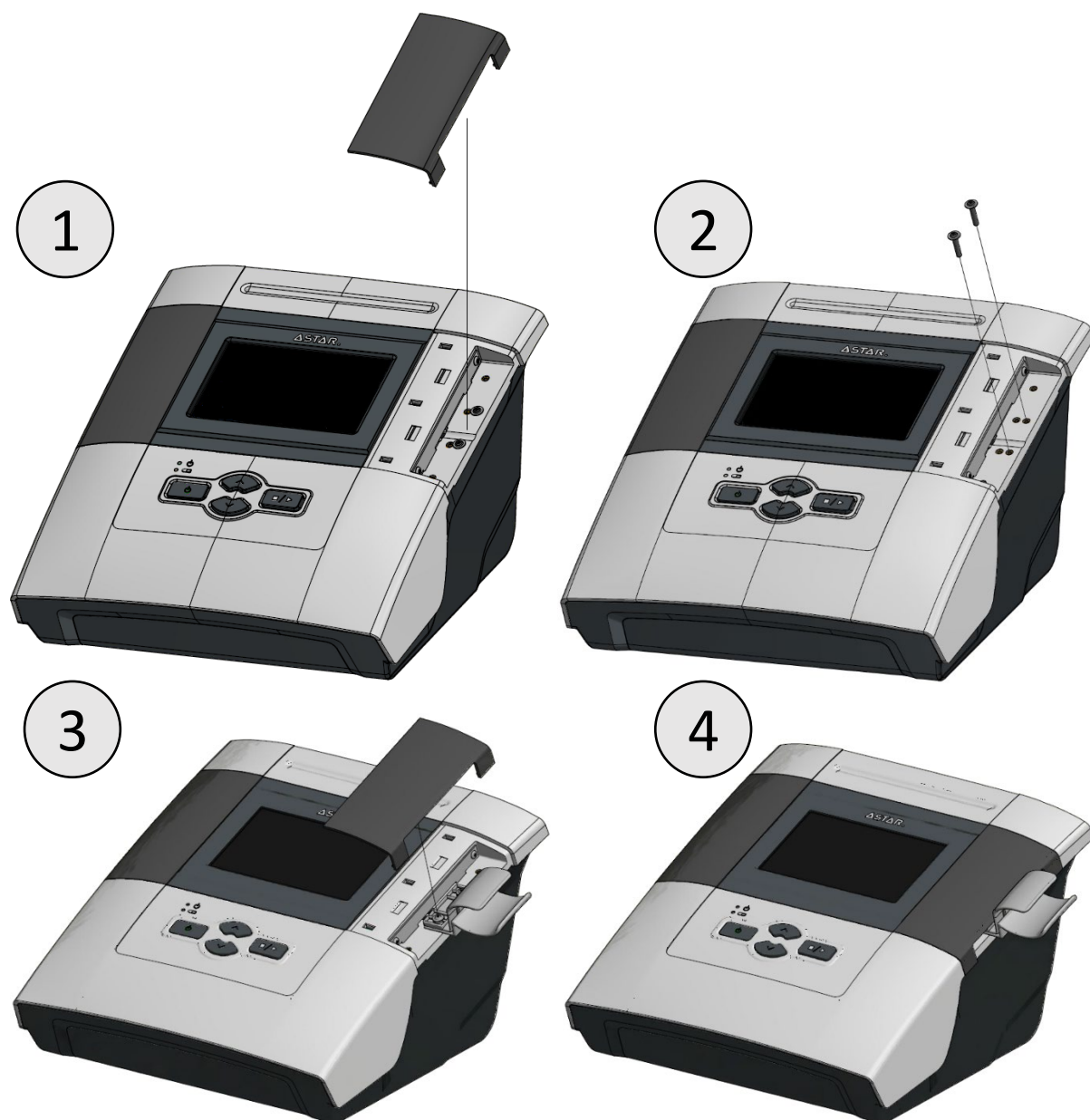
6.1.1 Mocowanie uchwytów na głowice

Do obudowy aparatu można przymocować w zależności od posiadanych części aparatu uchwyty głowic ultradźwiękowych.

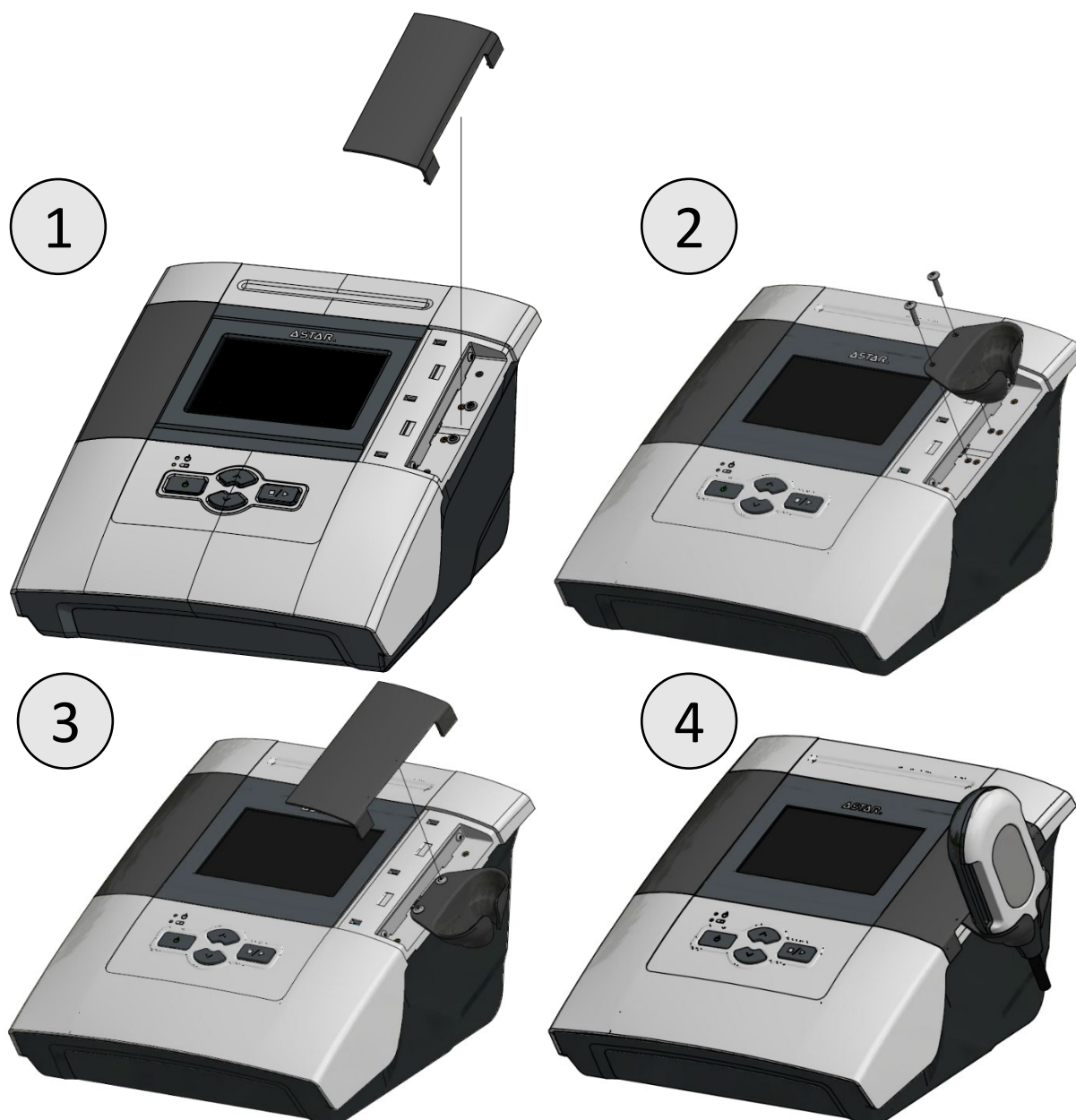
Aby zamontować uchwyt:

Krok	Opis postępowania
1.	Poluzuj zatrzaski i zdemontuj nakładkę maskującą uchwytu – czarne elementy obudowy z lewej i prawej strony wyświetlacza.
2.	Wykręć dwie śruby znajdujące się pod nakładką przy zewnętrznej krawędzi.
3.	Dopasuj i przykręć uchwyt.
4.	Zamontuj ponownie nakładkę. Zwróć uwagę na orientację głowicy SnG w uchwycie.

Sposób montażu uchwytów przedstawiają poniższe ilustracje.



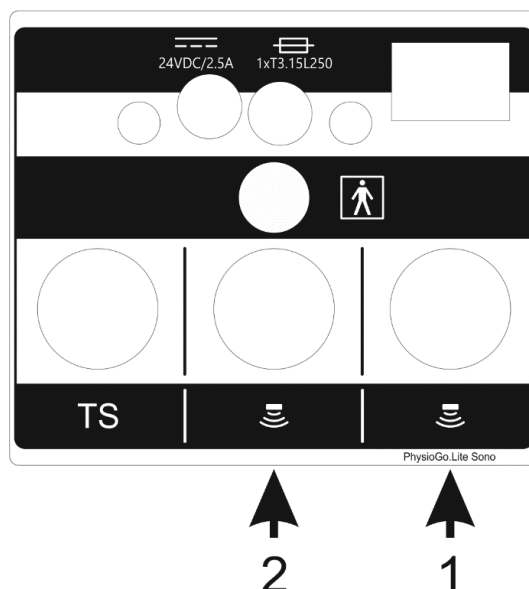
Rysunek 6-1 Sposób montażu uchwytu głowicy standardowej



Rysunek 6-2 Sposób montażu uchwyty głowicy SnG

6.1.2 Podłączanie głowic ultradźwiękowych

Głowicę ultradźwiękową podłącz do gniazd zgodnie z rysunkiem 6.3. Wszystkie wtyki posiadają zabezpieczenia przed wyrwaniem z gniazd. Po podłączeniu dowolnego wtyku zabezpiecz go przez zakręcenie obsadki.



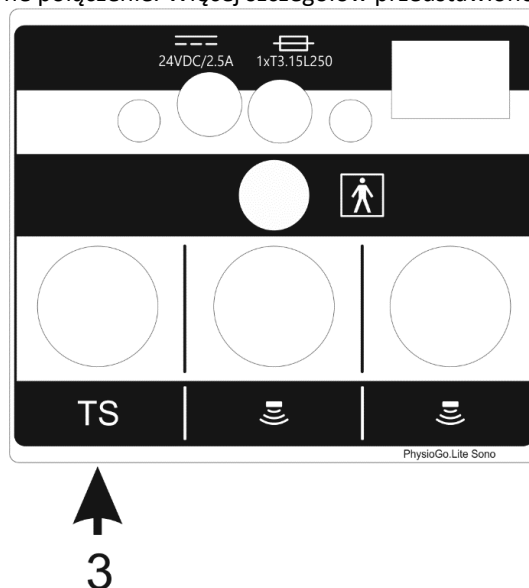
Rysunek 6-3 Gniazda głowic ultradźwiękowych



Głowice typu GU nie są tożsame z głowicami GS używanymi we współpracy z aparatami z funkcją terapii ultradźwiękowej, takimi jak Etius, PhysioGo, Sonaris. Nie mogą być używane zamiennie. Głowica SnG nie jest obsługiwana przez inne urządzenia.

6.1.3 Połączenia w terapii skojarzonej

Czarny wtyk przewodu pacjenta z aparatu z funkcją elektroterapii należy podłączyć do gniazda oznaczonego TS. Kolor gniazda sugeruje poprawne połączenie. Więcej szczegółów przedstawiono w rozdziale 7.9.



Rysunek 6-4 Gniazdo terapii skojarzonej

6.2 Pierwsze uruchomienie

Podłącz zasilacz do sieci zasilającej za pomocą przewodu ze zintegrowanym filtrem sieciowym. Następnie przewód wyjściowy zasilacza podłącz do gniazda oznaczonego symbolem  znajdującego się na tylnej ścianie aparatu. Wyłącznikiem załącz zasilanie. Następnie naciśnij klawisz STANDBY , aby uruchomić urządzenie. Po załączeniu zasilania aparat rozpoczyna pracę od testu wszystkich bloków funkcjonalnych.

W przypadku pracy na baterii klawisz **STANDBY**  przytrzymaj przez co najmniej 5 sekund (do pierwszego mignięcia zielonej diody). Wydłużenie czasu przytrzymania zapobiega przypadkowemu włączeniu podczas transportu.



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

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

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

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

Nie dotykaj ekranu w trakcie uruchamiania systemu.

6.3 Tryb ustawień

6.3.1 Informacje porządkowe

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

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

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

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



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

6.3.2 Język / Language

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

W celu ustawienia wersji językowej należy nacisnąć przycisk **Język / Language** na liście opcji ustawień, następnie nacisnąć przycisk żądanej wersji. Zmiana wersji następuje po potwierdzeniu operacji.

6.3.3 Ustawienia globalne

6.3.3.1 Data i czas

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

6.3.3.2 Dźwięki

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

- Dźwięk klawiszy
- Dźwięk podczas zabiegu
- Dźwięki ostrzegawcze
- Dźwięk powitalny
- Dźwięk końca zabiegu – wg tabeli poniżej

Ustawienie	Reakcja aparatu
0	Brak sygnału
1 – 10	Liczba sygnałów
∞ (symbol nieskończoności)	Sygnał aktywny do czasu wyłączenia przez operatora

- Ton dźwięku – typ emitowanego sygnału

W celu ustawienia odpowiedniej opcji zaznacz lub odznacz pole wyboru przez jego naciśnięcie. W przypadku parametrów „dźwięk końca zabiegu” oraz „ton dźwięku”, kliknij wartość, aby ją zmienić.

6.3.3.3 Głośność

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

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

6.3.3.4 Ekran

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

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

6.3.4 Ustawienia funkcjonalne

6.3.4.1 Wybór trybu pracy kanału

Funkcja pozwala ustawić preferowany styl pracy z urządzeniem.

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

W celu ustawienia zaznacz wybrane pole wyboru przez jego naciśnięcie.

6.3.4.2 Grupy programów / dziedziny

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

Dla grup programów dostępne są pozycje:

- Programy wbudowane
- Programy użytkownika

Dla dziedzin medycznych, zamiast programów wbudowanych, dostępne są pozycje sklasyfikowane wg nomenklatury medycznej (w zależności od wybranego aplikatora):

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

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

6.3.4.3 Tryb oszczędzania energii

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

6.3.4.4 Czułość głowicy UD

Opcja przeznaczona jest 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:

Krok	Opis postępowania
1.	Wejść do trybu ustawień. Wybierz zakładkę Ustawienia funkcjonalne , następnie wybierz zakładkę Czułość głowicy UD .
2.	Wybierz typ głowicy.
3.	Ustaw nową wartość czułości.

Najważniejsze cechy nastaw czułości przedstawiono w tabeli poniżej.

Nastawa czułości	Zalety	Wady
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

Nastawa czułości	Zalety	Wady
Niska	• zmniejszona wrażliwość na zmiany obciążenia • ułatwienie prowadzenia zabiegu na małych powierzchniach • ułatwienie prowadzenia zabiegu na kośćistych częściach ciała, np. dłoniach • ułatwienie prowadzenia zabiegu przy fonoforezie • zegar zabiegowy nie zatrzymuje się zbyt często	• przyspieszenie zużycia głowicy • zmniejszenie komfortu doznań pacjenta – możliwy wzrost odczucia ciepła w tkance

6.3.4.5 Sygnalizacja kontaktu głowicy UD

Funkcja pozwala ustawić czas, po którym w przypadku słabego kontaktu głowicy ultradźwiękowej nastąpi zatrzymanie terapii.

Opcja	Opis
Domyślny	Zatrzymanie zabiegu nastąpi po dziesięciu sekundach od momentu utraty akceptowalnego poziomu jakości kontaktu głowicy ultradźwiękowej z ciałem pacjenta.
Opóźniony	Zatrzymanie zabiegu nastąpi po dwudziestu minutach od momentu utraty akceptowalnego poziomu jakości kontaktu głowicy ultradźwiękowej z ciałem pacjenta.
Korekta czasu zabiegu	Opcja zaznaczona – zegar zabiegowy nie jest zatrzymywany po wykryciu braku kontaktu.
	Opcja niezaznaczona – zegar zabiegowy jest zatrzymywany po wykryciu braku kontaktu.

W celu ustawienia zaznacz wybrane pole wyboru przez jego naciśnięcie.

6.3.5 Funkcje kontrolne

6.3.5.1 Inne

Zakładka pozwala na zarządzanie podstawowymi funkcjami serwisowymi:

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



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

- **Testuj panel dotykowy** – umożliwia sprawdzenie działania ekranu dotykowego – w miejscach naciśniętych pojawia się znacznik:
 - czerwony w miejscu przyciśnięcia,
 - żółty w miejscach detekcji nacisku,
 - biały w miejscu zdjęcia rysika lub palca (powinien pokrywać się z czerwonym).



Aby wyjść z trybu testowania należy nacisnąć klawisz START/STOP.

6.3.5.2 Data przeglądu

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

6.3.5.3 Kalibracja głowicy UD

W celu skorzystania z opcji, postępuj zgodnie z informacjami prezentowanymi na wyświetlaczu. Funkcja pozwala skorygować nastawy głowic związane z detekcją jakości kontaktu z ciałem pacjenta podczas zabiegu. Zalecane jest jej przeprowadzenie w przypadku problemów w trakcie normalnego użytkowania.

W celu prawidłowego przeprowadzenia procedury wyczyść i osusz głowicę ultradźwiękową.

Krok	Opis postępowania
1.	Przygotuj plastikowy pojemnik mieszczący około 1 litra wody.
2.	Załącz zasilanie.
3.	Naciśnij pole 
4.	Wybierz zakładkę Funkcje kontrolne
5.	Wybierz zakładkę Kalibracja głowicy UD
6.	Wybierz głowicę i naciśnij wybrane pole.
7.	Wykonaj pomiar bez obciążenia głowicy – „w powietrzu”. Naciśnij przycisk  / 
8.	Włóż głowicę do pojemnika z wodą. Naciśnij przycisk  / 
9.	W razie potrzeby skoryguj nastawę czułości zaznaczając inne pole od domyślnie przyjętego.
10.	Naciśnij Zapisz kalibrację , aby zapisać nastawy lub Powrót , by zrezygnować i powrócić do początku procedury.

6.3.6 Informacje

6.3.6.1 O urządzeniu

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

6.3.6.2 Producent

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

6.3.6.3 Dystrybutor

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

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

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

6.3.6.4 Wsparcie serwisowe

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

- nazwy firmy,

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

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

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

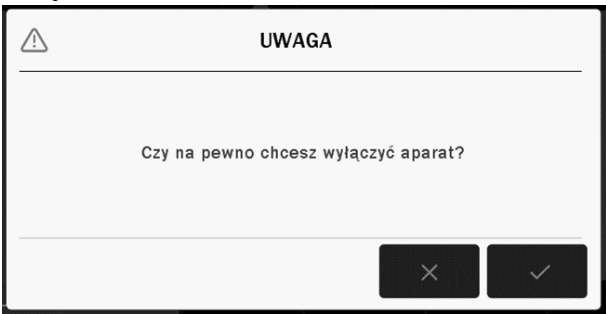
6.3.6.5 Statystyki aparatu

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

6.3.6.6 Statystyki akcesoriów

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

6.4 Pozycja transportowa – stolik pod aparaturę

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

7. Obsługa aparatu

Aparat może pracować w jednym z dwóch trybów:

- programowym,
- manualnym.



Uwagi związane z obsługą:

- W trybie programowym można korzystać z wbudowanych procedur programów zabiegowych oraz programów użytkownika.
- W trybie programowym pracy nie ma możliwości edycji parametrów zabiegowych programów wbudowanych. Można je jednak łatwo „przepisać” do trybu manualnego. W tym celu naciśnij przycisk



- Istnieje możliwość powtórzenia zakończonego zabiegu. W tym celu naciśnij ✓.

7.1 Przygotowanie pacjenta i wykonywanie zabiegu

7.1.1 Informacje ogólne

W celu wykonania bezpiecznego i skutecznego zabiegu należy:

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



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

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

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

7.1.2 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). Można w tym celu skorzystać z encyklopedii zawierającej grafikę, opis metodyki oraz parametry zabiegu.
- Należy oczyścić skórę (mydło lub alkohol 70%) w miejscu aplikacji. Jeżeli skóra jest bardzo owłosiona w miejscu zabiegu, należy delikatnie ją ogolić. Należy 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 optymalną transmisję energii ultradźwiękowej.
- Należy zastosować środek sprzęgający przewodzący ultradźwięki, najlepiej żel.

- Środek sprzęgający należy nanieść na powierzchnię skóry, w czasie zabiegu 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, częstotliwość 3 MHz do około 1 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.
- Ultradźwięki w kąpeli 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 równolegle 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.

7.1.3 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'a), 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. Natomiast częstotliwość 3 MHz w leczeniu punktów powierzchniowych w skórze.
- 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.

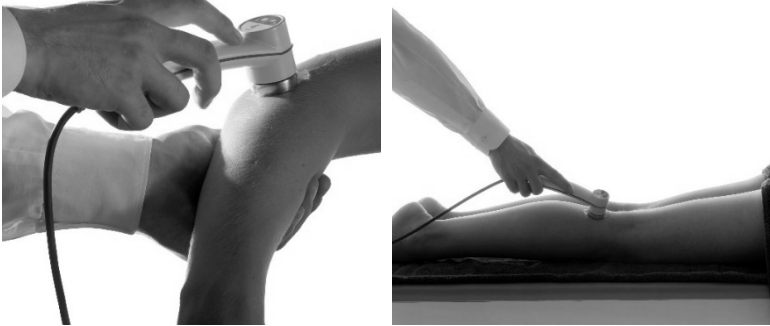
Technika półstabilna, czas zabiegu od kilku sekund do 2 minut na jeden punkt.

- 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.

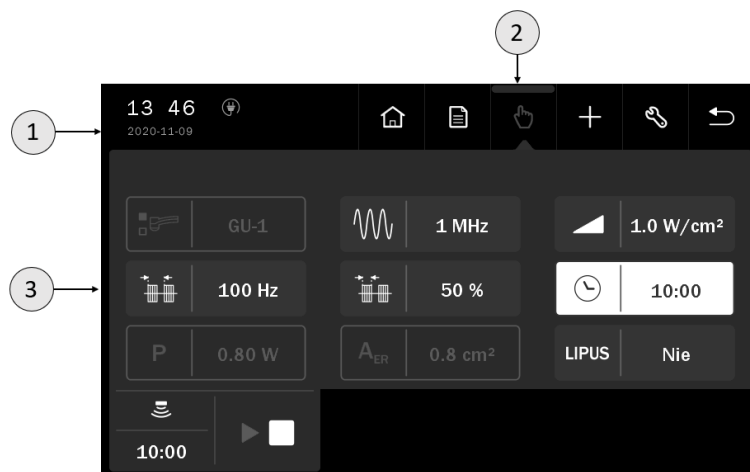
7.1.4 Technika wykonywania zabiegów

Technika	Cechy
Dynamiczna	W trakcie terapii głowicą standardową przemieszcza się w sposób ciągły, z naciskiem, równoległe do skóry, z zastosowaniem równych, rytmicznych wzorców ruchu z prędkością średnio 4 cm/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, wzorzec 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.
Półstacjonarna	W czasie leczenia stosunkowo małych obszarów, takich jak punkty spustowe, elementy blizn czy ścięgien należy wykonywać bardzo małe, ale ciągłe ruchy głowicą.
Stacjonarna (statyczna)	W czasie leczenia ruchy głowicą nie są wykonywane. Głowice SnG są mocowane na stałe na ciele pacjenta za pomocą pasów rzepowych. W aplikacji wieloprzetwornikowej zabezpieczenie przed przegrzaniem tkanek uzyskiwane jest dzięki zastosowaniu sekwencji przetaczania przetworników ultradźwiękowych i modulowaniu fali ultradźwiękowej. W pracy jednoprzetwornikowej zabezpieczenie przed przegrzaniem tkanek uzyskiwane jest dzięki modulowaniu fali ultradźwiękowej.
LIPUS	W trakcie terapii ruchy głowicą nie są wykonywane.

Przykłady aplikacji przedstawione są poniżej.

Technika	Głowica	Przykład
Dynamiczna, półstacjonarna LIPUS	GU-5	
Dynamiczna, półstacjonarna LIPUS	GU-1	

7.2 Konfiguracja ekranu



Rysunek 7-1 Opis pól ekranu

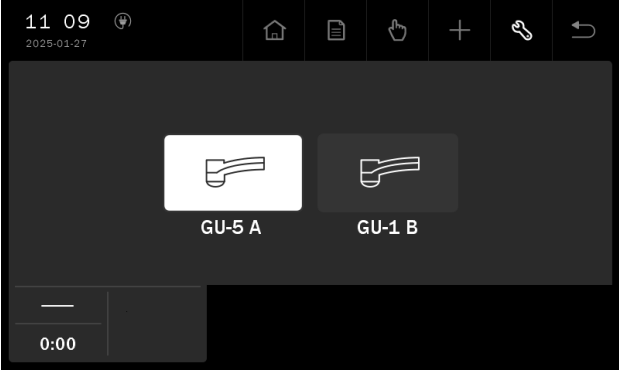
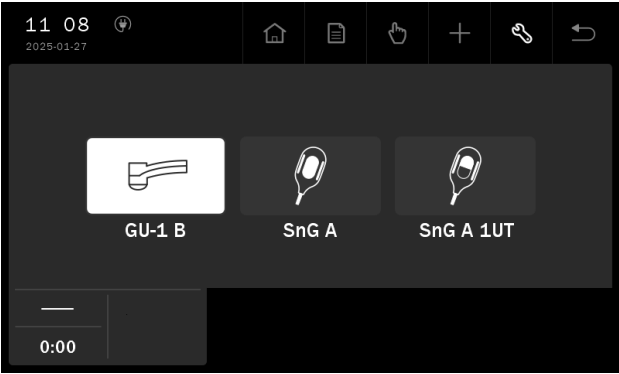
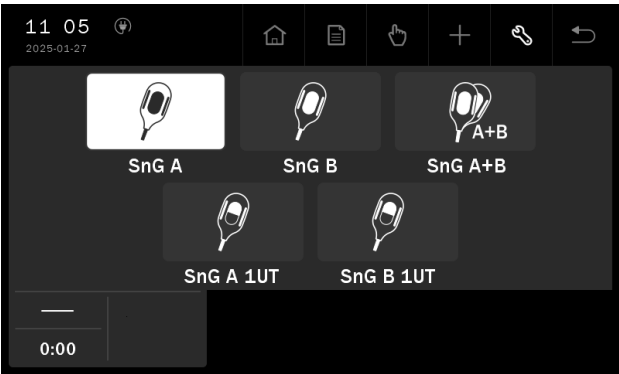
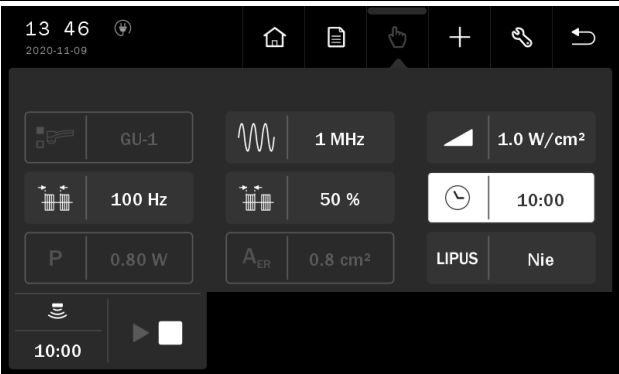
Symbol	Pole wyświetlacza	Opis pola
1	Pole statusowe	Czas i data
		Bateria – symbol poziomu naładowania
		Podłączony przewód zasilania
		Menu wyboru terapii i aplikatora
2	Menu główne	Tryb programowy pracy
		Tryb manualny pracy
		Menu edycji programów użytkownika
		Tryb informacyjny
		Tryb ustawień
3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



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

7.3 Organizacja pracy

Przykłady konfiguracji odłączalnych części przedstawione są poniżej:

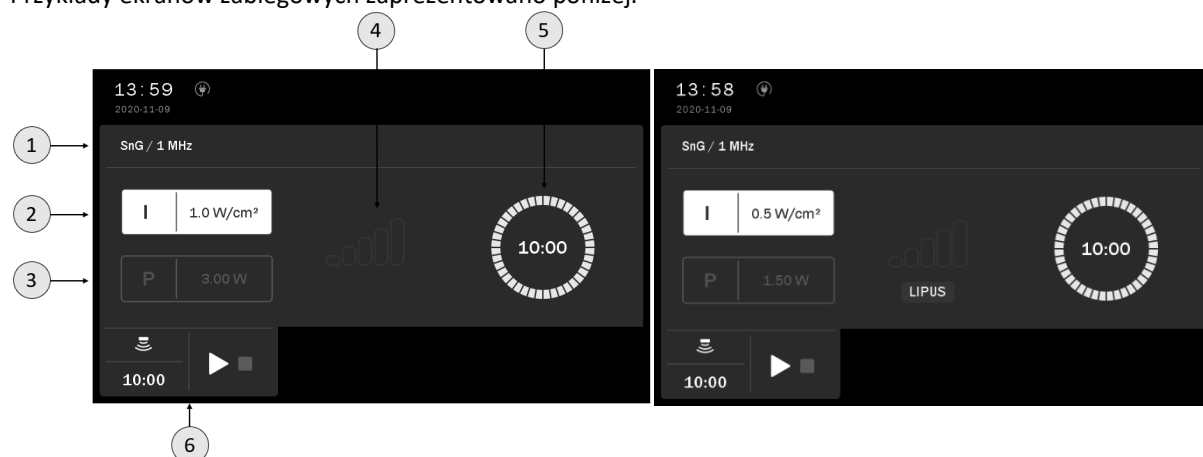
Kanał	Część odłączalna
	 Podłączone części odłączalne: - głowica standardowa (GU-1) - głowica standardowa (GU-5)
	 Podłączone części odłączalne: - głowica standardowa (GU-1 lub GU-5) - głowica SnG
1	 Podłączone części odłączalne: - głowica SnG - głowica SnG
	 →

W tabeli poniżej wyjaśniono znaczenie symboli prezentowanych w zakładce:

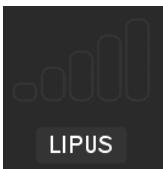
Symbol	Definicja
	Symbol terapii ultradźwiękowej
	Jeżeli symbol jest aktywny (biały) – trwa zabieg
	Jeżeli symbol jest aktywny (biały) – zabieg zatrzymany
	Błąd (symbol w kolorze żółtym)

7.4 Ekrany zabiegowe

Przykłady ekranów zabiegowych zaprezentowano poniżej.



Rysunek 7-2 Przykład wyglądu ekranu zabiegowego dla głowicy SnG

Symbol	Opis pola	
1	Typ głowicy i częstotliwość / nazwa programu	
2	I	Natężenie efektywne, zwane również gęstością mocy [W/cm²]
3	P	Moc głowicy ultradźwiękowej [W]
4		Jakość kontaktu głowicy ultradźwiękowej. Im więcej słupków zapalonych, tym lepszy kontakt.
		Jakość kontaktu głowicy ultradźwiękowej w trybie LIPUS. Im więcej słupków zapalonych, tym lepszy kontakt.
5	Prezentacja upływającego czasu zabiegu	
6	Pole zakładki – kanał 1	

7.5 Praca z wbudowanymi programami zabiegowymi

Najprostszym sposobem wykorzystania aparatu jest korzystanie z wbudowanych programów zabiegowych. Każdy z dostępnych aplikatorów posiada bazę kilkudziesięciu najczęściej spotykanych schorzeń wraz

z sugerowanymi rodzajami i parametrami pracy. W tym trybie obsługa sprowadza się do wybrania z listy nazwy schorzenia.

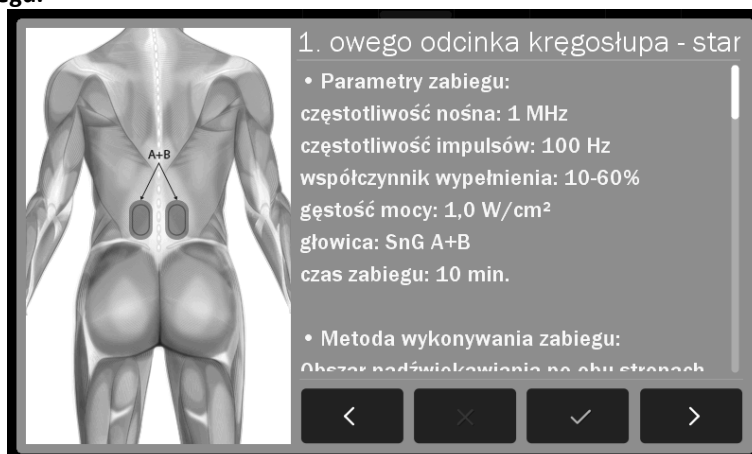


Wartości parametrów programów zabiegowych dobrane są w oparciu o dostępne dane literaturowe, wyznaczone są jako wartości średnie. Należy je traktować wyłącznie jako wskazówki. Używanie programów wbudowanych przebiega wyłącznie na odpowiedzialność użytkownika.



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

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



Rysunek 7-3 Przykład wyglądu ekranu informacyjnego



Nawigacja w trybie informacyjnym:

Symbol	Opis
	Zatwierdzenie programu i powrót do listy (na bieżącą pozycję)
	Powrót do listy programów wbudowanych na pozycję, z której nastąpiło wejście do encyklopedii
	Przejdźcie do następnego programu
	Przejdźcie do poprzedniego programu
	Model ciała ludzkiego – przejdźcie do poprzedniej / następnej ilustracji dla danego programu



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

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

Definicje symboli i zakresy parametrów podano w rozdziale 8.

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

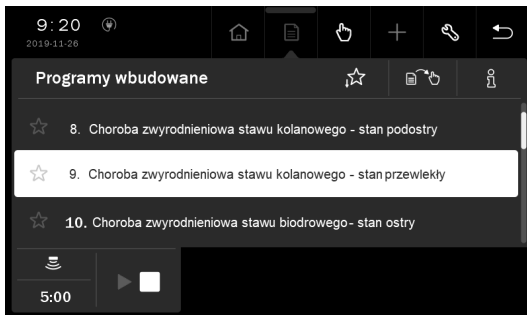
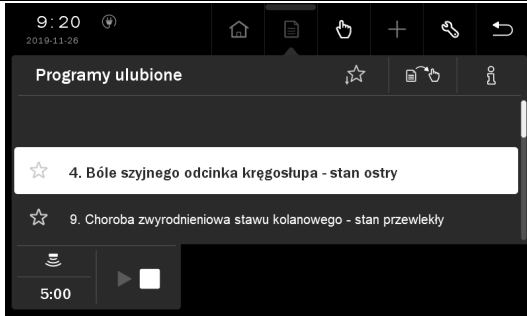
Schemat postępowania dla zabiegów terapii ultradźwiękowej:

Krok	Opis postępowania
1.	Podłącz odpowiednie głowice.
2.	Załącz zasilanie.
3.	Jeżeli podłączone są dwie głowice, wybierz używaną odłączalną część aparatu. Jeśli podłączona jest głowica SnG wybierz tryb pracy.
4.	Naciśnij pole  Tryb programowy
5.	Wybierz pozycję Programy wbudowane z menu Tryby programowe . Wybór zatwierdź ponownie naciskając wybrane pole.
6.	Wybierz program z listy.
7.	Przygotuj pacjenta do zabiegu zgodnie z wytycznymi punktu 7.1
8.	Naciśnij klawisz  /  .
9.	Klawiszami   ewentualnie doreguluj gęstość mocy głowicy.

7.6 Funkcja „Ulubione”

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

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

Krok	Opis postępowania				
1.	Przygotuj aparat do pracy z programami wbudowanymi (punkt 7.5 instrukcji). Wybierz program.				
2.					
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>dodawanie</th><th>usuwanie</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Naciśnij symbol  obok nazwy wybranego programu wbudowanego. Kolor symbolu zmienia się na żółty i program zostaje wprowadzony na listę ulubionych.</td><td>Naciśnij symbol  obok nazwy wybranego programu wbudowanego. Kolor symbolu zmienia się na niebieski i program zostaje usunięty z listy ulubionych.</td></tr> </tbody> </table>	dodawanie	usuwanie	Naciśnij symbol  obok nazwy wybranego programu wbudowanego. Kolor symbolu zmienia się na żółty i program zostaje wprowadzony na listę ulubionych.	Naciśnij symbol  obok nazwy wybranego programu wbudowanego. Kolor symbolu zmienia się na niebieski i program zostaje usunięty z listy ulubionych.
dodawanie	usuwanie				
Naciśnij symbol  obok nazwy wybranego programu wbudowanego. Kolor symbolu zmienia się na żółty i program zostaje wprowadzony na listę ulubionych.	Naciśnij symbol  obok nazwy wybranego programu wbudowanego. Kolor symbolu zmienia się na niebieski i program zostaje usunięty z listy ulubionych.				
3.					
4.	--- Pozycję możesz także usunąć z poziomej listy ulubionych, w tym celu naciśnij symbol 				

Aby wejść do listy ulubionych, naciśnij symbol .

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

UWAGA: Funkcja **Ulubione** nie jest dostępna, jeżeli ustawiona jest opcja widoku programów wbudowanych wg dziedzin medycznych. Patrz punkt 6.3.4.2.

7.7 Praca w trybie manualnym

Krok	Opis postępowania
1.	Podłącz odpowiednie głowice.
2.	Załącz zasilanie.
3.	Jeżeli podłączone są dwie głowice, wybierz używaną odłączalną część aparatu. Jeśli podłączona jest głowica SnG wybierz tryb pracy.
4.	Naciśnij pole  Tryb manualny .
5.	Wybierz parametr do edycji, klawiszami   ustaw jego wartość.
6.	Przygotuj pacjenta do zabiegu zgodnie ze wskazówkami punktu 7.1.
7.	Naciśnij klawisz  /  .
8.	Klawiszami   ewentualnie doreguluj gęstość mocy głowicy.



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

7.8 Programy użytkownika

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

Zapis programu użytkownika:

Krok	Opis postępowania
1.	Przygotuj aparat do pracy w trybie manualnym (kroki 1 – 5 opisane w punkcie 7.7).
2.	Ustaw parametry programu.
3.	Naciśnij przycisk  z menu głównego.
4.	Wybierz numer pozycji, pod którą zapisany będzie program. Wybór zatwierdź ponownie naciskając wybrane pole.
5.	Wpisz nazwę programu. Naciśnij przycisk  .

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

Edycja programu użytkownika:

Krok	Opis postępowania
1.	Przygotuj aparat do pracy w trybie programowym (patrz punkt 7.5).
2.	Wybierz pozycję Programy użytkownika z menu Tryby programowe . Wybór zatwierdź ponownie naciskając wybrane pole.
3.	Wybierz program do edycji.
4.	Naciśnij przycisk  z menu głównego.
5.	Wybierz działanie Edytuj .
6.	Skoryguj parametry.
7.	Naciśnij przycisk  z menu głównego.
8.	Wybierz nr pozycji, pod którą zapisany będzie program. Wybór zatwierdź przyciskiem  .
9.	Wpisz lub skoryguj nazwę programu. Naciśnij przycisk  .

Kasowanie programu użytkownika:

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

Podgląd parametrów programu użytkownika:

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



7.9 Wykonywanie terapii skojarzonej

Aparat PhysioGo.Lite Sono posiada możliwość współpracy z aparatami z funkcją elektroterapii produkcji Astar. Pozwala to przeprowadzać zabiegi terapii skojarzonej, gdzie generatorem przebiegów elektrycznych jest aparat posiadający taką funkcję, natomiast PhysioGo.Lite Sono steruje pracą głowicy ultradźwiękowej.



W przypadku użycia aparatu z funkcją elektroterapii innego producenta, bezwzględnie należy przestrzegać zalecenia, aby jego część aplikacyjna była typu BF. Wskazuje na to odpowiednie oznakowanie (patrz Dodatek A).

Elementem wykonawczym terapii ultradźwiękowej jest głowica ultradźwiękowa, ona również jest elektrodą czynną w terapii prądem elektrycznym, elektrodę bierną natomiast stanowi odpowiednio przymocowana do pacjenta elektroda właściwa wybranemu rodzajowi elektroterapii.

Krok	Opis postępowania
1.	Podłącz głowicę / głowice do aparatu PhysioGo.Lite Sono. Podłącz akcesoria i odłączalne części do elektroterapii do drugiego urządzenia.
2.	Załącz zasilanie w obu aparatach.
3.	Ustaw odpowiednie parametry elektroterapii (zgodnie z Instrukcją użytkowania aparatu do elektroterapii) i terapii ultradźwiękowej (patrz podrozdział 7.7). Ustaw dłuższy czas zabiegu na aparacie PhysioGo.Lite Sono.
4.	Połącz aparat PhysioGo.Lite Sono i aparat do elektroterapii: - wtyk koloru czarnego przewodu pacjenta aparatu do elektroterapii podłącz do gniazda oznaczonego TS umieszczonego na tylnej ścianie aparatu PhysioGo.Lite Sono, - wtyku koloru czerwonego przewodu pacjenta aparatu do elektroterapii połącz z elektrodą bierną.
5.	Przygotuj pacjenta do zabiegu zgodnie ze wskazówkami punktu 7.1. Przymocuj elektrodę bierną do ciała pacjenta.
6.	Naciśnij klawisz  /  . W następnej kolejności zapewnij kontakt głowicy z ciałem pacjenta i rozpocznij zabieg na aparacie do elektroterapii (wg wskazań Instrukcji użytkowania aparatu do elektroterapii). Jeśli postąpisz w odwrotnej kolejności, aparat do elektroterapii wykryje brak przepływu prądu między elektrodami i zasygnalizuje ten stan odpowiednim komunikatem i sygnałem dźwiękowym (patrz Instrukcja użytkowania aparatu do elektroterapii).

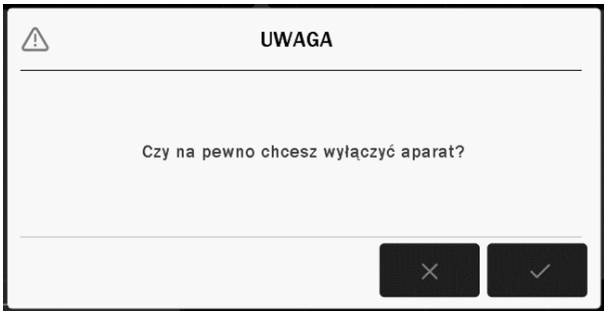


Nie zaleca się przy stosowaniu terapii skojarzonej wykorzystywania prądów unipolarnych: diadynamicznych, prądu stałego, prądów impulsowych i prądu wg Träberta, gdyż ze względu na występującą składową stałą prądu, następuje korozja czoła głowicy ultradźwiękowej.

Nie zaleca się wykonywania terapii skojarzonej przy podłączonych dwóch głowicach SnG. Moment przełączenia sekcji może spowodować rozwarcie obwodu prądowego i chwilowy dyskomfort u pacjenta.

7.10 Procedura bezpiecznego zakończenia działania

W celu poprawnego zamknięcia systemu i wyłączenia aparatu:

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

8. Definicje i parametry

Ultradźwięki są to wibracje 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. Częsteczki 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 nadźwiękowania. Największa ilość energii ultradźwiękowej absorbowana jest w tkankach człowieka o dużej zawartości białek, takich jak ścięgna czy chrząstka stawowa.

Ultradźwięki powodują w tkankach:

- skutki termiczne,
- skutki mechaniczne,
- zmiany fizykochemiczne.

Działanie termiczne opiera się na wzroście temperatury tkanek będącym wynikiem przemian energii kinetycznej i potencjalnej (oscylacja cząsteczek wokół głównej pozycji) w ciepłą. 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.

Szczególnym rodzajem fali zastosowanej w urządzeniu są ultradźwięki o niskiej częstotliwości (ang. *Low intensity pulsed ultrasound, LIPUS*). W ogólności, ultradźwięki o niskiej intensywności emitowane są w formie pulsacyjnej o średniej gęstości mocy do $0,1 \text{ W/cm}^2$ (100 mW/cm^2), niskiej częstotliwości (najczęściej 1,5 MHz), krótkich cyklach pracy (20%), częstotliwości powtarzania impulsów około 1 kHz. Ultradźwięki o niskiej intensywności nie powodują efektów termicznych i niszczących, przyspieszają gojenie się otwartych ran, a także ścięgien, nerwów oraz kości. Ultradźwięki w trybie LIPUS są stosowane w celu:

- stymulacji zrostu kości, ścięgien i naprawy nerwów,
- wspomagania procesów gojenia w ostrym oraz podostrym stanie zapalnym.

8.1 Głowice standardowe (GU-5, GU-1)

Charakterystyka parametrów:

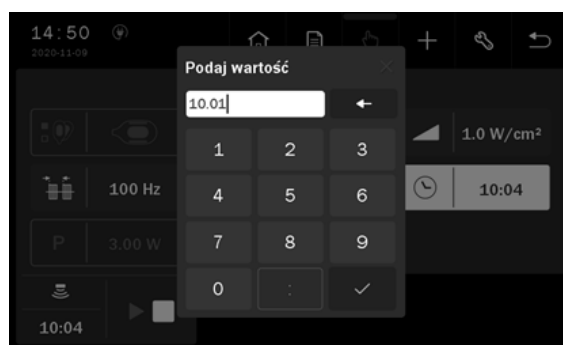
Symbol	Definicja	Dostępne parametry
	Typ głowicy	GU-5 GU-1
	Akustyczna częstotliwość robocza	Dostępne wartości: • 1 MHz • 3 MHz • 1/3 MHz – przełączanie częstotliwości co 8s • LIPUS – praca tylko z częstotliwością 1 MHz
	Amplituda	Wskazanie gęstości mocy [W/cm^2]: • $0,1 - 3 \text{ W/cm}^2$ – tryb impulsowy • $0,1 - 2,5 \text{ W/cm}^2$ – tryb ciągły • $0,1 - 0,5 \text{ W/cm}^2$ – LIPUS Krok regulacji: • $0,1 \text{ W/cm}^2$
	Częstotliwość pracy impulsowej	Dostępne wartości: • 10 Hz – 150 Hz z krokiem zmiennym • LIPUS – 1 kHz • cont – praca ciągła
	Wypełnienie przebiegu impulsowego	Dostępne wartości: • 5 – 75%, krok 5% – praca impulsowa • LIPUS – 20% • cont – 100%

Symbol	Definicja	Dostępne parametry
	Czas zabiegu	30 sekund – 30 minut, krok 30 sekund (możliwa nastawa ręczna poprzez „przytrzymanie” rysikiem/palcem pola z czasem – z krokiem co 1 s, Rysunek 8-1)
P	Moc	Parametr nieregulowany wynikający z nastawy gęstości mocy i powierzchni efektywnego promieniowania. 8,5 W GU-5 Moc maksymalna w trybie ciągłym 1,75 W GU-1 10,2 W GU-5 Chwilowa moc maksymalna w trybie impulsowym 2,1 W GU-1
A_{ER}	Powierzchnia efektywnego promieniowania	3,4 cm ² dla GU-5 0,7 cm ² dla GU-1
LIPUS	Tryb LIPUS	- TAK – tryb aktywny - NIE – tryb nieaktywny

8.2 Głowica SnG – tryb pracy z pojedynczym przetwornikiem

Charakterystyka parametrów:

Symbol	Definicja	Dostępne parametry
	Tryb pracy głowicy	 Parametr nieregulowany, aktywny pojedynczy przetwornik
	Akustyczna częstotliwość robocza	Dostępne wartości: 1 MHz 3 MHz 1/3 MHz – przełączanie częstotliwości co 8s - LIPUS – praca tylko z częstotliwością 1 MHz.
	Amplituda	Wskazanie chwilowej gęstości mocy [W/cm ²]: 0,1 – 2 W/cm² 0,1 – 0,5 W/cm² – LIPUS Krok regulacji: 0,1 W/cm² Zmiana amplitudy w zakresie 75 – 100% nastawy w cyklu 5s-5s (narastanie-opadanie).
	Częstotliwość pracy impulsowej	Dostępne wartości: 10 Hz – 150 Hz z krokiem zmiennym - LIPUS – 1 kHz
	Wypełnienie przebiegu impulsowego	Dostępne wartości: 10-60%, cykl 5s-5s (narastanie-opadanie) - LIPUS – 20%
	Czas zabiegu	30 sekund – 30 minut, krok 30 sekund (możliwa nastawa ręczna poprzez „przytrzymanie” rysikiem/palcem pola z czasem – z krokiem co 1 s, Rysunek 8-1)
P	Moc	Parametr nieregulowany wynikający z nastawy gęstości mocy i powierzchni efektywnego promieniowania. 6 W Chwilowa moc maksymalna w trybie impulsowym
A_{ER}	Powierzchnia efektywnego promieniowania	3 cm ²
LIPUS	Tryb LIPUS	- TAK – tryb aktywny - NIE – tryb nieaktywny



Rysunek 8-1. Ręczna nastawa czasu

8.3 Głowica SnG – tryb pracy z dwoma przetwornikami

Charakterystyka parametrów:

Symbol	Definicja	Dostępne parametry
	Tryb pracy głowicy	Parametr nieregulowany, aktywne dwa przetworniki
	Akustyczna częstotliwość robocza	Dostępne wartości: 1 MHz 3 MHz 1/3 MHz – przełączanie częstotliwości co 8s
	Amplituda	Wskazanie chwilowej gęstości mocy [W/cm²]: 0,1 – 3 W/cm² Krok regulacji: 0,1 W/cm²
	Częstotliwość pracy impulsowej	Przełączenie przetwornika następuje co 1 sekundę. Cykl sterowania emisją fali ultradźwiękowej pojedynczego przetwornika: - narastanie mocy – 0,25s - faza pełnej emisji – 0,5s - redukcja mocy – 0,25s
	Wypełnienie przebiegu impulsowego	Dostępne wartości: 10-60%, cykl 0,5s-0,5s (narastanie-opadanie) 20-80%, cykl 0,5s-0,5s (narastanie-opadanie) 50-80%, cykl 0,5s-0,5s (narastanie-opadanie) 80-100%, cykl 0,5s-0,5s (narastanie-opadanie)
	Czas zabiegu	30 sekund – 30 minut, krok 30 sekund (możliwa nastawa ręczna poprzez „przytrzymanie” rysikiem/palcem pola z czasem – z krokiem co 1 s, Rysunek 8-1)
P	Moc	Parametr nieregulowany wynikający z nastawy gęstości mocy i powierzchni efektywnego promieniowania. 9 W Chwilowa moc maksymalna w trybie impulsowym
A_{ER}	Powierzchnia efektywnego promieniowania	3 cm² dla każdego przetwornika

8.4 Głowica SnG – tryb pracy z czterema przetwornikami

Charakterystyka parametrów:

Symbol	Definicja	Dostępne parametry
	Tryb pracy głowicy	 Parametr nieregulowany, aktywne cztery przetworniki
	Akustyczna częstotliwość robocza	Dostępne wartości: • 1 MHz • 3 MHz • 1/3 MHz – przełączanie częstotliwości co 8s Wskazanie gęstości mocy [W/cm ²]: • 0,1 – 3 W/cm² Krok regulacji: • 0,1 W/cm²
	Amplituda	Przełączenie przetwornika następuje co 1 sekundę. Cykl sterowania emisją fali ultradźwiękowej pojedynczego przetwornika: • narastanie mocy – 0,25s • faza pełnej emisji – 0,5s • redukcja mocy – 0,25s
	Częstotliwość pracy impulsowej	Dostępne wartości: • 10 Hz – 150 Hz z krokiem zmiennym
	Wypełnienie przebiegu impulsowego	Dostępne wartości: • 10-60%, cykl 0,5s-0,5s (narastanie-opadanie) • 20-80%, cykl 0,5s-0,5s (narastanie-opadanie) • 50-80%, cykl 0,5s-0,5s (narastanie-opadanie) • 80-100%, cykl 0,5s-0,5s (narastanie-opadanie)
	Czas zabiegu	30 sekund – 30 minut, krok 30 sekund (możliwa nastawa ręczna poprzez „przytrzymanie” rysikiem/palcem pola z czasem – z krokiem co 1 s, Rysunek 8-1)
P	Moc	Parametr nieregulowany wynikający z nastawy gęstości mocy i powierzchni efektywnego promieniowania. 9 W Chwilowa moc maksymalna w trybie impulsowym
A_{ER}	Powierzchnia efektywnego promieniowania	3 cm ² dla każdego przetwornika

8.5 Charakterystyka parametrów impulsowych

Czasy trwania impulsów w zależności od ustawionej częstotliwości i wypełnienia przedstawia Tabela 8-1.

Dla trybu LIPUS parametr jest stały – dla częstotliwości 1 kHz wynosi 1 ms.

W trybie impulsowym moc wyjściowa jest równa iloczynowi współczynnika wypełnienia i ustawionej mocy.

Opis parametrów:

- DF (*duty factor*) – współczynnik wypełnienia, wartość procentowa i w postaci podziału,
- prp [ms] (*pulse repetition period*) – okres (odwrotność częstotliwości),
- pd [ms] (*pulse duration*) – czas trwania impulsu.

Tabela 8-1. Czas trwania impulsu w zależności od współczynnika wypełnienia i okresu (GU-5, GU-1)

	prp	DF	5%	10%	15%	20%	25%	30%	35%	40%	45%	50%	55%	60%	65%	70%	75%
			1:20	1:10	1:6,67	1:5	1:4	1:3,33	1:2,86	1:2,5	1:2,22	1:2	1:1,82	1:1,66	1:1,54	1:1,43	1:1,33
		pd [ms]															
10 Hz	100 ms		5,00	10,00	15,00	20,00	25,00	30,00	35,00	40,00	45,00	50,00	55,00	60,00	65,00	70,00	75,00
16 Hz	62,5 ms		3,13	6,25	9,38	12,50	15,63	18,75	21,88	25,00	28,13	31,25	34,38	37,50	40,63	43,75	46,88
20 Hz	50 ms		2,50	5,00	7,50	10,00	12,50	15,00	17,50	20,00	22,50	25,00	27,50	30,00	32,50	35,00	37,50
30 Hz	33,3 ms		1,67	3,33	5,00	6,66	8,33	9,99	11,66	13,32	14,99	16,65	18,32	19,98	21,65	23,31	24,98
40 Hz	25 ms		1,25	2,50	3,75	5,00	6,25	7,50	8,75	10,00	11,25	12,50	13,75	15,00	16,25	17,50	18,75
48 Hz	20,8 ms		1,04	2,08	3,12	4,16	5,20	6,24	7,28	8,32	9,36	10,40	11,44	12,48	13,52	14,56	15,60
50 Hz	20 ms		1,00	2,00	3,00	4,00	5,00	6,00	7,00	8,00	9,00	10,00	11,00	12,00	13,00	14,00	15,00
60 Hz	16,7 ms		0,84	1,67	2,51	3,34	4,18	5,01	5,85	6,68	7,52	8,35	9,19	10,02	10,86	11,69	12,53
70 Hz	14,3 ms		0,72	1,43	2,15	2,86	3,58	4,29	5,01	5,72	6,44	7,15	7,87	8,58	9,30	10,01	10,73
80 Hz	12,5 ms		0,63	1,25	1,88	2,50	3,13	3,75	4,38	5,00	5,63	6,25	6,88	7,50	8,13	8,75	9,38
90 Hz	11,1 ms		0,56	1,11	1,67	2,22	2,78	3,33	3,89	4,44	5,00	5,55	6,11	6,66	7,22	7,77	8,33
100 Hz	10 ms		0,50	1,00	1,50	2,00	2,50	3,00	4,00	4,00	4,50	5,00	5,50	6,00	6,50	7,00	7,50
110 Hz	9,1 ms		0,46	0,91	1,37	1,82	2,28	2,73	3,19	3,64	4,10	4,55	5,01	5,46	5,92	6,37	6,83
120 Hz	8,3 ms		0,42	0,83	1,25	1,66	2,08	2,49	2,91	3,32	3,74	4,15	4,57	4,98	5,40	5,81	6,23
130 Hz	7,7 ms		0,39	0,77	1,16	1,54	1,93	2,31	2,70	3,08	3,47	3,85	4,24	4,62	5,01	5,39	5,78
140 Hz	7,1 ms		0,36	0,71	1,07	1,42	1,78	2,13	2,84	2,84	3,20	3,55	3,91	4,26	4,62	4,97	5,33
150 Hz	6,7 ms		0,34	0,67	1,01	1,34	1,68	2,01	2,68	2,68	3,02	3,35	3,69	4,02	4,36	4,69	5,03

8.6 Przewidziane korzyści kliniczne terapii

Opis korzyści klinicznych:

Terapia ultradźwiękowa głowicą standardową i bezobsługową	
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.
Terapia LIPUS	
• stymulujący wpływ na wzrost kości, ścięgien i naprawę nerwów, • wspomaganie procesów gojenia w ostrym oraz podostrym stanie zapalnym.	

9. Wskazania i przeciwwskazania

9.1 Wskazania

Wpływ biologiczny ultradźwięków na tkanki obejmuje:

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

9.1.1 Terapia głowicą standardową i bezobsługową

zastosowanie lecznicze:

- działanie przeciwbólowe między innymi w przebiegu choroby zwyrodnieniowej kręgosłupa i stawów obwodowych, rwie kulszowej i udowej, zespole bolesnego barku, bólach mięśni (mialgii)
- chroniczne stany zapalne między innymi w chorobie zwyrodnieniowej stawów kręgosłupa i obwodowych, reumatoidalnym zapaleniu stawów
- przykurcze tkanki łącznej (torebka stawowa, ścięgna, mięśnie, na powierzchni skóry),
- normalizacja/przyspieszenie procesów gojenia i regeneracji tkanek – mięśnie, ścięgna, więzadła, rany np. owrzodzenia, odleżyny
- usprawnienie krążenia
- naciągnięcia, naderwania i zwapnienia mięśni
- naciągnięcia, naderwania i zwapnienia ścięgien (np. łokieć tenisisty, golfisty)
- neuropatia np. kompresyjna nerwu pośrodkowego (tylko w dawce atermicznej)
- schorzenia układu sympatycznego np. odruchowa dystrofia
- podawanie leku (fonoforeza)
- terapia skojarzona

9.1.2 Terapia LIPUS

zastosowanie lecznicze:

- złamania (np. piszczeli, strzałki, kości nadgarstka)
- opóźniony zrost kostny
- złamania przecięniowe
- choroba degeneracyjna i przepuklina krążka międzykręgowego



9.2 Przeciwwskazania

- 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
- zaburzenia czucia
- 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 mięszowymi
- należy unikać aplikacji nad strukturami kostnymi i nerwami położonymi tuż pod powierzchnią skóry

10. Konserwacja, czyszczenie, dezynfekcja



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

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

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

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

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

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

10.1 Czyszczenie obudowy aparatu, zasilacza impulsowego i filtra sieciowego



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

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

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

Umyte przewody osusz suchą ściereczką i pozostaw do całkowitego wyschnięcia.

Nie podłączaj mokrych lub wilgotnych przewodów!

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



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

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

10.2 Czyszczenie ekranu urządzenia

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

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

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



10.3 Czyszczenie i dezynfekcja głowic ultradźwiękowych

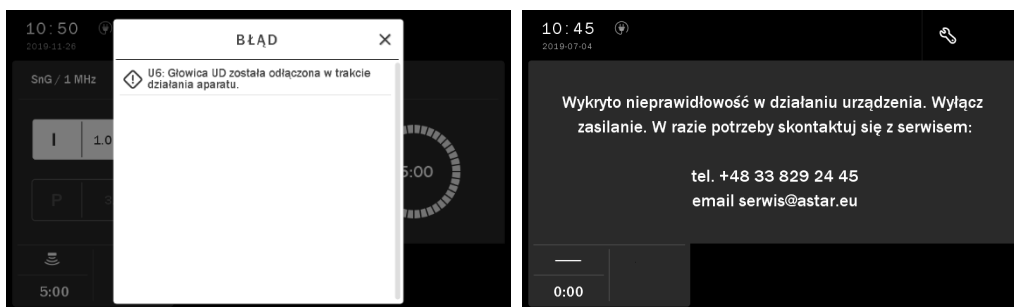
Mycie i czyszczenie głowic ultradźwiękowych wykonuj miękką szmatką lub gąbką zanurzoną w delikatnym roztworze mydła lub łagodnego detergentu, następnie umyte głowice osusz suchą ściereczką i pozostaw do całkowitego wyschnięcia. Głowicę ultradźwiękową należy starannie wyczyścić po każdym zabiegu.

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.

W przypadku głowicy SnG możliwe jest zdjęcie tworzywowej nakładki od strony czoła, aby dokładnie wyczyścić aplikator.

10.4 Komunikaty

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



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

Tabela 10-1. Sygnalizacja komunikatów specjalnych

Rodzaj komunikatu	Symbol
Błędy	
Informacje ogólne	
Ostrzeżenia	

10.5 Procedura autotestu

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

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

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

Tabela 10-2. System kodowania błędów „sprzętowych”

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

10.6 Rozwiązywanie problemów

Tabela 10-3.

Objawy	Zalecane działanie
Aparat nie reaguje na załączenie zasilania	Sprawdź bezpiecznik. Jeżeli jest przepalony, wymień go zgodnie z punktem 10.7. Spróbuj podłączyć aparat innym przewodem. Jeżeli problem nie ustąpi, skontaktuj się z autoryzowanym serwisem.
Aparat nie uruchamia się. Słychać sygnały dźwiękowe	Wyłącz i ponownie załącz urządzenie. Jeżeli problem nie ustąpi lub występuje często, ustal rodzaj błędu na podstawie rozdziału 10.5 i skontaktuj się z autoryzowanym serwisem.
Sygnalizacja błędu aparatu – symbol  w polu statusowym lub zakładce kanału	Wyłącz i ponownie załącz urządzenie. Jeżeli problem nie ustąpi lub występuje często, zanotuj numer błędu i skontaktuj się z autoryzowanym serwisem.
Sygnalizacja błędu głowicy ultradźwiękowej	Wyłącz aparat. Odłącz uszkodzoną część odłączalną. Podłącz je ponownie i załącz zasilanie. Jeżeli problem nie ustąpi lub występuje często, zanotuj numer błędu i skontaktuj się z serwisem. Jeżeli dysponujesz inną głowicą, podłącz ją i sprawdź, czy problem występuje dalej.
Aparat nie reaguje na naciskanie klawiszy	Wyłącz i ponownie załącz urządzenie. Jeżeli problem nie ustąpi lub występuje często, skontaktuj się z autoryzowanym serwisem.
Panel dotykowy jest zbyt czuły lub nie reaguje na dotyk	Wykonaj kalibrację wyświetlacza. W tym celu w trakcie uruchamiania systemu wciśnij jednocześnie klawisze   . Aparat aktywuje wówczas tryb kalibracji wyświetlacza. Postępuj zgodnie z komunikatami wyświetlanymi na ekranie. Najpierw dotknij trzech punktów, następnie zatwierdź poprawność działania dotykając pięciu punktów na ekranie.
Panel dotykowy reaguje w innym miejscu niż był dotknięty	Jeżeli problem wystąpił jednorazowo, oznacza to, że w trakcie uruchamiania systemu panel został dotknięty. Nie dotykaj ekranu w trakcie uruchamiania systemu.
Komunikat „Wykryto problem w działaniu panelu dotykowego.”	Jeżeli problem występuje po każdym uruchomieniu, skontaktuj się z autoryzowanym serwisem.

Objawy	Zalecane działanie
Niezrozumiałe komunikaty	Załącz zasilanie. Wejdź do trybu ustawień. Ustaw odpowiednią wersję językową.
Niewyraźny wyświetlacz	Załącz zasilanie. Wejdź do trybu ustawień. Wyreguluj jasność.
Brak sygnałów dźwiękowych	Załącz zasilanie. Wejdź do trybu ustawień. Sprawdź konfigurację ustawień dźwięków.
Zbyt ciche dźwięki	Załącz zasilanie. Wejdź do trybu ustawień. Ustaw odpowiednio głośność sygnalizatora.
Częsty komunikat o braku kontaktu głowicy ultradźwiękowej. Głowica nie wykrywa braku kontaktu.	Załącz zasilanie. Wejdź do trybu ustawień. Zmodyfikuj czułość głowicy, postępuj zgodnie z punktem 6.3.4.4 Jeżeli problem często się powtarza, skontaktuj się z serwisem. Załącz zasilanie. Wejdź do trybu ustawień. Wykonaj procedurę kalibracji głowicy UD zgodnie z punktem 6.3.5.3. Jeżeli problem często się powtarza, skontaktuj się z serwisem.
Wersja z baterią – aparat nie reaguje na załączenie zasilania	Podłącz zasilanie sieciowe. Bateria może być rozładowana. W celu uruchomienia przytrzymaj klawisz STANDBY przez co najmniej 5 sekund.
Bateria szybko się rozładowuje	Skontaktuj się z autoryzowanym serwisem w celu wymiany baterii. W przypadku konieczności demontażu modułu baterii, zamontuj wkładkę stabilizującą. Jeżeli samodzielnie wymieniasz baterię, postępuj zgodnie z punktem 5.3.
Kasuje się nastawa daty i czasu	Jeżeli występuje dodatkowo błąd I16 oznacza to, że bateria podtrzymująca jest wyczerpana. Zleć jej wymianę do autoryzowanego serwisu. Typ baterii podtrzymującej pamięć to CR2032.



10.7 Wymiana bezpiecznika

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

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

W celu wymiany bezpiecznika:

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

11. Dane techniczne i części aparatu

11.1 Dane techniczne

Klasyfikacje:

Klasa wyrobu medycznego:	Ila
Reguła klasyfikacji:	9
(zgodnie z Załącznikiem VIII ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r.)	
Klasa bezpieczeństwa elektrycznego:	II
Typ części aplikacyjnej:	BF
Stopień ochrony zapewniany przez obudowę aparatu:	IP20
Stopień ochrony zapewniany przez obudowy głowic ultradźwiękowych:	IPX7
Wysokość robocza	≤2000 m

Tryb pracy:

Urządzenie do pracy ciągłej.

Parametry zabiegowe:

Podano w rozdziale 8.

Dokładność parametrów pracy:

Moc wyjściowa / gęstość mocy wyjściowej:	±20%
Częstotliwość impulsów:	±20%
Wypełnienie:	±20%
Efektywna powierzchnia promieniowania	±20%

Programy zabiegowe:

Wbudowane programy głowic GU-1	7
Wbudowane programy głowic GU-5	52
Wbudowane programy głowic SnG (praca jednoprzetwornikowa)	4
Wbudowane programy głowic SnG (praca dwuprzetwornikowa)	69
Wbudowane programy głowic SnG (praca czteroprzetwornikowa)	24

Razem 156

Użytkownika:

50 (dla każdego aplikatora)

Zegar zabiegowy:

Zakresy i rozdzielczości:	zdefiniowane w rozdziale 8
Dokładność odmierzenia czasu:	±10%

Ogólne:

Zasilanie sieciowe:	100-240 VAC; 50/60 Hz
Zasilanie sterownika PhysioGo.Lite Sono:	24VDC; 2,5A
Bezpieczniki sieciowe:	rozmiar 5x20mm; T3,15L250V; 3,15 A; 250 V
Typ baterii podtrzymującej pamięć:	CR2032
Masa aparatu:	maks. 3 kg
Masa głowicy ultradźwiękowej:	maks. 0,5 kg
Wymiary aparatu (szer. x głęb. x wys.)	25x27x16,5 cm

Zasilacz sieciowy Sinpro, model HPU63B-108:

Zasilanie sieciowe – wejście:	100-240 VAC; 1,62-0,72A; 47-63 Hz
Wyjście:	24VDC; 2,62A maks.
Masa zasilacza:	maks. 0,38 kg
Wymiary zasilacza (szer. x głęb. x wys.)	13,2x5,6x3,7 cm

Zasilacz sieciowy Mean Well, model GSM60B24-P1J:

Zasilanie sieciowe – wejście:	100-240 VAC; 1,4-0,7A; 50/60 Hz
Wyjście:	24VDC; 2,5A maks.
Masa zasilacza:	maks. 0,35 kg
Wymiary zasilacza (szer. x głęb. x wys.):	12,5x5x3,15 cm

Przewód sieciowy jest wyposażony we wtyczkę sieciową służącą do odłączenia urządzenia od sieci zasilającej jednocześnie na wszystkich biegunach.

Akumulator A-AW-AST-LITEAQ (opcjonalnie):

Typ:	Li-Ion
Napięcie:	18 V
Pojemność:	2,1 Ah
Masa:	maks. 0,45 kg
Wymiary (szer. x głęb. x wys.):	15x8x3,3 cm

Akumulator A-AW-00003 (opcjonalnie):

Typ:	Li-Ion
Napięcie:	18,17 V
Pojemność:	3,4 Ah
Masa:	maks. 0,45 kg
Wymiary (szer. x głęb. x wys.):	15x8x3,3 cm

Warunki przechowywania:

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

Warunki pracy:

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

Warunki transportu:

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

11.2 Parametry EMC

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

Wskazania i deklaracja wytwórcy – emisja elektromagnetyczna

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

Wskazania i deklaracja wytwórcy – odporność elektromagnetyczna

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

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

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

Uwaga: Natężenie pola pochodzące od stałych nadajników takich jak stacje bazowe radiotelefonii (komórkowej i bezprzewodowej), naziemna radiokomunikacja ruchoma, nadajniki amatorskie, nadajnik radiowe i telewizyjne nie może być teoretycznie dokładnie oszacowane. Aby ocenić wpływ stałych nadajników RF na otoczenie elektromagnetyczne, powinny zostać przeprowadzone pomiary w miejscu użytkowania wyrobu medycznego. Jeżeli zmierzone natężenie pola przekracza zastosowany poziom zgodności, PhysioGo.Lite Sono 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	3 Vrms
	6 Vrms dla pasm ISM i amatorskich w zakresie 150 kHz do 80 MHz	6 Vrms dla pasm ISM i amatorskich w zakresie 150 kHz do 80 MHz

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

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

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

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

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

11.3 Standardowe części aparatu

Aparat do terapii ultradźwiękowej PhysioGo.Lite Sono 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:

- Główce ultradźwiękowe podłączone do aparatu PhysioGo.Lite Sono 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 PhysioGo.Lite Sono jest wyrobem medycznym klasy I oznaczony znakiem CE.

Standardowe części aparatu PhysioGo.Lite Sono:

Lp.	Nazwa	REF	Liczba
1.	Sterownik PhysioGo.Lite Sono	A-US-AST-PLS	1
2.	Zasilacz impulsowy firmy Sinpro typu HPU63B-108 lub firmy Mean Well typu GSM60B24-P1J	-	1
3.	Przewód sieciowy z filtrem	A-AW-AST-PLMF2A	1
4.	Bezpiecznik zwłoczny T3,15L250V	-	1
5.	Rysik do ekranu rezystancyjnego LCD	-	1
6.	Ścierka do ekranu LCD	-	1
7.	Nakładki maskujące z wycięciem	-	2
8.	Śruba M3x16DK	-	8
9.	Instrukcja użytkowania	-	1
10.	Protokół pokontrolny z badań bezpieczeństwa	-	1
11.	Paszport techniczny	-	1
12.	Karta gwarancyjna	-	1

Elementy i akcesoria zestawu, będące wyrobami medycznymi klasy I:

Lp.	Nazwa	REF	Ilość
1.	Żel do ultradźwięków 500 g	H-AS-CEM-ZEL500G	1

11.4 Opcjonalne części aparatu

Aplikatory i stoliki	
Nazwa	REF
Głowica do terapii ultradźwiękowej typu GU-1	A-AS-AST-GU1
Głowica do terapii ultradźwiękowej typu GU-5	A-AS-AST-GU5
Bezobsługowa głowica do terapii ultradźwiękowej typu SNG	A-AS-AST-SNG
Uchwyt na głowicę ultradźwiękową standardową	A-AS-AST-SMSPUCH
Uchwyt na głowicę SnG	-
Bateria	A-AW-AST-LITEAQ lub A-AW-00003
Stolik Versa	A-AM-AST-VSA
Stolik Versa X	A-AM-AST-VSX

Pozostałe	
Nazwa	
Wkrętak krzyżakowy	Torba na aparat i części aparatu

11.5 Identyfikacja elementów wyrobu stosowanych do wykonywania zabiegów

Nazwa	Kod REF	Numer UDI-DI
Aparat PhysioGo.Lite Sono	A-US-AST-PLS	05903641500821
Zasilacz impulsowy firmy Sinpro typu HPU63B-108	A-AW-AST-PSUSP63	05903641500951
Zasilacz impulsowy firmy Mean Well typu GSM60B24-P1J	A-AW-AST-PSUMW60	05903641500067
Głowica do terapii ultradźwiękowej typu GU-1	A-AS-AST-GU1	05903641500852
Głowica do terapii ultradźwiękowej typu GU-5	A-AS-AST-GU5	05903641500845
Bezobsługowa głowica do terapii ultradźwiękowej typu SNG	A-AS-AST-SNG	05903641500869

11.6 Polecane pozycje literatury (tylko wersja polska)

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

12. Dodatek A. Objasnienia symboli



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

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

12.1 Sterownik, głowice, filtr sieciowy, opakowania

Symbol	Objasnienie
	Uwaga, symbol ISO 7000-0434A
	Urządzenie klasy II, symbol IEC 60417-5172
	Część aplikacyjna typu BF, symbol IEC 60417-5333
	Data produkcji: rok, symbol ISO 7000-2497
	Wytwórca, symbol ISO 7000-3082
IP20	Stopień ochrony zapewniany przez obudowę, na podstawie IEC 60529
	Bezpiecznik, symbol IEC 60417-5016
VER	Wersja urządzenia
	Numer seryjny, symbol ISO 7000-2498
	Numer partii, symbol ISO 7000-2492
	Numer katalogowy, symbol ISO 7000-2493
	Wyrób medyczny, symbol 5.7.7. normy ISO 15223-1
	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu („kod UDI”), symbol 5.7.10. normy ISO 15223-1
	Zakaz umieszczania zużytego sprzętu razem z innymi odpadami zgodny z wymaganiami WEEE

Symbol	Objaśnienie
	Recykling, symbol ISO 7000-1135
	Instrukcja użytkowania, symbol ISO 7000-1641
	Uwaga, ryzyko porażenia prądem, symbol IEC 60417-6042
	Gniazdo do podłączenia zasilacza impulsowego, prąd stały, symbol IEC 60417-5031
 GSM60B24-P1J A-AW-AST-PLMF2A HPU63B-108 A-AW-AST-PLMF2A	Identyfikacja zasilaczy impulsowych
	Postępuj zgodnie z Instrukcją obsługi, symbol ISO 7010-M002 Kolor tła: niebieski
	Zakaz siadania, symbol ISO 7010-P018 Kolor tła: biały Obwódka okręgu i przekreślenie: czerwony Symbol lub tekst: czarny
	Zakaz chodzenia po powierzchni, symbol ISO 7010-P019 Kolor tła: biały Obwódka okręgu i przekreślenie: czerwony Symbol lub tekst: czarny
	Zakaz pchania, symbol ISO 7010-P017 Kolor tła: biały Obwódka okręgu i przekreślenie: czerwony Symbol lub tekst: czarny
	Nie demontować Kolor tła: biały Obwódka okręgu i przekreślenie: czerwony Symbol lub tekst: czarny
	Ogólny znak ostrzegawczy, symbol ISO 7010-W001 Kolor tła: żółty Symbol lub tekst: czarny
 lub 	Produkt pozytywnie przeszedł kontrolę jakości
	Zachować do ponownego użycia
	Promieniowanie niejonizujące, symbol IEC 60417-5140 Wskazanie sprzętu w obszarze elektrycznym medycznym, który celowo stosuje energię elektromagnetyczną RF do diagnozy lub leczenia
	Waga
	Wymiar opakowania

Symbol	Objaśnienie
	Limit temperatur, symbol ISO 7000-0632
	Chronić przed deszczem, symbol ISO 7000-0626
	Kruchy; obchodzić się ostrożnie, symbol ISO 7000-0621
	Tą stroną do góry, symbol ISO 7000-0623
	Oznakowanie zgodności z wymaganiami przepisów prawnych dla wyrobów medycznych obowiązujących w Unii Europejskiej wraz z numerem Jednostki Notyfikowanej biorącej udział w ocenie zgodności.

Tabela parametrów ultradźwiękowych aparatu:

Symbol	Objaśnienie
F_{awf}	Akustyczna częstotliwość robocza
Cont	Tryb pracy ciągłej (ciągła emisja fali)
Pulsed	Tryb pracy impulsowej (impulsowa emisja fali) głowic standardowych
SnG	Tryb pracy impulsowej głowicy SnG
DF	Współczynnik wypełnienia głowic standardowych
DF_{SnG}	Współczynnik wypełnienia głowicy SnG
prp	Okres powtarzania impulsów
prp_{LIPUS}	Okres powtarzania impulsów w trybie LIPUS
pr_{SnG}	Czas trwania narastania częstotliwości w trybie impulsowym głowicy SnG
pf_{SnG}	Czas trwania opadania częstotliwości w trybie impulsowym głowicy SnG
pi	Czas trwania stabilizacji częstotliwości w trybie impulsowym głowicy SnG
pd	Czas trwania impulsu

Symbole umieszczone na tabliczce znamionowej głowicy ultradźwiękowej:

Symbol	Objaśnienie
f_{awf}	Akustyczna częstotliwość robocza
Beam type	Typ wiązki (coll. – skolimowana)
RBN / BNR (max)	Współczynnik niejednorodności wiązki
Rated output power	Moc znamionowa
A_{ER}	Efektywna powierzchnia promieniowania
Head size / Total appl. area	Całkowita powierzchnia kontaktu (czoła głowicy)
IPX7	Stopień ochrony zapewniany przez obudowę

12.2 Zasilacze impulsowe – obudowa

Symbol	Objaśnienie	Model zasilacza
	Znak zgodności TUV Rheinland (w tabelce znajdują się normy, na które wykazano zgodność, ID określa numer raportu jednostki).	wszystkie
	Oznakowanie zgodności z wymaganiami przepisów prawnych obowiązujących w Unii Europejskiej.	wszystkie
	Znak zgodności UL+CUL (Stany Zjednoczone i Kanada). Ciąg alfanumeryczny oznacza zatwierdzony numer raportu w systemie UL.	wszystkie
	Znak zgodności z wymaganiami Federalnej Komisji łączności (<i>Federal Communications Commission</i>) dotyczącymi zakłóceń elektromagnetycznych (Stany Zjednoczone).	HPU63B-108 (Sinpro)
	Euroazjatycki znak zgodności – spełnienie wymagań przepisów technicznych Euroazjatyckiej Unii Celnej	GSM60B24-P1J (Mean Well)
	Uwaga, symbol ISO 7000-0434A	GSM60B24-P1J (Mean Well)
	Uwaga, zagrożenie porażeniem prądem elektrycznym, symbol IEC 60417-5036	GSM60B24-P1J (Mean Well)
	Wyłącznie do używania wewnątrz pomieszczeń, symbol IEC 60417-5957	wszystkie
	Urządzenie klasy II, symbol IEC 60417-5172	wszystkie
	Zgodność dyrektywą RoHS SJ/T 11364-2014 (Chiny). Numer oznacza okres użytkowania produktu elektrycznego i elektronicznego, przyjaznego dla środowiska.	GSM60B24-P1J (Mean Well)
	Zakaz umieszczania zużytego sprzętu razem z innymi odpadami, zgodny z wymaganiami WEEE	wszystkie
	Górny limit temperatury, symbol ISO 7000-0533	GSM60B24-P1J (Mean Well)
	Poziom sprawności energetycznej	GSM60B24-P1J (Mean Well)
	Poziom sprawności energetycznej	HPU63B-108 (Sinpro)
	Nie demontować	GSM60B24-P1J (Mean Well)
	Polaryzacja napięcia we wtyku wyjściowym	wszystkie
	Prąd stały (DC), symbol IEC 60417-5031	wszystkie
	Prąd zmienny (AC), symbol IEC 60417-5032	HPU63B-108 (Sinpro)
IP22	Stopień ochrony zapewniany przez obudowę, na podstawie IEC 60529	GSM60B24-P1J (Mean Well)

13. 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.
