ASTAR.

Polaris HP
Instrukcja użytkowania

CE
0197

Spis treści

1. INFORMACJE WSTĘPNE 6

1.1 Wytwórca 6
1.2 Proces zarządzania ryzykiem 6

2. PRZEZNACZENIE APARATU 7

2.1 Przewidziani użytkownicy 8
2.2 Szkolenie użytkownika 9
2.3 Przepisy krajowe 9

3. GWARANCJA I ODPOWIEDZIALNOŚĆ PRODUCENTA 10

4. BEZPIECZEŃSTWO UŻYTKOWANIA 11

4.1 Zasilanie i tryb działania 11
4.2 Warunki przechowywania, pracy i transportu 11
4.3 OSTRZEŻENIA i informacje o zagrożeniach 12
4.4 Zabezpieczenie przed wybuchem 14
4.5 Środowisko elektromagnetyczne 14
4.6 Obsługa wyświetlaczy dotykowych 15
4.7 Części aplikacyjne 15
4.8 Funkcjonowanie zasadnicze 15
4.8.1 Testy funkcjonowania zasadniczego i bezpieczeństwa podstawowego 16
4.9 Ochrona oczu 17
4.9.1 Laseroterapia niskoenergetyczna 17
4.9.2 Laseroterapia wysokoenergetyczna 19
4.10 Etykiety laserowe 20
4.11 Utylizacja i likwidacja 22

5. BUDOWA APARATU 23

5.1 Cechy ogólne 23
5.2 Płyta czołowa 24
5.3 Ścianka tylna i ścianki boczne, gniazda do celów serwisowych 25
5.4 Tabliczka znamionowa aparatu 25
5.4.1 Kod UDI 26
5.5 Zabezpieczenia 26
5.5.1 Łącznik zdalnej blokady 26
5.5.2 Wyłącznik awaryjny 26
5.6 Zewnętrzne aplikatory laserowe 27
5.7 Wysokoenergetyczny aplikator laserowy 29

6. INSTALACJA I URUCHAMIANIE 30

6.1 Instalowanie aparatu 30
6.1.1 Mocowanie uchwytów na aplikatory 30
6.1.2 Podłączanie aplikatorów laserowych 31
6.1.3 Instalacja nakładek sondy wysokoenergetycznej 32
6.1.4 Podłączanie wtyku DOOR 33
6.2 Pierwsze uruchomienie 34
6.2.1 Kod dostępu dla laseroterapii 34
6.3 Tryb ustawień 34
6.3.1 Informacje porządkowe 34
6.3.2 Język / Language 34
6.3.3 Dźwięki 35
6.3.4 Ekran 35
6.3.5 Statystyki 35
6.3.6 Aplikator 35
6.3.7 Data i czas 35
6.4 Pozycja transportowa – statyw skanera 36
6.5 Pozycja transportowa – stolik pod aparaturę 36

7. OBSŁUGA APARATU 37

7.1 Przygotowanie pacjenta i wykonywanie zabiegu 37
7.1.1 Informacje ogólne 37
7.1.2 Laseroterapia 38

7.2 Opis ekranu zabiegowego ... 38
7.3 Praca z wbudowanymi programami zabiegowymi ... 40
7.3.1 Programy Nogiera i Volla ... 41
7.4 Funkcja „Ulubione” ... 41
7.5 Praca w trybie manualnym ... 42
7.6 Programy użytkownika ... 42
7.7 Sekwencje użytkownika ... 43
7.8 Procedura bezpiecznego zakończenia działania ... 45

8. DEFINICJE I PARAMETRY ... 46

8.1 Informacje ogólne ... 46
8.1.1 Wysokoenergetyczny aplikator laserowy ... 47
8.1.2 Biostymulacyjne punktowe aplikatory laserowe ... 48
8.1.3 Skaner laserowy ... 49
8.1.4 Aplikator prysznicowy ... 50

9. WSKAZANIA I PRZECIWWSKAZANIA ... 51

9.1 Laseroterapia wysokoenergetyczna ... 51
9.1.1 Wskazania ... 51
9.1.2 Przeciwwskazania ... 51
9.1.3 Ograniczenia w stosowaniu terapii laserem wysokoenergetycznym ... 51
9.1.4 Skutki uboczne ... 52
9.2 Biostymulacja laserowa ... 52
9.2.1 Wskazania ... 52
9.2.2 Przeciwwskazania do biostymulacja laserowej ... 53

10. KONSERWACJA, CZYSZCZENIE, DEZYNFEKCJA ... 54

10.1 Czyszczenie obudowy aparatu ... 54
10.2 Czyszczenie ekranu urządzenia ... 54
10.3 Czyszczenie i dezynfekcja skanera i prysznica ... 55
10.4 Czyszczenie i dezynfekcja sond laserowych ... 55
10.4.1 Dezynfekcja i sterylizacja aplikatorów światłowodowych ... 56
10.5 Komunikaty ... 56
10.6 Rozwiązywanie problemów ... 56
10.7 Wymiana bezpieczników ... 57

11. DANE TECHNICZNE I CZĘŚCI APARATU ... 58

11.1 Dane techniczne ... 58
11.2 Parametry EMC ... 60
11.3 Standardowe części aparatu ... 61
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, aplikatory, opakowania ... 64

13. DODATEK B. DEMONTAŻ SKANERA LASEROWEGO ... 66

14. DODATEK C. CZAS TRWANIA IMPULSU SONDY HP ... 67

15. OBSŁUGA SERWISOWA ... 74

Spis ilustracji

Rysunek 4-1 Symbol gniazda łącznika zdalnej blokady ... 13
Rysunek 4-2 Etykiety laserowe do oznakowania pomieszczenia, w którym przeprowadzane są zabiegi laseroterapii ... 20
Rysunek 4-3 Etykiety laserowe sterownika ... 21
Rysunek 4-4 Etykiety laserowe aplikatora skanującego i prysznicowego ... 21
Rysunek 4-5 Etykiety laserowe aplikatorów punktowych ... 21
Rysunek 5-1 Widok ogólny aparatu ... 23
Rysunek 5-2 Widok ścianek bocznych ... 23
Rysunek 5-3 Rozmieszczenie elementów płyty czołowej ... 24
Rysunek 5-4 Tabliczka znamionowa aparatu Polaris HP ... 25
Rysunek 5-5 Kod UDI – przykład ... 26
Rysunek 5-6 Symbol wyłącznika awaryjnego ... 26
Rysunek 5-7 Punktowe aplikatory laserowe i końcówki światłowodowe ... 28

Rysunek 5-8 Opis panelu informacyjnego aplikatora skanującego 28
Rysunek 5-9 Aplikator skanujący i aplikator prysznicowy 28
Rysunek 5-10 Opis panelu informacyjnego aplikatora prysznicowego 29
Rysunek 5-11 Widok sondy wysokoenergetycznej z nakładkami 29
Rysunek 6-1 Przykład montażu uchwytów 31
Rysunek 6-2 Gniazda aplikatorów laserowych 31
Rysunek 6-3 Pokrętła blokujące skanera i ramienia statywu 32
Rysunek 6-4 Kółko statywu z hamulcem 32
Rysunek 6-5 Sposób instalacji nakładki sondy 33
Rysunek 6-6 Gniazdo wtyku łącznika zdalnej blokady 33
Rysunek 7-1 Widok ekranu zabiegowego 38
Rysunek 7-2 Przykładowy widok ekranu informacyjnego 41
Rysunek 7-3 Przykładowy widok edytora sekwencji 44
Rysunek 13-1 Demontaż skanera ze statywu 66

1. Informacje wstępne

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

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

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

Opis symboli wykorzystanych w niniejszej instrukcji:

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

Ważne wskazówki i informacje.

Przestrzeganie tekstów oznaczonych tym znakiem ułatwia obsługę aparatu.

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

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

OSTRZEŻENIE: Nie wolno wprowadzać żadnych modyfikacji w urządzeniu!

1.1 Wytwórca

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

1.2 Proces zarządzania ryzykiem

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

2. Przeznaczenie aparatu

Aparat do laseroterapii Polaris HP jest aktywnym, nieinwazyjnym urządzeniem terapeutycznym emitującym energię promieniowania laserowego w zakresie widzialnym (czerwień) i bliskiej podczerwieni.
Aparat do laseroterapii Polaris HP przeznaczony jest do przeprowadzania zabiegów leczniczych:

- wysokoenergetycznym promieniowaniem laserowym w zakresie niewidzialnym (dla długości fali 808 i/lub 980 nm) z widzialną wiązką pilotującą o długości fali 640 nm, źródłem promieniowania są wbudowane moduły laserowe,
- biostymulacyjnym promieniowaniem laserowym w zakresie widzialnym (dla długości fali 660 nm) i niewidzialnym (dla długości fali 808 nm) z wykorzystaniem dołączanych aplikatorów laserowych.

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

Jego szczególne zastosowania medyczne obejmują:

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

Listę wskazań i przeciwwskazań podano w rozdziale 9.

Aparat jest urządzeniem laserowym klasy 4.

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

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

Na poziomie komórek następuje:

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

Mechanizmy biologiczne występujące w zakresie terapii wysokoenergetycznej:

- przyspieszenie mikrocyrkulacji,
- zwiększenie cyrkulacji tlenu, poprawa przetwarzania glukozy
- stymulacja syntezy DNA,
- wzrost wewnątrzkomórkowej aktywności enzymów,
- zwiększona aktywność fibroblastów,
- zwiększenie transportu przez błony komórkowe
- aktywacja fagocytozy,
- aktywacja mechanizmu bramki kontrolnej Walla i Melzacka – działanie przeciwbólowe
- aktywacja pompy Na/K na błonie komórkowej,
- aktywacja procesów metabolicznych w komórce.

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

- medycynie sportowej,
- ortopedii,
- reumatologii,

- neurologii,
- dermatologii,
- laryngologii,
- stomatologii.

Przewidziane jest także zastosowanie w kosmetyce.

Dostępna funkcjonalność zależna jest od wersji aparatu, szczegóły przedstawia Tabela 2-1.

Tabela 2-1 Dostępne wersje aparatu Polaris HP

moduły laserowe	oznaczenie wersji urządzenia na tabliczce znamionowej	oznaczenie kodowe w numerze seryjnym urządzenia
1 moduł laserowy 808nm	**(M)**	PHPM1 / LAJ
2 moduły laserowe: • 808nm 8W • 980nm 10W	**(S)**	PHPS1 / LAK

Aparat posiada wbudowaną bazę gotowych procedur terapeutycznych wspomaganych elektronicznym przewodnikiem encyklopedycznym, co znacznie podnosi komfort obsługi. Istnieje możliwość tworzenia przez użytkownika własnych programów i sekwencji zabiegowych.

2.1 Przewidziani użytkownicy

Pacjent nie powinien być operatorem.

Użytkownikami (operatorami) aparatu Polaris HP mogą być:
- lekarze specjaliści w zakresie terapii promieniowaniem laserowym,
- fizjoterapeuci specjalizujący się w terapii układu ruchu,
- specjaliści medycyny sportowej,
- specjaliści medycyny estetycznej,
- przeszkolony personel wykonujący zabiegi pod nadzorem wyżej wymienionych specjalistów.

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

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

2.2 Szkolenie użytkownika

Użytkownik aparatu Polaris HP musi być właściwie przeszkolony, jak bezpiecznie i efektywnie korzystać z urządzenia zanim rozpocznie na nim pracę. Szkolenie z zasad obsługi może być wykonane przez przedstawicieli wytwórcy lub sprzedawcy na podstawie instrukcji użytkowania. Zalecane pozycje szkolenia:

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

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

2.3 Przepisy krajowe

Obowiązki w zakresie bezpieczeństwa mogą być określone przez przepisy krajowe lub lokalne – np. regulacje dotyczące bezpieczeństwa pracy i wytyczne stowarzyszeń zawodowych. Należy przestrzegać przepisów prawa.
W przypadku braku konkretnych przepisów lub regulacji należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w niniejszej Instrukcji użytkowania, która zawiera ogólne wskazówki dotyczące bezpiecznego stosowania laserów terapeutycznych.
Należy skonsultować się z osobą odpowiedzialną za BHP w placówce, ponieważ może być dodatkowo wymagana ocena ryzyka zawodowego.

3. Gwarancja i odpowiedzialność producenta

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

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

- wszystkie naprawy, zmiany, rozszerzenia oraz kalibracje aparatu wykonywane są przez producenta lub autoryzowany serwis,
- 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, soczewek aplikatorów laserowych, uchwytów i bezpieczników, a także usterek lub uszkodzeń spowodowanych przez:

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

Gwarancją nie są objęte uszkodzenia powstałe w wyniku niestosowania się do zaleceń podanych w rozdziale 4.3 oraz 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 wyrobu 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 wyrobu i odłączalnych części aparatu, nieprzestrzegania Instrukcji użytkowania oraz przeprowadzania napraw przez osoby nieposiadające uprawnień.

W urządzeniu nie ma żadnych części, z wyjątkiem bezpieczników, które wolno użytkownikowi samodzielnie wymieniać.
Żadne części urządzenia nie powinny być serwisowane lub konserwowane podczas pracy z pacjentem.

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

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

4. Bezpieczeństwo użytkowania

4.1 Zasilanie i tryb działania

Polaris HP przystosowany jest do zasilania z sieci prądu przemiennego o napięciu znamionowym i częstotliwości przedstawionych na tabliczce znamionowej. Wykonany jest w I klasie bezpieczeństwa, typ BF. Aparat może być używany jedynie w pomieszczeniach, w których instalacja elektryczna wykonana jest z ogólnie obowiązującymi normami. Aparat przeznaczony jest do pracy ciągłej. Nie ma potrzeby wyłączania go z sieci pomiędzy sesjami zabiegowymi.

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

Zalecenia związane z odłączeniem urządzenia od sieci zasilającej:

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

Odłączenie od sieci zasilającej następuje po:

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

4.2 Warunki przechowywania, pracy i transportu

Polaris HP 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 dostarczone do klienta. 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).

4.3 OSTRZEŻENIA i informacje o zagrożeniach

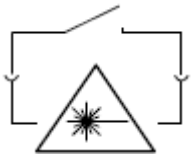
Urządzenie Polaris HP zostało zaprojektowane i wyprodukowane w taki sposób, aby jego użytkowanie nie powodowało zagrożenia dla zdrowia i bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników i osób trzecich, a także zapewniało pacjentom korzyści terapeutyczne, pod warunkiem, że pracuje w odpowiednich warunkach i zgodnie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

Ogólne:

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

Bezpieczeństwo i higiena pracy – laseroterapia:

- **Współpraca aparatu z aplikatorami laserowymi możliwa jest wyłącznie, gdy wtyk DOOR jest umieszczony w gnieździe aparatu oznaczonym symbolem pokazanym na rysunku poniżej oraz gdy po załączeniu aparatu podano prawidłowy kod.**
- **Gniazdo aparatu, do którego należy podłączyć łącznik zdalnej blokady oznakowany jest symbolem nr 112 z tablicy D1 normy EN 60601-2-22 (opartej na IEC 60601-2-22).**



Rysunek 4-1 Symbol gniazda łącznika zdalnej blokady

- **Zaleca się, aby aparat Polaris HP, jeżeli nie jest użytkowany, został wyłączony, w celu zabezpieczenia przed użyciem przez niewykwalifikowane osoby.**
- **Pacjent i osoba obsługująca aparat mają obowiązek założyć podczas zabiegu okulary ochronne zgodne z rodzajem stosowanego aplikatora. Odpowiednie informacje podano w podrozdziale 4.9. W gabinecie nie powinny przebywać osoby postronne bez założonych okularów ochronnych.**
- **Zabrania się bezpośredniego patrzenia w wiązkę laserową, należy również unikać patrzenia na promieniowanie odbite.**
- **Należy unikać kierowania wiązki laserowej na powierzchnie odbijające światło.**
- **Zabieg należy rozpoczynać w momencie, kiedy aplikator laserowy skierowany jest w odpowiednim kierunku (szczegóły – patrz 5.6 oraz 5.7).**
- **Zaleca się, aby ściany pomieszczenia, w którym użytkowany jest laser, w jak największym stopniu rozpraszały padające na nie promieniowanie laserowe. Kolor ścian powinien być tak dobrany, aby padająca wiązka laserowa była widoczna.**
  Należy dodać, że niektóre powierzchnie rozpraszające światło widzialne mogą odbijać promieniowanie podczerwone emitowane przez laser.
- **Zaleca się, aby aparat był użytkowany, w miarę możliwości, w pomieszczeniu przeznaczonym wyłącznie do przeprowadzania zabiegów laseroterapii. Jeżeli spełnienie zalecenia nie jest możliwe, proponuje się wydzielenie we współużytkowanym pomieszczeniu powierzchni w taki sposób, aby nie istniała możliwość emisji promieniowania laserowego poza obręb wydzielonego miejsca.**
- **Zaleca się oznakowanie pomieszczenia, w którym wykonuje się zabiegi laseroterapii, etykietami ostrzegawczymi i informacyjnymi dostarczonymi wraz z aparatem.**
- **Do gniazda oznaczonego symbolem pokazanym na rysunku 4-1 zaleca się podłączyć za pomocą wtyku znajdującego się na wyposażeniu (wtyk oznaczony jest symbolem DOOR) łącznik zdalnej blokady drzwi pomieszczenia, w którym odbywają się zabiegi. W celu uzyskania dodatkowych informacji, należy skontaktować się z serwisem producenta.**
- **W przypadku, gdy Użytkownik nie przewiduje zamontowania w drzwiach łącznika zdalnej blokady, jego funkcję pełni wtyk DOOR.**
- **Punktowe aplikatory laserowe mogą pracować metodą kontaktową lub bezkontaktową, aplikator skanujący i prysznicowy metodą bezkontaktową.**
- **Metody aplikacji dobiera się w zależności od wielkości obszaru aplikacji oraz celu terapii.**
- **Dla sondy wysokoenergetycznej ze względów bezpieczeństwa bezwzględnie zalecane jest wykonywanie zabiegów z zainstalowaną nakładką aplikacyjną. Szczegóły podano w punkcie 6.1.3.**
- **Należy zachować ostrożność przy obchodzeniu się z soczewką i końcówkami (aplikatorami) światłowodowymi punktowego aplikatora laserowego, nie uderzać nią o twarde podłoże, unikać zarysowań. Uszkodzenie mechaniczne soczewki może spowodować spadek mocy promieniowania laserowego emitowanego przez sondę.**
- **Należy zachować ostrożność przy czynnościach czyszczenia elementów szklanych i przezroczystych aplikatorów laserowych, aby uniknąć ich zarysowania.**

Podwyższone temperatury:

- **W trakcie pracy z prysznicowym aplikatorem laserowym może dojść do nagrzania powierzchni czołowej, którą stanowi płyta poliwęglanowa. Nie jest przewidywany zamierzony kontakt tej powierzchni z ciałem pacjenta. Kontakt może być przypadkowy, chwilowy, o czasie kontaktu krótszym niż 1 minuta. Dopuszczalna temperatura dla takiej sytuacji i materiału aplikatora wynosi 60°C zgodnie z tablicą 24 IEC 60601-1 (w Polsce PN-EN60601-1:2011).**

Terapeutyczne:

- **Urządzenie przeznaczone jest dla dorosłych pacjentów. Pacjent powinien być przytomny.**
- **Niedopuszczalne jest wykonywanie zabiegu przez pacjenta.**
- **Nie wolno pozostawiać pacjenta bez opieki podczas zabiegu.**
- **Konieczne jest stałe aktualizowanie wiedzy i śledzenie piśmiennictwa zakresie stosowanej terapii.**

- **Zabiegi u osób posiadających wszczepione urządzenia elektroniczne (np. rozrusznik serca, kardiowerter-defibrylator, stymulator rdzenia kręgowego) oraz metalowe implanty powinny być skonsultowane z prowadzącym lekarzem.**
- **Przed zabiegiem należy przeprowadzić wywiad z pacjentem, z uwzględnieniem występowania względnych i bezwzględnych przeciwwskazań do stosowania laseroterapii. Nie jest także wskazane, aby wykonywać zabiegi u pacjentów z zburzeniami neurologicznymi, współruchami, drżeniem czy drgawkami.**
- **Parametry zabiegu powinny być zgodne ze wskazaniami lekarza.**
- **Nie wolno wykonywać zabiegów u pacjentów będących pod wpływem alkoholu.**
- **Nie wolno wykonywać zabiegów u pacjentów będących pod wpływem środków odurzających.**
- **Należy zapewnić pacjentowi odpowiednią przerwę między zabiegami, aby nie zwiększać ryzyka powikłań.**
- **W przypadku pojawienia się komunikatu z ostrzeżeniem lub błędem, należy natychmiast przerwać zabieg.**
- **Stosować pozycję siedzącą lub półleżącą u pacjentów ze schorzeniami układu oddechowego i utrudnionym oddychaniem.**
- **Pozycja pacjenta powinna zapewnić dobrą dostępność naświetlanej okolicy oraz być wygodna dla niego.**
- **Należy unikać wykonywania zabiegów na okolicę podbrzusza u kobiet ciężarnych lub u kobiet, u których istnieje prawdopodobieństwo ciąży.**

Terapeutyczne – laseroterapia wysokoenergetyczna:

- **Zabiegi mogą wywołać zaburzenia w postaci podwyższenia lub obniżenia progu wrażliwości w miejscu terapii.**
- **W miejscu wykonywania terapii może pojawić się rumień, zjawisko ma charakter przejściowy.**
- **W miejscu wykonywania terapii mogą pojawić się wybroczyny.**
- **W trakcie zabiegu z wykorzystaniem sondy wysokoenergetycznej pacjent może odczuwać ciepło.**
- **Należy zachować ostrożność przy leczeniu pacjentów z zaburzonym czuciem powierzchownym.**

4.4 Zabezpieczenie przed wybuchem

Polaris HP 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 urządzeń laserowych. Zaleca się, aby roztwory adhezyjnych i palnych rozpuszczalników używane do czyszczenia i odkażania były odparowane, zanim będzie użyte urządzenie laserowe. Zaleca się także zwrócenie uwagi na niebezpieczeństwo zapłonu gazów endogennych. Urządzenie należy wyłączyć z sieci zasilającej przed przystąpieniem do dezynfekcji pomieszczenia, w którym jest zainstalowane.

4.5 Środowisko elektromagnetyczne

- Ze względu na przewidziane zastosowanie urządzenie może być użytkowane w szpitalach, klinikach, przychodniach, gabinetach lekarskich i rehabilitacyjnych oraz innych placówkach służby zdrowia, pod nadzorem wykwalifikowanego personelu.
- Jednoczesna praca aparatu wraz z urządzeniami wytwarzającymi silne pola elektromagnetyczne, takimi jak diatermie krótkofalowe i mikrofalowe, sprzęt elektrochirurgiczny wysokiej częstotliwości, systemy MRI (rezonans magnetyczny), może powodować zakłócenia w jego pracy. Z tego względu zaleca się zachowanie odpowiednio dużej odległości pomiędzy nimi lub wyłączenie generatora silnych pól w trakcie terapii aparatem Polaris HP. Dla aparatu Polaris HP 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 Polaris HP 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 Polaris HP, włączając w to przewody wyspecyfikowane przez producenta. W przeciwnym wypadku może nastąpić pogorszenie działania urządzenia.
- Gniazda do podłączenia aplikatorów laserowych, oznakowane symbolem pokazanym obok, wrażliwe są na wyładowania elektrostatyczne. Należy zwrócić uwagę, aby w czasie eksploatacji urządzenia nie dotykać palcami gniazd, szczególnie w pomieszczeniach o małej wilgotności powietrza.
- W chwili, kiedy aplikator laserowy jest podłączany, aparat powinien być wyłączony z sieci zasilającej, zaś użytkownik powinien usunąć ładunki elektrostatyczne z palców poprzez dotknięcie uziemionego elementu metalowego (np. bolca uziemiającego w gniazdku sieciowym lub metalowej obudowy urządzenia uziemionego ochronnie).

Polaris HP 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
7” z pojemnościowym panelem dotykowym	Zalecany: • Palec operatora • Rysik przeznaczony do wyświetlaczy pojemnościowych – najlepiej z gumową końcówką

4.7 Części aplikacyjne

Aparat Polaris HP posiada jedną część aplikacyjną typu BF. Obejmuje ona:
- aplikatory (sondy laserowe, prysznic laserowy, skaner laserowy) z przewodami, wtykami i gniazdami laseroterapii,
- sondę wysokoenergetyczną z przewodem.

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

Specyfikacja wyprowadzeń, wraz z położeniem gniazd wyjściowych oraz charakterystyką aplikatorów, opisana jest szczegółowo w rozdziałach 5.3 i 6.1.2. Na etykiecie gniazd umieszczony jest symbol części aplikacyjnej typu BF.

4.8 Funkcjonowanie zasadnicze

W odniesieniu do aparatu Polaris HP funkcjonowanie zasadnicze oznacza emisję promieniowania laserowego z określoną mocą i długością fali, o określonych parametrach wiązki, w trybie:
- ciągłym
- lub impulsowym (z określonym wypełnieniem i częstotliwością impulsów),

z wykorzystaniem źródeł promieniowania fali ciągłej i/lub impulsowej. Aparat spełnia wymagania normy IEC 60601-2-22, gdzie zdefiniowane jest dopuszczalne odchylenie mocy wyjściowej od wartości nastawionej.

4.8.1 Testy funkcjonowania zasadniczego i bezpieczeństwa podstawowego

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

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

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

Pozycja testu	Metoda sprawdzenia	Kryterium akceptacji	Wymagany sprzęt pomiarowy
Test bezpieczeństwa: • pomiar prądu upływu pacjenta, • pomiar prądu dotykowego, • opcjonalnie pomiar rezystancji izolacji	Wytwórca dopuszcza zastosowanie metod zgodnych z wymaganiami norm: • IEC 60601-1 • IEC 62353	Wyniki pomiarów mieszczą się w limitach określonych przez zastosowaną normę	Tester bezpieczeństwa zgodny z wymaganiami: • IEC 60601-1 • IEC 62353
Sprawdzenie poprawności przeprowadzanego autotestu	Inspekcja wzrokowa	Brak błędów	Brak wymagań
Ocena sprawności funkcjonalnej i działania klawiatury	Inspekcja manualna i wzrokowa	Klawisze reagują właściwie na nacisk	Brak wymagań
		Pokrętło obraca się bez nadmiernego oporu	
		Aparat reaguje na ruch pokrętła	
		Działa podświetlenie pokrętła	
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 zewnętrznych aplikatorów laserowych 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 aplikatora wysokoenergetycznego pod kątem defektów obudowy oraz uszkodzeń przewodów przyłączeniowych	Inspekcja wzrokowa	Obudowa bez deformacji i pęknięć	Brak wymagań
		Brak przetarć i nadmiernego skręcenia izolacji przewodu	
		Inspekcja stanu nakładek aplikacyjnych	
Sprawdzenie mocy emitowanej przez aplikatory laserowe	Wytwórca dopuszcza zastosowanie metod zgodnych z wymaganiami normy IEC 60601-2-22	Dokładność wskazania mocy mieści się w tolerancji ±20%	Miernik mocy laserowej

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 Ochrona oczu

Astar rekomenduje stosowanie następujących rodzajów okularów ochronnych, zapewniających odpowiedni poziom bezpieczeństwa dla pacjenta i użytkownika w trakcie zabiegu laseroterapii.

4.9.1 Laseroterapia niskoenergetyczna

Dla zabiegów z wykorzystaniem sond punktowych na długościach fali 660nm i 808nm, aplikatora skanującego i prysznicowego:

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

Tabela 4-3 Parametry filtra AST

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

Tabela 4-4 Parametry filtra TP2

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

Tabela 4-5 Parametry filtra ML3

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

Tabela 4-6 Parametry filtra DI4

Zakres widmowy [nm]	Gęstość optyczna	Oznaczenie
190-400	5+	180 – 315 nm D LB7 + R LB3 >315-395 D LB5 + R LB6
625-850	4+	625-830 DR LB4 625-670 + >800-830 I LB4 >830-850 DIR LB3 >850-860 DIR LB2 >670-800 I LB5 10600 DI LB2
662-835	5+	
633	5+	

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

Tabela 4-7 Parametry filtra 31-21128

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

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

Tabela 4-8 Parametry filtra P1L22

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

Tabela 4-9 Parametry filtra P1H03

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

4.9.2 Laseroterapia wysokoenergetyczna

Dla zabiegów z wbudowaną sondą wysokiej mocy:

- modele z filtrem **P1L09** (zastępujący P1H01) firmy Laservision, gęstość optyczną i zakresy widmowe pokazano w tabeli poniżej:

Tabela 4-10 Parametry filtra P1L09

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

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

Tabela 4-11 Parametry filtra ML1

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

Dla pacjenta może być stosowana pełna osłona typu:

- P07.P1P11.1001 firmy Laservision, gęstość optyczną i zakresy widmowe pokazano w tabeli poniżej:

Tabela 4-12 Parametry okularów P07.P1P11.1001

Zakres widmowy [nm]	Gęstość optyczna OD	Oznaczenie
180 - 315	10+	D LB10 + IR LB5 + M LB6
>315 - 1400	9+	D LB6 + IR LB9 + M LB7
>1400 - 11500	9+	DI LB4

- IShield, PShield firmy NoIR, gęstość optyczną i zakresy widmowe pokazano w tabelach poniżej:

Tabela 4-13 Parametry okularów PShield

Zakres widmowy [nm]	Gęstość optyczna OD	Oznaczenie
190-315	7+ (190-10600nm)	D LB8 + IR LB4
>315-1400		D LB6 + IR LB7 + M LB7Y
>1400-11000		DI LB3

Tabela 4-14 Parametry okularów IShield

Zakres widmowy [nm]	Gęstość optyczna OD	Oznaczenie
180-315	7+ (190-10600nm)	D LB9 + R LB3
>315-1400		D LB6 + IRM LB7
>1400-10600		DI LB4

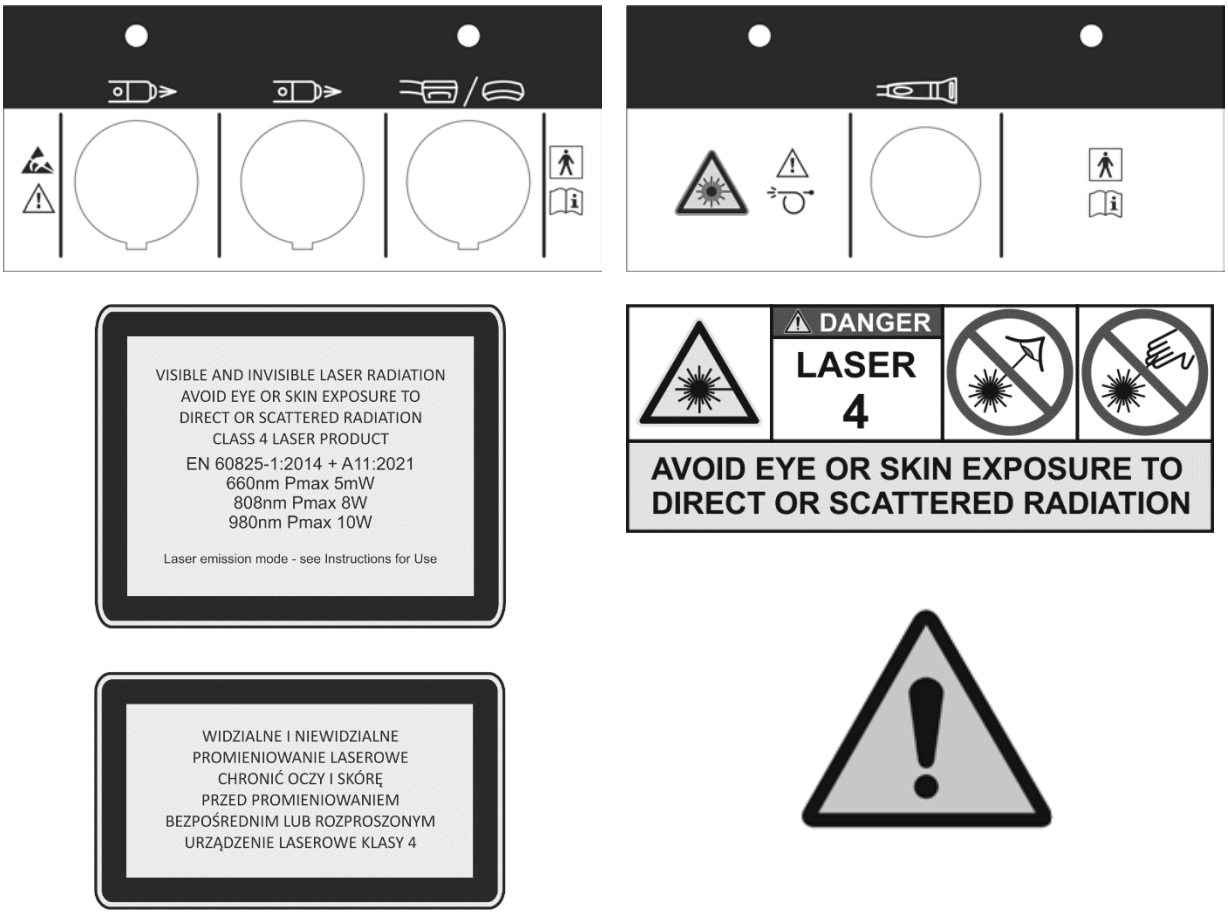
W/w modele zapewniają odpowiedni poziom bezpieczeństwa dla pacjenta i użytkownika w trakcie zabiegu laseroterapii z wykorzystaniem aplikatorów obsługiwanych przez aparat.

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

4.10 Etykiety laserowe

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

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



Rysunek 4-3 Etykiety laserowe sterownika

Rysunek 4-4 Etykiety laserowe aplikatora skanującego i prysznicowego

Rysunek 4-5 Etykiety laserowe aplikatorów punktowych

4.11 Utylizacja i likwidacja

W przypadku, kiedy niezbędna staje się likwidacja urządzenia (np. po upływie czasu jego użytkowania), należy zwrócić się do producenta lub przedstawiciela producenta, którzy zobowiązani są do właściwej reakcji, tzn. odbioru urządzenia od użytkownika. Użytkownik może się również zwrócić do firm zajmujących się utylizacją i/lub likwidacją urządzeń elektrycznych lub sprzętu komputerowego.

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

5. Budowa aparatu

5.1 Cechy ogólne

Aparat do laseroterapii Polaris HP to wysoko wyspecjalizowane urządzenie medyczne oparte na nowoczesnej platformie mikroprocesorowej.

Polaris HP posiada obudowę z tworzywa sztucznego. Wyposażony jest w dotykowy, kolorowy wyświetlacz ciekłokrystaliczny o przekątnej 17,8cm (7’’). Wyłącznik sieciowy, gniazdo bezpiecznikowe, gniazdo sieciowe i gniazdo łącznika zdalnej blokady zlokalizowane są na lewej ściance obudowy, gniazdo serwisowe i gniazdo karty pamięci zlokalizowane są na ściance prawej. Gniazda do podłączenia aplikatorów laserowych i wyjście sondy wysokiej mocy znajdują się na ściance tylnej. Ogólny widok urządzenia przedstawiony jest na rysunku 5-1 a widok ścianek bocznych na rysunku 5-2.

Rysunek 5-1 Widok ogólny aparatu

Rysunek 5-2 Widok ścianek bocznych

5.2 Płyta czołowa

Rozmieszczenie elementów płyty czołowej pokazano na rysunku 5-3.

Rysunek 5-3 Rozmieszczenie elementów płyty czołowej

Symbol	Opis	Funkcja
1	Dotykowy wyświetlacz ciekłokrystaliczny	Pozwala na interakcję użytkownika z urządzeniem (i odwrotnie).
2	Rama uchwytu	Rama uchwytu pozwala na przymocowanie uchwytów na aplikatory (patrz rozdział 6.1.1).
3	Wyłącznik awaryjny	Klawisz LASER STOP pełni funkcję wyłącznika awaryjnego urządzenia. Jego naciśnięcie w trakcie zabiegu powoduje natychmiastowe zatrzymanie emisji i zablokowanie aparatu, aby zapobiec zagrożeniu dowolnej osoby. Jego naciśnięcie po wprowadzeniu kodu dostępu ma na celu sprawdzenie prawidłowości działania układu wyłącznika awaryjnego.
4	Pokrętło	Za pomocą pokrętła można: • zmienić wartość parametru poddawanego edycji, • wybrać z listy program lub sekwencję, • wybrać pozycję w menu.
5	Klawisz START/STOP	Rozpoczęcie generacji wywołuje naciśnięcie klawisza START/STOP po: • wybraniu wbudowanego programu zabiegowego, sekwencji zabiegowej, programu z listy ulubionych lub programu użytkownika w trybie programowym pracy, • zakończeniu edycji parametrów zabiegu w trybie manualnym pracy. Naciśnięcie klawisza START/STOP w trakcie zabiegu powoduje jego zatrzymanie – tryb pauzy.

5.3 Ścianka tylna i ścianki boczne, gniazda do celów serwisowych

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

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

Na ściance bocznej prawej znajdują się:

- gniazdo karty pamięci,
- gniazdo serwisowe.

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

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

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

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

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

5.4 Tabliczka znamionowa aparatu

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

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

Rysunek 5-4 Tabliczka znamionowa aparatu Polaris HP

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

5.4.1 Kod UDI

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

GTIN(01) 05903641500661
PROD DATE(11) 230600
SERIAL(21) LAK00040

Rysunek 5-5 Kod UDI – przykład

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

5.5 Zabezpieczenia

5.5.1 Łącznik zdalnej blokady

Łącznik zdalnej blokady jest jednym z elementów zapewniających bezpieczeństwo przy używaniu systemu laserowego. Producent dostarcza (jako standardową część aparatu) wtyk oznaczony DOOR, pełniący funkcję łącznika. Podłączenie wtyku DOOR do dedykowanego gniazda pozwala na przeprowadzanie zabiegów bez potrzeby stosowania dodatkowych środków. Jeżeli wtyk nie będzie podłączony, przy próbie rozpoczęcia zabiegu będzie słyszalny sygnał dźwiękowy, a na ekranie pojawi się odpowiedni komunikat.
W sytuacji, kiedy użytkownik jako łącznik zdalnej blokady wykorzystuje system złożony, na który składają się np. blokada drzwi wejściowych lub inna blokada stacjonarna, dodatkowe czujniki wraz z przewodami doprowadzającymi, można wykorzystać wtyk DOOR i połączyć go z takim systemem.

5.5.2 Wyłącznik awaryjny

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

Rysunek 5-6 Symbol wyłącznika awaryjnego

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

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

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

5.6 Zewnętrzne aplikatory laserowe

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

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

Obsługiwane typy skanerów:

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

Obsługiwane typy aplikatorów prysznicowych:

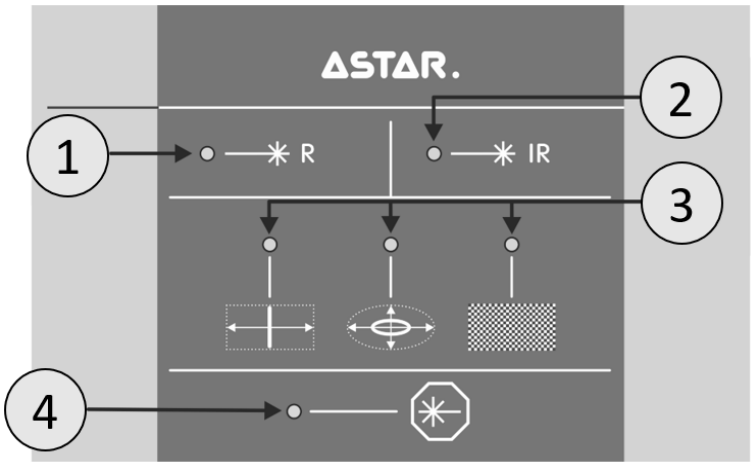
- CL1800WH / CL1800 – cztery diody laserowe o długości fali 808 nm i mocy maksymalnej 400 mW oraz pięć diod laserowych o długości fali 660 nm i mocy maksymalnej 40 mW, w skrócie R+IR 5x40+4x400.

Tabela 5-1 Schematy przebiegów wiązek laserowych w poszczególnych aplikatorach laserowych

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

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

Rysunek 5-7 Punktowe aplikatory laserowe i końcówki światłowodowe

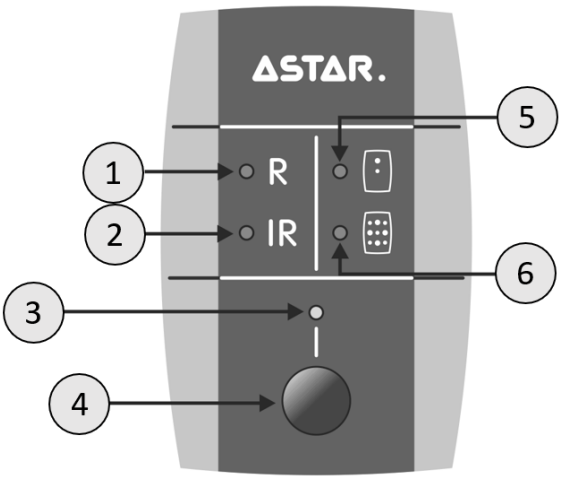


Rysunek 5-8 Opis panelu informacyjnego aplikatora skanującego

Tabela 5-2 Opis panelu czołowego aplikatora skanującego

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

Rysunek 5-9 Aplikator skanujący i aplikator prysznicowy



Rysunek 5-10 Opis panelu informacyjnego aplikatora prysznicowego

Tabela 5-3 Opis panelu czołowego aplikatora prysznicowego

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

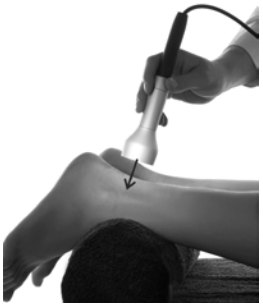
5.7 Wysokoenergetyczny aplikator laserowy

Charakterystyka wbudowanych aplikatorów laserowych różni się w zależności od modelu:

- wersja M – aplikator emitujący promieniowanie o jednej długości fali (szczegóły Tabela 2-1) z wiązką pilotującą,
- wersja S – aplikator emitujący promieniowanie o dwóch długościach fali (szczegóły Tabela 2-1) z wiązką pilotującą.

Rysunek 5-11 Widok sondy wysokoenergetycznej z nakładkami

Tabela 5-4 Schematy przebiegów wiązek laserowych w aplikatorze wysokoenergetycznym

Typ aplikatora / opis	Ilustracja
Aplikator wysokoenergetyczny Promieniowanie laserowe kierowane jest manualnie przez operatora na obszar ciała pacjenta poddawany terapii. Wiązka laserowa jest rozbieżna przy zastosowaniu nakładek 1 cm^2 i 5 cm^2. Wiązka laserowa jest zbieżna przy zastosowaniu nakładki DILA.	

6. Instalacja i uruchamianie

6.1 Instalowanie aparatu

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

Po pierwsze sprawdź, czy dostarczony został kompletny wyrób. W przypadku jakichkolwiek niezgodności skontaktuj się ze sprzedawcą.

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

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

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

Wtyki zewnętrznych aplikatorów posiadają zabezpieczenia przed wyrwaniem z gniazd. Po podłączeniu wtyku do gniazda zabezpiecz go przez zakręcenie obsadki.

6.1.1 Mocowanie uchwytów na aplikatory

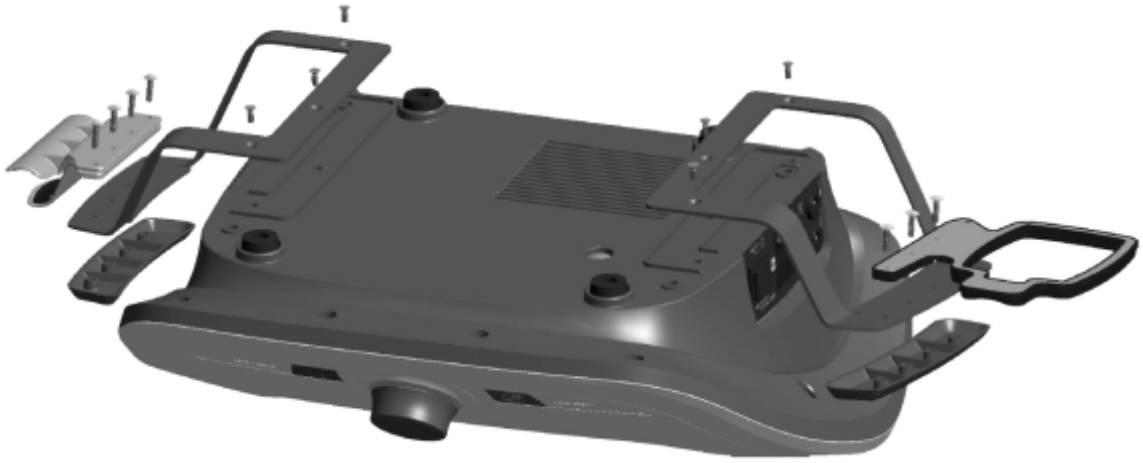
Do obudowy aparatu można przymocować:
- uchwyt / uchwyty punktowych aplikatorów laserowych,
- uchwyt laserowego aplikatora prysznicowego.

Aby zamontować uchwyt:

Krok	Opis postępowania
1.	Ostrożnie obróć aparat.
2.	Używając śrubokręta przykręć ramy uchwytów do podstawy aparatu.
3.	W zależności od potrzeb przykręć do ramy uchwyt sondy punktowej lub uchwyt aplikatora prysznicowego.

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

Sposób montażu uchwytów przedstawia rysunek 6-1.



Rysunek 6-1 Przykład montażu uchwytów

6.1.2 Podłączanie aplikatorów laserowych

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

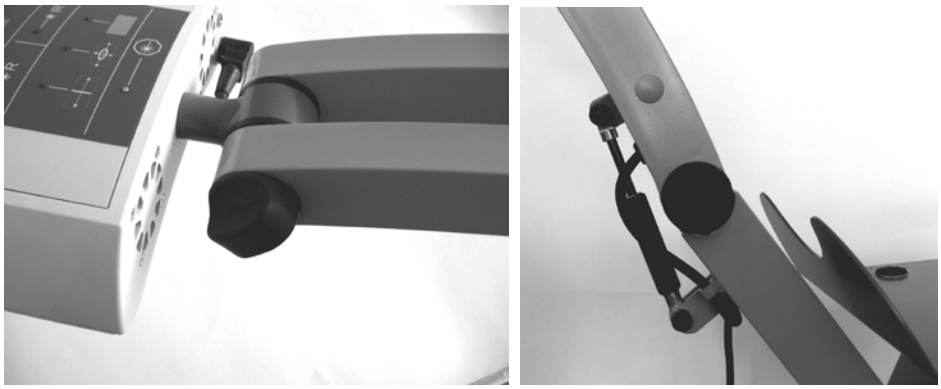
Rysunek 6-2 Gniazda aplikatorów laserowych

Dostępne aplikatory wyspecyfikowane są w rozdziale 5.6 i 5.7. Opis gniazd:

Symbol gniazda	Podłączany aplikator	Uwagi
	wyjście sondy wysokoenergetycznej HP	Połączenie stałe, aplikatora HP nie można odłączyć.
/	gniazdo do podłączenia skanera laserowego lub aplikatora prysznicowego	Skaner laserowy i aplikator prysznicowy podłączane zamiennie.
	gniazda sond punktowych	**Zabronione jest podłączanie dwóch aplikatorów tego samego typu.**

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

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



Rysunek 6-3 Pokrętła blokujące skanera i ramienia statywu

- w celu uniemożliwienia zmiany położenia statywu zablokuj kółka wyposażone w hamulec – stopka hamulca wciśnięta do podłogi, aby zwolnić hamulec unieś stopkę do góry, kółko z hamulcem pokazane na rysunku poniżej,

Rysunek 6-4 Kółko statywu z hamulcem

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

Podłączenie skanera do sterownika należy wykonać przy pomocy przewodu stanowiącego część statywu. Należy połączyć gniazdo na tylnej ściance skanera z gniazdem aparatu oznaczonym .

6.1.3 Instalacja nakładek sondy wysokoenergetycznej

Zabieg z użyciem sondy wysokoenergetycznej wymaga zainstalowania nakładki aplikacyjnej.

Tabela 6-1 Dostępne nakładki aplikacyjne

Widok	Charakterystyka
	• nakładka aplikacyjna o powierzchni wiązki roboczej 1 cm^2 • dostępna jako część standardowa

Widok	Charakterystyka
	• nakładka aplikacyjna o powierzchni wiązki roboczej 5 cm^2 • dostępna jako część standardowa
	• nakładka do pomiaru mocy laserowej sondy wysokoenergetycznej (ślepa) • dostępna jako część standardowa
	• nakładka aplikacyjna skupiająca • dostępna jako część opcjonalna

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

Rysunek 6-5 Sposób instalacji nakładki sondy

6.1.4 Podłączanie wtyku DOOR

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

Rysunek 6-6 Gniazdo wtyku łącznika zdalnej blokady

6.2 Pierwsze uruchomienie

Aparat podłącz do sieci zasilającej za pomocą dostarczonego odłączalnego przewodu sieciowego. Włącznikiem załącz zasilanie aparatu. Po załączeniu zasilania aparat rozpoczyna pracę od testu wszystkich bloków funkcjonalnych.

Jeżeli po włączeniu zasilania wyświetlacz jest nieczytelny oraz nie działa podświetlenie pokrętła, sprawdź czy bezpiecznik sieciowy oraz kabel zasilający są sprawne. Zwróć uwagę, aby stosować bezpieczniki o parametrach podanych na tabliczce znamionowej. Jeżeli bezpiecznik i przewód są sprawne, skontaktuj się z serwisem.
Jeżeli w wyniku autotestu na ekranie pojawi się informacja o uszkodzeniu aparatu lub podłączonego aplikatora, wyłącz zasilanie i skontaktuj się z serwisem.

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

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

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

6.2.1 Kod dostępu dla laseroterapii

Kod umożliwiający pracę z aplikatorami laserowymi ma postać:

- **PHPM – dla wersji urządzenia z jednym modułem wysokiej mocy**
- **PHPS – dla wersji urządzenia z dwoma modułami laserowymi wysokiej mocy**

Kod należy podać po załączeniu zasilania aparatu. Podanie nieprawidłowego kodu uniemożliwia pracę aparatu.

W celu zabezpieczenia przed nieuprawnionym dostępem do urządzenia, aparat wyposażony został w mechanizm ponownego uruchomienia po 10 minutach bezczynności.
Wyłączenie aparatu zostanie poprzedzone komunikatem, a po włączeniu wymagane będzie ponowne wpisanie powyższego kodu dostępu.

6.3 Tryb ustawień

6.3.1 Informacje porządkowe

Elementy klawiatury przeznaczone do obsługi aparatu nazywane są „**klawiszami**”.
Obszar na ekranie, po naciśnięciu którego następuje określona reakcja aparatu, określony jest jako „przycisk”.
Obszar na ekranie, który posiada możliwość zaznaczania i odznaczania, określane jest jako „pole wyboru”.

Tryb ustawień dostępny jest po naciśnięciu przycisku

6.3.2 Język / Language

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

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

6.3.3 Dźwięki

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

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

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

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

6.3.4 Ekran

W tym miejscu istnieje możliwość ustawienia:

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

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

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

6.3.5 Statystyki

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

6.3.6 Aplikator

W tym miejscu prezentowane są informacje na temat ustawionego aplikatora laserowego.

Można także dokonać kontrolnego sprawdzenia mocy aplikatora. W tym celu naciśnij przycisk **„Test mocy”**, a następnie postępuj zgodnie z informacjami prezentowanymi na ekranie. Zwróć uwagę, aby w przypadku sond punktowych niskiej mocy (80RDV3, 400IRV3) pomiar wykonywać z zamontowaną, czystą soczewką.

Na czas pomiaru załóż okulary ochronne.

Pomiar mocy sond punktowych i skanera jest wykonywany automatycznie, wyświetlany jest jego wynik. Pomiar mocy aplikatora prysznicowego jest możliwy jedynie z wykorzystaniem specjalistycznego miernika ze względu na dostępność w jednym aplikatorze wielu źródeł promieniowania laserowego.

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

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

6.3.7 Data i czas

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

6.4 Pozycja transportowa – statyw skanera

Krok	Opis
1.	Wykonaj zabieg do końca lub przerwij go naciskając klawisz START/STOP, a następnie ✕ .
2.	Odłóż aplikatory.
3.	Wyłącz zasilanie urządzenia włącznikiem położonym na bocznej, lewej ściance urządzenia.
4.	Odłącz od sterownika przewód zasilania sieciowego i wszystkie aplikatory poza skanerem.
5.	Odblokuj wszystkie hamulce kółek statywu.
6.	Przetransportuj statyw.
7.	Zablokuj hamulce statywu po ustawieniu w docelowym miejscu.
8.	Ponownie podłącz do sterownika przewód sieciowy i aplikatory.

6.5 Pozycja transportowa – stolik pod aparaturę

Krok	Opis postępowania
1.	Wykonaj zabieg do końca lub przerwij go naciskając klawisz START/STOP, a następnie ✕ .
2.	Odłóż aplikatory.
3.	Wyłącz zasilanie urządzenia włącznikiem położonym na bocznej, lewej ściance urządzenia.
4.	Odłącz od sterownika przewód zasilania i wszystkie aplikatory.
5.	Zdejmij urządzenie i aplikatory ze stolika.
6.	Odblokuj wszystkie hamulce kółek stolika.
7.	Przetransportuj stolik. Osobno przetransportuj urządzenie i aplikatory.
8.	Zablokuj hamulce po ustawieniu stolika w docelowym miejscu.
9.	Połóż urządzenie na górnej półce. Podłącz zasilacz i aplikatory.

7. Obsługa aparatu

Aparat może pracować w jednym z dwóch trybów:
- programowym,
- manualnym.

W trybie programowym można korzystać z wbudowanych procedur programów zabiegowych, sekwencji zabiegowych oraz programów użytkownika. W trybie programowym pracy nie ma możliwości edycji parametrów zabiegowych. Możliwość taką daje tryb manualny pracy.

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.

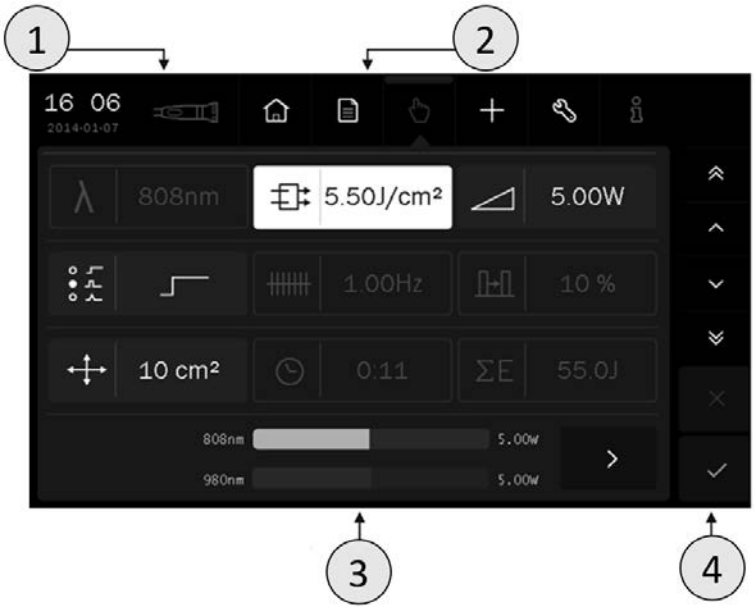
Zalecane jest prowadzenie dokumentacji zabiegowej obejmującej parametry terapii, w tym obszar leczenia, technikę zabiegową, dawkę i objawy po terapii. Jeśli zabieg nie przynosi zamierzonych efektów należy mieć na uwadze zmianę parametrów. Konieczne jest stałe aktualizowanie wiedzy i śledzenie piśmiennictwa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

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

7.1.2 Laseroterapia

- **Przed rozpoczęciem zabiegu każdemu pacjentowi należy wyjaśnić obowiązujące zasady bezpieczeństwa podczas zabiegów laseroterapii. Przed rozpoczęciem zabiegu laseroterapii założyć pacjentowi okulary ochronne.**
- **Przed zabiegiem konieczne jest sprawdzenie sprawności działania urządzenia oraz kontrolowanie stanu technicznego aplikatora oraz okresowy pomiar mocy (patrz rozdział 6.3.6).**
- **Dawka terapeutyczna określana jest jako gęstość energii i wyrażana w J/cm^2. Dawkę promieniowania należy dobrać w zależności od celów terapii.**
- **Bezpośrednio na dawkę promieniowania wpływają parametry techniczne urządzenia, czyli długość fali oraz powierzchnia aplikatora.**
- **Metody aplikacji (sonda punktowa – kontaktowa; aplikator prysznicowy – kontaktowa, bezkontaktowa), aplikator skanujący (bezkontaktowa) dobiera się z zależności od wielkości obszaru aplikacji oraz celu terapii.**
- **Należy kierować się następującymi zaleceniami w doborze gęstości energii:**
  - **początek serii zabiegowej i w stanach ostrych należy stosować dawki do 4 J/cm^2 – zawsze należy obserwować reakcję organizmu pacjenta,**
  - **w stanach przewlekłych – należy stosować dawki powyżej 4 J/cm^2.**
- **W terapii można stosować następujące techniki aplikacji:**
  - **pojedynczy punkt lub kilka punktów w obrębie danej okolicy (np. punkty bolesne lub akupunkturowe, rana wzdłuż brzegów lub w niewielkim oddaleniu od rany, w obrębie stawu),**
  - **technika siatki i skaning (duże powierzchnie).**
- **Przy każdej technice należy zwracać uwagę, aby wiązka promieniowania padała na tkankę pod kątem prostym.**

7.2 Opis ekranu zabiegowego



Rysunek 7-1 Widok ekranu zabiegowego

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

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

7.3 Praca z wbudowanymi programami zabiegowymi

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

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

Schemat postępowania:

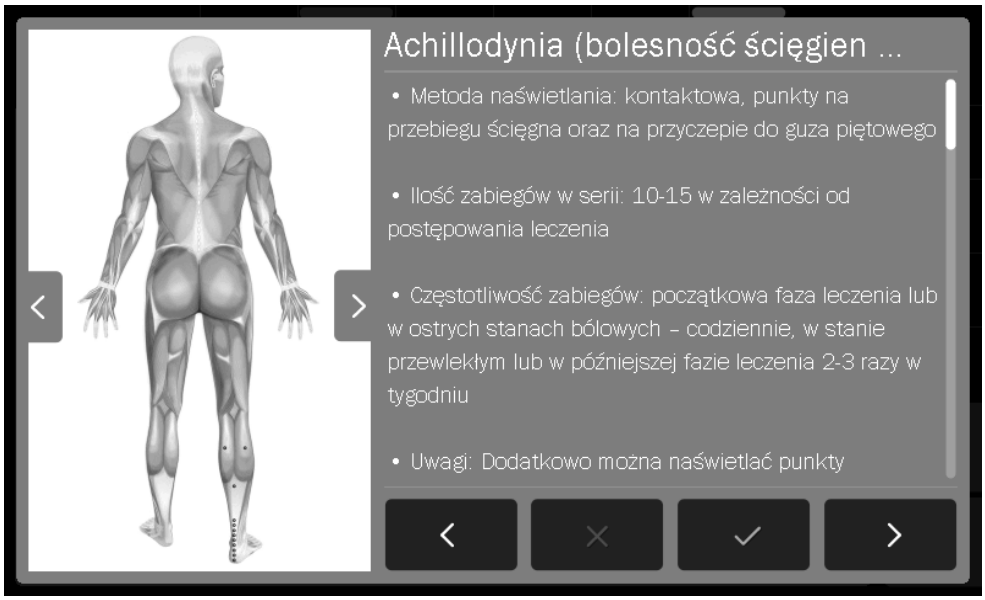
Krok	Opis postępowania
1.	Podłącz odpowiednie aplikatory laserowe, jeżeli nie korzystasz z wbudowanych źródeł promieniowania.
2.	Załącz zasilanie. Podaj kod. Naciśnij klawisz LASER STOP.
3.	Wybierz aplikator laserowy. Jeżeli dostępne będzie jedno źródło promieniowania, wybór nastąpi automatycznie.
4.	Naciśnij pole **Tryb programowy**
5.	Wybierz pozycję **Programy wbudowane** z menu **Grupy programów**. Wybór zatwierdź przyciskiem ✓ lub ponownie naciśnij wybrane pole.
6.	Wybierz program z listy.
7.	Przygotuj pacjenta do zabiegu zgodnie z wytycznymi punktu 7.1**.**
8.	Naciśnij klawisz START/STOP. W przypadku aplikatorów z ręcznym wyzwalaniem naciśnij przycisk na obudowie aplikatora.

	skaner	aplikator prysznicowy	aplikator punktowy / sonda wysokoenergetyczna
9.	Ustaw kształt i rozmiary pola roboczego oraz odległość od pacjenta.	Ustaw powierzchnię zabiegu.	Naciśnij przycisk na sondzie.
10.	Naciśnij klawisz START/STOP.	Naciśnij przycisk na aplikatorze.	---
Rozpoczęcie emisji sygnalizowane jest dźwiękowo. Promieniowanie laserowe pojawia się po dwóch sekundach od momentu naciśnięcia przycisku na obudowie sondy laserowej.			

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

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

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



Rysunek 7-2 Przykładowy widok ekranu informacyjnego

Nawigacja w trybie informacyjnym:

Symbol	Opis
✓	Zatwierdzenie programu i przejście do ekranu startowego zabiegu
✕	Powrót do listy programów wbudowanych
>	Przejście do następnego programu
<	Przejście do poprzedniego programu
< >	Model ciała ludzkiego - przejście do poprzedniej / następnej ilustracji dla danego programu

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

7.3.1 Programy Nogiera i Volla

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

7.4 Funkcja „Ulubione”

Funkcja oferuje szybki dostęp do listy najczęściej wykorzystywanych programów wbudowanych bez konieczności przeglądania całych list.

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

Krok	Opis postępowania	
1.	Przygotuj aparat do pracy z programami wbudowanymi (kroki 1-5 opisane w punkcie **7.3** instrukcji).	
2.	Wybierz program.	
	dodawanie	**usuwanie**
3.	Naciśnij symbol ☆ obok nazwy wybranego programu wbudowanego. Kolor symbolu zmienia się na złoty i program zostaje wprowadzony na listę ulubionych.	Naciśnij symbol ☆ obok nazwy wybranego programu wbudowanego. Kolor symbolu zmienia się na niebieski i program zostaje usunięty z listy ulubionych.
4.	---	Programy możesz także usunąć z poziomu listy ulubionych postępując, jak opisano powyżej.

Aby wejść do listy ulubionych, naciśnij symbol ☆.
Jeżeli żaden program nie został wybrany jako „ulubiony”, to po wejściu do funkcji lista będzie pusta.

7.5 Praca w trybie manualnym

Definicje symboli i zakres parametrów podano w rozdziale 8.

Krok	Opis postępowania
1.	Podłącz odpowiednie aplikatory laserowe, jeżeli nie korzystasz z wbudowanych źródeł promieniowania.
2.	Załącz zasilanie. Podaj kod. Naciśnij klawisz LASER STOP.
3.	Wybierz aplikator laserowy. Jeżeli dostępne będzie jedno źródło promieniowania, wybór nastąpi automatycznie.
4.	Naciśnij pole **Tryb manualny.**
5.	Ustaw parametry zabiegu.
6.	Przygotuj pacjenta do zabiegu zgodnie z wytycznymi punktu 7.1**.**
7.	Naciśnij klawisz START/STOP, w przypadku aplikatorów punktowych dodatkowo naciśnij przycisk na obudowie.

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

UWAGA: Użycie sposobów sterowania lub ustawiania, albo przeprowadzanie procedur innych niż tutaj podane, może spowodować ekspozycję na niebezpieczne promieniowanie laserowe.
UWAGA: Średnia wartość promieniowanej przez sondę wysokoenergetyczną mocy laserowej ze względów bezpieczeństwa dla pacjenta w żadnym przypadku nie przekracza 10W.

7.6 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 **7.5** instrukcji).
2.	Naciśnij przycisk + z menu głównego.
3.	Wybierz numer pozycji, pod którą zapisany będzie program. Wybór zatwierdź przyciskiem ✓
4.	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 **Grupy programów** wybierz pozycję **Programy użytkownika**.

Edycja programu użytkownika:

Krok	Opis postępowania
1.	Przygotuj aparat do pracy w trybie programowym (kroki 1 – 4 opisane w punkcie **7.3** instrukcji).
2.	Wybierz pozycję **Programy użytkownika** z menu **Grupy programów**. Wybór zatwierdź przyciskiem ✓ lub ponownie naciśnij 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 (kroki 1 – 4 opisane w punkcie **7.3** instrukcji).
2.	Wybierz pozycję **Programy użytkownika** z menu **Grupy programów**. Wybór zatwierdź przyciskiem ✓ lub ponownie naciśnij wybrane pole.
3.	Wybierz program, który chcesz skasować.
4.	Naciśnij przycisk + z menu głównego.
5.	Wybierz działanie **Usuń**
6.	Potwierdź operację naciskając przycisk ✓ lub zrezygnuj naciskając ✕

Podgląd parametrów programu użytkownika:

Krok	Opis postępowania	
1.	Przygotuj aparat do pracy w trybie programowym (kroki 1 – 4 opisane w punkcie **7.3** instrukcji).	
2.	Wybierz pozycję **Programy użytkownika** z menu **Grupy programów**. Wybór zatwierdź przyciskiem ✓ lub ponownie naciśnij wybrane pole.	
3.	Wybierz program, którego parametry chcesz sprawdzić.	
	Metoda I	**Metoda II**
4.	Naciśnij przycisk ℹ	Naciśnij przycisk + z menu głównego.
5.	---	Wybierz działanie **Podgląd**.
6.	Naciśnij przycisk ✕ , aby powrócić do listy programów użytkownika.	

7.7 Sekwencje użytkownika

Aparat wyposażony jest w zaawansowany edytor pozwalający na tworzenie sekwencji zabiegowych. Pojedyncza sekwencja może składać się maksymalnie z 10 etapów. Funkcja pozwala na łączenie w jeden cykl zabiegowy emisji realizowanych przez takie same lub różne źródła promieniowania.

Rysunek 7-3 Przykładowy widok edytora sekwencji

Tworzenie sekwencji użytkownika:

Krok	Opis postępowania
1.	Przygotuj aparat do pracy w trybie programowym (kroki 1 – 4 opisane w punkcie **7.3** instrukcji).
2.	Wybierz pozycję **Sekwencje użytkownika** z menu **Grupy programów**. Wybór zatwierdź przyciskiem ✓ lub ponownie naciśnij wybrane pole.
3.	Naciśnij przycisk + z menu głównego.
4.	Naciśnij przycisk **Nowa sekwencja**
5.	Wpisz nazwę sekwencji. Naciśnij przycisk ✓
6.	Naciśnij pole **Ustaw aplikator** i wybierz aplikator laserowy.
7.	Wybierz listę programów wbudowanych lub programów użytkownika (przyciski **Prog. wbudowane** lub **Prog. użytkownika**).
8.	Wybierz program. Naciśnij przycisk **Dodaj**
9.	Powtórz czynności z punktów 6 – 8 dla każdego z etapów sekwencji.
10.	Naciśnij ✓, aby zapisać sekwencję.

Edycja sekwencji użytkownika:

Krok	Opis postępowania
1.	Przygotuj aparat do pracy w trybie programowym (kroki 1 – 4 opisane w punkcie **7.3** instrukcji).
2.	Wybierz pozycję **Sekwencje użytkownika** z menu **Grupy programów**. Wybór zatwierdź przyciskiem ✓ lub ponownie naciśnij wybrane pole.
3.	Naciśnij przycisk + z menu głównego.
4.	Wybierz sekwencję.
5.	Naciśnij przycisk **Edytuj**
6.	Skorzystaj z narzędzi opisanych poniżej.
7.	Naciśnij przycisk ✓

Narzędzia edycji sekwencji:

Przycisk	Opis
Zamień >>	1. Wybierz etap sekwencji – prawa strona ekranu edytora
	2. Wybierz program wbudowany lub użytkownika – lewa strona ekranu edytora
	3. Naciśnij **Zamień**. Nastąpi zamiana etapu sekwencji.
Dodaj >>	1. Wybierz program wbudowany lub użytkownika – lewa strona ekranu edytora

Przycisk	Opis
	2. Naciśnij **Dodaj**, wybrana pozycja zostanie dodana jako nowy etap sekwencji.
<< **Usuń**	1. Wybierz etap sekwencji – prawa strona ekranu edytora
	2. Naciśnij **Usuń**. Etap zostanie usunięty.
W górę	1. Wybierz etap sekwencji – prawa strona ekranu edytora
	2. Naciśnij **W górę**. Etap zostanie przesunięty o jeden poziom w górę.
W dół	1. Wybierz etap sekwencji – prawa strona ekranu edytora
	2. Naciśnij **W dół**. Etap zostanie przesunięty o jeden poziom w dół.

Zmiana nazwy sekwencji użytkownika:

Krok	Opis postępowania
1.	Przygotuj aparat do pracy w trybie programowym (kroki 1 – 4 opisane w punkcie **7.3** instrukcji).
2.	Wybierz pozycję **Sekwencje użytkownika** z menu **Grupy programów**. Wybór zatwierdź przyciskiem ✓ lub ponownie naciśnij wybrane pole.
3.	Naciśnij przycisk + z menu głównego.
4.	Wybierz sekwencję.
5.	Naciśnij przycisk **Zmień nazwę**
6.	Skoryguj nazwę. Naciśnij przycisk ✓

Usuwanie sekwencji użytkownika:

Krok	Opis postępowania
1.	Przygotuj aparat do pracy w trybie programowym (kroki 1 – 4 opisane w punkcie **7.3** instrukcji).
2.	Wybierz pozycję **Sekwencje użytkownika** z menu **Grupy programów**. Wybór zatwierdź przyciskiem ✓ lub ponownie naciśnij wybrane pole.
3.	Naciśnij przycisk + z menu głównego.
4.	Wybierz sekwencję.
5.	Naciśnij przycisk **Usuń**
6.	Potwierdź operację naciskając przycisk ✓ lub zrezygnuj naciskając ✕

7.8 Procedura bezpiecznego zakończenia działania

Schemat postępowania w celu bezpiecznego zakończenia działania urządzenia:

Krok	Opis postępowania
1.	Wykonaj zabieg do końca lub przerwij go naciskając klawisz START/STOP, a następnie ✕ .
2.	Odłóż aplikator na uchwyt.
3.	Wyłącz zasilanie urządzenia włącznikiem położonym na bocznej, lewej ściance urządzenia.
4.	W przypadku dłuższej przerwy w eksploatacji wyjmij wtyk przewodu zasilającego z gniazda sieciowego.

8. Definicje i parametry

8.1 Informacje ogólne

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

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

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

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

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

Charakterystyka źródeł promieniowania laserowego stosowanych w aplikatorach laserowych:

Typ aplikatora	Znamionowa moc optyczna	Długość fali	Typ diody laserowej	Sposób pracy
80RDV3	80 mW	660 nm	półprzewodnikowa	w trybie pracy ciągłej i impulsowej
400IRV3	400 mW	808 nm	półprzewodnikowa	w trybie pracy ciągłej i impulsowej
SKW2-450 / SK2-450	100 mW	660 nm	półprzewodnikowa	w trybie pracy ciągłej i impulsowej
	450 mW	808 nm	półprzewodnikowa	w trybie pracy ciągłej i impulsowej
CL1800WH / CL1800	5x40 mW	660 nm	półprzewodnikowa	w trybie pracy ciągłej i impulsowej
	4x400 mW	808 nm	półprzewodnikowa	w trybie pracy ciągłej i impulsowej
wysokoenergetyczny HP	8W	808 nm	półprzewodnikowa	w trybie pracy ciągłej i impulsowej
	10W	980 nm	półprzewodnikowa	w trybie pracy ciągłej i impulsowej
	wiązka pilotująca maks. 5mW	640 nm	półprzewodnikowa	w trybie pracy ciągłej i impulsowej

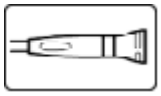
Charakterystyka typu wiązek stosowanych w aplikatorach laserowych:

Typ aplikatora	Typ wiązki	Nominalna odległość zagrożenia wzroku	Rozbieżność wiązki	Klasa
80RDV3	rozbieżna	2,7 m	0,045 rad ± 0,005 rad	3B
400IRV3	rozbieżna	> 8 m	0,025 rad ± 0,005 rad	3B
SKW2-450 / SK2-450	660 nm rozbieżna	> 8 m	0,025 rad ± 0,005 rad	3B
	808 nm rozbieżna	> 8 m	0,025 rad ± 0,005 rad	3B
CL1800WH / CL1800	660 nm 5x rozbieżna	2,7 m	5 x 0,045 rad ± 0,005 rad	3B
	808 nm 4x rozbieżna	> 8 m	4 x 0,045 rad ± 0,005 rad	3B
wysokoenergetyczny	808 nm rozbieżna	3,24 m	0,04 rad ± 0,005 rad	4
	980 nm rozbieżna	2,61 m	0,04 rad ± 0,005 rad	4
wysokoenergetyczny z nakładką DILA	zbieżna	> 8 m	-	4

Wartości maksymalnych dopuszczalnych ekspozycji:

Rodzaj promieniowania	Długość fali	Oddziaływanie	Wartość maksymalnej dopuszczalnej ekspozycji
Wiązka bezpośrednia lub wiązka odbita	660 nm ± 5 nm	Rogówka	10 W/m^2
		Skóra	2000 W/m^2
Rozproszenie		Rogówka, zagrożenie fotochemiczne	13 182 W/m2
		Rogówka, zagrożenie termiczne	380 W/m^2
Wiązka bezpośrednia lub wiązka odbita	808 nm ± 5 nm	Rogówka	16,6 W/m^2
		Skóra	3320 W/m^2
Rozproszenie		Rogówka	35 W/m^2

8.1.1 Wysokoenergetyczny aplikator laserowy



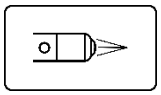
Charakterystyka parametrów zabiegowych:

Symbol	Definicja	Dostępne parametry	
λ	Typ źródła promieniowania	808 nm	źródło promieniowania o długości fali 808 nm
		980 nm	źródło promieniowania o długości fali 980 nm
	Dawka energii	0,5 – 50 J/cm^2	
	Moc promieniowania	0,5 – 8W z krokiem 0,5 W	źródło promieniowania o długości fali 808 nm
		0,5 – 10 W z krokiem 0,5 W	źródło promieniowania o długości fali 980 nm
	Tryb emisji		tryb impulsowy – oznaczenie R
			tryb „superpuls” – oznaczenie T
			tryb ciągły – oznaczenie cont

Symbol	Definicja	Dostępne parametry
	Częstotliwość impulsów	1 – 10000 Hz
	Wypełnienie przy pracy impulsowej	• 1 – 20%, krok 1% • 20 – 90%, krok 5% Dostępny zakres współczynnika wypełnienia zależy od częstotliwości impulsów. f ≤ 500Hz: • 1 – 90% f > 500Hz: • 2 – 90% (500 – 1000 Hz) • 4 – 90% (1000 – 2000 Hz) • 10 – 90% (2000 – 5000 Hz) • 20 – 90% (5000 – 10000 Hz)
	Powierzchnia naświetlania	1 – 10 cm^2 z krokiem 1 cm^2 10 – 50 cm^2 z krokiem 2 cm^2 50 – 200 cm^2 z krokiem 5cm^2
	Czas zabiegu	1 s – 100 min, krok zmienny
	Energia zabiegu	maksymalnie 20000 J
Wskaźnik średniej mocy promieniowanej przez źródła wysokoenergetyczne		808 nm 3.2W 980 nm 4.0W

Czas trwania impulsu w trybie impulsowym w zależności od częstotliwości i współczynnika wypełnienia przedstawiono w **Załączniku C.**

8.1.2 Biostymulacyjne punktowe aplikatory laserowe



Charakterystyka parametrów zabiegowych:

Symbol	Definicja	Dostępne parametry
	Dawka energii	0,1 – 15 J/cm^2
	Powierzchnia naświetlania	0,1; 0,3; 1; 5; 10; 15; 20; 25; 30 cm^2
	Moc promieniowania	25 %, 50 %, 75 %, 100 % mocy znamionowej
	Częstotliwość impulsów	1 – 5000 Hz
	Wypełnienie przy pracy impulsowej	10 – 90 % oraz impuls 50µs
	Typ wyjścia aplikatora	soczewka

Symbol	Definicja	Dostępne parametry	
			aplikator światłowodowy standardowy prosty/kątowy
			aplikator światłowodowy zwężany do laseropunktury
	Czas zabiegu	1 s – 100 min, krok zmienny	
ΣE	Energia zabiegu	maksymalnie 450 J	

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

8.1.3 Skaner laserowy

Charakterystyka parametrów zabiegowych:

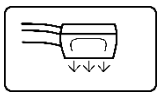
Symbol	Definicja	Dostępne parametry	
R IR	Typ źródła promieniowania	**R**	dioda laserowa o długości fali 660 nm
		IR	dioda laserowa o długości fali 808 nm
		R+IR	dioda laserowa o długości fali 660 nm i dioda laserowa o długości fali 808 nm
	Dawka energii	0,5 – 20 J/cm^2	
	Moc promieniowania	50 %, 100 % mocy znamionowej	
	Kształt pola zabiegowego		prostokąt liniowy
			elipsa
			prostokąt równomierny
	Rozmiar pola roboczego w osi X i Y		1 -100% w obu osiach
			20 – 100% w obu osiach
			20 – 100% w obu osiach
	Częstotliwość impulsów	1 – 5000 Hz, wypełnienie 75 %	

Symbol	Definicja	Dostępne parametry
	Odległość aplikatora skanującego od pacjenta	2 – 100 cm
ΣE	Energia zabiegu	maksymalnie 3300 J
	Czas zabiegu	1 s – 100 min, krok zmienny

Charakterystyka pól roboczych:

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

8.1.4 Aplikator prysznicowy



Charakterystyka parametrów zabiegowych:

Symbol	Definicja	Dostępne parametry	
o R ● IR	Typ źródła promieniowania	**R**	jedna dioda laserowa o długości fali 660 nm
		IR	jedna dioda laserowa o długości fali 808 nm
		5R	pięć diod laserowych o długości fali 660 nm
		4IR	cztery diody laserowe o długości fali 808 nm
		5R+4IR	pięć diod laserowych o długości fali 660 nm cztery diody laserowe o długości fali 808 nm
	Dawka energii	0,5 – 15 J/cm^2	
	Moc promieniowania	50%, 100% mocy znamionowej dla każdego typu źródła promieniowania	
	Powierzchnia naświetlania	0,1; 0,2; 0,5; 1; 2; 5; 10; 15; 20 cm^2 dla trybów jednodiodowych	
		25, 50, 75, 100, 125, 150, 200 cm^2 dla trybów wielodiodowych	
	Częstotliwość impulsów	1 – 5000 Hz	
	Wypełnienie przy pracy impulsowej	10 – 90 % oraz impuls 50 µs	
	Czas zabiegu	1 s – 100 min, krok zmienny	
ΣE	Energia zabiegu	maksymalnie 3000 J	

9. Wskazania i przeciwwskazania

9.1 Laseroterapia wysokoenergetyczna

9.1.1 Wskazania

- przewlekłe stany zapalne stawów
- zespoły bólowe barku
- zmiany przeciążeniowo - zwyrodnieniowe przyczepów mięśni – entezopatie
- stany zapalne kaletek maziowych, pochewek ścięgnistych, powięzi
- krwiaki śródmięśniowe
- stany pourazowe mięśni i tkanek miękkich okołostawowych
- zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa (ZZSK)
- reumatoidalne zapalenie stawów (RZS)
- choroba zwyrodnieniowa stawów kręgosłupa – spondyloartroza
- choroby zwyrodnieniowe stawów obwodowych
- zespoły przeciążeniowe mięśni
- zespół cieśni nadgarstka
- ostroga piętowa
- blizny

9.1.2 Przeciwwskazania

- choroby nowotworowe
- okolice poddane radioterapii
- czynna gruźlica płuc
- skłonności do krwawień
- stany gorączkowe
- choroby przebiegające z podwyższoną temperaturą
- ciąża (okolice nadbrzusza)
- arytmia i niewydolność krążenia
- nadwrażliwość na światło
- cukrzyca nieustabilizowana
- padaczka
- rany otwarte
- zaburzenia czucia w miejscu terapii
- okolice oczu
- choroby bakteryjne, wirusowe i grzybicze
- implanty metalowe i elektroniczne (np. wszczepiony rozrusznik serca)
- mastopatia włóknista sutka
- cięższe postacie miażdżycowego zarostowego zapalenia tętnic
- przewlekłe zatrucia
- przewlekłe zapalenia nerek
- wysokie ciśnienie krwi i długo trwające nadciśnienie tętnicze

9.1.3 Ograniczenia w stosowaniu terapii laserem wysokoenergetycznym

Należy unikać naświetlania:

- gruczołów wydzielania wewnętrznego
- miejsc wszczepienia implantów
- okolicy głowy u pacjentów z epilepsją

- tatuaży
- miejsc posmarowanych maściami, kremami, itp.
- miejsc poddanych wcześniej terapii podnoszącej temperaturę, np. diatermii, ultradźwięków
- okolic nadbrzusza u kobiet w trakcie krwawienia miesięcznego

Należy ograniczyć moc promieniowania przy naświetlaniu:
- tkanki bliznowatej, ze względu na możliwość przegrzania
- delikatnej, wrażliwej, zaczerwienionej skóry
- przy obrzękach
- przy stanach zapalnych
- obfitej tkanki tłuszczowej

9.1.4 Skutki uboczne

- rumień
- tymczasowa nadwrażliwość
- zaburzenia czucia
- wybroczyny

9.2 Biostymulacja laserowa

9.2.1 Wskazania

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

- neuropatia cukrzycowa

9.2.2 Przeciwwskazania do biostymulacja laserowej

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

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

10. Konserwacja, czyszczenie, dezynfekcja

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

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

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

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

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

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

10.1 Czyszczenie obudowy aparatu

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

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

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

Umyte przewody osusz suchą ściereczką i pozostaw do całkowitego wyschnięcia.

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

Obudowa aparatu nie powinna być dezynfekowana ani sterylizowana. Dezynfekcję 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 należy delikatnie zwilżyć czystą wodą. Szmatka powinna być na tyle odsączona, że jej wyciskanie nie powoduje kapania. Ekran przecieraj aż do usunięcia wszystkich zabrudzeń i kurzu.

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

10.3 Czyszczenie i dezynfekcja skanera i prysznica

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

Do czyszczenia aplikatora skanującego lub aplikatora prysznicowego i ich przewodów użyj lekko wilgotnej gąbki lub miękkiej ściereczki zamoczonej w delikatnym roztworze mydła lub łagodnego detergentu. W przypadku zabrudzenia szkła:

- szybki wyjściowej aplikatora skanującego,
- szybki wyjściowej aplikatora prysznicowego,

nasącz szmatkę (najlepiej z materiału niepylącego) alkoholem izopropylowym lub środkiem do czyszczenia okularów (lub elementów optycznych) i dokładnie je oczyść przy zachowaniu szczególnej ostrożności. Można zastosować środki do czyszczenia okularów firm Chemax, Uvex, Carl Zeiss, Bausch&Lomb, Alpro.

Umyte części osusz suchą ściereczką i pozostaw do całkowitego wyschnięcia.
Nie wolno stosować aplikatorów i przewodów w stanie mokrym lub zawilgoconym!

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

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

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

10.4 Czyszczenie i dezynfekcja sond laserowych

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

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

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

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

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

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

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

10.4.1 Dezynfekcja i sterylizacja aplikatorów światłowodowych

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

Końcówki światłowodowe mogą być sterylizowane dowolną metodą parową.

10.5 Komunikaty

Rodzaj komunikatu	Symbol
Błędy	
Informacje ogólne	
Ostrzeżenia	

10.6 Rozwiązywanie problemów

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

10.7 Wymiana bezpieczników

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

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

W celu wymiany bezpieczników:

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

11. Dane techniczne i części aparatu

11.1 Dane techniczne

Klasyfikacje:

Klasa wyrobu medycznego:	IIb
Reguła klasyfikacji	9
(zgodnie z Załącznikiem VIII ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r.)	
Klasa bezpieczeństwa elektrycznego:	I
Typ części aplikacyjnej:	BF
Klasa urządzenia laserowego	4
Stopień ochrony zapewniany przez obudowy:	IP20
Wysokość robocza	<2000m

Tryb pracy:

Urządzenie do pracy ciągłej.

Parametry zabiegowe:

Podano w rozdziale 8

Dokładność parametrów pracy:

Dokładność regulacji mocy:	±20% wartości maksymalnej mocy
Częstotliwość powtarzania impulsów:	±20%
Wypełnienie:	±20%
Dokładność obliczeń energii zabiegowej:	±3 J
Sygnalizacja gotowości emisji laserowej, aparat:	ekran aparatu
Sygnalizacja emisji laserowej, aparat:	dźwiękowa, ekran aparatu
Sygnalizacja gotowości emisji laserowej, sondy laserowe:	miga żółty wskaźnik LED
Sygnalizacja emisji laserowej, sondy laserowe:	żółty wskaźnik LED
Sygnalizacja emisji laserowej, skaner:	żółty wskaźnik LED
Sygnalizacja gotowości emisji laserowej, prysznic:	miga żółty wskaźnik LED
Sygnalizacja emisji laserowej, prysznic:	żółty wskaźnik LED
Dodatkowe środki bezpieczeństwa:	etykiety ostrzegawcze łącznik zdalnej blokady DOOR wyłącznik awaryjny

Parametry związane z pracą ze skanerem laserowym:

Klasa dla wiązki pilotującej aplikatora skanującego:	3R
Maksymalna moc wiązki pilotującej:	maks. 5 mW
Długość fali wiązki pilotującej:	640 nm
Możliwość jednoczesnej emisji promieniowania RD i IR:	tak
Zakres regulacji wysokości skanera:	60 – 140 cm
Zalecany kąt regulacji obrotu skanera:	-90÷ +90° w dwóch osiach
Wypełnienie przebiegu dla pracy impulsowej skanera:	75%
Elementy jezdne statywu skanera:	4 z hamulcem

Programy i sekwencje zabiegowe:

wbudowane programy sond wysokoenergetycznych	50
wbudowane programy laserowych sond punktowych 808nm:	38
wbudowane programy laserowych sond punktowych 650/660nm:	20
wbudowane sekwencje laserowego aplikatora skanującego:	26
wbudowane programy laserowego aplikatora prysznicowego:	55
częstotliwości Volla:	30
częstotliwości Nogiera:	8

	Razem	227
Programy użytkownika:		
sondy punktowe niskiej mocy o długości fali 660nm:		50
sondy punktowe niskiej mocy o długości fali 808nm:		50
aplikator skanujący:		50
aplikator prysznicowy:		50
sonda punktowa wysokiej mocy:		50
	Razem	250

Sekwencje użytkownika	
ogólnie:	50

Parametry dla pracy impulsowej aplikatorów punktowych:	
częstotliwości tzw. Nogiera:	1,14; 2,28, 4,56; 9,12; 18,3; 36,5; 73;146 Hz
częstotliwości tzw. Volla:	1,2; 1,7; 1,75; 2,2; 2,45; 2,5; 2,65; 2,9; 3,3;3,5 Hz 3,6; 3,8; 3,9; 4; 4,9; 5,55; 5,8; 5,9; 6; 6,3; 6,8 Hz 7,5; 7,7; 8,25; 9,2; 9,35; 9,4; 9,45; 9,5; 9,6 Hz
Zegar zabiegowy:	
Zakres ustawiania czasu zabiegu:	Podano w rozdziale 8
Dokładność odmierzania czasu:	±10 %

Ogólne:	
zasilanie:	warunki zasilania znajdują się na tabliczce znamionowej
maksymalny pobór mocy:	150 VA
bezpieczniki sieciowe:	2xT2L250V; 2 A, 250 V
masa aparatu:	maks. 6 kg
masa punktowego aplikatora laserowego:	maks. 0,5 kg
masa skanera laserowego:	maks. 1 kg
masa aplikatora prysznicowego:	maks. 0,5 kg
wymiary aparatu (szer. x głęb. x wys.):	361x304x151 mm
wymiary z zamontowanymi uchwytami:	451x304x151 mm

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

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

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

11.2 Parametry EMC

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

Wskazania i deklaracja wytwórcy – emisja elektromagnetyczna

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

Wskazania i deklaracja wytwórcy – odporność elektromagnetyczna

Test odporności	Poziom testowy IEC60601	Poziom zgodności
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) wg IEC 61000-4-2	± 8kV kontaktowe ±2, ±4, ±8, ±15kV powietrzne	± 8kV kontaktowe ±2, ±4, ±8, ±15kV powietrzne
Wskazania: Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub ceramiczne. Jeżeli jest położone pokrycie z materiału syntetycznego, wilgotność względna powinna wynosić przynajmniej 30%		

Test odporności	Poziom testowy IEC60601	Poziom zgodności
Zaburzenia elektromagnetyczne promieniowane o częstotliwościach radiowych wg IEC 61000-4-3	10 V/m 80MHz do 2,7GHz	10 V/m
Uwaga: Natężenie pola pochodzące od stałych nadajników takich jak stacje bazowe radiotelefonii (komórkowej i bezprzewodowej), naziemna radiokomunikacja ruchoma, nadajniki amatorskie, nadajnik radiowe i telewizyjne nie może być teoretycznie dokładnie oszacowane. Aby ocenić wpływ stałych nadajników RF na otoczenie elektromagnetyczne, powinny zostać przeprowadzone pomiary w miejscu użytkowania wyrobu medycznego. Jeżeli zmierzone natężenie pola przekracza zastosowany poziom zgodności, Polaris HP powinien być obserwowany pod kątem weryfikacji prawidłowego działania. Jeżeli zauważone zostanie nieprawidłowe działanie, może być konieczne przeprowadzenie dodatkowych pomiarów, w celu reorientacji lub relokacji urządzenia. Zastosowany poziom zgodności odpowiada środowisku domowej opieki medycznej. Oznacza to, że urządzenie może być podłączane do publicznej sieci zasilającej.		

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

Test odporności	Poziom testowy IEC60601	Poziom zgodności
Udary napięciowe wg IEC 61000-4-5	±1 kV między liniami zasilania ±2 kV między linią zasilania a uziemieniem	±1 kV między liniami zasilania ±2 kV między linią zasilania a uziemieniem

Test odporności	Poziom testowy IEC60601	Poziom zgodności
Zaburzenia przewodzone indukowane przez pola elektromagnetyczne o częstotliwościach radiowych wg IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	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, Polaris HP powinna być obserwowana pod kątem weryfikacji prawidłowego działania. Jeżeli zauważone zostanie nieprawidłowe działanie, może być konieczne przeprowadzenie dodatkowych pomiarów, w celu reorientacji lub relokacji urządzenia. Zastosowany poziom zgodności odpowiada środowisku domowej opieki medycznej. Oznacza to, że urządzenie może być podłączane do publicznej sieci zasilającej.		

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

Test odporności	Poziom testowy IEC60601	Poziom zgodności
Zapady napięcia zasilającego wg IEC 61000-4-11	0% U_T 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 25 okresów – 50Hz 30 okresów – 60Hz kąt fazowy synchronizacji z napięciem zasilania 0°	Zgodny
Przerwy napięcia zasilającego wg IEC 61000-4-11	0% U_T 250 okresów – 50Hz 300 okresów – 60Hz	Zgodny

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

11.3 Standardowe części aparatu

Aparat do laseroterapii Polaris HP zdefiniowany jako wyrób medyczny składa się ze sterownika oraz części aparatu. Części aparatu nie są oddzielnymi wyrobami medycznymi i działają wyłącznie ze sterownikami produkcji Astar.

Standardowe części aparatu Polaris HP:

Lp.	Nazwa	REF		Liczba	
		Wersja S	Wersja M	wersja S	wersja M
1.	Sterownik Polaris HP z sondą wysokoenergetyczną	A-UL-AST-PHPS1	A-UL-AST-PHPM1	1	1
2.	Kabel zasilający	-	-	1	1
3.	Wtyk łącznika zdalnej blokady DOOR	A-AL-AST-ZLDOOR		2	2
4.	Bezpieczniki zwłoczne T2L250, 2A, 250V	-	-	2	2
5.	Okulary ochronne do lasera	-	-	2	2
6.	Uchwyty konstrukcyjne sond laserowych (metalowe)	-	-	1	1
7.	Maskownice do uchwytów konstrukcyjnych	-	-	1	1
8.	Dystans uchwytu PHP	P-PHP-OBD-DSTUCH-L1M-1.00		1	1
9.	Uchwyty sond laserowych (prawy, lewy)	-	-	2	2
10.	Nakładki maskujące na uchwyty	-	-	2	2
11.	Nakładka aplikacyjna 1 cm^2	A-AL-AST-APAD1		1	1
12.	Nakładka aplikacyjna 5 cm^2	A-AL-AST-APAD5		1	1
13.	Nakładka do pomiaru mocy sondy wysokoenergetycznej	A-AL-AST-MAPAD		1	1
14.	Ściereczka do wyświetlacza	-	-	1	1
15.	Rysik do wyświetlacza	-	-	1	1
16.	Wkrętak do montażu uchwytów	-	-	1	1
17.	Śrubki M3x8 WP	-	-	6	6
18.	Śrubki B3x12 (BN 1719 Bossard)	-	-	8	8

Lp.	Nazwa	REF		Liczba	
		Wersja S	Wersja M	wersja S	wersja M
19.	Etykieta laserowa ostrzegawcza	-	-	1	1
20.	Etykieta laserowa informacyjna	-	-	1	1
21.	Instrukcja użytkowania	-	-	1	1
22.	Przewodnik metodyczny „Laseroterapia wysokoenergetyczna”	-	-	1	1
23.	Instrukcja – „Zalecenia pakowania”	-	-	1	1
24.	Protokół pokontrolny z badań bezpieczeństwa	-	-	1	1
25.	Karta gwarancyjna	-	-	1	1
26.	Paszport techniczny	-	-	1	1

11.4 Opcjonalne części aparatu

Aplikatory i stoliki	
Nazwa	**REF**
Skanujący aplikator laserowy ze statywem typu: a) SKW2-450	a) A-AL-AST-SK450V2WH
Punktowy aplikator laserowy (sonda do laseroterapii) typu: a) 80RDV3 b) 400IRV3	a) A-AL-AST-80RDV3 b) A-AL-AST-400IRV3
Aplikatory światłowodowe: a) 6mm prosty b) 6mm kątowy c) 6mm do laseropunktury d) gniazdo aplikatora	a) A-AL-AST-ASP6MMV2 b) A-AL-AST-ASK6MMV2 c) A-AL-AST-ASK6MML2V2 d) A-AL-AST-GA6MMV2
Prysznicowy aplikator laserowy typu CL1800WH	A-AL-AST-CL1800WH
Statyw aplikatora prysznicowego z uchwytem zaciskowym	A-AL-AST-CLSTH1
Uchwyt na aplikator prysznicowy	A-AL-AST-CLHOLD
Nakładka skupiająca DILA do sondy wysokoenergetycznej	A-AL-AST-DILA
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 Polaris HP, wersja S	A-UL-AST-PHPS1	05903641500661
Aparat Polaris HP, wersja M	A-UL-AST-PHPM1	05903641500654
Aplikator skanujący do laseroterapii	A-AL-AST-SK450V2WH	05903641500043
Prysznicowy aplikator laserowy	A-AL-AST-CL1800WH	05903641500036
Sonda do laseroterapii o mocy 400 mW	A-AL-AST-400IRV3	05903641500012
Sonda do laseroterapii o mocy 80 mW	A-AL-AST-80RDV3	05903641500029
Nakładka aplikacyjna 1 cm^2	A-AL-AST-APAD1	05903641501712
Nakładka aplikacyjna 5 cm^2	A-AL-AST-APAD5	05903641501729
Nakładka do pomiaru mocy sondy wysokoenergetycznej	A-AL-AST-MAPAD	05903641501736
Nakładka skupiająca DILA	A-AL-AST-DILA	05903641500678

11.6 Polecane pozycje literatury (tylko wersja polska)

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

12. Dodatek A. Objaśnienia symboli

Zalecenia dla pozycji operatora zapewniające czytelność oznaczeń i informacji umieszczonych na etykietach sterownika i aplikatorów:

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

12.1 Sterownik, aplikatory, opakowania

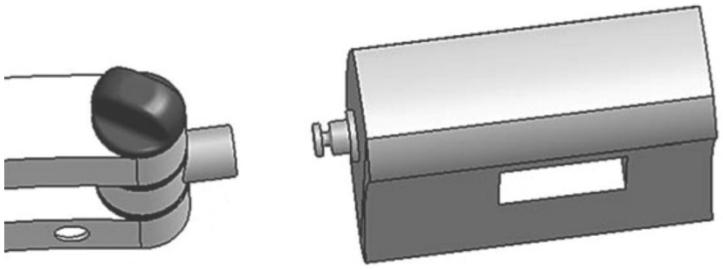
Symbol	Objaśnienie
	Uwaga, symbol ISO 7000-0434A
	Część aplikacyjna typu BF, symbol IEC 60417-5333
	Łącznik zdalnej blokady, symbol nr 112 tablicy D1 normy IEC 60601-2-22
STOP	Wyłącznik awaryjny lasera, symbol nr 101 tablicy D1 normy IEC 60601-2-22
	Data produkcji: rok, symbol ISO 7000-2497
	Wytwórca, symbol ISO 7000-3082
IP20	Stopień ochrony zapewniany przez obudowę, na podstawie IEC 60529
	Bezpiecznik, symbol IEC 60417-5016
VER	Wersja urządzenia
SN	Numer seryjny, symbol ISO 7000-2498
LOT	Numer partii, symbol ISO 7000-2492
REF	Numer katalogowy, symbol ISO 7000-2493
MD	Wyrób medyczny, symbol 5.7.7. normy ISO 15223-1
UDI	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu („kod UDI”), symbol 5.7.10. normy ISO 15223-1

Symbol	Objaśnienie
	Zakaz umieszczania zużytego sprzętu razem z innymi odpadami zgodny z wymaganiami WEEE
	Instrukcja użytkowania, symbol ISO 7000-1641
	Postępuj zgodnie z Instrukcją użytkowania, symbol ISO 7010-M002 Kolor tła: niebieski
	Nie siadać, symbol ISO 7010-P018 Kolor tła: biały Obwódka okręgu i przekreślenie: czerwony Symbol lub tekst: czarny
	Nie wchodzić na powierzchnię, symbol ISO 7010-P019 Kolor tła: biały Obwódka okręgu i przekreślenie: czerwony Symbol lub tekst: czarny
	Nie popychać, symbol ISO 7010-P017 Kolor tła: biały Obwódka okręgu i przekreślenie: czerwony Symbol lub tekst: czarny
	Ogólny znak ostrzegawczy, symbol ISO 7010-W001 Kolor tła: żółty Symbol lub tekst: czarny
QC lub Q.C. *PASS*	Produkt pozytywnie przeszedł kontrolę jakości
	Wrażliwość na wyładowania elektrostatyczne, symbol IEC 60417-5134
	Limit temperatur, symbol ISO 7000-0632
	Chronić przed deszczem, symbol ISO 7000-0626
	Kruchy; obchodzić się ostrożnie, symbol ISO 7000-0621
	Tą stroną do góry, symbol ISO 7000-0623
	Waga
	Wymiar opakowania
CE 0197	Oznakowanie zgodności z wymaganiami przepisów prawnych dla wyrobów medycznych obowiązujących w Unii Europejskiej wraz z numerem Jednostki Notyfikowanej biorącej udział w ocenie zgodności.

13. Dodatek B. Demontaż skanera laserowego

W celu zdemontowania skanera ze statywu należy wykonać następujące czynności:

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



Rysunek 13-1 Demontaż skanera ze statywu

14. Dodatek C. Czas trwania impulsu sondy HP

- DF [%] – współczynnik wypełnienia
- f [Hz] – częstotliwość impulsów
- T [ms] – okres (1/f)
- pd [ms] – czas trwania impulsu

$$pd = \frac{DF}{100}T$$

f \ DF	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19
T	pd																		
1000	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100	110	120	130	140	150	160	170	180	190
666,67	6,67	13,33	20	26,67	33,33	40	46,67	53,33	60	66,67	73,33	80	86,67	93,33	100	106,67	113,33	120	126,67
500	5	10	15	20	25	30	35	40	45	50	55	60	65	70	75	80	85	90	95
400	4	8	12	16	20	24	28	32	36	40	44	48	52	56	60	64	68	72	76
333,33	3,33	6,67	10	13,33	16,67	20	23,33	26,67	30	33,33	36,67	40	43,33	46,67	50	53,33	56,67	60	63,33
285,71	2,86	5,71	8,57	11,43	14,29	17,14	20	22,86	25,71	28,57	31,43	34,29	37,14	40	42,86	45,71	48,57	51,43	54,29
250	2,50	5	7,50	10	12,50	15	17,50	20	22,50	25	27,50	30	32,50	35	37,50	40	42,50	45	47,50
222,22	2,22	4,44	6,67	8,89	11,11	13,33	15,56	17,78	20	22,22	24,44	26,67	28,89	31,11	33,33	35,56	37,78	40	42,22
200	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30	32	34	36	38
181,82	1,82	3,64	5,45	7,27	9,09	10,91	12,73	14,55	16,36	18,18	20	21,82	23,64	25,45	27,27	29,09	30,91	32,73	34,55
166,67	1,67	3,33	5	6,67	8,33	10	11,67	13,33	15	16,67	18,33	20	21,67	23,33	25	26,67	28,33	30	31,67
153,85	1,54	3,08	4,62	6,15	7,69	9,23	10,77	12,31	13,85	15,38	16,92	18,46	20	21,54	23,08	24,62	26,15	27,69	29,23
142,86	1,43	2,86	4,29	5,71	7,14	8,57	10	11,43	12,86	14,29	15,71	17,14	18,57	20	21,43	22,86	24,29	25,71	27,14
133,33	1,33	2,67	4	5,33	6,67	8	9,33	10,67	12	13,33	14,67	16	17,33	18,67	20	21,33	22,67	24	25,33
125	1,25	2,50	3,75	5	6,25	7,50	8,75	10	11,25	12,50	13,75	15	16,25	17,50	18,75	20	21,25	22,50	23,75
117,65	1,18	2,35	3,53	4,71	5,88	7,06	8,24	9,41	10,59	11,76	12,94	14,12	15,29	16,47	17,65	18,82	20	21,18	22,35
111,11	1,11	2,22	3,33	4,44	5,56	6,67	7,78	8,89	10	11,11	12,22	13,33	14,44	15,56	16,67	17,78	18,89	20	21,11
105,26	1,05	2,11	3,16	4,21	5,26	6,32	7,37	8,42	9,47	10,53	11,58	12,63	13,68	14,74	15,79	16,84	17,89	18,95	20
100	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19
90,91	0,91	1,82	2,73	3,64	4,55	5,45	6,36	7,27	8,18	9,09	10	10,91	11,82	12,73	13,64	14,55	15,45	16,36	17,27
83,33	0,83	1,67	2,50	3,33	4,17	5	5,83	6,67	7,50	8,33	9,17	10	10,83	11,67	12,50	13,33	14,17	15	15,83
76,92	0,77	1,54	2,31	3,08	3,85	4,62	5,38	6,15	6,92	7,69	8,46	9,23	10	10,77	11,54	12,31	13,08	13,85	14,62
71,43	0,71	1,43	2,14	2,86	3,57	4,29	5	5,71	6,43	7,14	7,86	8,57	9,29	10	10,71	11,43	12,14	12,86	13,57
66,67	0,67	1,33	2	2,67	3,33	4	4,67	5,33	6	6,67	7,33	8	8,67	9,33	10	10,67	11,33	12	12,67
62,50	0,63	1,25	1,88	2,50	3,13	3,75	4,38	5	5,63	6,25	6,88	7,50	8,13	8,75	9,38	10	10,63	11,25	11,88
58,82	0,59	1,18	1,76	2,35	2,94	3,53	4,12	4,71	5,29	5,88	6,47	7,06	7,65	8,24	8,82	9,41	10	10,59	11,18
55,56	0,56	1,11	1,67	2,22	2,78	3,33	3,89	4,44	5	5,56	6,11	6,67	7,22	7,78	8,33	8,89	9,44	10	10,56
52,63	0,53	1,05	1,58	2,11	2,63	3,16	3,68	4,21	4,74	5,26	5,79	6,32	6,84	7,37	7,89	8,42	8,95	9,47	10
50	0,50	1	1,50	2	2,50	3	3,50	4	4,50	5	5,50	6	6,50	7	7,50	8	8,50	9	9,50
45,45	0,45	0,91	1,36	1,82	2,27	2,73	3,18	3,64	4,09	4,55	5	5,45	5,91	6,36	6,82	7,27	7,73	8,18	8,64
41,67	0,42	0,83	1,25	1,67	2,08	2,50	2,92	3,33	3,75	4,17	4,58	5	5,42	5,83	6,25	6,67	7,08	7,50	7,92
38,46	0,38	0,77	1,15	1,54	1,92	2,31	2,69	3,08	3,46	3,85	4,23	4,62	5	5,38	5,77	6,15	6,54	6,92	7,31
35,71	0,36	0,71	1,07	1,43	1,79	2,14	2,50	2,86	3,21	3,57	3,93	4,29	4,64	5	5,36	5,71	6,07	6,43	6,79
33,33	0,33	0,67	1	1,33	1,67	2	2,33	2,67	3	3,33	3,67	4	4,33	4,67	5	5,33	5,67	6	6,33
31,25	0,31	0,63	0,94	1,25	1,56	1,88	2,19	2,50	2,81	3,13	3,44	3,75	4,06	4,38	4,69	5	5,31	5,63	5,94
29,41	0,29	0,59	0,88	1,18	1,47	1,76	2,06	2,35	2,65	2,94	3,24	3,53	3,82	4,12	4,41	4,71	5	5,29	5,59
27,78	0,28	0,56	0,83	1,11	1,39	1,67	1,94	2,22	2,50	2,78	3,06	3,33	3,61	3,89	4,17	4,44	4,72	5	5,28
26,32	0,26	0,53	0,79	1,05	1,32	1,58	1,84	2,11	2,37	2,63	2,89	3,16	3,42	3,68	3,95	4,21	4,47	4,74	5
25	0,25	0,50	0,75	1	1,25	1,50	1,75	2	2,25	2,50	2,75	3	3,25	3,50	3,75	4	4,25	4,50	4,75
23,81	0,24	0,48	0,71	0,95	1,19	1,43	1,67	1,90	2,14	2,38	2,62	2,86	3,10	3,33	3,57	3,81	4,05	4,29	4,52
22,73	0,23	0,45	0,68	0,91	1,14	1,36	1,59	1,82	2,05	2,27	2,50	2,73	2,95	3,18	3,41	3,64	3,86	4,09	4,32

f	DF / T	20	25	30	35	40	45	50	55	60	65	70	75	80	85	90
		pd														
1	1000	200	250	300	350	400	450	500	550	600	650	700	750	800	850	900
1,5	666,67	133,33	166,67	200	233,33	266,67	300	333,33	366,67	400	433,33	466,67	500	533,33	566,67	600
2	500	100	125	150	175	200	225	250	275	300	325	350	375	400	425	450
2,5	400	80	100	120	140	160	180	200	220	240	260	280	300	320	340	360
3	333,33	66,67	83,33	100	116,67	133,33	150	166,67	183,33	200	216,67	233,33	250	266,67	283,33	300
3,5	285,71	57,14	71,43	85,71	100	114,29	128,57	142,86	157,14	171,43	185,71	200	214,29	228,57	242,86	257,14
4	250	50	62,50	75	87,50	100	112,50	125	137,50	150	162,50	175	187,50	200	212,50	225
4,5	222,22	44,44	55,56	66,67	77,78	88,89	100	111,11	122,22	133,33	144,44	155,56	166,67	177,78	188,89	200
5	200	40	50	60	70	80	90	100	110	120	130	140	150	160	170	180
5,5	181,82	36,36	45,45	54,55	63,64	72,73	81,82	90,91	100	109,09	118,18	127,27	136,36	145,45	154,55	163,64
6	166,67	33,33	41,67	50	58,33	66,67	75	83,33	91,67	100	108,33	116,67	125	133,33	141,67	150
6,5	153,85	30,77	38,46	46,15	53,85	61,54	69,23	76,92	84,62	92,31	100	107,69	115,38	123,08	130,77	138,46
7	142,86	28,57	35,71	42,86	50	57,14	64,29	71,43	78,57	85,71	92,86	100	107,14	114,29	121,43	128,57
7,5	133,33	26,67	33,33	40	46,67	53,33	60	66,67	73,33	80	86,67	93,33	100	106,67	113,33	120
8	125	25	31,25	37,50	43,75	50	56,25	62,50	68,75	75	81,25	87,50	93,75	100	106,25	112,50
8,5	117,65	23,53	29,41	35,29	41,18	47,06	52,94	58,82	64,71	70,59	76,47	82,35	88,24	94,12	100	105,88
9	111,11	22,22	27,78	33,33	38,89	44,44	50	55,56	61,11	66,67	72,22	77,78	83,33	88,89	94,44	100
9,5	105,26	21,05	26,32	31,58	36,84	42,11	47,37	52,63	57,89	63,16	68,42	73,68	78,95	84,21	89,47	94,74
10	100	20	25	30	35	40	45	50	55	60	65	70	75	80	85	90
11	90,91	18,18	22,73	27,27	31,82	36,36	40,91	45,45	50	54,55	59,09	63,64	68,18	72,73	77,27	81,82
12	83,33	16,67	20,83	25	29,17	33,33	37,50	41,67	45,83	50	54,17	58,33	62,50	66,67	70,83	75
13	76,92	15,38	19,23	23,08	26,92	30,77	34,62	38,46	42,31	46,15	50	53,85	57,69	61,54	65,38	69,23
14	71,43	14,29	17,86	21,43	25	28,57	32,14	35,71	39,29	42,86	46,43	50	53,57	57,14	60,71	64,29
15	66,67	13,33	16,67	20	23,33	26,67	30	33,33	36,67	40	43,33	46,67	50	53,33	56,67	60
16	62,50	12,50	15,63	18,75	21,88	25	28,13	31,25	34,38	37,50	40,63	43,75	46,88	50	53,13	56,25
17	58,82	11,76	14,71	17,65	20,59	23,53	26,47	29,41	32,35	35,29	38,24	41,18	44,12	47,06	50	52,94
18	55,56	11,11	13,89	16,67	19,44	22,22	25	27,78	30,56	33,33	36,11	38,89	41,67	44,44	47,22	50
19	52,63	10,53	13,16	15,79	18,42	21,05	23,68	26,32	28,95	31,58	34,21	36,84	39,47	42,11	44,74	47,37
20	50	10	12,50	15	17,50	20	22,50	25	27,50	30	32,50	35	37,50	40	42,50	45
22	45,45	9,09	11,36	13,64	15,91	18,18	20,45	22,73	25	27,27	29,55	31,82	34,09	36,36	38,64	40,91
24	41,67	8,33	10,42	12,50	14,58	16,67	18,75	20,83	22,92	25	27,08	29,17	31,25	33,33	35,42	37,50
26	38,46	7,69	9,62	11,54	13,46	15,38	17,31	19,23	21,15	23,08	25	26,92	28,85	30,77	32,69	34,62
28	35,71	7,14	8,93	10,71	12,50	14,29	16,07	17,86	19,64	21,43	23,21	25	26,79	28,57	30,36	32,14
30	33,33	6,67	8,33	10	11,67	13,33	15	16,67	18,33	20	21,67	23,33	25	26,67	28,33	30
32	31,25	6,25	7,81	9,38	10,94	12,50	14,06	15,63	17,19	18,75	20,31	21,88	23,44	25	26,56	28,13
34	29,41	5,88	7,35	8,82	10,29	11,76	13,24	14,71	16,18	17,65	19,12	20,59	22,06	23,53	25	26,47
36	27,78	5,56	6,94	8,33	9,72	11,11	12,50	13,89	15,28	16,67	18,06	19,44	20,83	22,22	23,61	25
38	26,32	5,26	6,58	7,89	9,21	10,53	11,84	13,16	14,47	15,79	17,11	18,42	19,74	21,05	22,37	23,68
40	25	5	6,25	7,50	8,75	10	11,25	12,50	13,75	15	16,25	17,50	18,75	20	21,25	22,50
42	23,81	4,76	5,95	7,14	8,33	9,52	10,71	11,90	13,10	14,29	15,48	16,67	17,86	19,05	20,24	21,43
44	22,73	4,55	5,68	6,82	7,95	9,09	10,23	11,36	12,50	13,64	14,77	15,91	17,05	18,18	19,32	20,45

f	DF / T	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19
		pd																		
46	21,74	0,22	0,43	0,65	0,87	1,09	1,30	1,52	1,74	1,96	2,17	2,39	2,61	2,83	3,04	3,26	3,48	3,70	3,91	4,13
48	20,83	0,21	0,42	0,63	0,83	1,04	1,25	1,46	1,67	1,88	2,08	2,29	2,50	2,71	2,92	3,13	3,33	3,54	3,75	3,96
50	20	0,20	0,40	0,60	0,80	1	1,20	1,40	1,60	1,80	2	2,20	2,40	2,60	2,80	3	3,20	3,40	3,60	3,80
55	18,18	0,18	0,36	0,55	0,73	0,91	1,09	1,27	1,45	1,64	1,82	2	2,18	2,36	2,55	2,73	2,91	3,09	3,27	3,45
60	16,67	0,17	0,33	0,50	0,67	0,83	1	1,17	1,33	1,50	1,67	1,83	2	2,17	2,33	2,50	2,67	2,83	3	3,17
65	15,38	0,15	0,31	0,46	0,62	0,77	0,92	1,08	1,23	1,38	1,54	1,69	1,85	2	2,15	2,31	2,46	2,62	2,77	2,92
70	14,29	0,14	0,29	0,43	0,57	0,71	0,86	1	1,14	1,29	1,43	1,57	1,71	1,86	2	2,14	2,29	2,43	2,57	2,71
75	13,33	0,13	0,27	0,40	0,53	0,67	0,80	0,93	1,07	1,20	1,33	1,47	1,60	1,73	1,87	2	2,13	2,27	2,40	2,53
80	12,50	0,13	0,25	0,38	0,50	0,63	0,75	0,88	1	1,13	1,25	1,38	1,50	1,63	1,75	1,88	2	2,13	2,25	2,38
85	11,76	0,12	0,24	0,35	0,47	0,59	0,71	0,82	0,94	1,06	1,18	1,29	1,41	1,53	1,65	1,76	1,88	2	2,12	2,24
90	11,11	0,11	0,22	0,33	0,44	0,56	0,67	0,78	0,89	1	1,11	1,22	1,33	1,44	1,56	1,67	1,78	1,89	2	2,11
95	10,53	0,11	0,21	0,32	0,42	0,53	0,63	0,74	0,84	0,95	1,05	1,16	1,26	1,37	1,47	1,58	1,68	1,79	1,89	2
100	10	0,10	0,20	0,30	0,40	0,50	0,60	0,70	0,80	0,90	1	1,10	1,20	1,30	1,40	1,50	1,60	1,70	1,80	1,90
120	8,33	0,08	0,17	0,25	0,33	0,42	0,50	0,58	0,67	0,75	0,83	0,92	1	1,08	1,17	1,25	1,33	1,42	1,50	1,58
140	7,14	0,07	0,14	0,21	0,29	0,36	0,43	0,50	0,57	0,64	0,71	0,79	0,86	0,93	1	1,07	1,14	1,21	1,29	1,36
160	6,25	0,06	0,13	0,19	0,25	0,31	0,38	0,44	0,50	0,56	0,63	0,69	0,75	0,81	0,88	0,94	1	1,06	1,13	1,19
180	5,56	0,06	0,11	0,17	0,22	0,28	0,33	0,39	0,44	0,50	0,56	0,61	0,67	0,72	0,78	0,83	0,89	0,94	1	1,06
200	5	0,05	0,10	0,15	0,20	0,25	0,30	0,35	0,40	0,45	0,50	0,55	0,60	0,65	0,70	0,75	0,80	0,85	0,90	0,95
220	4,55	0,05	0,09	0,14	0,18	0,23	0,27	0,32	0,36	0,41	0,45	0,50	0,55	0,59	0,64	0,68	0,73	0,77	0,82	0,86
240	4,17	0,04	0,08	0,13	0,17	0,21	0,25	0,29	0,33	0,38	0,42	0,46	0,50	0,54	0,58	0,63	0,67	0,71	0,75	0,79
260	3,85	0,04	0,08	0,12	0,15	0,19	0,23	0,27	0,31	0,35	0,38	0,42	0,46	0,50	0,54	0,58	0,62	0,65	0,69	0,73
280	3,57	0,04	0,07	0,11	0,14	0,18	0,21	0,25	0,29	0,32	0,36	0,39	0,43	0,46	0,50	0,54	0,57	0,61	0,64	0,68
300	3,33	0,03	0,07	0,10	0,13	0,17	0,20	0,23	0,27	0,30	0,33	0,37	0,40	0,43	0,47	0,50	0,53	0,57	0,60	0,63
320	3,13	0,03	0,06	0,09	0,13	0,16	0,19	0,22	0,25	0,28	0,31	0,34	0,38	0,41	0,44	0,47	0,50	0,53	0,56	0,59
340	2,94	0,03	0,06	0,09	0,12	0,15	0,18	0,21	0,24	0,26	0,29	0,32	0,35	0,38	0,41	0,44	0,47	0,50	0,53	0,56
360	2,78	0,03	0,06	0,08	0,11	0,14	0,17	0,19	0,22	0,25	0,28	0,31	0,33	0,36	0,39	0,42	0,44	0,47	0,50	0,53
380	2,63	0,03	0,05	0,08	0,11	0,13	0,16	0,18	0,21	0,24	0,26	0,29	0,32	0,34	0,37	0,39	0,42	0,45	0,47	0,50
400	2,50	0,03	0,05	0,08	0,10	0,13	0,15	0,18	0,20	0,23	0,25	0,28	0,30	0,33	0,35	0,38	0,40	0,43	0,45	0,48
420	2,38	0,02	0,05	0,07	0,10	0,12	0,14	0,17	0,19	0,21	0,24	0,26	0,29	0,31	0,33	0,36	0,38	0,40	0,43	0,45
440	2,27	0,02	0,05	0,07	0,09	0,11	0,14	0,16	0,18	0,20	0,23	0,25	0,27	0,30	0,32	0,34	0,36	0,39	0,41	0,43
460	2,17	0,02	0,04	0,07	0,09	0,11	0,13	0,15	0,17	0,20	0,22	0,24	0,26	0,28	0,30	0,33	0,35	0,37	0,39	0,41
480	2,08	0,02	0,04	0,06	0,08	0,10	0,13	0,15	0,17	0,19	0,21	0,23	0,25	0,27	0,29	0,31	0,33	0,35	0,38	0,40
500	2	0,02	0,04	0,06	0,08	0,10	0,12	0,14	0,16	0,18	0,20	0,22	0,24	0,26	0,28	0,30	0,32	0,34	0,36	0,38
550	1,82	-	0,04	0,05	0,07	0,09	0,11	0,13	0,15	0,16	0,18	0,20	0,22	0,24	0,25	0,27	0,29	0,31	0,33	0,35
600	1,67	-	0,03	0,05	0,07	0,08	0,10	0,12	0,13	0,15	0,17	0,18	0,20	0,22	0,23	0,25	0,27	0,28	0,30	0,32
650	1,54	-	0,03	0,05	0,06	0,08	0,09	0,11	0,12	0,14	0,15	0,17	0,18	0,20	0,22	0,23	0,25	0,26	0,28	0,29
700	1,43	-	0,03	0,04	0,06	0,07	0,09	0,10	0,11	0,13	0,14	0,16	0,17	0,19	0,20	0,21	0,23	0,24	0,26	0,27
750	1,33	-	0,03	0,04	0,05	0,07	0,08	0,09	0,11	0,12	0,13	0,15	0,16	0,17	0,19	0,20	0,21	0,23	0,24	0,25
800	1,25	-	0,03	0,04	0,05	0,06	0,08	0,09	0,10	0,11	0,13	0,14	0,15	0,16	0,18	0,19	0,20	0,21	0,23	0,24
850	1,18	-	0,02	0,04	0,05	0,06	0,07	0,08	0,09	0,11	0,12	0,13	0,14	0,15	0,16	0,18	0,19	0,20	0,21	0,22
900	1,11	-	0,02	0,03	0,04	0,06	0,07	0,08	0,09	0,10	0,11	0,12	0,13	0,14	0,16	0,17	0,18	0,19	0,20	0,21

f	DF / T	20	25	30	35	40	45	50	55	60	65	70	75	80	85	90
		pd														
46	21,74	4,35	5,43	6,52	7,61	8,70	9,78	10,87	11,96	13,04	14,13	15,22	16,30	17,39	18,48	19,57
48	20,83	4,17	5,21	6,25	7,29	8,33	9,38	10,42	11,46	12,50	13,54	14,58	15,63	16,67	17,71	18,75
50	20,00	4,00	5,00	6,00	7,00	8,00	9,00	10,00	11,00	12,00	13,00	14,00	15,00	16,00	17,00	18,00
55	18,18	3,64	4,55	5,45	6,36	7,27	8,18	9,09	10,00	10,91	11,82	12,73	13,64	14,55	15,45	16,36
60	16,67	3,33	4,17	5,00	5,83	6,67	7,50	8,33	9,17	10,00	10,83	11,67	12,50	13,33	14,17	15,00
65	15,38	3,08	3,85	4,62	5,38	6,15	6,92	7,69	8,46	9,23	10,00	10,77	11,54	12,31	13,08	13,85
70	14,29	2,86	3,57	4,29	5,00	5,71	6,43	7,14	7,86	8,57	9,29	10,00	10,71	11,43	12,14	12,86
75	13,33	2,67	3,33	4,00	4,67	5,33	6,00	6,67	7,33	8,00	8,67	9,33	10,00	10,67	11,33	12,00
80	12,50	2,50	3,13	3,75	4,38	5,00	5,63	6,25	6,88	7,50	8,13	8,75	9,38	10,00	10,63	11,25
85	11,76	2,35	2,94	3,53	4,12	4,71	5,29	5,88	6,47	7,06	7,65	8,24	8,82	9,41	10,00	10,59
90	11,11	2,22	2,78	3,33	3,89	4,44	5,00	5,56	6,11	6,67	7,22	7,78	8,33	8,89	9,44	10,00
95	10,53	2,11	2,63	3,16	3,68	4,21	4,74	5,26	5,79	6,32	6,84	7,37	7,89	8,42	8,95	9,47
100	10,00	2,00	2,50	3,00	3,50	4,00	4,50	5,00	5,50	6,00	6,50	7,00	7,50	8,00	8,50	9,00
120	8,33	1,67	2,08	2,50	2,92	3,33	3,75	4,17	4,58	5,00	5,42	5,83	6,25	6,67	7,08	7,50
140	7,14	1,43	1,79	2,14	2,50	2,86	3,21	3,57	3,93	4,29	4,64	5,00	5,36	5,71	6,07	6,43
160	6,25	1,25	1,56	1,88	2,19	2,50	2,81	3,13	3,44	3,75	4,06	4,38	4,69	5,00	5,31	5,63
180	5,56	1,11	1,39	1,67	1,94	2,22	2,50	2,78	3,06	3,33	3,61	3,89	4,17	4,44	4,72	5,00
200	5,00	1,00	1,25	1,50	1,75	2,00	2,25	2,50	2,75	3,00	3,25	3,50	3,75	4,00	4,25	4,50
220	4,55	0,91	1,14	1,36	1,59	1,82	2,05	2,27	2,50	2,73	2,95	3,18	3,41	3,64	3,86	4,09
240	4,17	0,83	1,04	1,25	1,46	1,67	1,88	2,08	2,29	2,50	2,71	2,92	3,13	3,33	3,54	3,75
260	3,85	0,77	0,96	1,15	1,35	1,54	1,73	1,92	2,12	2,31	2,50	2,69	2,88	3,08	3,27	3,46
280	3,57	0,71	0,89	1,07	1,25	1,43	1,61	1,79	1,96	2,14	2,32	2,50	2,68	2,86	3,04	3,21
300	3,33	0,67	0,83	1,00	1,17	1,33	1,50	1,67	1,83	2,00	2,17	2,33	2,50	2,67	2,83	3,00
320	3,13	0,63	0,78	0,94	1,09	1,25	1,41	1,56	1,72	1,88	2,03	2,19	2,34	2,50	2,66	2,81
340	2,94	0,59	0,74	0,88	1,03	1,18	1,32	1,47	1,62	1,76	1,91	2,06	2,21	2,35	2,50	2,65
360	2,78	0,56	0,69	0,83	0,97	1,11	1,25	1,39	1,53	1,67	1,81	1,94	2,08	2,22	2,36	2,50
380	2,63	0,53	0,66	0,79	0,92	1,05	1,18	1,32	1,45	1,58	1,71	1,84	1,97	2,11	2,24	2,37
400	2,50	0,50	0,63	0,75	0,88	1,00	1,13	1,25	1,38	1,50	1,63	1,75	1,88	2,00	2,13	2,25
420	2,38	0,48	0,60	0,71	0,83	0,95	1,07	1,19	1,31	1,43	1,55	1,67	1,79	1,90	2,02	2,14
440	2,27	0,45	0,57	0,68	0,80	0,91	1,02	1,14	1,25	1,36	1,48	1,59	1,70	1,82	1,93	2,05
460	2,17	0,43	0,54	0,65	0,76	0,87	0,98	1,09	1,20	1,30	1,41	1,52	1,63	1,74	1,85	1,96
480	2,08	0,42	0,52	0,63	0,73	0,83	0,94	1,04	1,15	1,25	1,35	1,46	1,56	1,67	1,77	1,88
500	2,00	0,40	0,50	0,60	0,70	0,80	0,90	1,00	1,10	1,20	1,30	1,40	1,50	1,60	1,70	1,80
550	1,82	0,36	0,45	0,55	0,64	0,73	0,82	0,91	1,00	1,09	1,18	1,27	1,36	1,45	1,55	1,64
600	1,67	0,33	0,42	0,50	0,58	0,67	0,75	0,83	0,92	1,00	1,08	1,17	1,25	1,33	1,42	1,50
650	1,54	0,31	0,38	0,46	0,54	0,62	0,69	0,77	0,85	0,92	1,00	1,08	1,15	1,23	1,31	1,38
700	1,43	0,29	0,36	0,43	0,50	0,57	0,64	0,71	0,79	0,86	0,93	1,00	1,07	1,14	1,21	1,29
750	1,33	0,27	0,33	0,40	0,47	0,53	0,60	0,67	0,73	0,80	0,87	0,93	1,00	1,07	1,13	1,20
800	1,25	0,25	0,31	0,38	0,44	0,50	0,56	0,63	0,69	0,75	0,81	0,88	0,94	1,00	1,06	1,13
850	1,18	0,24	0,29	0,35	0,41	0,47	0,53	0,59	0,65	0,71	0,76	0,82	0,88	0,94	1,00	1,06
900	1,11	0,22	0,28	0,33	0,39	0,44	0,50	0,56	0,61	0,67	0,72	0,78	0,83	0,89	0,94	1,00

f	DF / T	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19
		pd																		
950	1,05	-	0,02	0,03	0,04	0,05	0,06	0,07	0,08	0,09	0,11	0,12	0,13	0,14	0,15	0,16	0,17	0,18	0,19	0,20
1000	1	-	0,02	0,03	0,04	0,05	0,06	0,07	0,08	0,09	0,10	0,11	0,12	0,13	0,14	0,15	0,16	0,17	0,18	0,19
1100	0,91	-	-	-	0,04	0,05	0,05	0,06	0,07	0,08	0,09	0,10	0,11	0,12	0,13	0,14	0,15	0,15	0,16	0,17
1200	0,83	-	-	-	0,03	0,04	0,05	0,06	0,07	0,08	0,08	0,09	0,10	0,11	0,12	0,13	0,13	0,14	0,15	0,16
1300	0,77	-	-	-	0,03	0,04	0,05	0,05	0,06	0,07	0,08	0,08	0,09	0,10	0,11	0,12	0,12	0,13	0,14	0,15
1400	0,71	-	-	-	0,03	0,04	0,04	0,05	0,06	0,06	0,07	0,08	0,09	0,09	0,10	0,11	0,11	0,12	0,13	0,14
1500	0,67	-	-	-	0,03	0,03	0,04	0,05	0,05	0,06	0,07	0,07	0,08	0,09	0,09	0,10	0,11	0,11	0,12	0,13
1600	0,63	-	-	-	0,03	0,03	0,04	0,04	0,05	0,06	0,06	0,07	0,08	0,08	0,09	0,09	0,10	0,11	0,11	0,12
1700	0,59	-	-	-	0,02	0,03	0,04	0,04	0,05	0,05	0,06	0,06	0,07	0,08	0,08	0,09	0,09	0,10	0,11	0,11
1800	0,56	-	-	-	0,02	0,03	0,03	0,04	0,04	0,05	0,06	0,06	0,07	0,07	0,08	0,08	0,09	0,09	0,10	0,11
1900	0,53	-	-	-	0,02	0,03	0,03	0,04	0,04	0,05	0,05	0,06	0,06	0,07	0,07	0,08	0,08	0,09	0,09	0,10
2000	0,50	-	-	-	0,02	0,03	0,03	0,04	0,04	0,05	0,05	0,06	0,06	0,07	0,07	0,08	0,08	0,09	0,09	0,10
2200	0,45	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0,05	0,05	0,05	0,06	0,06	0,07	0,07	0,08	0,08	0,09
2400	0,42	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0,04	0,05	0,05	0,05	0,06	0,06	0,07	0,07	0,08	0,08
2600	0,38	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0,04	0,04	0,05	0,05	0,05	0,06	0,06	0,07	0,07	0,07
2800	0,36	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0,04	0,04	0,04	0,05	0,05	0,05	0,06	0,06	0,06	0,07
3000	0,33	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0,03	0,04	0,04	0,04	0,05	0,05	0,05	0,06	0,06	0,06
3200	0,31	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0,03	0,03	0,04	0,04	0,04	0,05	0,05	0,05	0,06	0,06
3400	0,29	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0,03	0,03	0,04	0,04	0,04	0,04	0,05	0,05	0,05	0,06
3600	0,28	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0,03	0,03	0,03	0,04	0,04	0,04	0,04	0,05	0,05	0,05
3800	0,26	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0,03	0,03	0,03	0,03	0,04	0,04	0,04	0,04	0,05	0,05
4000	0,25	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0,03	0,03	0,03	0,03	0,04	0,04	0,04	0,04	0,05	0,05
4200	0,24	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0,02	0,03	0,03	0,03	0,03	0,04	0,04	0,04	0,04	0,05
4400	0,23	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0,02	0,03	0,03	0,03	0,03	0,03	0,04	0,04	0,04	0,04
4600	0,22	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0,02	0,02	0,03	0,03	0,03	0,03	0,03	0,04	0,04	0,04
4800	0,21	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0,02	0,02	0,03	0,03	0,03	0,03	0,03	0,04	0,04	0,04
5000	0,20	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0,02	0,02	0,02	0,03	0,03	0,03	0,03	0,03	0,04	0,04
5200	0,19	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
5400	0,19	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
5600	0,18	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
5800	0,17	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
6000	0,17	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
6200	0,16	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
6400	0,16	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
6600	0,15	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
6800	0,15	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
7000	0,14	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
7200	0,14	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
7400	0,14	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
7600	0,13	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
7800	0,13	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

f	DF / T	20	25	30	35	40	45	50	55	60	65	70	75	80	85	90
		pd														
950	1,05	0,21	0,26	0,32	0,37	0,42	0,47	0,53	0,58	0,63	0,68	0,74	0,79	0,84	0,89	0,95
1000	1,00	0,20	0,25	0,30	0,35	0,40	0,45	0,50	0,55	0,60	0,65	0,70	0,75	0,80	0,85	0,90
1100	0,91	0,18	0,23	0,27	0,32	0,36	0,41	0,45	0,50	0,55	0,59	0,64	0,68	0,73	0,77	0,82
1200	0,83	0,17	0,21	0,25	0,29	0,33	0,38	0,42	0,46	0,50	0,54	0,58	0,63	0,67	0,71	0,75
1300	0,77	0,15	0,19	0,23	0,27	0,31	0,35	0,38	0,42	0,46	0,50	0,54	0,58	0,62	0,65	0,69
1400	0,71	0,14	0,18	0,21	0,25	0,29	0,32	0,36	0,39	0,43	0,46	0,50	0,54	0,57	0,61	0,64
1500	0,67	0,13	0,17	0,20	0,23	0,27	0,30	0,33	0,37	0,40	0,43	0,47	0,50	0,53	0,57	0,60
1600	0,63	0,13	0,16	0,19	0,22	0,25	0,28	0,31	0,34	0,38	0,41	0,44	0,47	0,50	0,53	0,56
1700	0,59	0,12	0,15	0,18	0,21	0,24	0,26	0,29	0,32	0,35	0,38	0,41	0,44	0,47	0,50	0,53
1800	0,56	0,11	0,14	0,17	0,19	0,22	0,25	0,28	0,31	0,33	0,36	0,39	0,42	0,44	0,47	0,50
1900	0,53	0,11	0,13	0,16	0,18	0,21	0,24	0,26	0,29	0,32	0,34	0,37	0,39	0,42	0,45	0,47
2000	0,50	0,10	0,13	0,15	0,18	0,20	0,23	0,25	0,28	0,30	0,33	0,35	0,38	0,40	0,43	0,45
2200	0,45	0,09	0,11	0,14	0,16	0,18	0,20	0,23	0,25	0,27	0,30	0,32	0,34	0,36	0,39	0,41
2400	0,42	0,08	0,10	0,13	0,15	0,17	0,19	0,21	0,23	0,25	0,27	0,29	0,31	0,33	0,35	0,38
2600	0,38	0,08	0,10	0,12	0,13	0,15	0,17	0,19	0,21	0,23	0,25	0,27	0,29	0,31	0,33	0,35
2800	0,36	0,07	0,09	0,11	0,13	0,14	0,16	0,18	0,20	0,21	0,23	0,25	0,27	0,29	0,30	0,32
3000	0,33	0,07	0,08	0,10	0,12	0,13	0,15	0,17	0,18	0,20	0,22	0,23	0,25	0,27	0,28	0,30
3200	0,31	0,06	0,08	0,09	0,11	0,13	0,14	0,16	0,17	0,19	0,20	0,22	0,23	0,25	0,27	0,28
3400	0,29	0,06	0,07	0,09	0,10	0,12	0,13	0,15	0,16	0,18	0,19	0,21	0,22	0,24	0,25	0,26
3600	0,28	0,06	0,07	0,08	0,10	0,11	0,13	0,14	0,15	0,17	0,18	0,19	0,21	0,22	0,24	0,25
3800	0,26	0,05	0,07	0,08	0,09	0,11	0,12	0,13	0,14	0,16	0,17	0,18	0,20	0,21	0,22	0,24
4000	0,25	0,05	0,06	0,08	0,09	0,10	0,11	0,13	0,14	0,15	0,16	0,18	0,19	0,20	0,21	0,23
4200	0,24	0,05	0,06	0,07	0,08	0,10	0,11	0,12	0,13	0,14	0,15	0,17	0,18	0,19	0,20	0,21
4400	0,23	0,05	0,06	0,07	0,08	0,09	0,10	0,11	0,13	0,14	0,15	0,16	0,17	0,18	0,19	0,20
4600	0,22	0,04	0,05	0,07	0,08	0,09	0,10	0,11	0,12	0,13	0,14	0,15	0,16	0,17	0,18	0,20
4800	0,21	0,04	0,05	0,06	0,07	0,08	0,09	0,10	0,11	0,13	0,14	0,15	0,16	0,17	0,18	0,19
5000	0,20	0,04	0,05	0,06	0,07	0,08	0,09	0,10	0,11	0,12	0,13	0,14	0,15	0,16	0,17	0,18
5200	0,19	0,04	0,05	0,06	0,07	0,08	0,09	0,10	0,11	0,12	0,13	0,13	0,14	0,15	0,16	0,17
5400	0,19	0,04	0,05	0,06	0,06	0,07	0,08	0,09	0,10	0,11	0,12	0,13	0,14	0,15	0,16	0,17
5600	0,18	0,04	0,04	0,05	0,06	0,07	0,08	0,09	0,10	0,11	0,12	0,13	0,13	0,14	0,15	0,16
5800	0,17	0,03	0,04	0,05	0,06	0,07	0,08	0,09	0,09	0,10	0,11	0,12	0,13	0,14	0,15	0,16
6000	0,17	0,03	0,04	0,05	0,06	0,07	0,08	0,08	0,09	0,10	0,11	0,12	0,13	0,13	0,14	0,15
6200	0,16	0,03	0,04	0,05	0,06	0,06	0,07	0,08	0,09	0,10	0,10	0,11	0,12	0,13	0,14	0,15
6400	0,16	0,03	0,04	0,05	0,05	0,06	0,07	0,08	0,09	0,09	0,10	0,11	0,12	0,13	0,13	0,14
6600	0,15	0,03	0,04	0,05	0,05	0,06	0,07	0,08	0,08	0,09	0,10	0,11	0,11	0,12	0,13	0,14
6800	0,15	0,03	0,04	0,04	0,05	0,06	0,07	0,07	0,08	0,09	0,10	0,10	0,11	0,12	0,13	0,13
7000	0,14	0,03	0,04	0,04	0,05	0,06	0,06	0,07	0,08	0,09	0,09	0,10	0,11	0,11	0,12	0,13
7200	0,14	0,03	0,03	0,04	0,05	0,06	0,06	0,07	0,08	0,08	0,09	0,10	0,10	0,11	0,12	0,13
7400	0,14	0,03	0,03	0,04	0,05	0,05	0,06	0,07	0,07	0,08	0,09	0,09	0,10	0,11	0,11	0,12
7600	0,13	0,03	0,03	0,04	0,05	0,05	0,06	0,07	0,07	0,08	0,09	0,09	0,10	0,11	0,11	0,12
7800	0,13	0,03	0,03	0,04	0,04	0,05	0,06	0,06	0,07	0,08	0,08	0,09	0,10	0,10	0,11	0,12

14. Dodatek C. Czas trwania impulsu sondy HP

f	DF / T	25	30	35	40	45	50	55	60	65	70	75	80	85	90
		pd													
8000	0,13	0,03	0,03	0,04	0,04	0,05	0,06	0,06	0,07	0,08	0,08	0,09	0,09	0,10	0,11
8200	0,12	0,02	0,03	0,04	0,04	0,05	0,05	0,06	0,07	0,07	0,08	0,09	0,09	0,10	0,10
8400	0,12	0,02	0,03	0,04	0,04	0,05	0,05	0,06	0,07	0,07	0,08	0,08	0,09	0,10	0,10
8600	0,12	0,02	0,03	0,03	0,04	0,05	0,05	0,06	0,06	0,07	0,08	0,08	0,09	0,09	0,10
8800	0,11	0,02	0,03	0,03	0,04	0,05	0,05	0,06	0,06	0,07	0,07	0,08	0,09	0,09	0,10
9000	0,11	0,02	0,03	0,03	0,04	0,04	0,05	0,06	0,06	0,07	0,07	0,08	0,08	0,09	0,09
9200	0,11	0,02	0,03	0,03	0,04	0,04	0,05	0,05	0,06	0,07	0,07	0,08	0,08	0,09	0,09
9400	0,11	0,02	0,03	0,03	0,04	0,04	0,05	0,05	0,06	0,06	0,07	0,07	0,08	0,09	0,09
9600	0,10	0,02	0,03	0,03	0,04	0,04	0,05	0,05	0,06	0,06	0,07	0,07	0,08	0,08	0,09
9800	0,10	0,02	0,03	0,03	0,04	0,04	0,05	0,05	0,06	0,06	0,07	0,07	0,08	0,08	0,09
10000	0,10	0,02	0,03	0,03	0,04	0,04	0,05	0,05	0,06	0,06	0,07	0,07	0,08	0,08	0,09

15. 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.