



PhysioGo.Lite Sono

Návod na použitie



Obsah

1. ÚVODNÉ INFORMÁCIE	5
1.1 VÝROBCA	5
1.2 PROCES RIADENIA RIZÍK.....	5
2. URČENÉ POUŽITIE	6
2.1 URČENÍ POUŽÍVATELIA.....	7
2.2 ODBORNÁ PRÍPRAVA POUŽÍVATEĽA.....	7
3. ZÁRUKA A ZODPOVEDNOSŤ VÝROBCU.....	8
4. BEZPEČNOSŤ PREVÁDZKY	9
4.1 NAPÁJANIE A PREVÁDZKOVÝ REŽIM.....	9
4.2 SKLADOVACIE, PREVÁDZKOVÉ A PREPRAVNÉ PODMIENKY	10
4.3 UPOZORNENIA A INFORMÁCIE O RIZIKÁCH	10
4.4 OCHRANA PRED EXPLÓZIOU	13
4.5 ELEKTROMAGNETICKÉ PROSTREDIE	13
4.6 OBSLUHA DOTYKOVÝCH DISPLEJOV	13
4.7 PRÍLOŽNÁ ČASŤ.....	14
4.8 NEVYHNUTNÉ PREVÁDZKOVÉ VLASTNOSTI	14
4.8.1 <i>Skúšky nevyhnutných prevádzkových vlastností a základnej bezpečnosti.....</i>	<i>14</i>
4.9 RECYKLÁCIA A LIKVIDÁCIA	15
5. KONŠTRUKCIA PRÍSTROJA.....	16
5.1 VŠEOBECNÁ CHARAKTERISTIKA	16
5.2 KLÁVESNICA.....	17
5.2.1 <i>Indikátory pripravenosti na prevádzku a stavu batérie.....</i>	<i>18</i>
5.3 MONTÁŽ BATÉRIE	19
5.4 VÝROBNÝ ŠTÍTOK POMÔCKY A ŠTÍTOK S PARAMETRAMI	20
5.4.1 <i>Kód UDI</i>	<i>21</i>
5.5 ULTRAZVUKOVÉ HLAVICE.....	21
5.5.1 <i>Všeobecné vlastnosti bezobsluhovej hlavice SnG.....</i>	<i>22</i>
5.5.2 <i>Signalizácia straty kontaktu ultrazvukových hlavíc.....</i>	<i>23</i>
5.5.3 <i>Kontrola teploty ultrazvukových hlavíc</i>	<i>23</i>
6. INŠTALÁCIA A SPUSTENIE.....	24
6.1 INŠTALÁCIA PRÍSTROJA.....	24
6.1.1 <i>Upevnenie držiakov hlavíc.....</i>	<i>24</i>
6.1.2 <i>Zapojenie ultrazvukových hlavíc</i>	<i>27</i>
6.1.3 <i>Pripojenie pri kombinovanej terapii</i>	<i>27</i>
6.2 PRVÉ SPUSTENIE	28
6.3 REŽIM NASTAVENIA	28
6.3.1 <i>Prevádzkové informácie</i>	<i>28</i>
6.3.2 <i>Jazyk / Language.....</i>	<i>29</i>
6.3.3 <i>Globálne nastavenia</i>	<i>29</i>
6.3.4 <i>Funkcionálne nastavenia.....</i>	<i>30</i>
6.3.5 <i>Kontrolné funkcie</i>	<i>31</i>
6.3.6 <i>Informácie.....</i>	<i>32</i>
6.4 PREPRAVNÁ POLOHA – STOLÍK POD PRÍSTROJ	33
7. OBSLUHA PRÍSTROJA	34
7.1 PRÍPRAVA PACIENTA A VYKONANIE PROCEDÚRY	34
7.1.1 <i>Všeobecné informácie.....</i>	<i>34</i>
7.1.2 <i>Ultrazvuková terapia.....</i>	<i>34</i>
7.1.3 <i>Kombinovaná terapia.....</i>	<i>35</i>
7.1.4 <i>Technika vykonávania procedúr.....</i>	<i>36</i>
7.2 KONFIGURÁCIA OBRAZOVKY.....	37
7.3 ORGANIZÁCIA PRÁCE.....	38
7.4 OBRAZOVKY PROCEDÚR	39
7.5 PRÁCA S PREDNASTAVENÝMI PROGRAMAMI.....	40
7.6 FUNKCIA „OBLÚBENÉ“	41
7.7 PRÁCA V MANUÁLNOM REŽIME	42
7.8 POUŽÍVATEĽSKÉ PROGRAMY.....	42

7.9	VYKONÁVANIE KOMBINOVANEJ TERAPIE	43
7.10	POSTUP BEZPEČNÉHO UKONČENIA PREVÁDZKY	44
8.	DEFINÍCIE A PARAMETRE	45
8.1	ŠTANDARDNÉ HLAVICE (GU-5, GU-1)	46
8.2	HLAVICA SNG – PREVÁDZKOVÝ REŽIM S JEDNÝM SNÍMAČOM	47
8.3	HLAVICA SNG – PREVÁDZKOVÝ REŽIM S DVOMA SNÍMAČMI	48
8.4	HLAVICA SNG – PREVÁDZKOVÝ REŽIM SO ŠTYRMI SNÍMAČMI	49
8.5	CHARAKTERISTIKA IMPULZNÝCH PARAMETROV:	50
8.6	OČAKÁVANÉ KLINICKÉ PRÍNOSY TERAPIE	50
9.	INDIKÁCIE A KONTRAINDIKÁCIE	51
9.1	INDIKÁCIE	51
9.1.1	Terapia štandardnou a bezobsluhovou hlavicou	51
9.1.2	Terapia LIPUS	51
9.2	KONTRAINDIKÁCIE	51
10.	ÚDRŽBA, ČISTENIE, DEZINFEKCIA	53
10.1	ČISTENIE KRYTU PRÍSTROJA, SPÍNANÉHO ZDROJA A SIEŤOVÉHO FILTRA	53
10.2	ČISTENIE OBRAZOVKY PRÍSTROJA	53
10.3	ČISTENIE A DEZINFEKCIA ULTRAZVUKOVÝCH HLAVÍC	54
10.4	HLÁSENIA	54
10.5	PROCEDÚRA AUTOTESTU	54
10.6	RIEŠENIE PROBLÉMOV	55
10.7	VÝMENA POISTKY	56
11.	TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE A ČASTI PRÍSTROJA	57
11.1	TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE	57
11.2	PARAMETRE EMC	59
11.3	ŠTANDARDNÉ ČASTI PRÍSTROJA	60
11.4	VOLITELNÉ ČASTI PRÍSTROJA	61
12.	PRÍLOHA A. VYSVETLENIE SYMBOLOV	62
12.1	OVLÁDAČ, HLAVICE, SIEŤOVÝ FILTER, OBALY	62
12.2	SPÍNANÉ NAPÁJACIE ZDROJE – KRYT	65

Zoznam obrázkov

Obrázok 4-1	Spôsob správneho prepojenia napájacieho zdroja, sieťového filtra a ovládača	9
Obrázok 5-1	Celkový vzhľad prístroja	16
Obrázok 5-2	Pohľad na zadnú stenu prístroja	16
Obrázok 5-3	Rozmiestnenie komponentov klávesnice	17
Obrázok 5-4	Spôsob montáže batérie	19
Obrázok 5-5	Výrobný štítok pomôcky PhysioGo.Lite Sono	20
Obrázok 5-7	Kód UDI – príklad	21
Obrázok 5-8	Bezobsluhová hlavica SnG	22
Obrázok 5-9	Spôsob vedenia popruhu na suchý zips cez držiaky hlavice	22
Obrázok 6-1	Spôsob montáže držiaka štandardnej hlavice	25
Obrázok 6-2	Spôsob montáže držiaka hlavice SnG	26
Obrázok 6-3	Zásuvky ultrazvukových hlavíc	27
Obrázok 6-4	Zásuvka kombinovanej terapie	27
Obrázok 7-1	Popis polí obrazovky	37
Obrázok 7-2	Príklad vzhľadu obrazovky procedúry pre hlavicu SnG	39
Obrázok 7-3	Príklad vzhľadu informačnej obrazovky	40
Obrázok 8-1	Manuálne nastavenie času	48
Obrázok 10-1	Signalizácia chyby prístroja a informácie viditeľné po zatvorení chybového okna	54

1. Úvodné informácie

Pred začiatkom práce s pomôckou si prečítajte Návod na použitie a postupujte v súlade s pokynmi, ktoré sú v ňom uvedené!

Prístroj pre ultrazvukovú terapiu PhysioGo.Lite Sono musí byť nainštalovaný a uvedený do prevádzky predajcom. Odberateľ má právo na odbornú prípravu pre obsluhu pomôcky. Pomôcka môže byť používaná iba kvalifikovaným personálom alebo pod jeho dohľadom! POZOR: Pomôcka je určená pre dospelých pacientov. Nie je určená na použitie v domácej zdravotnej starostlivosti.

Verzia 20.0 a vyššie návodu na použitie sa vzťahujú na pomôcku, ktorá spĺňa požiadavky Nariadenia Európskeho parlamentu a rady (EÚ) 2017/745 z 5. Apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach.

Opis symbolov používaných v tomto návode:



Prečítajte si príslušnú pasáž Návodu na použitie, upozornenia alebo dôležité informácie. Nedodržanie pokynov môže viesť k úrazom.



Dôležité rady a informácie.



Dodržanie informácií označených týmto znakom uľahčí obsluhu pomôcky.

POZNÁMKA:

Vzhľad obrazoviek zobrazených v tomto návode, sa môže nepatrne líšiť od ich skutočnej podoby pri práci s pomôckou. Rozdiely sa môžu týkať veľkosti a typu písma či veľkosti symbolov. Nejedná sa o rozdiel v obsahu poskytnutých informácií.

POZNÁMKA:

Návod obsahuje technický opis a informácie pre používateľa. Tento Návod na použitie je dodávaný v tlačenej podobe. Je možné získať kópiu návodu vo forme súboru. Ak tak chcete urobiť, vyplňte formulár, ktorý je k dispozícii na adrese <https://cz.astar.eu/navody>.

UPOZORNENIE: Modifikácia tohto prístroja nie je povolená!

1.1 Výrobca

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

1.2 Proces riadenia rizík

Vzhľadom na konštrukciu prístroja, jeho účel, spôsob prevádzky a údržbu, výrobca vykonáva nepretržitý proces riadenia rizík. Zvyškové riziká sú uvedené v tomto návode vo forme informácií o preventívnych opatreniach, kontraindikáciách a upozornení.

2. Určené použitie

Prístroj pre ultrazvukovú terapiu PhysioGo.Lite Sono je aktívna, neinvazívna terapeutická pomôcka určená na vykonávanie terapeutických procedúr pomocou štandardnej ultrazvukovej terapie, pomocou pulzných ultrazvukových vln nízkej intenzity (low-intensity pulsed ultrasound, LIPUS) a fonoforézy.

Ošetrenia sú vykonávané priamym kontaktom s neporušenou pokožkou. Prístrojom PhysioGo.Lite Sono je možné ošetriť tieto časti tela: chrbát, hornú končatinu (ramenný pletenec, rameno, predlaktie, dlaň), dolnú končatinu (bedrový pletenec, stehno, predkolenie, chodidlo) s cieľom pôsobiť na telesné tkanivá, ako sú svaly, kostrový, nervový systém a/alebo koža.

Jeho špecifické lekárske účely sú:

- liečba alebo zmiernenie ochorenia,
- liečba alebo zmiernenie zranenia alebo zdravotného postihnutia.

Z hľadiska ultrazvuku môže prístroj pracovať s týmito typmi hlavíc:

- štandardná hlavica GU-5, ktorá vytvára ultrazvukové vlny s frekvenciou 1 MHz alebo 3 MHz s celkovou plochou čela hlavice 5 cm², pre klasickú ultrazvukovú terapiu, terapiu LIPUS a kombinovanú terapiu,
- štandardná hlavica GU-1, ktorá vytvára ultrazvukové vlny s frekvenciou 1 MHz alebo 3 MHz s celkovou plochou čela hlavice 1 cm², pre klasickú ultrazvukovú terapiu, terapiu LIPUS a kombinovanú terapiu,
- bezobsluhová hlavica SnG, ktorá vytvára ultrazvukové vlny s frekvenciou 1 MHz alebo 3 MHz s celkovou plochou čela hlavice 17,3 cm², pre stacionárnu ultrazvukovú terapiu, terapiu LIPUS a kombinovanú terapiu.

Štandardné hlavice obsluhuje počas terapie operátor. Bezobsluhová hlavica simuluje pohyby terapeuta pomocou sekvencie prepínania ultrazvukových meničov a modulácie ultrazvukovej vlny. Podrobnosti – viď kapitola 5.5.1.

Prístroj umožňuje súčasne pripojiť dve ultrazvukové hlavice. Prístroj disponuje jedným terapeutickým kanálom obsluhujúcim liečebné výkony ultrazvukovej terapie. Podrobnosti o typoch podporovaných hlavíc nájdete v kapitolách 5.5 a 8. Prístroj je vybavený prednastavenou databázou hotových terapeutických procedúr podporovaných elektronickým encyklopedickým sprievodcom, čo značne zvyšuje komfort obsluhy. Pre všetky aplikátory je možné vytvárať vlastné používateľské programy.

Podrobnosti o indikáciách a kontraindikáciách sú uvedené v kapitole 9.

Vďaka možnosti napájania z batérie je prístroj ideálny na použitie:

- v športovej medicíne v tréningových táboroch, kempoch atď.,
- všade tam, kde sú problémy s kvalitou napájania.

Medzi biologické účinky ultrazvuku na tkanivá patria:

- zvýšenie priepustnosti bunkových membrán,
- zlepšenie tkanivového dýchania a stimulácia bunkového metabolizmu,
- zmeny štruktúry tkanivových koloidov a ich hydratácia,
- zmeny v iónových systémoch tkanív,
- zmeny reakcie tkanív smerom k alkalite.

Terapeutické použitie zahŕňa:

- analgetický účinok:
 - bolestivé stavy pri degeneratívnom ochorení kĺbov krčnej chrbtice,
 - bolesti chrbtice v segmente Th. a L-S,
 - bolesti pri ischias,
 - syndróm bolestivého ramena,
 - syndróm bolestivého lakťa,
 - fantómové bolesti,
- zníženie svalového napätia,
- degeneratívne ochorenia kĺbov,
- neuralgie,
- tonické kŕče žuvacieho svalstva (trismus),
- jazvy,

- bércové vredy,
- podávanie liekov (fonoforéza).



2.1 Určení používateľa

Pacient by nemal obsluhovať prístroj.

Používateľmi (operátormi) prístroja PhysioGo.Lite Sono môžu byť:

- špecializovaní lekári v oblasti ultrazvukovej terapie,
- fyzioterapeuti špecializujúci sa v oblasti terapie pohybového systému,
- špecialisti športovej medicíny,
- špecialisti estetickej medicíny,
- vyškolený personál vykonávajúci procedúry pod dohľadom vyššie uvedených odborníkov.

Používateľ musí mať:

- znalosť indikácií a kontraindikácií ultrazvukovej terapie,
- znalosť terminológie a technických výrazov používaných v návode (napr. znalosť jednotiek fyzikálnych veličín),
- praktické zručnosti pri vykonávaní terapeutických procedúr nadobudnuté na základe vzdelania, skúseností a odbornej prípravy.

Fyzické a kognitívne požiadavky na operátora:

- zrak umožňujúci rozoznať položky obrazovky a klávesnice,
- sluch umožňujúci počuť hlas pacienta,
- čítanie s porozumením, ktoré umožňuje čítať Návod na použitie a informácie na obrazovke zariadenia,
- dve zdravé horné končatiny, ktoré umožňujú vykonávať terapeutické zákroky a iné činnosti súvisiace s prevádzkou pomôcky (napr. čistenie aplikátora),
- vek v rozsahu prípustného obdobia profesijnej činnosti (v závislosti od predpisov krajiny, v ktorej sa pomôcka používa).

2.2 Odborná príprava používateľa

Pred prácou s prístrojom PhysioGo.Lite Sono musí byť používateľ riadne vyškolený, ako ho bezpečne a efektívne používať. Odbornú prípravu o pravidlách obsluhy môže poskytovať zástupca výrobcu alebo predajca na základe Návodu na použitie.

Odporúčané predmety odbornej prípravy:

- informácie o určenom používaní pomôcky,
- informácie týkajúce sa bezpečnosti práce,
- informácie o konštrukcii prístroja a spôsobe vytvárania výstupných signálov,
- informácie o dostupných nastaveniach a režimoch prevádzky,
- inštrukcie týkajúce sa spôsobu obsluhy,
- indikácie a kontraindikácie použitia terapie,
- informácie o odporúčanej údržbe, čistení a dezinfekcii,
- postup v prípade výskytu technickej poruchy.

Vzhľadom na požiadavky miestnych zákonov a predpisov v rôznych krajinách môže byť potrebná ďalšia odborná príprava. Používateľ by mal o takýchto požiadavkách informovať predajcu, aby získal úplné informácie.

3. Záruka a zodpovednosť výrobcu



Výrobca poskytuje záruku na ovládač a ultrazvukové hlavice v súlade s podmienkami uvedenými v záručnom liste a poskytuje pozáručný servis po dobu 10 rokov od uvedenia pomôcky na trh. Záruka sa vzťahuje na všetky materiálové a výrobné chyby.

Výrobca je povinný poskytnúť plnenie podľa záručnej zmluvy len vtedy, ak sú splnené tieto podmienky:

- všetky opravy, modifikácie, rozšírenia a kalibrácie pomôcky sú vykonávané výrobcom alebo autorizovaným servisom,
- aktualizácie softvéru vykonáva výrobca, autorizovaný servis alebo distribútor,
- sieťový napájací systém v ošetrovni spĺňa požiadavky platných noriem,
- pomôcku obsluhuje kvalifikovaný personál v súlade s pokynmi uvedenými v tomto Návode na použitie,
- pomôcka je prevádzkovaná v súlade s jej účelom určenia.

Záruka sa nevzťahuje na spotrebný materiál, t.j. prepojovacie káble, sieťové káble, držiaky a poistky, ako aj na poruchy alebo poškodenia spôsobené:

- nesprávnym umiestnením, inštaláciou alebo konfiguráciou pomôcky,
- nesprávnym používaním alebo nedodržaním pokynov uvedených v návode,
- nevhodnou alebo nedostatočnou údržbou vykonávanou prevádzkovateľom,
- používaním v nevhodných okolitých podmienkach určených pre výrobok,
- neoprávneným otvorením vonkajšieho krytu,
- manipuláciou a/alebo neoprávneným nastavovaním,
- používaním neoriginálnych častí prístroja.

Záruka sa nevzťahuje na škody spôsobené nedodržaním odporúčaní uvedených v kapitole 4.3 a 10 tohto návodu.

Výrobca nenesie zodpovednosť za prenos infekcie prostredníctvom častí zariadenia.



Predpokladaná životnosť pomôcky je 10 rokov.

Po uplynutí 10 rokov od dátumu uvedenia pomôcky a jej odnímateľných častí na trh výrobca nezodpovedá za ich chyby alebo z ich plynúce následky. Po skončení životnosti prístroja nesie plnú zodpovednosť za výskyt zdravotnej nehody používateľ.

Výrobca nenesie žiadnu zodpovednosť za následky vyplývajúce z nesprávnej inštalácie, nesprávne stanovenej diagnózy, nesprávneho používania prístroja a odnímateľných častí, nedodržania Návodu na použitie a opráv vykonaných nekvalifikovanými osobami.



V prístroji okrem poistiek nie sú žiadne súčiastky, ktoré si používateľ môže sám vymeniť. Počas práce s pacientom nie je možné vykonávať servis ani údržbu žiadnych častí prístroja.

Software, ktorý je súčasťou pomôcky, nie je určený na inštaláciu, konfiguráciu alebo aktualizáciu používateľom. Podrobnosti nájdete v kapitole 6.3.6.1.

Výrobca na požiadanie sprístupní schémy zapojenia, zoznamy komponentov, opisy, návody na kalibráciu alebo iné užitočné informácie, ktoré môžu pomôcť príslušne kvalifikovanému technickému personálu používateľa pri oprave tých častí prístroja, ktoré výrobca označil ako opraviteľné.

4. Bezpečnosť prevádzky

4.1 Napájanie a prevádzkový režim



Prístroj je určený na napájanie zo siete striedavého prúdu s menovitým napätím v rozsahu 100-240 V a frekvenciou 50/60 Hz. Je zaradený do triedy ochrany II, typ BF. Pomôcka sa môže používať len v priestoroch, kde je elektroinštalácia vyhotovená v súlade s platnými normami. Pomôcka je určená na nepretržitú prevádzku. Medzi jednotlivými liečebnými sedeniami nie je nutné prístroj vypínať.

Zdrojom napájania zariadenia považovaným za súčasť zariadenia, je externý spínaný zdroj. S prístrojom sa môžu používať dva modely:

- typ HPU63B-108 od spoločnosti Sinpro, konštantné výstupné napätie 24V, menovitý prúd 2,62A,
- typ GSM60B24-P1J od spoločnosti Mean Well, konštantné výstupné napätie 24V, menovitý prúd 2,5A.

Typ napájacieho zdroja schváleného na použitie s prístrojom je uvedený na identifikačnom štítku na spodnej strane krytu.



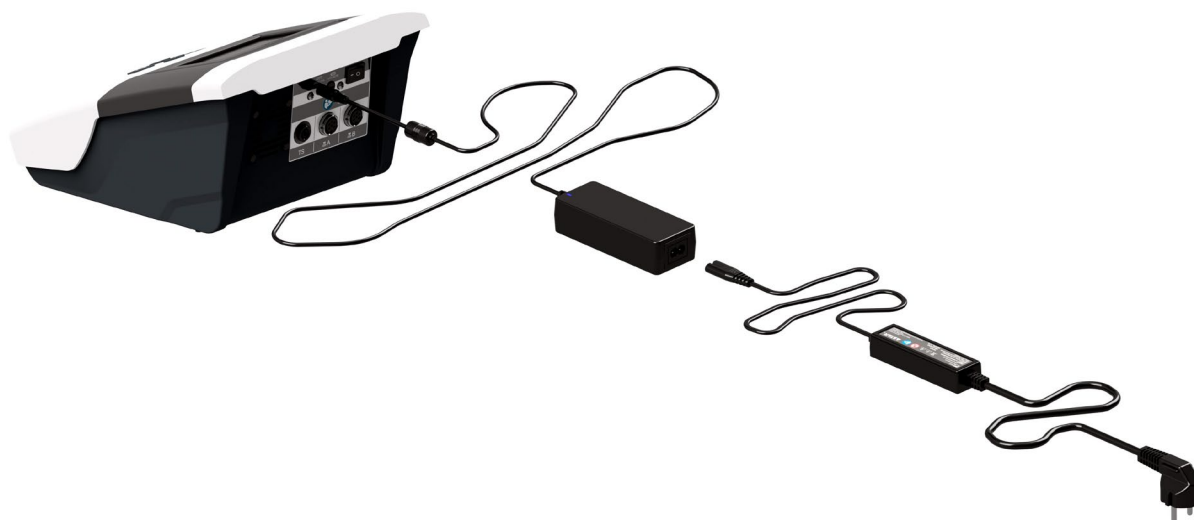
Napájací zdroj môže byť pripojený k sieti len prostredníctvom špeciálneho odpojiteľného sieťového kábla s integrovaným filtrom proti rušeniu typu PLMF2A. Tento filter sa používa na redukciu elektromagnetického rušenia vznikajúceho počas terapie ultrazvukom.

Napájací kábel je vybavený sieťovou zástrčkou, ktorá slúži na odpojenie prístroja od siete na všetkých póloch súčasne.

Sieťová zásuvka v prístroji, do ktorej sa pripája zástrčka spínaného zdroja, je označená symbolom  a bezpečnostným symbolom ISO 7010 - M002.

Pripojenie k sieti a správna činnosť spínaného zdroja napájania je signalizovaná:

- zeleným LED indikátorom umiestneným na kryte spínaného napájacieho zdroja typu HPU63B-108 od spoločnosti Sinpro,
- modrým LED indikátorom umiestneným na kryte spínaného zdroja typu GSM60B24-P1J od spoločnosti Mean Well.



Obrázok 4-1 Spôsob správneho prepojenia napájacieho zdroja, sieťového filtra a ovládača



Odporúčania týkajúce sa odpojenia zariadenia od napájacej siete:

- prístroj **PhysioGo.Lite Sono** neumiestňujte tak, aby ho nebolo možné odpojiť od napájacej siete,
- ak chcete zariadenie odpojiť od napájacej siete, jednou rukou pridržiete sieťovú zásuvku a druhou rukou vytiahnete zástrčku zo zásuvky.

K odpojeniu od napájacej siete dôjde po:

- prepnutí sieťového vypínača do polohy „0“,
- vytiahnutí zástrčky napájacieho kábla zo zásuvky na prístroji,
- vytiahnutí zástrčky sieťového kábla zo sieťovej zásuvky.

Prístroj je možné voliteľne vybaviť batériou, ktorá umožňuje prevádzku bez sieťového napájania alebo pri zhoršených podmienkach sieťového napájania.

4.2 Skladovacie, prevádzkové a prepravné podmienky

PhysioGo.Lite Sono sa musí skladovať v uzavretých priestoroch bez prítomnosti žieravých látok a výparov a:

- teplota je udržiavaná v rozmedzí od +5°C do +45°C,
- relatívna vlhkosť vzduchu nepresahuje 75%,
- hodnota atmosférického tlaku je v rozmedzí od 700 hPa do 1060 hPa (70 – 106 kPa).

Pomôcka je určená na prevádzku v nasledujúcich podmienkach:

- okolitá teplota v rozmedzí od +15°C do +30°C,
- relatívna vlhkosť je v rozmedzí od 30% do 75%,
- atmosférický tlak od 700 hPa do 1060 hPa (70 – 106 kPa).

Ak je potrebná ďalšia preprava prístroja, musí sa použiť obal, v ktorom bol prístroj dodaný zákazníkovi. Musia sa používať kryté dopravné prostriedky.

Odporúčané prepravné podmienky:

- okolitá teplota v rozmedzí od -10°C do +45°C,
- relatívna vlhkosť v rozmedzí od 20% do 95%,
- atmosférický tlak od 700 hPa do 1060 hPa (70 – 106 kPa).

Vyššie uvedené podmienky sa vzťahujú aj na batériový modul.



4.3 UPOZORNENIA a informácie o rizikách

Zariadenie **PhysioGo.Lite Sono** bolo navrhnuté a vyrobené tak, aby jeho používanie neohrozovalo zdravie a bezpečnosť pacientov, používateľov a tretích osôb, a zároveň zabezpečovalo pacientom terapeutické prínosy, pokiaľ sa používa za vhodných podmienok a v súlade so svojím určením.

Všeobecné:

- **PhysioGo.Lite Sono** môže obsluhovať iba kvalifikovaný personál v súlade s pokynmi uvedenými v návode (viď kapitola 2.1).
- Aby sa predišlo riziku úrazu elektrickým prúdom, zariadenie sa musí pripájať len k elektrickej sieti s ochranným uzemňovacím kolíkom. Takéto riešenie poskytuje funkčné uzemnenie.
- Napájací zdroj môže byť pripojený k sieti len prostredníctvom špeciálneho odpojiteľného sieťového kábla s integrovaným filtrom proti rušeniu typu PLMF2A.
- Modifikácia tejto pomôcky nie je povolená!
- Miesto vykonávania terapie (lôžko, pohovka, kreslo) musí byť umiestnené mimo iných elektrických zariadení a vodovodnej/kanalizačnej inštalácie a ústredného kúrenia tak, aby sa pacient počas procedúry nemohol žiadneho z nich dotknúť.
- Prístroj **PhysioGo.Lite Sono** neumiestňujte spôsobom, ktorý by obmedzoval jeho odpojenie od elektrickej siete.
- Neodstraňujte výstražné značky a štítky umiestnené výrobcom na krytoch prístroja a na jeho odnímateľných častiach.

- Nevystavujte prístroj a ultrazvukové hlavice vysokým teplotám a atmosférickým vplyvom (napr. priamemu slnečnému žiareniu).
- Odnímateľné časti prístroja je potrebné pravidelne kontrolovať. Poškodené káble a/alebo hlavice sa musia okamžite vymeniť. Osobitnú pozornosť treba venovať prasklinám na krytoch, odreniu izolácie a natrhnutiam na prepojavacích kábloch.
- Zabráňte vniknutiu akejkoľvek tekutiny do vnútra prístroja, napájacieho zdroja a sieťového filtra. V prípade, že sa do prístroja, napájacieho zdroja alebo sieťového filtra dostane tekutina, okamžite pomocou vypnite, odpojte ju od siete a obráťte sa na autorizovaný servis, aby pomocou skontroloval.
- V žiadnom prípade nezakrývajte vetracie otvory. Do vetracích otvorov nevkladajte žiadne predmety.
- Prístroj sa môže používať len s odnímateľnými časťami, náhradnými dielmi a jednorazovými materiálmi, ktoré boli uznané za bezpečné a ktoré neboli kontraindikované príslušnými kontrolnými orgánmi.
- Ultrazvukové hlavice sú citlivé na mechanické poškodenie, preto treba pri manipulácii s nimi postupovať opatrne. S hlaviceu nehádzte, neudierajte ňou o tvrdý povrch a pod., pretože pri neopatrnej manipulácii môže dôjsť k poškodeniu čela. Neopatrné zaobchádzanie s hlaviceu môže nepriaznivo ovplyvniť jej charakteristiky.
- Ultrazvukové hlavice sú obzvlášť citlivé na veľmi nízke a veľmi vysoké teploty. Osobitnú pozornosť treba venovať tomu, aby ste k elektrickej sieti nepripojili veľmi studený prístroj (napr. v zime bezprostredne po doručení kuriérskou službou).
- Ultrazvukové hlavice sa môžu zapájať do zásuviek len vtedy, keď je sieťové napájanie vypnuté. Každá hlavica je vybavená pamäťovým čipom, ktorý uchováva informácie o kalibrácii, ktoré kontroluje mikroprocesor počas autotestu a umožňuje ich správnu detekciu. Pripojenie hlavice pri zapnutom napájaní neumožní jej detekciu, takže jej použitie nebude možné! Okrem toho môže v ojedinelých prípadoch spôsobiť poškodenie.
- Ultrazvuková hlavica má špeciálny prepravný obal. Čelo je chránené gumovým krytom, aby sa zabránilo mechanickému poškodeniu počas doručenia. Kryt sa musí pred prevádzkou odstrániť. Neodporúča sa používať ho medzi ošetreniami kvôli možnému poškodeniu komponentov hlavice.
- Po vypnutí prístroja počkajte 10 sekúnd, kým ho opäť zapnete.
- Každú závažnú nehodu súvisiacu s prístrojom je potrebné nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu krajiny, v ktorej má používateľ alebo pacient bydlisko. Závažná nehoda je akákoľvek nehoda, ktorá priamo alebo nepriamo vyústila, mohla vyústiť alebo môže vyústiť do:
 - úmrtia pacienta, používateľa alebo inej osoby,
 - dočasného alebo trvalého závažného zhoršenia zdravotného stavu pacienta, používateľa alebo inej osoby,
 - závažného ohrozenia verejného zdravia.

Terapeutické:

- Prístroj je určený pre dospelých pacientov. Pacient musí byť pri vedomí.
- Nie je povolené, aby pacient vykonával procedúru sám.
- Zákony u osôb s implantovanými elektronickými zariadeniami (napr. kardiostimulátor, kardioverter-defibrilátor, miechový stimulátor) alebo inými kovovými implantátmi musia byť konzultované s odborným lekárom.
- Ak sú k prístroju pripojené dve hlavice, nepoužívaná hlavica by sa mala umiestniť do držiaka pripojeného k prístroju. Ak sa jedna z hlavíc dlhší čas nepoužíva, odporúčame ju odpojiť.
- Pred zákrokom je potrebné sa uistiť, či neexistujú kontraindikácie na jeho vykonanie.
- Parametre ošetrenia musia zodpovedať pokynom lekára a/alebo fyzioterapeuta.
- Ultrazvukové ošetrenie krčnej oblasti chrčnice nad tretím krčným stavcom sa nesmie vykonávať kvôli možnosti pôsobenia ultrazvukovej energie na predĺženú miechu.
- Pred začiatkom procedúry sa musí vykonať anamnéza pacienta s ohľadom na prítomnosť relatívnych a absolútnych kontraindikácií terapie.
- Nevykonávajú ošetrenia u pacientov pod vplyvom alkoholu.
- Nevykonávajú ošetrenia u pacientov pod vplyvom omamných látok.
- Pacientovi je potrebné zabezpečiť dostatočnú prestávku medzi ošetreniami, aby sa znížilo riziko komplikácií.
- U pacientov s povrchovou poruchou citlivosti dbajte na zvýšenú opatrnosť.
- U pacientov s dýchacími ťažkosťami a ochorením dýchacej sústavy zvoliť pozíciu v sede či poloľahu.
- Neodporúča sa aplikovať ultrazvuk na vnútorné orgány brušnej dutiny, hrudníka (najmä v okolí srdca) a pohlavných orgánov.

- Vyhnite sa aplikácii ultrazvuku v kontinuálnom režime priamo nad kĺbmi s cementovými alebo plastovými endoprotézami. Ultrazvuk v pulznom režime s nízkou intenzitou možno s opatrnosťou používať.
- Vyhnite sa aplikácii ultrazvuku v kontinuálnom režime (vyvolávajúceho tepelný efekt) pri dermatologických ochoreniach citlivých na pôsobenie tepla, napr.: ekzémy, psoriáza. Ultrazvuk v pulznom režime je možné použiť na ošetrovanie otvorených rán pri dodržaní bezpečnostných opatrení (dezinfekcia hlavice, sterilný gél, správna metodika ošetrovania). Sledujte stav kože, ak sa stav zhorší, procedúru ukončite.
- Vyhnite sa aplikácii ultrazvuku (vyvolávajúceho tepelný efekt) na poškodené nervy, pretože to môže vyvolať nepríjemné pocity (napr. brnenie, mravčenie), pričom nedochádza k ich regenerácii.
- Pacient by mal byť v polohe, ktorá umožní uvoľnenie ošetrovanej časti tela.
- Pacient by mal okamžite hlásiť akékoľvek zvýšenie bolesti alebo iné nepríjemné pocity.
- Pri výbere ultrazvukovej hlavice treba zohľadniť odporúčanú techniku vykonávania danej procedúry. Podrobnosti – viď kapitola 7.1.4.
- Pri vykonávaní procedúr štandardnými hlavicami treba používať dynamickú alebo polostacionárnu techniku. Stacionárna technika je prípustná len pri terapii LIPUS.
- Pri vykonávaní ošetrovaní pomocou bezobsluhových hlavíc SnG by sa mala používať len stacionárna (statická) technika.
- Štandardné hlavice typu GU nie sú totožné s hlavicami GS používanými v spolupráci s prístrojmi s funkciou ultrazvukovej terapie rady Etius, PhysioGo a Sonaris. Nemožno ich používať zameniteľne. Hlavica SnG nie je podporovaná inými prístrojmi.
- V prípade použitia bezobsluhovej hlavice je nutné vyhnúť sa jej umiestneniu na povrchové kostné výrastky, pretože tepelná dávka môže vyvolať bolesť okostice. Takisto je potrebné hlavicu dôkladne upevniť originálnymi popruhmi na suchý zips, ktoré dodáva výrobca, aby sa obmedzila možnosť jej presúvania.
- Ak sa zobrazí núdzové hlásenie, okamžite terapiu prerušte.
- Používajte kontaktný gél určený pre ultrazvukové zariadenia. Gél musí byť medicínskym výrobkom označeným značkou zhody (v EÚ značkou CE). Nepoužívajte gél nedokumentovaného pôvodu.
- Ak je potrebné použiť iné kontaktné médium (napr. tekutý parafín), najprv vykonajte kontrolu kvality vodivosti (viď Bľad! Nie možná odnálezť zdroj odvolania.)
- Pri vykonávaní procedúry vo vode odporúčame použiť destilovanú vodu, najlepšie po jej odplynení. Ak chcete vodu odplyníť, varte ju 30 minút, potom nádobu pevne uzavrite a dajte ju vychladiť do chladničky. Pred použitím ohrejte vodu na požadovanú teplotu príjemnú pre pacienta. Prítomnosť vzduchových bublín počas terapie môže spôsobiť zhoršenie pracovných parametrov, najmä pri stacionárnom nastavení hlavice.
- V prípade použitia vody z vodovodu s pridanými minerálmi, dezinfekčnými prostriedkami alebo inými chemikáliami môže dôjsť k degradácii povrchu čela ultrazvukového meniča a ku zhoršeniu jeho parametrov. V extrémnych prípadoch môže dôjsť k poškodeniu meniča.
- Ruka terapeuta nesmie byť počas ošetrovania ponorená vo vode.
- V prípade použitia plastových nádob je potrebné dávku korigovať, pretože plast absorbuje odrazenú ultrazvukovú energiu. Naopak, pri použití kovových nádob sa odrazená energia vracia do ošetrovanej časti tela a nie je potrebné dávku nijako korigovať.
- Je potrebné viesť dokumentáciu o liečbe, ktorá zahŕňa parametre terapie vrátane oblasti liečby, techniky ošetrovania, dávky a príznakov po terapii.
- Je potrebné si neustále dopĺňať vedomosti a sledovať aktuálnu literatúru týkajúcu sa terapie.

Terapeutické pri ultrazvukovej terapii:

- Upozornenia a informácie o rizikách sú rovnaké ako pre ultrazvuk a elektroterapiu.

Použitie batérie (voliteľné):

- Batéria typu A-AW-AST-LITEAQ alebo A-AW-00003 sa môže používať len s prístrojmi série PhysioGo.Lite.
- V prípade podozrenia, že batériou napájaný prístroj nepracuje správne, je potrebné vybrať batériu.
- V prípade mechanického poškodenia batériového modulu hrozí v dôsledku použitia lítium-iónových článkov riziko požiaru, výbuchu alebo popálenín.
- Batériou sa nesmie hádzať ani do nej udierať. Nesmie sa zohrievať ani hádzať do ohňa.
- Neskratujte kontakty ani nerozoberajte kryt.
- Neponárajte ju do kvapalín.
- Prevádzkové, skladovacie a prepravné podmienky sú uvedené v kapitole 4.2.



4.4 Ochrana pred explóziou

PhysioGo.Lite Sono nie je prispôsobený na prevádzku v priestoroch, kde sa vyskytujú horľavé plyny alebo ich výpary. Odporúčané je vyhýbať sa anestetickým plynom alebo plynom odvodeným od kyslíka, ako je oxid dusný (N_2O) a kyslík. Niektoré materiály, napr. vata, sa po nasýtení kyslíkom môžu pri vysokých teplotách vznikajúcich pri bežnom používaní prístroja vznietiť. Odporúča sa, aby sa adhézne roztoky a horľavé rozpúšťadlá používané na čistenie a dezinfekciu pred použitím prístroja odparili. Treba tiež pamätať na riziko vznietenia endogénnych plynov. Prístroj sa musí pred dezinfekciou miestnosti, v ktorej je nainštalovaný, odpojiť od elektrickej siete.



4.5 Elektromagnetické prostredie

Sieťový adaptér môže byť pripojený do elektrickej siete výlučne s použitím špeciálneho odpojiteľného sieťového kábla integrovaného s filtrom proti rušeniu typu PLMF2A. Tento filter slúži na redukciu elektromagnetického rušenia vznikajúceho počas vykonávania ultrazvukovej terapie.

- Vzhľadom na určené použitie sa pomôcka môže používať v nemocniciach, klinikách, poliklinikách, lekárskech a rehabilitačných ordináciách a iných zdravotníckych zariadeniach pod dohľadom kvalifikovaného personálu.
- Súčasná prevádzka zariadenia spolu so zariadeniami, ktoré vytvárajú silné elektromagnetické pole, ako je krátkovlnná a mikrovlnná diatermia, vysokofrekvenčné elektrochirurgické zariadenia, systémy MRI (magnetická rezonancia), môže spôsobiť rušenie jeho prevádzky. Z tohto dôvodu sa odporúča dodržiavať medzi nimi dostatočne veľkú vzdialenosť alebo počas terapie pomôckou PhysioGo.Lite Sono vypnúť generátor silných polí. Výrobca neuvádza kompatibilitu prístroja PhysioGo.Lite Sono s vysokofrekvenčným chirurgickým zariadením.
- Ak je prístroj vystavený elektromagnetickému rušeniu s intenzitou, ktorá presahuje úroveň kompatibility deklarované v kapitole 11.2, môžu sa vyskytnúť poruchy v prevádzke displeja, prerušenie generácie alebo reštart prístroja.
- UPOZORNENIE:** Vyhnite sa používaniu prístroja PhysioGo.Lite Sono v blízkosti iných zariadení alebo jeho umiestňovaniu na iné zariadenia, pretože to môže viesť k nesprávnej funkcii. Ak je takéto usporiadanie nevyhnutné, sledujte zariadenia, aby ste overili, či fungujú normálne.
- Odporúča sa používať originálne odnímateľné časti prístroja, náhradné diely a prístrojové vybavenie spoločnosti Astar.
- UPOZORNENIE:** Používanie iných odnímateľných častí, prevodníkov a káblov, ako sú odporúčané alebo dodávané výrobcom tejto pomôcky, môže spôsobiť zníženie odolnosti alebo zvýšenie emisií zariadenia v oblasti elektromagnetickej kompatibility a viesť k nesprávnej funkcii zariadenia.
- UPOZORNENIE:** Prenosné komunikačné zariadenia pracujúce na rádiových frekvenciách (vrátane periférnych zariadení, ako sú anténne káble a externé antény) by sa nemali používať v blízkosti menšej ako 30 cm (12 palcov) od akejkolvek časti prístroja PhysioGo.Lite Sono vrátane káblov špecifikovaných výrobcom. V opačnom prípade by mohlo dôjsť k zhoršeniu výkonu tejto pomôcky.

Prístroj PhysioGo.Lite Sono spĺňa požiadavky noriem v oblasti emisií elektromagnetického rušenia a odolnosti voči rušeniu a nemal by predstavovať hrozbu pre správnu funkciu iných zariadení. Úroveň zhody v oblasti emisií a odolnosti sú uvedené v kapitole 11.2.

4.6 Obsluha dotykových displejov

Tabuľka 4-1. Odporúčania týkajúce sa obsluhy dotykových displejov

Typ displeja	Spôsob obsluhy displeja
5" farebná obrazovka s rezistívnym dotykovým panelom	Odporúčame: - Stylus určený pre rezistívne displeje – najlepšie s úzkym plastovým hrotom Povolené: - Prst operátora – oveľa menší komfort obsluhy v porovnaní so stylusom

4.7 Prílohná časť

Prístroj PhysioGo.Lite Sono má prílohnú časť typu BF. Zahŕňa:

- tri typy ultrazvukových hlavíc,
- zásuvky ultrazvukových hlavíc,
- zástrčky a káble ultrazvukových hlavíc.

Elementy príložnej časti sú navzájom prepojené. Fyzický kontakt čela hlavice s telom pacienta počas bežnej aplikácie je nevyhnutný na to, aby zariadenie plnilo svoju funkciu.

Špecifikácia vývodov, spolu s umiestnením výstupných zásuviek a charakteristikou hlavíc, je podrobne opísaná v kapitolách 5.1 a 5.5. Na štítku zásuviek je uvedený symbol príložnej časti typu BF.

4.8 Nevyhnutné prevádzkové vlastnosti

V súvislosti so zariadením PhysioGo.Lite Sono, nevyhnutná prevádzková vlastnosť znamená generáciu ultrazvukovej vlny s frekvenciou v rozsahu 500 kHz – 5 MHz v režime:

- kontinuálnom alebo
- pulznom s nastaviteľným činiteľom plnenia a frekvenciou balíčkov pomocou ultrazvukových meničov.

Prístroj spĺňa požiadavky normy IEC 60601-2-5, v ktorej sú definované:

- maximálna efektívna intenzita,
- tolerancie výstupného výkonu, efektívnej vyžarovacej plochy a efektívnej intenzity (hustoty výkonu),
- prípustná úroveň nežiaduceho ultrazvukového žiarenia,
- teplotné limity pre ultrazvukové meniče.



4.8.1 Skúšky nevyhnutných prevádzkových vlastností a základnej bezpečnosti

Kalibráciu alebo servis prístroja musí vykonávať výrobca alebo autorizovaný servis v súlade so zvláštnymi pokynmi. Pri dodržaní upozornení uvedených v tomto návode nehrozí osobám vykonávajúcim vyššie uvedené činnosti žiadne riziko.

Používateľ prístroja je povinný nechať vykonať každoročnú technickú kontrolu orgánom autorizovaným výrobcom. Kontrola je vykonávaná na náklady používateľa.

Tabuľka 4-2. Odporúčania týkajúce sa skúšky nevyhnutných prevádzkových vlastností a základnej bezpečnosti

Testovacia položka	Metóda kontroly	Kritéria prijateľnosti	Požadované meracie zariadenia
Test bezpečnosti: • meranie zvodového prúdu pacienta • meranie dotykového prúdu • eventuálne izolačný odpor	Výrobca umožňuje použitie metód, ktoré sú v súlade s požiadavkami noriem: • IEC 60601-1 • IEC 62353	Výsledky merania sú v medziach stanovených použitou normou.	Tester bezpečnosti v súlade s požiadavkami: • IEC 60601-1 • IEC 62353
Kontrola správnosti vykonaného autotestu	Vizuálna kontrola	Žiadne chyby	Žiadne požiadavky
Hodnotenie funkcie a prevádzky klávesnice	Manuálna a vizuálna kontrola	Klávesy správne reagujú na stlačenie	Žiadne požiadavky
Hodnotenie funkcie a prevádzky dotykového displeja	Manuálna a vizuálna kontrola	Dotykový panel správne reaguje na stlačenie	Žiadne požiadavky
Kontrola ovládača za účelom detekcie poškodenia krytu alebo poškodenia zásuviek	Vizuálna kontrola	Kryt bez deformácií a prasklín Nepoškodené zásuvky Neuvoľnené zásuvky	Žiadne požiadavky

Kontrola hlavíc za účelom detekcie poškodenia krytu a poškodenia pripojovacích káblov a konektorov	Vizuálna kontrola	Kryt bez deformácií a prasklín Bez natrhnutia alebo nadmerného skrútenia izolácie kábla Nepoškodená zástrčka	Žiadne požiadavky
Kontrola napájacieho zdroja za účelom detekcie poškodenia krytu a poškodenia pripojovacích káblov a konektorov	Vizuálna kontrola	Kryt bez deformácií a prasklín Bez natrhnutia alebo nadmerného skrútenia izolácie kábla Nepoškodená zástrčka	Žiadne požiadavky
Kontrola sieťového filtra za účelom detekcie poškodenia krytu a poškodenia pripojovacích káblov a konektorov	Vizuálna kontrola	Kryt bez deformácií a prasklín Bez natrhnutia alebo nadmerného skrútenia izolácie kábla Nepoškodená zástrčka	Žiadne požiadavky
Kontrola výkonu emitovaného ultrazvukovými hlavícami	Výrobca umožňuje použitie metód, ktoré sú v súlade s požiadavkami normy IEC 60601-2-5	Presnosť indikácie výkonu je v tolerancii $\pm 20\%$	Tlakomer alebo merač ultrazvukového výkonu
Detekcia straty kontaktu ultrazvukovej hlavice	Vizuálna kontrola	Signalizácia pomocou indikátora / LED indikátorov na hlavici Stĺpce označujúce kvalitu kontaktu ultrazvukovej hlavice nesvietia Zobrazenie hlásenia na obrazovke	Žiadne požiadavky

Kontrola musí zahŕňať aj kontrolu kvality používaných odnímateľných častí prístroja a ošetrovacích materiálov. Počas životnosti zariadenia nie sú vyžadované žiadne opatrenia na zachovanie základnej bezpečnosti a nevyhnutných prevádzkových vlastností z hľadiska elektromagnetického rušenia.

Pozitívny výsledok technickej kontroly potvrdzuje, že je zachovaná základná bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti.

4.9 Recyklácia a likvidácia

V prípade, že je nevyhnutná likvidácia pomôcky (napr. po uplynutí jej životnosti), kontaktujte výrobcu alebo jeho zástupcov, ktorí sú povinní adekvátne konať t.j. prevziať zariadenie od používateľa. Používateľ môže tiež kontaktovať spoločnosti, ktoré sa zaoberajú recykláciou a/alebo likvidáciou elektrických a počítačových zariadení. V žiadnom prípade neumiestňujte pomôcku spolu s iným odpadom. Na výrobnom štítku je uvedený príslušný symbol (viď príloha na konci návodu).

Pomôcka je označená príslušným symbolom v súlade s požiadavkami smernice o odpade z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ) – pozri tabuľku s popisom symbolov používaných na označenie výrobku v **Prílohe A**.

5. Konštrukcia prístroja

5.1 Všeobecná charakteristika

Prístroj pre ultrazvukovú terapiu PhysioGo.Lite Sono je vysoko špecializovaná zdravotnícka pomôcka založená na modernej mikroprocesorovej platforme.

Prístroj má plastový kryt. Je vybavený farebným dotykovým LCD displejom s uhlopriečkou 12,7 cm (5").

Na zadnom paneli prístroja sa nachádza:

- sieťový vypínač,
- zásuvka poistky,
- zásuvka napájania,
- zásuvky na pripojenie ultrazvukových hlavíc,
- zásuvka kombinovanej terapie.

Celkový vzhľad prístroja je znázornený na Obrázok 5-1, pohľad na zadnú stenu je zobrazený na Obrázok 5-2.



Obrázok 5-1 Celkový vzhľad prístroja



Obrázok 5-2 Pohľad na zadnú stenu prístroja

5.2 Klávesnica

Rozmiestnenie komponentov klávesnice je znázornené na Obrázok 5-3.



Obrázok 5-3 Rozmiestnenie komponentov klávesnice

Tabuľka 5-1. Popis jednotlivých komponentov klávesnice

Symbol	Opis	Funkcia
1.	Dotykový LCD displej	Prístroj je vybavený dotykovým displejom. Obrazovka čitateľným spôsobom zobrazuje všetky informácie súvisiace s prevádzkou zariadenia.
2.	Indikátory pripravenosti na prevádzku a stavu batérie	Vid' kapitola 5.2.1.
3.	Kláves ZAPNUTIA/VYPNUTIA (STANDBY)	Kláves je označený symbolom  . Ak pracujete s napájaním z batérie, pridržite kláves STANDBY stlačený aspoň 5 sekúnd, aby sa prístroj spustil. Predĺženie doby pridržania zabraňuje náhodnému zapnutiu počas prepravy.
4.	Editačné klávesy	Klávesy sú označené symbolmi   . Stlačenie spôsobí zmenu hodnoty upravovaného parametra alebo nastavenia v režime nastavenia prístroja. Podržanie klávesu spôsobí rýchlejšiu zmenu parametra.
5.	Kláves START/STOP	Kláves je označený symbolom  . Používa sa v sekvencii spúšťania generovania. Jeho stlačením sa po nastavení parametrov ošetrovania spustí generovanie. Opätovným stlačením sa ošetrovanie preruší. Generovanie signálu sa zastaví.

5.2.1 Indikátory pripravenosti na prevádzku a stavu batérie

Označenia a popis prevádzkových stavov prístroja signalizovaných LED indikátormi sú zhrnuté v nasledujúcej tabuľke.

Tabuľka 5-2. Verzia prístroja bez akumulátora

Symbol / názov	Farba	Stav indikátora	Pozícia sieťového vypínača	Opis
 Indikátor pripravenosti na prevádzku	Zelený	Nesvieti	Vypnutý („0“)	Prístroj je vypnutý. Uvedenie do prevádzky: • Zapnite sieťový vypínač • Stlačte kláves STANDBY
		Bliká	Zapnutý („1“)	Prístroj je v pohotovostnom režime. Uvedenie do prevádzky: • Stlačte kláves STANDBY
		Svieti neprerušovane	Zapnutý („1“)	Prístroj je pripravený na prevádzku.
 Indikátor stavu batérie	Oranžový	Nesvieti	---	Bez akumulátora.

Tabuľka 5-3. Verzia prístroja vybavená akumulátorom

Symbol	Farba	Stav indikátora		Pozícia sieťového vypínača	Opis
		Pripravenosti	Batérie		
 	Zelený	Nesvieti	Nesvieti	Vypnutý („0“)	Prístroj je vypnutý. Uvedenie do prevádzky: • Zapnite sieťový vypínač • Stlačte kláves STANDBY
		Bliká pomaly	Nesvieti	Zapnutý („1“) Sieťový kábel je pripojený	Prístroj je v pohotovostnom režime. Akumulátor je nabitý. Uvedenie do prevádzky: • Stlačte kláves STANDBY
		Bliká pomaly	Bliká pomaly	Zapnutý („1“) Sieťový kábel je pripojený	Prístroj je v pohotovostnom režime. Akumulátor sa nabíja. Uvedenie do prevádzky: • Stlačte kláves STANDBY
	Oranžový	Svieti neprerušovane	Bliká pomaly	Zapnutý („1“) Sieťový kábel je pripojený	Prístroj je zapnutý. Akumulátor sa nabíja.
		Svieti neprerušovane	Nesvieti	Zapnutý („1“) Sieťový kábel je pripojený	Prístroj je zapnutý. Akumulátor je nabitý.
		Nesvieti	Svieti neprerušovane	Nezáleží Sieťový kábel je odpojený	Prístroj je napájaný akumulátorom.

Tabuľka 5-4. Ďalšie informácie týkajúce sa indikátora batérie

Symbol	Farba	Stav indikátora akumulátora	Opis
	Oranžový	Rýchlo bliká po dobu 4 sekúnd	Modul batérie bol núdzovo odpojený.
		3 impulzy	Nízka úroveň nabitia batérie.
		5 impulzov	Chyba batériového modulu. Prístroj vypnite pomocou klávesu STANDBY a sieťového vypínača. Po 10 sekundách ho opäť zapnite. Ak sa problém opakuje, obráťte sa na autorizované servisné stredisko.

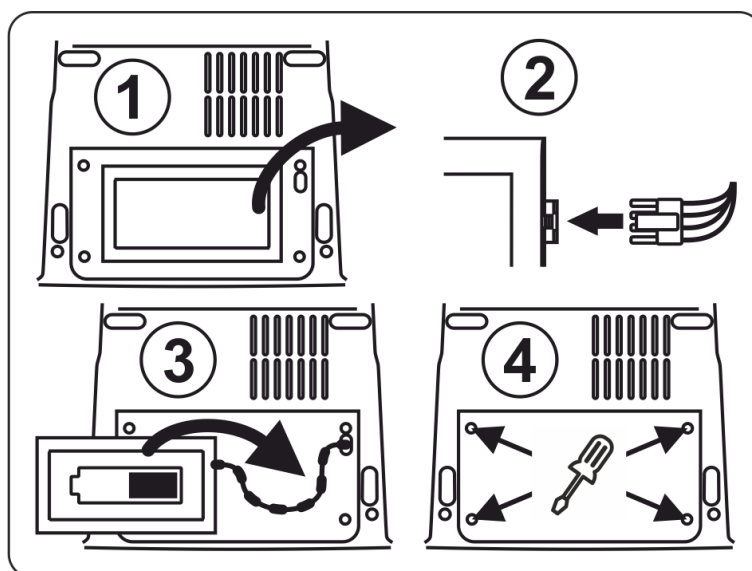
5.3 Montáž batérie

Prístroj PhysioGo.Lite Sono môže byť voliteľne vybavený batériou. Inštaláciu batérie môže vykonať používateľ.



POZNÁMKA: Pred vykonaním nasledujúcich činností je potrebné vypnúť napájanie prístroja a odpojiť spínaný zdroj od elektrickej siete!

Spôsob montáže batérie je znázornený na obrázkoch nižšie.



Obrázok 5-4 Spôsob montáže batérie

Tabuľka 5-5. Spôsob montáže batérie

Číslo činnosti	Opis
1.	Otočte prístroj.
	Odskrutkujte štyri skrutky upevňujúce kryt batérie.
	Vyberte stabilizačnú vložku. Uchovajte ju na ďalšie použitie.
2.	Zapojte zástrčku napájacieho zväzku do zásuvky batérie.
3.	Vložte batériu do krytu prístroja.
4.	Znovu pripevnite kryt batérie pomocou štyroch skrutiek.
	Otočte prístroj do normálnej polohy. Pripojte napájací zdroj k sieti. Zapnite napájanie a skontrolujte, či sa prístroj správne spustí.

Uvedené informácie sú zhrnuté na štítkoch pripevnených na kryte batérie.

5.4 Výrobný štítok pomôcky a štítok s parametrami

Výrobný štítok je umiestnený na spodnej strane krytu prístroja. Na výrobnom štítku sú okrem iného uvedené nasledujúce údaje (viď **Príloha A**):

- názov a verzia pomôcky,
- kód UDI-DI,
- sériové číslo a dátum výroby tvoriace kód UDI-PI,
- menovité napätie a prevádzková frekvencia,
- typy použitých poistiek,
- stupeň ochrany IP,
- údaje výrobcu.



Obrázok 5-5 Výrobný štítok pomôcky PhysioGo.Lite Sono

Štítok s parametrami generovanej ultrazvukovej vlny je umiestnený na spodnej strane krytu (viď **Príloha A**):

- akustické pracovné frekvencie (f_{awf}),
- tvary ultrazvukovej vlny,
- hodnoty dĺžok trvania impulzov (pd), periód opakovania (prp) a činiteľov plnenia (DF).

Tabuľka 5-6 Vzory štítkov

Aplikácie	Štítok	Preklad
Štítok s parametrami generovaných ultrazvukových vln	PhysioGo.Lite Sono / Combo $f_{awf} = 1/3\text{MHz}$ POKRYWA BATERII / BATTERY COVER Sposób montażu baterii podano w instrukcji użytkownika. Description of the battery installation is presented in the user manual.	PhysioGo.Lite Sono / Combo $f_{awf} = 1/3\text{MHz}$ CZ / SK KRYT BATERIE / KRYT BATÉRIE Způsob montáže baterie je popsán v návodu k použití. Spôsob montáže batérie je opísaný v návode na použitie.

5.4.1 Kód UDI

V nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 sa definuje „unikátny identifikátor pomôcky“ („UDI“) ako sled numerických alebo alfanumerických znakov, ktorý je vytvorený prostredníctvom medzinárodne akceptovanej identifikácie pomôcky a kódovacích štandardov a umožňuje jednoznačnú identifikáciu konkrétnych pomôcok na trhu (def. 15). Proces tvorby kódu podporujú subjekty na základe vykonávacieho rozhodnutia Komisie (EÚ). Výrobca sa rozhodol spolupracovať s organizáciou GS1.



Obrázok 5-6 Kód UDI – príklad

Identifikátor	Symbol	Vysvetlenie	Časť kódu UDI
(01)	GTIN	Jedinečný kód GTIN pridelený organizáciou GS1	UDI-DI
(11)	PROD DATE	Dátum výroby vo formáte: RRMMDD Akceptovateľný je záznam obmedzený na rok a mesiac vo formáte: RRMM00	UDI-PI
(21)	SERIAL	Sériové číslo	

5.5 Ultrazvukové hlavice

Prístroj môže spolupracovať s nasledujúcimi typmi hlavíc:

Typ hlavice	Charakteristika a účel použitia
GU-5	- štandardná hlavica - základný typ hlavice pre ultrazvukovú terapiu, fonoforézu, LIPUS a kombinovanú terapiu (v kombinácii s elektroterapeutickým prístrojom) - celkový povrch čela hlavice – 5 cm² - efektívna plocha vyžarovania – 3,4 cm² - zabudovaný snímač teploty
GU-1	- štandardná hlavica - hlavica určená na ošetrenie malých častí tela - celkový povrch čela hlavice – 1 cm² - efektívna vyžarovacia plocha – 0,7 cm² - zabudovaný snímač teploty
SnG	- bezobsluhová hlavica - hlavica určená pre ultrazvukovú terapiu, fonoforézu, LIPUS a kombinovanú terapiu (v kombinácii s elektroterapeutickým prístrojom) 2 ultrazvukové meniče v jednej hlavici – umožňuje prevádzku v režime jedného alebo dvoch meničov - možnosť prevádzky v jednosekčnom (A/B) alebo dvojsekčnom režime (A+B) - celková plocha čela hlavice v jednosekčnom režime – 17,3 cm², v dvojsekčnom režime 34,6 cm² - efektívna plocha vyžarovania – 3 cm² - zabudovaný snímač teploty

Na výrobnom štítku hlavice sú uvedené informácie (viď **Príloha A**):

- akustická pracovná frekvencia,
- typ lúča,
- koeficient nehomogenity lúča,
- menovitý výkon,
- efektívna vyžarovacia plocha,
- oblasť aplikácie,
- údaje výrobcu,
- sériové číslo, referenčné číslo, dátum výroby, verzia,
- stupeň ochrany proti vnikaniu vody zabezpečený krytom,
- symboly, napr. typ príložnej časti,
- označenie zhody.

5.5.1 Všeobecné vlastnosti bezobsluhovej hlavice SnG

Bezobsluhová hlavica SnG má dva ultrazvukové meniče umiestnené v jednom kryte. Celkový vzhľad je znázornený na Obrázok 5-7. Hlavica je určená predovšetkým na vykonávanie terapie stacionárnou technikou, a vďaka jej držiakom ju možno upevniť na telo pacienta pomocou popruhov na suchý zips. Spôsob upevnenia je znázornený na Obrázok 5-8.

Hlavice SnG sú vybavené LED indikátormi informujúcimi o tom, ktoré čelo je práve aktívne.



Obrázok 5-7 Bezobsluhová hlavica SnG



Obrázok 5-8 Spôsob vedenia popruhu na suchý zips cez držiačky hlavice

Je možné spojiť dve hlavice SnG pre dvojsekčnú prevádzku, čo umožňuje súčasné spracovanie väčších plôch.

5.5.2 Signalizácia straty kontaktu ultrazvukových hlavíc

Prístroj je vybavený systémom, ktorý počas procedúry monitoruje kvalitu kontaktu hlavice s telom pacienta a pomáha tak operátorovi správne vykonať ošetrovanie. V prípade detekcie slabého kontaktu (napr. príliš málo kontaktného gélu, blízkosť kosti) sa výstupný výkon hlavice zníži na minimálnu úroveň, aby sa zabezpečila plynulá prevádzka generátora.

Spôsob reakcie prístroja (čas, po ktorom sa zobrazí hlásenie, a spôsob fungovania časovača ošetrovania) závisí od typu použitej hlavice a nastavení uložených používateľom – viď 6.3.4.5.

Kvalita kontaktu počas ošetrovania sa zobrazuje na displeji vo forme stĺpcov s rôznou výškou – viď kapitola 7.3.

Štandardné hlavice sú vybavené LED indikátormi, ktoré pomáhajú signalizovať kvalitu kontaktu. Prevádzkové stavy informujú:

- ak sa počas ošetrovania nerozsvieti – znamená to dobrý kontakt hlavice s telom pacienta,
- ak počas ošetrovania bliká alebo svieti nepretržite – znamená to zlý kontakt hlavice s telom pacienta.

Počas prevádzky s bezobsluhovými hlavicami je absencia kontaktu signalizovaná:

- rozsvietením LED indikátora v režime s jedným meničom – rovnako ako pri štandardných hlavicach,
- len stĺpkami s rôznou výškou (viď 7.3) v režime s viacerými meničmi.

5.5.3 Kontrola teploty ultrazvukových hlavíc

Ultrazvukové hlavice sú vybavené snímačmi teploty. Pomocou nich ovládač cyklicky kontroluje teplotu čiel hlavíc. Tento mechanizmus zabraňuje zvýšeniu teploty nad limit stanovený v norme IEC 60601-2-5. Moment merania teploty čela je signalizovaný zhasnutím LED indikátora na hlavici.

6. Inštalácia a spustenie

6.1 Inštalácia prístroja



Prvú inštaláciu musí vykonať kvalifikovaný zástupca výrobcu alebo predajca!

Najprv skontrolujte, či je doručená pomôcka kompletná. V prípade akýchkoľvek nezrovnalostí kontaktujte distribútora alebo výrobcu.



Po vybratí prístroja z prepravného obalu sa odporúča v závislosti od podmienok, ktoré nastali počas prepravy, počkať približne dve hodiny, kým pristúpíte k ďalším krokom inštalácie. Účelom je aklimatizovať zariadenie na podmienky prevládajúce v priestoroch používateľa.

Pomôcka musí byť umiestnená na stolíku, vozíku alebo skrinke v blízkosti sieťovej zásuvky s napätím v rozsahu 100-240 V a frekvenciou 50/60 Hz. Zariadenie môže byť zapojené len do zásuvky s uzemňovacím kolíkom. Odporúča sa umiestniť pomôcku v takej výške, aby bolo umožnené pohodlné manipulovanie s predným panelom.

Osvetlenie by malo dopadať takým spôsobom, aby boli informácie zobrazované na displeji zreteľne viditeľné, ale prístroj by nemal byť vystavený priamemu slnečnému žiareniu.



Ultrazvukové hlavice sa môžu zapájať do zásuviek len vtedy, keď je sieťové napájanie vypnuté! Inštalácia pri zapnutom napájaní môže spôsobiť nenávratné poškodenie hlavíc, na ktoré sa nevzťahuje záručná oprava! Aplikátor pripojený pri zapnutom napájaní nebude rozpoznávaný a jeho použitie nebude možné!

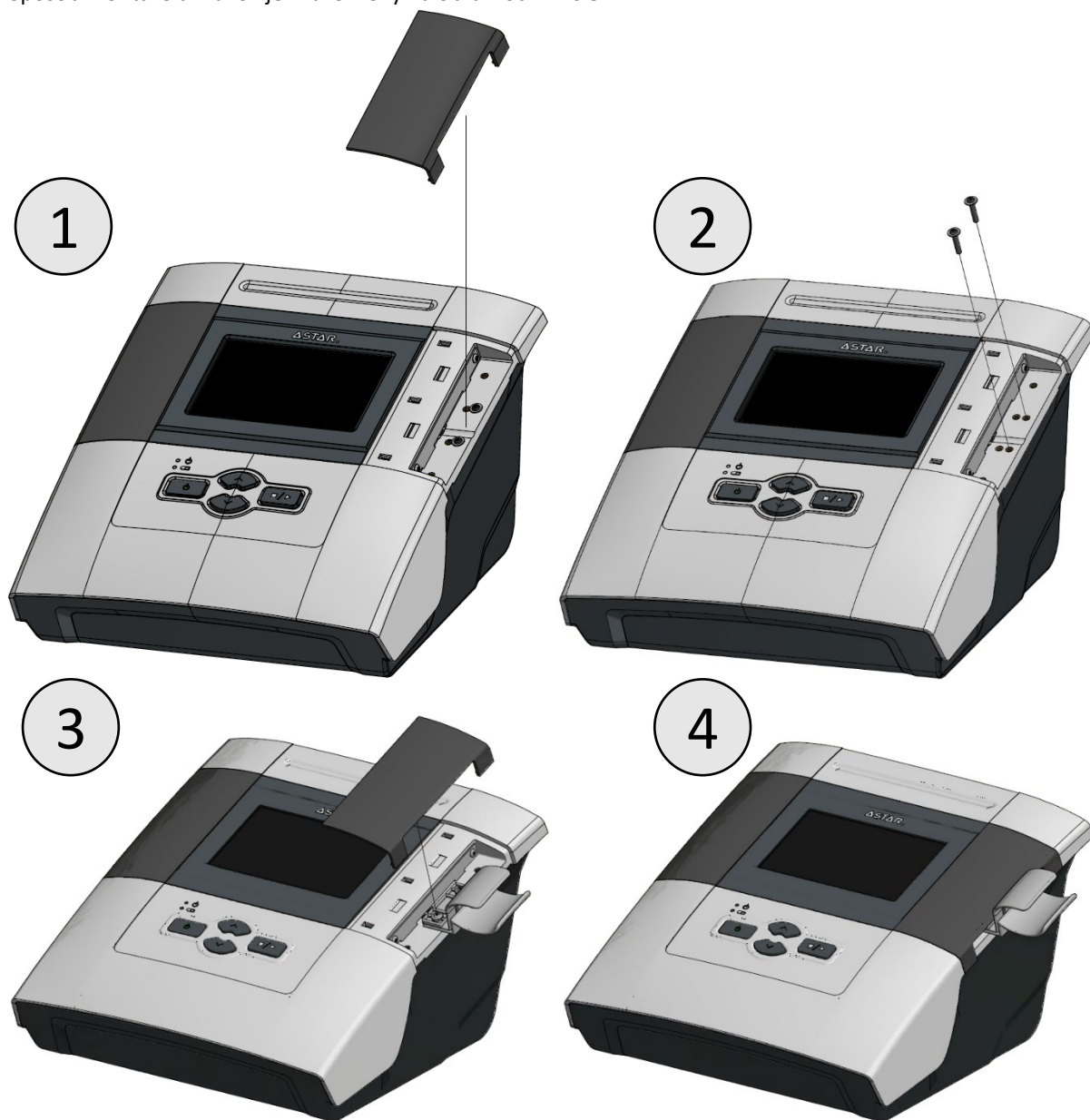
6.1.1 Upevnenie držiakov hlavíc

Ku krytu prístroja je možné v závislosti od vybavenia pripevniť držiaky ultrazvukových hlavíc.

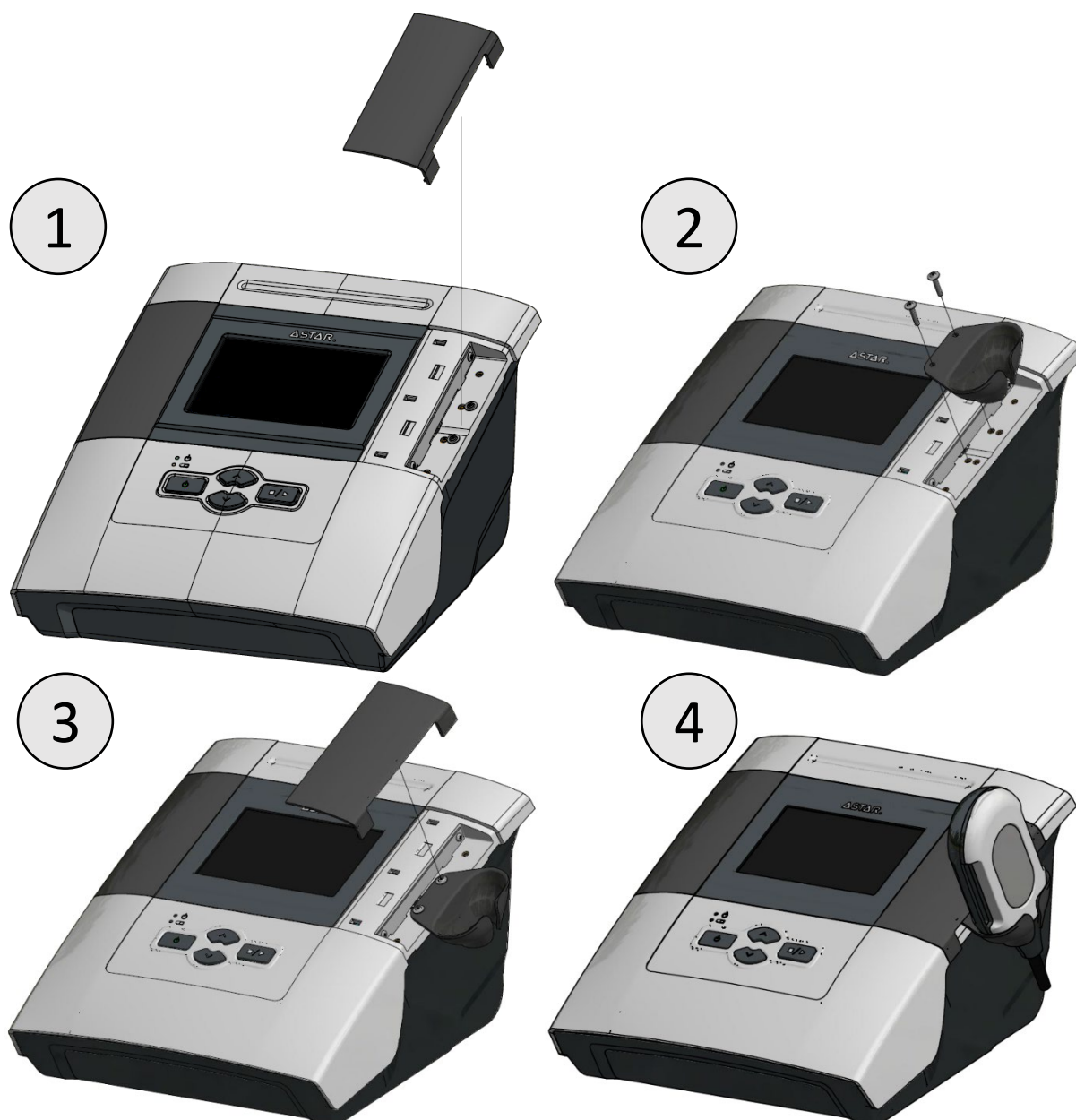
Ak chcete namontovať držiak:

Krok	Opis postupu
1.	Uvoľnite západky a odstráňte kryciu doštičku držiaka – čierne elementy krytu na ľavej a pravej strane obrazovky.
2.	Odstráňte dve skrutky umiestnené pod krytom na vonkajšom okraji.
3.	Nasaďte a priskrutkujte držiak.
4.	Opätovne nasaďte kryciu doštičku. Všimnite si orientáciu hlavice SnG v držiaku.

Spôsob montáže držiakov je znázornený na obrázkoch nižšie.



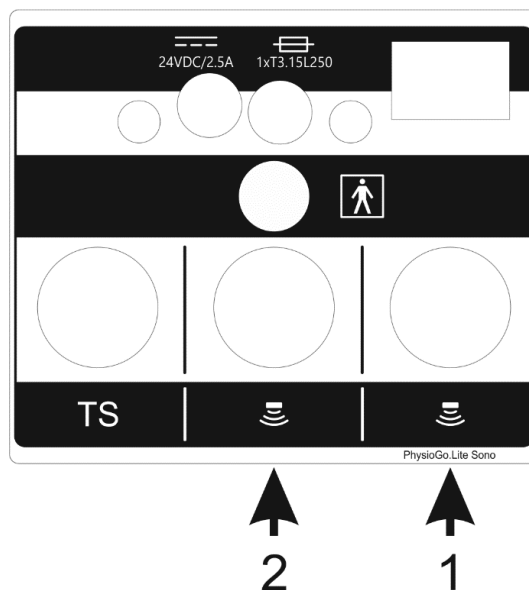
Obrázok 6-1 Spôsob montáže držiaka štandardnej hlavice



Obrázok 6-2 Spôsob montáže držiaka hlavice SnG

6.1.2 Zapojenie ultrazvukových hlavíc

Ultrazvukové hlavice zapojte do zásuviek podľa Obrázok 6-3. Všetky zástrčky sú chránené proti vytiahnutiu zo zásuviek. Po pripojení akejkoľvek zástrčky ju zaistíte utiahnutím násadky.



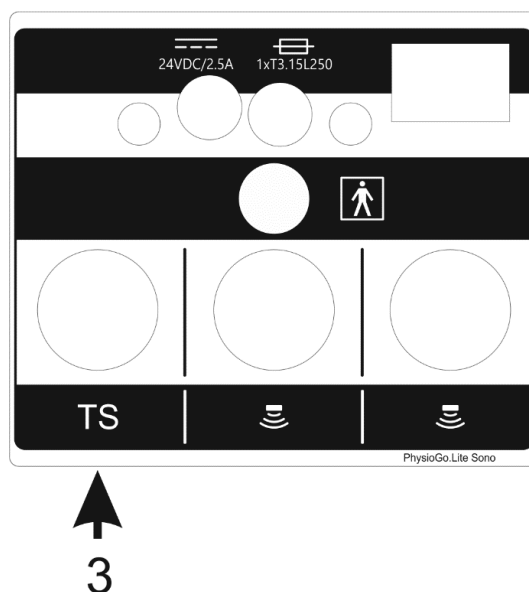
Obrázok 6-3 Zásuvky ultrazvukových hlavíc



Hlavice typu GU nie sú totožné s hlaviciami GS používanými v spolupráci s prístrojmi s funkciou ultrazvukovej terapie rady Etius, PhysioGo a Sonaris. Hlavice GU a GS nemožno používať zameniteľne. Hlavice SnG nie sú podporované inými prístrojmi.

6.1.3 Pripojenie pri kombinovanej terapii

Pripojte čiernu zástrčku patientskeho kábla z elektroterapeutického prístroja do zásuvky označenej TS. Farba zásuvky naznačuje správne zapojenie. Podrobnejšie informácie sú uvedené v kapitole 7.9.



Obrázok 6-4 Zásuvka kombinovanej terapie

6.2 Prvé spustenie

Pripojte prístroj k napájacej sieti pomocou kábla s integrovaným sieťovým filtrom. Zapojte výstupný kábel napájacieho zdroja do zásuvky na zadnej strane prístroja označenej symbolom . Spínačom zapnite napájanie.

Následne stlačením klávesu **STANDBY**  spustíte zariadenie. Po zapnutí sieťového napájania začne pomôcka pracovať a testovať všetky funkčné bloky.

V prípade napájania z batérie, pridržte kláves **STANDBY**  najmenej po dobu 5 sekúnd (až do prvého bliknutia zelenej LED diódy). Predĺženie doby pridržania zabráňuje náhodnému zapnutiu počas prepravy.



Ak je displej po zapnutí napájania nečitateľný, skontrolujte, či sú poistka a napájací kábel funkčné. Uistite sa, že používate poistku s parametrami uvedenými na výrobnom štítku. Ak sú poistka a kábel v poriadku, obráťte sa na autorizované servisné stredisko.

Pokiaľ sa v dôsledku autotestu na displeji objaví informácia o poškodení prístroja alebo pripojenej odnímateľnej časti, vypnite napájanie a obráťte sa na autorizované servisné stredisko.

Prístroj bol správne nainštalovaný a je pripravený na bezpečnú prevádzku v súlade so zámerom výrobcu, ak:

- je pripojený k sieťovej zásuvke s napätím v rozsahu 100-240 V a frekvenciou 50/60 Hz prostredníctvom špecifikovaného napájacieho zdroja,
- sú pripojené odnímateľné časti prístroja vhodné pre zamýšľané terapeutické zákroky,
- po zapnutí je displej prístroja čitateľný,
- výsledok autotestu je pozitívny.

Počas spúšťania systému sa nedotýkajte obrazovky.

6.3 Režim nastavenia

6.3.1 Prevádzkové informácie

Komponenty klávesnice určené na obsluhu pomôcky sa označujú ako „**klávesy**”.

Oblasť na dotykovom displeji, kde po jej stlačení nasleduje konkrétna reakcia pomôcky, sa označuje ako „**tlačidlo**”.

Oblasť na obrazovke, na ktorej je možnosť vybrať alebo zrušiť výber ľubovoľnej položky, sa označuje ako „**zaškrtávacie políčko**”.

Pre vstup do režimu nastavenia stlačte	
Pre opustenie režimu Setup stlačte	
Pre opustenie režimu Setup bez zmien stlačte	
Ak sa chcete vrátiť o jednu úroveň späť, stlačte	



Do režimu nastavenia je možné vstúpiť len vtedy, keď sa nevykonáva žiadne ošetrovanie. Niektoré možnosti nastavenia závisia od pripojených odnímateľných častí prístroja. Ak nie sú pripojené, tieto možnosti nebudú k dispozícii.

6.3.2 Jazyk / Language

Informácie na obrazovke displeja môžu byť zobrazené v rôznych jazykových verziách (v závislosti od verzie softvéru). Výber jazykovej verzie je ponechaný na používateľovi.

Ak chcete nastaviť jazykovú verziu, stlačte tlačidlo **Jazyk / Language** v zozname možností nastavenia a potom stlačte tlačidlo požadovanej verzie. Zmena verzie nastane po potvrdení operácie.

6.3.3 Globálne nastavenia

6.3.3.1 Dátum a čas

V tejto časti je možné nastaviť dátum a čas. Ak chcete tieto nastavenia zmeniť, stlačte tlačidlo **Upraviť**. Pomocou šípok nastavte požadované hodnoty. Nastavenia potvrdíte tlačidlom **Nastaviť** alebo opustíte režim úpravy stlačením tlačidla **Zrušiť**.

6.3.3.2 Zvuky

Je možné vykonať konfiguráciu zvukových signálov, ktoré zaznievajú pri práci s prístrojom. Opis dostupných možností:

- Zvuk klávesov
- Zvuk počas procedúry
- Varovné zvuky
- Uvítací zvuk
- Zvuk ukončenia procedúry – podľa nasledujúcej tabuľky

Nastavenie	Reakcia prístroja
0	Žiadny signál
1 – 10	Počet signálov
∞ (symbol nekonečna)	Signál je aktívny, až kým ho operátor nedeaktivuje

- Tón zvuku – typ vysielaného signálu

Ak chcete nastaviť príslušnú možnosť, stlačením zaškrtníte alebo zrušíte zaškrtnutie políčka. V prípade parametrov „Zvuk ukončenia procedúry“ a „Tón zvuku“ kliknite na hodnotu, aby ste ju zmenili.

6.3.3.3 Hlasitosť

V prístroji je možné regulovať úroveň hlasitosti zvukových signálov. Ak chcete vykonať túto činnosť:

- stlačte panel hodnôt na displeji na požadovanom mieste, alebo
- použite tlačidlá  na displeji.

6.3.3.4 Obrazovka

V prístroji je možné regulovať úroveň jasu displeja. Ak chcete vykonať túto činnosť:

- stlačte panel hodnôt na požadovanom mieste, alebo
- použite tlačidlá  na displeji.

6.3.4 Funkcionálne nastavenia

6.3.4.1 Výber pracovného režimu kanála

Táto funkcia umožňuje nastaviť preferovaný spôsob práce s prístrojom.

Možnosť	Opis
Manuálny režim – automaticky	Po výbere terapie sa prístroj nastaví do manuálneho režimu.
Programový režim – automaticky	Po výbere terapie sa prístroj nastaví do programového režimu.
Okno výberu pracovného režimu	Po výbere terapie prístroj zobrazí okno so zoznamom možností výberu pracovného režimu.

Ak chcete nastaviť príslušnú možnosť, stlačením zaškrtnite vybrané políčko.

6.3.4.2 Skupiny programov / odbory

Táto funkcia umožňuje nastaviť filtrovanie dostupných položiek programového režimu podľa skupín alebo lekárske odborov. Ak chcete nastaviť príslušnú možnosť, stlačením zaškrtnite políčko danej možnosti.

Pre skupiny programov sú k dispozícii tieto položky:

- Prednastavené programy
- Používateľské programy

Pre lekárske odbory sú namiesto prednastavených programov k dispozícii položky klasifikované podľa lekárskej nomenklatury:

- Ortopédia
- Športová medicína
- Estetická medicína
- Reumatológia
- Neurológia
- Dermatológia
- Angiológia

Klasifikácia prednastavených programov a sekvencií zahrnutých v uvedených kategóriách samozrejme neobmedzuje ich použitie v iných odboroch, v súlade so znalosťami a skúsenosťami lekárov či fyzioterapeutov.

6.3.4.3 Režim úspory energie

Aktivácia režimu vedie k automatickému prechodu zariadenia do pohotovostného režimu po jednej hodine nečinnosti.

6.3.4.4 Citlivosť UZ hlavice

Táto možnosť je určená pre pokročilých používateľov!

V prístroji je možné modifikovať citlivosť ultrazvukových hlavíc pre detekciu stavu nedostatočného kontaktu so zaťažením. V závislosti od konkrétneho ošetrenia možno citlivosť znížiť alebo zvýšiť vo vzťahu k východiskovým nastaveniam.

Pre zmenu nastavenia:

Krok	Opis postupu
1.	Vstúpte do režimu nastavenia. Vyberte kartu Funkcionálne nastavenia , následne vyberte kartu Citlivosť UZ hlavice .
2.	Vyberte typ hlavice.
3.	Nastavte novú hodnotu citlivosti.

Najdôležitejšie vlastnosti nastavenia citlivosti sú uvedené v tabuľke nižšie.

Nastavenie citlivosti	Výhody	Nevýhody
Predvolená	Továrenské nastavenia	
Vysoká	• potrebná dôkladná technika prevedenia zákroku, napr. pre školiace účely • ochrana hlavice pred predčasným opotrebovaním	• zvýšená citlivosť na zmeny zaťaženia • častejšie zastavenie merania času zákroku
Nízka	• znížená citlivosť na zmeny zaťaženia • uľahčenie ošetrovania malých plôch • uľahčenie ošetrovania kostnatých častí tela, napr. dlaní • uľahčenie vykonávania zákroku pri fonoforéze • meranie času zákroku sa nezastavuje príliš často	• urýchlené opotrebovanie hlavice • zníženie komfortu pacienta – možné zvýšenie vnímania tepla v tkanive

6.3.4.5 Signalizácia kontaktu UZ hlavice

Táto funkcia umožňuje nastaviť čas, po ktorom dôjde v prípade slabého kontaktu ultrazvukovej hlavice k pozastaveniu terapie.

Možnosť	Opis
Predvolená	K pozastaveniu liečebného výkonu dôjde po desiatich sekundách od okamihu straty akceptovateľnej úrovne kvality kontaktu ultrazvukovej hlavice s telom pacienta.
Oneskorená	K pozastaveniu liečebného výkonu dôjde po dvadsiatich minútach od okamihu straty akceptovateľnej úrovne kvality kontaktu ultrazvukovej hlavice s telom pacienta.
Modifikácia času procedúry	Označená možnosť – časovač ošetrovania sa počas vykrytia absencie kontaktu nezastavuje. Neoznačená možnosť – časovač ošetrovania sa počas vykrytia absencie kontaktu zastaví.

Ak chcete nastaviť príslušnú možnosť, stlačením zaškrtnite vybrané políčko.

6.3.5 Kontrolné funkcie

6.3.5.1 Iné

Táto záložka umožňuje spravovať základné servisné funkcie:

- **Odstrániť používateľské programy** – tlačidlo umožňuje odstrániť vlastnú databázu programov.
- **Kalibrácia dotykového panela** – tlačidlo spustí proces kalibrácie displeja. Postupujte podľa pokynov zobrazených na obrazovke. Najprv sa dotknite troch bodov a potom potvrdte správnu funkciu dotykom piatich bodov na obrazovke.



Kalibráciu displeja možno vykonať aj súčasným stlačením kombinácie klávesov   počas spúšťania prístroja. Indikátor priebehu zmení farbu na zelenú a pri spustení sa zobrazí kalibračná obrazovka.

- **Testovanie dotykového panela** – umožňuje skontrolovať funkčnosť dotykovej obrazovky – na stlačených miestach sa objaví značka:
 - červená v mieste stlačenia,
 - žltá v mieste detekcie stlačenia,
 - biela v mieste odstránenia stylusu alebo prsta (mala by sa prekryvať s červenou značkou).



Stlačením tlačidla START/STOP ukončíte testovací režim.

6.3.5.2 Dátum kontroly

Do prístroja je možné zadať dátum nasledujúcej kontroly – automaticky vám pripomenie potrebu vykonať ročnú technickú kontrolu.

6.3.5.3 Kalibrácia UZ hlavice

Ak chcete túto možnosť využiť, postupujte podľa informácií uvedených na displeji. Táto funkcia umožňuje korigovať nastavenia hlavice súvisiace s detekciou kvality kontaktu s telom pacienta počas ošetrovania. Tento postup sa odporúča vykonať v prípade problémov počas bežného používania.

Pre správne vykonanie procedúry vyčistite a vysušte ultrazvukovú hlavicu.

Krok	Opis postupu
1.	Pripravte si plastovú nádobu s objemom približne 1 liter vody.
2.	Zapnite napájanie.
3.	Stlačte pole  .
4.	Vyberte kartu Kontrolné funkcie .
5.	Vyberte kartu Kalibrácia UZ hlavice .
6.	Vyberte hlavicu a stlačte požadované pole.
7.	Meranie vykonajte bez zaťaženia hlavice – „vo vzduchu“. Stlačte tlačidlo  /  .
8.	Vložte hlavicu do nádoby s vodou. Stlačte tlačidlo  /  .
9.	V prípade potreby upravte nastavenie citlivosti zaškrtnutím iného ako predvoleného políčka.
10.	Stlačením tlačidla Uložiť kalibráciu uložíte nastavenia, alebo tlačidlom Späť ich zrušíte a vrátite sa na začiatok procedúry.

6.3.6 Informácie

6.3.6.1 O prístroji

Tu sú uvedené informácie o verzii pomôcky, softvéri, rozhraní a dátume kompilácie softvéru.

6.3.6.2 Výrobca

Tu sú uvedené údaje výrobcu spolu s kontaktnými údajmi.

6.3.6.3 Distribútor

Tu sú uvedené údaje distribútora v príslušnej krajine spolu s kontaktnými údajmi. Použitie tlačidla „Zadajte údaje distribútora“ je možné len autorizovanou jednotkou po zadaní prístupového kódu.

Kompletné údaje pozostávajú z:

- názvu spoločnosti,
- adresy,
- webovej stránky,
- telefónneho čísla,
- e-mailovej adresy.

Ak nie sú zadané všetky údaje, na mieste sa zobrazí „-----“.

6.3.6.4 Servisná podpora

Tu sú uvedené informácie o servisnom oddelení výrobcu alebo distribútora v danej krajine spolu s kontaktnými údajmi. Použitie tlačidla „Zadajte údaje servisu“ je možné len autorizovanou jednotkou po zadaní prístupového kódu. Kompletne údaje pozostávajú z:

- názvu spoločnosti,
- adresy,
- webovej stránky,
- telefónneho čísla,
- e-mailovej adresy.

Ak nie sú zadané všetky údaje, na mieste sa zobrazí „-----“.

Tlačidlo „Zobrazenie záznamov prístroja“ uľahčuje servisnú diagnostiku zobrazením informácií o všetkých zaznamenaných chybách prístroja.

6.3.6.5 Štatistiky prístroja

Tu sú uvedené informácie o počte vykonaných terapeutických procedúr. Štatistiky je možné vymazať. Štatistiky môžete vymazať pomocou tlačidla **Vymazať programové počítadlá**.

6.3.6.6 Štatistiky príslušenstva

Tu sú uvedené informácie o pripojených odnímateľných častiach prístroja.

6.4 Prepravná poloha – stolík pod prístroj

Krok	Opis postupu
1.	Na prednom paneli stlačte kláves ZAPNÚŤ/VYPNÚŤ PRÍSTROJ (STANDBY) 
2.	Na displeji sa zobrazí hlásenie:
3.	Pre správne vypnutie systému stlačte ✓.
4.	Od ovládača odpojte napájací kábel a všetky hlavice.
5.	Odstráňte prístroj a hlavice zo stolíka.
6.	Odblokujte všetky brzdy koliesok stolíka.
7.	Premiestnite stolík. Prístroj a hlavice premiestnite samostatne.
8.	Po umiestnení stolíka na zvolené miesto zablokuje brzdy.
9.	Zariadenie umiestnite na hornú poličku. Pripojte napájací zdroj a hlavice.

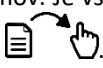
7. Obsluha prístroja

Prístroj môže pracovať v jednom z 2 režimov:

- programovom,
- manuálnom.



Poznámky spojené s obsluhou:

- V programovom režime je možné využívať prednastavené procedúry liečebných programov a používateľské programy.
- V programovom pracovnom režime nie je možné upravovať parametre procedúr prednastavených programov. Je však možné ich jednoducho „prepísať“ do manuálneho režimu. Ak tak chcete urobiť, stlačte tlačidlo .
- Existuje možnosť zopakovania ukončenej procedúry. Ak tak chcete urobiť, stlačte tlačidlo .

7.1 Príprava pacienta a vykonanie procedúry

7.1.1 Všeobecné informácie

Pre vykonanie bezpečnej a efektívnej procedúry je potrebné:

- ubezpečiť sa, že neexistujú žiadne kontraindikácie jej vykonania,
- pacienta uložiť do polohy, ktorá je pre neho pohodlná a zároveň zaisťuje uvoľnenie tkanív v mieste terapie, položiť pacienta na chrbát v prípade zákrokov vykonávaných v okolí hlavy,
- u pacientov s dýchacími ťažkosťami a ochorením dýchacej sústavy zvoliť pozíciu v sede či polohu,
- informovať pacienta o pocitoch, ktoré bude mať v priebehu terapie.



Účinnosť procedúry závisí od výberu parametrov podľa aktuálneho stavu pacienta. Stav pacienta sa v priebehu času mení a mal by sa hodnotiť pred, počas aj po procedúre. Je to dôležité na zmenu parametrov podľa aktuálneho stavu pacienta.

Odporúča sa viesť záznamy o terapii vrátane jej parametrov, ošetrovanej oblasti, techniky procedúry, dávky a symptómov po terapii. Ak terapia nemá požadované účinky, treba zvážiť zmenu parametrov. Je potrebné si neustále dopĺňať vedomosti a sledovať aktuálnu literatúru týkajúcu sa terapie.

Počas procedúry sa odporúča dodržiavať pokyny uvedené v nasledujúcej časti návodu.

7.1.2 Ultrazvuková terapia

- Pred procedúrou je potrebné overiť funkčnosť zariadenia a skontrolovať káble a ultrazvukové hlavice.
- Vysvetlite pacientovi spôsob ošetrovania a pocity počas zákroku (vždy bezbolestné). Možno použiť encyklopédiu obsahujúcu grafiku, opis metodiky a parametre procedúry.
- Očistite pokožku (mydlom alebo 70% alkoholom) v mieste aplikácie. Ak je pokožka v mieste ošetrovania veľmi ochlpená, treba ju jemne oholiť. Ostatné časti tela treba zakryť, aby sa zabránilo prechladnutiu.
- Poloha terapeuta by mala umožňovať voľný prístup k prístroju tak, aby ultrazvuková hlavica zostala počas ošetrovania po celý čas v kontakte s pokožkou pacienta. Je nevyhnutné dosiahnuť stabilný tlak a kontakt medzi hlavicou a pokožkou, aby sa maximalizoval prenos ultrazvukovej energie.
- Je potrebné použiť látku šíriacu ultrazvuk, najlepšie kontaktný gél.
- Kontaktný gél by sa mal nanášať na povrch pokožky, hlavica by sa nemala oddeľovať od kože, v prípade bolesti alebo pálenia by sa mala terapia prerušiť a parametre zmeniť.
- Je potrebné lokalizovať postihnuté tkanivo (vrátane určenia jeho typu, hĺbky), okolité tkanivá a jeho fázu regenerácie, aby bolo možné:
 - správne zvoliť frekvenciu ultrazvuku (frekvencia 1 MHz do približne 6 cm, frekvencia 3 MHz do približne 1 cm),

- rozlišovať, či ide o akútny stav (odporúča sa len mechanický účinok ultrazvuku), alebo chronický stav (hlavne tepelný účinok),
- vybrať metódu aplikácie (priama, nepriama),
- stanoviť správnu východiskovú polohu: bezbolestná, relaxačná poloha, ošetrované tkanivá by mali byť čo najbližšie k povrchu kože.
- Ultrazvuk vo vodnom kúpeli sa používa v prípade, ak má ošetrovaná časť tela nepravidelný tvar alebo ak existuje lokálna precitlivosť, ktorá bráni priamemu kontaktu s ultrazvukovou hlaviceou. Najčastejšie sa používa pri terapii dlaní, predlaktí, chodidiel a členkov. Ošetrovaná časť tela by mala byť ponorená do odplynenej vody s teplotou príjemnou pre pacienta. Vodotesná hlavica musí byť umiestnená vo vzdialenosti 1 - 2 cm a pohybovať sa rovnobežne s ošetrovaným povrchom. Intenzita sa musí zvýšiť o 30 - 50 %, aby sa dosiahla dávka ako pri priamej terapii.
- Výstupný výkon by sa mal zapnúť, ak je hlavica v priamom kontakte s pokožkou a zároveň je v pohybe. Takýto postup umožňuje predísť poškodeniu meniša a zabrániť poraneniu pokožky, ku ktorému môže dôjsť v prípade, že sa dostatočné množstvo energie odrazí späť do hlavice. Riadiaci systém monitorujúci kontakt hlavice redukuje výstupný výkon, ak kontakt hlavice nie je nedostatočný.

7.1.3 Kombinovaná terapia

- Kombinovaná terapia spočíva v súčasnom pôsobení ultrazvuku a nízkofrekvenčného alebo stredofrekvenčného pulzného prúdu na tkanivá.
- Pôsobenie ultrazvuku zvyšuje priepustnosť kože pre prúd, takže je možné aplikovať nižšie dávky prúdu. Kombinované pôsobenie ultrazvuku a prúdov umožňuje dosiahnuť intenzívnejšie terapeutické efekty ako v prípade ich samostatného použitia.
- Pri kombinovanej terapii je možné presne lokalizovať miesto aplikácie veľmi malou dávkou prúdu, pretože ultrazvuk zvyšuje citlivosť nervových vlákien.
- Ultrazvuk predchádza alebo výrazne znižuje účinok habituácie, ktorý je z terapeutického hľadiska nepriaznivý, preto je elektrický stimul účinnejší a môže sa aplikovať dlhodobo bez nežiaducich účinkov.
- Kombinovaná terapia je rovnako dôležitá pri diagnostike (vyhľadávanie spúšťacích bodov, hypersenzitívnych zón a Headových zón), ako aj pri liečbe.
- Pri kombinovanej terapii sa ultrazvuk kombinuje so striedavými pulznými prúdmi (TENS, HVS, strednej frekvencie) s cieľom obmedziť výskyt elektrochemických reakcií a zabezpečiť dostatočnú hĺbku prieniku.
- Výber frekvencie ultrazvuku závisí od lokalizácie spúšťacieho bodu. Frekvencia 1 MHz sa používa pri liečbe myofasciálnych spúšťacích bodov a bodov lokalizovaných v spojivovom tkanive. Zatiaľ čo frekvencia 3 MHz pri ošetrovaní povrchových bodov kože.
- Intenzita ultrazvuku používaného v kombinovanej terapii dosahuje 0,5 až 1,5 W/cm².
 - Intenzita 0,5 W/cm² sa používa v oblasti tváre a krku, odporúča sa v prípade aktívnych spúšťacích bodov a silnej bolesti.
 - Intenzita 0,5 to 1,0 W/cm² sa používa v paraspínálnej oblasti, odporúča sa v prípade aktívnych spúšťacích bodov a miernej bolesti, ako aj u štíhlych pacientov.
 - Intenzita 1,0 to 1,5 W/cm² pri bolesti nízkej intenzity, na končatinách, v oblasti bedier a zadku u silných pacientov.
- Najčastejšie sa používa pulzná emisia ultrazvuku s činiteľom plnenia 20-75 %.
- Parametre prúdu v diagnostike spúšťacích bodov:
 - tradičný TENS – symetrický, frekvencia 100 Hz, dĺžka trvania impulzu 0,1 ms, intenzita nad prahom vnímania,
 - bipolárna interferencia – AMF 100 Hz, intenzita nad prahom vnímania.Polostabilná technika, čas ošetrovania od niekoľkých sekúnd do 2 minút na jednom bode.
- Pri kombinovanej terapii je aktívnou elektródou ultrazvuková hlavica umiestnená nad miestom bolesti. Možnosti umiestnenia pasívnej elektródy:
 - mimo oblasti, kde sa vykonáva ošetrovanie,
 - nad nervom zásobujúcim bolestivú oblasť,
 - nad miestom prenesenej bolesti,
 - v rámci konkrétneho dermatómu, kde sa nachádza bolestivá oblasť.
- Pri lokálnej terapii sa parametre ultrazvuku a prúdu prispôbujú aktuálnemu stavu tkanív.
- Okrem toho je potrebné venovať pozornosť technike vykonávania elektroterapie.

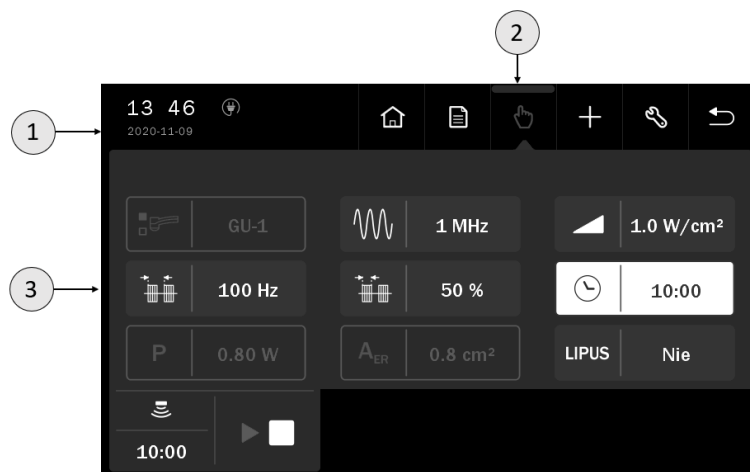
7.1.4 Technika vykonávania procedúr

Technika	Vlastnosti
Dynamická	Pri priamej terapii sa hlavica pohybuje kontinuálnym spôsobom, vyvíjaním tlaku paralelne s kožou, použitím rovnomerných, rytmických pohybov s priemernou rýchlosťou 4 cm/s. Príliš rýchle pohyby spôsobujú príliš nízku akumuláciu ultrazvukovej energie, príliš pomalé pohyby spôsobujú prehriatie tkanív v prípade použitia vyšších intenzít ultrazvuku. Výber spôsobu pohybu hlavice závisí od tvaru ošetrovaného povrchu. Pri ošetrovaní plochy s nepravidelným tvarom môže vzor pohybu pozostávať z prekryvajúcich sa kruhov. Táto metóda vyžaduje, aby terapeut vykonával kruhové pohyby s malým priemerom, veľkosti ultrazvukovej hlavice, takým spôsobom, že každý nasledujúci kruhový pohyb sa prekryva na polovicu predchádzajúceho. V prípade ošetrovania väčších rovných plôch je potrebné vykonávať pozdĺžne pohyby. Táto metóda vyžaduje, aby terapeut vykonával kĺzavé pohyby v primeranom rytme a vykonával bočné pohyby v dĺžke rovnajúcej sa polovici priemeru ultrazvukovej hlavice. Pokiaľ je to možné, odporúča sa mierne pritlačiť hlavicu k povrchu kože, pretože sa tým zvyšuje prienik ultrazvuku hlboko do tkanív.
Polostacionárna	Pri ošetrovaní relatívne malých oblastí, ako sú spúšťacie body, časti jaziev alebo väzov, je potrebné vykonávať hlavicou veľmi malé, ale plynulé pohyby.
Stacionárna (statická)	Počas ošetrovania sa hlavicou nevykonávajú žiadne pohyby. Hlavice SnG sú trvalo pripevnené k telu pacienta pomocou popruhov na suchý zips. Pri prevádzke s viacerými meničmi sa ochrana pred prehriatím tkaniva zabezpečuje pomocou sekvencie prepínania ultrazvukových meničov a modulácie ultrazvukovej vlny. Pri prevádzke s jedným meničom sa ochrana pred prehriatím tkaniva zabezpečuje pomocou modulácie ultrazvukovej vlny.
REŽIM LIPUS	Počas ošetrovania sa hlavicou nevykonávajú žiadne pohyby.

Príklady aplikácie sú uvedené nižšie.

Technika	Hlavica	Príklad
Dynamická, polostacionárna LIPUS	GU-5	
Dynamická, polostacionárna LIPUS	GU-1	

7.2 Konfigurácia obrazovky



Obrázok 7-1 Popis polí obrazovky

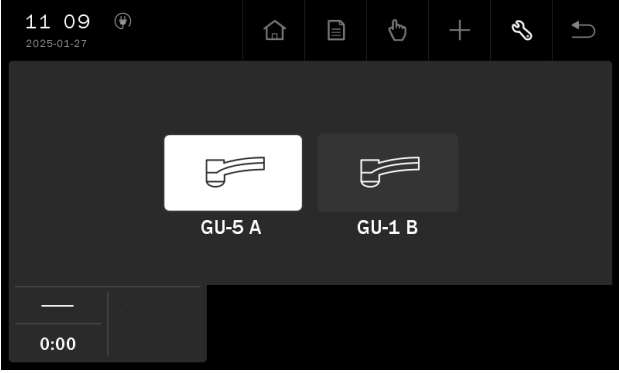
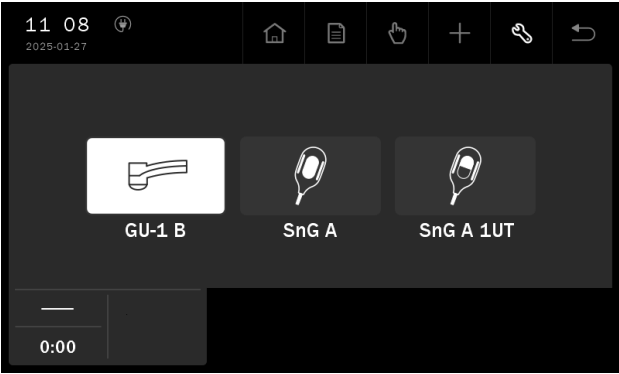
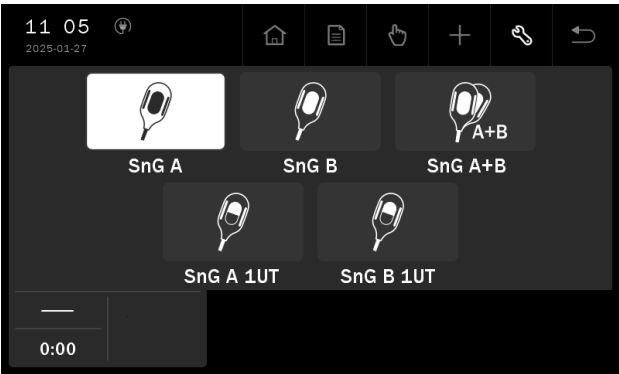
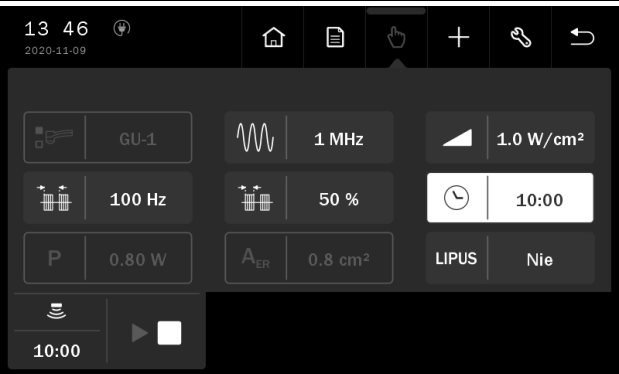
Symbol	Pole displeja	Opis poľa
1	Stavové pole	Dátum a čas
		Batéria – symbol úrovne nabitia
		Pripojený napájací kábel
		Menu výberu terapie a aplikátora
2	Hlavné menu	Programový pracovný režim
		Manuálny pracovný režim
		Menu úpravy používateľských programov
		Informačný režim
3	Editačné pole	Režim nastavenia
		Toto pole zobrazuje:
		- dostupné odnímateľné časti prístroja - parametre v manuálnom režime - zoznamy prednastavených programov - zoznamy používateľských programov - nastavenia



POZNÁMKA: ak je editačné pole / pole hlavného menu sivé, znamená to, že je neaktívne.

7.3 Organizácia práce

Príklady konfigurácií odnímateľných častí sú uvedené nižšie:

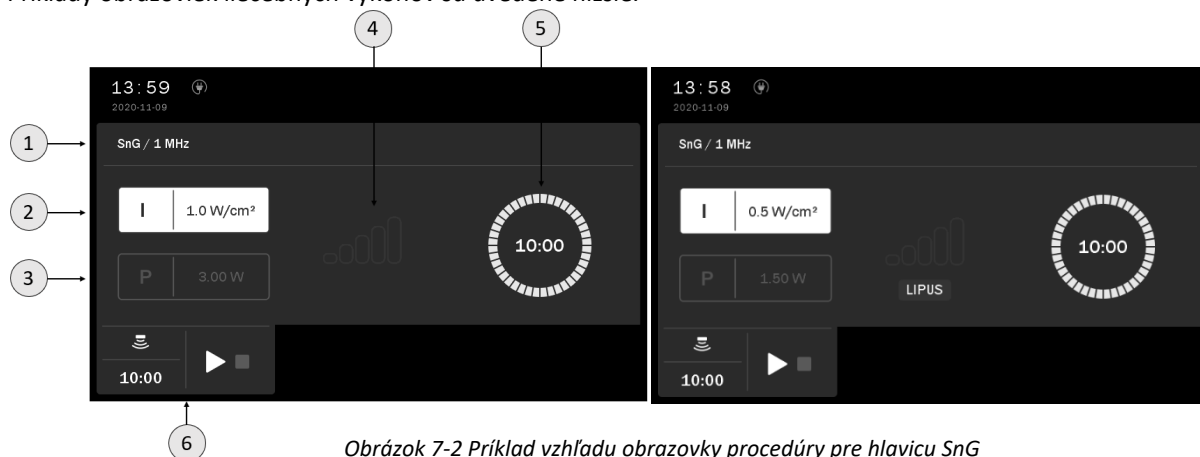
Kanál	Odnímateľná časť
	 Pripojené odnímateľné časti: • štandardná hlavica (GU-1) • štandardná hlavica (GU-5)
1	 Pripojené odnímateľné časti: • štandardná hlavica (GU-1 alebo GU-5) • hlavica SnG
	 Pripojené odnímateľné časti: • hlavica SnG • hlavica SnG
	

V nasledujúcej tabuľke je vysvetlený význam symbolov používaných na karte:

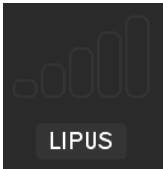
Symbol	Definícia
	Symbol ultrazvukovej terapie
	Ak je symbol aktívny (biely) – prebieha procedúra
	Ak je symbol aktívny (biely) – procedúra pozastavená
	Chyba (symbol žltej farby)

7.4 Obrazovky procedúr

Príklady obrazoviek liečebných výkonov sú uvedené nižšie.



Obrázok 7-2 Príklad vzhľadu obrazovky procedúry pre hlavicu SnG

Symbol	Opis poľa	
1	Typ hlavice a frekvencia / názov programu	
2	I	Efektívna intenzita, známa aj ako hustota výkonu [W/cm²]
3	P	Výkon ultrazvukovej hlavice [W]
4		Kvalita kontaktu ultrazvukovej hlavice. Čím viac stĺpcov svieti, tým lepší je kontakt.
		Kvalita kontaktu ultrazvukovej hlavice v režime LIPUS. Čím viac stĺpcov svieti, tým lepší je kontakt.
5	Ukazovateľ uplynutého času ošetrenia	
6	Pole karty – kanál 1	

7.5 Práca s prednastavenými programami

Najjednoduchším spôsobom používania pomôcky je využitie prednastavených liečebných programov. Každý z dostupných aplikátorov disponuje databázou desiatok najčastejšie sa vyskytujúcich ochorení vrátane návrhov režimov a prevádzkových parametrov. V tomto režime obsluha spočíva vo výbere názvu choroby zo zoznamu.

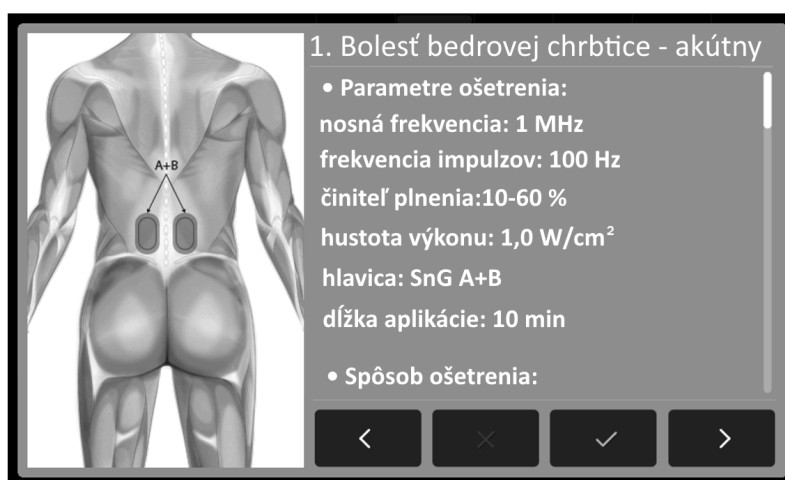


Hodnoty parametrov procedúr sú stanovené na základe dostupných údajov z literatúry a sú označené ako priemerné hodnoty. Je potrebné na ne pozerieť výlučne ako na odporúčania. Za používanie prednastavených programov nesie zodpovednosť výlučne používateľ.



Stlačením tlačidla  po výbere programu sa zobrazí obrazovka s informáciami, ktoré zahŕňajú:

- opis techniky vykonania ošetrenia,
- ilustrácie so zvýraznenými bodmi alebo oblasťami tela, ktoré majú byť ošetrené,
- navrhovaný počet ošetrení, frekvenciu ich opakovania,
- vplyv na pacienta,
- poznámky,
- parametre procedúry.



Obrázok 7-3 Príklad vzhľadu informačnej obrazovky



Navigácia v informačnom režime:

Symbol	Opis
	Potvrdenie programu a návrat do zoznamu (na aktuálnu pozíciu)
	Návrat do zoznamu prednastavených programov na pozíciu, z ktorej ste vstúpili do encyklopédie
	Prechod na ďalší program
	Prechod na predchádzajúci program
	Model ľudského tela – prechod na predchádzajúcu / nasledujúcu ilustráciu pre daný program



Na prechádzanie informácií v encyklopédii použite klávesy   alebo panel umiestnený na pravej strane displeja.

V prípade potreby pozastavenia procedúry – pauzy, stlačte kláves . Ak chcete v procedúre pokračovať, postupujte podľa pokynov zobrazených na displeji.

Definície symbolov a rozsahy parametrov sú uvedené v kapitole 8.

Schémy postupu sú uvedené nižšie. Pri kontinuálnej prevádzke sa odporúča začínať procedúru od kroku 2 každej zo schém.

Schéma postupu pre procedúry ultrazvukovej terapie:

Krok	Opis postupu
1.	Pripojte príslušné hlavice.
2.	Zapnite napájanie.
3.	Ak sú pripojené dve štandardné hlavice, vyberte používanú odnímateľnú časť prístroja. Ak je pripojená hlavica SnG, vyberte prevádzkový režim.
4.	Stlačte pole  Programový režim
5.	Vyberte položku Prednastavené programy z menu Programové režimy . Výber potvrdte opätovným stlačením vybraného poľa.
6.	Vyberte program zo zoznamu.
7.	Pripravte pacienta na procedúru podľa pokynov v kapitole 7.1.
8.	Stlačte kláves  /  .
9.	Klávesmi   v prípade potreby doregulujte hustotu výkonu hlavice.

7.6 Funkcia „Obľúbené“

Táto funkcia umožňuje rýchly prístup do zoznamu najčastejšie využívaných **prednastavených programov** bez nutnosti prehliadania celých zoznamov.

Pre pridanie alebo odstránenie programu do/zo zoznamu obľúbených postupujte podľa pokynov:

Krok	Opis postupu				
1.	Pripravte prístroj na prácu s prednastavenými programami (viď časť 7.5 návodu). Vyberte program.				
2.					
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>pridanie</th><th>odstránenie</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td> Stlačte symbol  vedľa názvu vybraného prednastaveného programu. Farba symbolu sa zmení na žltú a program sa zaradí do zoznamu obľúbených programov. </td><td> Stlačte symbol  vedľa názvu programu. Farba symbolu sa zmení na modrú a program sa odstráni zo zoznamu obľúbených programov. </td></tr> </tbody> </table>	pridanie	odstránenie	Stlačte symbol  vedľa názvu vybraného prednastaveného programu. Farba symbolu sa zmení na žltú a program sa zaradí do zoznamu obľúbených programov.	Stlačte symbol  vedľa názvu programu. Farba symbolu sa zmení na modrú a program sa odstráni zo zoznamu obľúbených programov.
pridanie	odstránenie				
Stlačte symbol  vedľa názvu vybraného prednastaveného programu. Farba symbolu sa zmení na žltú a program sa zaradí do zoznamu obľúbených programov.	Stlačte symbol  vedľa názvu programu. Farba symbolu sa zmení na modrú a program sa odstráni zo zoznamu obľúbených programov.				
3.					
4.	---				
	Položky z úrovne zoznamu obľúbených môžete tiež odstrániť stlačením symbolu .				

Ak chcete vstúpiť do zoznamu obľúbených, stlačte symbol .

Pokiaľ nebude žiadna položka zo zoznamu prednastavených programov vybraná ako „obľúbená“, zoznam bude pri vstupe do funkcie prázdny.

POZNÁMKA: Funkcia **Obľúbené** nie je k dispozícii, pokiaľ je nastavená možnosť zobrazenia prednastavených programov podľa medicínskych odborov. Vid' bod 6.3.4.2.

7.7 Práca v manuálnom režime

Krok	Opis postupu
1.	Pripojte príslušné hlavice.
2.	Zapnite napájanie.
3.	Ak sú pripojené dve štandardné hlavice, vyberte používanú odnímateľnú časť prístroja. Ak je pripojená hlavica SnG, vyberte prevádzkový režim.
4.	Stlačte pole  Manuálny režim .
5.	Vyberte parameter, ktorý chcete upraviť, klávesmi   nastavte jeho hodnotu.
6.	Prípravte pacienta na procedúru podľa pokynov v kapitole 7.1.
7.	Stlačte kláves  /  .
8.	Klávesmi   v prípade potreby doregulujte hustotu výkonu hlavice.



V prípade potreby pozastavenia procedúry – pauzy, stlačte kláves  / . Ak chcete v procedúre pokračovať, postupujte podľa pokynov zobrazených na displeji.

7.8 Používateľské programy

Používateľ má možnosť uložiť si do pamäte prístroja vlastné súbory liečebných parametrov vo forme programov.

Uloženie používateľského programu:

Krok	Opis postupu
1.	Prípravte prístroj na prevádzku v manuálnom režime (kroky 1 – 5 opísané v kapitole 7.7).
2.	Nastavte parametre programu.
3.	Stlačte tlačidlo  z hlavného menu.
4.	Vyberte číslo pozície, pod ktorou bude program uložený. Výber potvrdte opätovným stlačením vybraného poľa.
5.	Zadajte názov programu. Stlačte tlačidlo  .

Používanie používateľských programov zapísaných v pamäti prístroja je totožné s používaním prednastavených liečebných programov. V menu **Programové režimy** vyberte položku **Používateľské programy**.

Úprava používateľského programu:

Krok	Opis postupu
1.	Pripravte prístroj na prácu v programovom režime (viď časť 7.5).
2.	Vyberte položku Používateľské programy z menu Programové režimy . Výber potvrdíte opätovným stlačením vybraného poľa.
3.	Vyberte program, ktorý chcete upraviť.
4.	Stlačte tlačidlo  z hlavného menu.
5.	Vyberte funkciu Upraviť .
6.	Upravte parametre.
7.	Stlačte tlačidlo  z hlavného menu.
8.	Vyberte číslo pozície, pod ktorou bude program uložený. Výber potvrdíte tlačidlom  .
9.	Zadajte alebo upravte názov programu. Stlačte tlačidlo  .

Odstránenie používateľského programu:

Krok	Opis postupu
1.	Pripravte prístroj na prácu v programovom režime (viď časť 7.5).
2.	Vyberte položku Používateľské programy z menu Programové režimy . Výber potvrdíte opätovným stlačením vybraného poľa.
3.	Vyberte program, ktorý chcete odstrániť.
4.	Stlačte tlačidlo  z hlavného menu.
5.	Vyberte funkciu Odstrániť .
6.	Operáciu potvrdíte stlačením tlačidla  alebo zrušte stlačením tlačidla  .

Náhľad parametrov používateľského programu:

Krok	Opis postupu
1.	Pripravte prístroj na prácu v programovom režime (viď časť 7.5).
2.	Vyberte položku Používateľské programy z menu Programové režimy . Výber potvrdíte opätovným stlačením vybraného poľa.
3.	Vyberte program, ktorého parametre chcete overiť.
4.	Stlačte tlačidlo  .
5.	Stlačením tlačidla  sa vrátite do zoznamu používateľských programov.



7.9 Vykonávanie kombinovanej terapie

Prístroj PhysioGo.Lite Sono má možnosť spolupráce s prístrojmi s funkciou elektroterapie vyrobenými spoločnosťou Astar. Umožňuje to vykonávať kombinovanú terapiu, kde generátor elektrických impulzov je prístroj s touto funkciou, zatiaľ čo PhysioGo.Lite Sono riadi činnosť ultrazvukovej hlavice.



Pri použití prístroja s funkciou elektroterapie od iného výrobcu je nevyhnutné, aby prílohná časť prístroja bola typu BF. Na to upozorňuje príslušné označenie (viď Príloha A).

Výkonným prvkom ultrazvukovej terapie je ultrazvuková hlavica, ktorá je zároveň aktívnou elektródou v terapii elektrickým prúdom, zatiaľ čo pasívna elektróda je pripevnená k pacientovi a zodpovedá vybranému typu elektroterapie.

Krok	Opis postupu
1.	Pripojte hlavice / hlavice k prístroju PhysioGo.Lite Sono. K druhému prístroju pripojte príslušenstvo a odnímateľné časti pre elektroterapiu.
2.	Zapnite napájanie v oboch prístrojoch.
3.	Nastavte príslušné parametre pre elektroterapiu (podľa návodu na použitie prístroja pre elektroterapiu) a ultrazvukovú terapiu (pozri podkapitolu 7.7). Na prístroji PhysioGo.Lite Sono nastavte dlhší čas ošetrovania.
4.	Prepojte prístroj PhysioGo.Lite Sono a elektroterapeutický prístroj: - pripojte čiernu zástrčku patientskeho kábla elektroterapeutického prístroja do zásuvky označenej TS na zadnej strane prístroja PhysioGo.Lite Sono, - prepojte červenú zástrčku patientskeho kábla elektroterapeutického prístroja s pasívnou elektródou.
5.	Prpravte pacienta na procedúru podľa pokynov v kapitole 7.1. Pripevnite pasívnu elektródu na telo pacienta.
6.	Stlačte kláves  /  . Potom sa uistite, že hlavica je v kontakte s telom pacienta a zahájte ošetrovanie na prístroji pre elektroterapiu (ako je uvedené v návode na použitie prístroja pre elektroterapiu). Ak postupujete v opačnom poradí, elektroterapeutický prístroj zistí nedostatočný prietok prúdu medzi elektródami a signalizuje tento stav príslušným hlásením a zvukovým signálom (pozri návod na použitie prístroja pre elektroterapiu).

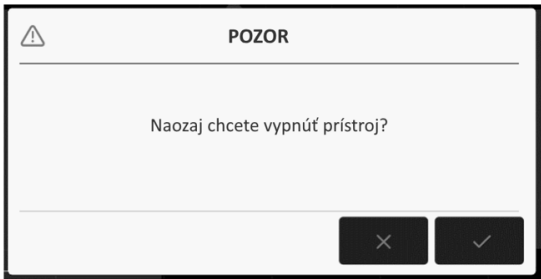


Používanie unipolárnych prúdov, ako sú diadynamické prúdy, jednosmerné prúdy, prúd podľa Träberta, sa v prípade kombinovanej terapie neodporúča, pretože v dôsledku jednosmernej zložky prúdu dochádza ku korózii čelnej strany ultrazvukového snímača.

Neodporúča sa vykonávať kombinovanú terapiu s dvoma pripojenými hlaviciami SnG. Moment prepínania sekcií môže spôsobiť otvorenie prúdového obvodu a spôsobiť pacientovi dočasný diskomfort.

7.10 Postup bezpečného ukončenia prevádzky

Pre správne vypnutie systému a prístroja:

Krok	Opis postupu
1.	Na prednom paneli stlačte kláves ZAPNÚŤ/VYPNÚŤ PRÍSTROJ (STANDBY)  .
2.	Na obrazovke sa po kliknutí na kláves zobrazí nasledujúce hlásenie.
	
3.	Ak chcete operáciu potvrdiť, stlačte tlačidlo  , po stlačení sa prístroj správne vypne. Ak chcete operáciu anulovať, stlačte tlačidlo  .
4.	Po vypnutí systému môžete prístroj odpojiť od siete pomocou sieťového vypínača. Ak chcete nabíjať batériu, nechajte prístroj pripojený k elektrickej sieti.

8. Definície a parametre

Mechanické vibrácie s frekvenciou nad prahom počuteľnosti ľudského ucha (nad 20 kHz) sa označujú ako ultrazvuk. Na vytvorenie ultrazvuku používaného vo fyzioterapii sa používajú aktívne elektromechanické látky, ktoré sa deformujú pod vplyvom vonkajšieho elektrického poľa. Vo fyzikálnej medicíne sa zvukové vlny generujú elektroakustickými meničmi pomocou inverzného piezoelektrického efektu. Mechanické vibrácie piezoelektrického prvku sú prenášané na povrch ultrazvukovej hlavice. Častice priliehajúce k povrchu vibrujúceho ultrazvukového snímača začnú kmitať okolo svojej rovnovážnej polohy. Vibrácie sa následne prenášajú na ďalšie častice a vzniká mechanická vlna, ktorá sa šíri v priestore a čase. Keď sa ultrazvuková hlavica dostane do kontaktu s telom pacienta, ultrazvukové vlny sa šíria vo forme pozdĺžnych vĺn, ktoré spôsobujú paralelný pohyb častíc v smere zodpovedajúcom toku energie. Vo fyzioterapii sa používajú najmä frekvencie od 0,8 do 3,5 MHz.

Terapeutický účinok vzniká absorpciou energie v tkanivách pri pôsobení ultrazvukových vibrácií. Ľudské tkanivá s vysokým obsahom bielkovín, ako sú väzy alebo kĺbové chrupavky, absorbujú najväčšie množstvo ultrazvukovej energie.

Ultrazvuk vyvoláva v tkanivách:

- tepelné účinky,
- mechanické účinky,
- fyzikálno-chemické zmeny.

Tepelné pôsobenie je založené na zvýšení teploty tkaniva v dôsledku transformácie kinetickej a potenciálnej energie (kmitanie častíc okolo hlavnej polohy) na tepelnú energiu. Fyziologické reakcie pod vplyvom zvýšenia teploty zahŕňajú:

- zvýšenie elasticity kolagénu,
- zrýchlenie prietoku krvi,
- zmeny v rýchlosti vedenia periférnych nervov,
- zvýšenie prahu bolesti,
- zvýšenie enzymatickej aktivity,
- zmeny kontrakčnej aktivity kostrového svalstva.

Medzi netepelné mechanizmy pôsobenia ultrazvuku patria:

- mechanické zmeny (mikromasáž),
- kavitácia (vznik dutín, do ktorých prenikajú pary kvapalín v dôsledku prekonania kohéznych síl a porušenia vodných väzieb v oblastiach vznikajúceho podtlaku),
- chemické zmeny.

Pod vplyvom mechanickej energie ultrazvuku dochádza k nasledujúcim fyziologickým účinkom:

- zvýšenie intracelulárnej hladiny vápnika,
- degranulácia mastocytov,
- stimulácia aktivity fibroblastov,
- zvýšenie priepustnosti cievnych stien,
- zvýšenie angiogenézy,
- zvýšenie odolnosti kolagénových vlákien v ťahu.

Vplyvom mechanického a tepelného pôsobenia ultrazvuk vyvoláva v tkanivách fyzikálno-chemické zmeny vrátane:

- urýchlenia konvenčných reakcií, ako aj okysličenia a redukcie vo vodných roztokoch,
- degradácie polymérov,
- rozpadu a reakcie v organických rozpúšťadlách.

Biologické pôsobenie ultrazvuku je kombináciou tepelného, mechanického a fyzikálno-chemického pôsobenia a zahŕňa:

- stimuláciu aktivity fibroblastov,
- zvýšenie syntézy kolagénu,
- zvýšenie syntézy nekolagénových bielkovín vo fibroblastoch (albumín a globulín),
- zrýchlenie syntézy DNA,
- vazodilatáciu a prekrvenie orgánov,
- intracelulárne zvýšenie syntézy vápnika,
- degranuláciu mastocytov,
- urýchlenie angiogenézy,
- stimuláciu procesov oksylichovania buniek,
- zmeny v aktivite bunkovej membrány,
- zmeny rýchlosti vedenia v nervových vláknach.

Ultrazvuk sa vzhľadom na biologické pôsobenie v tkanivách používa na:

- liečbu zápalových stavov,
- zníženie bolesti a opuchu,
- zvýšenie rozťažnosti spojivového tkaniva,
- zníženie svalového napätia,
- urýchlenie hojenia tkanív vrátane zrastania kostí,
- regeneráciu a zlepšenie krvného obehu.

Špeciálnym typom vlny použitým v zariadení sú ultrazvuky nízkej frekvencie (ang. *Low intensity pulsed ultrasound, LIPUS*). Vo všeobecnosti sú ultrazvuky nízkej intenzity emitované v pulznej forme s priemernou hustotou výkonu do $0,1 \text{ W/cm}^2$ (100 mW/cm^2), nízkou frekvenciou (zvyčajne $1,5 \text{ MHz}$), krátkymi pracovnými cyklami (20%), frekvenciou opakovania impulzov približne 1 kHz . Ultrazvuk s nízkou intenzitou nespôsobuje tepelné a deštruktívne účinky, urýchľuje hojenie otvorených rán, ako aj šliach, nervov a kostí. Ultrazvuk v režime LIPUS sa používa na:

- stimuláciu zrastania kostí, šliach a opravy nervov,
- podporu procesov hojenia pri akútnych a subakútnych zápaloch.

8.1 Štandardné hlavice (GU-5, GU-1)

Charakteristika parametrov:

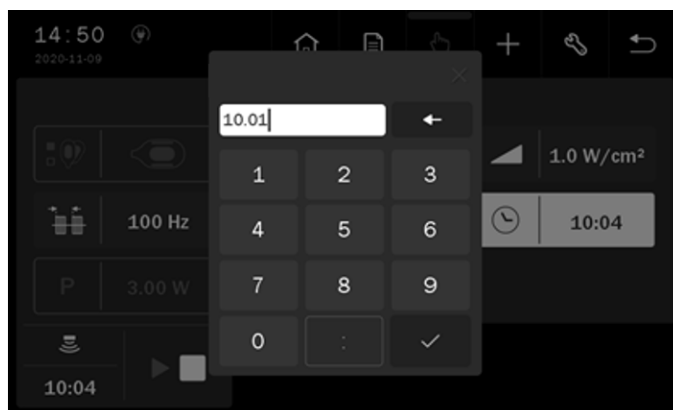
Symbol	Definícia	Dostupné parametre
	Typ hlavice	GU-5 GU-1
	Akustická pracovná frekvencia	Dostupné hodnoty: • 1 MHz • 3 MHz • $1/3 \text{ MHz}$ – prepínanie frekvencie každých 8s • LIPUS – prevádzka len pri frekvencii 1 MHz
	Amplitúda	Indikácia hustoty výkonu [W/cm^2]: • $0,1 - 3 \text{ W/cm}^2$ – impulzný režim • $0,1 - 2,5 \text{ W/cm}^2$ – kontinuálny režim • $0,1 - 0,5 \text{ W/cm}^2$ – LIPUS Regulačný krok: • $0,1 \text{ W/cm}^2$
	Frekvencia v impulznom režime	Dostupné hodnoty: • $10 \text{ Hz} - 150 \text{ Hz}$ s variabilným krokom • LIPUS – 1 kHz • cont – kontinuálna prevádzka
	Činiteľ plnenia impulzného priebehu	Dostupné hodnoty: • 5 - 75%, krok 5% – impulzná prevádzka • LIPUS – 20% • cont – 100%

Symbol	Definícia	Dostupné parametre										
	Dĺžka ošetrenia	30 sekúnd – 30 minút, krok 30 sekúnd (manuálne nastavenie je možné „podržaním“ časového poľa stylusom/prstom – v krokoch po 1 s, Obrázok 8-1)										
P	Výkon	Neregulovateľný parameter vyplývajúci z nastavenia hustoty výkonu a plochy efektívneho vyžarovania. <table border="1"> <tr> <td>8,5 W</td> <td>GU-5</td> <td rowspan="3">Maximálny výkon v kontinuálnom režime</td> </tr> <tr> <td>1,75 W</td> <td>GU-1</td> </tr> <tr> <td>10,2 W</td> <td>GU-5</td> </tr> <tr> <td>2,1 W</td> <td>GU-1</td> <td>Okamžitý maximálny výkon v impulznom režime</td> </tr> </table>	8,5 W	GU-5	Maximálny výkon v kontinuálnom režime	1,75 W	GU-1	10,2 W	GU-5	2,1 W	GU-1	Okamžitý maximálny výkon v impulznom režime
8,5 W	GU-5	Maximálny výkon v kontinuálnom režime										
1,75 W	GU-1											
10,2 W	GU-5											
2,1 W	GU-1	Okamžitý maximálny výkon v impulznom režime										
A_{ER}	Efektívna vyžarovacia plocha	3,4 cm ² pre GU-5 0,7 cm ² pre GU-1										
LIPUS	Režim LIPUS	- ÁNO – režim aktívny - NIE – režim neaktívny										

8.2 Hlavica SnG – prevádzkový režim s jedným snímačom

Charakteristika parametrov:

Symbol	Definícia	Dostupné parametre
	Prevádzkový režim hlavice	 Neregulovateľný parameter, jeden snímač aktívny
	Akustická pracovná frekvencia	Dostupné hodnoty: 1 MHz 3 MHz 1/3 MHz – prepínanie frekvencie každých 8s - LIPUS – prevádzka len pri frekvencii 1 MHz
	Amplitúda	Indikácia okamžitej hustoty výkonu [W/cm ²]: 0,1 – 2 W/cm² 0,1 – 0,5 W/cm² – LIPUS Regulačný krok: 0,1 W/cm² Zmena amplitúdy v rozsahu 75 – 100% nastavenia v cykle 5s-5s (nárast - pokles).
	Frekvencia v impulznom režime	Dostupné hodnoty: 10 Hz – 150 Hz s variabilným krokom - LIPUS – 1 kHz
	Činiteľ plnenia impulzného priebehu	Dostupné hodnoty: 10-60%, cyklus 5s-5s (nárast - pokles) - LIPUS – 20%
	Dĺžka ošetrenia	30 sekúnd – 30 minút, krok 30 sekúnd (manuálne nastavenie je možné „podržaním“ časového poľa stylusom/prstom – v krokoch po 1 s, Obrázok 8-1)
P	Výkon	Neregulovateľný parameter vyplývajúci z nastavenia hustoty výkonu a plochy efektívneho vyžarovania. 6 W Okamžitý maximálny výkon v impulznom režime
A_{ER}	Efektívna vyžarovacia plocha	3 cm ²
LIPUS	Režim LIPUS	- ÁNO – režim aktívny - NIE – režim neaktívny



Obrázok 8-1 Manuálne nastavenie času

8.3 Hlavica SnG – prevádzkový režim s dvoma snímačmi

Charakteristika parametrov:

Symbol	Definícia	Dostupné parametre
	Prevádzkový režim hlavice	Neregulovateľný parameter, dva snímače aktívne
	Akustická pracovná frekvencia	Dostupné hodnoty: 1 MHz 3 MHz 1/3 MHz – prepínanie frekvencie každých 8s
	Amplítúda	Indikácia okamžitej hustoty výkonu [W/cm²]: 0,1 – 3 W/cm² Regulačný krok: 0,1 W/cm²
	Frekvencia v impulznom režime	Dostupné hodnoty: 10 Hz – 150 Hz s variabilným krokom
	Činiteľ plnenia impulzného priebehu	Dostupné hodnoty: 10-60%, cyklus 0,5s-0,5s (nárast-pokles) 20-80%, cyklus 0,5s-0,5s (nárast-pokles) 50-80%, cyklus 0,5s-0,5s (nárast-pokles) 80-100%, cyklus 0,5s-0,5s (nárast-pokles)
	Dĺžka ošetrenia	30 sekúnd – 30 minút, krok 30 sekúnd (manuálne nastavenie je možné „podržaním“ časového poľa stylusom/prstom – v krokoch po 1 s, Obrázok 8-1)
P	Výkon	Neregulovateľný parameter vyplývajúci z nastavenia hustoty výkonu a plochy efektívneho vyžarovania. 9 W Okamžitý maximálny výkon v impulznom režime
A_{ER}	Efektívna vyžarovacia plocha	3 cm² pre každý snímač

8.4 Hlavica SnG – prevádzkový režim so štyrmi snímačmi

Charakteristika parametrov:

Symbol	Definícia	Dostupné parametre
	Prevádzkový režim hlavice	 Neregulovateľný parameter, štyri snímače aktívne
	Akustická pracovná frekvencia	Dostupné hodnoty: • 1 MHz • 3 MHz • 1/3 MHz – prepínanie frekvencie každých 8s Indikácia hustoty výkonu [W/cm ²]: • 0,1 – 3 W/cm² Regulačný krok: • 0,1 W/cm²
	Amplitúda	Snímač sa prepína každú 1 sekundu. Cyklus riadenia emisie ultrazvukovej vlny jednotlivého snímača: • nárast výkonu – 0,25s • fáza plnej emisie – 0,5s • redukcia výkonu – 0,25s
	Frekvencia v impulznom režime	Dostupné hodnoty: • 10 Hz – 150 Hz s variabilným krokom
	Činiteľ plnenia impulzného priebehu	Dostupné hodnoty: • 10-60%, cyklus 0,5s-0,5s (nárast-pokles) • 20-80%, cyklus 0,5s-0,5s (nárast-pokles) • 50-80%, cyklus 0,5s-0,5s (nárast-pokles) • 80-100%, cyklus 0,5s-0,5s (nárast-pokles)
	Dĺžka ošetrenia	30 sekúnd – 30 minút, krok 30 sekúnd (manuálne nastavenie je možné „podržaním“ časového poľa stylusom/prstom – v krokoch po 1 s, Obrázok 8-1)
P	Výkon	Neregulovateľný parameter vyplývajúci z nastavenia hustoty výkonu a plochy efektívneho vyžarovania. 9 W Okamžitý maximálny výkon v impulznom režime
A_{ER}	Efektívna vyžarovacia plocha	3 cm ² pre každý snímač

8.5 Charakteristika impulzných parametrov:

Doby trvania impulzov v závislosti od nastavenej frekvencie a činiteľa plnenia sú uvedené v Tabuľke 8-1.

Pre režim LIPUS je tento parameter konštantný – pre frekvenciu 1 kHz zodpovedá 1 ms.

V impulznom režime sa výstupný výkon rovná súčinu činiteľa plnenia a nastaveného výkonu.

Opis parametrov:

- DF (*duty factor*) – činiteľ plnenia (strieda), percentuálna hodnota a v tvare zlomku,
- prp [ms] (*pulse repetition period*) – perióda (prevrátená hodnota frekvencie),
- pd [ms] (*pulse duration*) – dĺžka trvania impulzu.

Tabuľka 8-1. Dĺžka trvania impulzov v závislosti od činiteľa plnenia a periódy (GU-5, GU-1)

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

8.6 Očakávané klinické prínosy terapie

Opis klinických prínosov:

Ultrazvuková terapia štandardnou a bezobsluhovou hlavicou	
Biologické účinky v tkanivách ovplyvnených absorpciou ultrazvukovej energie zahŕňajú: • stimuláciu aktivity fibroblastov, • zvýšenie syntézy kolagénu, • vazodilatáciu a prekrvenie orgánov, • stimuláciu procesov okysličovania buniek, • zmeny v aktivite bunkových membrán, • zmeny v rýchlosti vedenia nervových vlákien, • a spôsobujú ďalej opísané terapeutické účinky.	Terapeutické účinky zahŕňajú: • úľavu od bolesti, • urýchlenie angiogenézy, • zvýšenie rozťažnosti spojivového tkaniva, • urýchlenie zrastania kostí, • zníženie napätia vo svaloch, šľachách a väzoch, • zlepšenie kvality zjazveného tkaniva, • zmenšenie plochy vredov, • normalizácia tempa reparačných procesov pri hojení tkanív, • skrátenie času rekonvalescencie pri športových zraneniach.
Terapia LIPUS	
• stimulačné účinky na rast kostí a šliach a obnovu nervov • podpora procesu hojenia pri akútnych a subakútnych zápaloch	

9. Indikácie a kontraindikácie

9.1 Indikácie

Medzi biologické účinky ultrazvuku na tkanivá patria:

- zvýšenie priepustnosti bunkových membrán,
- zlepšenie tkanivového dýchania a stimulácia bunkového metabolizmu,
- zmeny štruktúry tkanivových koloidov a ich hydratácia,
- zmeny v iónových systémoch tkanív,
- zmeny reakcie tkanív smerom k alkalite.

9.1.1 Terapia štandardnou a bezobsluhovou hlavicou

terapeutické použitie:

- analgetický účinok, okrem iného pri osteoartróze chrbtice a periférnych kĺbov, ischiase a epikondylitíde stehna, syndróme bolestivého ramena, svalových bolestiach (myalgii)
- chronické zápalové stavy, napr. pri osteoartróze chrbtice a periférnych kĺbov, reumatoidnej artritíde
- kontraktúry spojivového tkaniva (kĺbové puzdro, šľachy, svaly, na povrchu kože)
- normalizácia/urýchlenie procesov hojenia a regenerácie tkanív – svaly, šľachy, väzy, rany, napr. vredy, preležaniny
- zlepšenie cirkulácie
- natiahnutie, natrhnutie a kalcifikácia svalov
- natiahnutie, natrhnutie a kalcifikácia šliach (napr. tenisový lakeť, golfový lakeť)
- neuropatia, napr. kompresívna neuropatia stredového nervu (len v atermickej dávke)
- ochorenia sympatického nervového systému, napr. reflexná sympatická dystrofia
- podávanie liekov (fonoforéza)
- kombinovaná terapia

9.1.2 Terapia LIPUS

terapeutické použitie:

- zlomeniny (napr. holennej kosti, lýtkovej kosti a karpálnych kostí)
- oneskorené zrastanie kostí
- zlomeniny z preťaženia
- degeneratívne ochorenia a hernie disku



9.2 Kontraindikácie

- nádory a stavy po ich operatívnom odstránení
- oblasti, ktoré v posledných mesiacoch podstúpili rádioterapiu
- tehotenstvo (oblasť brucha a dolnej časti chrbtice)
- aktívne tuberkulózne procesy
- hemoragická diatéza
- obehová insuficiencia a srdcová arytmia
- vážny zdravotný stav a kachexia
- septický zápal
- neukončený rast kostí v rastovej oblasti
- neuralgia nejasného pôvodu
- akútne zápalové procesy a horúčkovité stavy
- cukrovka (zníženie hladiny glukózy v krvi)
- tromboflebitída a kŕčové žily
- elektronické implantáty, napr. kardiostimulátor

- periférne artériové ochorenie
- poruchy zmyslového vnímania
- neuropatie (v termickej dávke)
- výhrez medzistavcovej platničky
- stavy po excízii stavcového oblúka, rázštepe chrbtice, herniácii disku
- v prípade implantátov a endoprotéz (kovových, plastových a cementových) je potrebné zachovať opatrnosť
- kožné choroby a rany
- poškodenia periférnych nervov

Obmedzenia použitia terapie

- ultrazvuk sa nesmie aplikovať nad tretím krčným stavcom
- je potrebné sa vyhnúť aplikácii v oblasti srdca, mozgu, očí, tvárových dutín, pohlavných žliaz, štítnej žľazy a lymfatických uzlín (najmä krčných), hrudníka, nad parenchýmovými orgánmi
- je potrebné sa vyhnúť aplikácii nad kostnými štruktúrami a nervami nachádzajúcimi sa tesne pod povrchom kože

10. Údržba, čistenie, dezinfekcia



POZOR: Na škody spôsobené nedodržaním pokynov uvedených v tejto kapitole sa nevzťahuje záruka.

POZOR: Pred vykonávaním nižšie uvedených činností odpojte pomôcku, spínaný zdroj a sieťový filter od elektrickej siete!

Údržbové činnosti, čistenie a dezinfekcia častí výrobku by sa mali vykonávať za týchto podmienok:

- teplota okolia od +15°C do +30°C,
- relatívna vlhkosť od 30% do 75%,
- atmosférický tlak od 700 hPa do 1060 hPa (70 – 106 kPa).

Tieto podmienky sú totožné s prevádzkovými podmienkami definovanými v kapitole 4.2.

Počet čistiacich a dezinfekčných cyklov nie je obmedzený, tieto procedúry by sa mali vykonávať počas celej životnosti výrobku.

10.1 Čistenie krytu prístroja, spínaného zdroja a sieťového filtra



POZOR: Pred vykonávaním nasledujúcich činností odpojte prístroj, spínaný zdroj a sieťový filter od elektrickej siete!

Vyčistite prístroj, spínaný zdroj, sieťový filter a káble pomocou mierne navlhčenej špongie alebo mäkkej handričky namočenej v jemnom mydlovom roztoku alebo jemnom čistiacom prostriedku. Vhodné sú tiež utierky z mikrovlákna určené na zrkadlá a okná, nakoľko dôkladne odstraňujú nečistoty.

Používanie rozpúšťadiel na farby a laky nie je povolené. Takisto je nepripustné používať príliš namočené špongie, pretože by sa do prístroja, napájacieho zdroja alebo sieťového filtra mohla dostať voda.

Umyté káble osušte suchou handričkou a nechajte úplne vyschnúť.

Nezapájajte mokré alebo vlhké vodiče!

Kryt pomôcky, spínaného zdroja a sieťového filtra by sa nemal dezinfikovať ani sterilizovať. Odnímateľné časti prístroja, ktoré nie sú určené na kontakt s pacientom (napr. káble), dezinfikujte aspoň raz týždenne. Odporúča sa používať prostriedky na báze etylalkoholu a/alebo izopropylalkoholu, napr. Alpro Minuten Spray alebo 70 % liehový roztok.



Všetky dezinfikované časti zariadenia musia byť pred zapnutím napájania úplne suché.

Prostriedky na báze aktívneho kyslíka sa na dezinfekciu neodporúčajú, pretože môže dôjsť k poškodeniu prístroja alebo jeho častí.

10.2 Čistenie obrazovky prístroja

Na čistenie displeja výrobca odporúča použiť handričku, ktorá je štandardnou súčasťou pomôcky, alebo inú handričku z mikrovlákna, najlepšie určenú na čistenie zrkadiel alebo elektronických zariadení.

Výrobca odporúča pravidelne čistiť obrazovku displeja. Handričku jemne navlhčíte čistou vodou. Handrička musí byť dostatočne vyžmýkaná, aby z nej pri stláčaní nekvapkala voda. Utierajte obrazovku dovtedy, kým nie sú odstránené všetky nečistoty a prach.

Výrobca neodporúča žiadny prostriedok na čistenie obrazoviek, pretože nie je zaručené, že chemické zlúčeniny nepoškodia obrazovku.



10.3 Čistenie a dezinfekcia ultrazvukových hlavíc

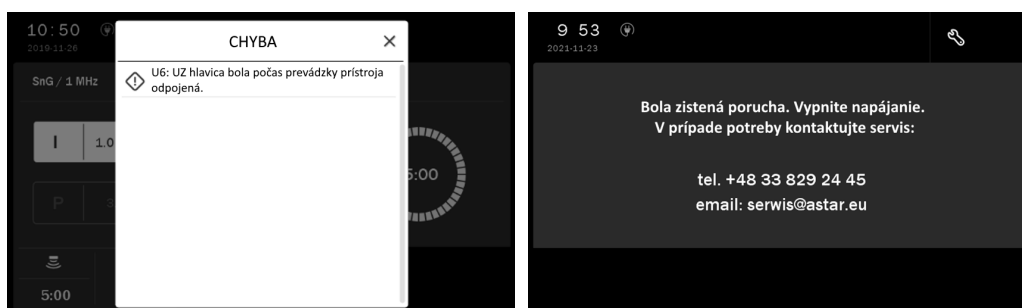
Na čistenie ultrazvukových hlavíc použite mierne navlhčenú špongiu alebo mäkkú handričku namočenú v jemnom mydlovom roztoku alebo jemnom čistiacom prostriedku, následne umyté hlavice osušte suchou handričkou a nechajte úplne vyschnúť. Ultrazvukové hlavice po každom ošetrovaní starostlivo očistite.

Ultrazvukové hlavice (najmä ich čelá) je potrebné po každom ošetrovaní vydezinfikovať. Odporúča sa používať prostriedky na báze etylalkoholu a/alebo izopropylalkoholu, napr. Alpro Minuten Spray alebo 70 % liehový roztok. Dezinfikované povrchy utrite mäkkou handričkou namočenou v čistej vlažnej vode, aby ste predišli alergickej reakcii.

V prípade hlavice SnG je možné odstrániť plastový kryt z prednej strany a dôkladne tak aplikátor vyčistiť.

10.4 Hlásenia

V prípade výskytu chyby sa v editačnom poli zobrazí hlásenie, ktoré pomôže túto chybu vyriešiť. Môže sa tiež zobrazíť okno, ktoré informuje používateľa o potrebe kontaktovať servis. Vďaka viditeľnej kontrolke režimu nastavenia je možné zobrazíť protokoly prístroja a poskytnúť ich servisnému personálu (viď 6.3.6.4).



Obrázok 10-1 Signalizácia chyby prístroja a informácie viditeľné po zatvorení chybového okna

Tabuľka 10-1. Signalizácia špeciálnych hlásení

Druh hlásenia	Symbol
Chyby	
Všeobecné informácie	
Upozornenia	

10.5 Procedúra autotestu

Pri každom spustení prístroja PhysioGo.Lite Sono sa vykoná špeciálny autotest, počas ktorého sa otestujú všetky moduly a funkčné bloky prístroja. Ak sú zistené chyby alebo poškodenia, informácie o nich sa zobrazia na obrazovke displeja.

Ak boli zistené hardvérové chyby, prístroj sa nespustí. Zaznie zvukový signál pripomínajúci „klepanie“. Počet generovaných signálov („klepnutí“) zodpovedá číslu chyby (viď Tabuľka 10-2 s kódmi chýb). Napríklad – ak zaznie 7 „klepnutí“ (po ktorých nasleduje krátka pauza), znamená to, že klávesnica je poškodená alebo je niektorý kláves zablokovaný.

V takom prípade je potrebné prístroj odpojiť od elektrickej siete a obrátiť sa na autorizované servisné stredisko, ktoré vykoná kontrolu a prípadnú opravu.

Tabuľka 10-2. Systém kódovania „hardvérových“ chýb

Kód chyby	Opis chyby
I2	Chyba autotestu SDRAM
I3	Žiadna komunikácia s kartou SD
I4	Žiadna komunikácia s ovládačom TSC v LCD
I5	Porucha programu v pamäti FLASH procesora (CRC)
I7	Porucha klávesnice alebo stlačený kláves (skratované tlačidlo)
I8	Chyba oscilátora hlavného procesora

10.6 Riešenie problémov

Tabuľka 10-3. Riešenie problémov

Príčina	Odporúčané opatrenie
Prístroj nereaguje na zapnutie napájania	Skontrolujte poistku. Ak je poistka spálená, vymeňte ju v súlade s pokynmi v bode 10.7. Skúste pripojiť prístroj pomocou iného kábla. Ak problém pretrváva, obráťte sa na autorizované servisné stredisko.
Prístroj sa nespúšťa. Je počuť zvukové signály.	Prístroj vypnite a znova zapnite. Ak problém pretrváva alebo sa vyskytuje často, určte typ chyby na základe časti 10.5 a obráťte sa na autorizované servisné stredisko.
Signalizácia chyby prístroja – symbol  v stavovom poli alebo na karte kanála	Prístroj vypnite a znova zapnite. Ak problém pretrváva alebo sa vyskytuje často, zapíšte si číslo chyby a obráťte sa na autorizované servisné stredisko.
Signalizácia chyby ultrazvukovej hlavice	Vypnite prístroj. Odpojte poškodenú odnímateľnú časť prístroja. Znovu ju pripojte a zapnite napájanie. Ak problém pretrváva alebo sa vyskytuje často, zapíšte si číslo chyby a obráťte sa na autorizované servisné stredisko. Ak máte k dispozícii inú hlavicu, pripojte ju a skontrolujte, či problém pretrváva.
Prístroj nereaguje na stlačenie klávesov	Prístroj vypnite a znova zapnite. Ak problém pretrváva, obráťte sa na autorizované servisné stredisko výrobcu.
Dotykový panel je príliš citlivý alebo nereaguje na dotyk	Vykonajte kalibráciu displeja. Ak tak chcete urobiť, počas spúšťania systému stlačte súčasne tlačidlá   . Prístroj následne aktivuje režim kalibrácie displeja. Postupujte podľa pokynov zobrazených na obrazovke. Najprv sa dotknite troch bodov a potom potvrdte správnu funkciu dotykom piatich bodov na obrazovke.
Dotykový panel reaguje na inom mieste, než kde došlo k dotyku	
Hlásenie „Pri prevádzke dotykového panela bol zistený problém.“	Ak sa problém vyskytol jednorazovo, znamená to, že ste sa pri spustení systému dotkli panela. Počas spúšťania systému sa nedotýkajte obrazovky. Ak sa problém vyskytuje po každom spustení, obráťte sa na autorizované servisné stredisko.
Nezrozumiteľné hlásenia	Zapnite napájanie. Vstúpte do režimu nastavenia. Nastavte príslušnú jazykovú verziu.

Príčina	Odporúčané opatrenie
Nevýrazný displej	Zapnite napájanie. Vstúpte do režimu nastavenia. Upravte jas.
Absencia zvukových signálov	Zapnite napájanie. Vstúpte do režimu nastavenia. Skontrolujte konfiguráciu zvukových nastavení.
Príliš tiché zvuky	Zapnite napájanie. Vstúpte do režimu nastavenia. Nastavte príslušnú hlasitosť signalizácie.
Časté hlásenie o nedostatočnom kontakte ultrazvukovej hlavice. Hlavica nedeteguje absenciu kontaktu	Zapnite napájanie. Vstúpte do režimu nastavenia. Upravte citlivosť hlavice podľa postupu v časti 6.3.4.4. Ak sa problém opakuje často, obráťte sa na autorizované servisné stredisko.
Verzia prístroja vybavená batériou – prístroj nereaguje na pripojenie napájania	Zapnite napájanie. Vstúpte do režimu nastavenia. Vykonajte procedúru kalibrácie UZ hlavice podľa bodu 6.3.5.3. Ak sa problém opakuje často, obráťte sa na autorizované servisné stredisko.
Akumulátor sa veľmi rýchlo vybíja	Pripojte sieťové napájanie. Batéria môže byť vybitá. Pre spustenie prístroja podržte stlačený kláves STANDBY aspoň po dobu 5 sekúnd.
Dátum a čas sa vynulovali	Ak chcete batériu vymeniť, obráťte sa na autorizované servisné stredisko. V prípade potreby demontáže batériového modulu pripevnite stabilizačnú vložku. Ak batériu vymieňate sami, postupujte podľa pokynov v časti 5.3.
	Ak sa okrem toho zobrazí chyba I16, znamená to, že záložná batéria je vybitá. Nechajte ju vymeniť v autorizovanom servise. Typ batérie na zálohovanie pamäte je CR2032.



10.7 Výmena poistky

POZOR: Pred vykonávaním nasledujúcich činností odpojte pomôcku a spínaný zdroj od elektrickej siete!

Ak je poistka prepálená, treba ju vymeniť. Parametre sú uvedené v časti „Technické špecifikácie a časti prístroja“ a na výrobnom štítku.

Pre výmenu poistky:

Krok	Opis postupu
1.	Prepnite sieťový vypínač do polohy „0“.
2.	Vytiahnite zástrčku napájacieho kábla zo zásuvky. Odpojte napájací kábel zo zásuvky prístroja označenej symbolom  .
3.	Pomocou plochého skrutkovača vysúvajte poistkovú zásuvku, až kým nevykĺzne z objímky.
4.	Prstami vyberte zásuvku, vymeňte poistku, vložte ju späť do objímky a silno na ňu zatlačte, až kým nepocítite odpor.
5.	Napájací kábel zapojte do zásuvky umiestnenej na zadnej strane ovládača. Potom zapojte zástrčku napájacieho kábla do elektrickej zásuvky.
6.	Zapnite napájanie a spustite prístroj. Skontrolujte, či prístroj funguje.

11. Technické špecifikácie a časti prístroja

11.1 Technické špecifikácie

Klasifikácia:

Trieda zdravotníckej pomôcky:	Ila
Pravidlo klasifikácie:	9
(podľa Prílohy VIII NARIADENIA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017)	
Trieda ochrany elektrických zariadení:	II
Typ príložnej časti:	BF
Stupeň ochrany krytom:	IP20
Stupeň ochrany krytom ultrazvukových hlavíc:	IPX7
Pracovná výška	≤2000 m

Prevádzkový režim:

Prístroj je určený na nepretržitú prevádzku.

Parametre procedúry:

Uvedené v kapitole 8.

Presnosť prevádzkových parametrov:

Výstupný výkon / hustota výstupného výkonu:	±20%
Frekvencia impulzov:	±20%
Činiteľ plnenia:	±20%
Efektívna vyžarovacia plocha:	±20%

Liečebné programy:

Prednastavené programy hlavíc GU-1:	7
Prednastavené programy hlavíc GU-5:	52
Prednastavené programy hlavíc SnG (prevádzkový režim s jedným snímačom):	4
Prednastavené programy hlavíc SnG (prevádzkový režim s dvoma snímačmi):	69
Prednastavené programy hlavíc SnG (prevádzkový režim so štyrmi snímačmi):	24

Spolu 156

Používateľské: 50 (pre každý aplikátor)

Časovač ošetrenia:

Rozsahy a rozlíšenia:	definované v kapitole 8
Presnosť merania času:	±10%

Všeobecné:

Sieťové napájanie:	100-240 VAC; 50/60
Napájanie ovládača PhysioGo.Lite Sono:	24VDC; 2,5A
Sieťové poistky:	rozmer 5x20mm; T3,15L250V; 3,15 A; 250 V
Typ batérie na zálohovanie pamäte:	CR2032
Hmotnosť pomôcky:	max. 3 kg
Hmotnosť ultrazvukovej hlavice:	max. 0,5 kg
Rozmery ovládača (šírka x hĺbka x výška):	25x27x16,5 cm

Sieťový zdroj Sinpro, model HPU63B-108:

Sieťové napájanie – vstup:	100-240 VAC; 1,62-0,72A; 47-63 Hz
Výstup:	24VDC; 2,62A max.
Hmotnosť napájacieho zdroja:	max. 0,38 kg
Rozmery napájacieho zdroja (šírka x hĺbka x výška):	13,2x5,6x3,7 cm

Sieťový zdroj Mean Well, model GSM60B24-P1J:

Sieťové napájanie – vstup:	100-240 VAC; 1,4-0,7A; 50/60 Hz
Výstup:	24VDC; 2,5A max.
Hmotnosť napájacieho zdroja:	max. 0,35 kg
Rozmery napájacieho zdroja (šírka x hĺbka x výška):	12,5x5x3,15 cm

Napájací kábel je vybavený sieťovou zástrčkou, ktorá slúži na odpojenie prístroja od napájacej siete na všetkých póloch súčasne.

Akumulátor A-AW-AST-LITEAQ (voliteľne):

Typ:	Li-Ion
Napätie:	18 V
Kapacita:	2,1 Ah
Hmotnosť:	max. 0,45 kg
Rozmery (šírka x hĺbka x výška):	15x8x3,3 cm

Akumulátor A-AW-00003 (voliteľne):

Typ:	Li-Ion
Napätie:	18,17 V
Kapacita:	3,4 Ah
Hmotnosť:	max. 0,45 kg
Rozmery (šírka x hĺbka x výška):	15x8x3,3 cm

Skladovacie podmienky:

Teplotný rozsah:	+5÷+45°C
Relatívna vlhkosť:	30÷75%
Rozsah tlaku:	700÷1060 hPa (70 – 106 kPa)

Prevádzkové podmienky:

Teplotný rozsah:	+15÷+30°C
Relatívna vlhkosť:	30÷75%
Rozsah tlaku:	700÷1060 hPa (70 – 106 kPa)

Prepravné podmienky:

Teplotný rozsah:	-10÷+45°C
Relatívna vlhkosť:	20÷95%
Rozsah tlaku:	700÷1060 hPa (70 – 106 kPa)

11.2 Parametre EMC

V súlade s normami EN 60601-1-2:2015 a EN 60601-1-2:2015/A1:2021 (IEC 60601-1-2:2014 a IEC 60601-1-2:2014 /AMD1:2020)

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie

Emisný test	Úroveň kompatibility
Vyžarované RF emisie v súlade s CISPR 11	Skupina 1
RF emisie šírené vedením v súlade s CISPR 11	Trieda B
Vyžarovanie harmonických zložiek prúdu v súlade s IEC 61000-3-2	Trieda A
Kolísanie napätia/blikanie v súlade s IEC 61000-3-3	Kompatibilné

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť

Test odolnosti	Testovacia úroveň IEC60601	Úroveň kompatibility
Skúška odolnosti proti elektrostatickému výboju v súlade s IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2, ±4, ±8, ±15 kV, vzduch	±8 kV kontakt ±2, ±4, ±8, ±15 kV, vzduch
Usmernenie: Podlahy by mali byť z dreva alebo betónu, prípadne pokryté keramickou dlažbou. Ak je podlaha pokrytá syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť vzduchu musí byť najmenej 30%.		

Test odolnosti	Testovacia úroveň IEC60601	Úroveň kompatibility
Skúška odolnosti proti vyžarovanému vysokofrekvenčnému elektromagnetickému poľu v súlade s IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	10 V/m

POZNÁMKA: Intenzitu poľa stacionárnych vysielačov, ako sú rádiatelekomunikačné stanice (mobilné a bezdrôtové), pozemné mobilné rádiové komunikácie, amatérske vysielače, rozhlasové a televízne vysielače, nie je možné teoreticky presne určiť. Na určenie vplyvu trvalých rádiových vysielačov na elektromagnetické prostredie by sa museli vykonať merania v mieste používania zdravotníckej pomôcky. Ak nameraná intenzita poľa prekročí použitú úroveň kompatibility, prístroj PhysioGo.Lite Sono by sa mal pozorovať, aby sa overila jeho správna funkcia. Ak sa zistí nesprávna funkcia, môžu byť potrebné ďalšie merania na zmenu orientácie alebo premiestnenie prístroja.

Použitá úroveň zhody zodpovedá prostrediu domácej zdravotnej starostlivosti. To znamená, že prístroj môže byť pripojený k verejnej elektrickej sieti.

Test odolnosti	Testovacia úroveň IEC60601	Úroveň kompatibility
Skúška odolnosti proti rýchlym elektrickým prechodným javom/skupinám impulzov v súlade s IEC 61000-4-4	±2 kV	±2 kV

Test odolnosti	Testovacia úroveň IEC60601	Úroveň kompatibility
Skúšky odolnosti rázovým impulzom v súlade s IEC 61000-4-5	±1 kV medzi napájacími vedeniami	±1 kV medzi napájacími vedeniami

Test odolnosti	Testovacia úroveň IEC60601	Úroveň kompatibility
Odolnosť proti rušeniu indukovanému vysokofrekvenčnými poľami, šírenému vedením v súlade s IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	3 Vrms
	6 Vrms pre pásma ISM a rádioamatérske v rozsahu 150 kHz do 80 MHz	6 Vrms pre pásma ISM a rádioamatérske v rozsahu 150 kHz do 80 MHz

POZNÁMKA: Intenzitu poľa stacionárnych vysielačov, ako sú rádiatelekomunikačné stanice (mobilné a bezdrôtové), pozemné mobilné rádiové komunikácie, amatérske vysielače, rozhlasové a televízne vysielače, nie je možné teoreticky presne určiť. Na určenie vplyvu trvalých rádiových vysielačov na elektromagnetické prostredie by sa museli vykonať merania v mieste používania zdravotníckej pomôcky. Ak nameraná intenzita poľa prekročí použitú úroveň kompatibility, prístroj PhysioGo.Lite Sono by sa mal pozorovať, aby sa overila jeho správna funkcia. Ak sa zistí nesprávna funkcia, môžu byť potrebné ďalšie merania na zmenu orientácie alebo premiestnenie prístroja.

Použitá úroveň zhody zodpovedá prostrediu domácej zdravotnej starostlivosti. To znamená, že prístroj môže byť pripojený k verejnej elektrickej sieti.

Test odolnosti	Testovacia úroveň IEC60601	Úroveň kompatibility
Skúška odolnosti proti magnetickému poľu pri sieťovej frekvencii (50 / 60 Hz) v súlade s IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

Test odolnosti	Testovacia úroveň IEC60601	Úroveň kompatibility
Skúšky odolnosti proti krátkodobým poklesom napätia, v súlade s IEC 61000-4-11	0% U_T pre 0,5 cyklu, fázové uhly synchronizácie so striedavým napájacím napätím 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°	Kompatibilné
	0% U_T pre 1 cyklus, fázový uhol synchronizácie so striedavým napájacím napätím 0°	Kompatibilné
	70% U_T	Kompatibilné
	25 cyklov pre 50 Hz 30 cyklov pre 60 Hz fázový uhol synchronizácie so striedavým napájacím napätím 0°	
Skúšky odolnosti proti krátkym prerušeniam a kolísaniam napätia v súlade s IEC 61000-4-11	0% U_T 250 cyklov pri 50 Hz 300 cyklov pri 60 Hz	Kompatibilné

Test odolnosti	Úroveň kompatibility
Odolnosť voči blízkym poľiam z bezdrôtových zariadení pracujúcich na rádiových frekvenciách v súlade s tabuľkou 9 IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020	Kompatibilné
Odolnosť voči blízkym magnetickým poľiam vo frekvenčnom pásme od 9 kHz do 13,56 MHz v súlade s tabuľkou 11 IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 a IEC 61000-4-39	Kompatibilné

11.3 Štandardné časti prístroja

Prístroj pre ultrazvukovú terapiu PhysioGo.Lite Sono definovaný ako zdravotnícka pomôcka pozostáva z ovládača, príslušenstva a častí prístroja. Príslušenstvo sú samostatné zdravotnícke pomôcky triedy I. Časti prístroja nie sú samostatnou zdravotníckou pomôckou a fungujú len s ovládačmi vyrobenými spoločnosťou Astar.

Právny status príslušenstva a odnímateľných častí dodávaných s prístrojom:

- Ultrazvukové hlavice pripojené k prístroju PhysioGo.Lite Sono sú jeho odnímateľnými časťami. Nejedná sa o samostatné zdravotnícke pomôcky a fungujú iba s ovládačmi vyrobenými spoločnosťou Astar Sp. z o.o.
- Ultrazvukový gél dodávaný s prístrojom PhysioGo.Lite Sono je zdravotnícka pomôcka triedy I s označením CE.

Štandardné časti prístroja PhysioGo.Lite Sono

Č.	Názov	REF	Množstvo
1.	Ovládač PhysioGo.Lite Sono	A-US-AST-PLS	1
2.	Spínaný zdroj od spoločnosti Sinpro typu HPU63B-108 alebo od spoločnosti Mean Well typu GSM60B24-P1J	-	1
3.	Sieťový kábel s filtrom	A-AW-AST-PLMF2A	1
4.	Poistka s oneskorením T3,15L250V	-	1
5.	Stylus pre rezistívnu obrazovku LCD	-	1
6.	Handrička na LCD obrazovku	-	1
7.	Krycie nástavce s prierezom	-	2
8.	Skrutka M3x16DK	-	8
9.	Návod na použitie	-	1
10.	Post-kontrolný protokol z testov bezpečnosti	-	1

Časti a príslušenstvo sady, ktoré sú zdravotníckymi pomôckami triedy I:

Č.	Názov	REF	Množstvo
1.	Ultrazvukový gél 500 g	-	1

11.4 Voliteľné časti prístroja

Aplikátory a stolíky	
Názov	REF
Hlavica pre ultrazvukovú terapiu typu GU-1	A-AS-AST-GU1
Hlavica pre ultrazvukovú terapiu typu GU-5	A-AS-AST-GU5
Bezobsluhová hlavica pre ultrazvukovú terapiu typu SnG	A-AS-AST-SNG
Držiak štandardnej ultrazvukovej hlavice	A-AS-AST-SMSPUCH
Držiak hlavice SnG	-
Batéria	A-AW-AST-LITEAQ alebo A-AW-00003
Stolík Versa	A-AM-AST-VSA
Stolík Versa X	A-AM-AST-VSX
Iné	
Názov	
Krížový skrutkovač	Taška na prístroj a časti prístroja

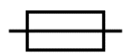
12. Príloha A. Vysvetlenie symbolov



Odporúčania pre pozíciu obsluhy, aby bola zabezpečená čitateľnosť označení a informácií na štítkoch ovládača a odnímateľných častí prístroja:

- vzdialenosť očí – vzhľadom na použitú technológiu by mala byť 30 cm,
- osvetlenie – 500 lx, čo zodpovedá bežným podmienkam osvetlenia miestnosti.

12.1 Ovládač, hlavice, sieťový filter, obaly

Symbol	Vysvetlenie
	Pozor, symbol ISO 7000-0434A
	Prístroj triedy ochrany II, symbol IEC 60417-5172
	Príložná časť typu BF, symbol IEC 60417-5333
	Dátum výroby: rok, symbol ISO 7000-2497
	Výrobca, symbol ISO 7000-3082
IP20	Stupeň ochrany krytom (kód IP) na základe normy IEC 60529
	Poistka, symbol IEC 60417-5016
VER	Verzia pomôcky
	Sériové číslo, symbol ISO 7000-2498
	Číslo šarže, symbol ISO 7000-2492
	Katalógové číslo, symbol ISO 7000-2493
	Zdravotnícka pomôcka, symbol 5.7.7. normy ISO 15223-1

Symbol	Vysvetlenie
	Unikátny identifikátor pomôcky („UDI kód“), symbol 5.7.10. normy ISO 15223-1
	Smernica o odpade z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ); vyžaduje sa oddelený zber
	Všeobecná značka regenerácie/recyklovania, symbol ISO 7000-1135
	Návod na použitie, symbol ISO 7000-1641
	Výstraha: Nebezpečné napätie, symbol IEC 60417-6042
	Zásuvka pre spínaný zdroj napájania, jednosmerný prúd, symbol IEC 60417-5031
	Identifikácia spínaného zdroja napájania
	Pozrite si Návod na použitie, symbol ISO 7010-M002 Farba pozadia: modrá
	Nesadať, symbol ISO 7010-P018 Farba pozadia: biela Obrys kruhu a preškrtnutie: červená Symbol alebo text: čierna
	Nevstupovať na plochu, symbol ISO 7010-P019 Farba pozadia: biela Obrys kruhu a preškrtnutie: červená Symbol alebo text: čierna
	Netlačiť, symbol ISO 7010-P017 Farba pozadia: biela Obrys kruhu a preškrtnutie: červená Symbol alebo text: čierna
	Nevykonávajú demontáž Farba pozadia: biela Obrys kruhu a preškrtnutie: červená Symbol alebo text: čierna
	Všeobecná výstražná značka, symbol ISO 7010-W001 Farba pozadia: žltá Symbol alebo text: čierna
	Výrobok pozitívne prešiel kontrolou kvality

Symbol	Vysvetlenie
	Neionizujúce žiarenie, symbol IEC 60417-5140 Označenie zariadení v oblasti lekárskej elektrotechniky, ktoré zámerne využívajú RF elektromagnetickú energiu na diagnostiku alebo liečbu.
	Hmotnosť
	Rozmer balenia
	Limity teploty, symbol ISO 7000-0632
	Uchovávať na suchom mieste, symbol ISO 7000-0626
	Krehké, manipulujte opatrne, symbol ISO 7000-0621
	Touto stranou nahor, symbol ISO 7000-0623
	Údaj o zhode s požiadavkami právnych predpisov o zdravotníckych pomôckach platných v Európskej únii spolu s číslom notifikovaného orgánu zapojeného do posudzovania zhody.

Tabuľka ultrazvukových parametrov prístroja:

Symbol	Vysvetlenie
F_{awf}	Akustická pracovná frekvencia
Cont	Kontinuálny prevádzkový režim (nepretržitá emisia vln)
Pulsed	Impulzný prevádzkový režim (emisia impulzných vln) štandardných hlavíc
SnG	Impulzný prevádzkový režim hlavice SnG
DF	Činiteľ plnenia štandardných hlavíc
DF_{SnG}	Činiteľ plnenia hlavíc SnG
prp	Doba opakovania impulzov
prp_{LIPUS}	Doba opakovania impulzov v režime LIPUS
pr_{SnG}	Doba trvania nárastu frekvencie v impulznom režime hlavice SnG
pf_{SnG}	Doba trvania poklesu frekvencie v impulznom režime hlavice SnG
pi	Doba trvania stabilizácie frekvencie v impulznom režime hlavice SnG
pd	Doba trvania impulzu

Symbole umiestnené na výrobnom štítku ultrazvukovej hlavice:

Symbol	Vysvetlenie
f_{awf}	Akustická pracovná frekvencia
Beam type	Typ lúča (coll. – kolimovaný)
RBN / BNR (max)	Koeficient nehomogenity lúča
Rated output power	Menovitý výkon
A_{ER}	Efektívna plocha vyžarovania
Head size / Total appl. area	Celková plocha kontaktu (čela hlavice)
IPX7	Stupeň ochrany krytom

12.2 Spínané napájacie zdroje – kryt

Symbol	Vysvetlenie	Model zdroja
	Značka zhody TUV Rheinland (v tabuľke sú uvedené normy, ktorých zhoda bola preukázaná, ID znamená číslo správy notifikovaného orgánu).	všetky
	Označuje zhodu výrobku s právnymi predpismi Európskej únie.	všetky
	Značka zhody UL+CUL (USA, Kanada). Alfamerický reťazec predstavuje schválené číslo správy v systéme UL.	všetky
	Značka zhody s požiadavkami Federálnej komunikačnej komisie (<i>Federal Communications Commission</i>) týkajúcich sa elektromagnetického rušenia (USA).	HPU63B-108 (Sinpro)
	Eurázijská značka zhody – splnenie požiadaviek technických predpisov Eurázijskej ekonomickej únie	GSM60B24-P1J (Mean Well)
	Pozor, symbol ISO 7000-0434A	GSM60B24-P1J (Mean Well)
	Nebezpečné napätie, symbol IEC 60417-5036	GSM60B24-P1J (Mean Well)
	Len na použitie v interiéri, symbol IEC 60417-5957	všetky
	Prístroj triedy ochrany II, symbol IEC 60417-5172	všetky
	V súlade so smernicou RoHS SJ/T 11364-2014 (Čína). Číslo udáva životnosť elektrického a elektronického výrobku, šetrnú k životnému prostrediu.	GSM60B24-P1J (Mean Well)
	Likvidácia použitého prístroja spolu s iným odpadom je zakázaná, v súlade s požiadavkami OEEZ	všetky

Symbol	Vysvetlenie	Model zdroja
	Horný teplotný limit, symbol ISO 7000-0533	GSM60B24-P1J (Mean Well)
	Úroveň energetickej efektívnosti	GSM60B24-P1J (Mean Well)
	Úroveň energetickej efektívnosti	HPU63B-108 (Sinpro)
	Nevykonávajte demontáž	GSM60B24-P1J (Mean Well)
	Polarizácia napätia vo výstupnom konektore	všetky
	Jednosmerný prúd (DC), symbol IEC 60417-5031	všetky
	Striedavý prúd (AC), symbol IEC 60417-5032	HPU63B-108 (Sinpro)
IP22	Stupeň ochrany krytom (kód IP) na základe normy IEC 60529	GSM60B24-P1J (Mean Well)