



PhysioGo.Lite Laser

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 POUŽÍVATEĽA.....	7
2.2 ODBORNÁ PRÍPRAVA POUŽÍVATEĽA.....	8
3. ZÁRUKA A ZODPOVEDNOSŤ VÝROBCU.....	9
4. BEZPEČNOSŤ PREVÁDZKY	10
4.1 NAPÁJANIE A PREVÁDZKOVÝ REŽIM.....	10
4.2 SKLADOVACIE, PREVÁDZKOVÉ A PREPRAVNÉ PODMIENKY	10
4.3 UPOZORNENIA A INFORMÁCIE O RIZIKÁCH	11
4.4 OCHRANA PRED EXPLOZÍOU	13
4.5 ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA.....	13
4.6 OBSLUHA DOTYKOVÝCH DISPLEJOV	14
4.7 PRÍLOŽNÁ ČASŤ.....	14
4.8 NEVYHNUTNÉ PREVÁDZKOVÉ VLASTNOSTI	15
4.8.1 <i>Skúšky nevyhnutných prevádzkových vlastností a základnej bezpečnosti.....</i>	<i>15</i>
4.9 OCHRANA OČÍ	16
4.10 LASEROVÉ ŠTÍTKY	18
4.11 RECYKLÁCIA A LIKVIDÁCIA.....	19
5. KONŠTRUKCIA PRÍSTROJA.....	20
5.1 VŠEOBECNÁ CHARAKTERISTIKA	20
5.2 KLÁVESNICA.....	21
5.2.1 <i>Indikátory pripravenosti na prevádzku a stavu batérie.....</i>	<i>22</i>
5.3 MONTÁŽ BATÉRIE	23
5.4 VÝROBNÝ ŠTÍTOK POMÔCKY.....	24
5.4.1 <i>Kód UDI</i>	<i>24</i>
5.5 MERANIE LASEROVÉHO ŽIARENIA	25
5.6 BEZPEČNOSTNÉ PRVKY.....	25
5.6.1 <i>Konektor diaľkovej blokády.....</i>	<i>25</i>
5.6.2 <i>Núdzový vypínač lasera.....</i>	<i>25</i>
5.7 LASEROVÉ APLIKÁTORY	26
6. INŠTALÁCIA A SPUSTENIE.....	30
6.1 INŠTALÁCIA PRÍSTROJA.....	30
6.1.1 <i>Pripevnenie držiakov pre aplikátory.....</i>	<i>30</i>
6.1.2 <i>Pripojenie laserových aplikátorov</i>	<i>32</i>
6.1.3 <i>Statív laserového skenera</i>	<i>33</i>
6.1.4 <i>Pripojenie integrovaného konektora núdzového vypínača a konektora diaľkovej blokády DOOR.....</i>	<i>35</i>
6.2 PRVÉ SPUSTENIE	35
6.2.1 <i>Prístupový kód pre laseroterapiu</i>	<i>36</i>
6.3 REŽIM NASTAVENIA	36
6.3.1 <i>Prevádzkové informácie.....</i>	<i>36</i>
6.3.2 <i>Jazyk / Language.....</i>	<i>36</i>
6.3.3 <i>Globálne nastavenia</i>	<i>36</i>
6.3.4 <i>Funkcionálne nastavenia.....</i>	<i>37</i>
6.3.5 <i>Kontrolné funkcie</i>	<i>38</i>
6.3.6 <i>Informácie.....</i>	<i>39</i>
6.4 PREPRAVNÁ POLOHA – STATÍV PRE SKENER	40
6.5 PREPRAVNÁ POLOHA – STOLÍK POD PRÍSTROJ	40
7. OBSLUHA PRÍSTROJA	41
7.1 PRÍPRAVA PACIENTA A VYKONANIE PROCEDÚRY	41
7.1.1 <i>Všeobecné informácie.....</i>	<i>41</i>
7.1.2 <i>Laseroterapia</i>	<i>41</i>
7.2 KONFIGURÁCIA OBRAZOVKY.....	42
7.3 ORGANIZÁCIA PRÁCE.....	43
7.4 OBRAZOVKY PROCEDÚR	44

7.5	PRÁCA S PREDNASTAVENÝMI LIEČEBNÝMI PROGRAMAMI.....	44
7.5.1	Programy Volla a Nogiera.....	46
7.6	FUNKCIA „OBLÚBENÉ“	46
7.7	PRÁCA V MANUÁLNO M REŽIME	47
7.8	POUŽÍVATELSKÉ PROGRAMY.....	47
7.9	POSTUP BEZPEČNÉHO UKONČENIA PREVÁDZKY	49
8.	DEFINÍCIE A PARAMETRE	50
8.1	BODOVÉ LASEROVÉ APLIKÁTORY (LASEROVÉ SONDY)	51
8.2	LASEROVÝ SKENER	52
8.2.1	Obmedzenie výkonu laserového skenera	52
8.3	SPRCHOVÝ APLIKÁTOR	53
9.	INDIKÁCIE A KONTRAINDIKÁCIE.....	54
9.1	INDIKÁCIE.....	54
9.2	KONTRAINDIKÁCIE	54
10.	ÚDRŽBA, ČISTENIE, DEZINFEKCIA	55
10.1	ČISTENIE KRYTU PRÍSTROJA A SPÍNANÉHO ZDROJA	55
10.2	ČISTENIE OBRAZOVKY PRÍSTROJA.....	55
10.3	ČISTENIE A DEZINFEKCIA SKENERA A SPRCHY	56
10.4	ČISTENIE A DEZINFEKCIA LASEROVÝCH SOND	56
10.4.1	Dezinfekcia a sterilizácia svetlovodných aplikátorov	57
10.5	HLÁSENIA	57
10.6	PROCEDÚRA AUTOTESTU	57
10.7	RIEŠENIE PROBLÉMOV	59
10.8	VÝMENA POISTKY.....	60
11.	TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE A ČASTI PRÍSTROJA.....	61
11.1	TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE	61
11.2	PARAMETRE EMC	63
11.3	ŠTANDARDNÉ ČASTI PRÍSTROJA.....	64
11.4	VOLITEĽNÉ ČASTI PRÍSTROJA	65
12.	PRÍLOHA A. VYSVETLENIE SYMBOLOV.....	66
12.1	OVLÁDAČ, ČASTI PRÍSTROJA, OBALY	66
12.2	SPÍNANÉ NAPÁJACIE ZDROJE – KRYT.....	68
13.	PRÍLOHA B. DEMONTÁŽ LASEROVÉHO SKENERA.....	70
Zoznam obrázkov		
Obrázok 4-1	Symbol núdzového vypínača lasera a konektora diaľkovej blokády	12
Obrázok 5-1	Celkový vzhľad prístroja.....	20
Obrázok 5-2	Pohľad na zadnú stenu prístroja	20
Obrázok 5-3	Rozmiestnenie komponentov klávesnice.....	21
Obrázok 5-4	Spôsob montáže batérie.....	23
Obrázok 5-5	Výrobný štítok pomôcky PhysioGo.Lite Laser	24
Obrázok 5-6	Kód UDI – príklad	24
Obrázok 5-7	Obrazovka pre výber terapie	25
Obrázok 5-8	Ilustračný pohľad na núdzový vypínač	25
Obrázok 5-9	Vzor štítiku núdzového vypínača	26
Obrázok 5-10	Bodové laserové aplikátory a svetlovodné koncovky (aplikátory)	27
Obrázok 5-11	Opis informačného panela skenovacieho aplikátora	28
Obrázok 5-12	Skenujúci aplikátor a sprchový aplikátor	28
Obrázok 5-13	Opis informačného panela sprchového aplikátora	29
Obrázok 6-1	Spôsob montáže držiakov laserového bodového aplikátora	31
Obrázok 6-2	Spôsob montáže držiakov sprchového laserového aplikátora	32
Obrázok 6-3	Zásuvky laserových aplikátorov	33
Obrázok 6-4	Nalepenie magnetickej pásky na napájací zdroj	33
Obrázok 6-5	Otočné kolieska blokujúce skener a ramena statívu.....	34
Obrázok 6-6	Koliesko statívu s brzdou	34
Obrázok 6-7	Pohľad na prístroj na statíve.....	34
Obrázok 6-8	Zásuvka konektora diaľkovej blokády	35
Obrázok 7-1	Popis polí obrazovky	42
Obrázok 7-2	Príklad vzhľadu obrazovky procedúry – sprchový aplikátor	44
Obrázok 7-3	Príklad vzhľadu informačnej obrazovky	45
Obrázok 10-1	Signalizácia chyby prístroja a informácie viditeľné po zatvorení chybového okna	57

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 laserovú terapiu PhysioGo.Lite Laser musí byť nainštalovaný a uvedený do prevádzky predajcom. Odberateľ má právo na odbornú prípravu pre obsluhu pomôcky.
Prístroj môže byť používaný 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 tohto návodu 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 upozornení 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 popis 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 tejto pomôcky 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, kontraindikácií a upozornení.

2. Určené použitie

Prístroj pre laserovú terapiu PhysioGo.Lite Laser je aktívna, neinvazívna terapeutická pomôcka určená na vykonávanie terapeutických procedúr pomocou laserového žiarenia vo viditeľnom (vlnová dĺžka 660 nm) a neviditeľnom (vlnová dĺžka 808 nm) spektre.

Jeho špecifické lekárske účely sú:

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

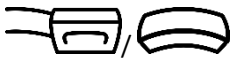
V spektre laserového žiarenia môže zariadenie pracovať s bodovými, skenovacími a sprchovými aplikátormi. S ohľadom na maximálnu dostupnú úroveň výkonu žiarenia 450 mW pri vlnovej dĺžke 808 nm a 100 mW pri 660 nm je pomôcka klasifikovaná ako laserové zariadenie s nízkym výkonom. Vo fyzioterapii sa takéto lasery označujú ako „studené“, „mäkké“ alebo biostimulačné lasery. Ošetrenia sú vykonávané priamym kontaktom s neporušenou pokožkou alebo bezkontaktnou metódou. Prístrojom PhysioGo.Lite Laser je možné ošetriť tieto časti tela: chrbát, hornú končatinu (ramenný pletenec, rameno, predlaktie, dlaň), dolnú končatinu (bedrový pletenec, stehno, predkolenie, chodidlo), krk a tvár, s cieľom pôsobiť na telesné tkanivá, ako sú svaly, kostrový, nervový, obehový, lymfatický systém a/alebo koža.



Pomôcka je laserové zariadenie triedy 3B.

Prístroj disponuje jedným terapeutickým kanálom pre procedúry laserovej terapie. Zoznam obsluhovaných aplikátorov v jednotlivých zásuvkách je uvedený v Tabuľka 2-1.. Podrobnosti o typoch podporovaných laserových aplikátorov nájdete v kapitolách 5.7 a 8.

Tabuľka 2-1.

Zásuvka	Označenie zásuvky	Podporované aplikátory
1		Sprchový laserový aplikátor (laserová sprcha) alebo skenovací laserový aplikátor (laserový skener)
2		Bodový laserový aplikátor (laserová sonda)
3		Bodový laserový aplikátor (laserová sonda)

Prístroj je vybavený prednastavenou databázou hotových terapeutických procedúr podporovaných elektronickým encyklopedickým sprievodcom, čo značne zvyšuje komfort obsluhy. Pre všetky aplikátory existuje možnosť, aby si používateľ mohol vytvárať vlastné programy. Laseroterapiu je možné vykonávať v kontinuálnom alebo pulznom režime.

Podrobnosti o indikáciách a kontraindikáciách sú uvedené v kapitole 9.

Vplyv nízkoenergetického laserového žiarenia na živé tkanivá sa vyznačuje predovšetkým týmito účinkami:

- zlepšenie mikrocirkulácie,
- stimulácia angiogenézy,
- nárast amplitúdy akčných potenciálov nervových vlákien,
- nárast enzymatickej aktivity,
- zmeny potenciálu bunkovej membrány,
- zmeny v uvoľňovaní neurotransmiterov, hormónov a kinínov.

Na bunkovej úrovni dochádza k:

- urýchleniu elektrolytickej výmeny medzi bunkou a prostredím,
- nárastu biologickej aktivity,
- antimitagénym účinkom,
- zmenám v tekutej kryštalickej štruktúre biologických membrán,
- zvýšenej syntéze kolagénu, bielkovín, RNA a ATP.

Vďaka širokej škále účinkov sa laser môže použiť na liečbu ochorení v mnohých oblastiach, vrátane:

- športovej medicíny,
- ortopédie,
- reumatológie,
- neurológie,
- dermatológie,
- laryngológie,
- estetickej medicíny,
- stomatológie.

Dôležitým faktorom pôsobenia biostimulačného lasera je absencia tepelného účinku, čo umožňuje jeho použitie pri akútnych stavoch.

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.

2.1 Určení používateľa



Pacient by nemal obsluhovať prístroj.

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

- špecializovaní lekári v oblasti laserovej 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 laseroterapie,
- znalosť terminológie a technických výrazov používaných v návode (napr. znalosť jednotiek fyzikálnych veličín),
- praktické zručnosti pri vykonávaní terapeutických procedúr pomocou prístrojov pre laseroterapiu, 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 aplikátorov),
- 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 Laser 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 generovania laserového žiarenia,
- 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 môžu byť potrebné ďalšie školenia. Používateľ by mal o takýchto požiadavkách informovať predajcu, aby získal úplné informácie.

3. Záruka a zodpovednosť výrobcu



Výrobca poskytuje záruku na ovládač a laserové aplikátory v súlade s podmienkami uvedenými v ich záručných listoch a zaisťuje 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,
- sieťová inštalácia v ošetrovni spĺňa podmienky stanovené platnými normami v tejto oblasti,
- 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. pripojovacie káble, napájacie káble, plynové pružiny, šošovky laserových aplikátorov, svetlovodné koncovky (aplikátorov), 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 chyby pomôcky a jej odnímateľných častí ani za ich 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 a batérie nie sú žiadne súčiastky, ktoré si môže používateľ 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 elektrických zariadení 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 sa pripája do siete pomocou odpojiteľného napájacieho kábla. 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.



Odporúčania týkajúce sa odpojenia zariadenia od napájacej siete:

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

K odpojeniu od napájacej siete dôjde po:

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

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

4.2 Skladovacie, prevádzkové a prepravné podmienky

PhysioGo.Lite Laser 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

Prístroj PhysioGo.Lite Laser bol navrhnutý a vyrobený tak, aby jeho používanie neohrozovalo zdravie a bezpečnosť pacientov, používateľov a tretích osôb, a aby mala pomôcka terapeutický prínos pre pacientov, ak sa používa za vhodných podmienok a v súlade so svojím určením.

Všeobecné:

- PhysioGo.Lite Laser môže obsluhovať iba kvalifikovaný personál v súlade s pokynmi uvedenými v ďalšej časti návodu (viď kapitola 2.1).
- Modifikácia tejto pomôcky nie je povolená!
- Použitie iných než tu uvedených spôsobov ovládania, nastavenia alebo vykonávania procedúr iných ako sú tie popísané v návode, môže spôsobiť vystavenie sa nebezpečnému laserovému žiareniu.
- 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 Laser 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 laserové aplikátory vysokým teplotám a atmosférickým vplyvom (napr. priamemu slnečnému žiareniu).
- Odnímateľné časti prístroja je potrebné pravidelne kontrolovať. Poškodené káble sa musia okamžite vymeniť. Osobitnú pozornosť treba venovať odreniu izolácie a natrhnutiam na prepojovacích kábloch.
- Zabráňte vniknutiu akejkoľvek tekutiny do vnútra prístroja, odnímateľných častí alebo napájacieho zdroja. V prípade, že sa do vnútra prístroja, odnímateľných častí alebo napájacieho zdroja dostane tekutina, okamžite pomôcku vypnite, odpojte ju od siete a obráťte sa na autorizovaný servis, aby pomôcku skontroloval. Rovnaký princíp platí aj pre laserové aplikátory.
- 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.
- Laserové aplikátory 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).
- Laserové aplikátory sa môžu zapájať do zásuviek len vtedy, keď je sieťové napájanie vypnuté! Inštalácia pri zapnutí napájania môže spôsobiť nezvratné poškodenie laserových diód, na ktoré sa nevzťahuje záručná oprava!
- 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.

Bezpečnosť a ochrana zdravia pri práci – laserová terapia:

- Prístroj umožňuje spojiť v jednom bezpečnostnom systéme funkciu núdzového vypínača lasera a konektora diaľkovej blokády.
- Zásuvka prístroja, do ktorej je potrebné pripojiť konektor diaľkovej blokády a núdzový vypínač lasera, je označená symbolmi 101 a 112 z tabuľky D1 normy EN 60601-2-22 (na základe IEC 60601-2-22).



Obrázok 4-1 Symbol núdzového vypínača lasera a konektora diaľkovej blokády

- Výrobca ponúka voliteľný externý núdzový vypínač lasera s možnosťou pripojenia konektora diaľkovej blokády (napr. vo forme senzora otvorenia dverí). Podrobnosti sú uvedené v kapitole 5.6.
- Aktivácia núdzového vypínača lasera alebo konektora diaľkovej blokády je potvrdená na obrazovke prístroja prostredníctvom príslušného hlásenia.
- Núdzový vypínač lasera má vyššiu prioritu ako konektor diaľkovej blokády.
- V prípade, že používateľ neplánuje používať núdzový vypínač a inštalovať do dverí konektor diaľkovej blokády, ich funkciu vykonáva konektor s označením DOOR, ktorý je dodávaný ako súčasť štandardných častí prístroja.
- Odporúča sa, aby bol prístroj PhysioGo.Lite Laser v čase nepoužívania vypnutý, s cieľom zabezpečiť ho pred používaním nekvalifikovanými alebo náhodnými osobami.
- Pacient a osoba obsluhujúca prístroj musia počas zákroku nosiť ochranné okuliare. Príslušné informácie sú uvedené v kapitole 4.9. Do ošetrovne nesmú vstupovať nepovolané osoby bez ochranných okuliarov.
- Je zakázané pozeráť sa priamo do laserového lúča a treba sa vyhnúť aj pohľadu na odrazené žiarenie.
- Vyhnite sa smerovaniu laserového lúča na reflexné povrchy.
- Ošetrovanie zahájte vo chvíli, keď je laserový aplikátor nasmerovaný na správne miesto (podrobnosti – viď 5.7).
- Odporúča sa, aby steny miestnosti, v ktorej sa laser používa, v najvyššej možnej miere rozptyľovali dopadajúce laserové žiarenie. Farba stien by mala byť taká, aby bol dopadajúci laserový lúč viditeľný. Je dôležité si uvedomiť, že niektoré povrchy rozptyľujúce viditeľné svetlo môžu zároveň odrážať infračervené žiarenie emitované laserom.
- Ak je to možné, odporúča sa prístroj používať v miestnosti určenej výhradne pre vykonávanie procedúr laserovej terapie. Ak splnenie tohto odporúčania nie je možné, navrhujeme, aby sa v danej miestnosti vyčlenil priestor tak, aby emisia laserového žiarenia mimo tohto vyčleneného priestoru nebola možná.
- Odporúča sa, aby bola miestnosť, v ktorej sú vykonávané procedúry laserovej terapie, označená výstražnými a informačnými štítkami dodanými spolu s prístrojom.
- Bodové laserové aplikátory môžu pracovať kontaktnou alebo bezkontaktnou metódou, sprchový aplikátor bezkontaktnou metódou.
- Metódy aplikácie sa volia podľa veľkosti ošetrovanej oblasti a účelu terapie.
- Pri manipulácii so šošovkou a svetlovodnými koncovkami (aplikátormi) laserového bodového aplikátora buďte opatrní, neudierajte nimi o tvrdý povrch a dbajte na to, aby nedošlo k poškriabaniu. Mechanické poškodenie šošovky môže spôsobiť zníženie výkonu laserového žiarenia emitovaného sondou.

Zvýšené teploty:

- V priebehu práce so sprchovým laserovým aplikátorom môže dôjsť k zahriatiu čelného panelu, ktorý je tvorený polykarbonátovou doskou. Úmyselný kontakt tohto povrchu s telom pacienta nie je predpokladaný. Kontakt môže byť náhodný, chvíľkový, s dobou kontaktu kratšou ako 1 minúta. Prípustná teplota pre takúto situáciu a materiál aplikátora je 60°C v súlade s tabuľkou 24 normy IEC 60601-1 (na Slovensku STN EN 60601-1).

Terapeutické:

- Pomôcka je určená pre dospelých pacientov. Pacient musí byť pri vedomí.
- Nie je povolené, aby pacient vykonával procedúru sám.
- Je zakázané ponechať pacienta počas procedúry bez dozoru.
- Je potrebné si neustále dopĺňať vedomosti a sledovať aktuálnu literatúru týkajúcu sa používanej terapie.
- Zákroky u osôb s implantovanými elektronickými zariadeniami (napr. kardiostimulátor, kardioverter-defibrilátor, miechový stimulátor) alebo inými kovovými implantátmi musia byť konzultované s odborným lekárom.
- Pred začiatkom procedúry sa musí vykonať anamnéza pacienta s ohľadom na prítomnosť relatívnych a absolútnych kontraindikácií laserovej terapie. Terapia sa neodporúča u pacientov s neurologickými poruchami, synkinézou, trasom a kŕčmi.
- Je potrebné viesť dokumentáciu o liečbe, ktorá zahŕňa parametre terapie vrátane oblasti liečby, techniky ošetrovania, dávky a príznakov po terapii.
- Nevýkonávajúte ošetrovania u pacientov pod vplyvom alkoholu.
- Nevýkonávajúte ošetrovania u pacientov pod vplyvom omamných látok.
- Pacientovi je potrebné zabezpečiť dostatočnú prestávku medzi ošetrovaniami, aby sa znížilo riziko komplikácií.
- Ak sa zobrazí varovné alebo chybové hlásenie, okamžite procedúru prerušte.
- U pacientov s dýchacími ťažkosťami a ochorením dýchacej sústavy zvoliť pozíciu v sede či polohu.
- Poloha pacienta by mala zabezpečiť dobrý prístup k ožarovanej oblasti a mala by byť pre pacienta pohodlná.
- Parametre procedúry musia byť v súlade s pokynmi lekára.
- Vyhnite sa ošetrovaniu podbruška u tehotných žien alebo žien, u ktorých vystupuje pravdepodobnosť tehotenstva.

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 prístroj napájaný batériou nefunguje správne, je potrebné vybrať batériu.
- Pri mechanickom poškodení modulu batérie hrozí riziko požiaru, explózie alebo popálenín z dôvodu použitia lítium-iónových článkov.
- Batériu nie je povolené hádzať ani do nej udierať. Nesmie sa zahrievať ani vhadzovať do ohňa.
- Nesmie sa skratovať kontakty ani demontovať obal.
- Nesmie sa ponárať do kvapalín.
- Prevádzkové, skladovacie a prepravné podmienky sú uvedené v kapitole 4.2.



4.4 Ochrana pred explóziou

PhysioGo.Lite Laser 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 (N₂O) a kyslík. Niektoré materiály, napr. vata, sa po nasýtení kyslíkom môžu pri vysokých teplotách vznikajúcich pri bežnom používaní laserových zariadení vznietiť. Odporúča sa, aby sa adhézne roztoky a horľavé rozpúšťadlá používané na čistenie a dezinfekciu pred použitím prístroja laserového 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 Elektromagnetická kompatibilita

- Vzhľadom na určené použitie sa pomôcka môže používať v nemocniciach, klinikách, ambulanciách, lekárskech a rehabilitačných ordináciách a iných zdravotníckych zariadeniach pod dohľadom kvalifikovaného personálu.
- Súčasná práca pomôcky spolu s prístrojmi, ktoré vytvárajú silné elektromagnetické pole, ako je krátkovlnná a mikrovlnná diatermia, vysokofrekvenčné elektrochirurgické zariadenia, systémy MRI (magnetická rezonancia), môže spôsobiť rušenie jej prevádzky. Z tohto dôvodu sa odporúča dodržiavať medzi nimi dostatočne veľkú vzdialenosť alebo počas terapie pomôckou PhysioGo.Lite Laser vypnúť generátor silných polí. Výrobca neuvádza kompatibilitu prístroja PhysioGo.Lite Laser s vysokofrekvenčnými chirurgickými zariadeniami.

- Ak je prístroj vystavený elektromagnetickému rušeniu s intenzitou, ktorá presahuje úrovne kompatibility deklarované v kapitole 11.2, môže dôjsť k poruchám zobrazenia, prerušeniu generovania alebo k reštartovaniu zariadenia.
- **UPOZORNENIE:** Nepoužívajte PhysioGo.Lite Laser v blízkosti iných zariadení alebo ho neumiestňujte na iné zariadenia, pretože to môže viesť k poruche. Ak je takéto umiestnenie potrebné, pozorujte zariadenia, aby ste overili, či fungujú normálne.
- Odporúčame 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 znížiť odolnosť alebo zvýšiť elektromagnetické emisie prístroja a viesť k nesprávnej prevádzke pomôcky.
- **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 akejkoľvek časti prístroja PhysioGo.Lite Laser vrátane káblov určených výrobcom. V opačnom prípade by mohlo dôjsť k zhoršeniu výkonu tejto pomôcky.

Prístroj PhysioGo.Lite Laser spĺňa požiadavky noriem z hľadiska elektromagnetických emisií a odolnosti voči rušeniu a nemal by byť zdrojom rizika pre správne fungovanie iných zariadení. Úrovne zhody z hľadiska 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 Príložná časť

Prístroj PhysioGo.Lite Laser má príložnú časť typu BF. Zahŕňa:

- bodové laserové aplikátory,
- laserový skener,
- sprchový aplikátor,
- zásuvky pre laserové aplikátory,
- zástrčky a káble laserových aplikátorov.

Elementy príložnej časti sú navzájom prepojené.

Laserové aplikátory vo všeobecnosti nevyžadujú kontakt s telom pacienta, aby mohli plniť svoju terapeutickú funkciu. Nepodliehajú preto priamo definícii príložnej časti podľa základnej bezpečnostnej normy pre zdravotnícke pomôcky (na Slovensku STN EN 60601-1, v Európe EN 60601-1, obe založené na IEC 60601-1), ale považujú sa za príložnú časť (existujú indikácie na vykonanie ošetrenia kontaktnou metódou pre bodové sondy).

Špecifikácia výstupov spolu s polohou výstupných zásuviek a charakteristikami aplikátorov je podrobne opísaná v kapitolách 5.1 a 5.7. Na štítku zásuviek je uvedený symbol príložnej časti typu BF.

4.8 Nevyhnutné prevádzkové vlastnosti

V súvislosti s prístrojom PhysioGo.Lite Laser, nevyhnutná prevádzková vlastnosť znamená emisiu laserového žiarenia s určitým výkonom a vlnovou dĺžkou, s určitými parametrami lúča, v režime:

- kontinuálnom alebo pulznom (s definovaným činiteľom plnenia a frekvenciou impulzov),
- pomocou zdrojov žiarenia kontinuálnej a/alebo pulznej vlny,

ktorá nespôsobuje dlhodobé zhoršenie zdravotného stavu pacienta pri zachovaní parametrov laserového zariadenia triedy 3B. Prístroj spĺňa požiadavky normy IEC 60601-2-22, v ktorej je definovaná prípustná odchýlka výstupného výkonu od nastavenej hodnoty.



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 laserových aplikátorov za účelom detekcie poškodenia krytu a poškodenia prepojovacích 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 výkonu vyžarovaného laserovými aplikátormi	Výrobca umožňuje použitie metód, ktoré sú v súlade s požiadavkami normy IEC 60601-2-22	Presnosť indikácie výkonu je v tolerancii $\pm 20\%$	Prístroj na meranie výkonu lasera

Kontrola musí zahŕňať aj kontrolu kvality používaných odnímateľných častí prístroja a ošetrovacích materiálov. Pozitívny výsledok technickej kontroly potvrdzuje, že je zachovaná základná bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti. Počas životnosti zariadenia nie sú vyžadované žiadne opatrenia na zachovanie základnej bezpečnosti a nevyhnutných prevádzkových vlastností z hľadiska elektromagnetického rušenia.



4.9 Ochrana očí

Spoločnosť Astar odporúča tieto typy ochranných okuliarov:

- modely s filtrom **AST**, **TP2**, **ML3** a **DI4** spoločnosti **NoIR**, optická hustota a spektrálne rozsahy sú uvedené v nasledujúcich tabuľkách:

Tabuľka 4-3. Parametre filtra AST

Spektrálny rozsah [nm]	Optická hustota	Označenie
650-670	2+	DIR LB2
660	6+	DIR LB6
808-825	6+	DIR LB5

Tabuľka 4-4. Parametre filtra TP2

Spektrálny rozsah [nm]	Optická hustota	Označenie
650-<655	2+	DIR LB2
655-685	3+	DIR LB3
>685-690	2+	DIR LB2
770-<785	2+	DIR LB2
785-830	3+	DIR LB3
>830-845	2+	DIR LB2

Tabuľka 4-5. Parametre filtra ML3

Spektrálny rozsah [nm]	Optická hustota	Označenie
190-400	5+	190 – 315 nm D LB7 + IR LB4 >315-395 D LB5 + IRM LB6
630-660	3+	DIR LB3
660-670	2+	DIR LB2
800-915	3+	DIR LB3
780-920	2+	DIR LB2

Tabuľka 4-6. Parametre filtra DI4

Spektrálny rozsah [nm]	Optická hustota	Označenie
190-400	5+	190 – 315 nm D L7 + R L4 >315-400 D L5 + R L6
625-850	4+	625-830 DR LB4
662-835	5+	625-670 + >800-830 I LB4 >830-850 DIR LB3 >850-860 DIR LB2
633	5+	>670-800 I LB5 10600 DI LB2

- model s filtrom **31-21128** spoločnosti **Honeywell** (predtým Sperian), optická hustota a spektrálne rozsahy sú uvedené v nasledujúcej tabuľke:

Tabuľka 4-7. Parametre filtra 31-21128

Spektrálny rozsah [nm]	Optická hustota	Označenie
630-730	4+	DIR L4
770-1070	4+	DIR L4

- modely s filtrom **P1L22** a **P1H03** spoločnosti **Laservision**, optická hustota a spektrálne rozsahy sú uvedené v nasledujúcich tabuľkách:

Tabuľka 4-8. Parametre filtra P1L22

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

Tabuľka 4-9. Parametre filtra P1H03

Spektrálny rozsah [nm]	Optická hustota	Označenie
540 - <578	1+	DIRM LB1
578 - <595	2+	DIRM LB2
595 - <610	3+	DIRM LB3
610 - <630	5+	DIRM LB5
630 - <660	6+	DIRM LB6
660 - 775	7+	D LB6 + IR LB7 + M LB7Y
>775 - 790	6+	DIRM LB6
>790 - 800	5+	DIRM LB5
>800 - 820	4+	DIRM LB4
>820 - 835	3+	DIRM LB3
>835 - 850	2+	DIRM LB2
>850 - 870	1+	DIRM LB1

Vyššie uvedené modely poskytujú adekvátnu úroveň bezpečnosti pre pacienta a používateľa počas vykonávania procedúr laseroterapie s využitím aplikátorov obsluhovaných prístrojom PhysioGo.Lite Laser.

Povolené je používanie iných typov ochranných okuliarov, pokiaľ zabezpečujú primeranú úroveň bezpečnosti garantovanú ich výrobcami (musia byť v súlade s normami EN207/EN208, musia byť označené značkou CE a mať vyhlásenie o zhode).

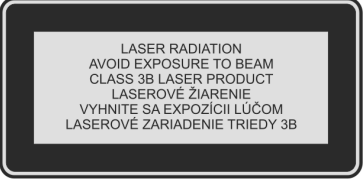


4.10 Laserové štítky

Prístroj obsahuje informačné štítky s varovaním pred laserovým žiarením. Používateľ prístroja je povinný pomocou nich označiť viditeľným spôsobom miestnosti, v ktorej sú vykonávané procedúry laserovej terapie. Výstražný štítok by mal byť nalepený tak, aby väčší polomer spájajúci trojuholník s bodom v strede značky bol na pravej strane. Farba pozadia štítkov je žltá, okraje a texty sú čierne.

Tabuľka 4-10 Vzory štítkov

Aplikácie	Štítok	Preklad
Laserové štítky pre označenie miestnosti, v ktorej sa vykonáva laserová terapia		
Laserové štítky ovládača	 POKRYWA BATERII / BATTERY COVER Sposób montażu baterii podano w instrukcji użytkowania. Description of the battery installation is presented in the user manual.	 KRYT BATÉRIE / BATTERY COVER SK Spôsob montáže batérie podano v instrukcii užívania. Spôsob montáže batérie je opísaný v návode na použitie
Laserové štítky ovládača	 AVOID EXPOSURE TO BEAM	 VYHNITE SA EXPOZÍCII LÚČOM
Laserové štítky sprchového aplikátora		
Laserové štítky bodového a sprchového aplikátora		
Laserové etikety skenovacího aplikátora		

Aplikácie	Štítok	Preklad
Laserové štítky skenovacieho aplikátora		
Laserové štítky pre označenie miestnosti, v ktorej sa vykonáva laserová terapia a bodového aplikátora		

4.11 Recyklácia a likvidácia

V prípade, že bude potrebná likvidácia pomôcky (napr. po uplynutí jej životnosti), kontaktujte výrobcu alebo zástupcu výrobcu, ktorí sú povinní primerane 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

Laseroterapeutický prístroj PhysioGo.Lite Laser 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:

- vypínač napájania,
- zásuvka poistky,
- napájacia zásuvka,
- integrovaná zásuvka pre konektor diaľkovej blokády / núdzového vypínača,
- zásuvky pre pripojenie aplikátorov.

Celkový vzhľad prístroja je znázornený na Obrázku 5--1, pohľad na zadnú stenu je zobrazený na Obrázku 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 Obrázku 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, pridržte 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   . Stlačením zmeníte hodnotu upravovaného parametra alebo nastaviteľnú hodnotu v režime nastavenia prístroja. Podržaním klávesu sa parameter bude meniť rýchlejšie.
5.	Kláves START/STOP	Kláves je označený symbolom  . Používa sa v sekvencii spúšťania emisie laserového žiarenia. Stlačenie tohto klávesu po nastavení parametrov procedúry uvedie prístroj do stavu pripravenosti na emitovanie laserového žiarenia (sonda, sprcha) alebo zaháji emisiu (skener). Opätovným stlačením sa procedúra preruší. Emisia laserového žiarenia je zastavená.

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.

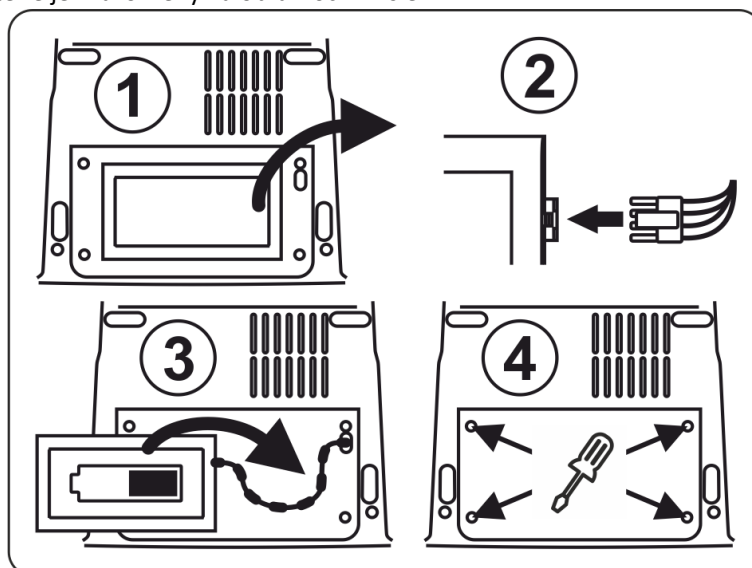
5.3 Montáž batérie

Prístroj PhysioGo.Lite Laser 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

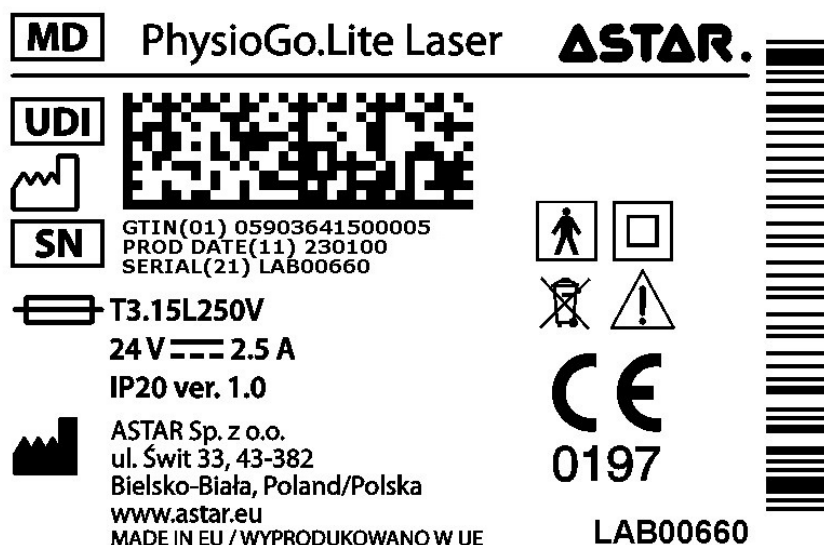
Číslo činnosti	Opis
	Otočte prístroj.
1.	Odskrutkujte štyri skrutky upevňujúce kryt batérie. Vyberte stabilizačnú vložku. Uchovajte ju na ďalšie použitie.
2.	Zapojte zástrčku napájacieho zväzku do zásuvky batérie.
3.	Vložte batériu do krytu prístroja.
	Znovu pripevnite kryt batérie pomocou štyroch skrutiek.
4.	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

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

Laserový štítok sa nachádza aj na spodnej strane prístroja (viď **kapitola 4.10**).

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-PI
(11)	PROD DATE	Dátum výroby vo formáte: RRMMDD Akceptovateľný je záznam obmedzený na rok a mesiac vo formáte: RRMM00	
(21)	SERIAL	Sériové číslo	

5.5 Meranie laserového žiarenia

Meranie výkonu lasera je vykonávané prostredníctvom fotodetektorov zabudovaných v laserových aplikátoroch. Výnimkou je sprchový aplikátor, pri ktorom sa na meranie musí použiť externý merač výkonu laserového žiarenia.



5.6 Bezpečnostné prvky

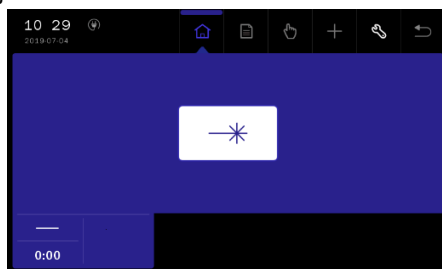
5.6.1 Konektor diaľkovej blokády

Konektor diaľkovej blokády je jedným z prvkov zaisťujúcich bezpečnosť pri používaní laserového systému. Výrobca dodáva (ako štandardnú časť zariadenia) integrovaný konektor označený symbolom DOOR, ktorý umožňuje v jednom bezpečnostnom systéme prepojiť núdzový vypínač a konektor diaľkovej blokády.

Zapojenie tohto konektora do určenej zásuvky (podrobnosti – viď 4.3) umožňuje vykonávať procedúry bez potreby prijatia ďalších opatrení. Ak konektor nebude zapojený, nebude možné zahájiť procedúru. Pri pokuse o spustenie procedúry zaznie zvukový signál a na obrazovke sa zobrazí príslušné hlásenie.

V situácii, kedy používateľ používa ako konektor diaľkovej blokády kombinovaný systém, ktorý pozostáva napr. z blokády vchodových dverí alebo inej stacionárnej blokády, ďalších senzorov spolu s príslušnými vodičmi, možno použiť konektor DOOR a pripojiť ho k tomuto systému. Výrobca odporúča použitie magnetických senzorov na detekciu fyzického otvorenia dverí (jazýčkový spínač alebo magnetický bezpečnostný senzor v prípade náročnejších systémov).

Ak je konektor diaľkovej blokády aktivovaný (vytiahnutie zástrčky zo zásuvky, otvorenie dverí), na displeji sa zobrazí hlásenie. Po stlačení  sa prístroj prepne na obrazovku pre výber terapie alebo obrazovku pre výber aplikátora. Zabraňuje to nežiaducej emisii laserového žiarenia.



Obrázok 5-7 Obrazovka pre výber terapie

Obnovenie prevádzky je možné po deaktivácii konektora diaľkovej blokády (zasunutí zástrčky do zásuvky, zatvorenie dverí) a následnom zvolení terapie stlačením tlačidla  alebo výbere aplikátora.

5.6.2 Núdzový vypínač lasera

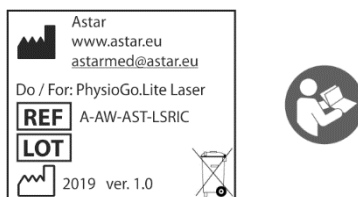
Jedná sa o voliteľný modul vybavený hříbkovým ovládačom vyrobeným v súlade s požiadavkami normy IEC/EN 60947-5-1, ktorý v prípade nebezpečenstva slúži k okamžitému prerušeniu emisie laserového žiarenia. Modul je vybavený zásuvkou pre pripojenie konektora diaľkovej blokády, čo výrazne uľahčuje organizáciu bezpečnostného systému laserového zariadenia (viď 5.6.1). Do základne modulu boli namontované magnety, ktoré ho umožňujú jednoducho umiestniť na stolík pod prístroj, ktorý obsahuje kovové police (napr. Versa alebo Versa X).



Obrázok 5-8 Ilustračný pohľad na núdzový vypínač

Ak dôjde k núdzovej situácii a bude použitý núdzový vypínač, je potrebné pred obnovením normálnej prevádzky prístroja vykonať nasledujúce kroky – postup deaktivácie:

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.	Otočte hříbikom núdzového vypínača v smere šípky a odblokujte ho.
5.	Stlačte kláves ZAPNUTIA/VYPNUTIA (STANDBY)  a spustite prístroj.



Obrázok 5-9 Vzor štítku núdzového vypínača

5.7 Laserové aplikátory

Podporované typy bodových laserových aplikátorov (známych aj ako laserové sondy):

- 80RDV3 – sonda červeného svetla emitujúca vlnovú dĺžku 660 nm s maximálnym výkonom 80 mW v kontinuálnej aj pulznej prevádzke,
- 400IRV3 – sonda infračerveného žiarenia emitujúca vlnovú dĺžku 808 nm s maximálnym výkonom 400 mW v kontinuálnej a pulznej prevádzke,

Podporované typy skenovacích laserových aplikátorov (skenerov):

- SKW2-450 / SK2-450 – emisia žiarenia s vlnovou dĺžkou 808 nm a maximálnym výkonom 450 mW a žiarenia s vlnovou dĺžkou 660 nm a maximálnym výkonom 100 mW.

Podporované typy sprchových aplikátorov:

- CL1800WH / CL1800 – štyri laserové diódy s vlnovou dĺžkou 808 nm a maximálnym výkonom 400 mW a päť laserových diód s vlnovou dĺžkou 660 nm a maximálnym výkonom 40 mW, v skratke R+IR 5x40+4x400.

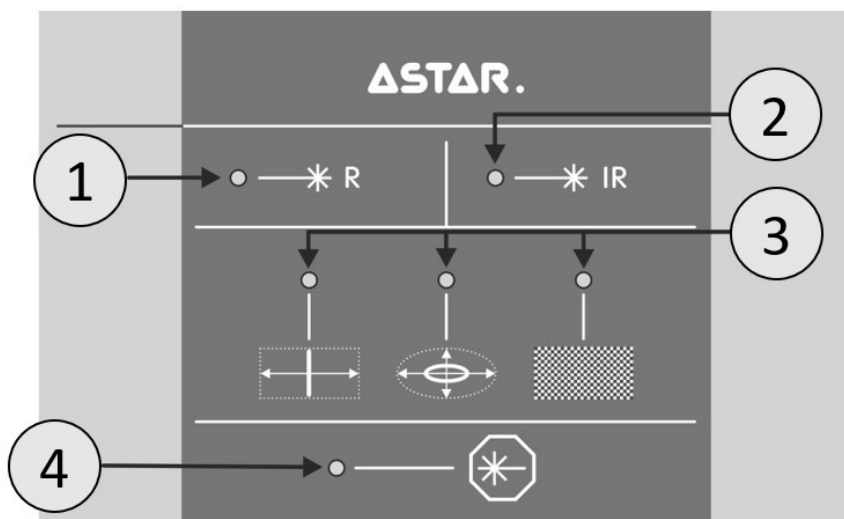
Tabuľka 5-6. Schémy prechodu laserových lúčov pre jednotlivé laserové aplikátory

Typ aplikátora / opis	Ilustrácia
Bodové laserové aplikátory (laserové sondy) Laserové žiarenie je manuálne nasmerované operátorom na oblasť tela pacienta, ktorá podlieha ošetrovaniu. Laserový lúč je kolimovaný cez sklenenú šošovku, ktorá je zároveň výstupnou clonou. Výstupný laserový lúč je divergentný.	
Skenovacie laserové aplikátory Laserové žiarenie je po nastavení aplikátora automaticky nasmerované na oblasť tela pacienta, ktorá podlieha ošetrovaniu. Laserový lúč je vo vnútri aplikátora kolimovaný sústavou šošoviek a je vyžarovaný cez polykarbonátové sklíčko, ktoré je zároveň výstupnou clonou. Výstupný laserový lúč je divergentný.	
Sprchový laserový aplikátor Laserové žiarenie je manuálne nasmerované operátorom na oblasť tela pacienta, ktorá podlieha ošetrovaniu. Laserové lúče z jednotlivých zdrojov nie sú kolimované. Prechádzajú cez polykarbonátovú priehľadnú dosku, ktorá je zároveň výstupnou clonou. Laserové lúče sú divergentné.	

Všetky parametre prístroja a aplikátorov sú podrobne opísané v kapitolách 8 a 11.



Obrázok 5-10 Bodové laserové aplikátory a svetlovodné koncovky (aplikátory)



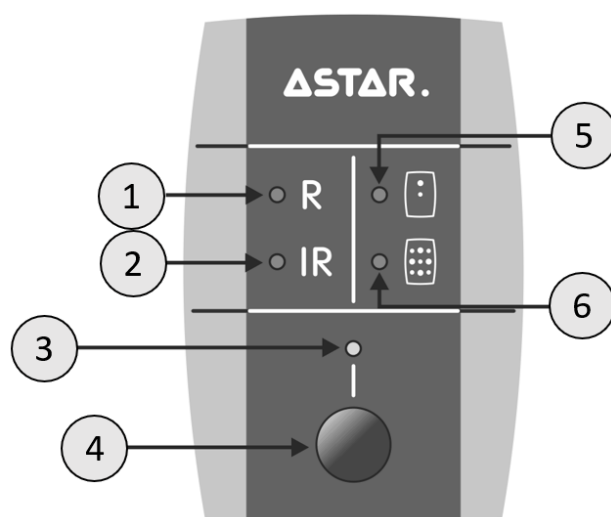
Obrázok 5-11 Opis informačného panela skenovacieho aplikátora

Tabuľka 5-7. Opis predného panela skenovacieho aplikátora

Symbol	Opis
1.	Indikátor výberu žiarenia s vlnovou dĺžkou 660 nm
2.	Indikátor výberu žiarenia s vlnovou dĺžkou 808 nm
3.	Indikátor výberu tvaru poľa
4.	Indikátor prítomnosti laserového žiarenia



Obrázok 5-12 Skenujúci aplikátor a sprchový aplikátor



Obrázok 5-13 Opis informačného panela sprchového aplikátora

Tabuľka 5-8. Opis predného panela sprchového aplikátora

Symbol	Opis
1.	Indikátor výberu žiarenia s vlnovou dĺžkou 660 nm
2.	Indikátor výberu žiarenia s vlnovou dĺžkou 808 nm
3.	Indikátor prítomnosti laserového žiarenia
4.	Kláves spustenia / zastavenia emisie
5.	Indikátor jednodiodového režimu
6.	Indikátor multidiódového režimu

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. 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.



Laserové aplikátory sa môžu zapájať do zásuviek len pri vypnutom napájaní! Inštalácia pri zapnutom napájaní môže spôsobiť nezvratné poškodenie laserových diód, na ktoré sa nevzťahuje záručná oprava! Aplikátor pripojený pri zapnutom napájaní nebude rozpoznaný a jeho použitie nebude možné!

6.1.1 Pripevnenie držiakov pre aplikátory

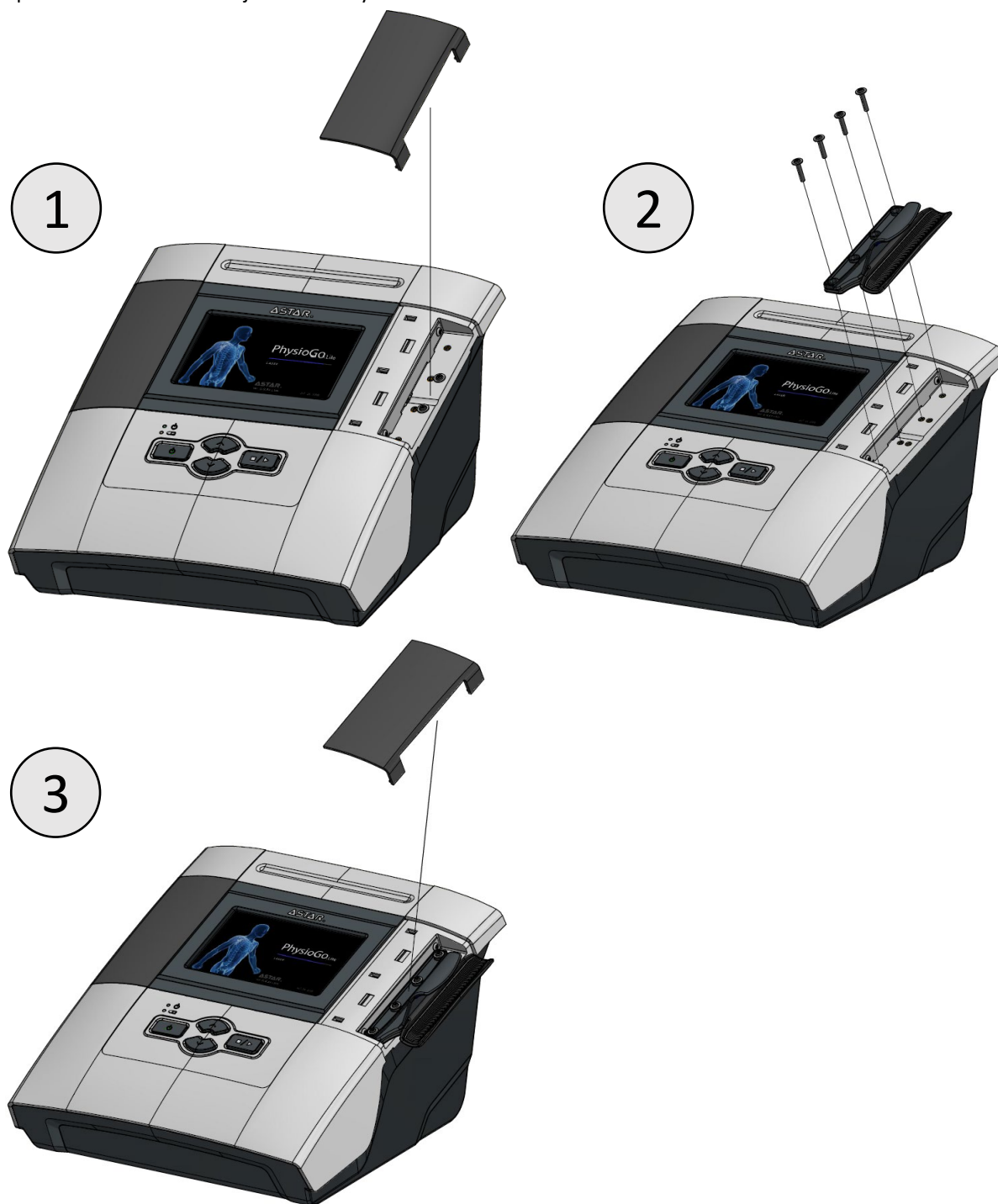
Ku krytu prístroja je možné v závislosti od vybavenia pripevniť:

- držiak(y) bodových laserových aplikátorov,
- držiak sprchového laserového aplikátora – len na ľavú stranu krytu.

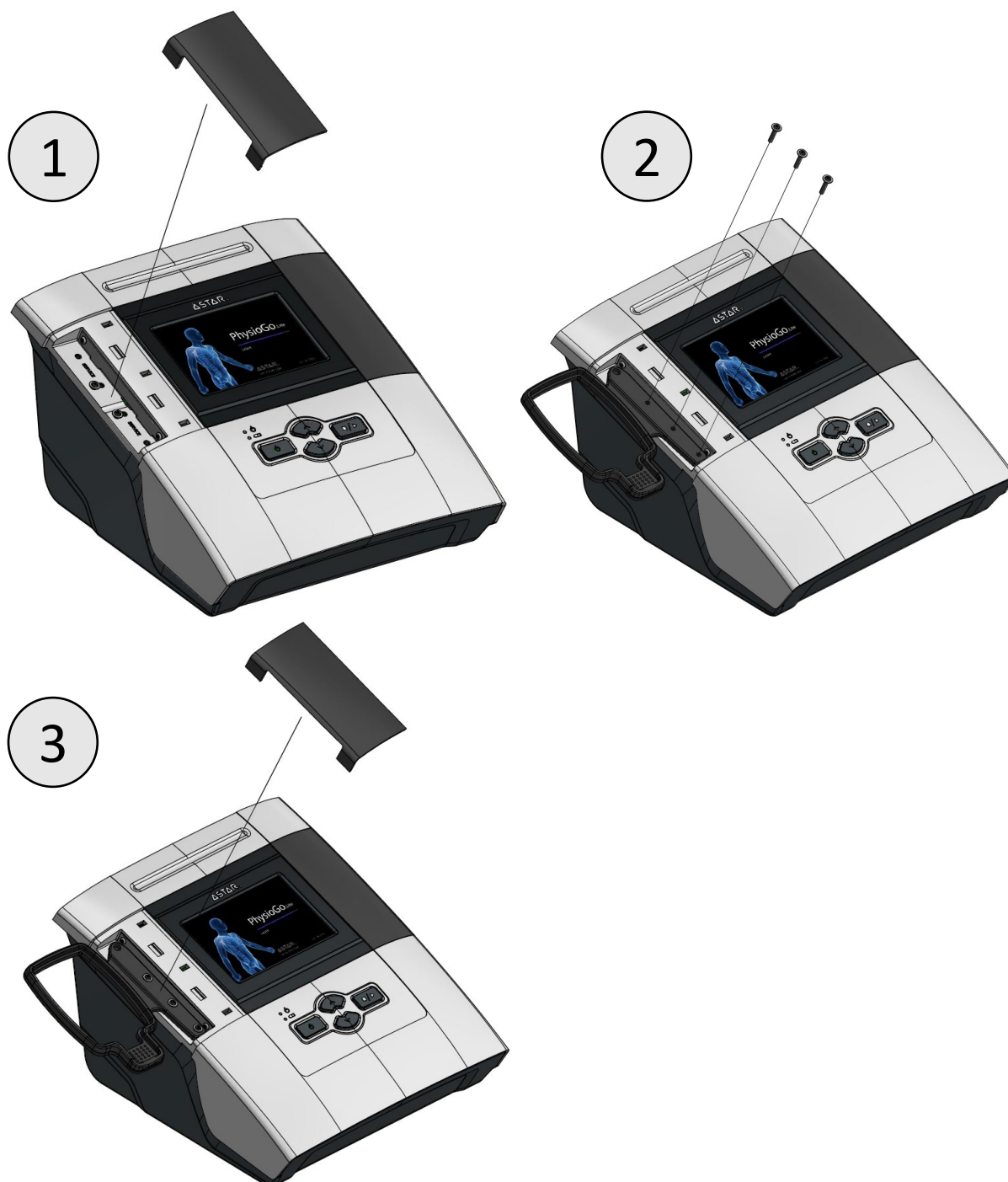
Ak chcete namontovať držiak:

Krok	Opis postupu
1.	Uvoľnite západky a odstráňte kryciu doštičku držiaka – čierne elementy krytu na ľavej a pravej strane obrazovky.
2.	Nasadte a priskrutkujte držiak podľa Obrázok 6-1 a Obrázok 6-2.
3.	Opätovne nasadte kryciu doštičku.

Spôsob montáže držiakov je znázornený na obrázkoch nižšie.



Obrázok 6-1 Spôsob montáže držiakov laserového bodového aplikátora



Obrázok 6-2 Spôsob montáže držiakov sprchového laserového aplikátora

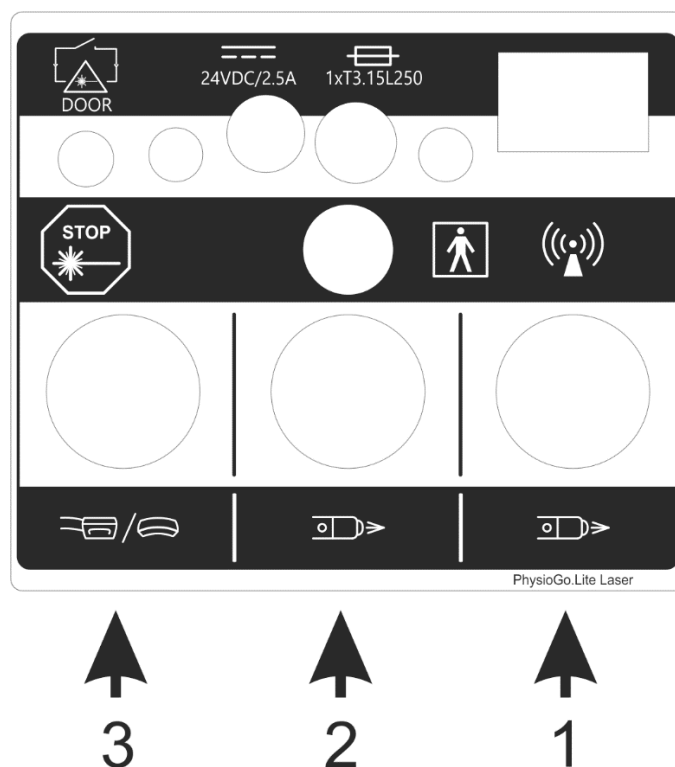
6.1.2 Pripojenie laserových aplikátorov

Laserové aplikátory zapojte do zásuviek pre laseroterapiu podľa Obrázku 6--3. Význam symbolov laserových aplikátorov je uvedený v nasledujúcej tabuľke. Všetky zástrčky sú chránené proti vytiahnutiu zo zásuviek. Po pripojení akejkoľvek zástrčky ju zaistíte utiahnutím násadky.

Symbol	Typ laserového aplikátora
	Laserová sonda červeného svetla, typ 80RDV3
	Laserová sonda infračerveného žiarenia, typ 400IRV3
	Laserový skener, typ SKW2-450 / SK2-450
	Laserová sprcha, typ CL1800WH / CL1800

**POZOR:**

- bodové sondy je možné pripojiť do zásuviek 1 a 2,
- laserový skener je možné pripojiť len do zásuvky 3,
- laserovú sprchu je možné pripojiť len do zásuvky 3.



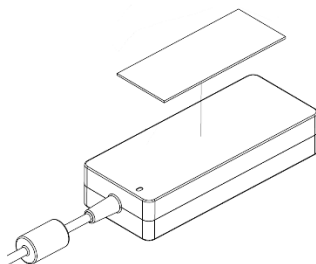
Obrázok 6-3 Zásuvky laserových aplikátorov



Nesprávne pripojenie aplikátora sa prejaví chybovým hlásením a jeho zablokovaním. Pri odkladaní sondy dávajte pozor, aby sa tlačidlo nedostalo medzi ramená držiaka, pretože by mohlo dôjsť k jeho vylomeniu.

6.1.3 Statív laserového skenera**Prevádzkové pokyny pri práci s laserovým skenovacím aplikátorom pripevneným na statíve:**

- Statív s prístrojom a aplikátormi by mal byť umiestnený v blízkosti sieťovej zásuvky tak, aby napájací kábel neprekážal pri zmene polohy statívu.
- Pomocou dvoch skrutiek priskrutkujte držiak napájania k poličke statívu.
- Z magnetickej pásky odstráňte fóliu chrániacu lepidlo. Prilepte pásku na strednú časť napájacieho zdroja na stene na strane indikátora napájania, ako je znázornené na Obrázku 6--4.



Obrázok 6-4 Nalepenie magnetickej pásky na napájací zdroj

- Pre nastavenie správnej polohy skenovacieho aplikátora uvoľnite či utiahnite (podľa potreby) otočné koliesko blokujúce rameno statívu, či otočné koliesko blokujúce skener. Otočné kolieska sú zobrazené na Obrázku 6--5.



Obrázok 6-5 Otočné kolieska blokujúce skener a ramena statívu

- Aby sa zamedzilo zmene polohy statívu, zablokuje kolieska vybavené brzdou – brzdový pedál musí byť zašliapnutý smerom k podlahe. Pre uvoľnenie brzdy nadvihnite brzdový pedál (koliesko s brzdou je zobrazené na Obrázku 6-6!**Błąd składowy, !**).



Obrázok 6-6 Koliesko statívu s brzdou

- V prípade, že je potrebné odpojiť ovládač od statívu, odskrutkujte skrutky upevňujúce prístroj k poličke.
- Ak je nutné odpojiť skenovací aplikátor, jednou rukou vytiahnite upevňovací kolík a druhou vyberte skener.
- Ďalšie prepojovacie káble uložte tak, aby nebránili zmene polohy statívu a nastaveniu polohy skenera.

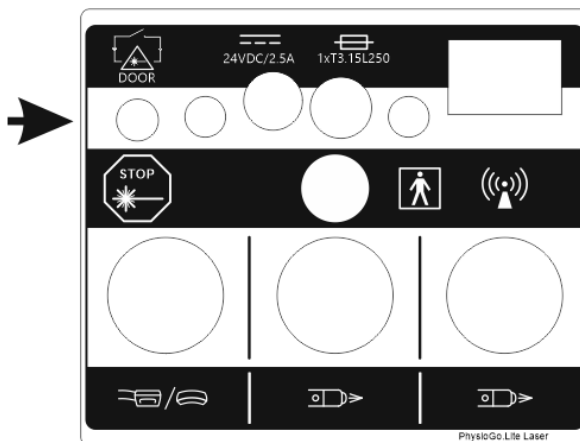


Obrázok 6-7 Pohľad na prístroj na statíve

- Pripojenie skenera k ovládaču vykonajte pomocou kábla, ktorý je súčasťou statívu. Zo strany skenera ho pripojte do zásuvky nachádzajúcej sa na zadnej strane jeho krytu a zo strany prístroja ho zapojte do zásuvky 3 – viď Obrázok 6-3.

6.1.4 Pripojenie integrovaného konektora núdzového vypínača a konektora diaľkovej blokády DOOR

Ak chcete vykonávať procedúry laserovej terapie, zasunúť do zásuvky konektor označený nápisom DOOR, ako je znázornené na Obrázku 6--8.



Obrázok 6-8 Zásuvka konektora diaľkovej blokády

6.2 Prvé spustenie

Pripojte napájací zdroj k napájacej sieti pomocou odpojiteľného sieťového kábla. Napájací kábel zdroja pripojte do napájacej zásuvky na prístroji označenej symbolom . Vypínačom 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.

Z bezpečnostných dôvodov je prístroj vybavený softvérovou a hardvérovou blokadou práce s laserovými aplikátormi. Použitie je možné len po správnom zadaní jedinečného prístupového kódu a vložení integrovaného konektora núdzového vypínača a konektora diaľkovej blokády označeného DOOR do zásuvky DOOR v zadnej časti krytu.

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 špecifického napájacieho zdroja,
- sú pripojené príslušné odnímateľné časti prístroja pre terapiu zvolenú používateľom,
- po zapnutí je displej prístroja čitateľný,
- výsledok autotestu je pozitívny.

Počas spúšťania systému sa nedotýkajte obrazovky.



6.2.1 Prístupový kód pre laseroterapiu

Kód umožňujúci prácu s laserovými aplikátormi má podobu: **PLL**

Ak bude kód zadaný nesprávne, prístroj nebude fungovať.

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 „**zaškrťavacie políčko**”.

Pre vstup do režimu nastavenia stlačte	
Pre opustenie režimu Setup 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 jazykovej verzie je okamžitá.

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
- Zvuk ukončenia procedúry
- Varovné zvuky
- Uvítací zvuk
- Cyklický zvuk na konci procedúry – pri označenej možnosti bude zvuk reprodukován do okamihu reakcie operátora, pri neoznačenej možnosti bude zvuk aktívny po dobu 30 sekúnd.

Ak chcete nastaviť príslušnú možnosť, stlačením zaškrtnite alebo zrušte zaškrtnutie políčka.

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 jas 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
- Akupunktúrne programy podľa Volla – iba pre laserové sondy
- Akupunktúrne programy podľa Nogiera – iba pre laserové sondy

Pre lekárske odbory sú namiesto prednastavených programov k dispozícii položky klasifikované podľa lekárskej nomenklatúry (v závislosti od zvoleného aplikátora):

- 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. Laserový skener sa odpojí po 30 minútach nečinnosti.

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 Test výkonu laserových aplikátorov



Táto funkcia umožňuje skontrolovať, či je výkon laserového žiarenia vyžarovaného aplikátormi správny.

Vyberte aplikátor stlačením príslušného poľa „Appl 1“, „Appl 2“, „Appl 3“.



Meranie výkonu bodových aplikátorov a skenera je vykonávané automaticky, ich výsledky sa zobrazujú na obrazovke. Meranie výkonu sprchového aplikátora je možné len pomocou špeciálneho merača žiarenia.

Počas merania sa riadte hláseniami, ktoré sa zobrazujú na displeji.

Pre zmeranie výkonu laserového aplikátora:

Krok	Opis postupu
1.	Vstúpte do režimu nastavenia. Vyberte kartu Kontrolné funkcie , potom vyberte kartu Test výkonu laserových aplikátorov .
2.	Vyberte aplikátor. Zapojený aplikátor bude rozpoznaný v poli Príslušenstvo .
3.	Stlačte tlačidlo Spustiť meranie výkonu .
4.	Na obrazovke sa zobrazí okno s pokynmi v závislosti od typu testovaného aplikátora. Postupujte podľa pokynov.
5.	Overte nameranú hodnotu.
6.	Pre dokončenie procesu stlačte tlačidlo podľa pokynov.

Ak sa nameraný výkon odchyľuje od menovitej hodnoty o viac ako $\pm 20\%$, odporúča sa meranie zopakovať. Príčinou nesprávnej hodnoty vyžarovaného výkonu môže byť:

- porucha laserového aplikátora,
- silné znečistenie laserových diód alebo optických prvkov.



V prípade, že výsledky piatich po sebe nasledujúcich meraní nie sú správne, obráťte sa na autorizované servisné stredisko.

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. Kompletné 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 – statív pre skener

Krok	Opis
1.	Na prednom paneli stlačte kláves ZAPNÚŤ/VYPNÚŤ PRÍSTROJ (STANDBY)  .
2.	Na displeji sa zobrazí hlásenie:
3.	Pre správne vypnutie systému stlačte  .
4.	Odpojte napájací kábel od zdroja napájania.
5.	Odblokujte všetky brzdy koliesok statívu.
6.	Premiestnite statív.
7.	Po umiestnení statívu na zvolené miesto zablokujte jeho brzdy.
8.	Pripojte napájací kábel k zdroju napájania.

6.5 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 sieťový napájací kábel a všetky aplikátory.
5.	Zložte prístroj a aplikátory zo stolíka.
6.	Odblokujte všetky brzdy koliesok stolíka.
7.	Premiestnite stolík. Prístroj a aplikátory premiestnite samostatne.
8.	Po umiestnení stolíka na zvolené miesto zablokujte brzdy.
9.	Zariadenie umiestnite na hornú poličku. Pripojte napájací zdroj a aplikátory.

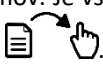
7. Obsluha prístroja

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. Pozorovanie a hodnotenie stavu pacienta by sa malo vykonávať pred, počas aj po liečbe. Je to dôležité na zmenu parametrov podľa aktuálneho stavu pacienta.

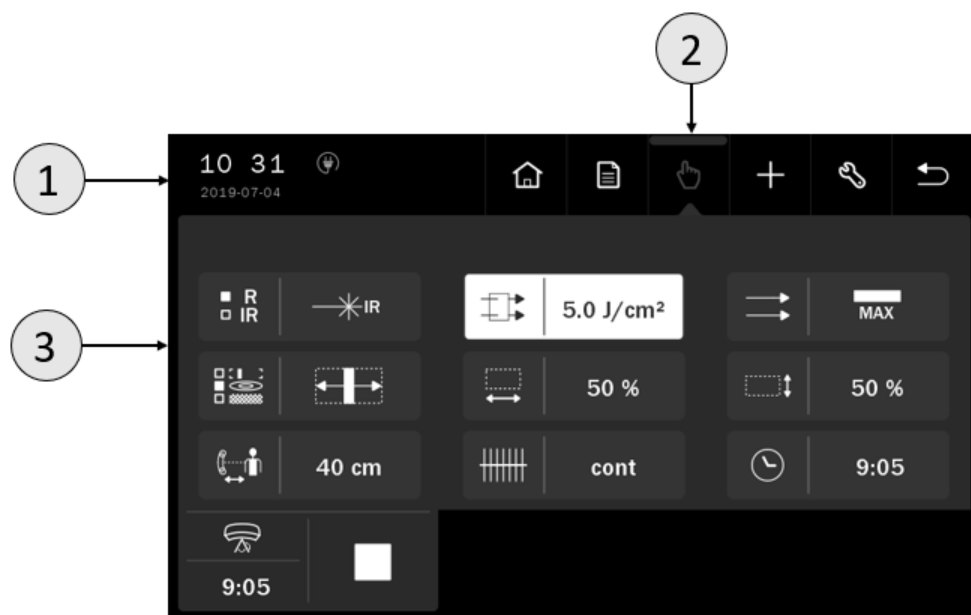
Odporúča sa viesť záznamy o terapii vrátane jej parametrov, ošetrovanej oblasti, techniky procedúry, dávky a symptómov po terapii. Ak terapia nemá požadované účinky, treba zvážiť zmenu parametrov. Je potrebné si neustále dopĺňať vedomosti a sledovať aktuálnu literatúru týkajúcu sa terapie.

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

7.1.2 Laseroterapia

- Pred zahájením procedúry je potrebné každému pacientovi vysvetliť bezpečnostné pravidlá platné počas laseroterapie. Pred zahájením procedúry nasadte pacientovi ochranné okuliare.
- Pred ošetrením je potrebné skontrolovať funkčnosť prístroja a technický stav aplikátora, a vykonať pravidelné meranie výkonu – viď kapitola 6.3.5.3.
- Terapeutická dávka je definovaná ako hustota energie a vyjadruje sa v J/cm². Dávka žiarenia sa musí prispôbiť cieľu terapie.
- Technické parametre prístroja, t. j. vlnová dĺžka a plocha aplikátora, priamo ovplyvňujú dávku žiarenia.
- Metódy aplikácie (laserové sondy – kontaktná alebo bezkontaktná, sprchový aplikátor – bezkontaktná, skenovací aplikátor – bezkontaktná) sa vyberajú podľa veľkosti aplikačnej plochy a účelu terapie.
- Pri výbere hustoty energie je potrebné dodržiavať nasledujúce odporúčania:
 - na začiatku liečebnej série a pri akútnych stavoch je potrebné použiť dávky do 4 J/cm² – vždy je potrebné sledovať reakciu organizmu pacienta,
 - pri chronických stavoch je potrebné použiť dávky väčšie ako 4 J/cm².
- Počas terapie sa môžu používať nasledujúce aplikačné techniky:
 - samostatný bod alebo niekoľko bodov v danej oblasti (napr. bolestivé alebo akupunktúrne body, rany pozdĺž okrajov alebo v blízkosti rany, v oblasti kĺbu),
 - metóda grid (mriežky) a skenovanie (veľké plochy).
- Pri každej technike je potrebné dbať na to, aby lúč žiarenia dopadal na tkanivo pod pravým uhlom.

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 aplikátory - 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

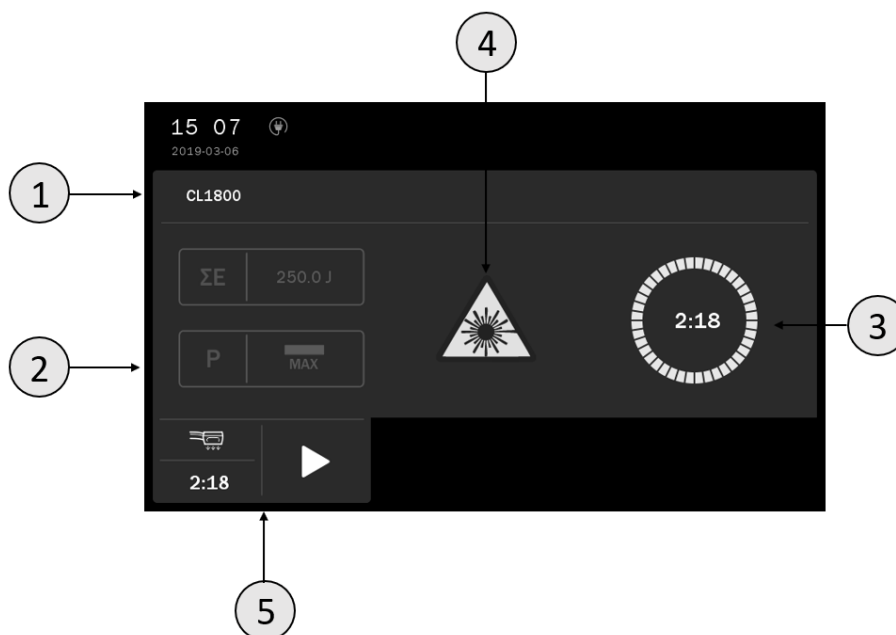
Kanál	Aplikátor
1	- laserová sonda červeného svetla, typ 80RDV3 - laserová sonda infračerveného žiarenia, typ 400IRV3 - laserový skener, typ SKW2-450 alebo SK2-450 - laserová sprcha, typ CL1800WH alebo CL1800

V nasledujúcej tabuľke je vysvetlený význam symbolov používaných na karte:

Symbol	Definícia
	Vybraná bodová sonda
	Vybraný laserový skener
	Vybraná laserová sprcha
	Prebieha procedúra
	Procedúra pozastavená
	Pauza
	Chyba (symbol žltej farby)

7.4 Obrazovky procedúr

Príklad obrazovky liečebného výkonu je uvedený nižšie.



Obrázok 7-2 Príklad vzhľadu obrazovky procedúry – sprchový aplikátor

Symbol	Opis poľa	
1	Typ aplikátora / názov programu	
2	ΣE P	Prezentácia energie ošetrenia a nastavenia výkonu laserového aplikátora
3	Prezentácia uplynutého času ošetrenia	
4		Informačné pole – emisia laserového žiarenia.
5	Karta kanála 1.	

7.5 Práca s prednastavenými liečebnými programami

Najjednoduchším spôsobom používania pomôcky je využitie prednastavených liečebných programov. Každý z dostupných aplikátorov má k dispozícii databázu niekoľkých desiatok najbežnejších ochorení vrátane návrhov režimov a pracovných parametrov. V tomto režime obsluha spočíva vo výbere názvu choroby zo zoznamu.

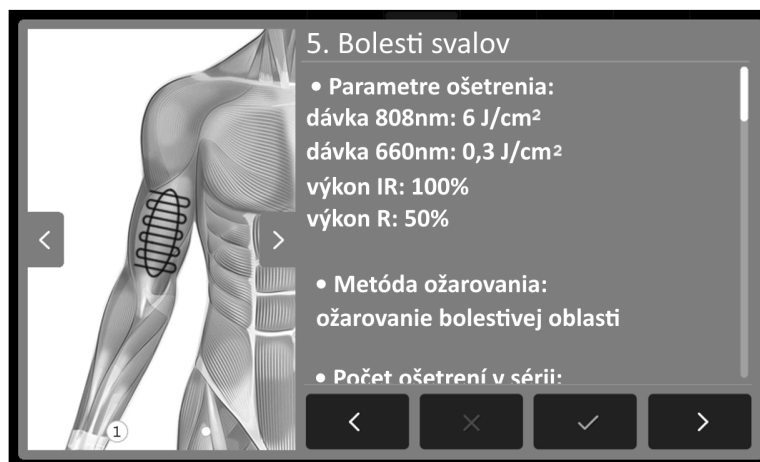


Hodnoty parametrov procedúr sú stanovené na základe dostupných údajov z literatúry a sú označené ako priemerné hodnoty. Je potrebné na ne pozerieť výlučne ako na odporúčania. Za používanie prednastavených programov nesie zodpovednosť výlučne používateľ.



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

- opis techniky vedenia ožarovania,
- 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



Ak chcete prechádzať informácie uvedené v encyklopédii, použijete klávesy alebo panel umiestnený na pravej strane displeja.

V prípade potreby pozastavenia procedúry – pauzy, stlačte kláves alebo tlačidlo aplikátora (bodového alebo sprchového). Ak chcete v procedúre pokračovať, postupujte podľa pokynov zobrazených na displeji.

Definície symbolov a rozsahy parametrov sú uvedené v kapitole 8.

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

Schéma postupu:

Krok	Opis postupu
1.	Zapojte príslušný laserový aplikátor.
2.	Zapnite napájanie.
3.	Zadajte prístupový kód PLL. Potvrďte tlačidlom .
4.	Vyberte aplikátor: / / .
5.	Stlačte pole Programový režim
6.	Vyberte položku Prednastavené programy z ponuky Programové režimy alebo lekárskeho odboru. Výber potvrdíte opätovným stlačením vybraného poľa.
7.	Vyberte program zo zoznamu.
8.	Pripravte pacienta na procedúru podľa pokynov v kapitole 7.1.

Stlačte kláves  /  .		
skener	sprchový aplikátor	bodový aplikátor
9. Nastavte tvar a rozmery pracovného poľa a vzdialenosť od pacienta.	Nastavte oblasť ošetrovania. Stlačte kláves  /  .	Nastavte oblasť ošetrovania. Stlačte kláves  /  .
Stlačte kláves  /  .	Stlačte tlačidlo na aplikátore.	Stlačte tlačidlo na sonde.
Zahájenie emisie je zvukovo signalizované. Laserové žiarenie sa objaví po dvoch sekundách od momentu stlačenia tlačidla na kryte laserovej sondy.		

POZOR:

Použitie iných než tu uvedených spôsobov ovládania, nastavenia alebo vykonávania procedúr môže spôsobiť vystavenie pacienta nebezpečnému laserovému žiareniu.

7.5.1 Programy Volla a Nogiera

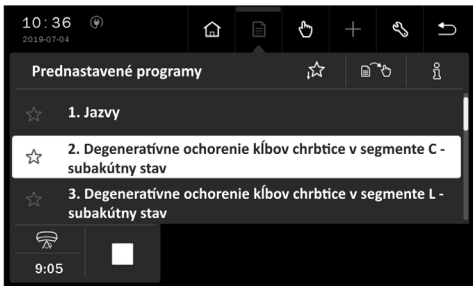
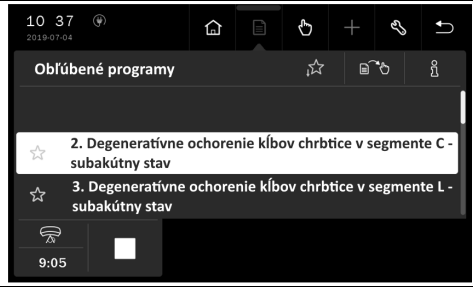
Špecifickou skupinou prednastavených programov sú položky určené pre laserovú biostimuláciu akupunktúrnych bodov podľa Volla a Nogiera, tzv. Vollove a Nogierove frekvencie. Tieto programy sú k dispozícii iba pre bodové laserové aplikátory. Pre výber daného programu je potrebné postupovať rovnako ako pri výbere prednastaveného programu.

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 vybraného prednastaveného 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 vybraného prednastaveného 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 vybraného prednastaveného 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 .

Ak nebol vybraný žiadny program ako „obľúbený“, zoznam bude pri vstupe do funkcie prázdny.

POZNÁMKA:

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

7.7 Práca v manuálnom režime

Krok	Opis postupu
1.	Zapojte príslušný laserový aplikátor.
2.	Zapnite napájanie.
3.	Zadajte kód PLL. Potvrďte tlačidlom  .
4.	Vyberte aplikátor:  /  /  .
5.	Stlačte pole  Manuálny režim .
6.	Vyberte parameter, ktorý chcete upraviť, klávesmi   nastavte jeho hodnotu.
7.	Prípravte pacienta na procedúru podľa pokynov v kapitole 7.1.
8.	Stlačte kláves  /  .
9.	V prípade bodového a sprchového aplikátora stlačte tlačidlo na kryte.



V prípade potreby pozastavenia procedúry – pauzy, stlačte kláves  /  alebo tlačidlo aplikátora (bodového alebo sprchového). 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 ponuke **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 potvrdte 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 potvrdte 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 potvrdte opätovným stlačením vybraného poľa.
3.	Vyberte program, ktorý chcete odstrániť.
4.	Stlačte tlačidlo  z hlavného menu.
5.	Vyberte funkciu Odstrániť .
6.	Operáciu potvrdte 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 potvrdte 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 Postup bezpečného ukončenia prevádzky



Ak chcete správne uzamknúť systém a vypnúť prístroj:

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

Vďaka svojmu širokému spektru pôsobenia sa laser môže použiť na liečbu ochorení v nasledujúcich oblastiach:

- športová medicína,
- ortopédia,
- reumatológia,
- neurológia,
- dermatológia,
- laryngológia,
- stomatológia.
- estetická medicína.

Dôležitým faktorom pôsobenia biostimulačného lasera je absencia tepelného účinku, čo umožňuje jeho použitie pri akútnych stavoch.

Hlavné klinické prínosy vyvolané biologickými účinkami laserového žiarenia vo fyzioterapii sú:

- urýchlenie zrastania kostí,
- urýchlenie hojenia rán,
- zvýšenie elasticity,
- zmiernenie bolesti, eliminácia zápalových stavov,
- skrátenie obdobia rekonvalescencie,
- zmiernenie bolesti.

Charakteristika zdrojov laserového žiarenia používaných v laserových aplikátoroch:

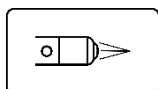
Typ aplikátora	Menovitý optický výkon	Vlnová dĺžka	Typ laserovej diódy	Pracovný režim
80RDV3	80 mW	660 nm $\pm$ 5 nm	Polovodičová	V kontinuálnej a pulznej prevádzke
400IRV3	400 mW	808 nm $\pm$ 5 nm	Polovodičová	V kontinuálnej a pulznej prevádzke
SKW2-450 / SK2-450	100 mW	660 nm $\pm$ 5 nm	Polovodičová	V kontinuálnej a pulznej prevádzke
	450 mW	808 nm $\pm$ 5 nm	Polovodičová	V kontinuálnej a pulznej prevádzke
CL1800WH / CL1800	5x40 mW	660 nm $\pm$ 5 nm	Polovodičová	V kontinuálnej a pulznej prevádzke
	4x400 mW	808 nm $\pm$ 5 nm	Polovodičová	V kontinuálnej a pulznej prevádzke

Typ aplikátora	Typ lúča	Menovitá vzdialenosť ohrozenia zraku	Divergencia lúča	Trieda
80RDV3	divergentný	2,7 m	0,045 rad $\pm$ 0,005 rad	3B
400IRV3	divergentný	> 8 m	0,025 rad $\pm$ 0,005 rad	3B
SKW2-450 / SK2-450	660 nm divergentný	> 8 m	0,025 rad $\pm$ 0,005 rad	3B
	808 nm divergentný	> 8 m	0,025 rad $\pm$ 0,005 rad	3B
CL1800WH / CL1800	660 nm 5x divergentný	2,7 m	5 x 0,045 rad $\pm$ 0,005 rad	3B
	808 nm 4x divergentný	> 8 m	4 x 0,045 rad $\pm$ 0,005 rad	3B

Maximálne prípustné hodnoty expozície:

Typ žiarenia	Vlnová dĺžka	Pôsobenie	Maximálna prípustná hodnota expozície
Priamy alebo odrazený lúč	660 nm ± 5 nm	Rohovka	10 W/m ²
		Koža	2000 W/m ²
Rozptyl		Rohovka, fotochemické ohrozenie	13182 W/m ²
		Rohovka, termické ohrozenie	380 W/m ²
Priamy alebo odrazený lúč	808 nm ± 5 nm	Rohovka	16,6 W/m ²
		Koža	3320 W/m ²
Rozptyl		Rohovka	35 W/m ²

8.1 Bodové laserové aplikátory (laserové sondy)



Charakteristika parametrov procedúry:

Symbol	Definícia	Dostupné parametre	
	Typ pripojeného aplikátora	IR	Laserový aplikátor s vlnovou dĺžkou 808 nm
		R	Laserový aplikátor s vlnovou dĺžkou 660 nm
	Energetická dávka	0,5 J/cm ² – 15 J/cm ² s regulačným krokom 0,5 J/cm ²	
	Plocha ožarovania	0,1; 0,3; 1, 3, 5; 10; 15; 20; 25; 30 cm ²	
	Frekvencia impulzov	- cont – kontinuálna prevádzka 1 Hz – 5000 Hz – pulzná prevádzka	
	Činiteľ plnenia v režime pulznej prevádzky	10 – 90% s regulačným krokom 10%	
	Žiariaci výkon	25%, 50%, 75%, 100% menovitého výkonu	
	Výstupný otvor aplikátora	Šošovka	
		Štandardný svetlovodný aplikátor rovný/zahnutý	
		Svetlovodný zúžený aplikátor určený pre laseropunktúru	
	Energia liečby	Maximálne 450 J	
	Dĺžka ošetrenia	1 sekunda – 100 minút, variabilný krok	

Pri použití svetlovodných aplikátorov sa vzhľadom na ich útlm pri výpočte času ošetrenia používa korekčný koeficient. To umožňuje zachovať účinnosť liečby, pretože efektívna dávka energie prenikajúca do tkaniva zostáva na nezmenenej úrovni vo vzťahu k expozícii s použitím šošovky. V prípade štandardných aplikátorov sa čas ošetrenia predĺži o 25%, a v prípade aplikátorov pre laseropunktúru o 67%.

8.2 Laserový skener



Charakteristika parametrov procedúry:

Symbol	Definícia	Dostupné parametre	
	Typ zdroja žiarenia	IR	Laserová dióda s vlnovou dĺžkou 808 nm
		R	Laserová dióda s vlnovou dĺžkou 660 nm
		R+IR	Laserová dióda s vlnovou dĺžkou 660 nm Laserová dióda s vlnovou dĺžkou 808 nm
Energetická dávka	Energetická dávka	0,5 J/cm ² – 20 J/cm ² s regulačným krokom 0,5 J/cm ²	
Žiariaci výkon	Žiariaci výkon	1/2	50 % menovitého výkonu
		MAX	100 % menovitého výkonu
Tvar ošetrovanej oblasti	Tvar ošetrovanej oblasti	Lineárny obdĺžnik	
		Elipsa	
		Rovnomerný obdĺžnik	
Rozmer pracovného poľa v osiach X a Y	Rozmer pracovného poľa v osiach X a Y	1 - 100 % v oboch osiach	
		20 - 100 % v oboch osiach	
		20 - 100 % v oboch osiach	
Vzdialenosť skenovacieho aplikátora od pacienta	Vzdialenosť skenovacieho aplikátora od pacienta	2 – 100 cm	
Frekvencia impulzov	Frekvencia impulzov	• cont – kontinuálna prevádzka • 1 Hz – 5000 Hz – pulzná prevádzka Činiteľ plnenia: 75%, parameter nie je možné upravovať	
Dĺžka ošetrovania	Dĺžka ošetrovania	1 sekunda – 100 minút, variabilný krok	
Energia liečby	Energia liečby	Maximálne 3000 J	

Charakteristika pracovných polí:

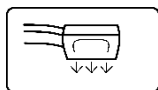
- lineárny obdĺžnikový priebeh – skenovaná je oblasť tvaru obdĺžnika, viditeľná je línia s dĺžkou nastavenou na osi X, ktorá sa posúva na vzdialenosť nastavenú na osi Y – pracovné pole je rovnomerne osvetlené,
- rovnomerný obdĺžnikový priebeh – skenovaná je oblasť tvaru obdĺžnika, viditeľná je elipsa, ktorej osi sa posúvajú medzi uhlopriečkami obdĺžnika s rozmermi nastavenými na osiach X a Y – pracovné pole je rovnomerne osvetlené,
- eliptický priebeh – skenovaná je oblasť v tvare elipsy, viditeľná je elipsa (kruh) pulzujúca od stredu do rozmerov nastavených na osiach X a Y – pracovné pole je viac osvetlené v blízkosti stredu.

8.2.1 Obmedzenie výkonu laserového skenera

Vzhľadom na klasifikáciu prístroja ako laserového zariadenia triedy 3B bol výkon skenovacieho aplikátora typu SK2-450 obmedzený na 500 mW. K tomuto obmedzeniu dochádza počas emisie z dvoch zdrojov žiarenia pri 100% menovitého výkonu. Rozloženie jednotlivých výkonov:

- laserová dióda s vlnovou dĺžkou 808 nm – 450 mW,
- laserová dióda s vlnovou dĺžkou 660 nm – 50 mW.

8.3 Sprchový aplikátor



Charakteristika parametrov procedúry:

Symbol	Definícia	Dostupné parametre	
	Typ zdroja žiarenia	1xR	jedna laserová dióda s vlnovou dĺžkou 660 nm
		1xIR	jedna laserová dióda s vlnovou dĺžkou 808 nm
		5xR	päť laserových diód s vlnovou dĺžkou 660 nm
		4xIR	štyri laserové diódy s vlnovou dĺžkou 808 nm
		5xR+4xIR	- päť laserových diód s vlnovou dĺžkou 660 nm - štyri laserové diódy s vlnovou dĺžkou 808 nm
Energetická dávka		1 J/cm ² – 15 J/cm ² s regulačným krokom 0,5 J/cm ²	
Plocha ožarovania		0,1; 0,2; 0,5; 1, 2, 5, 10, 15, 20 cm ² pre jednodiodové režimy 25, 50, 75, 100, 125, 150, 200 cm ² pre multidiodové režimy	
Žiariaci výkon		1/2	50% menovitého výkonu pre každú laserovú diódu
		MAX	100 % menovitého výkonu pre každú laserovú diódu
Frekvencia impulzov		- cont – kontinuálna prevádzka 1 Hz – 5000 Hz – pulzná prevádzka	
Činiteľ plnenia v režime pulznej prevádzky		10 – 90% s regulačným krokom 10%	
Dĺžka ošetrenia		1 sekunda – 100 minút, variabilný krok	
Energia liečby		Maximálne 3000 J	

9. Indikácie a kontraindikácie

9.1 Indikácie

- ťažko sa hojace rany a vredy
- pooperačné rany, rany po amputácii
- nekróza kože
- poranenia kože
- bérkové vredy, trofické vredy
- popáleniny
- omrzliny
- preležaniny
- jazvy – nevyzreté
- zmiernenie príznakov ženskej lipodystrofie
- akné vulgaris
- herpes simplex
- afty
- psoriáza
- chronický zápal kĺbov
- syndróm bolestivého ramena
- entezopatie
- syndróm karpálneho tunela
- zápal synoviálnych burz (burzitída), šľachových pošiev, fascií
- krvné podliatiny (modriny), pomliaždeniny
- obtiažne a dlhodobé hojenie kostí po zlomeninách
- stavy po poraneniach svalov, väzov, chrupaviek, synoviálnej membrány, burz
- stavy po podvrtnutí, vykĺbení
- tortikolis
- Sudeckov syndróm (štádium I a II)
- ankylozujúca spondylitída (AS)
- reumatoidná artritída (RA)
- iné reumatické ochorenia (spondyloartróza, koxartróza, gonartróza)
- syndrómy preťaženia svalov, šliach, fascií a väzov
- neuralgie periférnych nervov
- neuralgie spôsobené pásovým oparom
- diabetická neuropatia



9.2 Kontraindikácie

- nádorové ochorenia
- oblasti podstupujúce rádioterapiu
- aktívna tuberkulóza pľúc
- sklon ku krvácaniu
- horúčkovité stavy
- choroby so zvýšenou teplotou
- tehotenstvo (oblasť nadbruška)
- arytmia a obehová insuficiencia
- precitlivosť na svetlo
- nestabilizovaná cukrovka
- implantovaný kardiostimulátor (oblasť srdca)
- bakteriálne ochorenia
- epilepsia
- fibrózna mastopatia
- hyperaktivita endokrinných žliaz
- infekčné ochorenia
- ťažšie formy aterosklerotickej zápalovej arteritídy
- chronická otrava
- chronická nefritída
- vysoký krvný tlak a dlhodobá hypertenzia

Terapia sa neodporúča u pacientov s neurologickými poruchami, synkinézou, trasom a kŕčmi. Vzhľadom na možnosť poškodenia zraku sa ošetrovanie nesmie vykonávať v blízkosti očí a očného okolia.

10. Údržba, čistenie, dezinfekcia



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

POZNÁMKA: Pred vykonávaním nasledujúcich činností odpojte pomôcku a spínaný zdroj 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 ako prevádzkové podmienky.

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

10.1 Čistenie krytu prístroja a spínaného zdroja



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

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



Používanie rozpúšťadiel na farby a laky nie je povolené. Takisto je neprípustné používať príliš mokré špongie, pretože by sa do prístroja mohla dostať voda.

Umyté káble osušte suchou handričkou a nechajte úplne vyschnúť.

Nezapájajte mokré alebo vlhké vodiče!

Kryt pomôcky a spínaného zdroja 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 mikrovlákná, 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 dotedy, 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 skenera a sprchy

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

Na čistenie skenovacieho alebo sprchového aplikátora a ich káblov použite mierne navlhčenú špongiu alebo mäkkú handričku namočenú v jemnom mydlovom roztoku alebo jemnom čistiacom prostriedku. Pri umývaní skiel chrániacich výstup skenovacieho alebo sprchového aplikátora buďte obzvlášť opatrní. Umyté odnímateľné časti prístroja osušte suchou handričkou a nechajte úplne vyschnúť.

Ak je znečistené sklo:

- výstupných sklíčok skenovacích aplikátorov,
- dosky sprchového aplikátora,

namočte handričku (najlepšie z materiálu, ktorý neuvolňuje vlákna) do izopropylalkoholu alebo čistiaceho prostriedku na okuliare (alebo optické elementy) a dôkladne ich vyčistite. Možno použiť čistiace prostriedky na okuliare od značiek Chemax, Uvex, Carl Zeiss, Bausch&Lomb, Alpro.

Aplikátory a káble sa nesmú používať v mokrom alebo vlhkom stave!

Používanie rozpúšťadiel na farby a laky nie je povolené. Takisto je neprípustné používať príliš namočené špongie, pretože by sa do vnútra akéhokoľvek aplikátora mohla dostať voda.

Ak je potrebná dezinfekcia (náhodný kontakt s telom pacienta), odporúčame použiť prostriedky na báze etylalkoholu a/alebo izopropylalkoholu, napr. Alpro Minuten Spray alebo 70% roztok liehu. Dezinfikované povrchy utrite mäkkou handričkou namočenou v čistej vlažnej vode, aby ste predišli alergickej reakcii.

Používanie dezinfekčných prostriedkov na báze aktívneho kyslíka sa neodporúča, pretože môžu poškodiť povrch laserových aplikátorov.



10.4 Čistenie a dezinfekcia laserových sond

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

Na čistenie laserových bodových aplikátorov a ich káblov použite mierne navlhčenú špongiu alebo mäkkú handričku namočenú v jemnom mydlovom roztoku alebo jemnom čistiacom prostriedku. Umyté odnímateľné časti prístroja osušte suchou handričkou a nechajte úplne vyschnúť.

V prípade znečistenia skla šošoviek bodových aplikátorov namočte handričku (najlepšie z materiálu, ktorý neuvolňuje vlákna) do izopropylalkoholu alebo čistiaceho prostriedku na okuliare (alebo optické elementy) a dôkladne ich vyčistite. Možno použiť čistiace prostriedky na okuliare od značiek Chemax, Uvex, Carl Zeiss, Bausch&Lomb, Alpro.

Laserové sondy a ich káble sa nesmú používať v mokrom alebo vlhkom stave!

Používanie rozpúšťadiel na farby a laky nie je povolené. Takisto je neprípustné používať príliš namočené špongie, pretože by sa do vnútra akéhokoľvek aplikátora mohla dostať voda.

Šošovky laserových sond a ich nástavce môžu počas ošetrenia prísť do kontaktu s telom pacienta. Tieto elementy dezinfikujte po každom ošetrení, pri ktorom došlo ku kontaktu s telom pacienta. Odporúčame používať prostriedky na báze etylalkoholu a/alebo izopropylalkoholu, napr. Alpro Minuten Spray alebo 70 % liehový roztok. Ak nedochádza ku kontaktu s telom pacienta, odporúča sa dezinfekcia aspoň raz týždenne pomocou vyššie uvedených prostriedkov. Toto odporúčanie sa vzťahuje aj na ostatné komponenty krytu laserovej sondy. Dezinfikované povrchy utrite mäkkou handričkou namočenou v čistej vlažnej vode, aby ste predišli alergickej reakcii.

Používanie dezinfekčných prostriedkov na báze aktívneho kyslíka sa neodporúča, pretože môžu poškodiť povrch laserových aplikátorov.



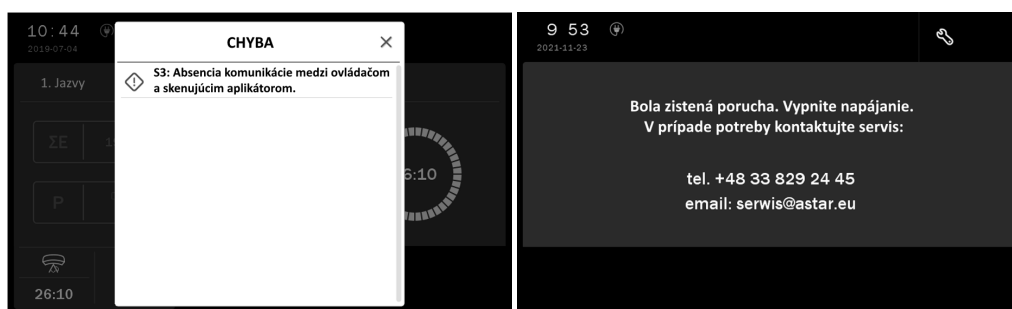
10.4.1 Dezinfekcia a sterilizácia svetlovodných aplikátorov

Svetlovodné aplikátory spolupracujúce s laserovými sondami môžu počas procedúry prísť do kontaktu s telom pacienta. Tieto elementy dezinfikujte po každom ošetrení, pri ktorom došlo ku kontaktu s telom pacienta. Odporúčame používať prostriedky na báze etylalkoholu a/alebo izopropylalkoholu, napr. Alpro Minuten Spray alebo 70 % liehový roztok. Ak nedochádza ku kontaktu s telom pacienta, odporúča sa dezinfekcia aspoň raz týždenne pomocou vyššie uvedených prostriedkov. Dezinfikované povrchy utrite mäkkou handričkou namočenou v čistej vlažnej vode, aby ste predišli alergickej reakcii.

Svetlovodné koncovky možno sterilizovať ľubovoľnou parnou metódou.

10.5 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 zobraziť 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	

10.6 Procedúra autotestu

Pri každom spustení prístroja PhysioGo.Lite Laser 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

10.7 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 10.8. 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 10.6 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 laserového aplikátora	Vypnite prístroj. Odpojte aplikátor. Znovu ho pripojte a zapnite napájanie. Ak problém pretrváva alebo sa vyskytuje často, zapíšte si číslo chyby a obráťte sa na autorizované servisné stredisko. Ak máte iný aplikátor, pripojte ho a skontrolujte, či problém pretrváva.
Prístroj nereaguje na stlačenie klávesov	Prístroj vypnite a znova zapnite. Ak problém pretrváva alebo sa vyskytuje často, 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.
Nevýrazný displej	Zapnite napájanie. Vstúpte do režimu nastavenia. Upravte jas.
Absencia zvukových signálov	Zapnite napájanie. Vstúpte do režimu nastavenia. Skontrolujte konfiguráciu zvukových nastavení.

Príčina	Odporúčané opatrenie
Príliš tiché zvuky	Zapnite napájanie. Vstúpte do režimu nastavenia. Nastavte príslušnú hlasitosť signalizácie.
Nie je možné spustiť režim práce s laserom	Zadajte správny prístupový kód: PLL
Absencia laserového žiarenia z laserovej sondy/skenera	Zapnite napájanie. Vstúpte do režimu nastavenia. Vykonajte meranie výkonu lasera podľa bodu 6.3.5.3.
Verzia prístroja vybavená batériou – prístroj nereaguje na pripojenie napájania	Pripojte sieťové napájanie. Batéria môže byť vybitá. Pre spustenie prístroja podržte stlačený kláves STANDBY aspoň po dobu 5 sekúnd.
Akumulátor sa veľmi rýchlo vybíja	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.
Dátum a čas sa vynulovali	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.



10.8 Výmena poistky

POZNÁMKA: 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 vypínač napájania do polohy „0“.
2.	Vytiahnite zástrčku napájacieho kábla zo sieťovej zásuvky. Odpojte napájací kábel od napájacej zásuvky prístroja označenej symbolom
3.	Pomocou plochého skrutkovača odskrutkujte objímku poistky, kým sa nevysunie z držiaka.
4.	Prstami vyberte objímku, vymeňte poistku, vložte ju späť do držiaka a zaskrutkujte, až kým nepocítite odpor.
5.	Pripojte napájací kábel k zásuvke umiestnenej na zadnej strane ovládača. Následne pripojte zástrčku napájacieho kábla do sieťovej 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:	IIb
Klasifikačné pravidlo:	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
Trieda bezpečnosti laseru:	3B
Stupeň ochrany krytom:	IP20
Prevádzková nadmorská výška:	≤2000m

Prevádzkový režim:

Prístroj je určený na nepretržitú prevádzku.

Parametre procedúry:

Uvedené v kapitole 8.

Presnosť prevádzkových parametrov:

Presnosť regulácie výkonu:	±20% maximálnej hodnoty výkonu
Frekvencia opakovania impulzov:	±20%
Činiteľ plnenia:	±20%
Signalizácia pripravenosti na laserovú emisiu, prístroj:	obrazovka prístroja
Signalizácia laserovej emisie, prístroj:	zvuková, obrazovka prístroja
Signalizácia pripravenosti na laserovú emisiu, laserové sondy:	žltý LED indikátor bliká
Signalizácia laserovej emisie, laserové sondy:	žltý LED indikátor
Signalizácia laserovej emisie, skener:	žltý LED indikátor
Signalizácia pripravenosti na laserovú emisiu, sprcha:	žltý LED indikátor bliká
Signalizácia laserovej emisie, sprcha:	žltý LED indikátor
Ďalšie bezpečnostné opatrenia:	výstražné štítky
	konektor diaľkovej blokády DOOR
	núdzový vypínač
Konektor diaľkovej blokády:	pasívny spínací senzor

Parametre spojené s prevádzkou laserového skenera:

Trieda pre pilotný lúč skenovacieho aplikátora:	3R
Výkon pilotného lúča:	5 mW
Vlnová dĺžka pilotného lúča:	660 nm
Možnosť súčasnej emisie žiarenia s vlnovou dĺžkou 660 nm a 808 nm:	áno
Rozsah nastavenia výšky skenera:	60 – 140 cm
Odporúčaný uhol regulácie natočenia skenera:	-90÷ +90° v dvoch osiach
Činiteľ plnenia priebehu pre pulznú prevádzku skenera:	75%
Mobilné prvky statívu skenera:	4 s brzdou

Liečebné programy:

Prednastavené programy laserových sond 808 nm:	39
Prednastavené programy laserových sond 660 nm:	18
Prednastavené sekvencie laserového skenera:	26
Prednastavené programy laserovej sprchy:	54
Frekvencie Volla:	30

Frekvencie Nogiera:	8
---------------------	---

Spolu 175

Používateľské: 50 (pre každý aplikátor)

Parametre pre pulznú prevádzku bodových aplikátorov:

tzv. frekvencie Nogiera:	1,14; 2,28; 4,56; 9,12; 18,3; 36,5; 73; 146 Hz
tzv. frekvencie Volla:	1,2; 1,7; 1,75; 2,2; 2,45; 2,5; 2,65; 2,9; 3,3; 3,5 Hz
	3,6; 3,8; 3,9; 4; 4,9; 5,55; 5,8; 5,9; 6; 6,3; 6,8 Hz
	7,5; 7,7; 8,25; 9,2; 9,35; 9,4; 9,45; 9,5; 9,6 Hz

Časovač ošetrenia:

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

Všeobecné:

Sieťové napájanie:	100-240 V, 50/60 Hz
Sieťové poistky:	rozmer 5x20mm, T3,15L250V; 3,15 A, 250 V
Typ batérie na zálohovanie pamäte:	CR2032
Hmotnosť pomôcky:	max. 3 kg
Hmotnosť laserového bodového aplikátora:	max. 0,5 kg
Hmotnosť laserového skenera:	max. 1 kg
Hmotnosť sprchového aplikátora:	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 keramikou 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 rádiotelekomunikačné stanice (mobilné a bezdrôtové), pozemné mobilné rádiové komunikácie, amatérske vysielače, rozhlasové a televízne vysielače, nie je možné teoreticky presne určiť. Na určenie vplyvu trvalých rádiofrekvenčných 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 Laser 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 rádiotelekomunikačné stanice (mobilné a bezdrôtové), pozemné mobilné rádiové komunikácie, amatérske vysielače, rozhlasové a televízne vysielače, nie je možné teoreticky presne určiť. Na určenie vplyvu trvalých rádiofrekvenčných 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 Laser 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 laserovú terapiu PhysioGo.Lite Laser definovaný ako zdravotnícka pomôcka pozostáva z ovládača a časti prístroja. Časti prístroja nie sú samostatnou zdravotníckou pomôckou a fungujú len s ovládačmi vyrobenými spoločnosťou Astar.

Štandardné časti prístroja PhysioGo.Lite Laser:

Č.	Názov	REF	Množstvo
1.	Ovládač PhysioGo.Lite Laser	A-UL-AST-PLL	1
2.	Spínaný zdroj od spoločnosti Sinpro typu HPU63B-108 alebo od spoločnosti Mean Well typu GSM60B24-P1J	-	1
3.	Napájací kábel	-	1
4.	Integrovaná zástrčka núdzového vypínača a konektora diaľkovej blokády DOOR	A-AL-AST-DOOR-PL	1
5.	Poistka s oneskorením T3,15L250V	-	1
6.	Stylus pre rezistívnu obrazovku LCD	-	1
7.	Handrička na LCD obrazovku	-	1
8.	Krycie nástavce s prierezom	-	2
9.	Skrutka M3x16DK	-	8
10.	Laserový výstražný štítok	-	1
11.	Laserový informačný štítok	-	1
12.	Návod na použitie	-	1
13.	Post-kontrolný protokol z testov bezpečnosti	-	1

11.4 Voliteľné časti prístroja

Aplikátory a stolíky	
Názov	REF
Laserový skenovací aplikátor typu SKW2-450 so statívom	A-AL-AST-SK450V2WH
Laserový sprchový aplikátor typu CL1800WH	A-AL-AST-CL1800WH
Laserový bodový aplikátor typu 80RDV3	A-AL-AST-80RDV3
Laserový bodový aplikátor typu 400IRV3	A-AL-AST-400IRV3
Držiak sprchového aplikátora	A-AL-AST-CLHOLD
Držiak laserového bodového aplikátora	A-AL-UCH-LAS-C
Svetlovodné aplikátory:	
a) rovný	a) A-AL-AST-ASP6MMV2
b) zahnutý	b) A-AL-AST-ASK6MMV2
c) zahnutý pre laseropunktúru	c) A-AL-ASTASK6MML2V2
d) zásuvka svetlovodného aplikátora	d) A-AL-AST-GA6MMV2
Statív pre sprchový aplikátor:	
a) s upínacou rukoväťou	a) A-AL-AST-CLSTH1
b) s popruhovou rukoväťou	b) A-AL-AST-CLSTH2B
Stolík:	
a) Versa	a) A-AM-AST-VSA
b) Versa X	b) A-AM-AST-VSX
Iné	
Názov	
Ochranné okuliare proti laserovému žiareniu	Taška na prístroj a časti prístroja
Núdzový vypínač lasera (A-AW-AST-LSRIC)	Batéria (A-AW-AST-LITEAQ alebo A-AW-00003)
Krížový skrutkovač	

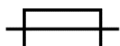
12. Príloha A. Vysvetlenie symbolov



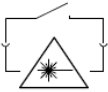
Odporúčania pre pozíciu obsluhy, aby bola zabezpečená čitateľnosť označení a informácií na štítkoch ovládača a odnímateľných častí prístroja:

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

12.1 Ovládač, časti prístroja, 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
	Zásuvka pre spínaný zdroj napájania, jednosmerný prúd, symbol IEC 60417-5031
 GSM60B24-P1J HPU63B-108	Identifikácia spínaného zdroja napájania
	Pozrite si Návod na použitie, symbol ISO 7010-M002 Farba pozadia: modrá
	Zákaz veľkého zaťaženia, symbol ISO 7010-P012 Farba pozadia: biela Obrys kruhu a preškrtnutie: červená Symbol alebo text: čierna
	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
	Nevykonávajte 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
 alebo 	Výrobok pozitívne prešiel kontrolou kvality
	Uchovajte na opätovné použitie

Symbol	Vysvetlenie
	Neionizujúce žiarenie, symbol IEC 60417-5140. Označenie zariadení v lekárskej elektrickej oblasti, ktoré zámerne využívajú elektromagnetickú energiu RF na diagnostiku alebo liečbu.
	Konektor diaľkovej blokády, symbol č. 112 tabuľky D1 normy IEC 60601-2-22
	Núdzový vypínač lasera, symbol č. 101 tabuľky D1 normy IEC 60601-2-22
	Hmotnosť
	Rozmer balenia
	Limity teploty, symbol ISO 7000-0632
	Uchovávajte 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.

12.2 Spínané napájacie zdroje – kryt

Symbol	Vysvetlenie	Model zdroja
	Značka zhody TÜV 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 colnej únie	GSM60B24-P1J (Mean Well)

Symbol	Vysvetlenie	Model zdroja
	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
	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) (Sinpro)
IP22	Stupeň ochrany krytom (kód IP) na základe normy IEC 60529	GSM60B24-P1J (Mean Well)

13. Príloha B. Demontáž laserového skenera

Ak chcete demontovať skener zo statívu, postupujte nasledovne:

- Odpojte konektor pripojovacieho kábla.
- Jednou rukou odtiahnite korpus držiaka smerom k statívu, druhou rukou vytiahnite skener zo zásuvky držiaka.

