

Instrukcja instalacji i obsługi

UM286PL00

M6



UWAGA:

Użycie sterowników, regulacji lub wykonanie procedur innych niż te podane w niniejszej instrukcji mogą narazić na niebezpieczeństwo związane z niekontrolowanym wystawieniem na promieniowanie laserowe.



UM286PL00
18/04/2024





2

M6



• •
• •
• •
3

 **UWAGA**

NIE MODYFIKOWAĆ TEGO URZĄDZENIA BEZ ZGODY PRODUCENTA.

UM286PL00



4

Spis treści

1 •	Zalecenia dotyczące sposobu czytania instrukcji	13
1.1	Instrukcja obsługi	13
1.1.1	Zasady według których sporządzono instrukcję	14
1.2	Dokładność wskaźników	14
2 •	Normy bezpieczeństwa i klasyfikacja.....	15
2.1	Informacje ogólne.....	15
2.2	Opis produktu	16
2.3	Klasyfikacja urządzenia.....	16
2.4	Sygnalizacja ostrzegawcza	17
2.5	Zasadnicze parametry bezpieczeństwa	23
3 •	Instalacja urządzenia	25
3.1	Cechy techniczne urządzenia	25
3.1.1	Cechy elektryczne.....	25
3.1.2	Cechy mechaniczne.....	26
3.1.3	Cechy środowiska.....	27
3.1.4	Zalecenia dotyczące magazynowania i transportu	27
3.1.5	Cechy emisji elektromagnetycznych.....	28
3.2	Instrukcje bezpieczeństwa dotyczące instalacji	32
3.2.1	Bezpieczeństwo ogólne	32
3.2.2	Bezpieczeństwo mechaniczne.....	32
3.2.3	Bezpieczeństwo elektryczne.....	33
3.3	Cechy źródeł laserowych	34
3.4	Podłączenie sondy punktowej.....	35
3.5	Odlączenie urządzenia.....	36
3.6	Ochrona lasera.....	36
3.6.1	Ogólne informacje dotyczące oznaczeń ochronnych zastosowanych na laserze	36
3.6.2	Zatrzymania awaryjnego lasera	37
3.6.3	Złącze do zdalnego blokowania (INTERLOCK).....	37
3.6.4	Wzmacniacz sygnału optycznego lasera	38
3.6.5	Elektroniczny klucz kodowy (hasło)	39
3.6.6	Pracować w warunkach bezpieczeństwa.....	39
3.6.7	Identyfikacja otworów laserowych.....	41

• •
• •
• •
5

3.7	Zapobieganie wybuchom i pożarom	42
3.8	Środki ochrony indywidualnej.....	42
3.8.1	Źródła w sondzie MLS F9000276	42
3.8.2	Źródła na głowicy zrobotyzowanej.....	43
4 •	Używanie urządzenia	45
4.1	Sterowniki i urządzenia sygnalizacyjne	45
4.1.1	Włączanie urządzenia.....	46
4.1.2	Wyłączenie urządzenia	46
4.1.3	Lampka stanu urządzenia.....	46
4.1.4	Lampka na ramieniu	47
4.1.5	Akustyczny sygnał ostrzegawczy.....	47
4.1.6	Na aplikatorach	48
4.1.7	Opis panelu operacyjnego	48
4.2	Kontrole do wykonania przed rozpoczęciem zabiegu	49
4.3	Przemieszczanie urządzenia	49
5 •	Przed uruchomieniem urządzenia	51
5.1	Obsługa ekranu dotykowego.....	51
5.2	Ustawienie hasła dostępu	51
5.3	Ustawienie języka	52
6 •	Oprogramowanie zarządzające	53
6.1	Włączenie urządzenia	53
6.2	Uruchomienie urządzenia	54
6.3	Ekran HOME	55
6.4	Programy predefiniowane - zrobotyzowana głowica (CH2)	58
6.5	Programy spersonalizowane - zrobotyzowana głowica (CH2).....	60
6.6	Ekran emisji - Zrobotyzowana głowica (CH2)	61
6.7	Programy predefiniowane - rączka zabiegowa (CH1).....	63
6.8	Programy spersonalizowane - Sonda (CH1).....	65
6.9	Ekran emisji - rączka zabiegowa (CH1).....	67
6.10	Regulacja parametrów zabiegowych	69
6.11	Ustawienia.....	72
6.12	Ikony i symbole	76
7 •	Zastosowanie kliniczne	79

7.1	Przeznaczenie użytkowania	79
7.2	Wskazania terapeutyczne	79
7.3	Grupa docelowa	80
7.4	Profil użytkownika	80
7.4.1	Przeciwwskazania	80
7.5	Środki ostrożności i ostrzeżenia	81
7.6	Możliwe skutki uboczne	82
7.7	Zalecenia dotyczące zabiegu	83
7.8	Protokoły zabiegowe	84
7.9	Korzyści kliniczne	85
8 •	Problemy i rozwiązania	87
8.1	Brak rozruchu urządzenia	87
8.2	Sygnalizacja	87
8.2.1	Sygnalizacja aktywnej blokady N2	87
8.2.2	Sygnalizacja Wciśnięty przycisk awaryjny N1	88
8.2.3	Sygnalizacja Nieodpowiednia sonda N3	88
8.2.4	Sygnalizacja Firmware sondy nie jest kompatybilny N4	88
8.2.5	Sygnalizacja Wciśnięty przycisk sondy N5	88
8.2.6	Źródło laserowe niepodłączone	89
8.3	Opis wykrywalnych błędów lub usterek	90
8.3.1	Błąd lasera 808, błąd lasera 905, błąd lasera E10 - E49	90
8.3.2	Błąd danych pamięci E60	90
8.3.3	Błąd timera E61	90
8.3.4	Błąd silnika E70-E75	90
8.3.5	Błąd komunikacji E80 - E99	90
8.3.6	Błąd wewnętrzny E100 - E199	91
9 •	Konserwacja	93
9.1	Konserwacja zwykła	93
9.1.1	Czyszczenie i dezynfekcja	93
9.1.1.1	Czyszczenie filtra powietrza sondy punktowej	94
9.1.2	Kontrola światłowodu	95
9.1.3	Kontrola kabla zasilającego	96
9.2	Konserwacja wykonywana raz w roku	96
9.3	Kontrola interlock	96
9.4	Kalibracja	97

• •
• •
• •
7

10 • Wspornik światłowodów	99
10.1 Wymiana wspornika światłowodów	99
11 • Pomoc techniczna i serwis.....	101
12 • Złomowanie urządzenia	103
13 • Glosariusz	105
14 • Zrzeczenie się odpowiedzialności.....	113



Spis rysunków

Wymiary generatora	26	
Podłączenie wyłącznika blokowania zdalnego	38	
Tabliczka ostrzegawcza - zagrożenie wystawieniem na promieniowanie laserowe	40	
Apertura lasera sondy punktowej MLS®	41	
Apertura lasera głowicy zrobotyzowanej	41	
Rozmieszczenie wyłączników, złączy i gniazd	45	
Złącze i sterowania na sondzie punktowej	48	
Ekran startowy zrobotyzowanej głowicy	56	
Ekran startowy rączki zabiegowej	57	
Programy predefiniowane Zrobotyzowana Głowica	58	
Programy spersonalizowane Zrobotyzowana głowica	60	
Ekran emisji Zrobotyzowana głowica	62	
Predefiniowane programy Rączka zabiegowa	64	
Programy spersonalizowane Rączka zabiegowa	66	• •
Ekran emisji Rączka zabiegowa	68	• •
Setup	73	• •
Filtr wlotu powietrza	94	
wymiana wspornika światłowodów	99	9

Spis tabel

Tabela: Zastosowane normy bezpieczeństwa	15
Tabela: Tabliczki znamionowe na urządzeniu	17
Tabela: Umieszczenie etykiet na urządzeniu	19
Tabela: Etykiety sondzie punktowej MLS®	20
Tabela: Umieszczenie etykiet na sondzie punktowej MLS®	21
Tabela: Tabliczki na głowicy zrobotyzowanej	22
Tabela: Umieszczenie etykiet na głowicy zrobotyzowanej	23
Tabela: Przewodnik i deklaracja producenta - emisje elektromagnetyczne	28
Tabela: Przewodnik i deklaracja producenta - Odporność elektromagnetyczna	29
Tabela: Przewodnik i deklaracja producenta - Odporność elektromagnetyczna	30
Tabela: Diody laserowe w sondzie MLS® z kodem F9000276 - Laser klasy 4 (PN-EN 60825-1: 2014)	34
Tabela: Diody lasera na głowicy zrobotyzowanej - Laser Klasy 4 (EN60825-1:2014)	35
Jednostki miary: skróty	107
Jednostka miary: przedrostek	108
Symbole	109

• •
• •
• •



1 • Zalecenia dotyczące sposobu czytania instrukcji



UWAGA

PRZEPROWADZENIE KONTROLI, REGULACJI LUB WYKONANIE PROCEDUR INNYCH NIŻ OPISANE, MOŻE NARAZIĆ UŻYTKOWNIKA NA NIEBEZPIECZNE PROMIENIOWANIE.

1.1 Instrukcja obsługi

Niniejsza instrukcja zawiera następujące użyteczne informacje o systemie:

- Wyposażenie bezpieczeństwa
- Przygotowanie miejsca instalacji
- Działanie systemu
- Zastosowanie kliniczne
- Konserwacja
- Obsługa klienta

Pomimo tego, że instrukcja *operatora* zawiera użyteczne informacje dotyczące obsługi i *konserwacji* urządzenia, nie stanowi kompletnego przewodnika. Zaleca się dodatkowe przeszkolenie *pracowników medycznych* w zakresie prawidłowego użytkowania przedmiotowego urządzenia.



1.1.1 Zasady według których sporządzono instrukcję

Niniejszy podręcznik zawiera niektóre podkreślone fragmenty, różne rodzaje czcionki oraz symboli mające na celu lepsze zrozumienie jego zawartości dla czytelnika.

Niektóre pojęcia lub zdania wyjaśnione w słowniku są napisane drukiem pochyłym; sterowania i wtyki dużym drukiem; klawisze zostały zawarte w cudzysłowie.

Na przykład:

urządzenie

START/STOP

"Zapisz"

Instrukcje i kontrole, które muszą być przeprowadzane w ustalonej sekwencji czynności, są przedstawiane w formie ponumerowanej listy, na przykład:

1. Sprawdzić, czy kabel zasilający jest prawidłowo podłączony zarówno do gniazda na jednostce, jak i do gniazda sieciowego;
2. Sprawdzić, czy włącznik jednostki został włączony.

Listy zostały wypunktowane, na przykład:

- Usunąć wszystkie metalowe przedmioty znajdujące się w promieniu działania lasera (zegarki, pierścionki, biżuteria, itp.);
- Nie pozostawiać działającego urządzenia bez nadzoru.

Instrukcje i odwołania, które wymagają szczególnej uwagi, zostały oznaczone następującym symbolem:



UWAGA

1.2 Dokładność wskaźników

Dokładność wartości wskazanych w niniejszym podręczniku jest podana w wynikach projektu M6.

2 • Normy bezpieczeństwa i klasyfikacja

2.1 Informacje ogólne

Medyczne urządzenia elektryczne muszą gwarantować *pacjentom, operatorom* oraz osobom trzecim wysoki stopień ochrony. Aby zapewnić maksymalny poziom bezpieczeństwa, urządzenie zostało zaprojektowane zgodnie z międzynarodowymi normami technicznymi i wyprodukowane zgodnie z kryteriami jakości procesu produkcji wskazanymi w normach ISO 13485:2016 oraz EN ISO 9001:2015. Urządzenie jest zgodne z wytycznymi dyrektyw i spełnia zasadnicze wymogi bezpieczeństwa zawarte w normach wskazanych w poniższej tabeli.

Tabela: Zastosowane normy bezpieczeństwa

DYREKTYWA	TYTUŁ
(UE) 2017/745	Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych (MDR)
2006/42/WE	Dyrektywa maszynowa
2012/19/UE	Dyrektywa w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE)
2011/65/UE	Dyrektywa w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (RoHS)

• •
• •
• •
15

NORMA	TYTUŁ
EN 60601-1	Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego i zasadniczych parametrów funkcjonalnych
EN 60601-1-2	Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego i zasadniczych parametrów funkcjonalnych - Norma uzupełniająca: Kompatybilność elektromagnetyczna - Wymagania i badania
EN 60601-1-6	Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego i zasadniczych parametrów funkcjonalnych - Norma uzupełniająca: Użyteczność
EN 62366-1	Zastosowanie inżynierii użyteczności do wyrobów medycznych
EN 60601-2-22	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-22: Szczególne wymagania dotyczące bezpieczeństwa podstawowego i funkcjonowania zasadniczego chirurgicznych, kosmetycznych, terapeutycznych i diagnostycznych urządzeń laserowych

EN 60825-1	Bezpieczeństwo urządzeń laserowych Część 1: Klasyfikacja sprzętu, wymagania i przewodnik użytkownika
EN 62304	Oprogramowanie wyrobów medycznych -- Procesy cyklu życia oprogramowania
EN ISO 14971	Wyroby medyczne -- Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
EN ISO 15223-1	Wyroby medyczne -- Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach - Część 1: Wymagania ogólne
EN ISO 20417	Urządzenia medyczne - Podstawowe informacje dostarczone przez producenta

2.2 Opis produktu

Sprzęt elektromedyczny do przeprowadzania terapii z użyciem laserowych źródeł promieniowania rentgenowskiego. *Urządzenia* te składają się z przenośnego generatora, do którego podłączone jest i sterowane jedno lub kilka laserowych źródeł promieniowania rentgenowskiego. Typ podłączonego źródła jest automatycznie rozpoznawany przez generator; dane źródła są zapisane w jego nieulotnej pamięci. Za pomocą generatora można ustawiać, wyświetlać i kontrolować parametry zabiegu wykonywanego przy użyciu źródła laserowego.

2.3 Klasyfikacja urządzenia

16

Dzięki zastosowaniu ochronnych rozwiązań konstrukcyjnych, *urządzenie* klasyfikuje się:

- Na podstawie Rozporządzenia (UE) 2017/745: **Klasa IIb** i posiada certyfikat **CE0123**;
- Na podstawie ochrony przed zagrożeniami elektrycznymi: **Klasa I (EN 60601-1)**;
- Na podstawie ochrony przed przenikaniem wody: **IPX0 lub urządzenie wspólne (EN 60601-1)**;
- Na podstawie metod sterylizacji i dezynfekcji dopuszczalnych przez producenta: **NIE JEST STERYLNE**; W celu dezynfekcji skonsultować rozdział „Konserwacja” niniejszej instrukcji.
- Na podstawie stopnia bezpieczeństwa użytkowania w obecności łatwopalnej mieszaniny anestetycznej z powietrzem, tlenem lub tlenkiem dwuazotu: **Urządzenie NIE nadaje się do użytku w obecności łatwopalnej mieszaniny anestetycznej z powietrzem, tlenem lub tlenkiem dwuazotu**.
- W odniesieniu do warunków stosowania: **do działania ciągłego (EN 60601-1)**;
- W odniesieniu do cech zastosowanych źródeł laserowych: **w Klasie 4 (EN 60825-1)**.

2.4 Sygnalizacja ostrzegawcza

Urządzenie i źródła laserowe są wyposażone w tabliczki ostrzegawcze, na których wskazano dane identyfikacyjne systemu wraz z jego ogólnymi cechami, i których funkcją jest zwracanie uwagi *operatora* na konieczność zapobiegania sytuacjom *zagrożenia*.



UWAGA

TABLICZKI OSTRZEGAWCZE NALEŻY UTRZYMYWAĆ W DOBRYM STANIE I NATYCHMIAST JE WYMIENIĆ W PRZYPADKU ZNISZCZENIA LUB USZKODZENIA.

Tabliczki zastosowane na *urządzeniu* zostały opisane i umiejscowione tak, jak podano w tabeli: „Tabliczka identyfikacyjna i jej umiejscowienie na *urządzeniu*”.

Tabela: Tabliczki znamionowe na urządzeniu

TABLICZKA	OPIS	POZYCJA
	Tabliczka znamionowa z numerem seryjnym	A
	Tabliczka złącza do zdalnego blokowania (interlock)	B



Tabliczka wskazująca strefy z
niebezpieczeństwem zmiżdżenia

C



Tabliczka wskazująca przycisk za-
trzymania awaryjnego lasera

D



Przed rozpoczęciem użytkowania
urządzenia przeczytać instrukcję obsługi.

E



Przycisk START/STOP

F



Etykieta Nie Naciskać

G

Tabela: Umiejscowienie etykiet na urządzeniu

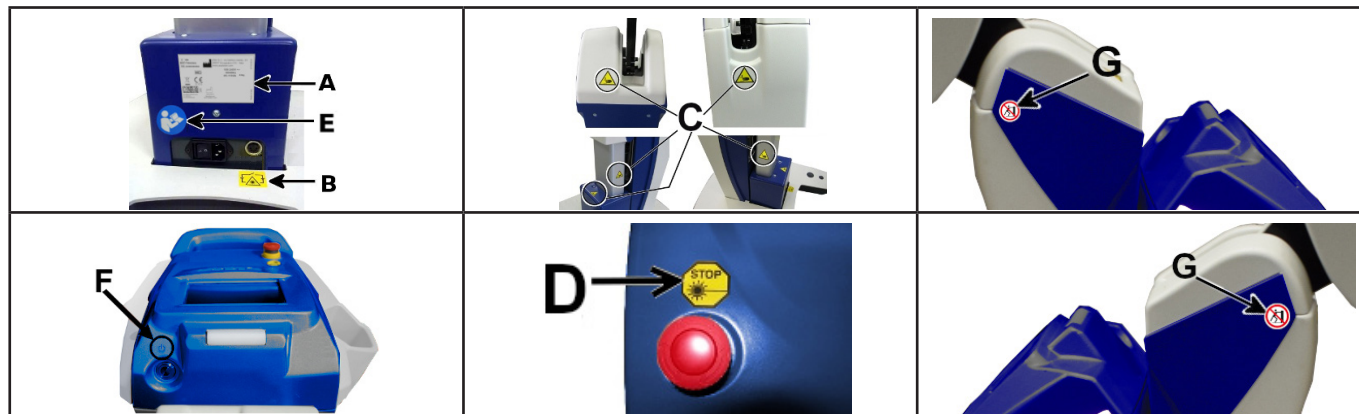


Tabela: Etykiety sondzie punktowej MLS®

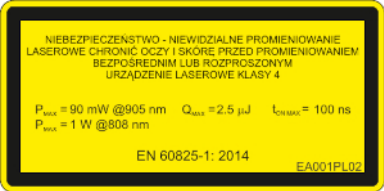
TABLICZKA	OPIS	ODNIESIENIE
	Tabliczka ostrzegawcza dla <i>urządzenia</i> laserowego klasy 4, charakterystyka emisji źródła F9000276	A
	Ostrzeżenie o otwarciu lasera	B
	Tabliczka (przykład) z numerem seryjnym sondy i oznakowaniem CE0123	C
	Etykieta ostrzegawcza otwarcie lasera	D

Tabela: Umieszczenie etykiet na sondzie punktowej MLS®

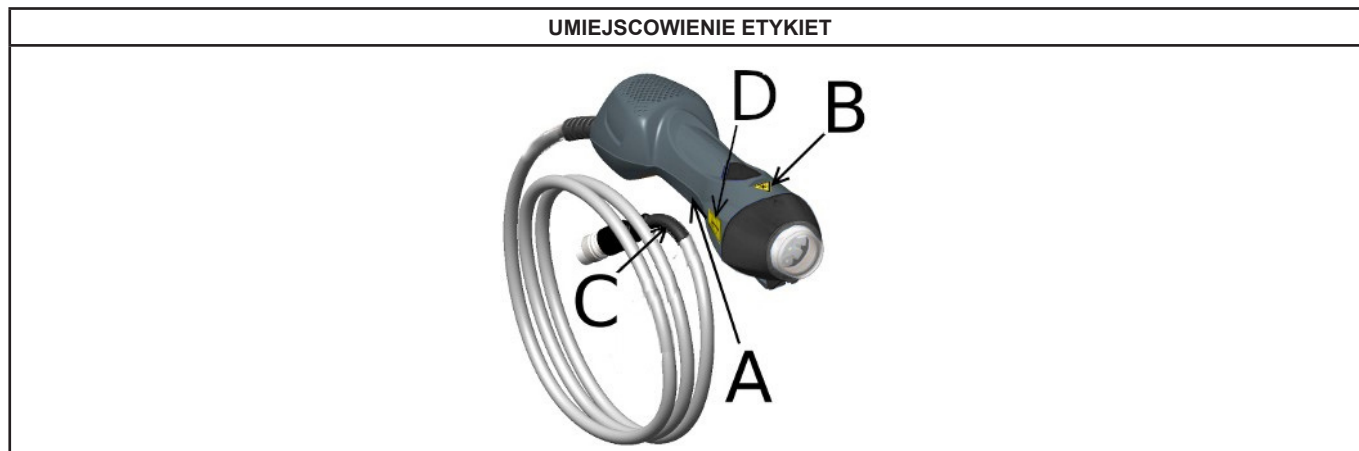
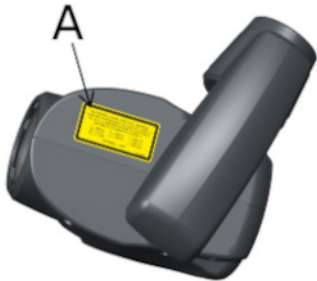
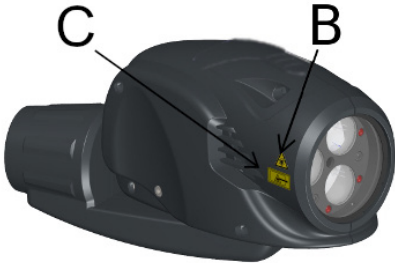


Tabela: Tabliczki na głowicy zrobotyzowanej

TABLICZKA	OPIS	ODNIESIENIE
	Tabliczka ostrzegawcza dla urządzenia laserowego klasy 4, charakterystyka emisji źródła	A
	Ostrzeżenie o otwarciu lasera	B
	Etykieta ostrzegawcza otwarcie lasera	C

Tabela: Umieszczenie etykiet na głowicy zrobotyzowanej

POZYCJA TABLICZEK	
	
Dolna część głowicy zrobotyzowanej	Przednia część głowicy zrobotyzowanej

2.5 Zasadnicze parametry bezpieczeństwa

Za parametr niezbędny dla wykluczenia niedopuszczalnego ryzyka w czasie obsługi *urządzenia* uznaje się zdolność systemu do zapobiegania niepożądanym emisjom laserowym.

• •
• •
• •
23



3 • Instalacja urządzenia

Wyciągnąć urządzenie z kartonu je do góry i ustawić na stabilnej płaszczyźnie oparcia w pobliżu ściennego gniazda wtykowego. Zachować opakowanie w przypadku konieczności ponownego umieszczenia w nim urządzenia w celu ewentualnego przetransportowania go lub zmagazynowania. W przypadku powstania widocznych uszkodzeń na opakowaniu lub *aparaturze*, przed zainstalowaniem i użyciem urządzenia, skontaktować się z *punktem pomocy technicznej*. Sprawdzić czy w opakowaniu, poza *urządzeniem*, znajdują się następujące komponenty i dokumenty:

M6		
OPIS	KOD	ILOŚĆ
Jednostka główna	F9000264	1
Kabel zasilający	M2130031	1
Okulary do ochrony przed promieniowaniem laserowym (odpowiednie do stosowanych źródeł laserowych)	F9030299 lub F9030314	2
Złączeinterlock/sterujące do wzmacniacza lampy ostrzegającej przed promieniowaniem laserowym	D5030206	1
Trójkątne naklejki ostrzegające przed <i>nie- bezpiecznym</i> promieniowaniem laserowym	M2140234	1
Niniejsza instrukcja	UM286PL##	1
Sonda MLS®	F9000276	1

• •
• •
• •
25

3.1 Cechy techniczne urządzenia

3.1.1 Cechy elektryczne

U 'urządzenie musi być podłączone do sieci zasilania elektrycznego będącej w stanie dostarczyć napięcie w zakresie od 100 do 240 V ~, o częstotliwości 50 Hz lub 60 Hz i wyposażone w prawidłowo działające uziemienie.

Zużycie mocy (maksymalne) wynosi 85-110 VA.

Gniazdo elektryczne musi znajdować się nie dalej niż 3m od położeniaurządzenia.

Instalacja urządzenia

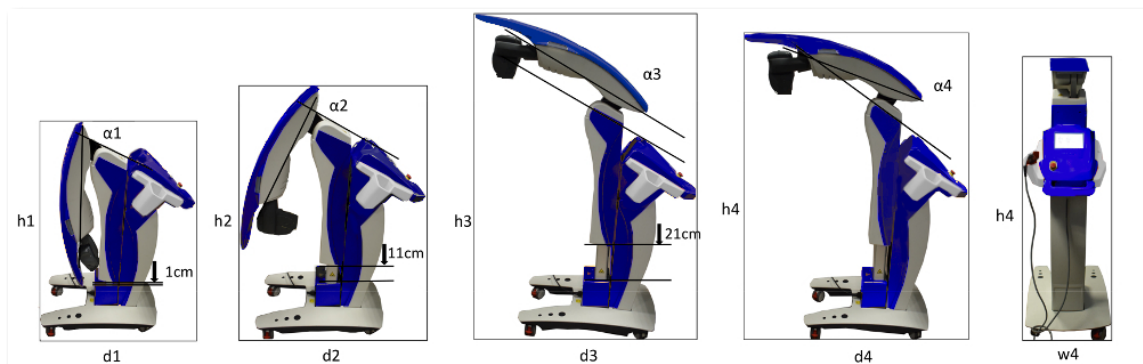


UWAGA

ZŁĄCZE ZASILAJĄCE JEST UŻYWANE JAKO KOMPONENT IZOLACYJNY, DLATEGO NIE NALEŻY USTAWIAĆ URZĄDZENIA TAK, ABY BYŁO TRUDNE JEGO ROZŁĄCZENIE.

3.1.2 Cechy mechaniczne

Urządzenie waży 43 kg, a jego wymiary to:



Wymiary generatora

	1	2	3	4
h [cm]	110	123	156	139
w [cm]	43	43	43	43
d [cm]	80	83	104	116
α [°]	110	96	0	16

3.1.3 Cechy środowiska

Aby utrzymać prawidłowe działanie systemu, należy przestrzegać następujących wymogów:

- Utrzymywać powietrze bez substancji zwiększających ryzyko korozji, takich jak sole i kwasy. Są to substancje zanieczyszczające, które mogą spowodować uszkodzenie okablowania elektrycznego oraz powierzchni optycznych;
- Maksymalnie zredukować obecność pyłów i włosów. Pył i włosy mogą spowodować nieodwracalne uszkodzenie komponentów optycznych. Ewentualnie golenie pacjentów należy wykonać w oddzielnym pomieszczeniu;
- W pomieszczeniu utrzymywać wilgotność w zakresie od 30% do 75%, bez kondensatu;
- Utrzymywać temperaturę w zakresie od 0° C do 40° C;
- Ciśnienie atmosferyczne utrzymywać w przedziale od 70000Pa do 106000Pa;
- Nie umieszczać jednostki w pobliżu kratki systemu ogrzewania lub innych źródeł ciepła.

3.1.4 Zalecenia dotyczące magazynowania i transportu

Aby utrzymać prawidłowe działanie systemu, podczas transportu i magazynowania należy zapewnić następujące warunki środowiska:

- Utrzymywać temperaturę środowiska w zakresie od -10°C do 50 °C
- System przechowywać w miejscu o wilgotności zawartej w przedziale od 10% do 90%, bez kondensatu.
- Ograniczyć do minimum uderzenia i drgania.
- Unikać możliwości upuszczenia i przewrócenia systemu.
- Przechowywać system w środowisku bez substancji zwiększających ryzyko korozji, takich jak sole i kwasy.
- Przechowywać system w środowisku o minimalnej zawartości pyłów.



27

3.1.5 Cechy emisji elektromagnetycznych

System M6 wymaga zachowania szczególnych środków ostrożności odnośnie EMC i musi być zainstalowany i oddany do eksploatacji w zgodności z informacjami EMC zawartymi w niniejszym podręczniku. Urządzenia radiokomunikacyjne przenośne i mobilne mogą wpływać na funkcjonowanie systemu.

System M6 nie powinien być używany w pobliżu innych urządzeń; w razie konieczności, sprawdzić prawidłowe działanie systemu.

Komponenty, według których deklaruje się zgodność z wymogami EMC normy EN 60601-1-2 są następujące:

- Sonda MLS® F9000276
- kabel zasilający M2130031



UWAGA

UŻYCIE AKCESORIÓW I PRZEWODÓW ELEKTRYCZNYCH RÓŻNYCH OD TYCH WYŻEJ WYMIENIONYCH MOŻE SPOWODOWAĆ ZWIĘKSZENIE EMISJI ELEKTROMAGNETYCZNYCH LUB ZMNIEJSZENIE ODPORNOŚCI ELEKTROMAGNETYCZNEJ SYSTEMU (EN 60601-1-2).

Tabela: Przewodnik i deklaracja producenta - emisje elektromagnetyczne

System M6 został zaprojektowany do użytku w placówkach profesjonalnej opieki medycznej. Klient lub użytkownik powinien się upewnić, że system M6 jest używany w takim środowisku	
Test odporności	Poziom zgodności
Emisje RF CISPR 11	Group 1
Emisje RF CISPR 11	Class A
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Nie dotyczy
Emisje wahań napięcia/flicker IEC 61000-3-3	Nie dotyczy

Instalacja urządzenia

Tabela: Przewodnik i deklaracja producenta - Odporność elektromagnetyczna

System M6 został zaprojektowany do użytku w placówkach profesjonalnej opieki medycznej. Klient lub użytkownik powinien się upewnić, że system M6 jest używany w takim środowisku.	
Badanie odporności	Poziom badań EN 60601-1-2 / Poziom zgodności
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV kontaktowe ±15 kV w powietrzu
Szybkozmienne zakłócenia przejściowe IEC 61000-4-4	±2kV dla linii zasilających ±1 kV linie wejście/wyjście
Udary napięciowe IEC 61000-4-5	±1kV tryb zróżnicowany ±2 kV tryb wspólny
Zapady napięcia krótkie zaniki napięcia i zmiany napięcia na liniach wejścia zasilania IEC 61000-4-11	0% U_T dla 0,5 cyklu 0% U_T dla 1 cyklu 70% U_T dla 25/30 cykli 0% U_T dla 250/300 cykli
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci zasilające (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30A/m

• •
• •
• •
29

Tabela: Przewodnik i deklaracja producenta - Odporność elektromagnetyczna

System M6 został zaprojektowany do użytku w placówkach profesjonalnej opieki medycznej. Klient lub użytkownik powinien się upewnić, że system M6 jest używany w takim kontekście.	
Badanie odporności	Poziom badań EN 60601-1-2 / Poziom zgodności
Przewodzone IEC 61000-4-6	3 V_{rms} 150kHz do 80MHz 6 V_{rms} w pasmach ISM
Promieniowanie RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80MHz do 2,7GHz
 UWAGA PRZENOŚNE URZĄDZENIA KOMUNIKACJI RF (ŁĄCZNIE Z URZĄDZENIAMI PERYFERYJNYMI, JAK KABLE ANTENOWE I ANTENY ZEWNĘTRZNE) MUSZĄ BYĆ UŻYWANE NA ODLEGŁOŚCI NIE NIŻSZEJ NIŻ 30 cm (12 cali) OD WSZYSTKICH KOMPONENTÓW URZĄDZENIA, ŁĄCZNIE Z KABLAMI WYSZCZEGÓLNIONYMI PRZEZ PRODUCENTA. W PRZECIWNYM WYPADKU MOŻE DOJŚĆ DO ZMNIEJSZENIA WYDAJNOŚCI PRZEDMIOTOWEGO URZĄDZENIA	

Tabela: Przewodnik i deklaracja producenta - Odporność elektromagnetyczna

System M6 został zaprojektowany do użytku w placówkach profesjonalnej opieki medycznej. Klient lub użytkownik powinien się upewnić, że system M6 jest używany w takim środowisku.		
Badanie odporności	Częstotliwość testowa [MHz]	Poziom badania odporności [V/m]
Pole w pobliżu nadajników bezprzewodowych IEC 61000-4-3	385	27
	450	28
	710	9
	745	
	780	
	810	28
	870	
	930	
	1720	28
	1845	
	1970	
	2450	28
	5240	9
	5500	
	8785	



UWAGA

PRZENOŚNE URZĄDZENIA KOMUNIKACJI RF (ŁĄCZNIE Z URZĄDZENIAMI PERYFERYJNYMI, JAK KABLE ANTENOWE I ANTENY ZEWNĘTRZNE) MUSZĄ BYĆ UŻYWANE NA ODLEGŁOŚCI NIE NIŻSZEJ NIŻ 30 CM (12 CALI) OD WSZYSTKICH KOMPONENTÓW URZĄDZENIA, ŁĄCZNIE Z KABLAMI WYSZCZEGÓLNIONYMI PRZEZ PRODUCENTA. W PRZECIWNYM WYPADKU MOŻE DOJŚĆ DO ZMNIEJSZENIA WYDAJNOŚCI PRZEDMIOTOWEGO URZĄDZENIA.

3.2 Instrukcje bezpieczeństwa dotyczące instalacji

3.2.1 Bezpieczeństwo ogólne

Aby ograniczyć wszelkie złośliwe działania lub nadużycia, użytkownik powinien zastosować następujące środki ostrożności:

- nigdy nie pozostawiać włączonego urządzenia bez nadzoru;
- nigdy nie pozostawiać włączonego lub wyłączzonego urządzenia bez nadzoru w miejscach publicznych lub łatwo dostępnych;
- jeśli miejsce instalacji urządzenia jest łatwo dostępne, użytkownik jest zobowiązany do zastosowania odpowiednich środków zaradczych;
- używać złożonego hasła (np. unikać 00000);
- nie pozostawiać hasła zapisanego na kartkach papieru lub innych nośnikach.

3.2.2 Bezpieczeństwo mechaniczne

Ustawić urządzenie na płaszczyźnie poziomej.

Upewnić się czy wszystkie wyłączniki, złącza i gniazda są łatwo dostępne.

Jeżeli chce się zatrzymać urządzenie, zablokować hamulce znajdujące się na kółkach.



UWAGA

ZŁĄCZE ZASILAJĄCE JEST UŻYWANE JAKO KOMPONENT IZOLACYJNY, DLATEGO NIE NALEŻY USTAWIAĆ URZĄDZENIA TAK, ABY BYŁO TRUDNE JEGO ROZŁĄCZENIE.



UWAGA

UWAŻAĆ NA CZĘŚCI W RUCHU.

PO WŁĄCZENIU JAKIEGOKOLWIEK STEROWNIKA URZĄDZENIA M6, NIE DOTYKAĆ ANI NIE WKŁADAĆ W ŻADNE WGŁĘBIENIE LUB SZCZELINĘ ŻADNYCH PRZEDMIOTÓW ANI CZĘŚCI CIAŁA.



UWAGA

NIEBEZPIECZEŃSTWO ZMIAŻDŻENIA DŁONI, NIE WKŁADAĆ DŁONI/PALCÓW DO OBSZARÓW OZNACZONYCH ODPOWIEDNIM SYMBOLEM

3.2.3 Bezpieczeństwo elektryczne

Urządzenie należy umiejscowić tak, aby wtyczka podłączona do sieci zasilania była łatwo dostępna. Gniazdko elektryczne musi znajdować się na odległości mniejszej niż 3 m od urządzenia.

Należy się upewnić, że sieć zasilania jest kompatybilna z cechami *urządzenia*, opisanymi w punkcie „Cechy elektryczne”, i że instalacja w pomieszczeniu jest zgodna z lokalnymi normami obowiązującymi w zakresie instalacji elektrycznych w pomieszczeniach przeznaczonych do użytku medycznego. W celu podłączenia do sieci zasilającej, zastosować kable i/lub zasilacze dostępne w wyposażeniu.

Nie używać przedłużaczy do przewodów zasilających i/lub redukcji na wtyczce kabla zasilającego.

Nie podłączać *urządzenia* do listew wielogniazdowych

Upewnić się, że gniazdko elektryczne jest wyposażone w skuteczny styk uziemiający.

Podłączyć kabel zasilający *do urządzenia* a następnie bezpośrednio do sieci zasilającej.

Nie należy ciągnąć za kabel zasilający w celu odłączenia *urządzenia* od gniazda i nie ciągnąć za kabel zasilający, aby wyjąć wtyczkę z gniazda sieci zasilania.



UWAGA

ABY UNIKNĄĆ RYZYKA PORAŻENIA PRĄDEM, URZĄDZENIE MOŻNA PODŁĄCZYĆ WYŁĄCZNE DO SIECI ZASILANIA Z UZIEMIENIA



UWAGA

W CELU ODIZOLOWANIA PRZEDMIOTOWEGO URZĄDZENIA OD SIECI ZASILANIA, NALEŻY WYJĄĆ WTYCZKĘ Z GNIAZDKA. NALEŻY SIĘ UPEWNIĆ, ŻE WTYCZKA ZASILAJĄCA JEST ZAWSZE ŁATWO DOSTĘPNA.

3.3 Cechy źródeł laserowych

Urządzenie jest przystosowane do sterowania źródłami Lasera MLS® opisanymi w poniższej tabeli.

Tabela: Diody laserowe w sondzie MLS® z kodem F9000276 - Laser klasy 4 (PN-EN 60825-1: 2014)

Ilość źródeł	1			1
Długość fali	808 nm ± 10 nm			905 nm ± 10 nm
Maksymalna moc	1000 mW			25 W
Rozbieżność	75 mrad			42 mrad
Tryb pracy	Częstotliwość duty-cycle stały	Częstotliwość duty-cycle zmienny	Ciągły	90 kHz modulowane przy 1 Hz ÷ 2 kHz
	1 Hz ÷ 2 kHz	1 Hz ÷ 2 kHz		
Czas trwania impulsu	500 ms ÷ 250 µs	300 µs		100 ns
Maksymalna średnia moc w trybie MLS (*)	1050 mW			

(*) gdzie nie podano zakresu, tolerancja wynosi ±20%

Tabela: Diody lasera na głowicy zrobotyzowanej - Laser Klasy 4 (EN60825-1:2014)

Ilość źródeł	3			3	1
Długość fali	808 nm ± 10 nm			905 nm ± 10 nm	635 nm ÷ 680 nm
Maksymalna moc	1000 mW			25 W	1 mW Klasy 1 celowanie
Rozbieżność	70 mrad			37 mrad	
Tryb funkcjonowania	Częstotliwość duty-cycle stały	Częstotliwość duty-cycle zmienny	Ciągły	90 kHz modulowane przy 1 Hz ÷ 2 kHz	
	1 Hz ÷ 2 kHz	1 Hz ÷ 2 kHz			
Czas trwania impulsu	500 ms ÷ 250 µs	300 µs			100 ns
Maksymalna średnia moc w trybie MLS (*)	3150 mW				

(*) gdzie nie podano zakresu, tolerancja wynosi ±20%

3.4 Podłączenie sondy punktowej.



PRZY PODŁĄCZANIU I ROZŁĄCZANIU ŹRÓDEŁ LASERA URZĄDZENIE MUSI BYĆ ZAWSZE WYŁĄCZONE.

Złącze sondy punktowej jest typu push-pull. W celu włożenia wtyku do gniazda urządzenia postępować w następujący sposób:

1. Wyłączyć urządzenie
2. Chwycić złącze po stronie kabla, pozostawiając wolny przedni pierścień;
3. Umieścić złącze przed gniazdem, tak, aby zewnętrzne nacięcia złącza pokrywały się z odpowiednimi rowkami wewnątrz gniazda;
4. Włożyć złącze do gniazda, wywierając nacisk na złącze dopóki pierścień złącza automatycznie nie zablokuje się w gnieździe.

3.5 Odłączenie urządzenia

Aby odłączyć urządzenie od sieci zasilania należy odłączyć złączezasilacza od urządzenia.

3.6 Ochrona lasera

3.6.1 Ogólne informacje dotyczące oznaczeń ochronnych zastosowanych na laserze



UWAGA

POMIMO TEGO, ŻE URZĄDZENIE ZOSTAŁO WYPRODUKOWANE ZGODNIE Z NORMAMI ZAPOBIEGANIA WYPADKOM, TYLKO JEGO POPRAWNE I UWAŻNE UŻYWANIE MOŻE ZAGWARANTOWAĆ CAŁKOWITE BEZPIECZEŃSTWO.

Urządzenie jest przeznaczone do użytku terapeutycznego i dlatego przewiduje się bezpośrednie naświetlanie części ciała promieniowaniem laserowym; jednak leczenie *pacjenta* musi zawsze odbywać się pod nadzorem wykwalifikowanego personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia.

Dla instalacji, na których używa się urządzeń laserowych klasy 4 zaleca się, zgodnie z normą IEC/TR 60825-8, wyznaczenie **OSOBY ODPOWIEDZIALNEJ ZA BEZPIECZEŃSTWO LASERA (TSL)**. Zadaniem *Osoby Odpowiedzialnej za Bezpieczeństwo Urządzenia Laserowego* jest zbadanie środków bezpieczeństwa i wyznaczenie odpowiednich kontroli do wykonania.

Operator jest odpowiedzialny za zastosowanie wszelkich niezbędnych środków bezpieczeństwa wskazanych w lokalnych i krajowych przepisach.

Urządzenie musi być obsługiwane wyłącznie przez personel, który został w odpowiedni sposób przeszkolony w zakresie:

- Procedur związanych z funkcjonowaniem systemu;
- Odpowiedniego stosowania procedur kontroli zagrożenia określonych w *TSL*, na znakach ostrzegawczych, itp.;
- Konieczności stosowania środków ochrony indywidualnej;
- Efektów biologicznych wywoływanych przez promieniowanie laserowe na oczy i na skórę.

3.6.2 Zatrzymania awaryjnego lasera

Czerwony grzybek awaryjny może być używany wyłącznie w przypadkach awaryjnych w celu natychmiastowego przerwania emisji wiązki Lasera.



UWAGA

PRZYCISKU AWARYJNEGO W KOLORZE CZERWONYM NALEŻY UŻYWAĆ WYŁĄCZNIE W SYTUACJI AWARYJNEJ.

Wyłącznik posiada dwie pozycje działania:

- GÓRNA – *Urządzenie* jest zasilane i może emitować promieniowanie laserowe;
- DOLNA - Emisja promieniowania laserowego jest zatrzymywana.

3.6.3 Złącze do zdalnego blokowania (INTERLOCK)

W celu zablokowania emisji wiązki laserowej, gdy drogi ewakuacyjne w pomieszczeniu, w którym dokonuje się zabiegu nie są zamknięte, urządzenie jest przystosowane do zdalnego zablokowania.

Na urządzeniu znajduje się złącze (rysunek "Rozmieszczenie wyłączników, złączy i gniazd"), które może być połączone z centralnym blokującym wyłącznikiem awaryjnym lub z systemami blokującymi bezpieczeństwa pomieszczenia, drzwi lub okien (patrz rysunek "Podłączenie wyłącznika blokady zdalnej"). Zdalny wyłącznik blokujący musi znajdować się w pozycji otwartej w przypadku konieczności zablokowania emisji. Otwarcie wyłącznika przerywa lub uniemożliwia emisję lasera. Po ustąpieniu zaistniałej sytuacji i zamknięciu wyłącznika, można ponownie wznowić emisję lasera (patrz paragraf "Strona Setup").



Podłączenie wyłącznika blokowania zdalnego

W celu podłączenia wyłącznika zewnętrznego (interlock) lub systemu wyłączników zewnętrznych, do *urządzenia*, można użyć dostarczonego wraz z nim *złącza*. Podłączenie musi wykonać personel wykwalifikowany, w sposób zgodny z krajowymi normami obowiązującymi w zakresie instalacji w pomieszczeniach przeznaczonych do użytku medycznego.

Należy postępować w sposób następujący:

1. Otworzyć *złącze*;
2. Podłączyć dwa przewody złącza interlock lub system wyłączników zewnętrznych do zacisków nr 1 i nr 4 *na złączu*; należy pamiętać o tym, że wyłączniki zewnętrzne muszą być elektrycznie zamknięte, aby urządzenie mogło działać. Na przykładzie pokazanym na Rysunku „Podłączenie wyłącznika *blokowania zdalnego*” styki złącza interlock muszą być zamknięte, kiedy drzwi są zamknięte.

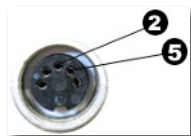
3.6.4 Wzmacniacz sygnału optycznego lasera

Urządzenie zostało przystosowane do wzmacniania sygnału optycznego lasera. Na *urządzeniu* znajduje się *złącze* (Rysunek „Rozmieszczenie wyłączników, złączy i gniazd”), które można podłączyć do *urządzenia* zewnętrznego w celu wzmacniania sygnału optycznego lasera. Do sterowania zewnętrznym wzmacniaczem sygnału optycznego lasera, *urządzenie* generuje napięcie stałe o wartości maks. równej 5 V przy prądzie maks. 20 mA.

Złącza dostarczonego wraz z *urządzeniem* należy używać w sposób następujący:

1. Otworzyć *złącze*;

2. Podłączyć dwa przewody do zasilania urządzenia pilotującego lampy (przełącznik statyczny) do zacisków nr 2 (dodatni) i nr 5 (ujemny) na **złączu** (Napięcie stałe maks 5V Prąd maks. 20mA); podłączenie musi wykonać personel wykwalifikowany, w sposób zgodny z lokalnymi normami obowiązującymi w zakresie instalacji w pomieszczeniach przeznaczonych do użytku medycznego.



⚠ UWAGA

MAX ZDOLNOŚĆ PRZEWODZENIA PRĄDU ZŁĄCZA DO REPETYCJI SYGNAŁU WIZUALNEGO EMISJI LASERA: $V_{MAX}=5\text{ V d.c.}$ $I_{MAX}=20\text{ mA}$

3.6.5 Elektroniczny klucz kodowy (hasło)

Kiedy *urządzenie* nie jest używane, należy je zabezpieczyć przed nieautoryzowanym zastosowaniem. Do tego celu służy elektroniczny klucz bezpieczeństwa (zwany dalej hasłem), który należy wprowadzić przy każdym włączeniu *urządzenia*, aby móc z niego korzystać.

3.6.6 Pracować w warunkach bezpieczeństwa

⚠ UWAGA

NIE KIEROWAĆ WIĄZKI W KIERUNKU OCZU LUDZI LUB ZWIERZĄT.

⚠ UWAGA

LASERY KLASY 4 STANOWIĄ ZAGROŻENIE DLA WIDZENIA BEZPOŚREDNIEGO I ROZPROSZONEGO.

Instalacja urządzenia

Aby uniknąć bezpośredniego patrzenia w wiązkę i aby kontrolować połysk zwierciadlany, należy zastosować następujące środki ostrożności:

- Urządzenia laserowe należy używać wyłącznie w strefie kontrolowanej;
- Dostęp do tejże strefy należy ograniczyć wyłącznie dla osób autoryzowanych;
- Na wejściach do strefy lub pomieszczenia, w którym zainstalowano *urządzenie* laserowe należy umieścić znaki ostrzegawcze;



Tabliczka ostrzegawcza - zagrożenie wystawieniem na promieniowanie laserowe

• •
• •
• •
40

- Nie należy umieszczać powierzchni odbaskowych w polu działania lasera;
- Należy usunąć wszelkie metalowe przedmioty z pola działania lasera (zegarki, pierścionki, biżuterię itp.);
- Nie pozostawiać działającego *urządzenia* bez nadzoru;
- Sonda powinna być używana jak najbliżej obszaru poddawanego zabiegowi. Unikać kontaktu z uszkodzoną skórą.
- Należy zawsze ubrać, podczas emisji promieni laserowych, odpowiednią ochronę oczu (patrz punkt „Środki ochrony indywidualnej”).

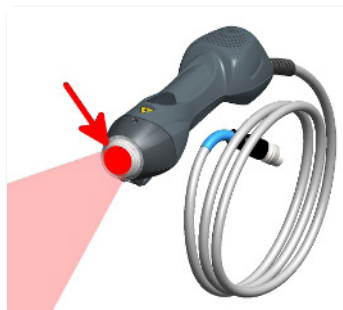
Aby zapobiec użyciu przez nieupoważniony personel, należy okresowo zmieniać hasło;

Urządzenie zostało przystosowane do podłączenia do *blokadzkiej*, którą należy podłączyć do systemów blokowania drzwi lub okien dostępnych w pomieszczeniu (zaleca się podłączenie do instalacji i pozostawienie podłączonego *złącza* do blokowania *urządzenia*).

Jeśli *urządzenie* nie jest używane, należy wyłączyć je za pomocą wyłącznika głównego (patrz Rysunek „Rozmieszczenie przełączników, złącza i gniazd”).

3.6.7 Identyfikacja otworów laserowych

Możliwe kombinacje otworów laserowych wskazano strzałką.



Apertura lasera sondy punktowej MLS®



Apertura lasera głowicy zrobotyzowanej

3.7 Zapobieganie wybuchom i pożarom

Łatwopalne produkty chemiczne lub paliwa, na przykład żywice, metakrylany, tworzywa sztuczne, mogą ulec samozapłonowi w przypadku wystawienia na promieniowanie laserowe. Należy unikać kierowania promieni laserowych na tego typu produkty.

3.8 Środki ochrony indywidualnej

Poziom zagrożenia źródeł laserowych klasy 4 jest wysoki i dlatego wymaga obowiązkowego stosowania, przez cały czas działania *urządzenia*, odpowiednich okularów ochronnych przez *operatora*, *pacjenta* i ewentualnie przez personel, który znajduje się wewnątrz *strefy nominalnej zagrożenia wzroku (SNZW)*. Poza *SNZW* nie występują warunki wymagające zastosowania okularów ochronnych.

Skrót środka ochrony wzroku, który ma zagwarantować bezpieczeństwo *operatorowi* w sytuacjach operacyjnych zależy od cech źródła laserowego. Poniżej wskazuje się: *nominalną odległość zagrożenia wzroku (NOdZW)* oraz skróty środków ochronnych dla źródeł laserowych powiązanych z *urządzeniem*.

3.8.1 Źródła w sondzie MLS F9000276

NOMINALNA ODLEGŁOŚĆ ZAGROŻENIA WZROKU (NOdZW) dla sondy podłączonej do omawianego *urządzenia* wynosi 15 m.



UWAGA

SYSTEM LASERA JEST KLASY 4.

NOMINALNA ODLEGŁOŚĆ ZAGROŻENIA WZROKU WYNOŚI: 10 m

Zważywszy na użycie źródła laserowego, za obowiązkowy środek ostrożności uważa się stosowanie ochron oczu. Ochrony oczu muszą spełniać normę europejską EN 207 „Ochrony oczu przed promieniowaniem laserowym” oraz normę Państwowego Amerykańskiego Instytutu Standardów ANSI Z136.7 dotyczącą „Testowania i oznakowania wyposażenia chroniącego przed promieniowaniem laserowym”.

Przyjąwszy, że racjonalna odległość źródła od *operatora/pacjenta* wynosi 10 cm w normalnych warunkach operacyjnych niezwiązanych z terapią, skrótem koniecznego środka ochrony dla oczu będzie:

DI 808 – 905 LB5 (zgodnie z normą UNI EN 207:2010)

OD $\geq$ 5 @ 808-905nm (zgodnie z normą ANSI Z136.7)

3.8.2 Źródła na głowicy zrobotyzowanej

NOMINALNA ODLEGŁOŚĆ ZAGROŻENIA WZROKU (NOdZ) dla głowicy zrobotyzowanej wynosi 20 m.



UWAGA

URZĄDZENIE LASEROWE KLASY 4.

NOMINALNA ODLEGŁOŚĆ ZAGROŻENIA WZROKU WYNOSI: 25 m

Zważywszy na użycie źródła laserowego, za obowiązkowy środek ostrożności uważa się stosowanie ochron oczu. Ochrony oczu muszą spełniać normę europejską EN 207 „Ochrony oczu przed promieniowaniem laserowym” oraz normę Państwowego Amerykańskiego Instytutu Standardów ANSI Z136.7 dotyczącą „Testowania i oznakowania wyposażenia chroniącego przed promieniowaniem laserowym”.

Przyjąwszy, że racjonalna odległość źródła od *operatora/pacjenta* wynosi 10 cm w normalnych warunkach operacyjnych niezwiązanych z terapią, skrótem koniecznego środka ochrony dla oczu będzie:

DI 808 – 905 LB5 (zgodnie z normą UNI EN 207:2010)

OD $\geq$ 5 @ 808-905nm (zgodnie z normą ANSI Z136.7)



43



4 • Używanie urządzenia

4.1 Sterowniki i urządzenia sygnalizacyjne

Na urządzeniu znajdują się:

- Przycisk włączania i wyłączania START/STOP (A);
- Czerwony przycisk awaryjny grzybkowy (B);
- Lampa ostrzegająca przed promieniowaniem laserowym (C);
- Wyświetlacz *operatora* (D);
- Złącze rączki zabiegowej (E);
- Wyłącznik główny i gniazdo zasilające (F);
- Gniazdo złącza interlock i wzmacniania sygnału optycznego lasera (G);



Rozmieszczenie wyłączników, złączy i gniazd

4.1.1 Włączanie urządzenia

Aby włączyć *urządzenie*, należy podłączyć złącze dostarczonego zasilacza do gniazda POWER SUPPLY/zasilanie” na *urządzeniu*.

Włączyć główny wyłącznik.

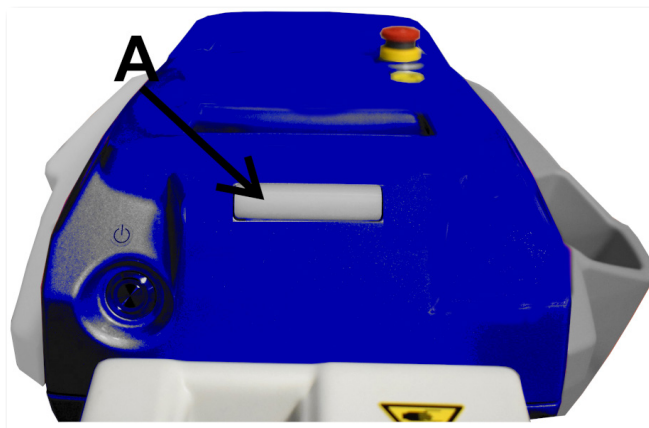
Nacisnąć krótko przycisk START/STOP.

4.1.2 Wyłączenie urządzenia

Aby wyłączyć urządzenie, nacisnąć i przytrzymać wciśnięty przycisk START/STOP.

4.1.3 Lampka stanu urządzenia

Lampka stanu *urządzenia* świeci w różnych kolorach w zależności od stanu *urządzenia*.



A - LAMPKA WSKAZUJĄCA STAN URZĄDZENIA

STAN URZĄDZENIA	KOLOR LAMPY
WŁĄCZONY	Zielony
GOTOWY DO EMISJI	Żółty
EMISJA LASEROWA W TOKU	Niebieski
PAUZA	Zielony
BŁĄD	Czerwony

4.1.4 Lampka na ramieniu

Lampka emituje stałe niebieskie światło, gdy *urządzenie* znajduje się w stanie EMISJA LASERA W TOKU.

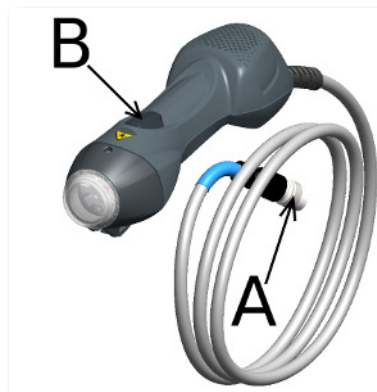
4.1.5 Akustyczny sygnał ostrzegawczy

Urządzenie jest wyposażone w akustyczny sygnał ostrzegawczy, który sygnalizuje początek, wykonywanie zabiegu, jego przerwanie oraz koniec zabiegu.



4.1.6 Na aplikatorach

Aplikatory posiadają złącza typu push-pull do bezpośredniego podłączenia do urządzenia i przycisk emisji. Aplikatory posiadają światło emisji w toku, który w zależności od sondy punktowej jest widoczny przez przezroczysty pierścień.



Złącze i sterowania na sondzie punktowej

A - ZŁĄCZE TYPU PUSH-PULL

B - PRZYCISK EMISJI

4.1.7 Opis panelu operacyjnego

Panel sterowania składa się z pojemnościowego ekranu dotykowego. Na ekranie dotykowym można ustawić wszystkie polecenia funkcjonalne *urządzenia*.

4.2 Kontrole do wykonania przed rozpoczęciem zabiegu

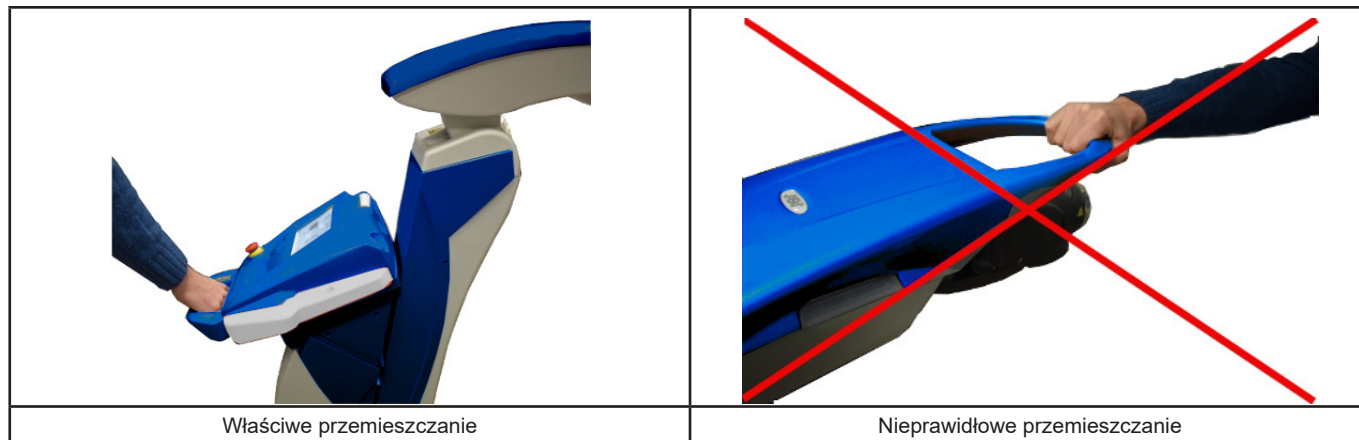


UWAGA

PRZED PRZYSTĄPIENIEM DO WYKONYWANIA ZABIEGU NA PACJENCIE, NALEŻY SPRAWDZIĆ SPRAWNOŚĆ ŹRÓDŁA LASERA.

4.3 Przemieszczanie urządzenia

Urządzenie należy przemieszczać wyłącznie za pomocą uchwytu znajdującego się pod panelem operatorskim (patrz Tabela)





50

5 • Przed uruchomieniem urządzenia

Przy pierwszym włączeniu urządzenia, należy wykonać ustawienia, przed rozpoczęciem zwykłego używania. Czynności, które należy wykonać są następujące:

- ustawienie języka;
- Ustawianie hasła;

5.1 Obsługa ekranu dotykowego

Wyświetlacz urządzenia jest wyposażony w ekran dotykowy. W celu dokonania wyboru należy delikatnie dotknąć odpowiedniego pola (okno, przycisk, opcja) za pomocą dostarczonego pióra dotykowego.

Używanie specjalnego pióra jest konieczne w celu zachowania odpowiedniej jakości i funkcjonalności wyświetlacza; nie należy w żadnym wypadku używać przedmiotów ostrych i z ostrymi końcówkami.

5.2 Ustawienie hasła dostępu

Hasło dostępu do systemu to kod numeryczny (min. 4, maks. 8 cyfry), który *użytkownik* musi wprowadzić podczas włączania *urządzenia*, aby uzyskać dostęp do ekranów operacyjnych.



UWAGA

PRZY PIERWSZYM URUCHOMIENIU DOMYŚLNE HASŁO DOSTĘPU TO „1111”. ABY UNIKNĄĆ KORZYSTANIA Z URZĄDZENIA PRZEZ NIEAUTORYZOWANY PERSONEL, ZALECA SIĘ ZMIENIĆ HASŁO DOSTĘPU.

Zmiana hasła dostępu do *urządzenia* jest możliwa z ekranu Setup/Ustawień w następujący sposób:

1. Przejdź do ekranu Setup/Ustawień (patrz punkt „Ekran Setup/Ustawień”);
2. Nacisnąć przycisk „Zmień hasło (PWD)”;
3. Wprowadzić aktualne hasło i nacisnąć „OK”;
4. Wprowadzić nowe hasło (maksymalnie 8 cyfr) i nacisnąć „OK”.

Przy kolejnym włączeniu *urządzenia*, wymagane będzie wprowadzenie wcześniej ustawionego kodu, aby zagwarantować jego użycie.



W PRZYPADKU UTRATY HASŁA DOSTĘPU, KONIECZNE JEST ZRESETOWANIE HASŁA DO WARTOŚCI DOMYŚLNEJ PRZEZ WPROWADZENIE SPECJALNEGO KODU „12233344”.

Zresetowanie urządzenia spowoduje ponowne ustawienie hasła dostępu do wartości domyślnych z pierwszego uruchomienia („1111”).



JEŚLI URZĄDZENIE POZOSTAJE NIEAKTYWNE PRZEZ 30 MINUT LUB DŁUŻEJ, KONIECZNE JEST PONOWNIE WPROWADZENIE HASŁA DOSTĘPU.

5.3 Ustawienie języka

Przy pierwszym włączeniu *urządzenia* należy wybrać język danego kraju.

6 • Oprogramowanie zarządzające

Oprogramowanie do zarządzania urządzeniem jest zbudowane w taki sposób, aby umożliwić różne metody wykonywania terapii laserowych zgodnie z predefiniowanymi protokołami lub protokołami zdefiniowanymi przez *operatora*. Oprogramowanie pozwala również na spersonalizowanie niektórych funkcji interfejsu (język, sygnały dźwiękowe, preferencje wyboru i wyświetlania itp.)

6.1 Włączenie urządzenia

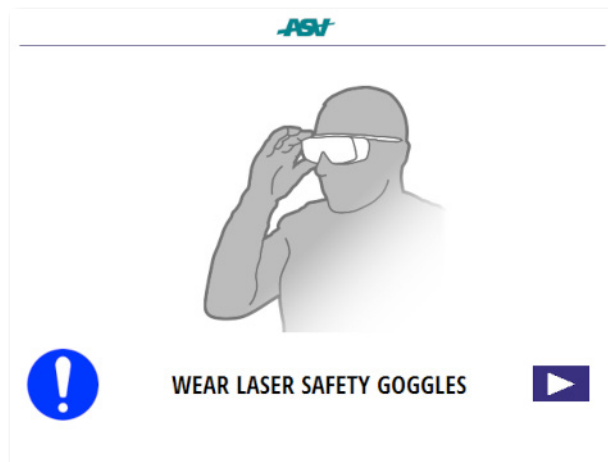
Nacisnąć przycisk włączania START/STOP, aby uruchomić *urządzenie*.
Wyświetli się ekran ładowania



Jeśli podczas ładowania wykryta zostanie jakakolwiek nieprawidłowość, urządzenie wyda sygnał informujący o błędzie. Więcej szczegółów na ten temat w punkcie „Problemy i ich rozwiązania”.

6.2 Uruchomienie urządzenia

Podczas uruchamiania systemu wyświetli się ekran ostrzegawczy:



Nacisnąć "▶", aby uzyskać dostęp do ekranu startowego.

6.3 Ekran HOME

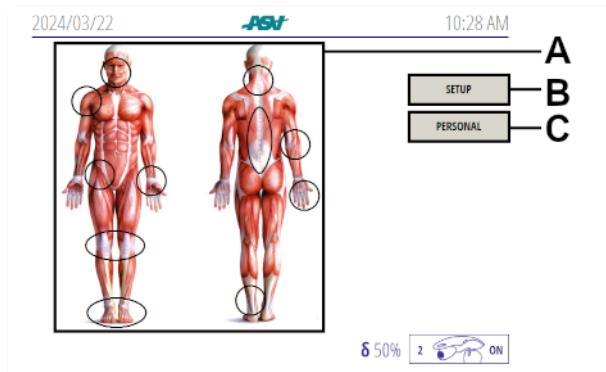
Ekran odnosi się do aktywnego kanału, który jest oznaczony symbolem rączki zabiegowej () lub zrobotyzowanej głowicy (). Aby zmienić aktywny kanał, należy nacisnąć przycisk przedstawiający aktywny aplikator. Ekran startowy umożliwia dostęp do predefiniowanych programów, wolnych programów i obszaru Setup/Ustawień. PROGRAMY STANDARDOWE:

- *Operator* kieruje się przy doborze standardowych protokołów terapeutycznych wyborem odpowiedniego rejonu anatomicznego, schorzeń i cech *pacjenta*.
- Wybranie schorzenia z listy umożliwia dostęp do ustawień parametrów emisji i obrazów sugerowanych obszarów zabiegowych.

PROGRAMY SPERSONALIZOWANE:

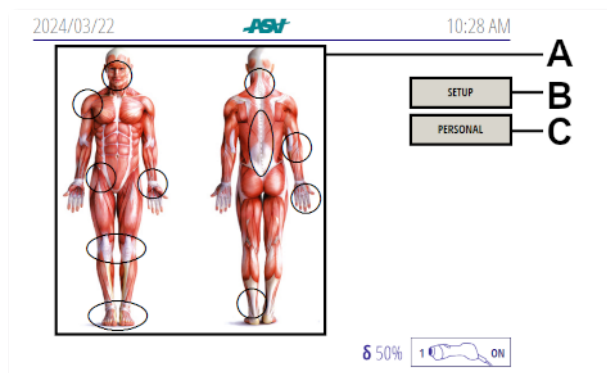
Operator może tworzyć i zapisywać spersonalizowane programy, aby w razie potrzeby móc ich ponownie użyć.





Ekran startowy zrobotyzowanej głowicy

- A - Dostęp do standardowych programów dla każdego rejonu anatomicznego;
- B - Dostęp do sekcji Setup/Ustawień;
- C - Dostęp do sekcji Programy spersonalizowane;

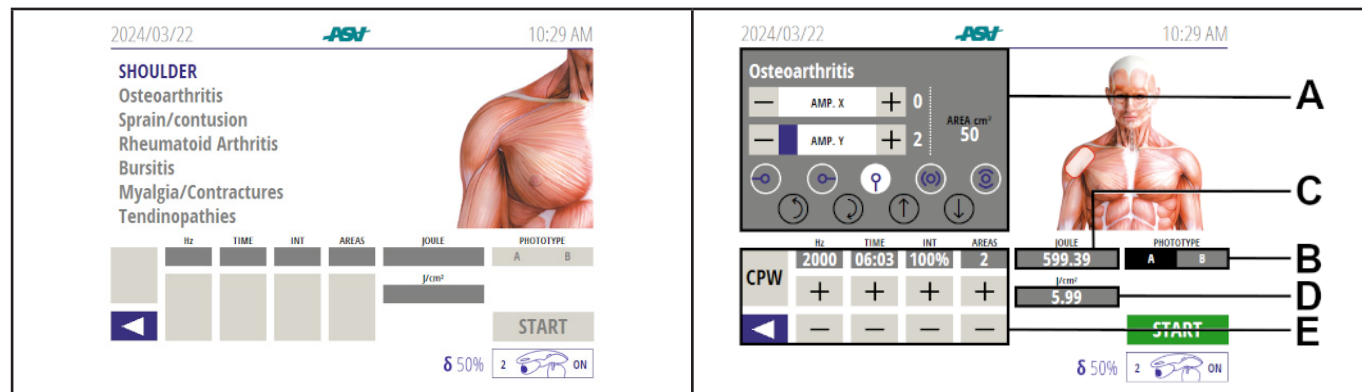


Ekran startowy rączki zabiegowej

- A - Dostęp do predefiniowanych programów dla każdego rejonu anatomicznego;
- B - Dostęp do sekcji Setup/Ustawień;
- C - Dostęp do sekcji Programy spersonalizowane;

6.4 Programy predefiniowane - zrobotyzowana głowica (CH2)

Po naciśnięciu jednego z okienek budowy ludzkiego ciała, pojawia się ekran, który szczegółowo przedstawia wybrany obszar i listę schorzeń.



Programy predefiniowane Zrobotyzowana Głowica

- A - Regulacja obszaru skanowania;
- B - Opcje fototypu *pacjenta* (jasny A, ciemny B);
- C - Całkowita dostarczona energia;
- D - Gęstość energii;
- E - Regulacja proponowanych parametrów zabiegowych;

Tryb przeprowadzania zabiegu w schorzeniu przewiduje pokrycie wybranego rejonu ciała za pomocą jednego lub więcej skanów w określonych obszarach, w tym celu *urządzenie wskazuje*, oprócz całkowitej dostarczonej energii, liczbę przewidzianych obszarów i gęstość energii na powierzchni.

Parametry zabiegowe zostały ustawione przez producenta, jednakże operator może zmienić wyświetlone parametry w dozwolonym zakresie wartości, w oparciu o zdobyte doświadczenie kliniczne i w zależności od reakcji pacjenta na leczenie, co umożliwia maksymalne spersonalizowanie zabiegu (patrz punkt „Regulacja parametrów zabiegowych”). Użytkownik może również zoptymalizować aplikację terapeutyczną biorąc pod uwagę fototyp skóry pacjenta.

W zależności od dokonanych wyborów modyfikowane są parametry zabiegowe odnoszące się do czasu trwania emisji, a co za tym idzie dostarczanej energii.

Ilustracje, które towarzyszą protokołom sekcji należy uważać za przykładowe, gdyż mają na celu wskazanie operatorowi poprawnej metody wykonania zabiegu, lecz nie zastępują oceny dokonanej przez lekarza podczas określania najbardziej odpowiednich obszarów zabiegowych, w zależności od schorzenia i indywidualnych cech pacjenta.



6.5 Programy spersonalizowane - zrobotyzowana głowica (CH2)

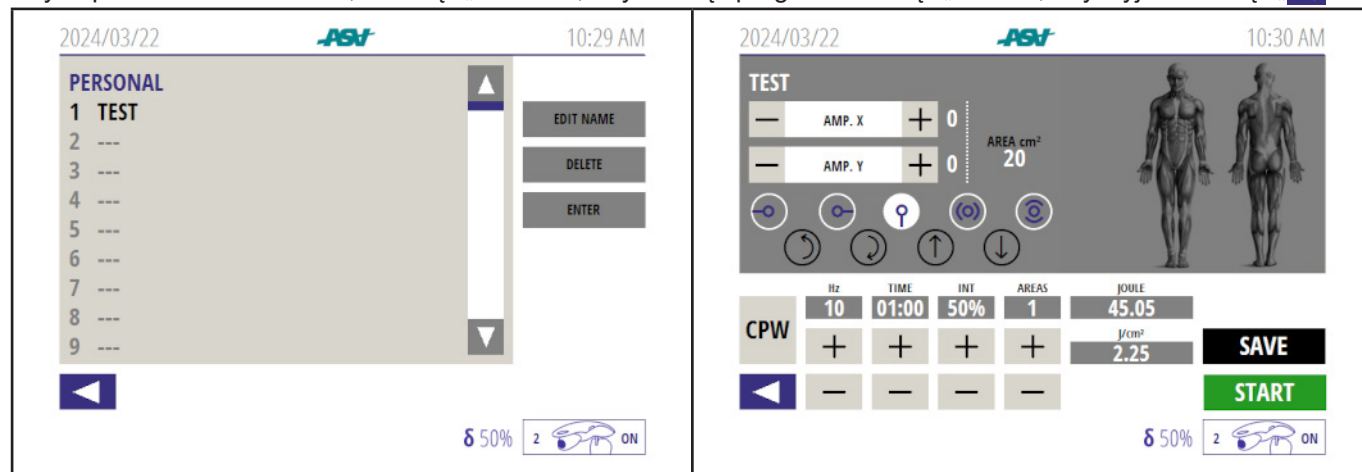
Za pomocą przycisku „OBSZAR OSOBIŚTY” Na ekranie HOME *operator* uzyskuje dostęp do zarządzania spersonalizowanymi programami.

Po wybraniu pozycji na liście i wciśnięciu przycisku „ZMIENŃ NAZWĘ” pojawi się klawiatura umożliwiającą wpisanie i potwierdzenie nazwy programu.

Po wciśnięciu przycisku „ENTER” *operator* może ustawić parametry zabiegowe bez żadnych wstępnie zdefiniowanych ograniczeń (patrz sekcja „Regulacja parametrów zabiegowych”).

W tej sekcji *operator* może ustawić do 30 programów.

Aby zapisać ustawione dane, wcisnąć „ZAPISZ”, aby usunąć program wcisnąć „USUŃ”, aby wyjść wcisnąć „◀”



Programy spersonalizowane Zrobotyzowana głowica

6.6 Ekran emisji - Zrobotyzowana głowica (CH2)

Po naciśnięciu przycisku „START” *urządzenie* wyda przerywany sygnał akustyczny, lampa ostrzegawcza zacznie migać, a na wyświetlaczu pojawi się trójkąt ostrzegawczy.

Po zakończeniu sygnału, po naciśnięciu przycisku „ON”, zrobotyzowana głowica zacznie emitować promieniowanie laserowe.

W tym stanie *urządzenie* pokazuje ekran przedstawiający wartości leczenia, pozostały czas i łączną wartość wyemitowanej energii.

Podczas tego stanu zostaje zilustrowana za pomocą krótkich animacji wybrana metoda terapeutyczna, która ma pomóc *operatorowi* w wykonaniu zabiegu.

Z tego stanu można przejść do trybu PAUZA, który czasowo wyłącza emisję przy zachowaniu ustawionych ustawień terapeutycznych.

Aby wznowić stan emisji, należy ponownie nacisnąć przycisk „START”, a następnie przycisk „ON”.

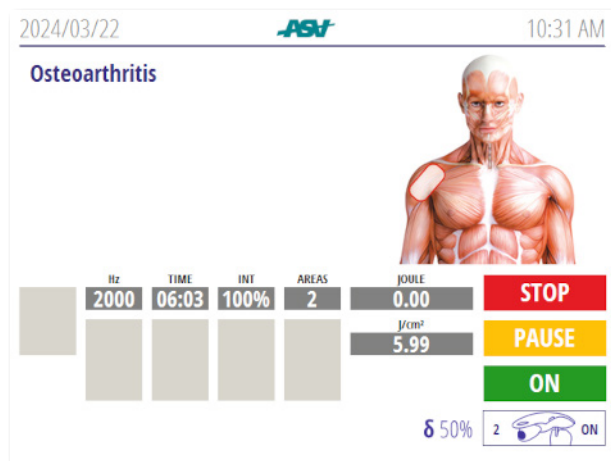
Jeśli jest więcej obszarów zabiegowych, dostarczanie promieniowania jest automatycznie przerywane, z ostrzeżeniem dźwiękowym, po osiągnięciu dawki energii na zadany obszar; urządzenie pozostaje na ekranie emisji w stanie oczekiwania na kolejne naciśnięcie przycisku „ON”.

Tryb ten, oprócz zapobiegania nadmiernemu obciążeniu energetycznemu pojedynczego obszaru zabiegowego, umożliwia *operatorowi* ustawienie się na następnym obszarze zabiegowym bez konieczności naciskania przycisku „STOP” w celu zatrzymania emisji lasera.

Po upływie całkowitego czasu terapii *urządzenie* automatycznie wyłącza emisję lasera, opuszczając ekran emisji. W dowolnym momencie, naciskając przycisk „STOP”, zabieg można przerwać, opuszczając ekran emisji.

• •
• •
• •

62



Ekran emisji Zrobotyzowana głowica

6.7 Programy predefiniowane - ręczka zabiegowa (CH1)

Po wciśnięciu jednego z okienek budowy ludzkiego ciała, pojawia się ekran, który szczegółowo przedstawia wybrany obszar i listę schorzeń.

Po wybraniu schorzenia z listy, operator musi wybrać jeden z trybów zabiegu: „PUNKTY”, „SKANOWANIE”, „PUNKT SPUSTOWY”.

Tryb „PUNKTY” przewiduje aplikację stałego nakierowania sondy na ustalonej liczbie punktów, w zależności od schorzenia. Tryb „SKANOWANIE” polega na ręcznym przyłożeniu sondy do obszaru ciała określonego w cm².

Tryb „PUNKT SPUSTOWY” przewiduje aplikację stałego nakierowania w odniesieniu do wszystkich punktów bólu zidentyfikowanych u pacjenta na wybranym obszarze.

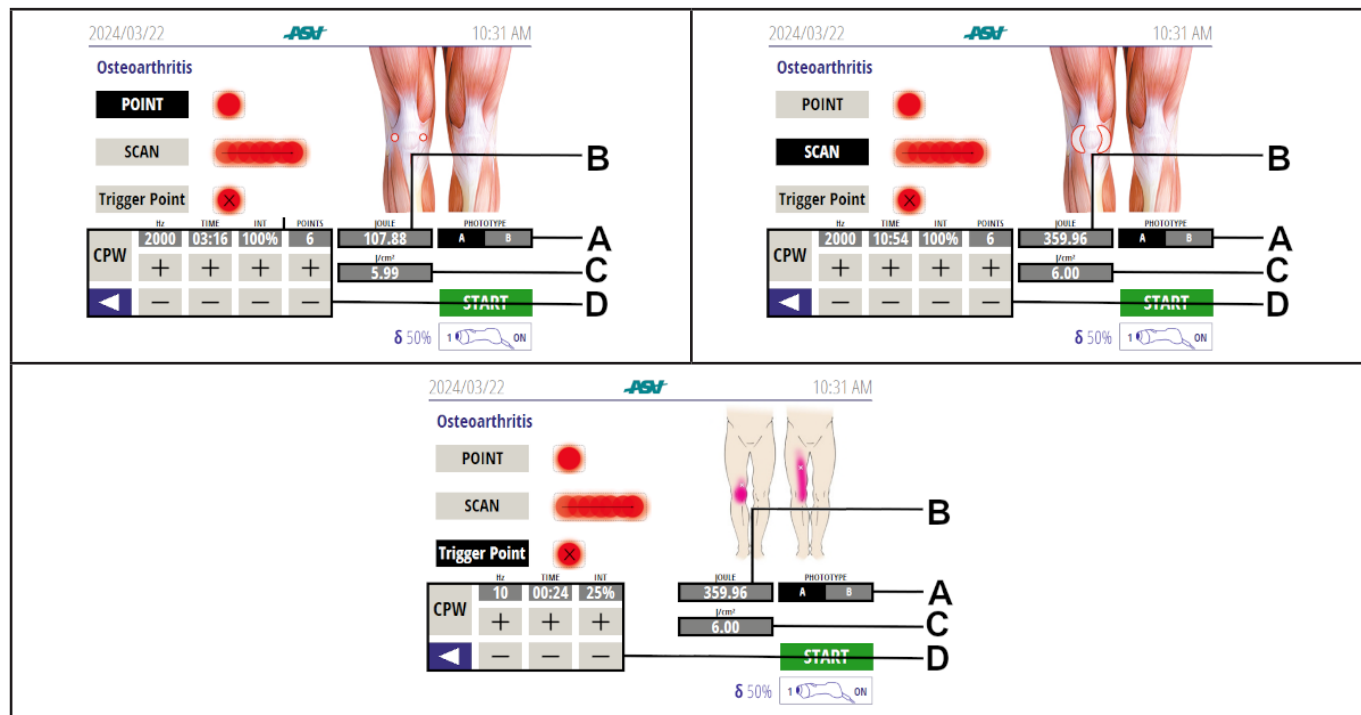
Zabieg „PUNKT SPUSTOWY” można powtórzyć kilka razy w tym samym miejscu, aż do osiągnięcia początkowej redukcji bólu o około 50-70%.

Urządzenie wskazuje całkowitą energię i gęstość energii dostarczoną do każdego punktu/obszaru leczenia.

Parametry zabiegowe zostały ustawione przez producenta, jednakże operator może zmienić wyświetlone parametry w dozwolonym i zakresie wartości, w oparciu o zdobyte doświadczenie kliniczne i w zależności od reakcji pacjenta na leczenie, co umożliwia maksymalne spersonalizowanie zabiegu (patrz punkt „Regulacja parametrów zabiegowych”). Użytkownik może również zoptymalizować aplikację terapeutyczną biorąc pod uwagę fototyp skóry pacjenta.

W zależności od dokonanych wyborów modyfikowane są parametry zabiegowe odnoszące się do czasu trwania emisji, a co za tym idzie dostarczanej energii.

Ilustracje, które towarzyszą protokołom sekcji należy uważać za przykładowe, gdyż mają na celu wskazanie operatorowi poprawnej metody wykonania zabiegu, lecz nie zastępują oceny dokonanej przez lekarza podczas określania najbardziej odpowiednich obszarów zabiegowych, w zależności od schorzenia i indywidualnych cech pacjenta.



Predefiniowane programy Rączka zabiegowa

- A - Opcje fototypu pacjenta (jasny A, ciemny B);
- B - Całkowita dostarczona energia;
- C - Gęstość energii;
- D - Regulacja proponowanych parametrów zabiegowych;

6.8 Programy spersonalizowane - Sonda (CH1)

Poprzez zaznaczenie przycisku „OBSZAR OSOBISTY” na ekranie HOME *operator* uzyskuje dostęp do zarządzania spersonalizowanymi programami sondy.

Po wybraniu pozycji na liście i wciśnięciu przycisku „ZMIEN NAZWĘ” pojawi się klawiatura umożliwiająca wpisanie i potwierdzenie nazwy programu.

Po wciśnięciu przycisku „ENTER” *operator* może ustawić parametry zabiegowe bez żadnych wstępnie zdefiniowanych ograniczeń (patrz sekcja „Regulacja parametrów zabiegowych”).

Oprócz parametrów emisji, *operator* może również zdefiniować metodę terapii, wybierając spośród opcji nakierowania stałego, skanowania ręcznego oraz Punktu Wyzwolenia.

Jeśli wybrano tryb „PUNKTY”, można wybrać liczbę punktów poddawanych zabiegowi;

jeśli wybrano tryb „SKANOWANIE”, można wprowadzić szerokość obszaru poddawanego zabiegowi w cm².

W takim trybie *operator* może ustawić do 30 programów.

Aby zapisać ustawione dane, wcisnąć „ZAPISZ”, aby usunąć program wcisnąć „USUŃ”, aby wyjść wcisnąć „◀”.



2024/03/22



10:32 AM

PERSONAL

1 TEST

2 ---

3 ---

4 ---

5 ---

6 ---

7 ---

8 ---

9 ---

EDIT NAME

DELETE

ENTER



50%



2024/03/22



10:32 AM

TEST

POINT



SCAN



Trigger Point



CPW

Hz

+

TIME

00:03

+

INT

50%

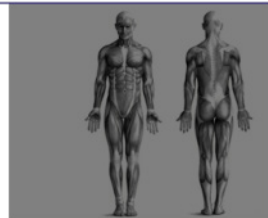
+



-

-

-



JOULE

0.75

J/cm²

0.25

SAVE

START

50%



Programy spersonalizowane Rączka zabiegowa



66

6.9 Ekran emisji - rączka zabiegowa (CH1)

Po wciśnięciu przycisku START, *urządzenie* wyda przerywany sygnał akustyczny, lampa ostrzegawcza mignie a na wyświetlaczu pojawi się trójkątny znak, który ostrzega, że laser został uzbrojony i jest gotowy do emisji.

Naciśnięcie przycisku na aplikatorze rozpoczyna dostarczanie promieniowania laserowego MLS®. W tym stanie *urządzenie* pokazuje ekran przedstawiający wartości leczenia, pozostały czas i łączną wartość wyemitowanej energii.

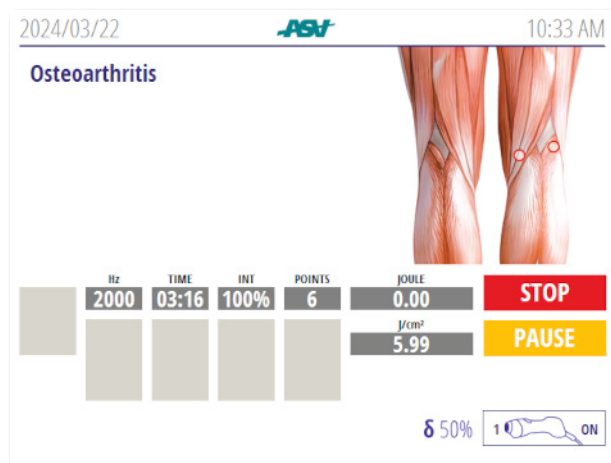
Z tego stanu można przejść do stanu PAUZA, który czasowo wyłącza przycisk sterujący na aplikatorze przy zachowaniu ustawionych ustawień terapeutycznych.

Aby wznowić stan „gotowy do emisji”, należy ponownie nacisnąć przycisk „START” i nacisnąć przycisk na aplikatorze. Dostarczanie promieniowania zostaje automatycznie przerwane, z ostrzeżeniem dźwiękowym, gdy zostanie osiągnięta ustawiona dawka energii na punkt; urządzenie pozostaje w stanie oczekiwania na kolejne naciśnięcie przycisku aplikatora. W dowolnym momencie można chwilowo przerwać i wznowić emisję, naciskając przycisk na rączce zabiegowej. W dowolnym momencie, naciskając przycisk „STOP”, zabieg można przerwać, opuszczając ekran emisji.



• •
• •
• •

68



Ekran emisji Rączka zabiegowa

6.10 Regulacja parametrów zabiegowych

Parametry zabiegowe zawierają:

Fototyp

Operator może zoptymalizować zastosowanie terapeutyczne, definiując fototyp pacjenta, wybierając pomiędzy A (od I do IV w skali Fitzpatricka) lub B (od V do VI w skali Fitzpatricka).

Tryb

parametr Tryb można ustawić na:

- CPW Continuous Pulsed Wave
- FPW Frequenced Pulsed Wave

Częstotliwość

W trybie FPW częstotliwość powtarzania impulsów można ustawić w zakresie od 1 do 2000 Hz w krokach co 1 Hz.

Natężenie

Dla rączki zabiegowej intensywność emisji można ustawić na 25%, 50%, 75% lub 100% maksymalnej mocy źródła MLS.

Dla zrobotyzowanej głowicy intensywność emisji można ustawić na 50% lub 100% maksymalnej mocy źródła MLS.

Czas

Parametr czasu wskazuje całkowity czas trwania zabiegu i może być ustawiony na wartość od 1 sekundy do 45 minut, w krokach co jedną sekundę.

Liczba obszarów (tylko kanał CH2)

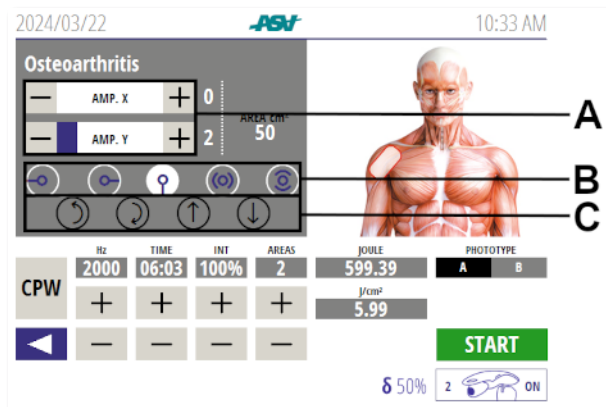
Parametr # Obszary wskazuje liczbę obszarów zabiegowych przewidzianych w programie i można go ustawić w zakresie od 1 do 20 w krokach co 1. Dla wartości Obszarów >1, całkowity czas zabiegu jest dzielony na taką samą ilość części i emisja jest automatycznie przerywana, aby umożliwić wykonanie zabiegu na kolejnym obszarze.

L. Punktów (tylko kanał CH1)

Parametr # Punktów wskazuje liczbę punktów zabiegu przewidzianych w programie i można ustawić go w zakresie od 1 do 30 krokami po 1. Dla wartości Lb. Punktów >1, całkowity czas zabiegu jest dzielony na taką samą ilość części i emisja jest automatycznie przerywana, aby umożliwić wykonanie zabiegu na kolejnym punkcie.

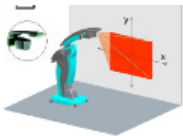
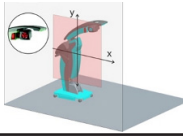
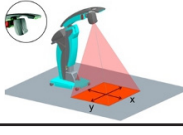
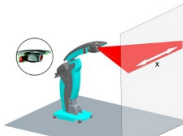
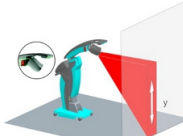
Powierzchnia cm² (Tylko kanał CH2)

Rozmiar obszaru skanowania można zmienić, zwiększając lub zmniejszając wartości wielkości obszaru skanowania zrobotyzowanej głowicy w osiach X i Y, od 0 do 10 w krokach co 1. W programach standardowych zmiana rozmiaru obszaru skanowania skutkuje konsekwentną zmianą czasu zabiegu w celu utrzymania stałej gęstości energii.



- A - Regulacja wielkości obszaru skanowania
- B - Regulacja orientacji głowicy skanującej
- C - Regulacja nachylenia i wysokości ramienia

Istnieje również możliwość modyfikacji wysokości *kolumny urządzenia*  , kąta nachylenia ramienia  , oraz orientacji zrobotyzowanej głowy w pięciu pozycjach za pomocą następujących przycisków:

		płaszczyzna boczna po lewej stronie <i>urządzenia</i> ;
		płaszczyzna boczna po prawej stronie <i>urządzenia</i> ;
		płaszczyzna pozioma;
		płaszczyzna przednia ze skanowaniem poziomym;
		płaszczyzna przednia ze skanowaniem pionowym;



Powierzchnia cm^2 (Tylko kanał CH1)

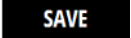
Parametr obszaru skanowania ręcznego można ustawić w zakresie od 3 cm^2 do 2500 cm^2 co 1 cm^2 .

Ręczne ustawienie wartości każdego z parametrów jest wykonywane za pomocą przycisku „+”, który je zwiększa, lub przycisku „-”, który je zmniejsza.

W przypadku parametrów Częstotliwość i Czas, można, po bezpośrednim naciśnięciu na wartość numeryczną, przywołać wyskakujące okno do bezpośredniego wprowadzenia żądanej wartości. Na wyświetlaczu zawsze wskazywana jest energia całkowita wyrażona w dżulach oraz dawka wyrażona w J/cm^2 w wyniku ustawionych parametrów emisji.

6.11 Ustawienia

Na ekranie Setup/Ustawień można wykonać niektóre z regulacji i ustawić opcje działania urządzenia.

Ustawienia wybrane w Setup, aby działały, muszą zostać potwierdzone przez naciśnięcie przycisku . Aby wyjść z ekranu bez wprowadzenia zmian, nacisnąć .



2024/03/22

ASV

10:33 AM

SETUP

YYYY	MM	DD	HOUR	MINUTES		
2024	03	22	10	33	25	ON OFF
+	+	+	+	+	+	1
-	-	-	-	-	-	- +

DUTY CYCLE ① 50% T_{ON} 300μs

DUTY CYCLE ② 50% T_{ON} 300μs

SN: 555500000

SW Packet ver: SWP001V010

LANGUAGE
 English

Change PWD

EXIT

Statistics

SAVE

Setup



73

Ustawianie daty

Ustawienie daty urządzenia (rok, miesiąc, dzień) w formacie:

rrrr/mm/dd

Datę można ustawić za pomocą przycisków „+” i „-”

Ustawianie zegara

Ustawienie zegara urządzenia (godzina i minuty):

0-24

Możliwe jest ustawienie godziny za pomocą klawiszy „+” i „-”

Ustawienie Cyklu Pracy

Każdy kanał można niezależnie ustawić do działania z emisją MLS® ze stałym lub zmiennym cyklem pracy na poziomie 50%.

Zmienny cykl pracy uzyskuje się poprzez narzucenie stałego czasu trwania impulsu MLS® o wartości 300 µs.

Aktywacja sygnału dźwiękowego

Możliwa jest aktywacja lub dezaktywacja sygnałów dźwiękowych *urządzenia* za wyjątkiem sygnału dźwiękowego „emisja w toku”.

Ustawienie sygnału dźwiękowego emisji

Nie jest możliwa całkowita dezaktywacja sygnału dźwiękowego podczas emisji, ale można ustawić emitowanie dźwięku co 1, 2, 3, 4 lub 5 sekund.

Ustawienia języka

Istnieje możliwość ustawienia języka kraju poprzez wybranie go spośród proponowanych na liście. Po dokonaniu wyboru zmienia się język, w którym wskazywane są użytkownikowi wszelkie informacje dostępne w *urządzeniu*.

Statystyka

Sekcja statystyki generuje QR Code, który umożliwia użytkownikowi wyświetlenie niektórych danych *dotyczących urządzenia*.

Ustawienie hasła

Patrz punkt 5.2 ustawianie hasła dostępu.

Regulacja jasności wyświetlacza

Jasność wyświetlacza można ustawić w zakresie od 0 do 100 co 5.

Zamykanie urządzenia

Po wciśnięciu przycisku  ” *urządzenie* automatycznie ustawi się w pozycji minimalnych gabarytów.

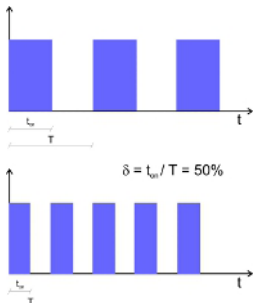
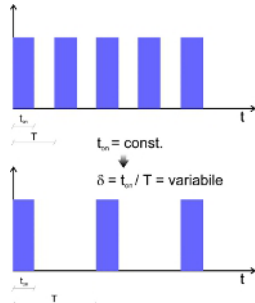


6.12 Ikony i symbole

Na wszystkich stronach w dole po prawej stronie znajduje się pasek z ikonami, które informują użytkownika o stanie urządzenia.

Znaczenie ikon jest następujące:

	wskazują kanał, którego dotyczą dane ekranowe.
 (kolor żółty)	wskazuje, że kanał, który nie jest wyświetlany, jest wstrzymany.
 (kolor niebieski)	wskazuje, że kanał, który nie jest wyświetlany, jest nadawany.
	wskazuje, że wyświetlany kanał jest ustawiony z Cyklem Pracy na 50%
	wskazuje, że wyświetlany kanał jest ustawiony z wartością T_{on} stałą na $300\mu s$ odpowiadająca zmiennemu cyklowi pracy.
	wskazuje, że moc wyjściowa lasera danego kanału jest poza zakresem o +/-20% wyświetlanej wartości.

 $\delta = t_{on} / T = 50\%$	Duty cycle jest ułamkiem czasu, w którym następuje emisja energii (t_{on}) w stosunku do okresu repetycji impulsu (T). Ten ułamek czasu wyrażony w procencie wskazuje w następstwie również procent średniej mocy uzyskiwanej w stosunku do maksymalnej mocy. Duty cycle stały oznacza, że ten stosunek jest niezależny od ustawionej częstotliwości.
 $t_{on} = \text{const.}$ $\delta = t_{on} / T = \text{variable}$	Ustawiając czas emisji (t_{on}) stały lub niezależny od okresu repetycji impulsu, duty cycle jest zmienny. Średnia moc na wyjściu jest w tym wypadku bezpośrednio proporcjonalna do częstotliwości repetycji impulsów.



7 • Zastosowanie kliniczne

Ta sekcja instrukcji opisuje ogólne zastosowania kliniczne systemu. Sekcja zawiera wymogi dotyczące wyszkolenia, wskazówki, przeciwwskazania, możliwe działania niepożądane, wybór pacjentów oraz zalecenia odnośnie zabiegu.

7.1 Przeznaczenie użytkowania

Lasery terapeutyczne przeznaczone do tymczasowego łagodzenia bólu. Urządzenia te przeznaczone są do krótko-terminowych, nieinwazyjnych terapii polegających na naświetlaniu nieuszkodzonej lub uszkodzonej skóry światłem bliskiej podczerwieni.

7.2 Wskazania terapeutyczne

Urządzenie jest wskazane w przypadku następujących schorzeń:

- Choroba zwyrodnieniowa stawów¹
- Zwichnięcie/Kontuzja²
- Reumatoidalne zapalenie stawów³
- Zapalenie kaletki maziowej⁴
- Bóle mięśniowe/Przykurcz⁵ spowodowane zespołem bólu mięśniowo-powięziowego, punktami spustowymi, skurczami mięśni, wadami postawy i urazami
- Zapalenie ścięgien⁶

¹ w przypadku od łagodnego do umiarkowanego stopnia nasilenia (do 3. stopnia), z wysokim poziomem dowodów klinicznych dla kolana i umiarkowanym dla biodra, barku i odcinka lędźwiowego;

² w przypadku od łagodnych do umiarkowanych urazów (do 2. stopnia zwichnięcia, bez całkowitego zerwania więzadeł), z umiarkowanym poziomem dowodów klinicznych dla kolana, kostki, nadgarstka, palca;

³ w przypadku wczesnych i zaawansowanych stadiów, z umiarkowanym poziomem dowodów klinicznych dla dłoni;

⁴ od łagodnych do silnych objawów bólu, z umiarkowanym poziomem dowodów klinicznych dla łokcia, kolana, kostki, palca;

⁵ w przypadku objawów bólu i poziomu niepełnosprawności od umiarkowanego do ciężkiego, ze średnio-wysokim poziomem dowodów klinicznych dla barku, odcinka szyjnego, lędźwiowego i skroniowo-żuchwowego;

⁶ w przypadku objawów bólu i poziomu niepełnosprawności od łagodnego do ciężkiego, z umiarkowanym poziomem dowodów klinicznych dla ramienia, łokcia, nadgarstka, palca, kolana, kostki, stopy.

7.3 Grupa docelowa

Urządzenie może być stosowane u wszystkich pacjentów cierpiących na schorzenia wymienione w sekcji „wskazania terapeutyczne”, od młodych osób dorosłych po pacjentów w wieku geriatrycznym.

7.4 Profil użytkownika

Urządzenie jest przeznaczone do użytku ambulatoryjnego przez lekarzy i wykwalifikowanych pracowników służby zdrowia do krótkoterminowych, nieinwazyjnych terapii polegających na bezpośrednim naświetlaniu obszaru ciała promieniowaniem lasera podczerwonego.

7.4.1 Przeciwwskazania

Przeciwwskazane są, u wszystkich pacjentów, zabiegi na oczach i w okolicach oczu. Podczas zabiegu, zarówno operator, jak i pacjent muszą stosować odpowiednie okulary ochronne.

Terapia systemem jest przeciwwskazana u pacjentów:

- U których rozpoznano nadwrażliwość na zabiegi z wykorzystaniem laserów na podczerwień;
- z napadami padaczkowymi prowokowanymi światłem;
- cierpią skazę krwotoczną lub aktywny krwotok;
- kobiety w ciąży;
- mają lub są podejrzani o poważne, wysoce zakaźne choroby;
- cierpią na choroby, w których ogrzewanie tkanek jest przeciwwskazane;
- są dotknięci nowotworami;

W takich wypadkach specjalista musi ocenić czy terapia laserowa jest wskazana dla danej typologii pacjenta i jego stanu zdrowia. Zabiegi muszą być wykonywane wyłącznie pod ścisłym nadzorem specjalisty.

7.5 Środki ostrożności i ostrzeżenia

Używanie okularów chroniących oczy przed wiązką laserową o określonej długości fali jest obowiązkowe. Pomaga uniknąć potencjalnego uszkodzenia oczu u pacjentów i personelu.

Nie kierować promieniowania laserowego na:

- obszary, w które wstrzyknięto sterydy w ciągu ostatnich 2-3 tygodni;
- tatuaże, obszary, w których zastosowano atrament lub inne barwniki, ponieważ mogą one silnie absorbować promieniowanie laserowe i wywoływać reakcje fotouczulające;
- obszar klatki piersiowej, jeśli pacjent korzysta z rozrusznika serca;
- zwoje współczulne;
- nerw błędny;
- gruczoł tarczycowy lub zatokę tętnicy szyjnej;
- obszar rdzenia kręgowego, w którym niedawno przeprowadzono operację;
- na obszarach, do których wszczepiono systemy do neurostymulacji lub w ich okolicach. Podczas zabiegu w obszarach oddalonych od miejsca wszczęcia implantu zaleca się mimo wszystko ustawienie systemu neurostymulacji na OFF;
- tkankę niedokrwienną, gdyż zabieg może spotęgować proces obumierania tkanek;

Podczas zabiegu należy zachować szczególną ostrożność:

- w przypadku pacjentów z poważnymi niestabilnymi/wyniszczającymi schorzeniami (np. niewydolnością serca, poważnymi zaburzeniami przepływu krwi/ciśnienia krwi), którzy muszą być zawsze dokładnie zbadani przez lekarza;
- w przypadku pacjentów z cukrzycą, ponieważ mogą oni mieć zmniejszoną wrażliwość na ciepło;
- w przypadku obszarów z otwartymi ranami skóry, infekcjami lub chorobami skóry, unikając kontaktu z sondą, aby zapobiec zakażeniu krzyżowemu i reakcjom skórny;
- w przypadku pacjentów z zaburzeniami psychicznymi, uzależnionych od narkotyków lub alkoholu, ze względu na ich ograniczoną zdolność do współpracy podczas leczenia oraz do oceny swoich odczuć i objawów;



- w przypadku pacjentów z BMI powyżej 40 kg/m², u których w ciągu ostatnich 6 miesięcy wystąpiły infekcje w danym obszarze lub u których w przeprowadzono wcześniej zabieg chirurgiczny w obszarze, ponieważ w takich przypadkach geneza bólu może być bardziej złożona;
- w przypadku pacjentów, którzy przyjmowali leki (doustnie, miejscowo lub w formie zastrzyków) o możliwym działaniu fotouczulającym. Należy wcześniej przetestować dawki energii na ograniczonych obszarach ciała w celu sprawdzenia tolerancji.

W przypadku takich sytuacji dane kliniczne są ograniczone lub niedostępne. Specjalista musi ocenić możliwość zastosowania laseroterapii w odniesieniu do stanu i rodzaju pacjenta. Zabiegi muszą być wykonywane wyłącznie pod ścisłym nadzorem specjalisty.

7.6 Możliwe skutki uboczne

Tymczasowe nasilenie bólu, zwłaszcza po kilku pierwszych sesjach, może być fizjologiczną reakcją organizmu na promieniowanie laserowe.

Może wystąpić tymczasowy wzrost temperatury skóry i miejscowy obrzęk.

U pacjentów, którzy przyjmowali leki fotouczulające mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości na światło.

Nigdy nie odnotowano trwałego pogorszenia stanu zdrowia.

Operator musi kontrolować obszar w trakcie i po zabiegu oraz przerwać go, jeśli wystąpią nietypowe, nieznane lub niepożądane reakcje.

Pacjent i użytkownik muszą powiadomić producenta i właściwy organ lokalny o każdym poważnym wypadku, który wystąpił w następstwie użycia *wyrobu* medycznego.

7.7 Zalecenia dotyczące zabiegu

Zabieg z sondą musi być przeprowadzany, trzymając końcówkę optyczną sondy jak najbliżej leczonej powierzchni.

Zabieg z użyciem aplikatora wielodiodowego należy przeprowadzać, trzymając aplikator w odległości 15 cm od leczonej powierzchni.

Dawki terapeutyczne są wstępnie ustawione dla pacjentów o jasnym fototypie skóry (A). U pacjentów z ciemnym fototypem (B) lub z przebarwieniami skóry, także po opalaniu może być konieczne zmniejszenie intensywności i dawek w celu uniknięcia wzrostu temperatury.

Specjalista musi być w stanie określić najbardziej odpowiednie ustawienia zabiegu, liczbę sesji zabiegowych, wielkość obszaru dla każdej sesji oraz wszelkie inne terapie, które należy podjąć wraz z zabiegiem laserowym.

Liczba zabiegów zwykle waha się od 3 do 10.

Wielkość obszaru objętego zabiegiem zależy od schorzenia i cech pacjenta (minimalna powierzchnia objęta zabiegiem jest równa 20cm² w przypadku aplikatora wielodiodowego, 3cm² w przypadku sondy).

Czas zabiegu, który zwykle waha się od 3 do 15 minut, jest parametrem ustalonym przez operatora, który zależy od ustawień emisji i obszaru leczenia.



7.8 Protokoły zabiegowe

Na podstawie danych klinicznych zebranych przy użyciu urządzeń do Laseroterapii MLS® zalecane są następujące parametry zabiegowe dla M-Hi:

Wskazania	Dawka (J/cm ²)	Częstotliwość (Hz)	Intensywność (%)
Zwyrodnienie stawów	4-6	700 lub 2000	50 lub 100
Zwichnięcie/Kontuzja	4-6	700 - 2000	50 lub 100
Reumatoidalne zapalenie stawów	6	500	50
Zapalenie kaletki maziowej	5	900	100
Bóle mięśni/Przykurcz	1-6	700 lub 1500	50 lub 100
Zapalenie ścięgien	4-6	700 - 1500	50 lub 100



UWAGA

84

SPRAWDZIĆ DOKŁADNOŚĆ USTAWIONYCH PARAMETRÓW TERAPEUTYCZNYCH PRZED ROZPOCZĘCIEM EMISJI LASERA.

7.9 Korzyści kliniczne

Według literatury naukowej, korzyści kliniczne wynikające ze stosowania urządzeń do Laseroterapii MLS® to: zmniejszenie bólu, stanu zapalnego i obrzęku, zwiększenie mobilności, funkcjonalności i siły mięśni, co z kolei ułatwia pacjentom wykonywanie codziennych czynności oraz poprawia ich jakość życia.

Co więcej, Laseroterapia MLS® jest nieinwazyjną, bezbolesną i bezpieczną metodą leczenia różnych stanów patologicznych, która może być stosowana zarówno w monoterapii, jak i w połączeniu z innymi konwencjonalnymi metodami fizykoterapii.

W celu zmaksymalizowania efektów terapeutycznych często zaleca się stosowanie w połączeniu z ćwiczeniami fizycznymi, ale gdy nie jest to możliwe, sama laseroterapia jest cennym narzędziem, zwłaszcza u osób starszych, które nie mogą wykonywać ćwiczeń fizycznych z powodu powszechnych przewlekłych powikłań związanych z podeszłym wiekiem.





8 • Problemy i rozwiązania

8.1 Brak rozruchu urządzenia

Jeżeli ani urządzenie ani lampka kontrolna zasilania nie włącza się, sprawdzić czy:

- Główny wyłącznik jest zapalony;
- Przewód zasilający jest prawidłowo podłączony do gniazda sieciowego i do *urządzenia*;

Jeżeli usterka nie ustępuje, skontaktować się z serwisem technicznym.

8.2 Sygnalizacja

Poniższe sygnalizacje można rozwiązać poprzez usunięcie przyczyny lub zresetowanie zabezpieczeń i ostrzeżenia.

8.2.1 Sygnalizacja aktywnej blokady N2

Sygnalizacja blokady opisana w punkcie „Interlock” pojawia się przy próbie wprowadzenia urządzenia w fazę wykonywania zabiegu lub na etapie emisji promieniowania laserowego.

Powodem tego może być jeden z poniższych czynników

- *Złącze* do zdalnego blokowania (interlock) zostało odłączone;
- Aktywowała się *blokada zdalna*.

Podczas tej sygnalizacji następuje automatyczne zablokowanie *urządzenia* co zapobiega jakiegokolwiek emisji promieniowania laserowego.

Aby zwolnić sygnalizację, należy przywrócić urządzenia zabezpieczające (włączone złącze zdalnego blokowania, zamknięte drzwi dostępu).

8.2.2 Sygnalizacja Wciśnięty przycisk awaryjny N1

Po naciśnięciu na przycisk awaryjny w kolorze czerwonym, emisje laserowe są przerywane ze skutkiem natychmiastowym i wyświetla się ostrzeżenie.

Urządzenie pozostaje w tym stanie, dopóki wyłącznik awaryjny nie zostanie odblokowany i nie potwierdzi się jego działania poprzez wciśnięcie przycisku „OK” na ekranie dotykowym.

Po zakończeniu czynności *urządzenie* wchodzi, w każdym razie, w stan braku emisji.

Skontaktować się z punktem pomocy technicznej jeżeli problem nie zniknie.

8.2.3 Sygnalizacja Nieodpowiednia sonda N3

Podłączona sonda nie jest kompatybilna z *urządzeniem*.

Zresetować błąd, wciskając przycisk „OK” i podłączyć kompatybilny model sondy.

8.2.4 Sygnalizacja Firmware sondy nie jest kompatybilny N4

Podłączona sonda posiada niekompatybilną wersję firmware.

Aby zainstalować prawidłową wersję firmware, należy pozostawić podłączoną sondę, wcisnąć przycisk „OK”, ponownie uruchomić *urządzenie* i postępować zgodnie z wyświetlaną procedurą aktualizacji.

8.2.5 Sygnalizacja Wciśnięty przycisk sondy N5

Komunikat alarmowy związany z wciśnięciem przycisku pojawia się, jeśli po naciśnięciu na przycisk pojawi się jeden z następujących warunków

- Przycisk na ręczce zabiegowej jest wciśnięty podczas fazy emisji wstępnej;
- Przycisk na ręczce zabiegowej nie działa prawidłowo

Spróbować anulować ostrzeżenie o błędzie i ponownie aktywować laser.

Skontaktować się z *biurem pomocy technicznej*, jeśli problem się utrzymuje.

8.2.6 Źródło laserowe niepodłączone

Jeśli sonda zostanie odłączona od aktywnego kanału podczas działania *urządzenia*, zostanie wyświetlony następujący komunikat:



Sprawdzić, czy rączka zabiegowa jest prawidłowo podłączona do systemu.
Jeśli problem nadal występuje, zalecamy skontaktowanie się *z pomocą techniczną*.

8.3 Opis wykrywalnych błędów lub usterek

Systemy diagnostyczne *urządzenia* mogą wykryć tymczasowe sytuacje błędu, w których wystarczy zresetować ostrzeżenie lub ponownie uruchomić *urządzenie*. Jeśli błędy te trwają lub występują często, skontaktować się z *punktem pomocy technicznej*.

8.3.1 Błąd lasera 808, błąd lasera 905, błąd lasera E10 - E49

Podczas emisji lub procedury URUCHAMIANIA *urządzenie* przeprowadza kontrole parametrów wyjściowych. Jeśli zmierzona wartość jest zbyt wysoka lub zbyt niska w stosunku do tolerancji, *urządzenie* wyświetla komunikat o błędzie.

Błędy te można zresetować, wciskając przycisk „OK”.

8.3.2 Błąd danych pamięci E60

Urządzenie przeprowadza kontrole przechowywanych danych; wyświetla się informacja o tym, czy *urządzenie* wykrywa niespójność przechowywanych danych.

Błędy te można zresetować, wciskając przycisk „OK”.

8.3.3 Błąd timera E61

Urządzenie sprawdza, czy zarządzanie bezpieczeństwem lasera działa prawidłowo.

W przypadku nieprawidłowego działania, *urządzenie* wyświetla komunikat o błędzie.

Błędy te można zresetować, wciskając przycisk „OK”.

8.3.4 Błąd silnika E70-E75

Urządzenie sprawdza pozycję i komunikację różnych silników; jeśli wykryje problem, *wyświetli* komunikat o błędzie.

Błędy te można zresetować, wciskając przycisk „OK”.

8.3.5 Błąd komunikacji E80 - E99

Urządzenie przeprowadza ciągłe kontrole komunikacji wewnętrznej; w przypadku wykrycia problemu.

Urządzenie wyświetla komunikat o błędzie.

Błąd można zresetować, wciskając przycisk „OK”. W razie potrzeby wyłączyć i ponownie włączyć urządzenie.

Problemy i rozwiązania

8.3.6 Błąd wewnętrzny E100 - E199

Urządzenie stale monitoruje stan urządzenia i jego wewnętrznych komponentów. W przypadku wykrycia problemu, wyświetla jeden z poniższych błędów. Błędy te można zresetować, wciskając przycisk „OK”.





9 • Konserwacja

Urządzenie zostało zaprojektowane i wyprodukowane do bezpiecznej obsługi i łatwej konserwacji. Zaleca się wykonanie zwykłego okresowego czyszczenia, codziennie lub raz w tygodniu, całego urządzenia i sondy punktowej. Producent, na życzenie, zastrzega sobie prawo do udostępnienia personelowi upoważnionemu do konserwacji schematów elektrycznych, listy komponentów, instrukcji dotyczących regulacji oraz każdej innej informacji odnośnie części systemu, które mogą być naprawione.

9.1 Konserwacja zwykła

Operator jest zobowiązany do wykonywania *konserwacji* zwyczajnej. Nie są to czynności o naturze technicznej. Konieczność i częstotliwość wykonywania *czynności konserwacji* zależą od częstotliwości używania *urządzenia* oraz od środowiska, w którym jest ono używane.

Czynności te polegają na okresowym czyszczeniu zewnętrznych powierzchni *urządzenia* i akcesoriów do niego podłączonych.

9.1.1 Czyszczenie i dezynfekcja



UWAGA

CZYSZCZENIE MUSI BYĆ WYKONYWANE NA WYŁĄCZONYM URZĄDZENIU, PO ODŁĄCZENIU KABLA ZASILAJĄCEGO.

Zaleca się regularne czyszczenie zewnętrznej części *urządzenia* i podłączonych aplikatorów laserowych.

W przypadku części, które mają kontakt z pacjentem, zaleca się czyszczenie i dezynfekcję po każdym zastosowaniu, aby zapobiec zakażeniu innych pacjentów.

Do czyszczenia i dezynfekcji *urządzenia* używać odpowiednich chusteczek, gwarantując zmniejszenie obciążenia bakteryjnego i wirusowego. Chusteczki te muszą być wyrobami medycznymi do dezynfekcji powierzchni nieinwazyjnych wyrobów medycznych i muszą być używane przez operatora zgodnie z instrukcją użytkowania.

Do dezynfekcji należy używać niepalnych, bezalkoholowych chusteczek do czyszczenia i dezynfekcji, najlepiej na bazie czwartorzędowych związków amoniowych (np. chlorku benzalkoniowego).

Urządzeń i aplikatorów laserowych nie należy czyścić i nie mogą mieć styczności z: zasadami i silnymi kwasami, węglowodorami aromatycznymi, chlorowcami (np. tetrachloroetylen, trichloroeten) lub ketonami (aceton).

9.1.1.1 Czyszczenie filtra powietrza sondy punktowej

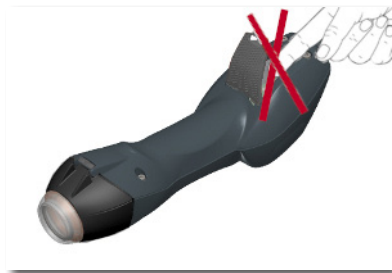
Wyjmij filtr wlotu powietrza i wyczyść go pod bieżącą wodą. Przed ponownym montażem upewnić się, że jest suchy.



Filtr wlotu powietrza

⚠ UWAGA

NIE DOTYKAĆ RÓWNOCZEŚNIE WEWNĘTRZNYCH CZĘŚCI SONDY I PACJENTA



9.1.2 Kontrola światłowodu

Sprawdzić, czy światłowód zrobotyzowanej głowicy jest włączony na początku emisji lasera.



9.1.3 Kontrola kabla zasilającego

Jeżeli kabel zasilający jest uszkodzony, należy go jak najszybciej wymienić na nowy. Kabel zasilający może być zamówiony u sprzedawcy lub producenta.

9.2 Konserwacja wykonywana raz w roku

Poniższe czynności konserwacji muszą być wykonywane przez wykwalifikowany personel techniczny producenta.

- kontrola bezpieczeństwa elektrycznego urządzenia (wytrzymałość przewodu uzienienia, prądy upływowe itd.);
- ogólny przegląd urządzenia;
- kontrola kabla zasilającego i jego wymiana, jeżeli przedstawia oznaki zużycia;
- kalibracja źródeł laserowych;
- sprawdzić stan ewentualnie używanych baterii.



UWAGA

PO WYKONANIU KONTROLI, REGULACJI URZĄDZENIA LUB REGULACJI ŹRÓDEŁ LASEROWYCH, OCENIĆ ICH SKUTECZNOŚĆ TERAPEUTYCZNĄ.

9.3 Kontrola interlock

Jeśli *urządzenie* jest podłączone do złącza interlock lub do zdalnego systemu wyłączników, należy sprawdzić czy dochodzi do przerywania emisji laserowej za każdym razem gdy aktywuje się wyłączniki. Aby sprawdzić prawidłowe działanie alarmu, należy postępować zgodnie z poniższą procedurą:

1. sprawdzić czy wszystkie otwory powiązane z wyłącznikami są zamknięte;
2. podłączyć *złącze* funkcji interlock do *urządzenia*;
3. Włączyć *urządzenie*;
4. wybrać rodzaj schorzenia i uruchomić zabieg;;
5. sprawdzić stan emisji *urządzenia*;
6. usunąć *złącze* interlock;
7. sprawdzić czy alarm interlock aktywuje się.

9.4 Kalibracja



UWAGA

PONIŻSZA PROCEDURA MUSI ZOSTAĆ WYKONANA PRZEZ OSOBY WYKWALIFIKOWANE I UPOWAŻNIONE PRZEZ PRODUCENTA.

W celu wykonania corocznej kalibracji należy skontaktować się z producentem.

Procedura kalibracji opisana poniżej ma charakter wyłącznie informacyjny.

Niezbędne narzędzia:

- miernik mocy lasera z sondą;
 - przyrząd centrowania produktu przez producenta.
1. Nałożyć okulary ochronne;
 2. Włączyć urządzenie;
 3. Podłączyć sondę przyrządu do miernika lasera i włączyć;
 - 4a. (sonda punktowa) Ustawić sondę punktową frontowo do czujnika;
 - 4b. (apliktor wielodiodowy) Ustawić jedną z trzech par źródeł lasera aplikatora wielodiodowego frontowo do czujnika posługując się przyrządem centrującym;
 5. Ustawić CW100%, poczekać co najmniej 5 sekund, odczytać wartość i przekazać ją do Serwisu.





10 • Wspornik światłowodów

10.1 Wymiana wspornika światłowodów

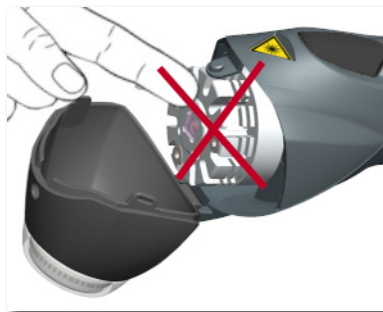
1. Jedną ręką mocno przytrzymać diodę, a drugą wspornik;
2. Nacisnąć kciukiem w punkcie, jak wskazano na ilustracji;
3. Obrócić wspornik;
4. Wyjąć wspornik;
5. Włożyć ząbek wspornika w wyznaczone miejsce;
6. Obrócić wspornik do momentu całkowitego wsunięcia ząbka. Powinno się usłyszeć wyraźne kliknięcie.



wymiana wspornika światłowodów

 **UWAGA**

NIE DOTYKAĆ JEDNOCZEŚNIE ROZPRASZACZA SONDY I PACJENTA



11 • Pomoc techniczna i serwis

W przypadku usterek lub nieprawidłowości należy jak najszybciej skontaktować się ze sprzedawcą lub bezpośrednio z producentem.

Aby przyspieszyć rozwiązanie problemu, należy przekazać personelowi *pomocy technicznej* następujące dane znajdujące się na tabliczce identyfikacyjnej:

- Model urządzenia;
- Numer seryjny (SN);
- Dane identyfikacyjne klienta i dane kontaktowe;
- Opis usterki lub nieprawidłowości działania;
- Dane dotyczące sprzedaży (paragon lub faktura, numer i data).

W związku z ciągłym ulepszaniem *urządzeń* i aby zapewnić jak najlepszą satysfakcję klienta z dostarczonych produktów, chcielibyśmy uprzejmie poprosić o przesłanie sugestii i uwag odnośnie tychże kierowanych przez *operatorów i użytkowników*.

Aby otrzymać większą ilość informacji na temat naszych *urządzeń* lub w celu skontaktowania się z nami podajemy nasz adres:

Producent:

ASA Srl

36057 Arcugnano (VI) Włochy

Via Galileo Galilei, 23

Tel.+39-0444-289200

Fax +39-0444-289080

www.asalaser.com



12 • Złomowanie urządzenia

Urządzenie zawiera baterie i komponenty elektroniczne, które należy usunąć w odpowiedni sposób. Urządzenie należy poddać utylizacji w drodze selektywnej zbiórki, zgodnie z Dyrektywą 2012/19/EU WEEE (w sprawie zużytego sprzętu elektrotechnicznego i elektronicznego) i/lub z przepisami obowiązującymi lokalnie.





13 • Glosariusz

Pomoc techniczna (serwis)

Wykonanie procedur lub regulacji, które opisano w instrukcji producenta dotyczącej pomocy technicznej, które mogą wpłynąć na każdy z aspektów związanych z wydajnym działaniem *urządzenia*. Nie dotyczy ona konserwacji i działania.

Zdalna blokada

Polecenie zewnętrzne, niezwiązane z innymi komponentami urządzenia, które umożliwia zablokowanie *urządzenia*.

Złącze

Urządzenie, które umożliwia podłączenie elastycznego przewodu do *urządzenia* elektrycznego, bez konieczności użycia narzędzi, składające się z dwóch części: wtyku i gniazda.

Nominalna odległość zagrożenia wzroku (NOdZW)

Odległość odliczana dla rogówki, na której promieniowanie lub wystawienie na działanie energii jest równe Maksymalnemu Dozwołonemu Stopniowi Wystawienia (MDSW).

Maksymalny Dozwołony Stopień Wystawienia (MDSW)

Poziom promieniowania laserowego, na którym, w zwykłych warunkach, mogą znaleźć się narażone osoby bez ulegania szkodliwym czynnikom.

Obudowa

Zewnętrzna powierzchnia *urządzenia* elektrycznego lub jednej z jego części.

Konserwacja

Wykonywanie regulacji lub procedur podanych w instrukcji skierowanej do *użytkownika*, przekazanych przez producenta *urządzenia* laserowego, które muszą być wykonywane przez *użytkownika*, aby zapewnić przewidzianą wydajność *urządzenia*. Nie dotyczy ona działania i serwisu *technicznego*.

Operator

Osoba, która używa *urządzenie*.

Pacjent

Istota żywa (osoba lub zwierzę) poddana procedurze medycznej, chirurgicznej lub dentystycznej.

Zagrożenie

Potencjalne źródło uszkodzenia.

Zasilanie sieciowe

Źródło energii elektrycznej, które nie stanowi części medycznego *urządzenia* elektrycznego lub medycznego systemu elektrycznego.

Système International:

układ jednostek miar.

TSL Osoba odpowiedzialna za bezpieczeństwo urządzenia laserowego

Osoba, która została wyznaczona do monitorowania i ulepszania kontroli potencjalnych zagrożeń związanych z używaniem lasera, która posiada niezbędną wiedzę pozwalającą na ocenienie i sprawdzenie tychże zagrożeń.

Użytkowanie zwykłe

Działanie, które przewiduje wykonywanie przez operatora okresowych kontroli i regulacji oraz stan oczekiwania, zgodnie z instrukcjami obsługi.

Narzędzie

Przedmiot, którego używa się do zamocowania lub poluzowania elementów mocujących lub do wykonania regulacji.

Odpowiedzialna organizacja

Organ odpowiedzialny za obsługę i konserwację.

Strefa Nominalna Zagrożenia Wzroku (SNZW)

Strefa wewnątrz której napromieniowanie lub wystawienie rogówki na działanie energii wiązki laserowej przekracza Maksymalny Dozwolony Stopień Wystawienia.

Jednostki miary: skróty

WIELKOŚĆ	NAZWA	SYMBOL
Długość	Metr	m
Masa	Kilogram	kg
Czas	Sekunda	s
Prąd elektryczny	Amper	A
Częstotliwość	Herc	Hz
Energia	Dżul	J
Moc	Wat	W
Napięcie elektryczne	Wolt	V
Temperatura	Stopień Celsjusza	°C
Moc pozorna	Woltoamper	VA



Jednostka miary: przedrostek

PRZEDROSTEK	SYMBOL	NAZWA	CZĘŚĆ DZIESIĘTNA
giga	G	Miliard	1 000 000 000
mega	M	Milion	1 000 000
kilo	k	Tysiąc	1 000
hekto	h	Sto	100
deka	da	Dziesięć	10
decy	d	Jedna dziesiąta	0,1
centy	c	Jedna setna	0,01
mili	m	Jedna tysięczna	0,001
mikro	μ	Jedna milionowa	0,000 001
nano	n	Jedna miliardowa	0,000 000 001



Symbole

Symbole	Opis
	Deklaracja zgodności UE dla wyrobów medycznych (UE) 2017/745
	Dyrektywa 2012/19/UE (W sprawie zużytego <i>sprzętu</i> elektrycznego i elektronicznego - WEEE)
	Wyrób Medyczny
	OFF (Wyłączenie zasilania z sieci)
	ON (Podłączenie z gniazda sieciowego)
	Uwaga (przed rozpoczęciem instalacji lub użytkowania należy przeczytać instrukcję obsługi)
	Przed rozpoczęciem użytkowania urządzenia przeczytać instrukcję obsługi.
	Data produkcji: (wskazana miesiącem i 4 cyframi roku)
	Producent
	Zakres temperatury: Temperatura opakowania musi się zawierać w takich granicach



	Unikać wilgoci: Opakowanie musi być przechowywane w suchym otoczeniu
	Dopuszczalny zakres wilgoci
	Dopuszczalny zakres ciśnienia atmosferycznego
	Delikatny: Ostrożnie/ Nie rzucać
	Góra: Prawidłowy sposób ustawienia górnej części opakowania
	Numer seryjny <i>urządzenia</i>
	Wskazanie kodu urządzenia
	Wskazanie modelu urządzenia
	Unikalny identyfikator urządzenia
	Złącze do zdalnego blokowania (interlock)
	Niebezpieczeństwo zmiżdżenia

	Przycisk awaryjnego zatrzymania Lasera
	Przycisk START/STOP
	Etykieta nie naciskać
	Etykieta Otwieranie lasera
	Etykieta ostrzegawcza o zagrożeniu laserowym



14 • Zrzeczenie się odpowiedzialności

Producent uchyla się od odpowiedzialności za obrażenia osób lub uszkodzenie mienia spowodowane wprowadzeniem modyfikacji, niewłaściwie wykonywanymi czynnościami konserwacji, nieprawidłowymi warunkami przechowywania lub użytkowania urządzenia oraz nieprzestrzeganiem którejkolwiek z instrukcji zawartej w niniejszym dokumencie.

Producent nie ponosi odpowiedzialności za skutki bezpośrednie lub działania niepożądane związane z terapeutycznym zastosowaniem systemu. Skutki, o których powyżej, są wyłączną odpowiedzialnością personelu medycznego, który wykonuje zabiegi.

