

Instrukcja obsługi i instalacji

UM289PL00

M-Hi

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.

UM289PL00
01/02/2024





2

M-Hi



UWAGA

NIE MODYFIKOWAĆ TEGO URZĄDZENIA BEZ ZGODY PRODUCENTA.



3



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	22	
3 •	Instalacja urządzenia	23	
3.1	Akcesoria opcjonalne	24	• •
3.2	Cechy techniczne urządzenia	24	• •
3.2.1	Cechy elektryczne.....	24	• •
3.2.2	Cechy mechaniczne.....	25	
3.2.3	Cechy środowiska.....	27	5
3.2.4	Zalecenia dotyczące magazynowania i transportu	27	
3.2.5	Cechy emisji elektromagnetycznych.....	27	
3.3	Instrukcje bezpieczeństwa dotyczące instalacji	32	
3.3.1	Bezpieczeństwo mechaniczne.....	32	
3.3.2	Bezpieczeństwo elektryczne.....	35	
3.4	Charakterystyka źródeł laserowych	36	
3.5	Procedura prawidłowego użytkowania światłowodów.....	37	
3.6	Odłączenie urządzenia.....	37	
3.7	Ochrona lasera	38	
3.7.1	Ogólne informacje dotyczące oznaczeń ochronnych zastosowanych na laserze	38	
3.7.2	Zatrzymanie awaryjnego lasera	38	
3.7.3	Złącze do zdalnego blokowania (INTERLOCK).....	39	
3.7.4	Wzmocniacz sygnału optycznego lasera	40	
3.7.5	Pracować w warunkach bezpieczeństwa.....	41	
3.7.6	Identyfikacja otworów laserowych.....	43	
3.8	Zapobieganie wybuchom i pożarom	44	

	3.9	Środki ochrony indywidualnej	45
	4 •	Używanie urządzenia	47
	4.1	Włączenie urządzenia	47
	4.2	Wyłączenie urządzenia	48
	4.3	Lampka stanu urządzenia	48
	4.4	Akustyczny sygnał ostrzegawczy	49
	4.5	Na rączce zabiegowej	49
	4.6	Opis panelu operacyjnego	50
	4.7	Wyłączenie wyświetlacza	51
	5 •	Przed uruchomieniem urządzenia	53
	5.1	Obsługa ekranu dotykowego	53
	5.2	Ustawienie hasła dostępu	53
	5.3	Ustawienie języka	54
	6 •	Oprogramowanie zarządzające	55
• •	6.1	Włączenie urządzenia	55
• •	6.2	Uruchomienie urządzenia	57
• •	6.3	Ekran HOME	58
6	6.4	Sekcja Programów	60
	6.5	Ustawienia Ręczne	66
	6.6	Dziennik zabiegów	67
	6.7	Regulacja parametrów zabiegowych	74
	6.8	Ekran Emisji	78
	6.9	Ustawienia	81
	6.10	Info	84
	6.11	Ikony i symbole	87
	7 •	Zastosowanie kliniczne	89
	7.1	Przeznaczenie użytkowania	89
	7.2	Wskazania terapeutyczne	89
	7.3	Grupa docelowa	90
	7.4	Profil użytkownika	90
	7.4.1	Przeciwwskazania	90
	7.5	Środki ostrożności i ostrzeżenia	91

7.6	Możliwe skutki uboczne	92
7.7	Zalecenia dotyczące zabiegu	92
7.8	Protokoły zabiegowe	94
7.9	Korzyści kliniczne	95
8 •	Problemy i ich rozwiązania	97
8.1	Powiadomienia	97
8.1.1	N32 Interlock	97
8.1.2	N59 Niski poziom baterii zewnętrznej	98
8.1.3	N60 Brak zasilania AC	98
8.1.4	N33 Błąd przycisku na ręczce zabiegowej	98
8.1.5	N35 Wyłącznik awaryjny	98
8.1.6	N36, N55 Końcówka odłączona lub nieprawidłowa	99
8.2	Opis wykrywalnych błędów lub usterek	99
8.2.1	E40, E42, E05 Nadmierna temperatura	99
8.2.2	E43 Niska temperatura	99
8.2.3	E01, E02, E03, E04, E06, E07 Moc lasera Wysoka/Niska	99
8.2.4	E47, E48, E49, E62 Błąd komunikacji	100
8.2.5	E52, E53, E54, E56, E57 Błąd danych	100
8.2.6	E44 Błąd wentylatora	100
8.2.7	E22, E37, E58 Błąd Lasera	100
9 •	Konserwacja	101
9.1	Konserwacja zwykła	101
9.1.1	Czyszczenie i dezynfekcja	101
9.1.1.1	Czyszczenie kanału przewodnik świetlny	102
9.1.1.2	Czyszczenie filtra powietrza w jednostce głównej	103
9.1.2	Kontrola kabla zasilającego	103
9.2	Konserwacja wykonywana raz w roku	104
9.3	Kontrola interlock	106
9.4	Kalibracja	107
10 •	System Back up	109
11 •	Bateria zewnętrzna	111
11.1	Wydajność	111
11.2	Wkładanie i wyjmowanie baterii	112
11.2.1	Wkładanie baterii	112



11.2.2	Wyjmowanie baterii	113
11.3	Prawidłowe użytkowanie	113
11.4	Ładowanie baterii	113
11.5	Likwidacja	115
11.6	Wyciek płyn z akumulatora	115
11.7	Uszkodzenie	115
12 •	Wózek	117
12.1	Jak umieścić generator na wózku	118
13 •	Instalacja ramienia na wózku	119
13.1	Instalowanie ramienia	119
13.2	Jak ruszać ramieniem	120
13.2.1	Ruchy przegubu kulowego	121
13.2.2	Charakterystyka ruchów	122
13.3	Instalacja rączki zabiegowej na ramieniu	123
13.4	Wyregulować złącza ramienia	124
• •	14 • Pomoc techniczna i serwis	125
• •	15 • Utylizacja urządzenia	127
8	15.1 Utylizacja baterii	127
	16 • Glosariusz	129
	17 • Oświadczenie o nieponoszeniu odpowiedzialności	139

Spis rysunków

Generator na wózku	32
Pozycjonowanie światłowodu i sondy na generatorze	33
Pozycjonowanie światłowodu i sondy na wózku	34
Podłączenie wyłącznika blokowania zdalnego	39
Wzmacniacz sygnału optycznego lasera	40
Tabliczka ostrzegawcza - zagrożenie wystawieniem na promieniowanie laserowe	41
Rączka zabiegowa z końcówką optyczną śr. 2 cm	43
Sonda z końcówką optyczną śr. 5 cm (z kolimacją)	43
Sonda z końcówką optyczną śr. 4 mm	44
Sonda z końcówką optyczną śr. 8 mm	44
Pozycja wyłączników, łączników i gniazd	47
Lampka stanu urządzenia	48
Sterowniki na rączce zabiegowej	49
<i>Loading/Ładowanie</i>	56
Założyć okulary ochronne	57
Ekran Home	59
Programy spersonalizowane	65
Ekran ustawień ręcznych	66
Regulacja parametrów zabiegowych	77
Ekran emisji	80
Ustawienia	83
Info	86
Czyszczenie filtra jednostki podstawowej	103
Uwagi dotyczące konserwacji	105
Wkładanie baterii	112
Ładowanie baterii	114
Wózek do M-Hi	117
Umieszczenie generatora na wózku	118
Ruchy ramienia	120
<i>Ruchy przegubu kulowego</i>	121
Ruchy przegubów ramienia	122
Włożenie rączki zabiegowej do tulejki	123

<i>Regulacja złączy</i>	124
-------------------------------	-----



Spis tabel

Tabela: Zastosowane normy bezpieczeństwa	15
Tabela: Tabliczka identyfikacyjna i jej umiejscowienie na urządzeniu	18
Tabela: Tabliczka znamionowa i jej pozycja na zasilaczu	20
Tabela: Tabliczka znamionowa i jej pozycja na baterii	20
Tabela: Tabliczka znamionowa i jej pozycja na GDL	21
Tabela: Tabliczka znamionowa i jej pozycja na Ramieniu M-Hi	21
Tabela: Tabliczka znamionowa i jej pozycja na Wózku M-Hi	21
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: Przewodnik i deklaracja producenta - Odporność elektromagnetyczna	31
Tabela: Cechy źródeł laserowych	36
Tabela: Cechy końcówek optycznych	36
Tabela: Kolory lampki wskazującej stan <i>urządzenia</i>	49
Jednostki miary: skróty	133
Jednostka miary: przedrostek	134
Symbole	135



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



13

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

1.1.1 Zasady według których sporządzono instrukcję

W niniejszej instrukcji zostały podkreślone niektóre części, użyto różnej czcionki oraz wielu symboli w celu ułatwienia czytelnikowi zrozumienia instrukcji.

Terminy lub zdania, które wyjaśniono w glosariuszu, zostały oznaczone kursywą; nazwy sterowników i złącz pisane są wielkimi literami; odwołania do rozdziałów, punktów lub tabeli zawarto w cudzysłowie.

Na przykład:

urządzenie

STAND BY

„Regulacja parametrów odniesienia”

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

1. Sprawdzić czy kabel *zasilający* nie przedstawia żadnych oznak zużycia;
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.);

14

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

1.2 Dokładność wskaźników

Dokładność wartości podanych w niniejszej instrukcji została przedstawiona w wynikach projektu M-Hi.

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 oraz funkcjonowania zasadniczego – Norma uzupełniająca: Użyteczność
EN 62366-1	Zastosowanie inżynierii użyteczności do wyrobów medycznych

EN 60601-2-22	Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-22: Szczegółne 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

- • M-Hi to urządzenie elektromedyczne do przeprowadzania terapii z wykorzystaniem lasera na podczerwień. Omawiane urządzenie składa się z generatora, który zawiera i steruje 2 diodami laserowymi na podczerwień (808nm i 905nm). Światło lasera jest kierowane na leczony obszar za pomocą wiązki światłowodów zakończonych sondą.
- • Sonda jest wyposażona w wymienne końcówki optyczne, które są automatycznie rozpoznawane przez generator. Za pomocą generatora można ustawić i wyświetlić parametry emisji źródeł laserowych.

16

2.3 Klasyfikacja urządzenia

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

- Zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745: **Klasa IIb** i certyfikat **CE 0123**;
- W oparciu o ochronę przed zagrożeniami elektrycznymi: **Klasy II po podłączeniu do sieci za pośrednictwem zasilacza (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: **Informacje na temat dezynfekcji wskazano w rozdziale „Konserwacja” niniejszej instrukcji obsługi**;
- W odniesieniu do warunków stosowania: **do działania ciągłego (EN 60601-1)**;
- W odniesieniu do cech zastosowanych źródeł laserowych: **w Klasie 4 (EN 60825-1)**.

 UWAGA

NIE UŻYWAĆ URZĄDZENIA W OBECNOŚCI MIESZANIN ZNIECZULAJĄCYCH ŁATWOPALNYCH W KONTAKCIE Z POWIETRZEM, TLENEM LUB Z PODTLENKIEM AZOTU.

 UWAGA

URZĄDZENIE NIE JEST ZABEZPIECZONE PRZED PRZENIKANIEM PŁYNÓW. TRZYMAĆ Z DAŁA WSZELKIE POJEMNIKI, KTÓRE MOGŁYBY SPOWODOWAĆ PRZYPADKOWE WYLANIE PŁYNU

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 zwrócenie 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 pozycja na *urządzeniu*”.



Tabela: Tabliczka identyfikacyjna i jej umiejscowienie na urządzeniu

TABLICZKA	OPIS	POZYCJA
	Tabliczka techniczna (A)	
	Tabliczka ostrzegawcza dla urządzenia Laserowego klasy 4	

	Etykieta ostrzegawcza o zagrożeniu laserowym	
	OBOWIĄZEK przeczytania instrukcji obsługi	
	Symbol wskazujący system dystrybucji promieniowania laserowego.	
	Symbol przedstawiający złącze do zdalnego blokowania (interlock)	
	Symbol wskazujący przycisk zatrzymania awaryjnego promieniowania laserowego	
	Przycisk STANDBY	

Tabela: Tabliczka znamionowa i jej pozycja na zasilaczu

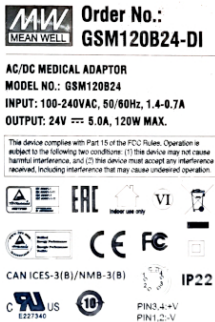
TABLICZKA	OPIS	UMIEJSCOWIENIE
	Tabliczka Danych technicznych (A)	

Tabela: Tabliczka znamionowa i jej pozycja na baterii

TABLICZKA	OPIS	UMIEJSCOWIENIE
	Tabliczka Danych technicznych baterii	

Tabela: Tabliczka znamionowa i jej pozycja na GDL

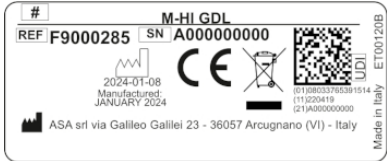
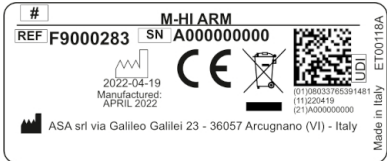
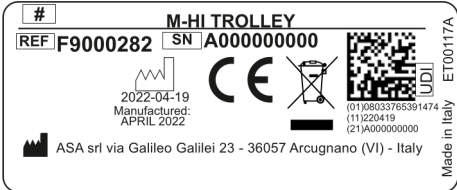
TABLICZKA	OPIS
	Tabliczka Danych technicznych

Tabela: Tabliczka znamionowa i jej pozycja na Ramieniu M-Hi

TABLICZKA	OPIS
	Tabliczka danych technicznych

• •
• •
• •
21

Tabela: Tabliczka znamionowa i jej pozycja na Wózku M-Hi

TABLICZKA	OPIS
	Tabliczka danych technicznych

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.



3 • Instalacja urządzenia

W przypadku powstania widocznych uszkodzeń na opakowaniu lub aparaturze, przed zainstalowaniem i użyciem urządzenia, skontaktować się z punktem pomocy technicznej.

Wyjąć urządzenie z opakowania i ustawić na solidnym podłożu, w pobliżu ściennego gniazdka elektrycznego.

Należy zachować opakowanie na wypadek ewentualnej konieczności przetransportowania lub przechowania urządzenia w magazynie.

Sprawdzić, czy w opakowaniu, poza urządzeniem, znajdują się następujące komponenty i dokumenty:

M-Hi - F9000267	
OPIS	KOD
Generator	F9000267
Zasilacz	F9030317
Przewód zasilający	M2130078
Okulary do ochrony przed promieniowaniem laserowym (odpowiednie do stosowanych źródeł laserowych)	F9030299 lub F9030314
Złącze interlock/sterujące do wzmacniacza lampy ostrzegającej przed promieniowaniem laserowym	M2010106
Trójkątne naklejki ostrzegające przed nie- bezpiecznym promieniowaniem laserowym	M2140234
Niniejsza instrukcja	UM289PL#
Końcówka optyczna śr. 2 cm	D5030118
Końcówka optyczna śr. 5 cm	D5020115
Stożkowa końcówka światłowodu śred. 4 mm	F9030301
Zagięta końcówka światłowodu śred. 8 mm	F9030305
Rysik	F9090001

Zestaw Baterii (zewnątrzny) (*)	F9000284
Wózek (*)	F9000282
Zestaw Ramienia (*)	F9000283
Torba na ramię	F9000211

(*) Akcesoria opcjonalne



UŻYWAJ WYŁĄCZNIE AKCESORIÓW OPCJONALNYCH DOSTARCZONYCH PRZEZ ASA S.r.l.

3.1 Akcesoria opcjonalne

Akcesoria opcjonalne mogą być zakupione oddzielnie.

- Jeżeli akcesoria opcjonalne nie zostały one zainstalowane, wszelkie odniesienia do nich zawarte w niniejszej instrukcji są nieważne.

3.2 Cechy techniczne urządzenia

3.2.1 Cechy elektryczne

Urządzenie może działać zarówno podłączone do sieci za pomocą dostarczonego zasilacza, jak i autonomicznie za pomocą zewnętrznej baterii (opcja), którą można podłączyć do złącza zasilania; jest również wyposażone w system back up, który pozwala pozostać w stanie Backup przez kilka minut, jeśli zostanie odłączone od sieci lub baterii gdy jest włączone. Wewnętrzna bateria buforowa NiMH jest ładowana i utrzymywana w stanie naładowanym, gdy urządzenie jest podłączone do sieci elektrycznej.

Zewnętrzna bateria jest ładowana za pomocą zewnętrznej ładowarki sieciowej.

Zasilacz musi być podłączony 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.

Pobór mocy (maksymalny) wynosi od 51 do 68 VA. Zasilacz i baterie zostały dostosowane do wymogów *urządzenia*, w przypadku konieczności ich wymiany lub usterki, należy się skontaktować z biurem pomocy technicznej.

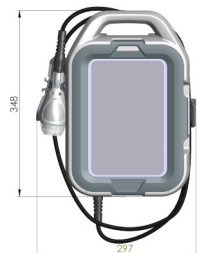
Instalacja urządzenia

(*) Akcesoria opcjonalne

3.2.2 Cechy mechaniczne

URZĄDZENIE	KOD	WYMIARY	WAGA
M-Hi	F9000267	29,7x34,8x15 cm	4 kg
AKCESORIA OPCJONALNE	KOD	WYMIARY	WAGA
Końcówka światłowodów Ø4 mm	F9030301	6x1.4x1.4 cm	0,02 kg
Końcówka światłowodów Ø8 mm	F9030305	11.5x1.4x2.5 cm	0,03 kg
Bateria	F9000284	20x6x6 cm	0,5 kg
Wózek	F9000282	63x54x85 cm	15,7 kg
Ramię	F9000283	maks. 83 cm	1,2 kg

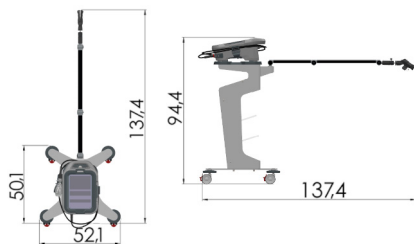




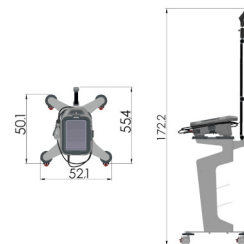
Generator M-Hi



Ramię złożone



Ramię poziome



Ramię pionowe

3.2.3 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 10° C do 30° C.
- Ciśnienie atmosferyczne utrzymywać w przedziale od 70000Pa do 106000Pa.
- Nie umieszczać jednostki w pobliżu kratki systemu ogrzewania lub innych źródeł ciepła.

3.2.4 Zalecenia dotyczące magazynowania i transportu

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

- Utrzymywać temperaturę środowiska w przedziale od -10°C do 50 °C;
- Urządzenie umieścić w miejscu, w którym wilgotność zawiera się w przedziale od 10% do 90%, bez kondensatu;
- Ciśnienie atmosferyczne utrzymywać w przedziale od 70000Pa do 106000Pa;
- Ograniczyć do minimum uderzenia i drgania;
- Uważać, aby system nie spadł;
- System przechowywać w środowisku bez substancji o właściwościach korozyjnych, jak sole i kwasy;
- Przechowywać system w środowisku o minimalnej zawartości pyłów.

3.2.5 Cechy emisji elektromagnetycznych

System M-Hi wymaga szczególnych środków ostrożności w zakresie EMC i musi być zainstalowany i uruchomiony zgodnie ze wskazówkami EMC zawartymi w niniejszej instrukcji. Przenośne i ruchome urządzenia radiokomunikacji mogą wpływać na działanie systemu.

Nie powinno się używać systemu M-Hi w pobliżu innych urządzeń ani ustawiać na nich; jeśli jest to konieczne, należy sprawdzić prawidłowe działanie systemu M-Hi w danej konfiguracji.

Komponentami, z którymi deklaruje się zgodność z wymogami EMC normy EN 60601-1-2 są:

Złącze Interlock	M2010106
Kabel zasilający /	M2130078
Zasilacz	D9030317



UWAGA

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

Tabela: Przewodnik i deklaracja producenta - emisje elektromagnetyczne

Urządzenie M-Hi jest przeznaczone do użytku w profesjonalnych placówkach opieki zdrowotnej. Klient lub użytkownik urządzenia M-Hi powinien upewnić się, że jest ono używane w takim środowisku.	
Test odporności	Poziom zgodności
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1
Emisje RF CISPR 11	Klasa A
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	ND.*
Emisje wahań napięcia/migotanie IEC 61000-3-3	Zgodny

***Urządzenie o mocy niższej od 75W**

Instalacja urządzenia

***Urządzenie o mocy niższej od 75W**

Tabela: Przewodnik i deklaracja producenta - Odporność elektromagnetyczna

Urządzenie M-Hi jest przeznaczone do użytku w profesjonalnych placówkach opieki zdrowotnej. Klient lub użytkownik urządzenia M-Hi powinien upewnić się, że jest ono używane w takim środowisku.	
Test odporności	Poziom testu EN 60601-1-2 / Poziom zgodności
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 8\text{kV}$ kontaktowe $\pm 15\text{ kV}$ powietrze
Szybkozmiennne zakłócenia przejściowe IEC 61000-4-4	$\pm 2\text{kV}$ dla linii zasilających $\pm 1\text{ kV}$ linie wejście/wyjście
Udary napięciowe IEC 61000-4-5	$\pm 1\text{ kV}$ tryb zróżnicowany $\pm 2\text{ kV}$ tryb zwykły
Zapady napięcia krótkie zaniki napięcia i zmiany napięcia na liniach wejścia zasilania IEC 61000-4-11	$0\% U_T$ dla 0,5 cyklu $0\% U_T$ przez 1 cykl $70\% U_T$ przez 25/30 cykli $0\% U_T$ przez 250/300 cykli
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci elektroenergetycznej (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30A/m

Tabela: Przewodnik i deklaracja producenta - Odporność elektromagnetyczna

Urządzenie M-Hi jest przeznaczone do użytku w profesjonalnych placówkach opieki zdrowotnej. Klient lub użytkownik urządzenia M-Hi powinien upewnić się, że jest ono używane w takim środowisku.	
Test odporności	Poziom testu EN 60601-1-2 / Poziom zgodności
Odporność na zaburzenia 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 KABŁAMI WYSZCZEGÓLNIONYMI PRZEZ PRODUCENTA. W PRZECIWNYM WYPADKU MOŻE DOJŚĆ DO ZMNIEJSZENIA WYDAJNOŚCI PRZEDMIOTOWEGO URZĄDZENIA.	

Tabela: Przewodnik i deklaracja producenta - Odporność elektromagnetyczna

Urządzenie M-Hi jest przeznaczone do użytku w profesjonalnych placówkach opieki zdrowotnej. Klient lub użytkownik urządzenia M-Hi powinien upewnić się, że jest ono używane w takim środowisku.		
Test 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.

3.3 Instrukcje bezpieczeństwa dotyczące instalacji

3.3.1 Bezpieczeństwo mechaniczne

Ustawić urządzenie na płaszczyźnie poziomej. Zostawić z tyłu urządzenia co najmniej dziesięć centymetrów wolnej przestrzeni w celu łatwego dojścia do gniazd umieszczonych z tyłu urządzenia.



Generator na wózku

Aby zapobiec uszkodzeniu włókna szklanego, należy umieścić go w pręciku na włókno i włożyć rękojeść do uchwyty
rękojeści w pojemniku na akcesoria, jak pokazano na rysunku:



Pozycjonowanie światłowodu i sondy na generatorze

Jeśli urządzenie jest zamontowane na wózku, można włożyć diodę bezpośrednio do uchwytu bez owijania włókna:



Pozycjonowanie światłowodu i sondy na wózku

3.3.2 Bezpieczeństwo elektryczne

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

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 rozgałęziaczy

Upewnić się, że gniazdo elektryczne jest wyposażone w sprawny styk uziemiający.

Podłączyć kabel zasilający *dourządzenia* 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

W TYM URZĄDZENIU IZOLACJĘ OD SIECI STANOWI WTYCZKA ZASILAJĄCA. W ZWIĄZKU Z TYM NALEŻY ZAPEWNIĆ STAŁY DOSTĘP DO WTYCZKI ZASILAJĄCEJ (EN 60601-1).



3.4 Charakterystyka źródeł laserowych

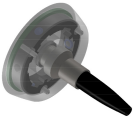
Urządzenie jest przystosowane do sterowania źródłami diod laserowych opisanych w poniższej tabeli:

Tabela: Cechy źródeł laserowych

Ilość źródeł	1		1
Długość fali	808±10 nm		905±10 nm
Maksymalna moc u źródła	4 W		360 W
Tryb pracy	FPW	CPW	FPW-CPW
Czas trwania impulsu	250 μs - 500 ms	/	100 ns
Częstotliwość powtarzania	1-2000 Hz	/	10 kHz - 40 kHz
Maksymalna średnia moc na wyjściu sondy (*)	1,65 W	3,3 W	0,381 W

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

Tabela: Cechy końcówek optycznych

Końcówka optyczna				
Średnica wiązki	2 cm	5 cm	0,4 cm	0,8 cm
Dywergencja wiązki	0,03 rad	0,075 rad	0,84 rad	0,38 rad

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

Instalacja urządzenia

3.5 Procedura prawidłowego użytkowania światłowodów

Włókna szklane to cienkie nitki szklane, które są bardzo delikatne, dlatego należy obchodzić się z nimi z najwyższą ostrożnością.

Nieprawidłowe użycie może obniżyć ich wydajność i uszkodzić je w sposób nieodwracalny.



UWAGA

UNIKAĆ ZAWIJANIA ŚWIATŁOWODU W KOŁA O ŚREDNICY MNIEJSZEJ NIŻ 6 CM.

NIE PROSTOWAĆ ŚWIATŁOWODU, W PRZYPADKU GDY SAM SIĘ SKRĘCA, POZWOLIĆ NA JEGO NATURALNE ROZWINIĘCIE BEZ WYWIERANIA NA NIM JAKIEJKOLWIEK SIŁY.

NIE UŻYWAĆ ŚWIATŁOWODU DO PRZECIĄGANIA URZĄDZENIA, DO KTÓREGO JEST ON PODŁĄCZONY.

UNIKAĆ UMIESZCZANIA ŚWIATŁOWODU NA PODŁODZE LUB W MIEJSCACH, GDZIE ISTNIEJE RYZYKO JEGO WYGIĘCIA, NADEPNIĘCIA, A TYM SAMYM USZKODZENIA.

OWINAĆ WŁÓKNO WOKÓŁ URZĄDZENIA PODCZAS NIEUŻYTKOWANIA I NA CZAS TRANSPORTU.

3.6 Odłączenie urządzenia

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

3.7 Ochrona lasera

3.7.1 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 zastosowania medycznego i służy do bezpośredniego naświetlania części ciała za pomocą promieniowania laserowego; zabieg musi być zawsze przeprowadzany na *pacjencie* pod nadzorem personelu medycznego.

W przypadku instalacji, w których używa się urządzeń laserowych klasy 4 zaleca się, według normy IEC/TR 60825-8, wyznaczenie PRACOWNIKA ODPOWIEDZIALNEGO ZA BEZPIECZEŃSTWO LASERA (TSL). Zadaniem pracownika odpowiedzialnego za bezpieczeństwo Lasera jest zbadanie środków bezpieczeństwa oraz ustalenie odpowiednich testów kontrolnych do wykonania.

Odpowiedzialnością użytkownika jest przedsięwzięcie wszystkich środków koniecznych do spełnienia wszystkich lokalnych i krajowych norm.

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.

3.7.2 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.

3.7.3 Złącze do zdalnego blokowania (INTERLOCK)

Aby zablokować emisję wiązki laserowej, kiedy ścieżki dostępu do pomieszczenia, w którym wykonuje się zabieg nie są zamknięte, *urządzenie* zostało wyposażone w funkcję zdalnego blokowania.

Na *urządzeniu* znajduje się *złącze* (Rysunek „Rozmieszczenie wyłączników, złącz i gniazd”), które można podłączyć do centralnego wyłącznika blokowania awaryjnego lub do systemów blokad bezpieczeństwa pomieszczenia, drzwi lub okien (patrz Rys. „Podłączenie wyłącznika blokowania zdalnego”). Wyłącznik blokowania zdalnego musi być otwarty w momencie wystąpienia zdarzenia, które wymaga zablokowania emisji. Otwarcie wyłącznika przerywa lub uniemożliwia emitowanie wiązek laserowych. Po ustaniu zdarzenia, a więc po zamknięciu się wyłącznika, można ponownie aktywować emisję wiązek laserowych (patrz punkt „Ustawienia”).

• •
• •
• •
39



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

Instalacja urządzenia

zgodny z krajowymi normami obowiązującymi w zakresie instalacji w pomieszczeniach przeznaczonych do użytku medycznego.

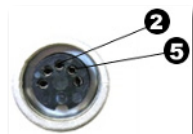
Należy postępować w sposób następujący:

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 system mógł działać. Na przykładzie pokazanym na Rysunku „Podłączenie wyłącznika blokowania zdalnego” styki złącza interlock muszą być zamknięte, kiedy drzwi są zamknięte.
3. Włączyć funkcję interlock (patrz punkt „Ustawienia”)

Osoba odpowiedzialna za bezpieczeństwo urządzenia laserowego może autoryzować chwilowe wyłączenie blokady zdalnej, aby umożliwić dostęp do pomieszczenia innym upoważnionym osobom, jeśli w danej chwili i w strefie wejścia nie występują żadnego rodzaju warunki zagrożenia związane z wystawieniem na napromieniowanie laserowe.

3.7.4 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.



Wzmacniacz sygnału optycznego lasera

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: $V_{MAX}=5$ V d.c. $I_{MAX}= 20$ mA

3.7.5 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.

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 tej 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

- Nie należy umieszczać powierzchni odbłaskowych 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”).

Urządzenie zostało przystosowane do podłączenia do *blokady zdalnej*, 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, złączy i gniazd”).



3.7.6 Identyfikacja otworów laserowych

Możliwe kombinacje otworów laserowych wskazano strzałką.



Rączka zabiegowa z końcówką optyczną śr. 2 cm



Sonda z końcówką optyczną śr. 5 cm (z kolimacją)





Sonda z końcówką optyczną śr. 4 mm



Sonda z końcówką optyczną śr. 8 mm

3.8 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.

3.9 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*.

NOMINALNA ODLEGŁOŚĆ ZAGROŻENIA WZROKU (NOdZW) dla *rączki zabiegowej* podłączonej do przedmiotowego *urządzenia* wynosi 30 m.



UWAGA

SYSTEM LASEROWY JEST KLASY 4.

NOMINALNA ODLEGŁOŚĆ ZAGROŻENIA WZROKU WYNOSI: 30 m

Ze względu na użycie źródła Lasera, zakłada się konieczność stosowania środków ochrony wzroku.

Środki ochrony wzroku muszą spełniać wymogi Normy Europejskiej EN 207 "Personal eye-protectors against laser radiation" oraz normy U.S. ANSI Z136.7 "American National Standards for Testing and Labeling of Laser Protective Equipment".

Została ustalona jako uzasadniona odległość źródła *operatora/pacjenta* 10 cm w normalnych warunkach pracy nie związanych z wykonywaniem terapii; wymagana ochrona oczu w tym wypadku posiada następujący skrót:

DI 808 – 905 LB5 (według normy UNI EN 207:2010)

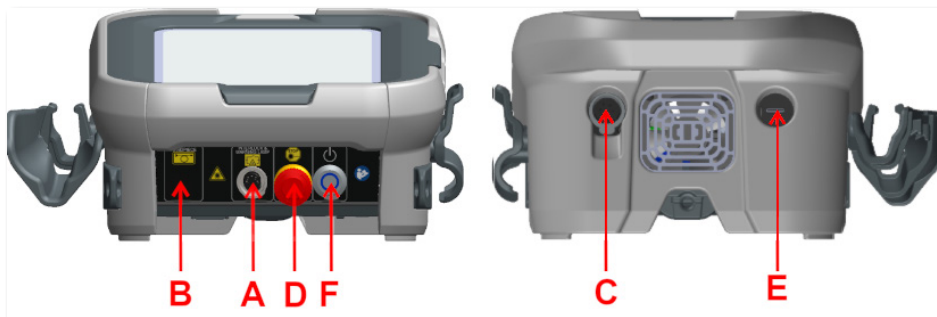
OD≥5 @ 808-905nm (według normy ANSI Z136.7)



45



4 • Używanie urządzenia



Pozycja wyłączników, łączników i gniazd

- A - GNIAZDO ZŁĄCZA INTERLOCK I WZMACNIACZ SYGNAŁU OPTYCZNEGO LASERA;
- B - ŚWIATŁOWÓD SONDY;
- C - ZASILANIE;
- D - ZATRZYMANIE AWARYJNE;
- E - USB;
- F - PRZYCIŚK WŁĄCZANIA/WYŁĄCZANIA (STAND BY).

4.1 Włączenie urządzenia

Aby włączyć urządzenie, podłączyć dostarczone złącze zasilacza do gniazda „power supply” znajdujące się na urządzeniu. Ustawić wyłącznik główny urządzenia w pozycji I i krótko nacisnąć na przycisk włączania (włączenie zostanie zasygnalizowane przez światło, które zapali się wokół przycisku i przez sygnał dźwiękowy).

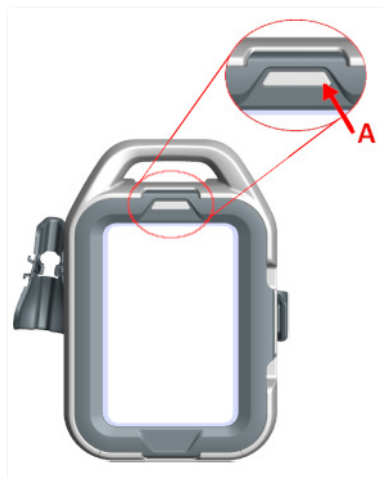
Urządzenie może być również zasilane z zewnętrznej baterii litowo-jonowej (li-ion), dzięki czemu może być używane bez podłączenia do sieci (patrz rozdział Akumulator zewnętrzny).

4.2 Wyłączenie urządzenia

Aby wyłączyć urządzenie, przytrzymać wciśnięty przycisk STAND BY (wyłączenie zostanie potwierdzone przez zgaśnięcie światła wokół przycisku i przez sygnał dźwiękowy).

4.3 Lampka stanu urządzenia

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



Lampka stanu urządzenia

A - LAMPKA WSKAZUJĄCA STAN URZĄDZENIA

Tabela: Kolory lampki wskazującej stan urządzenia

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

4.4 Akustyczny sygnał ostrzegawczy

Urządzenie jest wyposażone w sygnalizator dźwiękowy ostrzegający o rozpoczęciu, przerywaniu lub zakończeniu zabiegu.

4.5 Na ręczce zabiegowej

W zestawie z sondą znajdują się maksymalnie cztery końcówki optyczne (o średnicy 2 cm i 5 cm, 8 mm i 4 mm), które można podłączyć do niej w celu przeprowadzenia terapii.



Sterowniki na ręczce zabiegowej

A - PRZYCISK EMISJI

Używanie urządzenia



Rączka zabiegowa wyposażona jest w diodę sygnalizacyjną LED, która świeci się w różnych kolorach w zależności od określonego stanu *urządzenia*, jak pokazano w poniższej tabeli:

STAN RĄCZKI ZABIEGOWEJ	KOLOR DIODY LED NA RĄCZCE ZABIEGOWEJ
WŁĄCZONY	Zielony
GOTOWY DO EMISJI	Żółty
EMISJA LASEROWA W TOKU	Niebieski
PAUZA	Zielony migający
BŁĄD	Czerwony migający

4.6 Opis panelu operacyjnego

Panel operacyjny składa się z pojemnościowego ekranu dotykowego z wyświetlaczem graficznym 10,4" z podświetleniem.

Na ekranie dotykowym można ustawić wszystkie polecenia funkcjonalne *urządzenia*.



A - Wyświetlacz

W kolejnych rozdziałach opisano strony pojawiające się podczas działania urządzenia, ich znaczenie, funkcje wykonywane przez *urządzenie* i możliwe czynności, które może wykonać *operator*.

4.7 Wyłączenie wyświetlacza

Wyświetlacz wyłącza się po 10 lub 2 minutach bezczynności, w zależności od tego, czy jest podłączony do sieci, czy do baterii.

Aby ponownie aktywować wyświetlacz, dotknąć ekranu, w jakimkolwiek miejscu, za pomocą rysika.





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 zarządzające urządzenia cechuje się strukturą, która umożliwia wykonywanie zabiegów laserowych na różny sposób, zgodnie z ustalonymi protokołami (Tryb Zabiegowy) lub protokołami określonymi przez operatora (Tryb spersonalizowany).

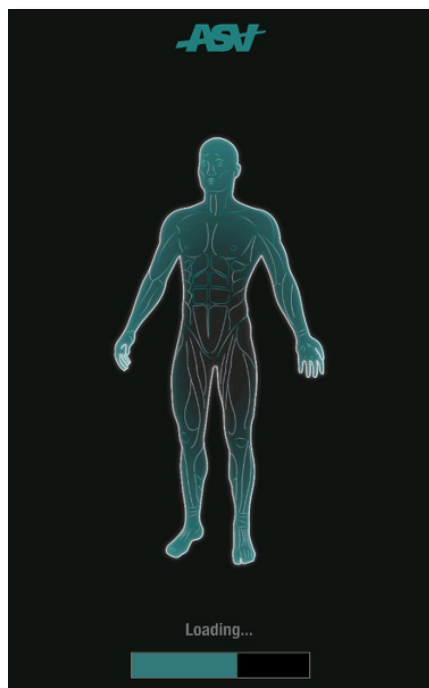
Ponadto oprogramowanie umożliwia spersonalizowanie niektórych funkcji interfejsu (język, sygnały akustyczne, preferencje dotyczące wyboru i sposobu wyświetlania, itp.) oraz otrzymanie dostępu do informacji odnośnie parametrów i stanu maszyny używanych w celach diagnostycznych lub konserwacyjnych.

6.1 Włączenie urządzenia

Wcisnąć przycisk włączania/wyłączania (STAND BY), aby uruchomić urządzenie.

Włączy się ekran ładowania:



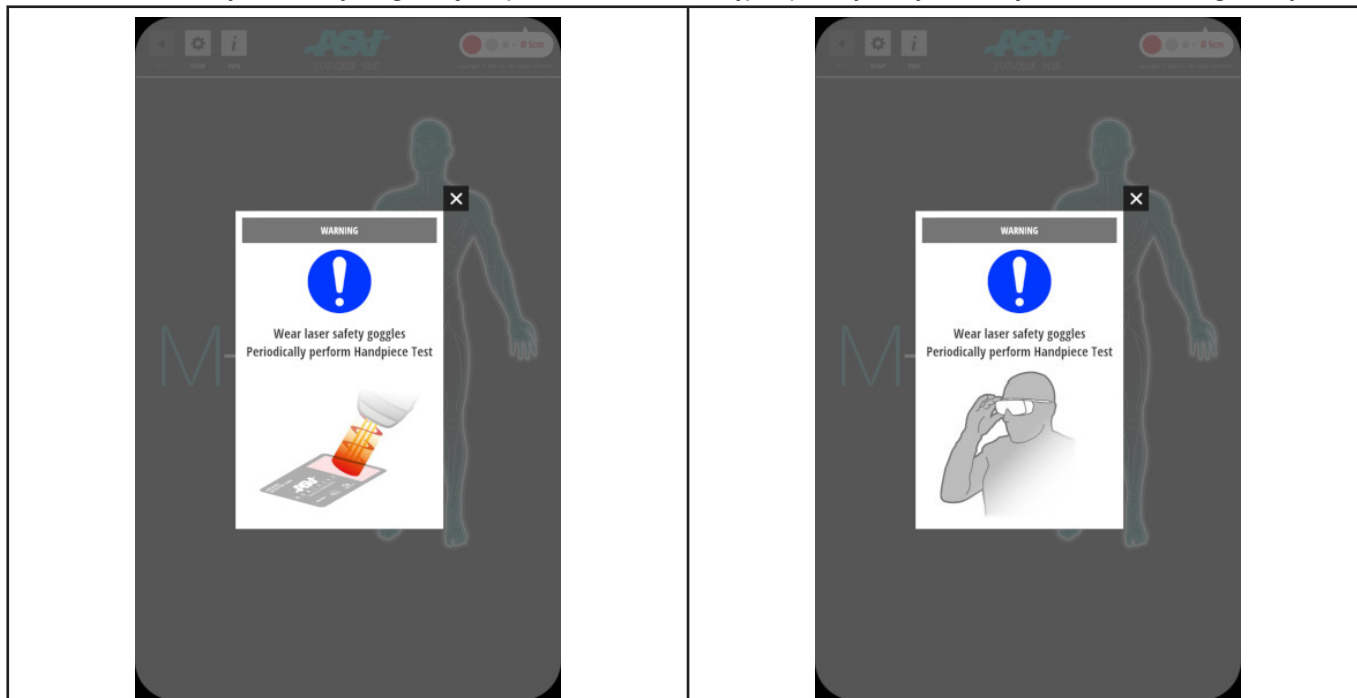


Loading/Ładowanie

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

6.2 Uruchomienie urządzenia

Po uruchomieniu systemu wymagane jest podanie hasła dostępu, po czym wyświetla jest ekran ostrzegawczy:



Żałożyć okulary ochronne

Nacisnąć na „X”, aby zamknąć ekran ostrzegawczy i przejść do ekranu początkowego HOME.

6.3 Ekran HOME

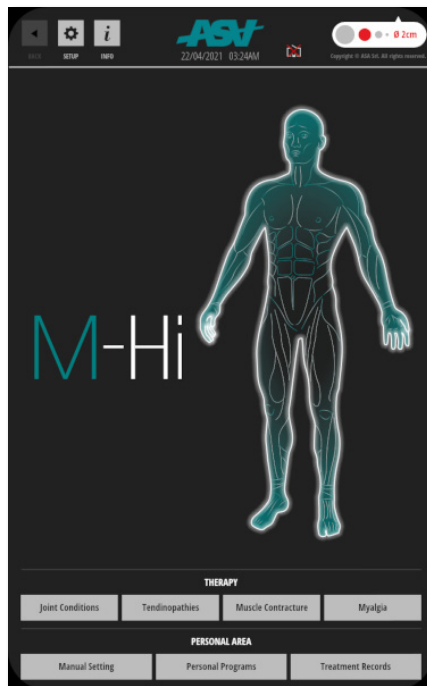
Z ekranu HOME można uzyskać dostęp do głównych sekcji urządzenia:

- Programy: operator jest prowadzony w wyborze programów terapeutycznych skonfigurowanych przez producenta. W tej sekcji operator może również tworzyć i zapisywać nowe programy osobiste oraz otwierać je w razie potrzeby.
- Ustawienia ręczne: operator określa parametry zabiegu, które będą stosowane w danej chwili, bez możliwości ich zapisania.
- Dziennik zabiegów: operator może śledzić i przeglądać historię wykonanych zabiegów.

Na ekranie HOME można otrzymać dostęp również do sekcji:

- Ustawienia;
- Info.





Ekran Home

Wszystkie sekcje zostały opisane w kolejnych punktach.

6.4 Sekcja Programów

Z obrazu ludzkiego ciała (regulowanego w 3 pozycjach: czołowej, bocznej, tylnej) można wybrać dany obszar anatomiczny. Dla każdego obszaru anatomicznego dostępna jest lista wstępnie ustawionych programów wg wskazań terapeutycznych zadeklarowanych dla tego urządzenia. Wstępnie ustawiony protokół leczenia jest dostępny po wybraniu fototypu pacjenta. Wstępnie ustawione protokoły mogą być wykonywane tylko za pomocą końcówek optycznych o średnicy 2 cm i 5 cm oraz w następujących trybach: PUNKTY, SKANOWANIE, PUNKTY SPUSTOWE.

Faza PUNKTY zapewnia tryb zabiegu o stałych punktach, który może być wykonywany zarówno ręcznie jak i za pomocą sondy zamontowanej na ramieniu. Do użytku ręcznego można użyć końcówki optycznej o średnicy 2 cm lub 5 cm. Do użytku na ramieniu należy użyć końcówki optycznej o średnicy 5 cm.

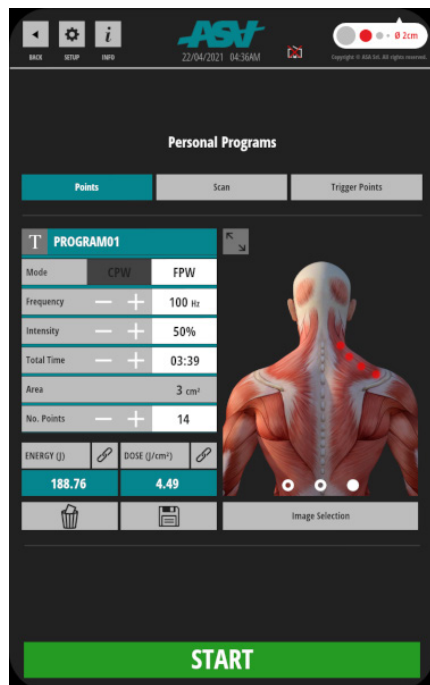
Faza SKANOWANIA przewiduje tryb zabiegowy polegający na skanowaniu ręcznym wykonywanym za pomocą końcówki optycznej o średnicy 2 cm lub 5 cm.

Faza PUNKTY SPUSTOWE przewiduje tryb zabiegowy wykonywany w stałych punktach i wyłącznie za pomocą końcówki optycznej o średnicy 2 cm.

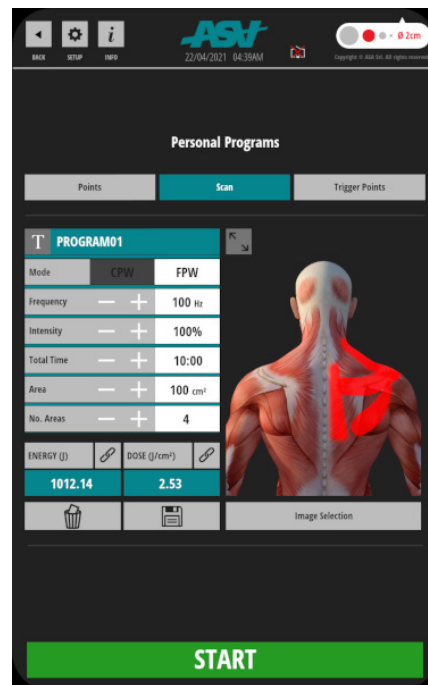
Faza PUNKTY SPUSTOWE jest opcjonalna i zalecana tylko w przypadku mięśniowo-powięziowych punktów spustowych.

Istnieje możliwość zmiany fazy poprzez bezpośrednie wciśnięcie jej przycisku fazy na ekranie parametrów protokołu. Parametry zabiegu są wstępnie określone przez producenta i automatycznie dostosowywane przez urządzenie zgodnie z podłączoną końcówką optyczną i wybranym trybem aplikacji, ale operator może chwilowo zmienić wyświetlane parametry w dozwolonym zakresie, w oparciu o swoje doświadczenie i reakcję pacjenta, w celu maksymalnego dostosowania zabiegu (patrz sekcja „Dostosowywanie parametrów zabiegu”).

Nie można zapisać zmian parametrów w ustawionych programach.

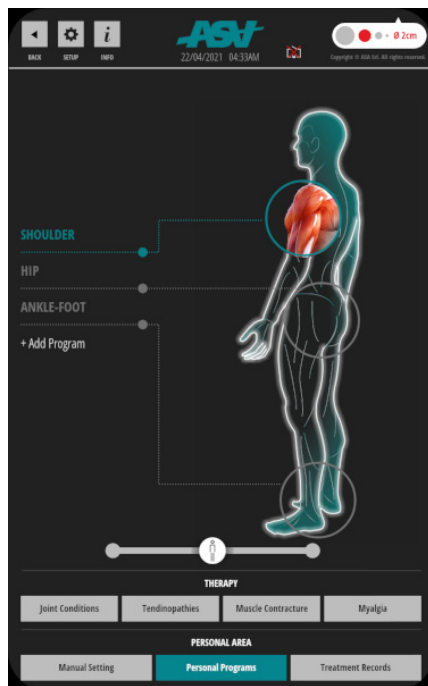


Faza PUNKTY

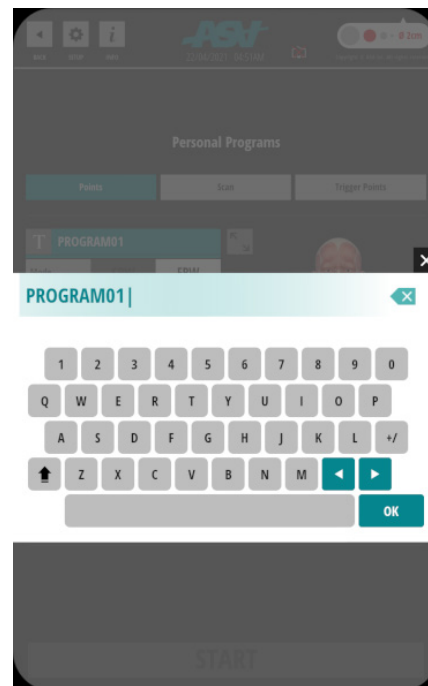


Faza SKANOWANIA

Z sekcji „Programy” operator może również uzyskać dostęp do listy programów osobistych. Po wybraniu obszaru anatomicznego i „+ DODAJ PROGRAM” pojawi się klawiatura umożliwiaющая wpisanie i potwierdzenie nazwy programu. Użyć przycisków   do przeglądania dostępnych klawiatur. Następnie operator może ustawić parametry zabiegu bez żadnych wstępnie określonych ograniczeń (patrz sekcja „Ustawianie parametrów zabiegu”).



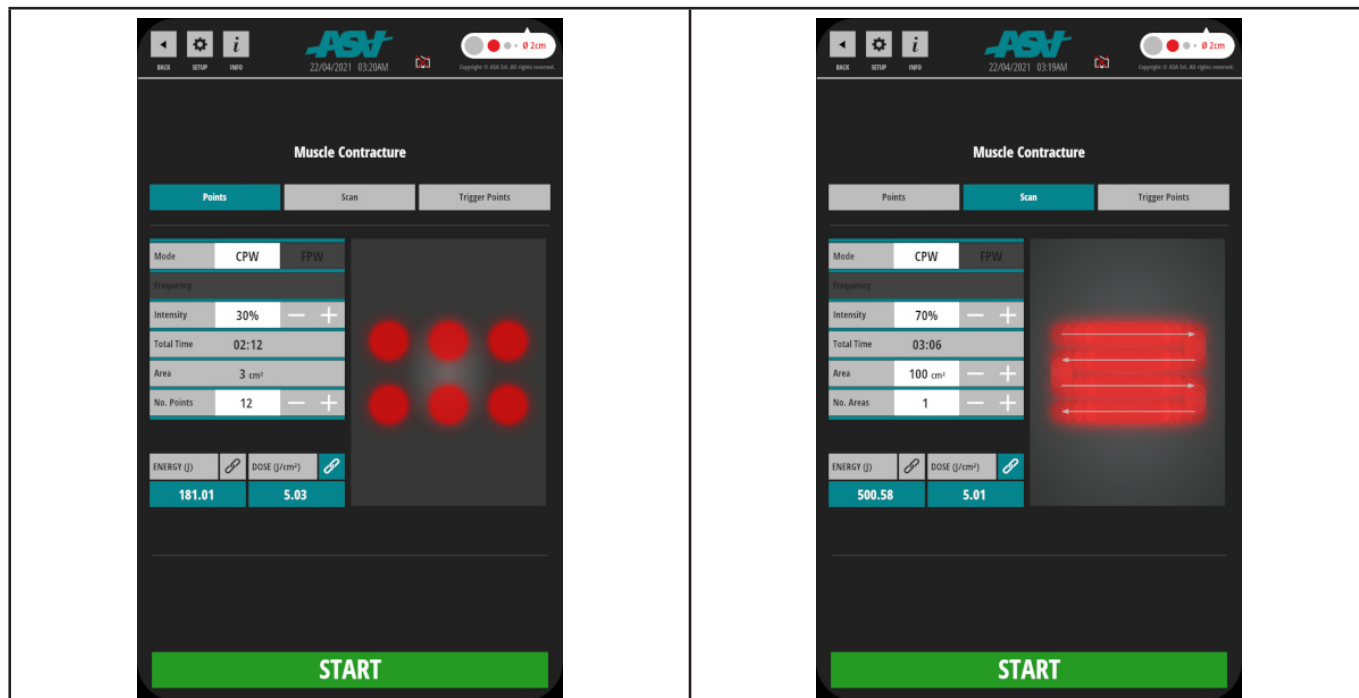
Programy Osobiste



Klawiatura

Oprócz parametrów emisji, operator może również wybrać obrazy dla obszarów zabiegowych, które zostaną przypisane do programu osobistego.

Programy utworzone przez operatora można zapisać w celu ich późniejszego zastosowania (przycisk „”) lub usunięcia (przycisk „”). Aby otworzyć programy już zapisane w pamięci, wystarczy wybrać ten żądany z listy. Aby zmienić nazwę programu wcisnąć przycisk „”. Programy osobiste mogą zapisać określony zestaw parametrów dla każdej z 4 końcówek optycznych. Urządzenie wyświetla zapisane parametry zabiegu dla aktualnie podłączonej do sondy końcówki optycznej.



Programy spersonalizowane

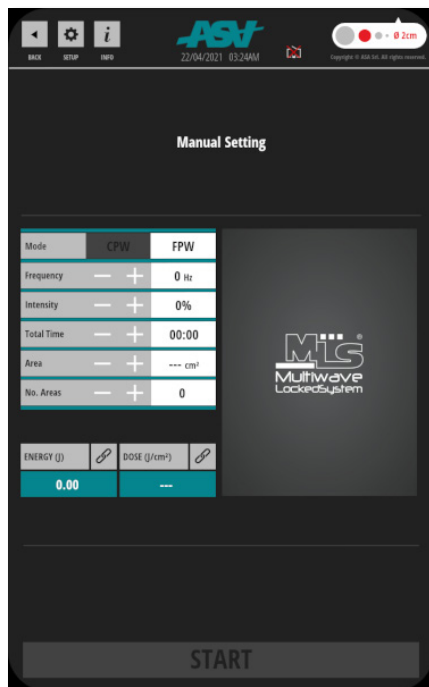
⚠ UWAGA

NIE WPROWADZAĆ WRAŻLIWYCH DANYCH DO POLA ZAWIERAJĄCEGO NAZWĘ PROGRAMU.

Oprogramowanie zarządzające

6.5 Ustawienia Ręczne

Po wybraniu sekcji „Ustawienia Ręczne” na ekranie początkowym, operator może samodzielnie i bez żadnych ograniczeń ustawić parametry zabiegowe (patrz punkt „Regulacja parametrów zabiegowych”). Ustawione parametry są wykorzystywane przez cały czas trwania zabiegu i w przypadku jego ewentualnego powtórzenia, lecz jeśli wyjdzie się z sekcji, zostaną wyzerowane bez możliwości ich zapisania.



Ekran ustawień ręcznych

6.6 Dziennik zabiegów

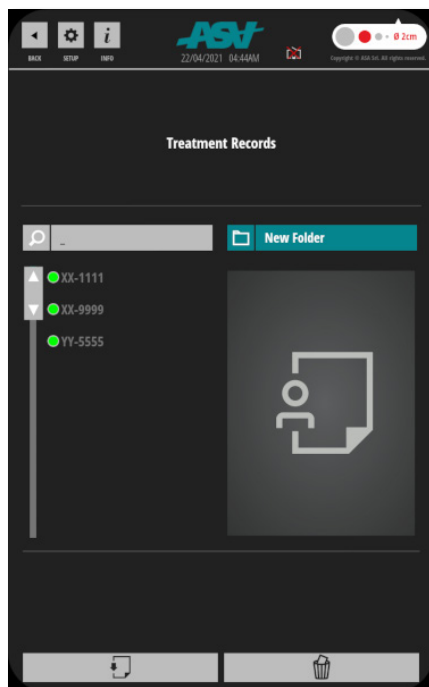
Po wybraniu sekcji „Dziennik zabiegów” na ekranie początkowym, operator uzyskuje dostęp do listy folderów z nazwami ID pacjentów.

W tej sekcji można:

- Uzyskać dostęp do zapisanych już folderów, wybierając żądany folder z listy;
- Stworzyć nowy folder, wybierając pole „”;
- Użyć filtra wyszukiwania tekstowego, klikając na pole  i wpisując żądany tekst.
- Eksportować wszystkie lub wybrane foldery za pomocą nośnika USB w formacie wyświetlanym na komputerze  .
- Usunąć wszystkie lub wybrane zapisane wcześniej foldery  .

Po wciśnięciu przycisku „” użytkownik korzysta z instrukcji na ekranie w celu wprowadzenia danych pacjenta.





Po wprowadzeniu obowiązkowych danych można uzyskać dostęp do sesji zabiegu za pomocą przycisku „”.

Po zakończeniu zabiegu zaleca się zmianę statusu folderu z otwartego „” na zamknięty „”.

Taka czynność ułatwi usuwanie i eksportowanie interesujących żądanych plików.

W stanie zamkniętym dalsze sesje zabiegowe będą niemożliwe. Folder można ponownie otworzyć w dowolnym momencie. Status folderu jest również wskazywany na ekranie dziennika zabiegów.



BACK
SETUP
INFO



22/04/2021 03:18AM



95% 22m

Copyright © ASV Int. All rights reserved.

Folder

Patient ID*	YY-5555
Age	
Gender	M F
Phenotype	I - II III - IV V - VI
First Diagnosis*	KNEE OA
Note	

No. Sessions performed: 1

▶

Folder state	● 🔒 ○ 🔒
---------------------	--



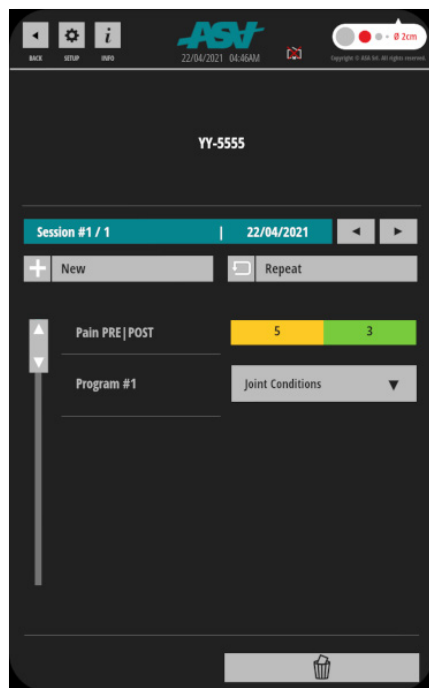




W folderze można:

- Wyświetlić wszystkie wykonane i zapisane sesje zabiegowe. Domyślnie wyświetlana jest ostatnio wykonana sesja. Użyć przycisków „◀ ▶”, aby wyświetlić poprzednie/następne sesje;
- Przeglądać poszczególne sesje, aby wyświetlić wszystkie wykonane programy i zastosowane parametry, a także wynik oceny bólu PRZED i PO leczeniu (jeśli została przeprowadzona);
- Stworzyć nową sesję zabiegową, wciskając przycisk „+”;
- Powtórzyć zapisaną już sesję zabiegową, wciskając przycisk „↺”.
- Usunąć ostatnio wyświetlaną sesję zabiegową





Po wybraniu przycisku „”, operator uzyskuje dostęp do ekranu głównego w celu samodzielnego określenia programów leczenia, które zamierza wykonać.

Po wybraniu przycisku „” operator jest prowadzony do wstępnie określonej ścieżki, która powtarza te same programy i parametry zabiegu, które zostały wykonane w sesji, którą chce się powtórzyć.

Po otwarciu każdej sesji system pozwala również na:

- wprowadzić ID operatora przeprowadzającego terapię (opcja);
- wprowadzić odczuwalny przez pacjenta ból przed leczeniem, w skali od 0 do 10 (opcja);

Operator może zmienić wyświetlane parametry w dozwolonych zakresach, zgodnie ze swoim doświadczeniem i reakcją pacjenta, w celu maksymalnego dostosowania zabiegu (patrz sekcja „Regulacja parametrów zabiegowych”);

Od teraz każdy ekran urządzenia będzie miał dedykowany obszar wskazujący otwartą sesję i odpowiedni folder;

Aktywną sesję można zamknąć z dowolnego ekranu (z wyjątkiem sytuacji, gdy urządzenie znajduje się w stanie gotowości do emisji lub w emisji), wciskając przycisk „Zamknij Sesję”;

Pod koniec każdej sesji system umożliwia wprowadzenie odczuwanej przez pacjenta wartości bólu po zabiegu, w skali od 0 do 10 (opcja);

Po zamknięciu sesji zabiegowej urządzenie automatycznie zapisuje i wyświetla wszystkie programy wykonane podczas sesji w odpowiednim folderze.



UWAGA

NIE WPROWADZAĆ POUFNYCH DANYCH W POLU ID PACJENTA.

6.7 Regulacja parametrów zabiegowych

Parametry zabiegowe zawierają:

Modulacja

We wszystkich programach zabiegowych emisja jest typu MLS, który łączy i synchronizuje dwie długości fal 808 nm i 905 nm.

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.

74

Natężenie

natężenie emisji źródła 808nm można ustawić na wartość od 1% do 100% mocy maksymalnej (od 1% do 20% co 5%, od 20% do 100% co 10%);

W przypadku końcówki optycznej Ø8 mm poziom natężenia jest ograniczony do 30%;

W przypadku końcówki optycznej Ø4 mm poziom intensywności jest ograniczony do 15%.

Czas

Parametr czasu wskazuje całkowity czas trwania zabiegu i może być ustawiony na wartość od 1 sekundy do 30 minut, w krokach co jedną sekundę.

Obszar

Parametr Obszaru nie jest parametrem obowiązkowym do przeprowadzenia zabiegu; można go jednak ustawić w zakresie od 3 do 900 cm² co 1 cm² z końcówką sondy o średnicy 2 cm i od 20 do 900 cm² co 1 cm² z końcówką sondy o średnicy 5 cm. Parametr Obszar wskazuje powiększenie pojedynczego obszaru zabiegu, również w przypadku parametru Lb. Obszarów/Lb. Punktów wynosi > 1.

Lb. Obszarów

Ustawienie parametru Lb. Obszarów jest obowiązkowe w celu wykonania zabiegu. Parametr może być ustawiony na wartość od 1 do 30 co 1. Dla wartości Lb. Obszarów >1, całkowity czas zabiegu jest dzielony na taką samą ilość części i emisja jest automatycznie przerywana, aby umożliwić wykonanie zabiegu na kolejnym obszarze.

Lb. Punktów

Parametr Lb. Punktów może być zmieniany na wartość od 1 do 30 co 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.

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

W przypadku parametrów Częstotliwość, Natężenie i Czas, można, po bezpośrednim naciśnięciu na wartość numeryczną, przywołać wyskakujące okno do bezpośredniego wprowadzenia/wybrania żądanej wartości.

W przypadku parametru Obszar, po bezpośrednim naciśnięciu na wartość numeryczną, można otrzymać dostęp do funkcji umożliwiającej narysowanie obszaru na wyświetlaczu za pomocą palca i następnie wyregulowanie jego wymiarów w osi X i Y.

Na wyświetlaczu podawana jest zawsze całkowita wartość energii wyrażonej w dżulach, która jest obliczana na podstawie ustawionych parametrów emisji. Dawka w J/cm² jest wyświetlana tylko wtedy, gdy ustawione są parametry Obszar i Lb. Obszarów/Lb. Punktów.



Energia i Dawka

Wartości energii (J) i Dawki (J/cm^2) nie mogą być ustawiane bezpośrednio przez operatora, ale są podawane jako wynik powyższych parametrów.

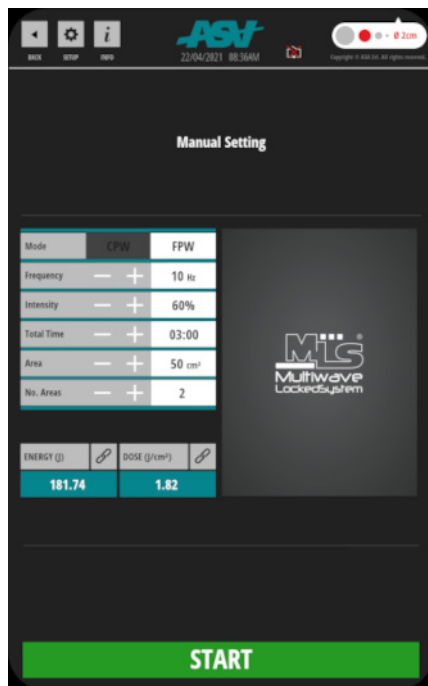
Podczas fazy ustawiania parametrów operator może włączyć/wyłączyć ograniczenia w zakresie Energii i/lub Dawki . Jeśli ograniczenie jest wyłączone, każdy parametr emisji można zmienić niezależnie. Jeśli ograniczenie jest włączone, system ustala wartość Energii i/lub Dawki, wyświetlanych w danym momencie.

Wszelkie zmiany innych parametrów zabiegu (Tryb, Częstotliwość, Intensywność, Powierzchnia itp.) prowadzą do automatycznej regulacji czasu w celu utrzymania niezmiennych wartości Energii i/lub Dawki.

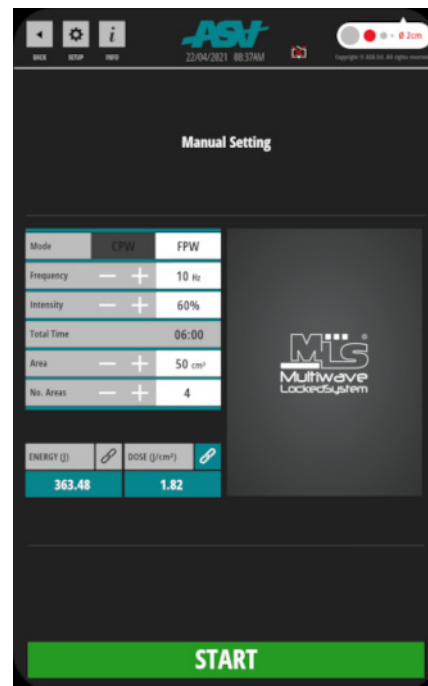
Gdy jedno lub oba ograniczenia są aktywne, niektórych parametrów nie można zmienić ręcznie.

We wstępnie ustawionych programach ograniczenie Dawki jest domyślnie włączone.





Ograniczenie dawki nieaktywne



Ograniczenie dawki aktywne

Regulacja parametrów zabiegowych

6.8 Ekran Emisji

Na ekranie parametrów każdego z programów zabiegowych, domyślnego czy też spersonalizowanego, można otrzymać dostęp do ekranu emisji poprzez naciśnięcie na przycisk START, jeśli jest on aktywny.

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

Po zakończeniu sygnalizacji, po naciśnięciu na przycisk znajdujący się na ręczce zabiegowej, rozpocznie się emisja promieniowania laserowego.

W tym stanie urządzenie wyświetla ekran, na którym wskazuje:

- Ustawione dla zabiegu wartości (Modulacja, Częstotliwość, Natężenie, Czas, Obszar, Lb.Obszarów/Lb.Punktów);
- Wartości Energii i Dawki, które obliczane są na podstawie ustawionych parametrów;
- Licznik czasu trwania emisji i czas pozostający do jej zakończenia;
- Licznik energii i wyemitowanej dawki oraz wartości docelowe;
- Zaawansowanie zabiegu wyrażone w procentach.

W tym stanie można tymczasowo przerwać emisję laserową, zachowując ustawione wartości zabiegowe:

- po naciśnięciu na przycisk na ręczce zabiegowej (w tym wypadku laser pozostaje załączony); aby wznowić stan emisji, należy ponownie nacisnąć na przycisk na ręczce zabiegowej;

lub

- po naciśnięciu na przycisk PAUZA (w tym wypadku laser nie jest załączony); aby wznowić stan emisji, należy nacisnąć na migający przycisk START i następnie na przycisk znajdujący się na ręczce zabiegowej.

Emisja promieniowania jest automatycznie przerywana, i towarzyszy jej sygnalizacja akustyczna, w następujących sytuacjach:

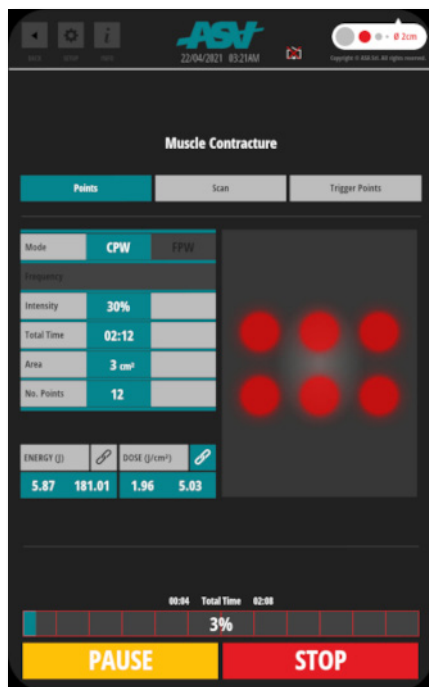
- po wykorzystaniu całkowitej energii przewidzianej dla zabiegu;
- po wykorzystaniu energii przewidzianej dla pojedynczego obszaru, kiedy parametr LB.OBSZARÓW/LB.PUNKTÓW > 1; *Urządzenie* pozostaje w stanie oczekiwania na kolejne naciśnięcie na przycisk na ręczce zabiegowej w celu zastosowania na kolejnym obszarze.

- po wykorzystaniu energii przewidzianej dla pojedynczego punktu wyzwolenia, w czasie wykonywania fazy Punkty Wyzwolenia. *Urządzenie* pozostaje w stanie oczekiwania na kolejne naciśnięcie na przycisk na ręczce zabiegowej w celu zastosowania w kolejnym punkcie wyzwolenia.

Jeśli wybrany program przewiduje większą ilość faz zabiegowych, można przechodzić z jednej fazy do kolejnej, chyba że system znajduje się w stanie emisji promieniowania.

W każdym momencie, po naciśnięciu na przycisk STOP, można definitywnie przerwać zabieg.





Ekran emisji

6.9 Ustawienia

Na ekranie Ustawienia można dokonać pewnych regulacji i ustawić niektóre opcje działania urządzenia.

Ustawianie daty

Przy ustawianiu daty urządzenia (rok, miesiąc, dzień) można wybrać jeden z następujących formatów:

dd/mm/rrrr

mm/dd/rrrr rrrr/mm/dd

Ustawianie zegara

Ustawianie czasu pracy urządzenia (godzin i minut) w formatach:

0-24

0-12 AM/PM.

Ustawienie języka

Język można wybrać z opcji dostępnych na liście. Po dokonaniu wyboru zmienia się język, w którym wskazywane są użytkownikowi wszelkie informacje dostępne w urządzeniu.

Aktywacja interlock

Można włączyć lub wyłączyć funkcję alarmu interlock. Wyłączenie alarmu interlock jest ciągle sygnalizowane na panelu użytkownika za pomocą ikony ostrzegawczej (patrz punkt „Ikony i symbole”). Przy aktywnej funkcji interlock, złącze interlock musi być konieczne podłączone do urządzenia i do obwodu zewnętrznego, jak opisano w punkcie „Złącze do zdalnego blokowania (interlock)”.

Częstotliwość sygnału akustycznego emisji laserowej

Można wyregulować przerwę dla sygnału akustycznego emisji laserowej podczas wykonywania zabiegu (od 1 do 5 s).

Sprężenie zwrotne naciskanych przycisków

Można aktywować/dezaktywować dźwięk przy naciśnięciu na przycisk (na wyświetlaczu).

Regulacja głośności

Można regulować głośność sygnałów dźwiękowych urządzenia.

Regulacja jasności

Można ustawić poziom jasności wyświetlacza.

Ustawienie hasła

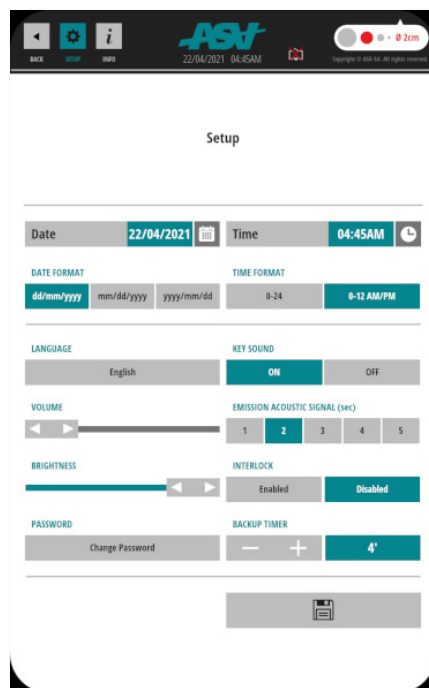
Patrz punkt 5.2 Ustawianie haseł użytkowników.

Ustawienie timera Backup

Można ustawić czas, przez jaki urządzenie pozostaje w stanie Backup (patrz punkt 4.1.3), zanim nastąpi automatyczne wyłączenie w zakresie od 1 do 10 minut co 1 minutę. Domyślnie timer jest ustawiony na 3 minuty

Aby zapisać wprowadzone dane, wcisnąć przycisk „”.

• •
• •
• •



Ustawienia

6.10 Info

W tej sekcji operator może otrzymać dostęp do następujących obszarów:

Informacje dotyczące urządzenia

Po uzyskaniu dostępu do tej sekcji operator może wyświetlić informacje dotyczące *obsługiwanego urządzenia*:

- Numer seryjny *urządzenia*;
- Model urządzenia;
- Wersje oprogramowania;
- Łączny czas emisji;
- Konserwacja wykonywana raz w roku.

Serwis Check-up

- Serwis Check-up: urządzenie jest wyposażone w generator kodu QR, który umożliwia użytkownikowi wysyłanie danych o stanie urządzenia do swojego partnera serwisowego. W razie potrzeby, skontaktować się ze swoim punktem serwisowym i wykonać otrzymane wskazania w celu wysłania Kodu QR.
- Zaawansowany Check-up: umożliwia eksportowanie na nośnik USB danych urządzenia, przydatnych do celów diagnostycznych. Aby rozpocząć procedurę, należy włożyć nośnik USB do portu z tyłu urządzenia i wcisnąć przycisk START. Po wykonaniu procedury wskazanej przez urządzenie, można usunąć nośnik USB.

Test sondy

Umożliwia kontrolę integralności transmisji światłowodowej za pomocą procedury z instrukcjami

Kopia zapasowa Programów

W sekcji Informacje „Kopia zapasowa programów” można wykonać następujące procedury:

- Eksportowanie: umożliwia tworzenie kopii zapasowych osobistych programów w pamięci USB.
- Importowanie: umożliwia importowanie kopii zapasowych osobistych programów z pamięci USB. Jeśli na urządzeniu istnieją już programy osobiste, system zapyta, czy chce się zastąpić istniejące programy, czy dodać je do istniejących.

W przypadku obu procedur, po wybraniu żądanej, należy włożyć nośnik USB do portu z tyłu *urządzenia* i wcisnąć przycisk START.

Aktualizacja Oprogramowania

Sekcja ta umożliwia zaktualizowanie oprogramowania zainstalowanego w urządzeniu. Aby rozpocząć procedurę, należy włożyć nośnik USB, który zawiera pakiet aktualizacyjny dostarczony przez firmę ASA lub autoryzowany punkt serwisowy ASA, do tylnego portu na *urządzeniu* i wcisnąć przycisk START AKTUALIZACJI. Po wykonaniu procedury wskazanej przez *urządzenie*, sprawdzić pojawienie się wyskakującego okienka z komunikatem potwierdzającym jej prawidłowe wykonanie. Nacisnąć OK, poczekać na ponowne uruchomienie aplikacji, a następnie usunąć nośnik USB. Po zaktualizowaniu należy rozpocząć fikcyjną procedurę zabiegową w celu sprawdzenia, czy urządzenie uruchamia wszystkie sygnalizacje i czy działa zgodnie z punktami opisanymi w niniejszej instrukcji.

Statystyki użytkowania urządzenia

W tej sekcji można wyświetlić dane dotyczące użytkowania urządzenia, wybierając daną kategorię, żądany typ wykresu i przedział czasu. Można zresetować statystyki za pomocą przycisku „”. Od momentu zresetowania poprzednie dane nie będą już brane pod uwagę przy tworzeniu statystyk i nie będzie można ich przywrócić.

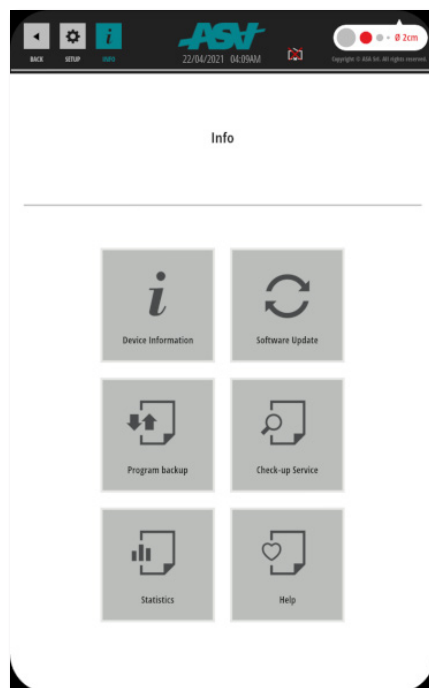
Pomoc

Niniejsza sekcja zawiera przydatne informacje dotyczące prawidłowego użytkowania, obsługi i konserwacji urządzenia.



UWAGA

PORT USB JEST PRZEZNACZONY WYŁĄCZNIE DO OPERACJI OPISANYCH POWYŻEJ (ZAAWANSOWANY SERWIS CHECK-UP, AKTUALIZACJA OPROGRAMOWANIA, BACKUP PROGRAMÓW). NIE PODŁĄCZAĆ ŻADNYCH URZĄDZEŃ INNYCH NIŻ NOŚNIK USB.



Info

6.11 Ikony i symbole

Na wszystkich ekranach w prawym górnym rogu widoczna jest seria ikon informujących użytkownika o stanie urządzenia.

Znaczenie ikon jest następujące:

	wskazuje końcówkę podłączoną do sondy w danym momencie (Ø5cm, Ø2cm, Ø8mm lub Ø4mm)
	Wskazuje szacowany poziom naładowania baterii zewnętrznej (jeśli jest podłączona) za pomocą 4-poziomowego wyświetlacza.
	wskazuje, że poziom naładowania baterii zewnętrznej jest krytyczny i należy jak najszybciej podłączyć urządzenie do zasilania (migająca ikona).





7 • Zastosowanie kliniczne

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

7.1 Przeznaczenie użytkowania

Laser terapeutyczny przeznaczony 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.

• • • • •
• • • • •
90
Użytkownik/operator musi najpierw ocenić, na swoją wyłączną odpowiedzialność, czy posiada wymagania i kwalifikacje określone w obowiązujących lokalnych przepisach oraz, czy jest uprawniony do użytkowania urządzenia zgodnie z określonymi wskazaniami.

W celu bezpiecznego i skutecznego korzystania z *urządzenia medycznego* zaleca się, aby *użytkownik* odbył wcześniej odpowiednie szkolenie w zakresie technicznego i klinicznego *obsługiwania* systemu, a także w zakresie przepisów dotyczących bezpieczeństwa urządzeń laserowych.

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 a 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 wszczępienia 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 skórnym;
- 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 można wykonać za pomocą czterech rodzajów końcówek optycznych podłączanych do sondy:

- W przypadku końcówki optycznej o średnicy 2 cm należy zachować odległość mniejszą niż 5 cm od tkanki bez kontaktu z uszkodzoną skórą;
- W przypadku końcówki optycznej o średnicy 5 cm należy zachować odległość mniejszą niż 30 cm od tkanki bez kontaktu z uszkodzoną skórą;
- W przypadku końcówki optycznej o średnicy 4 mm należy zachować minimalną odległość od tkanki bez kontaktu z uszkodzoną skórą;
- W przypadku końcówki optycznej o średnicy 8 mm należy zachować minimalną odległość od tkanki bez kontaktu z uszkodzoną skórą.

Zmiana końcówki optycznej powoduje automatyczną zmianę parametrów zabiegu zgodnie z wartościami domyślnymi lub zapisanymi dla danej końcówki.

U pacjentów o ciemnym fototypie skóry lub w przypadku skóry z przebarwieniami, również po opalaniu, intensywność i dawki mogą wymagać zmniejszenia w porównaniu z pacjentami o jaśniejszym fototypie, aby nie doszło do wzrostu temperatury, który może być niekomfortowy dla pacjenta.

Za każdym razem operator powinien zapytać pacjenta, czy nie odczuwa on jakiegokolwiek dyskomfortu podczas zabiegu, aby w razie potrzeby dostosować parametry zabiegowe i/lub prędkość skanowania.



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 zabiegowego zależy od patologii i charakterystyki pacjenta (minimalna wielkość obszaru zabiegowego wynosi 3 cm² z końcówką optyczną o średnicy 2 cm, 20 cm² z końcówką optyczną o średnicy 5 cm, 0,13 cm² z końcówką optyczną o średnicy 4 mm; 0,5 cm² z końcówką optyczną o średnicy 8 mm).

Czas zabiegu, który zwykle waha się od 3 do 15 minut, jest parametrem ustalaniem 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:

Wskazówki	Dawka(J/cm ²)	Częstotliwość(Hz)	Natężenie(%)
Choroba zwyrodnieniowa stawów	4-6	700 lub 2000	50 - 100
Zwichnięcie/Kontuzja	4-6	700 - 2000	20 - 50
Reumatoidalne zapalenie stawów	6	500	20 - 50
Zapalenie kaletki maziowej	5	900	30 - 90
Bóle mięśni/Przykurcz	1-6	700 lub 1500	50 - 100
Zapalenie ścięgien	4-6	700 - 1500	30 - 90



UWAGA

94

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 ich rozwiązania

Urządzenie ostrzega operatora o ewentualnych błędach (np. interwencja styku INTERLOCK) za pomocą powiadomień na ekranie.

Komunikat składa się z dwóch części: pierwsza stanowi kod, na przykład „E32”, druga część to opis błędu, na przykład INTERLOCK.

W ten sposób operator jest ostrzegany o jakiegokolwiek nieprawidłowości i może o niej ewentualnie poinformować biuro pomocy technicznej.

Aby kontynuować, należy kliknąć na OK i, jeśli przyczyna problemu (nieprawidłowość) została rozwiązana (na przykład: zresetowanie styku INTERLOCK), system wznowi działanie.

Jeśli przyczyna błędu nie została rozwiązana, urządzenie ponownie prześle powiadomienie. W czasie występowania błędu światła na maszynie i na ręczce zabiegowej migają na czerwono.

• •
• •
• •
97

8.1 Powiadomienia

8.1.1 N32 Interlock

Komunikat ostrzegawczy INTERLOCK może być wywołany jednym z następujących czynników:

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

Podczas tego ostrzeżenia o błędzie, załącza się automatyczna blokada urządzenia, która uniemożliwia ewentualną emisję promieniowania laserowego.

Aby włączyć emisję lasera, należy zresetować zabezpieczenia (włączone złącze zdalnego blokowania, zamknięte drzwi dostępu) i zresetować ostrzeżenie.

8.1.2 N59 Niski poziom baterii zewnętrznej

Jeśli poziom naładowania baterii zewnętrznej jest niski, urządzenie informuje o tym ikoną na wyświetlaczu i emisją sygnału dźwiękowego.

Wyjąć baterię z urządzenia i podłączyć ją do dostarczonej ładowarki zewnętrznej w celu naładowania.

Skontaktować się z punktem pomocy technicznej jeżeli problem nie zniknie.

8.1.3 N60 Brak zasilania AC

Urządzenie wykrywa nawet chwilowy brak zasilania i aktywuje tryb awaryjny.

Emisja promieniowania laserowego nie jest możliwa.

Jeśli problem utrzymuje się, sprawdzić zasilanie sieciowe i podłączenia.

8.1.4 N33 Błąd przycisku na ręczce zabiegowej

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 sondzie nie działa prawidłowo.

Spróbować anulować ostrzeżenie o błędzie i ponownie aktywować laser.

Skontaktować się z punktem pomocy technicznej jeżeli problem nie zniknie.

8.1.5 N35 Wyłącznik awaryjny

Po wciśnięciu przycisku awaryjnego w kolorze czerwonym, emisje laserowe zostają natychmiast przerywane 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 ustawia się zawsze w stanie braku emisji.

Skontaktować się z punktem pomocy technicznej jeżeli problem nie zniknie.

8.1.6 N36, N55 Końcówka odłączona lub nieprawidłowa

Urządzenie wykrywa odłączenie lub niezgodność końcówek optycznych podłączonych do sondy.

Spróbować ponownie podłączyć końcówkę optyczną i anulować ostrzeżenie.

W razie potrzeby skontaktować się z punktem pomocy technicznej.

8.2 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*.

8.2.1 E40, E42, E05 Nadmierna temperatura

Urządzenie monitoruje różne temperatury wewnątrz maszyny.

W przypadku sygnału „Nadmierna temperatura” pozostaw urządzenie włączone, aby umożliwić prawidłowe chłodzenie.

Odczekaj około 10 minut przed anulowaniem alertu.

Jeśli problem będzie się powtarzał, wyłącz i włącz urządzenie ponownie. Skontaktuj się z pomocą techniczną, jeśli problem będzie się powtarzał.

8.2.2 E43 Niska temperatura

Jeśli urządzenie wykryje temperaturę otoczenia niższą niż 10°C, sygnalizuje to specjalnym ekranem ostrzegawczym. Zakres pracy systemu wynosi 10-30°C.

8.2.3 E01, E02, E03, E04, E06, E07 Moc lasera Wysoka/Niska

Urządzenie wykrywa zbyt dużą lub zbyt niską wartość mocy wyjściowej podczas emisji lub procedury START.

Spróbuj anulować ostrzeżenie i ponownie aktywować laser.

Jeśli problem będzie się powtarzał, skontaktuj się z pomocą techniczną.

8.2.4 E47, E48, E49, E62 Błąd komunikacji

Stan generowany w przypadku wystąpienia błędu w transmisji danych pomiędzy częściami systemu.

Spróbuj zerwać związek.

W razie potrzeby wyłącz i włącz urządzenie.

Skontaktuj się z pomocą techniczną, jeśli problem będzie się powtarzał.

8.2.5 E52, E53, E54, E56, E57 Błąd danych

Sygnał ten pojawia się, jeśli urządzenie wykryje niespójność w danych.

Spróbuj anulować ostrzeżenie i ewentualnie wyłączyć i ponownie włączyć urządzenie.

Skontaktuj się z pomocą techniczną, jeśli problem będzie się powtarzał.

8.2.6 E44 Błąd wentylatora

Urządzenie wykrywa awarię wentylatora modułu laserowego.

Spróbuj anulować ostrzeżenie, a jeśli problem będzie się powtarzał, skontaktuj się z pomocą techniczną.

8.2.7 E22, E37, E58 Błąd Lasera

Urządzenie wykryło błąd podczas sprawdzania funkcji bezpieczeństwa lasera. Spróbuj usunąć ostrzeżenie i, jeśli to konieczne, wyłączyć i włączyć urządzenie. Skontaktuj się z pomocą techniczną, jeśli problem będzie się powtarzał.

9 • Konserwacja

Urządzenie zostało zaprojektowane i wyprodukowane w sposób gwarantujący bezpieczne stosowanie i łatwą konserwację.

Zaleca się wykonywanie okresowego, codziennego i cotygodniowego czyszczenia urządzenia, sondy oraz końcówek optycznych.

9.1 Konserwacja zwykła

Operator powinien wykonywać niektóre z czynności konserwacji zwyczajnej.

Nie są to czynności o naturze technicznej.

Konieczność i częstotliwość wykonywania takich czynności konserwacji zależą od stopnia wykorzystania urządzenia oraz od środowiska, w którym jest używane.

Czynności te polegają na okresowym czyszczeniu i dezynfekcji wykonywanych na zewnątrz urządzenia oraz na akcesoriach 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.



101

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 kanału przewodnik świetlny.

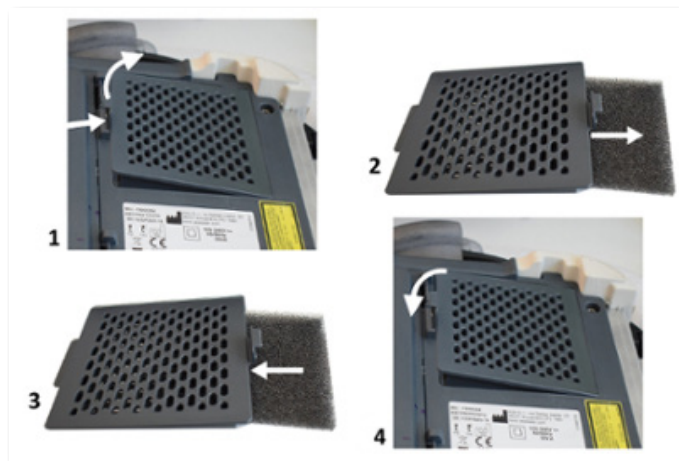
Światłowód można czyścić w następujący sposób:

1. zanurz światłowód w niezanieczyszczającym detergencie (roztwór mydła i wody) lub użyj chusteczki dezynfekującej;
2. jeśli to konieczne, usuń je ręcznie za pomocą pędzla lub miękkiej szmatki zanieczyszczenie;
3. opłucz wszystkie elementy ciepłą wodą wodociągową;
4. Sprawdź wzrokowo światłowód pod kątem jakichkolwiek pozostałości. Jeśli możliwe, powtórz fazy czyszczenia;
5. Całkowicie osusz światłowód suchą szmatką.



9.1.1.2 Czyszczenie filtra powietrza w jednostce głównej

1. Podnieś i wyjmij kratkę zawierającą filtr;
2. wyjąć filtr, oczyścić go pod bieżącą wodą i dobrze wysuszyć;
3. zmienić położenie filtra;
4. Zmień położenie grilla.



Czyszczenie filtra jednostki podstawowej

9.1.2 Kontrola kabla zasilającego

Jeśli kabel zasilający ulegnie uszkodzeniu, należy go jak najszybciej wymienić na nowy. Przewód zasilający można zamówić u sprzedawcy lub producenta.

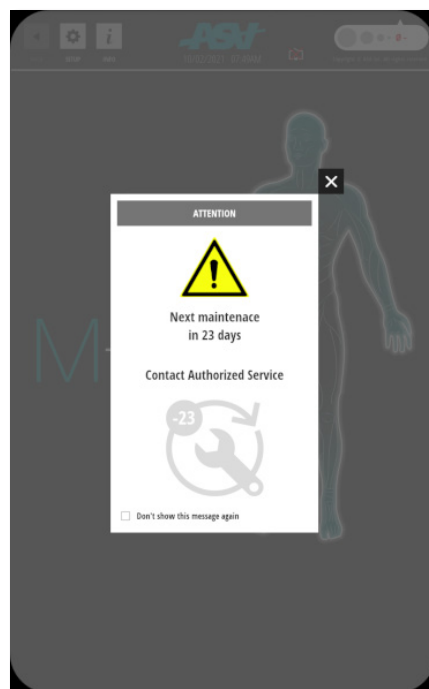
9.2 Konserwacja wykonywana raz w roku

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.

Aby ułatwić użytkownikowi terminowe zaplanowanie przeglądu rocznego w Autoryzowanym serwisie ASA, system wyświetla przypomnienie przy każdym włączeniu urządzenia, począwszy od 30 dni przed rzeczywistym terminem konserwacji rocznej. Przypomnienie może zostać wyłączone przez użytkownika.





Uwagi dotyczące konserwacji

UWAGA

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

Konserwacja

9.3 Kontrola interlock

Jeśli urządzenie jest podłączone do interlock lub systemu zdalnych wyłączników, należy sprawdzić, czy następuje przerwanie emisji lasera za każdym razem, gdy są one aktywne. 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 i upewnić się, że funkcja alarmowa interlock jest aktywna;
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;
- element centrujący produkt wykorzystywany przez producenta.

1. Ubrać okulary ochronne;
2. Włączyć urządzenie;
3. Wprowadzić sondę do szczeliny elementu centrującego, podłączyć ją do miernika mocy lasera i uruchomić;
4. Delikatnie wprowadzić źródło laserowe MLS® do szczeliny na elemencie centrującym;
5. Ustawić CW100%, po około 5 sekundach odczytać wartość i przekazać tę informację do Biura Pomocy Technicznej.



107

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.



10 • System Back up

Urządzenie jest wyposażone w system backup, który pozwala operatorowi, w przypadku awarii zasilania z sieci lub baterii zewnętrznej, utrzymać urządzenie aktywne (w stanie backup) przez krótkie okresy czasu.

Zasilanie awaryjne nie pozwala systemowi na aktywację emisji promieniowania laserowego.

Z timerem back up ustawionym na 3 minuty (patrz w punkcie ustawienia), charakterystyka baterii pozwala na powtarzalność około 10 cykli (3 minuty przez 10 razy).

System back up umożliwia użytkownikowi podłączenie urządzenia do baterii lub sieci elektrycznej bez utraty wprowadzonych ustawień, utrzymując je w stanie włączenia.

Urządzenie sygnalizuje stan back up zielonym migającym światłem. Po 30 sekundach od aktywacji stanu back up wyświetlacz wyłączy się.

Wyświetlacz zaświeci się dopiero po ponownym podłączeniu urządzenia do zasilania sieciowego lub baterii.

Po upływie czasu podtrzymania urządzenie automatycznie wyłączy się.





110

11 • Bateria zewnętrzna

Urządzenie to może być zasilane za pomocą baterii litowo-jonowej (model RRC2054-2 firmy RRC® power solutions), dzięki czemu może być również używane bez podłączenia do sieci.

Wydajność baterii, nawet w dobrym stanie, zależy od sposobu użytkowania urządzenia i charakterystyki środowiska. Urządzenie wyświetla szacunkowy poziom naładowania baterii na 4-poziomowym wyświetlaczu.

11.1 Wydajność

Baterię może być ładowana i rozładowywana setki razy, po 300 cyklach rozładowania lub 2 latach użytkowania, jej wydajność i niezawodność znacznie spadają. Po przekroczeniu tych limitów zaleca się wymianę baterii.

Orientacyjna wydajność baterii została przedstawiona w poniższej tabeli:

SPOSÓB UŻYTKOWANIA	CZAS TRWANIA
używać z sondą pracującą na pełnej mocy (tryb CPW na 100%)	ok. 3 h

Gdy czas pracy urządzenia stanie się zauważalnie krótszy niż normalnie, należy wymienić baterię. Ciepło jest główną przyczyną skrócenia wydajności baterii.

Gdy naładowanie baterii osiągnie poziom krytyczny, urządzenie emituje alarmy opisane w sekcji „Problemy i rozwiązania”.

Nie pozostawiać urządzenia na długi czas (w żadnym wypadku nie dłuższy niż 2 miesiące) z rozładowaną baterią; jak najszybciej ją naładować.

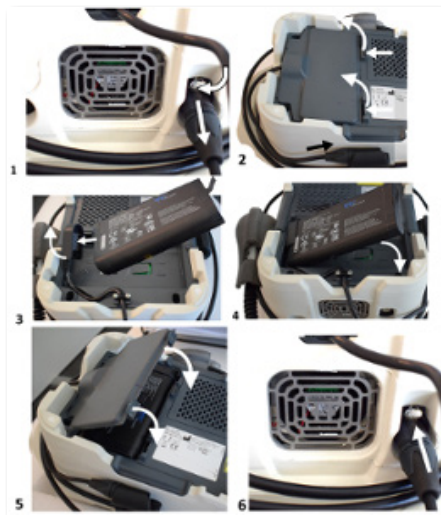
Jeśli bateria nie była używana przez dłuższy okres, w celu włączenia urządzenia zaleca się podłączenie do sieci elektrycznej.

11.2 Wkładanie i wyjmowanie baterii

Bateria znajduje się w dolnej części urządzenia.

11.2.1 Wkładanie baterii

1. Wyłączyć urządzenie, odłączyć złącze zasilacza zasilacza lub baterii;
2. Włożyć złącze zasilacza do odpowiedniego gniazda i wyjąć pokrywkę komory na baterie;
3. Ostrożnie sprawdzić, czy w komorze na baterię nie znajdują się żadne ciała obce, a następnie lekko unieść złącze i podłączyć baterię;
4. Umieścić baterie na miejscu;
5. Zamknąć pokrywkę komory na baterię;
6. Podłączyć złącze zasilania.



Wkładanie baterii

11.2.2 Wyjmowanie baterii

1. Wyłączyć urządzenie, odłączyć złącze zasilania zasilacza lub baterii;
2. Otworzyć pokrywkę komory na baterie;
3. Odłączyć baterię od złącza w komorze i wyjąć ją;
- 4 Zamknij komorę na baterię.

11.3 Prawidłowe użytkowanie

Nie należy używać baterii do celów innych niż wskazane.

Niewłaściwe użycie baterii może spowodować pożar, wybuch lub inne zagrożenia.



UWAGA

NIGDY NIE UŻYWAĆ USZKODZONYCH ZASILACZY LUB BATERII. W TAKIEJ SYTUACJI PRODUCENT NIE MOŻE ZAGWARANTOWAĆ BEZPIECZEŃSTWA URZĄDZENIA.

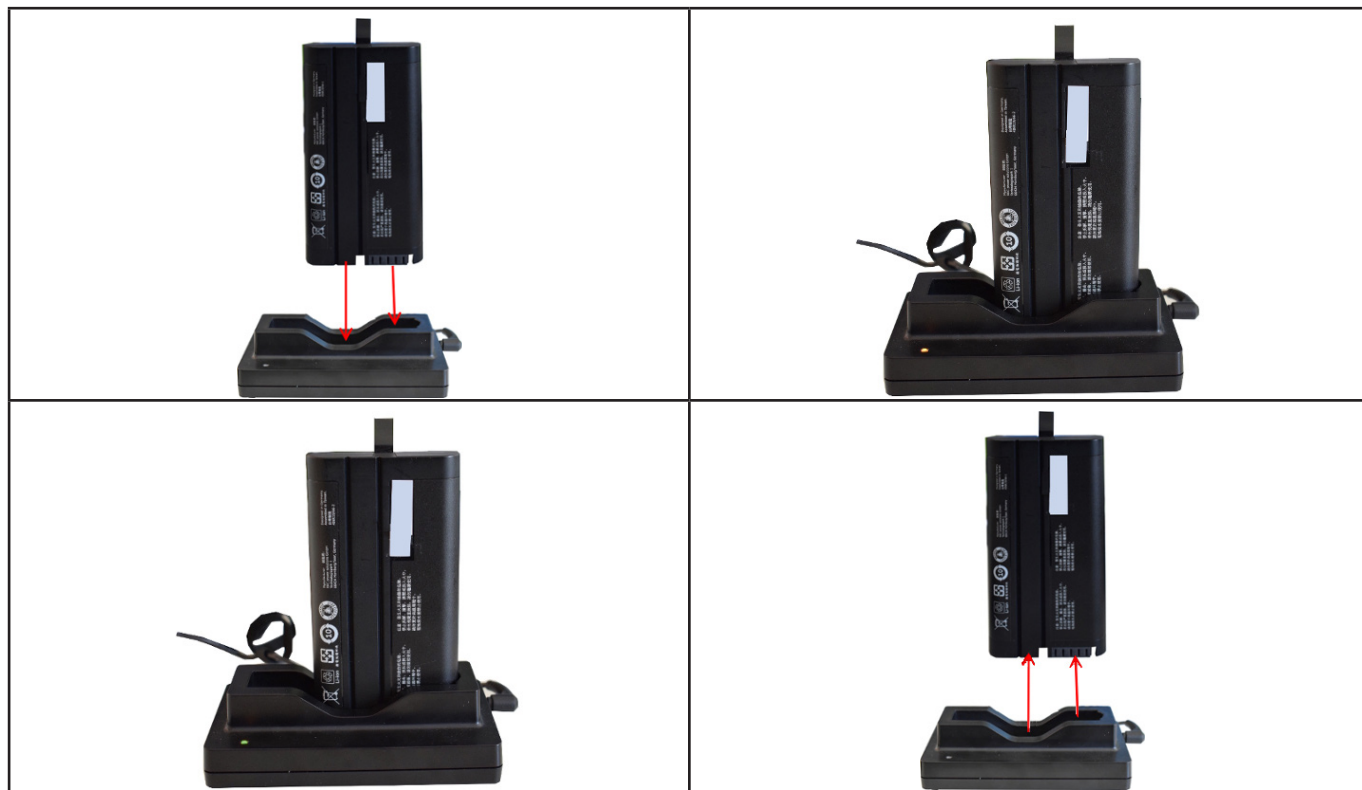
Przechowywać baterię w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Urządzenie należy pozostawić w środowisku o temperaturze i wilgotności określonej w rozdziale „Charakterystyka środowiska”. Baterii nie wolno narażać na bezpośredni kontakt ze źródłami ciepła, wystawiać na bezpośrednie działanie promieni słonecznych, wystawiać na działanie niskich temperatur, wrzucać do ognia, dopuszczać do kontaktu z generatorami mikrofal.

11.4 Ładowanie baterii

Doładowanie odbywa się poprzez podłączenie zewnętrznego akumulatora do sieci zgodnie z następującą procedurą:

1. Wyjąć baterię (patrz pkt 11.2.2);
2. Podłączyć dostarczoną ładowarkę do sieci elektrycznej;
3. Włożyć akumulator do gniazda ładowania, na ładowarce zaświeci się żółta kontrolka ładowania;
4. Po zakończeniu ładowania kontrolka ładowarki zmieni kolor na zielony;
5. Następnie wyjąć baterię i odłączyć ładowarkę z gniazdka.



Ładowanie baterii

11.5 Likwidacja

Baterie należy poddać utylizacji zgodnie z przepisami obowiązującymi lokalnie. Jeżeli to możliwe oddać do recyklingu. Nie wrzucać baterii do ognia, gdyż mogą spowodować wybuch.

Nie wyrzucać baterii wraz z odpadami komunalnymi.

11.6 Wyciek płyn z akumulatora



UWAGA

NIE DEMONTOWAĆ, PRZECINAĆ, OTWIERAĆ, ŚCISKAĆ, ZGINAĆ, PRZEBIJAĆ ANI ŁAMAĆ OGNIW LUB BATERII. W PRZYPADKU WYCIEKÓW Z BATERII NALEŻY JĄ ZAMKNAĆ, NIE UŻYWAĆ I SKONTAKTOWAĆ SIĘ Z PUNKTEM POMOCY TECHNICZNEJ. UNIKAĆ KONTAKTU CIECZY ZE SKÓRĄ LUB OCZAMI. W PRZYPADKU KONTAKTU, NATYCHMIAST PRZEMYĆ DOTKNIĘTĄ CZĘŚĆ DUŻĄ ILOŚCIĄ WODY I SKONSULTOWAĆ SIĘ Z LEKARZEM.



11.7 Uszkodzenie

Z bateriami obchodzić się ostrożnie, unikać wibracji i wstrząsów. W przypadku upadku baterii, zwłaszcza na twardą powierzchnię, i podejrzenia, że uległa ona uszkodzeniu, zaleca się skontaktowanie się z punktem pomocy technicznej w celu sprawdzenia przed dalszym użytkowaniem. Nie zmieniać, nie naruszać ani nie próbować wkładać obcych przedmiotów do baterii oraz nie zanurzać jej ani nie narażać na działanie wody lub innych płynów. Uszkodzone baterie mogą wybuchnąć.



UWAGA

RAZ NA SZEŚĆ MIESIĘCY SPRAWDZIĆ WIZUALNIE AKUMULATOR, NIE MOGĄ BYĆ NA NIM ŚLADY WYBRZUSZENIA LUB ANOMALNYCH DEFORMACJI; W PRZECIWNYM RAZIE SKONTAKTOWAĆ SIĘ Z SERWISEM I W RAZIE KONIECZNOŚCI UNIESZKODLIWIĆ AKUMULATOR WEDŁUG OPISANEJ PROCEDURY.



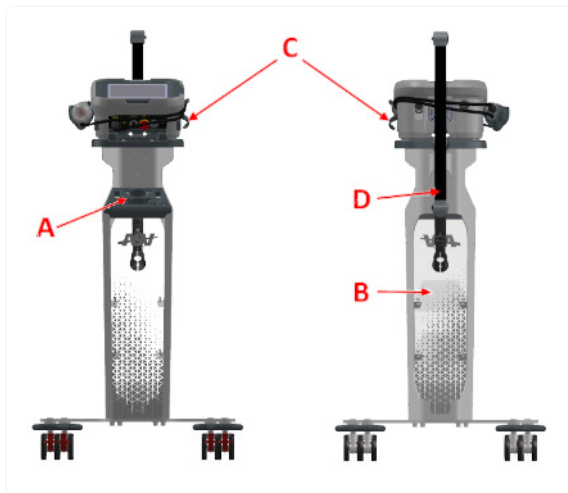
12 • Wózek

Umieścić urządzenie M-Hi w górnej części wózka.

Jeżeli chce się zablokować wózek, uaktywnić hamulce znajdujące się na kółkach.

Końcówka musi być zawsze umieszczona w dołączonym do urządzenia uchwycie sondy.

Końcówki optyczne można umieścić w odpowiednich gniazdach na wózku.



Wózek do M-Hi.

A - Gniazdo na końcówki optyczne;

B - Schowek na okulary;

C - Wspornika złącza zasilania;

D - Ramię

12.1 Jak umieścić generator na wózku

Umieść generator na wózku, kładąc go na płycie, jak pokazano na rysunku:



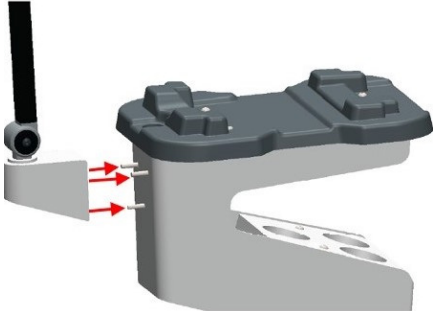
Umieszczenie generatora na wózku

13 • Instalacja ramienia na wózku

13.1 Instalowanie ramienia

Wymagane oprzyrządowanie:

- klucz sześciokątny 3 mm;
- 3 śruby M5.

	
Przygotowanie do instalacji Ramię na Wózku	Mocowanie wspornika ramienia

1. Włożyć ramię do wspornika i zamocować śrubą M4X30;
2. Włożyć wspornik ramienia do wózka i przymocować 3 śrubami M5.

13.2 Jak ruszać ramieniem

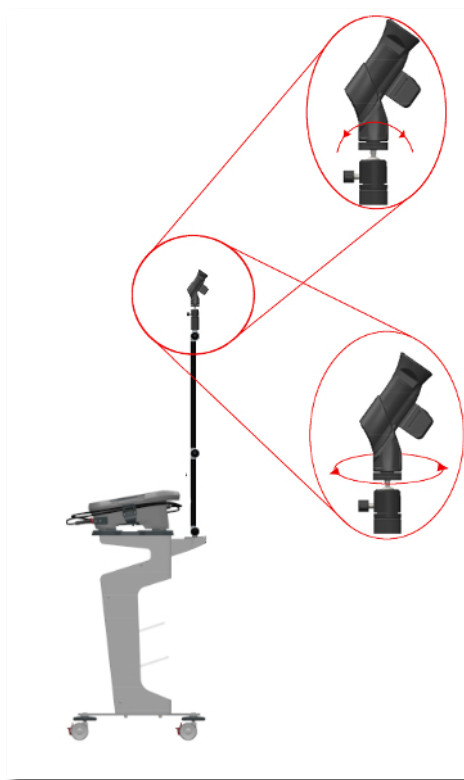
Ramię wyposażone jest w wewnętrzny mechanizm, który automatycznie utrzymuje pozycję.

Aby umożliwić ramieniu poruszanie się, jak na rysunku „Ruchy ramienia”, wystarczy przesunąć go i pozostawić w pożądanej pozycji.



Ruchy ramienia

13.2.1 Ruchy przegubu kulowego

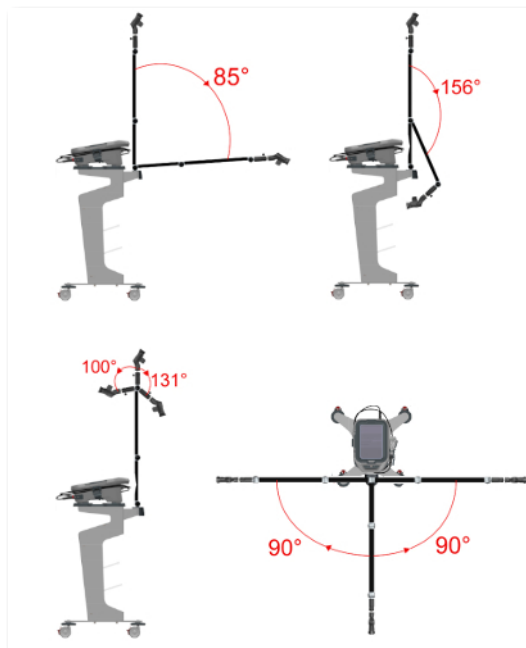


Ruchy przegubu kulowego

Instalacja ramienia na wózku

13.2.2 Charakterystyka ruchów

Na rysunku „Ruchy przegubów ramion” pokazano możliwe kąty obrotu i nachylenia. Ruchy są ograniczane przez ograniczniki, wymuszanie ruchów przekraczających limit lub gdy ramię wykazuje opór mogłoby doprowadzić do uszkodzenia ramienia.



Ruchy przegubów ramienia

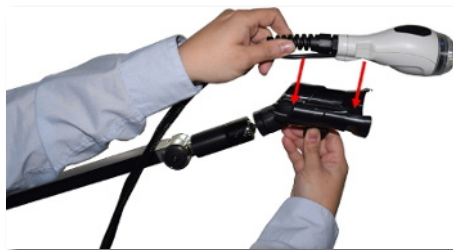
13.3 Instalacja rączki zabiegowej na ramieniu

Rączka zabiegowa może być zakładana na ramieniu, używając specjalnego zacisku, do zastosowania podczas terapii w trybie „Stałego punktowania”.

Aby prawidłowo założyć rączkę zabiegową na ramieniu, należy postępować zgodnie z procedurą

- otworzyć zacisk, naciskając na oba skrzydełka jednocześnie;
- włożyć rączkę do zacisku;
- zwolnić oba skrzydełka zacisku tak, aby oba końce szczelnie się zamykały wokół rączki zabiegowej;
- upewnić się, że rączka zabiegowa jest mocno osadzona w zacisku.

Po prawidłowym ustawieniu rączki zabiegowej można poruszać ramieniem w sposób opisany w punkcie „Jak poruszać ramieniem”, zwracając uwagę, aby rączka zabiegowa pozostała na swoim miejscu i aby światłowód nie był narażony na rozciąganie lub skręcanie, które mogłoby go uszkodzić.



Włożenie rączki zabiegowej do tulejki

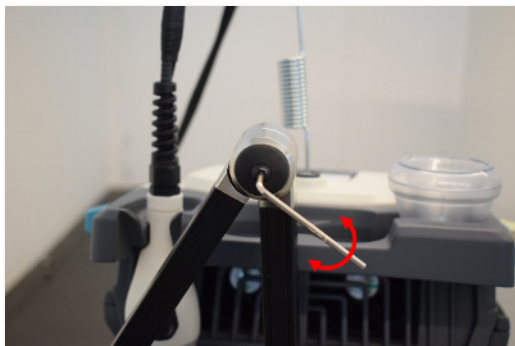


13.4 Wyregulować złącza ramienia

Niezbędne narzędzia:

- klucz sześciokątny 3 mm

W razie potrzeby, w celu wyregulowania mocowania złączy, poluzować lub przymocować przeguby za pomocą dostarczonego klucza, postępując zgodnie z instrukcjami przedstawionymi na rysunku „Regulacja złączy ramion”



Regulacja złączy

14 • 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).

Ponadto operator może wysłać dane dotyczące urządzenia do biura pomocy technicznej, skanując Kod QR i przenosząc dane na nośnik USB (patrz pkt. „Info”).

W związku z ciągłym ulepszaniem swoich produktów i aby stale zwiększać satysfakcję klienta, uprzejmie prosimy operatorów i użytkowników o przesyłanie sugestii i uwag dotyczących urządzeń.

Aby uzyskać większą ilość informacji dotyczących naszych urządzeń lub aby się z nami skontaktować, prosimy skorzystać z poniższych danych kontaktowych:

Producent:

ASA Srl
36057 Arcugnano (VI) Włochy
Via Galileo Galilei, 23
Tel.+39-0444-289200
Fax +39-0444-289080
www.asalaser.com





15 • Utylizacja urządzenia

Urządzenie zawiera baterie i podzespoły elektroniczne, które należy odpowiednio zutylizować. Urządzenie poddać utylizacji w drodze selektywnej zbiórki, zgodnie z Dyrektywą 2012/19/WE WEEE (W sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego) i/lub z przepisami obowiązującymi lokalnie.



15.1 Utylizacja baterii.

Nie wrzucać baterii do ognia, gdyż mogą spowodować wybuch. Baterie należy poddać utylizacji zgodnie z przepisami obowiązującymi lokalnie. Jeśli jest to możliwe, poddać selektywnej zbiórce. Nie wyrzucać baterii wraz z odpadami komunalnymi.





16 • Glosariusz

Medyczne *urządzenie* elektryczne

Urządzenie elektryczne wyposażone w część roboczą, lub które transmituje energię w kierunku lub od *pacjenta*, lub wykrywa taki transfer energii w kierunku lub od *pacjenta* i które:

- a) jest wyposażone w jedną lub większą ilość podłączeń do zasilania sieciowego;
- b) jest przewidziane przez producenta do zastosowania:
 - 1) w diagnostyce, leczeniu lub monitorowaniu pacjenta; lub
 - 2) w niwelowaniu, łagodzeniu choroby, urazów lub zaburzeń.

Klasa I

Urządzenie elektryczne, w którym ochrona przed porażeniem prądem nie polega wyłącznie na podstawowym odizolowaniu, lecz w którym zastosowano dodatkowe środki bezpieczeństwa, tak aby dostępne metalowe części lub wewnętrzne metalowe części były odpowiednio uziemione.

Klasa II

Urządzenie elektryczne, w którym ochrona przed porażeniem prądem nie polega wyłącznie na podstawowym odizolowaniu, lecz także na wprowadzeniu dodatkowych środków bezpieczeństwa, takich jak podwójna lub wzmocniona izolacja, dla której nie przewiduje się uziemienia ochronnego lub bezpieczeństwo nie jest zależne od warunków instalacji.

Część aplikacyjna

Część medycznego *urządzenia* elektrycznego, która w czasie zwykłego użytkowania wchodzi w kontakt fizyczny z pacjentem, aby medyczne *urządzenie* elektryczne mogło spełnić swoją funkcję.



Część robocza typu B

Część aplikacyjna zgodna z zaleceniami zawartymi w normie 60601-1, wydanie 3, która zapewnia stopień ochrony przed porażaniem prądem, ze szczególnym uwzględnieniem dozwolonego prądu upływu i prądu pomocniczego pacjenta.

Urządzenie laserowe do użytku medycznego

Każde *urządzenie* laserowe, zaprojektowane, skonstruowane i przewidziane do celów chirurgicznych lub do lasero-terapii którejkolwiek z części ciała człowieka.

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*.

130

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 Dozwolonemu Stopniowi Wystawienia (MDSW).

Maksymalny Dozwolony Stopień Wystawienia (MDSW)

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

Działanie

Wydajność *urządzenia* w pełnym zakresie funkcji, do których zostało przeznaczone. Nie dotyczy konserwacji lub serwisu technicznego.

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 zwykle

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

Przyrząd

Przyrząd, który może być zastosowany do dokręcania lub poluzowywania organów mocujących lub w celu 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.

• •
• •
• •
132

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
milli	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 z Dyrektywą Wyrobów Medycznych 93/42/ EWG. Oznakowanie zgodności CE Dyrektywa 93/465/EWG
	Dyrektywa 2012/19/UE (W sprawie zużytego <i>sprzętu</i> elektrycznego i elektronicznego - WEEE)
	Wyrób Medyczny
	Podwójna izolacja
	Uwaga (przed rozpoczęciem instalacji lub użytkowania należy przeczytać instrukcję obsługi)
	Przeczytać dostarczoną dokumentację techniczną
	Data produkcji: (wskazana miesiącem i 4 cyframi roku)
	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>
	Odniesienia kodu <i>urządzenia</i>
	Wskazanie modelu urządzenia
	Unikalny identyfikator urządzenia
	Producent
	Prąd stały
	Prąd przemienny
	Przycisk awaryjnego zatrzymania Lasera
	Przycisk Stand by

	Ostrzeżenie o zagrożeniu laserowym
	Złącze do zdalnego blokowania (interlock)
	System dystrybucji promieniowania laserowego.





17 • Oświadczenie o nieponoszeniu 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.

