UM264FN06 Instrukcja instalacji i obsługi Mphi Vet

Stosowanie się do poleceń lub wykonywanie procedur i regulacji innych niż wskazane w niniejszej instrukcji może spowodować niebezpieczeństwo niekontrolowanego narażenia na promieniowanie laserowe. Urządzenie przeznaczone wyłącznie do użytku weterynaryjnego.

CE

UM264EN06 22/01/2020



- •••
- 2

Rodzina produktów Mphi Vet Orange

Mphi Vet Orange	Mphi Vet Trolley Orange	Mphi Equine Orange
Wymiary i waga	Wymiary i waga	Wymiary i waga
36 x 28 x 10 cm, 3 kg	63 x 54 x 85 cm, 20 kg	36 x 28 x 10 cm, 4 kg

Zasilanie

18 V DC ze specjalną jednostką zasilającą



NIE MODYFIKOWAĆ TEGO URZĄDZENIA BEZ ZGODY PRODUCENTA.

- •••
- •
- 4

Spis treści

1 • 1.1 1.1.1 1.2	Zalecenia dotyczące czytania	
2• 2.1	Zasady bezpieczeństwa i klasyfikacja	
2.2	Opis produktu	
2.4	Etykiety ostrzegawcze	
2.5	Zasadnicze parametry dla celow bezpieczenstwa	
ე∙ ე₁	IIIStalacja urząuzenia	
3.1		-
J.∠ 3.2.1		
3.2.2	Instalacja podkładki dystansowej na aplikatorze wielodiodowym	•
3.3	Parametry techniczne urządzenia	5
3.3.1	Parametry elektryczne	
3.3.2	Parametry mechaniczne	
3.3.3	Parametry środowiskowe	
3.3.4	Wymagania dotyczące przechowywania i transportu	
3.3.5	Parametry emisji elektromagnetycznej	
3.4 244	Wymagania bezpieczenstwa instalacji	
34.1	Nieurialiiuzhe uizquzelle zabezpietzajque	
3.5	Parametry źródeł jaserowych 38	
3.6	Podłaczenie rekojeści	
3.7	Podłaczenie aplikatora wielodiodowego	
3.8	Odłaczanie urządzenia	
3.9	Bezpieczeństwo lasera	
3.9.1	Odólne informacje o laserowych urządzeniach zabezpieczających	
3.9.2	Zatrzymanie awaryjne lasera	

	3.9.3	Złącze blokady zdalnej (INTERLOCK)	.41
	3.9.4	Regeneracja sygnału wizualnego emisji lasera	. 42
	3.9.5	Elektroniczny klucz bezpieczeństwa	.43
	39.0	Fiada w Dezpiedzijsch wardinach	. 44
	3.10	Zapobieganje wybuchom i pożarom	47
	3 11	Ochrona osobista	47
	3.11.1	Źródła laserowe o numerze servinym F9000225	. 47
	3.11.2	Źródła laserowe o numerze seryjnym F9000229	. 48
	4•	Obsługa urządzenia	49
	4.1	Urzadzenia sterujace i ostrzegawcze	49
	4.1.1	Włącżanie urządzenia	.49
	4.1.2	Wyłączanie urządzenia	. 50
	4.1.3	Lampka ostrzegawcza emisji	. 50
	4.1.4	Sygnał dzwiękowy	.50
	4.1.5	Na apinaularan Onis nanelu sterowania	. 51
• •	4.2	Kontrole do wykonania przed zabiegiem	.54
••	5•	Pierwsze uruchomienie urządzenia	55
•••	5.1	Korzystanie z ekranu dotykowego	55
6	5.2	Ustawienie hasła użytkownika	55
•	5.3	Ustawienie blokady.	56
	5.4	Ustawienie iezyka.	56
	6•	Oprogramowanie do zarządzania	57
	61		61
	6.2	Tryb patologii (kanał 1 - zabieg punktowy)	65
	6.3	Tryb patologii (kanał 2 - zabieg punktowy)	67
	6.4	Trýb patologii (kanał 1 - zabieg skanowania)	69
	6.5	Trýb patologii (kanał 2 - zabieg skanowania)	71
	6.6	Trýb gietego światłowodu (kanał 1 – zabieg punktowy)	73
	6.7	Trýb patologii ze światłowodem (zabieg skanowania kanału 1)	75
	6.8	Trýb stożkowego światłowodu (kanał 1 – zabieg punktowy)	77
	6.9	Programy osobiste	79
	6.10	Ekran emisji (zabieg punktowy)	81

6.11	Ekran emisji (zabieg skanowania)	83	
6.12	Ekran ustawień		
6.12.1	Ustawienie daty		
6.12.2	Ustawienie zegara		
6.12.3	Dostosowanie jezyka interfejsu użytkownika		
6.12.4	Włączanie blokady		
6.12.5	Ustawienie cyklu pracy		
6.12.6	Włączanie dźwiękowego sygnału ostrzegawczego	85	
6.12.6.1	I Ustawianie alarmu dźwiękowego ostrzegającego o emisji		
6.13	Powiadomienia	86	
6.13.1	Blokada		
6.13.2	Czerwony wyłącznik awaryjny w kształcie grzybka		
6.13.3	Przycisk aplikatora		
6.13.4	Źródło lasera nie jest podłączone	89	
6.14	Akumulator	90	
6.15	Ikony i symbole	91	
7•	Zastosowania kliniczne		
71	Przeznaczenie I wskazania	93	• •
72	Przeciwwskazania	03	• •
73	Zalacania dotyczące leczenia		• •
7.5			_
1.4	Niezbędne słodki ostrozności.		7
7.5	Dzlafania niepoządane		
1.6	Informacje o kliencie		
7.7	Zalecenia dotyczące wstępnego leczenia	96	
7.7.1	Określanie kwalifikowalności		
7.8	Zalecenia dotyczące zabiegu	97	
7.8.1	Ustawianie parametrów zabiegu	97	
7.8.2	Liczba i długość sesji zabiegu	97	
7.8.3	Określanie zakończenia zabiegu	97	
7.9	Zalecenia po zabiegu	97	
8•	Rozwiazvwanie problemów		
R 1	Ulrządzenie nie uruchamia sie	00	
0.1	Vonunikat ostrzagowary blokody		
0.2	Kumunikal Usuzeyawuzy DiUkauy		
9•	Konserwacja	101	
9.1	Rutynowa konserwacja	101	

	9.1.1	Czyszczenie i dezynfekcja	101
	9.1.1.1	Czyszczenie światłowodu	102
	9.1.1.2	Sterylizacja światłowodu	102
	9.1.1.3	Czyszczenie filtra powietrza rękojeści	102
	9.1.1.4	Czyszczenie filtra powietrza urządzenia	103
	9.1.2	Kontrola przewodu zasilającego	103
	9.2	Konserwacja roczna	104
	9.3	Kontrola blokady	104
	9.4	Kalibracja	105
	10 • Al	kumulator	07
	10.1	Wydainość	107
	10.2	Pravidłowa obsługa	108
	10.3	Kontrola ładunku resztkowego	109
	10.4	Ładowanie i rozładowywanie	110
	10.5	Wymiana	111
	10.6	Bezpieczne wyimowanie z sieci	113
•	10.7	Przechowywanie	113
•	10.8	Utvlizacia	114
•	10.9	Wyciek płynu z akumulatora	114
_	10.10	Uśzkodżenia	114
8	11 • W	/ózek1	15
	11.1	Wkładanie przewodu zasilającego do wózka	116
	12.11	abunt nictolotown	17
	12 • 0	They pistoletowy	17
	13 • 0	bsługa soczewek1	19
	13.1	Wymiana podstawy soczewek	119
	44 6		~
	$14 \cdot 50$	Wiatłowod1	21
	14.1	Przełączanie z konfiguracji soczewek na konfigurację światłowodu	121
	14.2	Wymiana światłowodu	122
	15 • Po	omoc i obsługa klienta1	23
	16.1	tylizacia urządzenia 1	25
			20
	16.1	Utylizacja akumulatora	125

•

17•	Słowniczek pojęć	127
18•	Brak odpowiedzialności	135

- •••
- 9

UM264EN06

••• ••• 10

Spis rysunków

l Imiejscowienie podkładki dystansowej na aplikatorze wielodiodowym	29	
Wymiary generatora	30	
Podłaczenie przełacznika blokady zdalnej	41	
Tabliczka ostrzegawcza - niebezpieczeństwo narażenia na promieniowanie laserowe	44	
Soczewka rekojeści MLS®	46	
Soczewka aplikatora wielodiodowego		
Układ przełaczników, złaczy i gniazd		
Lampka ostrzegawcza emisii		
Elementy sterujące rekojeści i złącze		
Aplikator wielodiodowy: pozycja przycjsku emisji		
Panel ekranu dotykowego	53	
Włączanie klawiatury numerycznej dla ustawień parametrów	62	
Filtr powietrza włotowego	102	
Filtr powietrza wlotowego	103	• •
Kontrola ładunku resztkowego	109	
Data produkcji akumulatora	113	
Wózek do Mphi	115	
Wkładanie przewodu zasilającego do wózka	116	11
Uchwyt pistoletowy do aplikatora wielodiodowego	117	
Wymiana podstawy soczewek	119	
Przełączanie z konfiguracji soczewek na konfigurację światłowodu	121	
wymiana światłowodu	122	

- •••
- 12

UM264EN06

Spis tabel

Tabela: Stosowane normy bezpieczeństwa	17
Tabela: Tabliczka identyfikacyjna i jej pozycja na urzadzeniu	19
Tabela: Etykiety na rekojeści MLS [®]	20
Tabela: Pozycjá etykiet na rekojeści MLS®21	
Tabela: Etykiety ná aplikatorze wielodiodowym (MDH)	22
Tabela: Pozycja etykiet na aplikatorze wielodiodowym (MDH)	23
Tabela: Wytyczne i deklaracja producenta - Odporność elektromagnetyczna	33
Tabela: Wytyczne i deklaracja producenta - Odporność elektromagnetyczna	34
Tabela: Wytyczne i deklaracja producenta - Odporność elektromagnetyczna	35
Tabela: Wytyczne i deklaracja producenta - Odporność elektromagnetyczna	
Tabela: Źródła lasera w rekojeści MLS®o kodzie F9000225 - Klasă 4 lásera (EN60825-1:2014)	
Jednostki miary: skróty	129
Jednostka miary: przedrostki	131
Symbole	132

•••

- •••
- 14

1 • Zalecenia dotyczące czytania



UŻYWANIE, REGULACJA ELEMENTÓW STERUJĄCYCH LUB WYKONYWANIE PROCEDUR INNYCH NIŻ OPISANE MOŻE PROWADZIĆ DO NARAŻENIA NA NIEBEZPIECZNE PROMIENIOWANIE.

1.1 Instrukcja obsługi

Niniejsza instrukcja zawiera przydatne informacje na temat systemu w odniesieniu do:

- Sprzętu bezpieczeństwa
- Przygotowania miejsca montażu
- Działania systemu
- Zastosowania klinicznego

Zalecenia dotyczące czytania

- Konserwacja
- Obsługa klienta

Mimo że instrukcja obsługi zawiera przydatne informacje dotyczące użytkowania i konserwacji systemu, nie stanowi ona kompletnego przewodnika. Sugerujemy, aby pracownicy służby zdrowia, którzy planują korzystać z tego systemu, zwrócili się o dalsze szkolenie na temat jego właściwego stosowania.

1.1.1 Układ graficzny

Instrukcja ta zawiera podświetlone sekcje, znaki o różnych czcionkach oraz symbole, które mają na celu ułatwienie lektury użytkownikowi.

Niektóre terminy lub wyrażenia zdefiniowane w słowniku są pisane kursywą; polecenia i łączniki są pisane wielkimi literami; a cudzysłów jest używany w odniesieniu do przycisków.

Na przykład:

urządzenie

START/STOP

"Zapisz"

Instrukcje i elementy sterujące, które obejmują z góry ustaloną sekwencję operacji, są przedstawione w postaci listy numerowanej np.:

- 1. Śprawdź, czy kabel zasilający jest prawidłowo podłączony zarówno do gniazda w urządzeniu, jak i do gniazda sieciowego;
- 2. Sprawdź, czy przełącznik urządzenia został włączony.
- •

16

- Listy są punktowane, na przykład:
 - Úsuń wszystkie metalowe przedmioty znajdujące się w zasięgu pracy lasera (zegarki, pierścionki, biżuterię itp.);
 - Nie wolno używać źródła laserowego w kontakcie z powierzchniami poddawanymi zabiegowi.

Instrukcje i odniesienia, które wymagają szczególnej uwagi, są oznaczone następującym symbolem:

1.2 Dokładność wartości

Dokładność wszystkich wartości wymienionych w tej instrukcji jest podana w ramach wyniku projektu dla systemu Mphi.

2 · Zasady bezpieczeństwa i klasyfikacja

2.1 Informacje ogólne

Urządzenia elektromedyczne muszą być w stanie zapewnić wysoki poziom ochrony *pacjentów*, *operatorów* i osób trzecich. Aby zapewnić maksymalne bezpieczeństwo, *urządzenie* zostało zaprojektowane zgodnie z międzynarodowymi normami technicznymi i zostało wyprodukowane zgodnie z kryteriami jakości procesu produkcyjnego, który jest zgodny z ISO 13485: 2016 i EN ISO 9001: 2015. *Urządzenie* jest zgodne z dyrektywami i spełnia wymagania bezpieczeństwa ustalone przez normy przedstawione w poniższej tabeli.

NORMA	TYTUŁ
Dyrektywa 2012/19/UE	Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny
EN 60601-2-22	Medyczne urządzenia elektryczne Część 2: Szczególne wymagania dotyczące bezpieczeństwa diagnostycznych i terapeutycznych urządzeń laserowych
EN 60601-1	Medyczne urządzenia elektryczne Część 1: Ogólne wymagania bezpieczeństwa
EN 60601-1-2	Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1: Ogólne wymagania bezpieczeństwa 2 - Norma uzupełniająca: Kompatybilność elektromagnetyczna - Wymagania i testy
EN 60601-1	Medyczne urządzenia elektryczne Część 1: Ogólne wymagania bezpieczeństwa 4 - Norma uzupełniająca: Programowalne elektryczne systemy medyczne
EN 60825-1	Bezpieczeństwo urządzeń laserowych – Część 1: Klasyfikacja sprzętu, wymagania i instrukcja użytkowania
EN ISO 14971	Wyroby medyczne - Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
EN 62304	Oprogramowanie urządzeń medycznych - Procesy cyklu życia oprogramowania
EN 60601-1-6	Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1-6: Ogólne wymagania bezpieczeństwa - Norma uzupełniająca: Użyteczność

Tabela: Stosowane normy bezpieczeństwa

Zasady bezpieczeństwa i klasyfikacja

2.2 Opis produktu

Urządzenia z serii Mphi są *urządzeniami* elektromedycznymi przeznaczonymi do wykonywania zabiegów z wykorzystaniem źródeł laserowych I.R. *Urządzenia* te składają się z ruchomego generatora, do którego podłączone jest i z poziomu którego sterowane jest jedno lub więcej źródeł lasera I.R. Generator rozpoznaje rodzaj podłączonego rezonatora automatycznie: specyfikacje rezonatora są przechowywane we własnej nieulotnej pamięci rezonatora. Parametry dotyczące zabiegu wykonywanego rezonatorem laserowym można ustawiać, przeglądać i sprawdzać za pomocą generatora.

Urządzenie przeznaczone jest do stosowania w weterynaryjnych praktykach ambulatoryjnych pod nadzorem weterynaryjnego personelu medycznego wykwalifikowanego do wykonywania krótkotrwałych nieinwazyjnych zabiegów polegających na bezpośrednim napromieniowaniu części ciała promieniowaniem laserowym IR.

2.3 Klasyfikacja wyrobu

Zgodnie z podjętymi środkami ostrożności dotyczącymi konstrukcji, *urządzenie* z wewnętrznym źródłem elektrycznym jest klasyfikowane:

- W oparciu o ochronę przed zagrożeniem elektrycznym: klasa l przy podłączeniu do sieci elektrycznej (EN 60601-1);
- W oparciu o stopień ochrony przed dotykiem bezpośrednim i pośrednim: część typu B będąca w bezpośrednim kontakcie z ciałem pacjenta (EN 60601-1);
 - W oparciu o stopień ochrony przed przenikaniem wody: IPX0 lub wspólne urządzenie (EN 60601-1);
 - W oparciu o metody sterylizacji i dezynfekcji dopuszczone przez producenta: **NIESTERYLNE**; Do dezynfekcji patrz rozdział "Konserwacja" niniejszej instrukcji obsługi.
 - W oparciu o stopień bezpieczeństwa stosowania w obecności łatwopalnej mieszaniny znieczulającej z powietrzem lub tlenem, lub podtlenkiem azotu: Urządzenie NIEODPOWIEDNIE do stosowania w obecności łatwopalnej mieszaniny znieczulającej z powietrzem lub tlenem, lub podtlenkiem azotu.
 - W oparciu o warunki użytkowania: do pracy ciągłej (EN 60601-1);
 - W oparciu o charakterystykę zastosowanych źródeł laserowych: klasa 4 (EN 60825-1).

2.4 Etykiety ostrzegawcze

Urządzenie i źródła laserowe są wyposażone w tabliczki ostrzegawcze, które zawierają dane identyfikacyjne systemu i jego ogólne parametry, a także zwracają uwagę *operatora* na zapobieganie *niebezpiecznym* sytuacjom.



TABLICZKI OSTRZEGAWCZE MUSZĄ BYĆ UTRZYMYWANE W DOBRYM STANIE I NATYCHMIAST WYMIENIANE W PRZYPADKU POGORSZENIA SIĘ LUB USZKODZENIA.

Tabliczki na *urządzeniu* są opisane i umieszczone jak pokazano w tabeli: "Tabliczka identyfikacyjna i jej pozycja na *urządzeniu*".

Tabela: Tabliczka identyfikacyjna i jej pozycja na urządzeniu

ETYKIETA	OPIS	POZYCJA
Mphi VET ORANGE REF. F9000227 (sh) A00000000	Etykieta techniczna (A)	

Tabela: Etykiety na rękojeści MLS®

	ETYKIETA	OPIS	ODNIESIENIE
	INVISIBLE LASER RADIATION AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE TO DIRECT OR SCATTERED RADIATION CLASS 4 LASER PRODUCT P _{www} = 270 mW @905 nm O _{ww} = 7.5 juJ to the second state P _{www} = 1 W @808 nm EN 60825-1: 2014 EA004EN01	Etykieta ostrzegawcza dla urządzenia laserowego klasy 4, charakterystyka źródła zasilania z kodem F9000225	A
••		Etykieta ostrzegawcza: niebezpieczeństwo narażenia na promieniowanie laserowe	В
20	F9000225 A00000000	Etykieta (przykład) podająca numer seryjny rękojeści i oznakowanie CE0123	C

Tabela: Położenie etykiet na rękojeści MLS®



Tabela: Etykiety na aplikatorze wielodiodowym (MDH)

	ETYKIETA	OPIS	ODNIESIENIE
	VISIBLE AND INVISIBLE LASER RADIATION AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE TO DIRECT OR SCATTERED RADIATION CLASS 4 LASER PRODUCT P _{ww} = 810 mW @005 nm Q _{ww} = 22.5 µJ C _{m ww} = 100 ns P _{ww} = 3 W @008 nm P _{ww} = 1 mW @030-670 nm EN 60825-11 2014 EA005EN01	Etykieta ostrzegawcza dla urządzenia laserowego klasy 4, charakterystyka źródła zasilania z kodem F9000229	A
••		Etykieta ostrzegawcza przysłony lasera	В
22	A00000000 F9000173	Numer seryjny (przykład) aplikatora wielodiodowego	C
	ASA S.r.I. via Galileo Galilei, 23 36057 Arcugnano (VI) - Italia	Deklaracja zgodności i adres firmy	D

Tabela: Pozycja etykiet na aplikatorze wielodiodowym (MDH)



2.5 Zasadnicze działanie dla celów bezpieczeństwa

Zdolność systemu do zapobiegania niepożądanej emisji lasera jest uważana za niezbędną do wyeliminowania niedopuszczalnego ryzyka związanego z użytkowaniem *urządzenia*.

- •••
- 24

3 • Instalacja urządzenia

Wyjmij urządzenie z pudełka podnosząc je do góry i umieść je na solidnej powierzchni lub na opcjonalnym wózku w pobliżu gniazdka ściennego.

Zachowaj opakowanie na wypadek konieczności przepakowania urządzenia do późniejszego transportu lub przechowywania. Sprawdź, czy w pudełku wraz z *urządzeniem* znajdują się następujące elementy i dokumenty:

MPHI VET ORANGE		
OPIS	KOD	ILOŚĆ
Jednostka podstawowa	F9000227	1
Zasilacz	F9030288	1
Przewód zasilający	M2130031	1
Okulary ochronne (odpowiednie dla źródeł laserowych)	F9030299	2
Złącze zdalnej blokady i/lub regeneracja sygnału wizualnego emisji lasera	M2010106	1
Etykieta samoprzylepna z trójkątem ostrzegającym przed promieniowaniem laserowym	M2140234	1
Ta instrukcja obsługi	UM264EN#	1
Rekojeść MLS®	F9000225	1
Zestaw GDL Orange	F9000233	1
Uchwyt na rękojeść	F9000212	1
Pas naramienny	F9000213	1
Walizka	F9000214	1

MPHI VET TROLLEY ORANGE		
OPIS	KOD	ILOŚĆ
Jednostka podstawowa	F9000227	1
Zasilacz	F9030288	1
Przewód zasilający	M2130031	1
Okulary ochronne (odpowiednie dla źródeł laserowych)	F9030299	2
Złącze zdalnej blokady i/lub regeneracja sygnału wizualnego emisji lasera	M2010106	1
Etykieta samoprzylepna z trójkątem ostrzegającym przed promieniowaniem laserowym	M2140234	1
Ta instrukcja obsługi	UM264EN#	1
Rękojeść MLS®	F9000225	1
Zestaw GDL Orange	F9000233	1
Uchwyt na rękojeść	F9000212	1
Pas naramienny	F9000213	1
Walizka	F9000214	1
Wózek	F9000231	1

• •

Instalacja urządzenia

MPHI EQUINE ORANGE		
OPIS	KOD	ILOŚĆ
Jednostka podstawowa	F9000227	1
Zasilacz	F9030288	1
Przewód zasilający	M2130031	1
Okulary ochronne (odpowiednie dla źródeł laserowych)	F9030299	2
Złącze zdalnej blokady i/lub regeneracja sygnału wizualnego emisji lasera	M2010106	1
Etykieta samoprzylepna z trójkątem ostrzegającym przed promieniowaniem laserowym	M2140234	1
Ta instrukcja obsługi	UM264EN#	1
Rękojeść MLS®	F9000225	1
Zestaw GDL Orange	F9000233	1
Uchwyt na rękojeść	F9000212	1
Pas naramienny	F9000213	1
Walizka	F9000214	1
Aplikator MDH	F9000229	1
Przewód aplikatora MDH	D501099#	1
Uchwyt pistoletowy	F9030300	1
Torba do aplikatora MDH	F9030290	1

3.1 Wymienne części rękojeści MLS®



- A Podstawa dla standardowej soczewki
- B- Podstawa dla światłowodu
- C Światłowód gięty
- D Światłowód stożkowy

3.2 Akcesoria opcjonalne

28

Następujące akcesoria opcjonalne są sprzedawane oddzielnie. Podczas rozmowy telefonicznej z producentem lub dystrybutorem należy podać numer części:

OPIS	KOD
Wózek	C7600
Aplikatory wielodiodowe MDH ORANGE	C4631

Wszelkie odniesienia do części opcjonalnych zawartych w niniejszej instrukcji są uznawane za nieważne, jeśli dana część nie została zakupiona i/lub zamontowana.

3.2.1 Montowanie akcesoriów

Aby zamontować akcesoria, należy zapoznać się z ich arkuszami montażowymi.

3.2.2 Montaż podkładki dystansowej na aplikatorze wielodiodowym

Zaleca się zainstalowanie dostarczonej podkładki dystansowej w celu ustawienia prawidłowej odległości między aplikatorem wielodiodowym a powierzchnią poddawaną zabiegowi.



Ustawienie podkładki dystansowej na aplikatorze wielodiodowym

3.3 Parametry techniczne urządzenia

3.3.1 Parametry elektryczne

Urządzenie może pracować zarówno podłączone do sieci elektrycznej za pośrednictwem zasilacza, jak i niezależnie przy użyciu zainstalowanego akumulatora.

Akumulator litowo-polimerowy jest ładowany i utrzymywany w stanie naładowania, gdy urządzenie jest podłączone do sieci elektrycznej. Czerwona lampka na panelu sterowania wskazuje, że akumulator jest ładowany lub utrzymywany w stanie naładowania.

Zasilacz musi być podłączony do sieci zasilającej zdolnej do dostarczenia napięcia od 100 do 240 V~ o częstotliwości od 50 Hz do 60 Hz i musi być wyposażony w prawidłowo działające uziemienie. Maksymalny pobór mocy wynosi 50 VA. Jednostka zasilająca i akumulator są specyficzne dla urządzenia. W przypadku wymiany lub awarii należy skontaktować się z serwisem technicznym.

Instalacja urządzenia



W TYM URZĄDZENIU IZOLACJA JEST ZAPEWNIANA PRZEZ GNIAZDO ELEKTRYCZNE. DLATEGO NALEŻY UPEWNIĆ SIĘ, ŻE GNIAZDKO ELEKTRYCZNE JEST ZAWSZE DOSTĘPNE.

3.3.2 Parametry mechaniczne

Urządzenie waży 3 kg, a jego wymiary to:



Wymiary generatora

UM264EN06

3.3.3 Parametry środowiskowe

W celu prawidłowego utrzymania systemu należy przestrzegać następujących wymagań środowiskowych:

- Utrzymywać powietrze wolne od substancji żrących, takich jak sole i kwasy. Zanieczyszczenia te mogą uszkodzić przewody elektryczne i powierzchnie optyczne.
- Cząstki pyłu należy ograniczyć do minimum. Mogą one spowodować trwałe uszkodzenie elementów optycznych.
- Ścinać pacjenta w oddzielnym pomieszczeniu.
- Utrzymywać wilgotność w pomieszczeniu od 30% do 75%, bez kondensacji.
- Utrzymywać temperaturę w pomieszczeniu w zakresie od 0°C do 40°C.
- Nie umieszczać urządzenia w pobliżu otworów wentylacyjnych lub innych źródeł zmian temperatury.

3.3.4 Wymagania dotyczące przechowywania i transportu

Aby zapewnić prawidłową konserwację systemu podczas transportu i przechowywania, należy przestrzegać opisanych poniżej wymogów środowiskowych:

- Utrzymywać temperaturę otoczenia w zakresie od -10°C do 50°C
- Utrzymywać system w miejscu o wilgotności od 10% do 90%, bez kondensacji.
- Zminimalizować wstrząsy i wibracje.
- Nie upuszczać systemu.
- System należy przechowywać w środowisku wolnym od substancji żrących, takich jak sole lub kwasy
- Przechowywać system w środowisku o minimalnym zapyleniu.

3.3.5 Parametry emisji elektromagnetycznej

System Mphi wymaga specjalnych środków ostrożności w odniesieniu do EMC. Musi być zainstalowany i uruchomiony zgodnie z danymi EMC podanymi w niniejszej instrukcji. Przenośne i mobilne urządzenia radiokomunikacyjne mogą wpływać na działanie systemu.

System Mphi nie powinien być używany w pobliżu ani umieszczany na innych urządzeniach. Jeśli jest to konieczne, należy sprawdzić, czy system Mphi działa prawidłowo w tym układzie.

Następujące przewody i akcesoria są certyfikowane zgodnie z wymaganiami EMC normy EN 60601-1-2:

- zasilacz F9030288
- rękojeść MLS® F9000225
- aplikator wielodiodowy F9000229
- przewód zasilający M2130031

- •
- UŻYCIE JAKICHKOLWIEK AKCESORIÓW I PRZEWODÓW INNYCH NIŻ OKREŚLONE POWYŻEJ MOŻE
- 32 SPOWODOWAĆ WZROST EMISJI ELEKTROMAGNETYCZNEJ LUB MOŻE SPOWODOWAĆ ZMNIEJSZENIE
- ³² ODPORNOŚCI SYSTEMU NA ZAKŁÓCENIA ELEKTROMAGNETYCZNE (EN 60601-1-2).

Tabela: Wytyczne i deklaracja producenta - emisja elektromagnetyczna

System Mphi jest przeznaczony do pracy w profesjonalnych placówkach opieki zdrowotnej. Nabywca lub <i>użytkownik</i> systemu Mphi musi upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.	
Test odporności	Poziom zgodności
Emisje częstotliwości radiowych CISPR 11	Grupa 1
Emisje częstotliwości radiowych CISPR 11	Klasa A
Emisje drgań harmonicznych IEC 61000-3-2	Klasa A
Wahania napięcia/migotanie światła IEC 61000-3-3	Zgodny

•••

Tabela: Wytyczne i deklaracja producenta - Odporność elektromagnetyczna

System Mphi jest przeznaczony do pracy w profesjonalnych placówkach opieki zdrowotnej. Nabywca lub użytkownik systemu Mphi musi upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.	
Test odporności	Poziom testu CEI EN 60601-1-2 /Poziom zgodności
Wyładowania elektrostatyczne IEC 61000-4-2	±8kV kontakt ± 15 kV powietrze
Szybkozmienne zakłócenia przejściowe/uderzenia IEC 61000-4-4	± 2 kV dla linii zasilających ± 1 kV dla linii wejściowych/wyjściowych
Przepięcie IEC 61000-4-5	± 1kV tryb różnicowy ± 2 kV tryb wspólny
Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na liniach zasilających IEC 61000- 4-11	0% _{υτ} dla 0,5 cyklu 0% _{υτ} dla 1 cyklu 70% _{υτ} dla 25-30 cykli 0% _{υτ} dla 250-300 cykli
Pole magnetyczne przy częstotliwości sieciowej (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m

••• ••• 34

Tabela: Wytyczne i deklaracja producenta - Odporność elektromagnetyczna

System Mphi jest przeznaczony do pracy w profesjonalnych placówkach opieki zdrowotnej. Nabywca lub użytkownik systemu Mphi musi upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.	
Test odporności	Poziom testu CEI EN 60601-1-2 /Poziom zgodności
Przewodzenie RF IEC 61000-4-6	3 _{Vrms} 150kHz do 80MHz 6Vrms Pasma ISM
Promieniowanie RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz do 2,5GHz

PRZENOŚNE URZĄDZENIA KOMUNIKACJI RADIOWEJ (W TYM URZĄDZENIA PERYFERYJNE, TAKIE JAK KABLE ANTENOWE I ANTENY ZEWNĘTRZNE) MUSZĄ ZNAJDOWAĆ SIĘ W ODLEGŁOŚCI CO NAJMNIEJ 30 CM OD DOWOLNEGO ELEMENTU URZĄDZENIA, W TYM KABLI OKREŚLONYCH PRZEZ PRODUCENTA. W PRZECIWNYM RAZIE MOŻE DOJŚĆ DO POGORSZENIA WYDAJNOŚCI TEGO URZĄDZENIA.

• •

Tabela: Wytyczne i deklaracja producenta - Odporność elektromagnetyczna

Test odporności	Test odporności	Poziom testu CEI EN 60601-1-2 /Pozion zgodności
	Częstotliwość testowa [MHz]	Poziom testu odporności [V/m]
Pole zbliżeniowe z	385	27
nadajników bezprzewodowych IEC	450	28
61000-4-3	710	9
	745	
	780	
	810	28
	870	
	930	
	1720	28
	1845	
	1970	
	2450	28
	5240	9
	5500	
	8785	

••

•

UM264EN06
3.4 Wymagania dotyczące bezpieczeństwa instalacji

3.4.1 Mechaniczne urządzenie zabezpieczające

Umieść urządzenie na płaskiej powierzchni.

Upewnij się, że wszystkie przełączniki, *złącza* i gniazda są łatwo dostępne.

Jeśli używasz opcjonalnego wózka, ustaw go na płaskiej powierzchni i umieść urządzenie na jego górnej części; uruchom hamulce na kołach w celu zabezpieczenia wózka.

3.4.2 Bezpieczeństwo elektryczne

Zainstaluj urządzenie w taki sposób, aby po podłączeniu do sieci elektrycznej był łatwy dostęp do wtyczki. Gniazda zasilania muszą znajdować się w odległości 3 m od miejsca instalacji.

Sprawdź, czy zasilanie sieciowe jest zgodne ze specyfikacjami urządzenia, jak wskazano w "Parametrach elektrycznych", a instalacja elektryczna w pomieszczeniu jest zgodna z lokalnymi normami dotyczącymi instalacji w środowiskach medycznych. Do podłączenia do sieci zasilającej należy używać dostarczonych przewodów i/lub zasilaczy.

Nie używać przedłużaczy i/lub adapterów do wtyczki kabla zasilającego. Nie

podłączać urządzenia do listwy zasilającej

Upewnij się, że gniazdko elektryczne ma działający przewód uziemiający.

Podłącz kabel zasilający najpierw do urządzenia, a następnie do źródła zasilania.

Należy uważać, aby nie ciągnąć za przewód zasilający podczas odłączania urządzenia od gniazdka oraz aby nie ciągnąć za przewód zasilający podczas odłączania wtyczki od sieci elektrycznej.

3.5 Parametry źródeł laserowych

Urządzenie jest przeznaczone do sterowania źródłami laserowymi MLS® opisanymi w poniższej tabeli.

Tabela: Źródła lasera w rękojeści MLS®o kodzie F9000225 - Klasa 4 lasera (EN60825-1:2014)

Numer źródła	1			1
Długość fali impulsu	808 nm			905 nm
Maksymalna moc	1000 mW			75 W
Rozbieżność	74 mrad			45 mrad
Częstotliwość powtarzania impulsów	Modulowany cykl pracy stałej	Modulowany cykl pracy zmiennej	Ciągły	90 kHz modulowane przy 1 Hz ÷ 2 kHz
	1 Hz ÷ 2 kHz	1 Hz ÷ 2 kHz]	
Czas trwania impulsu	500 ms ÷ 250 μs	300 µs		100 ns

• •

Tabela: Źródła laserowe w aplikatorze wielodiodowym MLS[®] o numerze seryjnym F9000229 - Klasa 4 lasera (EN60825-381:2014)

Numer źródła	3			3	1	
Długość fali impulsu	808 nm			905 nm	635 nm ÷ 680 nm	
Maksymalna moc	1000 mW			75 W	1 mW dla	
Rozbieżność	68 mrad			40 mrad	klasy 1	
Częstotliwość powtarzania impulsów	Modulowany cykl pracy stałej	Modulowany cykl pracy zmiennej	Ciągły	90 kHz modulowane przy 1 Hz ÷ 2 kHz		
	1 Hz ÷ 2 kHz	1 Hz ÷ 2 kHz				
Czas trwania impulsu	500 ms ÷ 250 μs	300 µs		100 ns		

Instalacja urządzenia

UM264EN06

3.6Podłączenie rękojeści

<u> A</u> OSTRZEŻENIE

PODŁĄCZ I ODŁĄCZ ŹRÓDŁO LASERA, GDY URZĄDZENIE JEST WYŁĄCZONE.

Rękojeść posiada złącze typu push-pull.

Aby włożyć złącze do gniazda, należy postępować zgodnie z poniższymi wskazówkami:

- 1. Wyłącz urządzenie;
- 2. Wyjmij złącze od strony przewodu, pozostawiając nakrętkę zabezpieczającą luźną;
- 3. Umieść złącze przed gniazdem, dopasowując zewnętrzną kropkę złącza do odpowiedniej kropki na panelu;
- 4. Włóż złącze, dociskając je, aż nakrętka zabezpieczająca automatycznie zatrzyma się w gniazdku.

3.7 Podłaczenie elektrody wielodiodowej	• •
	• •
Aplikator wielodiodowy posiada złącze typu push-pull:	• •
Aby włożyć złącze do gniazda, należy postępować zgodnie z poniższymi wskazówkami:	39
1 Wyłacz urządzenie:	

2. Wyjmij złącze od strony przewodu, pozostawiając nakrętkę zabezpieczającą luźną;

3. Umieść złącze przed gniazdem, dopasowując zewnętrzną kropkę złącza do odpowiedniej kropki na panelu;

4. Włóż złącze, dociskając je, aż nakrętka zabezpieczająca automatycznie zatrzyma się w gniazdku.

3.8 Odłączanie urządzenia

Aby odłączyć urządzenie od sieci, należy najpierw odłączyć złącze zasilacza od urządzenia.

3.9 Bezpieczeństwo lasera

3.9.1 Ogólne informacje o laserowych urządzeniach zabezpieczających



40

MIMO ŻE URZĄDZENIE ZOSTAŁO WYPRODUKOWANE ZGODNIE Z NORMAMI ZAPOBIEGAWCZYMI, TYLKO PRAWIDŁOWE I OSTROŻNE UŻYTKOWANIE MOŻE ZAGWARANTOWAĆ CAŁKOWITE BEZPIECZEŃSTWO.

Urządzenie jest przeznaczone do użytku terapeutycznego i w konsekwencji bezpośredniego napromieniowania części ciała promieniowaniem laserowym; leczenie *pacjenta* musi zawsze odbywać się pod nadzorem personelu medycznego.

W przypadku instalacji, w których stosuje się *urządzenia* laserowe klasy 4 zgodnie z IEC / TR 60825-8, wskazane jest wyznaczenie SPECJALISTY DS. BEZPIECZEŃSTWA LASEROWEGO (*LSO*).Zadaniem *specjalisty ds. bezpieczeństwa laserowego* jest zbadanie środków bezpieczeństwa i ustalenie odpowiednich kontroli, które należy przeprowadzić.

- Operator jest odpowiedzialny za *podjęcie wszelkich* niezbędnych środków w celu zapewnienia zgodności z
- lokalnymi i krajowymi przepisami. Urządzenie może być obsługiwane wyłącznie przez personel, który
 - przeszedł odpowiednie szkolenie co najmniej w zakresie:
 - Procedur operacyjnych systemu;
 - Właściwego stosowania procedur kontroli zagrożeń ustanowionych przez LSO, takich jak znaki ostrzegawcze itp...;
 - · Potrzeby ochrony osobistej;
 - Biologicznego działania lasera na oczy i skórę.

3.9.2 Zatrzymanie awaryjne lasera

Czerwony przycisk awaryjny może być używany tylko w nagłych przypadkach, aby natychmiast zatrzymać emisję wiązki laserowej.



UŻYWAĆ CZERWONEGO PRZYCISKU AWARYJNEGO TYLKO W SYTUACJACH AWARYJNYCH.

Przełącznik ma dwie pozycje robocze:

- WYSOKĄ urządzenie jest zasilane i może emitować promienie laserowe;
- NISKĄ Emisja lasera jest zatrzymana.

3.9.3 Złącze blokady zdalnej (INTERLOCK)

Urządzenie jest skonfigurowane do *zdalnego blokowania* w celu blokady emisji wiązki laserowej, gdy drogi dostępu do pomieszczenia, w którym przeprowadzany jest zabieg, nie są zamknięte.

Urządzenie jest wyposażone w złącze (Rysunek "Układ przełączników, złączy i gniazd"), które można podłączyć do

centralnego wyłącznika awaryjnego lub do systemu blokad bezpieczeństwa w pomieszczeniu, ramach drzwi lub okien (patrz Rysunek

"Podłączenie wyłącznika zdalnej blokady"). Wyłącznik zdalnej blokady musi być w stanie otwartym, gdy ma miejsce zdarzenie 41 wymagające blokady emisji. Otwarcie wyłącznika przerywa lub uniemożliwia emisję lasera. Po ustaniu zdarzenia, a więc zamknięciu się wyłącznika, możliwe jest ponowne uaktywnienie emisji lasera (patrz rozdział "Ekran ustawień").



Podłączenie wyłącznika blokady zdalnej

Możliwe jest wykorzystanie złącza dostarczonego z urządzeniem do podłączenia zewnętrznego wyłącznika (blokady), lub systemu zewnętrznych wyłączników do *urządzenia*. Podłączenie musi być wykonane przez wykwalifikowany personel i musi być zgodne z lokalnymi normami instalacyjnymi dla pomieszczeń przeznaczonych do użytku medycznego. Należy postepować w następujacy sposób:

- 1. Otworzyć złącze;
- 2. Podłączyć dwa przewody układu blokady lub wyłącznika zewnętrznego do styków nr 1 i nr 4 złącza; należy pamiętać, że wyłączniki zewnętrzne muszą być elektrycznie zamknięte, aby system mógł działać. W przykładzie na rysunku "Podłączenie zdalnego wyłącznika blokady" styki blokady muszą być zwarte, gdy drzwi są zamknięte.
- 3. Włącz funkcję blokady (patrz punkt "Ekran ustawień")

SPECJALISTA DS. BEZPIECZEŃSTWA LASERA może zezwolić na chwilowe przekroczenie polecenia zdalnej blokady w celu umożliwienia wejścia do pomieszczenia innym upoważnionym osobom, pod warunkiem, że w momencie wejścia do pomieszczenia nie ma niebezpieczeństwa ekspozycji na promieniowanie laserowe. W takim przypadku SPECJALISTA DS. BEZPIECZEŃSTWA LASERA może nacisnąć przycisk IGNORUJ podczas alarmu blokady (patrz rozdział "Alarm blokady").

- •
- •

42 POPRZEZ NACIŚNIĘCIE PRZYCISKU IGNORUJ, URZĄDZENIE IGNORUJE KAŻDY KOLEJNY ALARM BLOKADY AŻ DO ZAKOŃCZENIA ZABIEGU. ABY PRZYWRÓCIĆ BLOKADĘ, NALEŻY PRZERWAĆ I PONOWNIE ROZPOCZĄĆ ZABIEG.

3.9.4 Regeneracja sygnału wizualnego emisji lasera

Urządzenie jest ustawione na regenerowanie sygnału wizualnego emisji lasera. *Urządzenie* posiada *złącze* (rysunek "Układ przełączników, złączy i gniazd"), które można podłączyć do zewnętrznego urządzenia do regeneracji wizualnego sygnału emisji lasera. Do sterowania zewnętrznym regeneratorem sygnału wizualnego emisji laserowej *urządzenie* jest w stanie dostarczyć maks. napięcie 5 V DC z maks. prądem 20 mA.

Aby użyć złącza dostarczonego z urządzeniem, należy postępować w następujący sposób:

- 1. Otworzyć złącze;
- 2. Podłączyć dwa przewody *zasilające* do urządzenia odpowiedniego do napędzania lampy (przekaźnik statyczny) do wtyków nr 2 (dodatni) i nr 5 (ujemny) *złącza* (maksymalne napięcie 5 V DC. Maks. prąd 20mA); Podłączenie musi być

wykonane przez wykwalifikowany personel i musi być zgodne z lokalnymi przepisami dotyczącymi instalacji w pomieszczeniach używanych do celów medycznych.



MAKSYMALNA POJEMNOŚĆ STYKÓW ZŁĄCZA DLA REGENERACJI SYGNAŁU WIZUALNEGO EMISJI LASERA: VMAX=5 V IMAX= 20 mA

3.9.5 Elektroniczny klucz bezpieczeństwa

Gdy urządzenie nie jest używane, należy podjąć środki ostrożności, aby zapobiec nieuprawnionemu użyciu urządzenia. W tym celu urządzenie posiada przełącznik kluczowy (od teraz nazywany hasłem), służący do uniemożliwienia obsługi urządzenia.

Hasło można wprowadzić lub wyłączyć na ekranie Ustawień. Po wprowadzeniu hasła, konieczne będzie jego wpisanie za każdym razem podczas korzystania z urządzenia.

Użytkownik powinien okresowo weryfikować działanie hasła.

<u> O</u>STRZEŻENIE

HASŁO MUSI BYĆ WŁĄCZONE, ABY ZAPOBIEC NIEUPRAWNIONEMU UŻYCIU. TYLKO SPECJALISTA DS. 43 BEZPIECZEŃSTWA LASERA MOŻE ZMIENIĆ LUB WYŁĄCZYĆ HASŁO.

3.9.6 Praca w bezpiecznych warunkach



NIE KIEROWAĆ WIĄZKI W STRONĘ OCZU LUDZI LUB ZWIERZĄT.

A OSTRZEŻENIE

LASERY KLASY 4 STANOWIĄ ZAGROŻENIE W WYNIKU BEZPOŚREDNIEGO, ROZPROSZONEGO LUB POŚREDNIEGO WIDZENIA WIĄZKI.

Aby uniknąć bezpośredniego patrzenia na wiązkę i kontrolować odbicia kierunkowe, należy podjąć następujące środki ostrożności:

- · Praca lasera może odbywać się wyłącznie w kontrolowanym obszarze;
- Dostęp do tego obszaru lub środowiska mogą mieć wyłącznie osoby upoważnione;
- •
- •Znaki ostrzegawcze muszą być umieszczone przy wejściach do strefy lub środowiska zawierającego urządzenie laserowe;
- 44



Tabliczka ostrzegawcza - niebezpieczeństwo narażenia na promieniowanie laserowe

- Upewnić się, że w zasięgu działania lasera nie znajdują się powierzchnie odbijające;
- Usunąć metalowe przedmioty (takie jak zegarki, pierścionki, biżuteria, lustro itp.) z zasięgu działania lasera;
- Nie pozostawiać działającego urządzenia bez nadzoru;
- Źródło lasera musi być używane nie w kontakcie, ale w pobliżu obrabianych powierzchni;
- Podczas emisji promieniowania laserowego należy zawsze nosić odpowiednie okulary ochronne (patrz rozdział "Środki ochrony indywidualnej")

Aby zapobiec użyciu przez osoby nieuprawnione, hasło musi być włączone;

Urządzenie jest przystosowane do podłączenia do blokady, która ma być podłączona do systemów zamykania pomieszczeń, drzwi lub okien (zaleca się wykonanie tego podłączenia przy instalacji i pozostawienie blokady podłączonej do urządzenia).

Jeśli urządzenie nie jest używane, należy je wyłączyć za pomocą wyłącznika głównego (patrz rysunek "Układ przełączników, złączy i

gniazd").

Instalacja urządzenia

•••

UM264EN06

3.9.7 Identyfikacja soczewek lasera

Możliwe kombinacje soczewek lasera są oznaczone strzałką.





Soczewka aplikatora wielodiodowego

3.10 Zapobieganie wybuchom i pożarom

Łatwopalne lub palne chemikalia, takie jak np. żywice, metakrylany, tworzywa sztuczne, mogą ulec zapaleniu pod wpływem promieniowania laserowego. Unikać naprowadzania promieniowania laserowego na te produkty.

3.11 Ochrona osobista

Poziom niebezpieczeństwa źródeł lasera klasy 4 jest taki, że stosowanie odpowiednich okularów ochronnych jest obowiązkowe przez cały czas trwania *zabiegu* dla *operatora*, *pacjenta* i każdego personelu, który może znajdować się w *strefie nominalnego zagrożenia (NHZ)*. Poza strefą *NHZ* nie ma warunków wymagających środki ochrony oczu. Kody środków ochrony oczu, które mają zagwarantować bezpieczeństwo *operatora* w sytuacjach roboczych, zależą od właściwości źródła lasera. Pokazane są: *nominalna odległość zagrożenia wzroku (NOHD)* oraz kody ochrony oczu dla źródeł lasera podłączonych do *urządzenia*.

3.11.1 Źródła laserowe o numerze seryjnym F9000225

NOMINALNA ODLEGŁOŚĆ ZAGROŻENIA WZROKU (NOHD) dla rękojeści podłączonej do tego urządzenia wynosi 10 m



SYSTEM LASEROWY JEST KLASY 4.

NOMINALNA ODLEGŁOŚĆ ZAGROŻENIA WZROKU wynosi: 10 m

Biorąc pod uwagę użycie źródła lasera, stosowanie urządzeń chroniących oczy jest uważane za środek ostrożności. Środki ochrony oczu muszą odpowiadać europejskiej normie EN 207 "Osobiste środki ochrony oczu przed promieniowaniem laserowym" oraz amerykańską normą ANSI Z136.7 "American National Standards for Testing and Labeling of Laser Protective Equipment". W oparciu o rozsądną odległość *źródło-operator/pacjent*, wynoszącą 10 cm w normalnych warunkach pracy nie związanych z wykonywaniem terapii, kod niezbędnego środka ochrony oczy wynosi: DI 808 - 905 LB5 (zgodnie z normą UNI EN 207: 2010) OD≥5 @ 808-905nm (zgodnie z normą ANSI Z136.7)

3.11.2 Źródła laserowe o numerze seryjnym F9000229

NOMINALNA ODLEGŁOŚĆ ZAGROŻENIA WZROKU (NOHD) dla multidiodiowego aplikatora podłączonego do tego urządzenia wynosi 20 m.



SYSTEM LASEROWY JEST KLASY 4.

NOMINALNA ODLEGŁOŚĆ ZAGROŻENIA WZROKU wynosi: 20 m

Ze względu na zastosowanie źródła laserowego, stosowanie okularów ochronnych musi być traktowane jako środek ostrożności. Środki ochrony oczu muszą odpowiadać europejskiej normie EN 207 "Osobiste środki ochrony oczu przed promieniowaniem laserowym" oraz amerykańską normą ANSI Z136.7 "American National Standards for Testing and Labeling of Laser Protective Equipment".

- Przyjmując 10 cm jako rozsądną odległość między źródłem lasera a operatorem/pacjentem w warunkach
- normalnego użytkowania nie związanego z realizacją terapii, inicjały OKULARÓW OCHRONNYCH to:
- DI 808 905 LB5 (zgodnie z normami UNI EN 207:2010)

48 OD≥5 @ 808-905nm (zgodnie z normami ANSI Z136.7)

4 • Obsługa urządzenia

4.1 Urządzenia sterujące i ostrzegawcze



Układ przełączników, złączy i gniazd

- A LAMPKA OSTRZEGAWCZA BLOKADY (OPCJONALNA)
- B AWARYJNE ZATRZYMANIE EMISJI LASERA
- C START/STOP
- D ZASILANIE
- E ZŁĄCZE RĘKOJEŚCI (NIEBIESKI PROSTOKĄT)

F - ZŁĄCZE APLIKATORA MULTIDIODOWEGO (ZIELONY PROSTOKĄT)

4.1.1 Włączanie urządzenia

Aby uzyskać dostęp do urządzenia, należy podłączyć dostarczoną wtyczkę zasilania do gniazda "zasilania" urządzenia. Nacisnąć przycisk START/STOP i zwolnić go natychmiast po usłyszeniu sygnału dźwiękowego. Podłączenie do zewnętrznego źródła zasilania sygnalizowane jest zielonym światłem w górnej części panelu sterowania.

4.1.2 Wyłączanie urządzenia

Aby wyłączyć urządzenie, naciśnij i przytrzymaj przycisk START/STOP, aż usłyszysz serię sygnałów dźwiękowych.

4.1.3 Lampka ostrzegawcza emisji

Niebieskie światło ostrzegawcze emituje migający sygnał świetlny, gdy emisja lasera jest w stanie gotowości. Stałe światło jest emitowane,

gdy emisja lasera jest włączona i przy podłączonych końcówkach możliwa jest emisja lasera.



• •

Lampka ostrzegawcza emisji

••

A - LAMPKA OSTRZEGAWCZA EMISJA LASERA

4.1.4 Sygnał dźwiękowy

Urządzenie jest wyposażone w alarm dźwiękowy sygnalizujący rozpoczęcie, wykonanie, przerwanie lub zakończenie zabiegu.

4.1.5 Na aplikatorach

Aplikatory posiadają złącze typu push-pull do podłączenia bezpośrednio do urządzenia oraz przycisk emisji. Aplikatory posiadają światło ostrzegawcze emisji, które jest widoczne przez przezroczysty pierścień.



Elementy sterujące i złącze rękojeści

A - ZŁĄCZE PUSH-PULL B - PRZYCISK EMISJI ••

Przycisk emisji na aplikatorze wielodiodowym znajduje się w pozycji A.



Aplikator wielodiodowy: położenie przycisku emisji

- •
- A PRZYCISK EMISJI
- •
- 52

4.1.6 Opis panelu sterowania

Panel sterowania składa się z podświetlanego graficznie ekranu dotykowego LED. Wszystkie elementy sterujące urządzenia można ustawić za pomocą klawiatury.



Panel ekranu dotykowego

A - ŁADOWANIE AKUMULATORA

- **B ZASILANIE SIECIOWE PODŁĄCZONE**
- C EKRAN DOTYKOWY

Nad wyświetlaczem znajdują się dwie diody LED, które wskazują, czy urządzenie jest podłączone do sieci za pośrednictwem zewnętrznego źródła zasilania (zielona dioda LED) i czy akumulator się ładuje (czerwona dioda LED).

	0 0		urządzenie zasilane akumulatorem
	• 🔺	zielony	urządzenie podłączone do sieci
czerwony	**	zielony	urządzenie podłączone do sieci i akumulator ładuje się

W kolejnych rozdziałach opisano ekrany, które pojawiają się podczas pracy urządzenia, ich znaczenie, czynności wykonywane przez *urządzenie* oraz możliwe czynności, które może wykonać *operator*.

4.2 Kontrole do wykonania przed zabiegiem

- ••• A OSTRZEŻENIE
- ••
- 54 PRZED ZABIEGIEM PACJENTA NALEŻY SPRAWDZIĆ WYDAJNOŚĆ ŹRÓDŁA LASERA.

5 • Pierwsze uruchomienie urządzenia

Przy pierwszym włączeniu urządzenia należy skonfigurować ustawienia przed rozpoczęciem normalnego użytkowania. Czynności, które należy wykonać, są następujące:

- ustawienie języka;
- wprowadzanie hasła;
- · ustawienie blokady.

5.1 Korzystanie z ekranu dotykowego

Wyświetlacz urządzenia wyposażony jest w ekran dotykowy. Aby dokonać wyboru, należy delikatnie dotknąć obszar zainteresowania (okno, przycisk, opcja) dołączonym rysikiem.

Korzystanie z rysika jest niezbędne, jeśli użytkownik chce zachować jakość i funkcjonalność swojego wyświetlacza. Ostre i spiczaste przedmioty uszkadzają panel i sprawiają, że nie nadaje się on do użytku.

5.2 Ustawienie hasła

Hasło dostępu do systemu jest 12-cyfrowym kodem alfanumerycznym, który użytkownik musi wprowadzić po włączeniu urządzenia ⁵⁵ w celu uzyskania dostępu do ekranów roboczych.

A OSTRZEŻENIE

PRZY PIERWSZYM URUCHOMIENIU HASŁO JEST WYŁĄCZONE.

ABY ZAPOBIEC KORZYSTANIU Z URZĄDZENIA PRZEZ NIEUPOWAŻNIONY PERSONEL, ZALECAMY WPROWADZENIE HASŁA DOSTĘPU.

Wprowadzanie i zmiana hasła użytkownika urządzenia może być przeprowadzana z ekranu Ustawienia w następujący sposób:

- 1. Przejdź do ekranu Ustawienia (patrz punkt "Ekran ustawień")
- 2. Naciśnij przycisk "CHANGE PWD"
- 3. Wprowadź hasło (maksymalnie 12 cyfr) i naciśnij "OK"

Pierwsze uruchomienie urządzenia

Następnym razem, gdy urządzenie zostanie włączone, poprosi o wprowadzenie kodu ustawionego wcześniej w celu umożliwienia użytkowania.

A OSTRZEŻENIE

W PRZYPADKU UTRATY HASŁA DOSTĘPU NALEŻY ZRESETOWAĆ HASŁO DO WARTOŚCI POCZĄTKOWEJ, WPROWADZAJĄC SPECJALNY KOD "122333444455".

Po zresetowaniu urządzenia hasło systemowe zostaje zresetowane do wartości domyślnej dla pierwszego uruchomienia.

5.3 Ustawienie blokady

Przy pierwszym włączeniu BLOKADA urządzenia jest wyłączona.

BLOKADA może zostać aktywowana, dlatego konieczne jest podłączenie *złącza* BLOKADY do *urządzenia* lub skonfigurowanie obwodu zdalnej blokady i podłączenie go do *urządzenia*.

• •

• TYLKO SPECJALISTA DS. BEZPIECZEŃSTWA LASERA MOŻE WYŁĄCZYĆ BLOKADĘ.

56

5.4 Ustawienie języka

Przy pierwszym uruchomieniu należy wybrać język.

6 • Oprogramowanie do zarządzania

Oprogramowanie do zarządzania urządzeniem ma strukturę umożliwiającą różne tryby zabiegu.

- **Patologia.** W tym trybie operator jest prowadzony przez listę programów terapeutycznych dotyczących typowych patologii u kotów, psów, koni i innych gatunków egzotycznych.
- **Ręczny.** W tym trybie parametry zabiegu mogą być edytowane i przechowywane przez operatora już na ekranie początkowym.
- Światłowód gięty. W tym trybie operator jest prowadzony przez listę określonych protokołów.
- Światłowód stożkowy. W tym trybie operator jest prowadzony przez listę określonych protokołów.

•



- • • • 58
 - A Obraz typu zwierzęcia umożliwiający dostęp do trybu "Patologia"
 - B Dostęp do "giętego światłowodu"
 - C Dostęp do "stożkowego światłowodu"
 - D Dostęp do trybu "ręcznego"

Naciskając na obraz gatunku zwierząt domowych lub koniowatych, operator może bezpośrednio przejść do trybu patologii; jeśli wybrano gatunki egzotyczne, operator przechodzi do innego ekranu, gdzie można wybrać konkretny gatunek egzotyczny spośród gadów, ptaków i ssaków, z którego operator następnie przechodzi do trybu patologii. Po wybraniu patologii parametry leczenia zostaną ustawione automatycznie.

Operator może następnie zmienić parametry w razie potrzeby, aby w pełni spersonalizować zabieg.

- •••
- 59



A - Tryb "ręczny": Bezpośrednie ustawianie parametrów zabiegu

6.1 Tryb ręczny

Na ekranie startowym można bezpośrednio ustawić parametry zabiegu w trybie Emisji, Częstotliwości, Czasu i Intensywności.

Parametr trybu emisji można ustawić na:

- Tryb ciągłej fali impulsowej (CPW)
- Tryb częstotliwościowej fali impulsowej (FPW)

W trybie FPW częstotliwość powtarzania impulsów MLS[®] można ustawić w zakresie od 1 do 2000 Hz w odstępach co 1 Hz. Czas zabiegu można ustawić w zakresie od 1 sekundy do 99 minut i 59 sekund, w odstępach jednosekundowych.

W przypadku rękojeści intensywność emisji można ustawić na 25%, 50%, 75% lub 100% maksymalnej mocy źródła MLS®.

W przypadku aplikatora wielodiodowego intensywność emisji można ustawić na 50% lub 100% maksymalnej mocy źródła MLS®.

Ręczne ustawianie wartości każdego parametru odbywa się poprzez naciśnięcie przycisku "+" w celu zwiększenia lub przycisku "-" w celu zmniejszenia.



Uaktywnienie klawiatury numerycznej dla ustawień parametrów

- A PRZYCISK USUWANIA
- **B PRZYCISK POTWIERDZENIA**
- C USTAWIENIE PARAMETRÓW

Na wyświetlaczu zawsze pojawia się wyemitowana energia w dżulach uzyskana z wybranych ustawień. Dla parametrów Częstotliwość i Czas, poprzez naciśnięcie przycisków "+" i "-", pojawi się klawiatura numeryczna, która umożliwi użytkownikowi bezpośrednie wprowadzenie żądanej wartości.

•••





- - A Tryb zabiegu punktowego
 - B Opcje fototypu pacjenta
 - C Opcje rozmiaru obszaru poddawanego zabiegowi

6.2 Tryb patologiczny (kanał 1 - zabieg punktowy)

Po wybraniu patologii z listy, urządzenie ustawi najbardziej odpowiednie parametry zabiegu.

W trybie zabiegu punktowego (P) urządzenie wskaże ilość dostarczonej energii, liczbę punktów zabiegu i gęstość energii dla każdego punktu.

Wielkość obszaru poddawanego zabiegowi można wybrać spośród: S - Mały, M - Średni i L - Duży.

W przypadku zwierząt domowych (PET) i koniowatych (EQUINE) wielkość pola zabiegowego S wyznacza 6 punktów, M wyznacza 12 punktów, a L wyznacza 18 punktów, które odpowiadają w przybliżeniu 50cm², 100cm² i 150 cm²; w przypadku zwierząt egzotycznych (EXOTIC) S wyznacza 2 punkty, M wyznacza 4 punkty, a L wyznacza 6 punktów, które odpowiadają w przybliżeniu 15cm², 30cm² i 45 cm².

W trybie zabiegu punktowego, poprzez modyfikację liczby punktów zabiegowych, urządzenie będzie modyfikować czas trwania zabiegu i w konsekwencji dostarczaną energię, utrzymując stałą gęstość energii dostarczanej z każdym punktem.

Użytkownik może dowolnie zmieniać zarówno parametry zabiegu, jak i liczbę obszarów aplikacji.

Parametry zabiegu nie zostaną zapisane, a po zakończeniu zabiegu zostaną ustawione na wstępnie ustawione. Operator może zoptymalizować zabieg, wybierając fototyp skóry pacjenta.

Fototyp skóry można wybrać spośród fototypu W (jasne futro/skóra: biała, kremowa, płowa) fototypu B (ciemne futro/ skóra: czarna, ciemnoszara, brązowa). 65

Zgodnie z dokonanymi wyborami parametry zabiegu dotyczące czasu trwania i intensywności emisji, a co za tym idzie dostarczanej energii, ulegają zmianie.

Po naciśnięciu przycisku "START" rozlegnie się przerywany sygnał ostrzegawczy, na wyświetlaczu zacznie migać lampka ostrzegawcza i pojawi się trójkąt ostrzegawczy, aby ostrzec, że laser jest aktywny i gotowy do emisji. Naciśnięcie przycisku na aplikatorze spowoduje rozpoczęcie promieniowania laserowego MLS[®].

Dostarczanie emisji lasera MLS[®] jest automatycznie przerywane po osiągnięciu dawki energii przypadającej na punkt leczenia, a urządzenie pozostaje w stanie gotowości do czasu ponownego naciśnięcia przycisku na rękojeści.

Pozwala to uniknąć przeciążenia energetycznego w punkcie leczenia i umożliwia *operatorowi* umieszczenie sondy w kolejnym punkcie bez konieczności zatrzymywania emisji lasera poprzez naciśnięcie przycisku rękojeści.



- A Tryb zabiegu punktowego
- C Opcje rozmiaru obszaru poddawanego zabiegowi

6.3 Tryb patologii (kanał 2 - zabieg punktowy)

Po wybraniu patologii z listy, urządzenie ustawi najbardziej odpowiednie parametry zabiegu.

W trybie zabiegu punktowego (P) urządzenie wskaże ilość dostarczonej energii, liczbę punktów zabiegu i gęstość energii dla każdego punktu.

Wielkość obszaru poddawanego zabiegowi można wybrać spośród: S - Mały, M - Średni i L - Duży.

W trybie zabiegu punktowego, poprzez modyfikację liczby punktów zabiegowych, urządzenie będzie modyfikować czas trwania zabiegu i w konsekwencji dostarczaną energię, utrzymując stałą gęstość energii dostarczanej z każdym punktem.

Użytkownik może dowolnie zmieniać zarówno parametry zabiegu, jak i liczbę obszarów aplikacji.

Parametry zabiegu nie zostaną zapisane, a po zakończeniu zabiegu zostaną zapisane jako wstępnie ustawione.

Po naciśnięciu przycisku "START" rozlegnie się przerywany sygnał ostrzegawczy, na wyświetlaczu zacznie migać lampka ostrzegawcza i pojawi się trójkąt ostrzegawczy, aby ostrzec, że laser jest aktywny i gotowy do emisji.

Naciśnięcie przycisku na aplikatorze spowoduje rozpoczęcie promieniowania laserowego MLS®.

Dopływ promieniowania jest automatycznie przerywany po osiągnięciu ustawionej dawki energii na punkt.

Urządzenie pozostaje w trybie gotowości do momentu ponownego naciśnięcia przycisku aplikatora wielodiodowego.

Ten tryb nie tylko zapobiega nadmiernemu przeciążeniu energetycznemu w poszczególnych punktach zabiegu, ale również

pozwala operatorowi na ustawienie aplikatora w następnym punkcie zabiegu, bez konieczności naciskania jego przycisku w celu przerwania emisji lasera.



••• •••

- A Tryb zabiegu skanowania
- B Opcje fototypu pacjenta: W futro jasne, B futro ciemne
- C Opcje rozmiaru obszaru poddawanego zabiegowi (S, M, L)
- D Ręczny wybór obszaru poddawanego zabiegowi

6.4 Tryb patologii (kanał 1 - zabieg skanowania)

Po wybraniu patologii z listy, urządzenie ustawi najbardziej odpowiednie parametry zabiegu. W trybie (S) skanowania urzadzenie wskaże ilość dostarczonej energii.

Wielkość obszaru poddawanego zabiegowi można wybrać spośród: S - Mały, M - Średni i L - Duży lub można ją ustawić ręcznie. W przypadku ZWIERZĄT DOMOWYCH i KONIOWATYCH wielkość obszaru poddanego zabiegowi S odpowiada 50cm², 100cm², M do 100cm² i L do 150cm²; w przypadku EGZOTYCZNYCH S odpowiada 15cm², M do 30cm² i L do 45cm².

W trybie zabiegu skanowania, poprzez modyfikację wielkości obszaru poddawanego zabiegowi, urządzenie będzie modyfikować czas trwania zabiegu, a w konsekwencji dostarczaną energię, utrzymując jej stałą gęstość. Operator może zoptymalizować zabieg, wybierajac fototyp skóry pacjenta.

Fototyp skóry można wybrać spośród fototypu W (jasne futro/skóra: biała, kremowa, płowa) fototypu B (ciemne futro/ skóra: czarna, ciemnoszara, brązowa).

Zgodnie z dokonanymi wyborami parametry zabiegu dotyczące czasu trwania i intensywności emisji, a co za tym idzie dostarczanej energii, ulegają zmianie.

Użytkownik może dowolnie zmieniać parametry zabiegu.

Parametry zabiegu nie zostaną zapisane, a po zakończeniu zabiegu zostaną zapisane jako wstępnie ustawione. Po naciśnięciu przycisku "START" rozlegnie się przerywany dźwięk ostrzegawczy, lampka ostrzegawcza zacznie migać, a na wyświetlaczu pojawi się trójkąt ostrzegawczy 69

który informuje, że laser jest aktywny i gotowy do emisji.

Naciśnięcie przycisku na aplikatorze spowoduje rozpoczęcie promieniowania laserowego MLS®.

W przypadku, gdy wybrano obszar leczenia M (parametr "rozmiar"), dopływ promieniowania zostanie automatycznie przerwany w połowie całkowitego czasu; w przypadku, gdy wybrano obszar leczenia L, dopływ promieniowania zostaje automatycznie przerwany w 1/3 i 2/3 całkowitego czasu; urządzenie pozostanie w ekranie emisji w stanie gotowości do momentu ponownego naciśnięcia przycisku aplikatora.

W przypadku wybrania obszaru o rozmiarze S nie wystąpią przerwy pośrednie.

Po zakończeniu ustawionego czasu zabiegu urządzenie zatrzyma dopływ i dezaktywuje przycisk aplikatora.



- •••
- 70

- A Tryb zabiegu skanowania
- C Opcje rozmiaru obszaru poddawanego zabiegowi
- D Ręczny wybór obszaru poddawanego zabiegowi

6.5 Tryb patologii (kanał 2 - zabieg skanowania)

Po wybraniu patologii z listy, urządzenie ustawi najbardziej odpowiednie parametry zabiegu. W trybie (S) skanowania urządzenie wskaże ilość dostarczonej energii.

Wielkość obszaru poddawanego zabiegowi można wybrać spośród: S - Mały, M - Średni i L - Duży lub można ją ustawić ręcznie. W przypadku ZWIERZĄT DOMOWYCH i KONIOWATYCH wielkość obszaru poddanego zabiegowi S odpowiada 50cm², 100cm², M do 100cm² i L do 150cm²; w przypadku EGZOTYCZNYCH S odpowiada 25cm², M do 50cm² i L do 75cm².

W trybie zabiegu skanowania, poprzez modyfikację wielkości obszaru poddawanego zabiegowi, urządzenie będzie modyfikować czas trwania zabiegu, a w konsekwencji dostarczaną energię, utrzymując jej stałą gęstość. Użytkownik może dowolnie zmieniać parametry zabiegu.

Parametry zabiegu nie zostaną zapisane, a po zakończeniu zabiegu zostaną zapisane jako wstępnie ustawione. Po naciśnięciu przycisku "START" rozlegnie się przerywany sygnał ostrzegawczy, na wyświetlaczu zacznie migać lampka ostrzegawcza i pojawi się trójkąt ostrzegawczy, aby ostrzec, że laser jest aktywny i gotowy do emisji. Naciśnięcie przycisku na aplikatorze spowoduje rozpoczęcie promieniowania laserowego MLS[®].

W przypadku wybrania obszaru leczenia w rozmiarze M (parametr "rozmiar"), dopływ promieniowania zostanie automatycznie przerwany

w połowie całkowitego czasu; w przypadku, gdy wybrano obszar leczenia w rozmiarze L, dopływ promieniowania zostanie automatycznie przerwany

w 1/3 i 2/3 całkowitego czasu; urządzenie pozostanie w ekranie emisji w stanie gotowości do momentu ponownego naciśnięcia przycisku aplikatora.

W przypadku wybrania obszaru o rozmiarze S nie wystąpią przerwy pośrednie.

Po zakończeniu ustawionego czasu zabiegu urządzenie zatrzyma dopływ i dezaktywuje przycisk aplikatora.



- A Tryb zabiegu punktowego
- B Wybór cyklu pracy zabiegu
6.6 Tryb giętego światłowodu (kanał 1 – zabieg punktowy)

Po wybraniu patologii z listy, urządzenie ustawi najbardziej odpowiednie parametry zabiegu.

W trybie zabiegu punktowego (P) urządzenie wskaże ilość dostarczonej energii, liczbę punktów zabiegu i gęstość energii dla każdego punktu.

W trybie zabiegu punktowego, poprzez modyfikację liczby punktów zabiegowych, urządzenie będzie modyfikować czas trwania zabiegu i w konsekwencji dostarczaną energię, utrzymując stałą gęstość energii dostarczanej z każdym punktem.

Użytkownik może dowolnie zmieniać zarówno parametry zabiegu, jak i liczbę obszarów aplikacji.

Użytkownik może również zmienić cykl pracy związany z leczeniem za pomocą światłowodu. To ustawienie obowiązuje tylko w przypadku leczenia światłowodem

i nie wpływa na ustawienia, które obowiązują dla wszystkich innych metod leczenia.

Parametry zabiegu nie zostaną zapisane, a po zakończeniu zabiegu zostaną zapisane jako wstępnie ustawione.

Po naciśnięciu przycisku "START" rozlegnie się przerywany sygnał ostrzegawczy, na wyświetlaczu zacznie migać

lampka ostrzegawcza i pojawi się trójkąt ostrzegawczy, aby ostrzec, że laser jest aktywny i gotowy do emisji. Naciśniecie przycisku na aplikatorze spowoduje rozpoczęcie promieniowania laserowego MLS[®].

Dostarczanie emisji lasera MLS[®] jest automatycznie przerywane po osiągnięciu dawki energii przypadającej na punkt

zabiegu,

a urządzenie pozostaje w stanie czuwania do czasu ponownego naciśnięcia przycisku rękojeści.

Pozwala to uniknąć przeciążenia energetycznego w punkcie leczenia i umożliwia operatorowi umieszczenie sondy

w kolejnym punkcie bez konieczności zatrzymywania emisji lasera poprzez naciśnięcie przycisku rękojeści.



- A Tryb zabiegu skanowania
- B Wybór cyklu pracy zabiegu

6.7 Tryb patologii ze światłowodem (kanał 1 zabieg skanowania)

Po wybraniu patologii z listy, urządzenie ustawi najbardziej odpowiednie parametry zabiegu. W trybie (S) skanowania urządzenie wskaże ilość dostarczonej energii.

W trybie zabiegu skanowania, poprzez modyfikację wielkości obszaru poddawanego zabiegowi, urządzenie będzie modyfikować czas trwania zabiegu, a w konsekwencji dostarczaną energię, utrzymując jej stałą gęstość.

Zgodnie z dokonanymi wyborami parametry zabiegu dotyczące czasu trwania i intensywności emisji, a co za tym idzie dostarczanej energii, ulegają zmianie.

Użytkownik może dowolnie zmieniać parametry zabiegu.

Użytkownik może również zmienić cykl pracy związany z leczeniem za pomocą światłowodu. To ustawienie obowiązuje tylko w przypadku leczenia światłowodem

i nie wpływa na ustawienia, które obowiązują dla wszystkich innych metod leczenia.

Parametry zabiegu nie zostaną zapisane, a po zakończeniu zabiegu zostaną zapisane jako wstępnie ustawione.

Po naciśnięciu przycisku "START" rozlegnie się przerywany sygnał ostrzegawczy, na wyświetlaczu zacznie migać

lampka ostrzegawcza i pojawi się trójkąt ostrzegawczy, aby ostrzec, że laser jest aktywny i gotowy do emisji. Naciśnięcie przycisku na aplikatorze spowoduje rozpoczęcie promieniowania laserowego MLS[®].

Po zakończeniu ustawionego czasu zabiegu urządzenie zatrzyma dopływ i dezaktywuje przycisk aplikatora.



- •
- •
- •
- 76

- A Ręcznie ustawiane parametry
- B Wybór cyklu pracy urządzenia

6.8 Tryb stożkowego światłowodu (kanał 1 – zabieg punktowy)

Po wybraniu patologii z listy, urządzenie ustawi najbardziej odpowiednią częstotliwość leczenia i minimalną intensywność, natomiast czas powinien być zwiększony przez użytkownika.

W trybie zabiegu punktowego ze stożkowym światłowodem urządzenie wskaże ilość dostarczonej energii i gęstość energii dla każdego punktu.

Użytkownik może dowolnie zmieniać parametry zabiegu.

Użytkownik może również zmienić cykl pracy związany z leczeniem za pomocą światłowodu. To ustawienie obowiązuje tylko w przypadku leczenia światłowodem

i nie wpływa na ustawienia, które obowiązują dla wszystkich innych metod leczenia.

Parametry zabiegu nie zostaną zapisane, a po zakończeniu zabiegu zostaną zapisane jako wstępnie ustawione.

Po naciśnięciu przycisku "START" rozlegnie się przerywany sygnał ostrzegawczy, na wyświetlaczu zacznie migać

lampka ostrzegawcza i pojawi się trójkąt ostrzegawczy, aby ostrzec, że laser jest aktywny i gotowy do emisji.

Naciśnięcie przycisku na aplikatorze spowoduje rozpoczęcie promieniowania laserowego MLS®.

Dopływ promieniowania jest automatycznie przerywany za pomocą ostrzeżenia dźwiękowego, po przekroczeniu ustawionej dawki energii na punkt. *Urządzenie* pozostanie w trybie gotowości do momentu ponownego naciśnięcia przycisku aplikatora wielodiodowego.

Po umieszczeniu aplikatora w następnym obszarze zabiegowym, operator naciska przycisk aplikatora, aby ponownie doprowadzić urządzenie do emisji w celu dostarczenia kolejnej dawki energii.

Tryb ten pozostanie włączony, dopóki *operator* nie naciśnie przycisku STOP na ekranie emisji. Wynika to z faktu, że ponieważ nie określono liczby punktów leczenia, nie można określić całkowitego czasu leczenia.













- B edycja nazwy wybranego programu
- C programy z zapisanymi danymi
- D wybrana soczewka
- E dostępne soczewki

6.9 Programy osobiste

Z ekranu głównego, poprzez naciśnięcie przycisku "PERSONAL", można zarządzać konfigurowalnymi profilami użytkowników. W tym trybie operator może ustawić i zapamiętać do 30 różnych programów dla każdego kanału.

W przypadku rękojeści konieczne jest wybranie, który typ soczewki jest związany z danym programem, co pozwala systemowi na prawidłowe przedstawienie wartości energii gęstości.

Wybór optyki pozwala na filtrowanie wyświetlanych programów pokazując tylko te, które są związane z wybraną optyką. Podświetlane są programy z zapisanymi danymi. Aby skasować zapisane dane należy

nacisnąć "DELETE". Dla każdego programu można edytować nazwę i zapisać następujace parametry:

- Tryb emisji (CPW lub FPW)
- Częstotliwość (tylko w FPW)
- Czas

•	Intensywność	• •	•
•	Tryb punktowy lub skanowania (jeśli dotyczy)	• •	•
Ab	y zapisać zestaw danych, naciśnij "SAVE", aby wyjść bez zapisywania, naciśnij "BACK".	• •	•
Ab	y rozpocząć terapię, naciśnij "START".	79)



A - Parametry zabiegu w toku

6.10 Ekran emisji (zabieg punktowy)

Po naciśnięciu przycisku "START" rozlegnie się przerywany sygnał ostrzegawczy, na wyświetlaczu zacznie migać lampka ostrzegawcza i pojawi się trójkąt ostrzegawczy, aby ostrzec, że laser jest aktywny i gotowy do emisji. Naciśniecie przycisku na aplikatorze spowoduje rozpoczecie promieniowania laserowego MLS[®].

W tym stanie urządzenie pokazuje ekran z podaniem wartości zabiegu, czasu pozostałego i skumulowanej wartości wyemitowanej energii.

Dopływ promieniowania jest automatycznie przerywany po osiągnięciu ustawionej dawki energii na punkt.

Urządzenie pozostaje w trybie gotowości do momentu ponownego naciśnięcia przycisku aplikatora wielodiodowego.

Tryb ten nie tylko zapobiega nadmiernemu przeciążeniu energetycznemu poszczególnych punktów zabiegowych, ale także umożliwia *operatorowi*

na ustawienie się w kolejnym punkcie zabiegowym, bez konieczności naciskania przycisku aplikatora w celu przerwania emisji lasera.

W tym stanie urządzenia można ustawić PAUZĘ, co powoduje tymczasowe wyłączenie przycisku sterującego aplikatorem przy zachowaniu bieżących ustawień leczenia.

Aby powrócić do stanu "gotowość do emisji" należy ponownie nacisnąć przycisk "START", a następnie przycisk aplikatora. Naciskając przycisk "STOP" można przerwać zabieg, resetując aktualne dane dotyczące zabiegu.

	Arthrosis	12:24 PM 2014/01/30
•••	292 06:20 100% 0.000 50 Hz Time Int Joule cm ²	4.04 J/cm ²
82		1 50% 🐹 🎬 AST

A - Parametry zabiegu w toku

٠ • •

6.11 Ekran emisji (zabieg skanowania)

Po naciśnięciu przycisku "START" rozlegnie się przerywany sygnał ostrzegawczy, na wyświetlaczu zacznie migać lampka ostrzegawcza i pojawi się trójkąt ostrzegawczy, aby ostrzec, że laser jest aktywny i gotowy do emisji.

Naciśnięcie przycisku na aplikatorze spowoduje rozpoczęcie promieniowania laserowego MLS®.

W tym stanie urządzenie pokazuje ekran z podaniem wartości zabiegu, czasu pozostałego i skumulowanej wartości wyemitowanej energii.

W przypadku, gdy wybrano obszar leczenia M (parametr "rozmiar"), dopływ promieniowania zostanie automatycznie przerwany w połowie całkowitego czasu; w przypadku, gdy wybrano obszar leczenia L, dopływ promieniowania zostaje automatycznie przerwany w 1/3 i 2/3 całkowitego czasu; urządzenie pozostanie w ekranie emisji w stanie gotowości do momentu ponownego naciśnięcia przycisku aplikatora.

W przypadku wybrania obszaru o rozmiarze S nie wystąpią przerwy pośrednie.

W tym stanie urządzenia można ustawić PAUZĘ, co powoduje tymczasowe wyłączenie przycisku sterującego aplikatorem przy zachowaniu bieżących ustawień leczenia.

Aby powrócić do stanu "gotowość do emisji" należy ponownie nacisnąć przycisk "START", a następnie przycisk aplikatora. Naciskając przycisk "STOP" można przerwać zabieg, resetując aktualne dane dotyczące zabiegu.



- •••
- -
- •
- 84
- A Ustawienie daty
- B Ustawienie zegara
- C Włączanie blokady
- D Ustawienie języka
- E Ustawienie cyklu pracy CH1
- F Ustawienie cyklu pracy CH2
- G Włączenie ogólnego alarmu dźwiękowego
- H Ostrzeżenie dźwiękowe co N sekund zabiegu
- I Zmiana hasła

6.12 Ekran ustawień

Aby lepiej zrozumieć ten rozdział zaleca się najpierw przeczytać rozdział "Pierwsze uruchomienie urządzenia". Ekran ustawień umożliwia regulację i ustawienie niektórych funkcji urządzenia.

6.12.1 Ustawienie daty

Datę systemową (rok, miesiąc, dzień) można ustawić za pomocą przycisków "+" i "-" znajdujących się przy odpowiednich wskazaniach.

6.12.2 Ustawienie zegara

Zegar systemowy (godziny i minuty) można ustawić za pomocą przycisków "+" i "-" obok odpowiednich wskazań.

6.12.3 Dostosowanie języka interfejsu użytkownika

Język można wybrać z menu rozwijanego. Wszystkie wskazania dostarczane przez urządzenie użytkownikowi będą w wybranym języku.

6.12.4 Włączanie blokady

Funkcję alarmu blokady można włączyć lub wyłączyć.

Gdy alarm blokady jest wyłączony, jest on stale sygnalizowany na panelu użytkownika za pomocą ikony ostrzegawczej (patrz rozdział "Ikony i symbole").

Przy włączonej funkcji blokady, złącze blokady musi być podłączone do urządzenia i obwodu zewnętrznego, jak opisano w punkcie "Złącze blokady zdalnej".

6.12.5 Ustawienie cyklu pracy

Każdy kanał może być niezależnie ustawiony do pracy z emisją MLS [®] przy cyklu pracy ustalonym na 50% lub zmiennym. Zmienny cykl pracy uzyskuje się przez ustawienie ustalonego czasu trwania impulsu MLS [®] na 300 μs.

6.12.6 Włączanie dźwiękowego sygnału ostrzegawczego

Dźwiękowe ostrzeżenia i sygnały urządzenia można włączyć lub wyłączyć, z wyjątkiem sygnału ostrzegającego o emisji lasera, którego nie można wyłączyć.

6.12.6.1 Ustawienie alarmu dźwiękowego ostrzegającego o emisji

Dźwiękowego sygnału ostrzegawczego nie można wyłączyć, ale można go ustawić tak, aby emitował dźwięk co 1,2,3,4 lub 5 sekund.

Aby wybrane ustawienia w menu Ustawienia nabrały mocy, należy je potwierdzić przyciskiem 'SAVE'. Aby wyjść z ekranu bez wprowadzania zmian, naciśnij przycisk "EXIT".

6.13 Powiadomienia

6.13.1 Blokada

Po aktywacji powiadomienia BLOKADY urządzenie przerywa emisję lasera, przechodząc w stan pauzy. Na ekranie pojawia się ostrzeżenie z prośbą o usunięcie przyczyny, która wywołała alarm lub zignorowanie jej i kontynuowanie terapii.

Jeśli powiadomienie o blokadzie zostanie zignorowane, użytkownik zostanie o tym

- powiadomiony na pasku ostrzegawczym. Po zakończeniu zabiegu powiadomienie o blokadzie
- zostanie ponownie włączone.
- •





6.13.2 Czerwony wyłącznik awaryjny w kształcie grzybka

Po naciśnięciu czerwonego przycisku awaryjnego emisja lasera zostanie natychmiast przerwana i na ekranie pojawi się ostrzeżenie.

Urządzenie pozostanie w tym stanie do momentu zwolnienia czerwonego przycisku awaryjnego. Operację potwierdza wciśnięcie przycisku "OK" na ekranie dotykowym.

Po zakończeniu tych czynności urządzenie przejdzie w stan braku emisji.





6.13.3 Przycisk aplikatora

Komunikat alarmowy przycisku pojawi się, gdy po naciśnięciu przycisku "START" wystąpi jeden z następujących stanów:

- W trakcie fazy sygnalizacji emisji naciśnięty został przycisk włączania aplikatora ręcznego lub wielodiodowego;
- Włącznik rękojeści lub aplikatora wielodiodowego nie działa prawidłowo.



- . .
 - Upewnij się, że nie wciskasz przycisku włączania aplikatora przed zakończeniem fazy sygnalizacji emisji.
- 88 Naciśnij go dopiero po. Skontaktuj się z serwisem technicznym, jeśli alarm będzie się powtarzał.

6.13.4 Źródło lasera nie jest podłączone

Jeśli urządzenie jest włączone, pojawi się następujący komunikat:



upewnij się, że rękojeść i/lub aplikator wielodiodowy są prawidłowo podłączone i naciśnij ok.

Jeśli problem nie ustąpi, skontaktuj się z serwisem technicznym.

Jeśli podczas pracy urządzenia rękojeść lub aplikator wielodiodowy zostaną odłączone od aktywnego kanału, wyświetlony zostanie jeden z następujących komunikatów:



- Upewnij się, że rękojeść jest prawidłowo podłączona do CH1 i naciśnij "OK"
- Upewnij się, że aplikator wielodiodowy jest prawidłowo podłączony do CH2 i naciśnij

"OK". Jeśli problem będzie się powtarzał, skontaktuj się z działem pomocy technicznej.

Jeśli aplikator zostanie odłączony od kanału, sprzęt wykryje ten stan i wyłączy przycisk do zmiany kanału.

6.14 Akumulator

Gdy akumulator się wyczerpie, urządzenie nie zatrzyma się, ale wyemituje alarm dźwiękowy, a na ekranie pojawi się ikona ostrzegawcza.

W takim przypadku *operator* ma około 5 minut na ukończenie dowolnego trwającego zabiegu, zanim akumulator osiągnie poziom krytyczny.

Gdy akumulator osiągnie poziom krytyczny, urządzenie zatrzyma wszystkie trwające operacje i przejdzie w stan czuwania. Urządzenie emituje alarm dźwiękowy, a na ekranie pojawia się ikona ostrzeżenia.

W takim przypadku *operator* ma 2 minuty na podłączenie urządzenia do zasilacza, zanim urządzenie wyłączy się.

Gdy urządzenie jest podłączone do zasilacza, może działać normalnie podczas ładowania akumulatora.

- •
- •
- •

Ikony i symbole 6.15

W prawym dolnym rogu wszystkich ekranów znajduje się pasek ikon, który informuje użytkownika o stanie urządzenia. Ikony mają następujące znaczenie:

	wskazuje kanał, do którego odnoszą się dane ekranu.
	pozwala wybrać standardowy element optyczny (soczewkę)
	pozwala wybrać światłowód
X	wskazuje, czy alarm blokady został wyłączony
۲ <u>×</u> ۲	oznacza, że alarm blokady został włączony i zignorowany.
 , 2 (źółte tło) 	wskazuje, że nie oglądany kanał jest wstrzymany
🔵 , 🥏(czerwone tło)	wskazuje, że nie oglądany kanał emituje
J 50%	wskazuje, że pokazany kanał jest ustawiony jako cykl pracy na 50%
	wskazuje, że pokazany kanał jest ustawiony na Ton przy 300 μs odpowiadającą zmiennemu cyklowi pracy.
1%	wskazuje, że poziom naładowania baterii jest krytyczny i urządzenie musi być podłączone do zasilania tak szybko, jak to możliwe (poziom 1%)
5%	wskazuje, że poziom naładowania baterii jest niski (poziom 5% - 10% - 20%)
50%	wskazuje poziom naładowania baterii (poziom od 30% do 100% w odstępach co 10%)

Oprogramowanie do zarządzania





7 • Zastosowania kliniczne

W tej części podręcznika opisano ogólnie zastosowania kliniczne systemu. Sekcja zawiera wymagania szkoleniowe, wskazania, przeciwwskazania, możliwe działania niepożądane, wybór pacjentów i zalecenia dotyczące leczenia.

7.1 Przeznaczenie i wskazania do stosowania

Ten typ urządzenia może być stosowany samodzielnie lub w połączeniu z tradycyjnymi terapiami i jest odpowiedni do stosowania w następujących dziedzinach: terapia przeciwbólowa, fizjoterapia, reumatologia, ortopedia, traumatologia.

7.2 Przeciwwskazania

Те	rapie wykorzystujące system są przeciwwskazane dla tych pacjentów, którzy:		
•	Mają znaną wrażliwość na urządzenie	•	•
•	u których występują zaburzenia napadowe wywołane przez światło	•	•
•	przyjmują leki przeciwzakrzepowe;	•	
•	mają diatezę krwotoczną	93	3

- są w ciąży;
- są podejrzani o przenoszenie poważnych chorób zakaźnych i/lub chorób, w przypadku których wskazane jest tłumienie ciepła lub gorączki
- mają FIV

7.3 Zalecenia dotyczące leczenia

 Pacjenci z wszczepionym urządzeniem do neurostymulacji nie mogą być poddawani zabiegom ani przebywać w bliskim sąsiedztwie jakiejkolwiek diatermii krótkofalowej, diatermii mikrofalowej, diatermii lasera terapeutycznego lub diatermii laserowej w dowolnym miejscu ciała. Energia z diatermii (krótkofalowej, mikrofalowej, ultradźwiękowej i laserowej) może spowodować uszkodzenie tkanek i spowodować poważne obrażenia lub śmierć. Podczas leczenia diatermicznego może dojść do urazu, uszkodzenia lub śmierci, nawet jeśli wszczepiony system neurostymulacji jest wyłączony.

- Należy zachować szczególną ostrożność podczas wykonywania zabiegu, gdy promieniowanie może przedostać się do nerwu błędnego, zwojów współczulnych lub tarczycy.
- Dowiedz się, czy pacjent przyjmuje jakiekolwiek leki, które mogą powodować nadwrażliwość na światło. Jeśli tak, należy przeprowadzić test przed rozpoczęciem zabiegu.
- Dawki zabiegowe są skalibrowane do fototypu pacjentów W i B. Pacjenci z ciemnym futrem lub hiperpigmentacją skóry, mogą wymagać zmniejszonych dawek w celu uniknięcia wzrostu temperatury.

7.4 Niezbędne środki ostrożności

Nie należy używać urządzenia:

- nad obszarami podejrzanej, potencjalnej lub znanej tkanki nowotworowej
- nad obszarami aktywnego krwotoku
- nad obszarami, w które zostały wstrzyknięte sterydy w ciągu ostatnich 2-3 tygodni
- • nad klatką piersiową, jeśli pacjent posiada rozrusznik serca
- nad zwojami współczulnymi nad nerwem błędnym
- nad szyją (okolice tarczycy lub zatoki tętnicy szyjnej) nad lub w pobliżu ośrodków wzrostu kości, aż do całkowitego wzrostu kości
- nad obszarem, gdzie analgezja może maskować postępującą patologię nad obszarami znieczulonymi
 - nad obszarem rdzenia kręgowego po laminektomii, tj. po usunięciu głównej tkanki pokrywającej na tkance niedokrwionej, gdzie dopływ krwi nie mógłby nadążyć za wzrostem zapotrzebowania metabolicznego i mogłaby nastąpić martwica tkanki
 - do objawowego, miejscowego łagodzenia bólu, chyba że rozpoznano zespół bólowy lub ustalono jego etiologię
 - należy zachować ostrożność podczas leczenia miejsc z tatuażami lub oznaczonych tuszem lub innymi tego typu ciemnymi barwnikami
 - promieniowanie nie może być stosowane na metalowych zewnętrznych urządzeniach stabilizacji ortopedycznej
 - należy zachować ostrożność podczas przecinania obszarów nad wszczepionymi metalowymi urządzeniami do stabilizacji ortopedycznej

7.5 Działania niepożądane

Nie są znane żadne działania niepożądane związane z leczeniem przy użyciu terapii laserowej MLS[®]. Tymczasowa reaktywacja bolesnych objawów po wstępnej sesji może być normalna. Operator powinien sprawdzić obszar poddawany zabiegowi w trakcie i po jego zakończeniu oraz przerwać leczenie, jeśli wystąpi nietypowe, nieznane lub niepożądane działanie.

7.6 Informacje o kliencie

Po stwierdzeniu przydatności lekarz powinien poinformować klienta o:

- Oczekiwanym wyniku leczenia w porównaniu z innymi możliwymi wynikami.
- Prawdopodobna liczba zabiegów potrzebnych do osiągnięcia pożądanego wyniku.
- Możliwe działania niepożądane wynikające z leczenia laserem diodowym.

7.7 Zalecenia przedzabiegowe

W czasie wstępnej wizyty lekarz powinien ustalić pełny wywiad lekarski, określić przydatność zabiegu z użyciem lasera diodowego oraz poinformować klientów o zabiegu.

7.7.1 Określenie kwalifikowalności

Aby ustalić kwalifikacje do udziału w badaniu, lekarz powinien wziąć pod uwagę następujące czynniki:

- · Wiek pacjenta
- Wrażliwość pacjenta
- Wiek urazu
- Głębokość urazu
- · Obszar, który ma być poddany zabiegowi
- Fototyp skóry
- Rodzaj tkanki
- Wywiad rodziny
- 96 Poprzednie zabiegi medyczne
 - Przyczyny, które doprowadziły pacjenta do tego zabiegu
 - Oczekiwania pacjenta

A OSTRZEŻENIE

WYŻSZE POZIOMY MOCY WYJŚCIOWEJ MAJĄ WIĘKSZY POTENCJAŁ TWORZENIA DYSKOMFORTU PACJENTA. WYBIERZ MNIEJSZĄ DAWKĘ W CELU ZMNIEJSZENIA POZIOMU MOCY WYJŚCIOWEJ LUB CZĘSTSZĄ MOC WYJŚCIOWĄ W CELU ZMNIEJSZENIA DYSKOMFORTU PACJENTA.

7.8 Zalecenia dotyczące zabiegu

Operator powinien być w stanie określić odpowiednie ustawienia zabiegu, liczbę sesji zabiegu, wielkość obszaru poddanego zabiegowi przy każdej sesji oraz kiedy dalsze leczenie nie jest uzasadnione. Podczas zabiegu operator systemu powinien również podjąć środki ostrożności, aby zapobiec pożarom.

7.8.1 Ustawienie parametrów zabiegu

W zależności od leczonych patologii, warunków i cech *pacjenta* wymagane są różne ustawienia zabiegowe.

7.8.2 Liczba i długość sesji zabiegowych

Liczba zabiegów wynosi zwykle od 6 do 10.

Całkowita długość każdej sesji zabiegowej zależy od wielkości obszaru leczenia (domyślny rozmiar obszaru leczenia to 20 cm² w przypadku aplikatora wielodiodowego i 3 cm² w przypadku rękojeści), wskaźnika powodzenia leczenia i wpływu pacjenta na leczenie.

7.8.3 Ustalenie zakończenia zabiegu

Operator musi przerwać leczenie w przypadku niepowodzenia lub wystąpienia działań niepożądanych.

7.9 Zalecenia pozabiegowe

Dla tego urządzenia nie jest wymagana szczególna instrukcja postępowania po zabiegu.

UM264EN06

••• ••• 98

Rozwiązywanie

8 • Rozwiązywanie problemów

8.1 Urządzenie nie uruchamia się

Jeśli urządzenie i lampka zasilania nie włączą się, sprawdź, czy:

- Przewód zasilający jest prawidłowo włożony do gniazda sieciowego i do gniazda zasilającego;
- Złącze zasilacza jest prawidłowo włożone do urządzenia;

Jeśli usterka będzie się powtarzać, skontaktuj się z serwisem technicznym.

8.2 Komunikat ostrzegawczy blokady

Komunikat ostrzegawczy dotyczący blokady opisany w punkcie "Komunikat ostrzegawczy dotyczący blokady" pojawia się podczas próby przygotowania urządzenia do wykonania zabiegu lub podczas fazy emisji promieniowania laserowego.

Może to wynikać z jednego z poniższych czynników:

- Złącze zdalnej blokady (INTERLOCK) jest odłączone;
- Zdalna blokada została uruchomiona.

Podczas tego alarmu urządzenie jest automatycznie blokowane, aby zapobiec emisji promieniowania laserowego. 99 Aby zresetować ten alarm należy przywrócić urządzenia zabezpieczające (złącze blokady włączone, drzwi dostępu zamknięte) lub nacisnąć przycisk "IGNORE" na wyświetlaczu ostrzegawczym.

Po naciśnięciu przycisku IGNORE urządzenie kontynuuje emisję lasera i ignoruje alarm ostrzegawczy.



TYLKO SPECJALISTA DS. BEZPIECZEŃSTWA LASERA MOŻE WYŁĄCZYĆ BLOKADĘ.



POPRZEZ NACIŚNIĘCIE PRZYCISKU "IGNORE", URZĄDZENIE IGNORUJE KAŻDY KOLEJNY ALARM BLOKADY AŻ DO ZAKOŃCZENIA ZABIEGU. ABY PRZYWRÓCIĆ BLOKADĘ, NALEŻY PRZERWAĆ I PONOWNIE ROZPOCZĄĆ ZABIEG.

- •
- •
- •

9 · Konserwacja

Laser został zaprojektowany i wyprodukowany z myślą o bezpiecznej obsłudze i łatwej konserwacji. Zaleca się regularne czyszczenie urządzenia i źródła lasera (codziennie lub raz w tygodniu).

Producent zastrzega sobie prawo do udostępnienia autoryzowanemu personelowi konserwacyjnemu na żądanie schematów okablowania, list komponentów, instrukcji regulacji i wszelkich informacji na temat części systemu, które mogą być naprawione.

9.1 Rutynowa konserwacja

Operator powinien wykonywać rutynowe czynności konserwacyjne. Operacje te nie mają charakteru technicznego. Częstotliwość użytkowania *urządzenia* i środowisko użytkowania będą miały wpływ na konieczność i okresowość tych czynności konserwacyjnych. Czynności te obejmują okresowe czyszczenie i dezynfekcję zewnętrznej części *urządzenia* i podłączonych do niego akcesoriów.

9.1.1 Czyszczenie i dezynfekcja

Sugeruje się, aby zewnętrzna część systemu oraz aplikatory laserowe były regularnie czyszczone i dezynfekowane.



WSZYSTKIE OPERACJE CZYSZCZENIA I DEZYNFEKCJI NALEŻY PRZEPROWADZAĆ PRZY WYŁĄCZONYM URZĄDZENIU I ODŁĄCZONYM PRZEWODZIE ZASILAJĄCYM.

Wyczyść jednostkę bazową, rękojeść, elektrodę wielodiodową, a w szczególności soczewki aplikatorów, miękką szmatką zwilżoną niepalnym, bezalkoholowym środkiem do dezynfekcji. Czyścić czystą szmatką.

Należy uważać, aby nie zanieczyścić soczewki detergentami lub środkami dezynfekującymi podczas czyszczenia. Urządzenie i aplikatory laserowe nie mogą być czyszczone ani mieć kontaktu z silnymi zasadami lub kwasami, węglowodorami aromatycznymi, węglowodorami chlorowanymi (np. tetrakloroetylen, trichloroetylen...) lub węglowodorami ketonowymi (aceton).

Konserwacja

9.1.1.1 Czyszczenie światłowodu

Światłowód można czyścić w następujący sposób:

- 1. Zanurzyć światłowód w detergencie odkażającym (roztwór wody i mydła) lub użyć chusteczki dezynfekującej;
- 2. W razie potrzeby użyć szczotki lub miękkiej szmatki, aby ręcznie usunąć wszelkie zanieczyszczenia;
- 3. Spłukać wszystkie części ciepłą wodą z kranu;
- 4. Sprawdzić wzrokowo światłowód pod kątem zanieczyszczeń. Jeśli obecne są zanieczyszczenia, powtórzyć proces czyszczenia;
- 5. Dokładnie osuszyć światłowód czystą szmatką.

9.1.1.2 Sterylizacja światłowodu

Światłowód nie jest dostarczany w stanie sterylnym. Należy go wysterylizować przed pierwszym użyciem i po każdym kolejnym użyciu.

Światłowód może być sterylizowany w autoklawie parowym ze standardowymi programami sterylizacji, takimi jak 134° - 138°C, pod ciśnieniem 2,1 bar, przez 3,5-5 minut.

- • 9.1.1.3 Czyszczenie filtra powietrza rękojeści
- Wyjmij filtr powietrza wlotowego i wyczyść go pod bieżącą wodą. Upewnij się, że jest suchy przed ponownym złożeniem.
- 102



Filtr powietrza wlotowego

9.1.1.4 Czyszczenie filtra powietrza urządzenia

- 1. wyjmij kratkę A trzymając ją mocno jedną ręką;
- 2. wyjmij filtr B;
- 3. oczyść filtr B pod bieżącą wodą i dokładnie wysusz;
- 4. wymień filtr B;
- 5. wymień kratkę naciskając mocno A, uważaj, aby wycięcie węższe C było ustawione w sposób pokazany na rysunku (w kierunku lampy emisji)



Filtr powietrza wlotowego

9.1.2 Kontrola przewodu zasilającego

Jeśli przewód zasilający jest uszkodzony, należy go jak najszybciej wymienić na nowy; można go zamówić u sprzedawcy lub producenta.

9.2 Konserwacja roczna

Następujące czynności konserwacyjne muszą być wykonywane przez wykwalifikowanych techników producenta.

- Kontrola bezpieczeństwa elektrycznego urządzenia (rezystancja przewodu uziemiającego, prądy upływowe itp.);
- ogólna kontrola urządzenia;
- kontrola przewodu zasilającego, jego wymiana, jeśli wykazuje oznaki zużycia;
- kalibracja źródeł laserowych;
- sprawdzenie stanu akumulatora.



PO SPRAWDZENIU, REGULACJI URZĄDZENIA LUB ŹRÓDEŁ LASEROWYCH NALEŻY OCENIĆ SKUTECZNOŚĆ TERAPEUTYCZNĄ.

• •

9.3 Kontrola blokady

- **104** Jeśli *urządzenie* jest podłączone do blokady lub do systemu zdalnego wyłącznika, należy sprawdzić, czy emisja lasera jest przerywana za każdym razem, gdy wyłączniki są aktywowane. Aby sprawdzić poprawność działania alarmu, należy postępować zgodnie z następującą procedurą:
 - 1. sprawdzić, czy wszystkie otwory podłączone do przełączników są zamknięte;
 - 2. podłączyć złącze blokady do urządzenia;
 - 3. włączyć urządzenie i upewnić się, że alarm blokady jest włączony;
 - 4. wybrać chorobę i rozpocząć zabieg;
 - 5. sprawdzić stan emisji urządzenia;
 - 6. wyjąć *złącze* blokady;
 - 7. sprawdzić, czy aktywowany jest alarm blokady.

9.4 Kalibracja



PONIŻSZA PROCEDURA MOŻE BYĆ WYKONYWANA WYŁĄCZNIE PRZEZ WYKWALIFIKOWANE OSOBY UPOWAŻNIONE PRZEZ PRODUCENTA.

Skontaktuj się z producentem w celu wykonania corocznej kalibracji.

Procedura kalibracji została opisana wyłącznie w celach

informacyjnych. Wymagane narzędzia:

- miernik mocy lasera z sondą;
- urządzenie centrujące produkowane przez producenta.

1. Założyć okulary ochronne:	• •
2 Właczyć urządzenie:	• •
3. Podłaczyć sonde do przyrzadu pomiarowego i właczyć ja:	• •
4a. (rękojeść) Umieścić rękojeść przodem do czujnika;	105

4b. (aplikator wielodiodowy) Umieścić jedną z trzech par źródeł laserowych aplikatora wielodiodowego przodem do czujnika za pomocą narzędzia centrującego;

5. Ustawić CW100%, odczekać co najmniej 5 sekund, odczytać wartość i przekazać do Serwisu.

Producent zastrzega sobie prawo do udostępnienia autoryzowanemu personelowi konserwacyjnemu na żądanie schematów okablowania, list komponentów, instrukcji regulacji i wszelkich informacji na temat części systemu, które mogą być naprawione.

UM264EN06

••• ••• 106

10 • Akumulator

Urządzenie jest zasilane akumulatorem litowo-jonowym (Lin-ion), dlatego może być również używane bez podłączenia do sieci. Wydajność akumulatora, nawet gdy jest w dobrym stanie, może się znacznie różnić w zależności od sposobu użytkowania i warunków środowiskowych, w których jest używany.

10.1 Wydajność

Akumulator może być ładowany i rozładowywany setki razy, po 300 cyklach ładowania i rozładowywania lub dwóch latach życia, wydajność i niezawodność znacznie się zmniejszają.

Po osiągnięciu tych wartości zalecana jest wymiana akumulatora.

Orientacyjnie można spodziewać się następujących osiągów akumulatora:

TRYB ROBOCZY	CZAS	••
praca tylko z rękojeścią, praca z pełną mocą (tryb CPW przy 100%)	ok. 3 godz.	••
praca z obydwoma źródłami, rękojeścią i aplikatorem wielodiodowym, praca z pełną mocą (tryb CPW przy 100%)	ok. 1,5 godz.	107

Gdy czas pracy urządzenia spadnie znacznie poniżej normy, należy wymienić

akumulator. Ciepło jest główną przyczyną skrócenia żywotności akumulatora.

Gdy akumulator osiągnie poziom krytyczny, urządzenie wyemituje alarmy, jak opisano w punkcie *Alarm akumulatora*. Emisja lasera nie jest wówczas możliwa, a pozostawienie go nadal włączonym, sprawi że urządzenie wyłączy się po pewnym czasie.

Aby nadal z niego korzystać, należy naładować urządzenie.

Nie pozostawiaj urządzenia przez dłuższy czas (nie dłużej niż 2 miesiące) z rozładowanym akumulatorem. Naładuj go tak szybko, jak to możliwe.

Jeśli akumulator nie była ładowany przez dłuższy czas, aby włączyć urządzenie, należy podłączyć je do sieci.

10.2 Prawidłowe użytkowanie

Nie używać akumulatora do celów innych niż zalecane.

Niewłaściwe użycie akumulatora może spowodować pożar, wybuch lub inne zagrożenie.



NIE UŻYWAĆ USZKODZONYCH ZASILACZY LUB AKUMULATORÓW, W PRZECIWNYM RAZIE OPERATOR NIE MOŻE ZAGWARANTOWAĆ BEZPIECZEŃSTWA URZĄDZENIA.

Akumulator należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Urządzenie należy pozostawić w temperaturze pokojowej i wilgotności opisanej w punkcie *Parametry środowiskowe*. Akumulator nie może być narażony na bezpośredni kontakt ze źródłami ciepła, wystawiony bezpośrednio na działanie promieni słonecznych lub działanie niskich temperatur, wrzucony do ognia lub umieszczony w kontakcie z generatorami mikrofalowymi.

• •

108

NIE NALEŻY DOPROWADZAĆ DO ZWARCIA AKUMULATORA.

Może to spowodować jego uszkodzenie niemożliwe do naprawienia.

Zwarcie następuje w momencie zetknięcia się metalowych styków zakładek akumulatora.

Może się to zdarzyć przypadkowo, jeśli na przykład akumulator jest przechowywany w tym samym pojemniku co metalowe przedmioty, takie jak spinacz do papieru.
10.3 Kontrola ładunku resztkowego

Aby sprawdzić stan ładunku resztkowego przed przechowywaniem, należy otworzyć komorę akumulatora (patrz rozdział *Wymiana*) i nacisnąć przycisk wskazany na obrazie, aby sprawdzić stan za pomocą diod LED.



Kontrola ładunku resztkowego

10.4 Ładowanie i rozładowywanie

Ładowanie odbywa się poprzez podłączenie urządzenia do sieci elektrycznej za pomocą dołączonego zasilacza. Pierwsze podłączenie urządzenia do zasilania, po włożeniu akumulatora, decyduje o wyjściu z trybu "wyłączenia" na czas nieokreślony.

Przed pierwszym użyciem zaleca się pełne naładowanie akumulatora.

Po pełnym naładowaniu, przy wyłączonym urządzeniu i odłączonym od sieci, czas ładowania akumulatora wynosi około 10 dni. W przypadku nieużywania zaleca się ładowanie akumulatora co najmniej raz w tygodniu lub wyjęcie i przechowywanie go zgodnie z opisem w punkcie *Przechowywanie*.

Akumulator może być ładowany nawet po częściowym rozładowaniu, nie powoduje żadnych uszkodzeń, ponieważ nie ma pamięci ładowania.

Aby wydłużyć żywotność akumulatora, unikaj głębokiego rozładowania i naładuj go, nawet jeśli jest częściowo rozładowany.

<u> O</u>STRZEŻENIE

0

 NIGDY NIE NALEŻY CAŁKOWICIE ROZŁADOWYWAĆ AKUMULATORA POPRZEZ WIELOKROTNE WŁĄCZANIE URZĄDZENIA PO JEGO WYŁĄCZENIU Z POWODU NISKIEGO POZIOMU NAŁADOWANIA.
MOŻE TO SPOWODOWAĆ JEGO USZKODZENIE.

Korzystanie z zasilaczy innych niż zalecane powoduje uszkodzenie

akumulatora. Urządzenie nagrzewa się podczas ładowania.

Naładuj akumulator w chłodnym i wentylowanym miejscu.

Nigdy nie umieszczaj urządzenia na łatwopalnych powierzchniach, w pobliżu materiałów łatwopalnych lub w obecności łatwopalnych gazów.

Nie blokuj otworów wentylacyjnych pod urządzeniem.

<u> OSTRZEŻENIE</u>

NIE POZOSTAWIAĆ URZĄDZENIA BEZ NADZORU PODCZAS ŁADOWANIA

Zaleca się ładować akumulator, gdy urządzenie jest włączone, ponieważ pomaga to wentylować komorę, w której się znajduje.

Czasy ładowania podano w poniższej tabeli:

STAN	CZAS
do pełnego naładowania przy wyłączonym urządzeniu	ok. 3 godz.
do pełnego naładowania przy pracującym urządzeniu	ok. 3-5 godz.

Po tej fazie akumulator jest nadal "lekko" ładowany, aż do zgaśnięcia czerwonej diody, co może zająć trochę czasu.

10.5 Wymiana

<u> A</u> OSTRZEŻENIE

WYMIENIAĆ TYLKO NA AKUMULATOR DOSTARCZONY PRZEZ ASA.

Ał	kumulatory są wysyłane z ASA S.r.I. z minimalną pojemnością resztkową i w stanie wyłączonym (patrz paragraf	•	•
PI	rzechowywanie). Wymagane wyposażenie:	•	•
•	Klucz imbusowy 2 mm	•	•
1.	Wyłącz urządzenie i odłącz zasilanie;	11	1
2.	Wykręć 4 śruby mocujące komorę akumulatora i wyjmij je;		

- 3. Odłącz akumulator, oddalając go od złącza (jeśli występuje);
- 4. Wyjmij akumulator, aby go wymienić (jeśli występuje);
- 5. Uważnie sprawdź, czy wewnątrz komory akumulatora nie ma żadnych obcych przedmiotów;
- 6. Włóż nowy akumulator na miejsce;
- 7. Podłącz akumulator, zbliżając go do złącza;
- 8. Umieść komorę akumulatora i zabezpiecz go 4 śrubami mocującymi;
- 9. Podłącz zasilanie;
- 10. Przeprowadź pełne ładowanie akumulatora.

Nie zamykaj pokrywy na siłę. W przypadku trudności z zamknięciem wyjmij akumulator i sprawdź, czy nie ma żadnych przeszkód.

W razie potrzeby skontaktuj się z działem pomocy technicznej.

Akumulator



••• ••• 112

10.6 Bezpieczne odłączenie od sieci

Przed wyjęciem akumulatora należy zawsze wyłączyć urządzenie i odłączyć je od źródła zasilania. Po umieszczeniu akumulatora należy dokładnie sprawdzić, czy do komory nie dostały się żadne obce przedmioty.

10.7 Przechowywanie

Akumulatory są wysyłane z ASA S.r.I. z minimalną pojemnością resztkową i w stanie wyłączenia. Tryb ten ogranicza naturalną utratę naładowania akumulatora do minimum. Akumulatory dostarczone w tym stanie mogą być przechowywane przez co najmniej dwanaście miesięcy od daty produkcji w temperaturze niższej niż +30 C bez konieczności konserwacji przez klienta. Data produkcji jest oznaczona na akumulatorze i wyrażona jako rok i numer tygodnia (np. 1617 oznacza 17 tydzień ²⁰¹⁶ roku). Jeśli zdecydujesz się wyjąć akumulator z urządzenia ze względu na dłuższy okres nieużywania, konieczne jest, aby był on naładowany w co najmniej 40% (patrz rozdział *Kontrola ładunku* resztkowego). Po wyjęciu z urządzenia akumulator wchodzi w tryb "uśpienia"; w tym trybie może być przechowywany w środowisku o temperaturze w zakresie od -20 do +60, niskiej zawartości wilgoci i bez egazów korozyjnych przez co najmniej 6 miesięcy bez konieczności jakiegokolwiek ładowania. Po tym okresie zaleca się naładowanie akumulatora do sugerowanego poziomu naładowania. Naładuj akumulator co najmniej raz na 6 miesięcy.



Data produkcji akumulatora

10.8 Utylizacja

Akumulatory należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami. Naładuj je w miarę możliwości.

Nie wrzucaj akumulatora do ognia, ponieważ mogą eksplodować. Nie wyrzucaj akumulatora wraz ze zwykłymi odpadami domowymi.

10.9 Wyciek płynu z akumulatora



NIE NALEŻY DEMONTOWAĆ, PRZECINAĆ, OTWIERAĆ, ZGNIATAĆ, ZGINAĆ, PRZEBIJAĆ ANI ŁAMAĆ OGNIW LUB AKUMULATORA. JEŚLI Z AKUMULATORA WYCIEKA PŁYN, NALEŻY GO ODIZOLOWAĆ I ZAPRZESTAĆ UŻYWANIA. SKONTAKTUJ SIĘ Z SERWISEM TECHNICZNYM. NIE POZWÓL, ABY PŁYN DOSTAŁ SIĘ NA SKÓRĘ LUB DO OCZU. W PRZYPADKU KONTAKTU, NATYCHMIAST PRZEMYĆ DOTKNIĘTE MIEJSCE DUŻĄ ILOŚCIĄ WODY I ZASIĘGNĄĆ PORADY LEKARZA.

• •

10.10 Uszkodzenia

114 Z akumulatorami należy obchodzić się ostrożnie, uważając, aby nie narażać ich na wibracje lub wstrząsy. W przypadku upuszczenia urządzenia lub akumulatora, zwłaszcza na twardą powierzchnię, i podejrzenia, że akumulator mógł ulec uszkodzeniu, najlepiej skontaktować się z pomocą techniczną w celu sprawdzenia przed ponownym użyciem.

Nie modyfikować, nie manipulować ani nie próbować umieszczać w nim ciał obcych, a także nie zanurzać ani nie wystawiać na działanie wody lub innych płynów.

Akumulatory mogą eksplodować w przypadku uszkodzenia.

RAZ NA SZEŚĆ MIESIĘCY, NALEŻY WIZUALNIE SPRAWDZIĆ AKUMULATOR POD KĄTEM OBRZĘKÓW LUB NIEPRAWIDŁOWEGO ODKSZTAŁCENIA. JEŚLI SĄ OBECNE, NALEŻY SKONTAKTOWAĆ SIĘ Z SERWISEM I OSTATECZNIE ZUTYLIZOWAĆ AKUMULATOR ZGODNIE Z PROCEDURĄ UTYLIZACJI.

11 • Wózek

Umieść urządzenie Mphi na górze wózka.

Rękojeść MLS[®] można włożyć do odpowiedniego uchwytu; aplikator wielodiodowy można przechowywać w dolnym przedziale wózka.

Jeśli chcesz zatrzymać wózek, zablokuj kółka odpowiednią dźwignią.



••• ••

Wózek do Mphi

- A Uchwyt na rękojeść
- B Uchwyt i wspornik przewodu
- C Komora aplikatora wielodiodowego
- D Przycisk blokady (blokowane kółka)
- E Tuleja na przewody

Wózek

11.1 Wkładanie przewodu zasilającego do wózka



Wkładanie przewodu zasilającego do wózka

••• ••

12 Uchwyt pistoletowy

- 1. Umieścić uchwyt pistoletowy pod aplikatorem wielodiodowym, aby włożyć gwintowany trzpień uchwytu w odpowiedni gwintowany otwór pod aplikatorem.
- 2. Wkręć gwintowany trzpień obracając radełkowaną nakrętkę na uchwycie.



Uchwyt pistoletowy do aplikatora wielodiodowego

- •••
- •

13 • Podstawa soczewek

13.1 Wymiana podstawy soczewek

- 1. Jedną ręką mocno przytrzymaj rękojeść, a drugą podstawę.
- 2. Naciśnij palcem kciuka punkt pokazany na rysunku.
- 3. Obróć podstawę.
- 4. Zdejmij podstawę.
- 5. Umieść kołek podstawy w obudowie.
- 6. Obróć podstawę, aby zakończyć wkładanie elementu. Musi być słyszalne wyraźne "kliknięcie".



Wymiana podstawy soczewek

- •••
- ••
- •••

14 • Światłowód

14.1 Przełączanie z soczewek na światłowód

- 1. Jedną ręką mocno przytrzymaj rękojeść, a drugą podstawę.
- 2. Naciśnij palcem kciuka punkt pokazany na rysunku.
- 3. Obróć podstawę.
- 4. Zdejmij podstawę.
- 5. Umieść kołek podstawy w obudowie.
- 6. Obróć podstawę, aby zakończyć wkładanie elementu. Musi być słyszalne wyraźne "kliknięcie".
- 7. Mocno przytrzymując wspornik światłowodu, włóż światłowod, wykonując małe skręty



Przełączanie z soczewek na światłowód

14.2 Wymiana światłowodu

1. Mocno przytrzymaj podstawę światłowodu

2. Wyjmij światłowód, wykonując małe skręty

3. Włóż światłowód, wykonując małe skręty



wymiana światłowodu

15 • Pomoc i obsługa klienta

W przypadku awarii lub nieprawidłowego działania należy jak najszybciej skontaktować się ze sprzedawcą lub bezpośrednio z producentem.

W celu natychmiastowego rozwiązania problemu należy powiadomić dział *obsługi* klienta o następujących danych wyświetlanych na tabliczce znamionowej:

- Model urządzenia;
- Numer seryjny (SN);
- · Identyfikacja i adres klienta;
- Opis usterki lub nieprawidłowego działania;
- Szczegóły zakupu (rachunek lub faktura, numer i data).

W celu zapewnienia ciągłego doskonalenia produkowanego *sprzętu* i zapewnienia coraz większej satysfakcji z zakupów, z przyjemnością otrzymujemy sugestie i uwagi od *operatorów* i *użytkowników*. Aby uzyskać wszelkie informacje dotyczące naszego *sprzętu* lub skontaktować się z nami, nasz adres to:

Producent:

ASA srl 36057 Arcugnano (VI) Italy Via Galileo Galilei, 23 Telefon +39-0444-289200 Faks +39-0444-289080 www.asalaser.com ••• ••• 123

••• ••• 124

Utylizacja urządzenia

UM264EN06

16 • Utylizacja urządzenia

Urządzenie zawiera akumulator i elementy elektroniczne, które należy odpowiednio zutylizować. Urządzenie należy zebrać osobno w celu utylizacji zgodnie z europejską dyrektywą 2012/19/UE WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment) i/lub lokalnymi przepisami.

16.1 Utylizacja akumulatora.

Nie wrzucać akumulatora do ognia, ponieważ może on eksplodować. Akumulatory należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami. Poddawaj je

recyklingowi, gdy tylko jest to możliwe. Nie wyrzucać akumulatorów razem z odpadami domowymi.



- •••
- ••
- . . .

17 • Słowniczek pojęć

Urządzenie (elektromedyczne)

Urządzenie elektryczne posiadające część wchodzącą w bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta, która albo przekazuje energię *pacjentowi* lub od niego, albo wykrywa ten transfer energii do *pacjenta* lub od niego, jest:

a) wyposażone w nie więcej niż jedno połączenie z określonym źródłem zasilania;

b) zaprojektowane przez producenta do stosowania przy:

1) diagnozowaniu, leczeniu lub monitorowaniu pacjenta; lub

2) w celu zrekompensowania, złagodzenia choroby, urazów lub upośledzeń.

Klasa I

Urządzenie elektryczne, w którym ochrona przed porażeniem elektrycznym nie opiera się wyłącznie na izolacji zasadniczej, ale także przyjmuje dodatkowe środki bezpieczeństwa, tak aby dostępne części metalu lub wewnętrzne części metalu były chronione i uziemione.

Klasa II

Urządzenie elektryczne, w którym ochrona przed porażeniem elektrycznym nie opiera się wyłącznie na izolacji podstawowej, ale również na dodatkowych środkach bezpieczeństwa, takich jak podwójna lub wzmocniona izolacja, w przypadku gdy nie jest wymagane uziemienie ochronne lub bezpieczeństwo nie zależy od warunków instalacji.

Część wchodząca w bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta

Część *urządzenia* elektromedycznego, która podczas normalnego użytkowania koniecznie wchodzi w fizyczny kontakt z pacjentem, aby *urządzenie* elektromedyczne mogło wykonywać swoją funkcję.

Część typu B wchodząca w bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta

Część wchodząca w bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta zgodna z wymaganiami określonymi w 3. wydaniu normy 60601-1, która zapewnia stopień ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym ze szczególnym uwzględnieniem dopuszczalnego prądu upływu oraz prądu pomocniczego u pacjenta.

Urządzenie laserowe do użytku medycznego

Każde *urządzenie* laserowe zaprojektowane, skonstruowane, przeznaczone do chirurgicznego lub terapeutycznego napromieniowania laserem jakiejkolwiek części ciała ludzkiego.

Pomoc (serwis)

Wykonanie procedur lub regulacji zawartych w instrukcjach obsługi klienta producenta, które mogą mieć wpływ na dowolny aspekt działania *urządzenia*. Nie obejmuje konserwacji i obsługi.

Zdalna blokada

Sterowanie zewnętrzne oddzielone od pozostałych elementów urządzenia umożliwiające blokadę urządzenia.

Złącze

Urządzenie umożliwiające podłączenie elastycznego kabla do *urządzenia* elektrycznego bez użycia narzędzia, składające się z dwóch części: wtyczki złącza i gniazda złącza.

- Nominalna odległość od zagrożeń wzroku
- Odległość, przy której ekspozycja na promieniowanie lub energię jest równa dopuszczalnej wartości granicznej narażenia
- P (PEL) dla rogówki.

¹²⁸ Dopuszczalny poziom narażenia (PEL)

Poziom promieniowania laserowego, na który w normalnych warunkach ludzie mogą być narażeni bez ponoszenia szkodliwych skutków.

Działanie

Wydajność *urządzenia* w pełnym zakresie funkcji, do których jest przeznaczone. Nie obejmuje konserwacji ani pomocy.

Obudowa

Zewnętrzna powierzchnia urządzenia elektrycznego lub jego części.

Konserwacja

Wykonanie regulacji lub procedur określonych w instrukcjach dla *użytkownika*, dostarczonych przez producenta wraz z *urządzeniem* laserowym, które powinny być wykonane przez *użytkownika* w celu zapewnienia oczekiwanego działania *urządzenia*. Nie obejmuje obsługi i *pomocy*.

UM264EN06

Operator

Osoba korzystająca z urządzenia.

Pacjent

Istota żywa (osoba lub zwierzę) poddawana zabiegowi medycznemu, chirurgicznemu lub stomatologicznemu.

Zagrożenie

Potencjalne źródło uszkodzeń.

Zasilanie sieciowe

Źródło energii elektrycznej, które nie jest częścią *urządzenia* elektromedycznego lub systemu elektromedycznego.

Système International:

jednostka systemu pomiarowego.

Specjalista ds. bezpieczeństwa lasera

Osoba uprawniona do monitorowania i zwiększania kontroli nad możliwymi zagrożeniami powodowanymi przez laser oraz posiadająca wiedzę niezbędną do oceny i kontroli zagrożeń powodowanych przez laser.

Normalne użytkowanie

Działanie, w tym okresowe kontrole, regulacje operatora i stan pauzy zgodnie z instrukcją użytkowania.

Narzędzie

Narzędzie, którego można użyć do dokręcania lub luzowania elementów złącznych lub do regulacji.

Odpowiedzialna organizacja

Organ odpowiedzialny za użytkowanie i konserwację.

Nominalna odległość zagrożenia wzroku (NOHZ)

Obszar, w którym narażenie na promieniowanie lub energię przekracza dopuszczalny poziom narażenia (PEL) dla rogówki.

Jednostki miary: skróty

Słowniczek pojęć

• • 129

ROZMIAR	NAZWA	SYMBOL
Długość	Metr	m
Masa	Kilogram	kg
Czas	Sekunda	S
Prąd elektryczny	Amper	A
Częstotliwość	Hertz	Hz
Energia	Dżul	J
Мос	Wat	W
Potencjał elektryczny	Wolt	V
Temperatura	Stopień Celsjusza	C°
Moc pozorna	Amper	VA

• •

• •

• •

Jednostka miary: przedrostek

PRZEDROSTEK	SYMBOL	NAZWA	EKWIWALENT DZIESIĘTNY
giga	G	Miliard	100000000
mega	Μ	Milion	1000000
kilo	k	Tysiąc	1000
hektogram	Н	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	0,00001
nano	n	Jedna miliardowa	0,00000001

131

•••

Symbole



Słowniczek pojęć

	Ostrożnie, kruche
<u>†</u> †	Góra, nie przewracać
SN	Numer seryjny <i>urządzenia</i>

- •
- •
- •
- 133

- •••
- ••
- . . .

18 • Brak odpowiedzialności

Producent nie ponosi odpowiedzialności za uszkodzenia osób lub mienia spowodowane zmianami, niewłaściwymi operacjami konserwacyjnymi, niewłaściwym przechowywaniem lub użytkowaniem urządzenia oraz za nieprzestrzeganie jakichkolwiek instrukcji zawartych w niniejszej instrukcji.

Producent nie ponosi odpowiedzialności za skutki bezpośrednie lub uboczne wynikające z terapeutycznego użytkowania systemu. Efekty te są bezpośrednią odpowiedzialnością personelu medycznego, który wykonuje zabiegi.

- •
- •••
- •••
- 135