

návod na instalaci a použití

M6



UPOZORNĚNÍ:

Použití ovládacích prvků, nastavování nebo implementace jiných postupů než těch, které jsou uvedeny v tomto návodě, může způsobit nebezpečí nekontrolovaného vystavení se laserovému záření.

UM0254B13
Červen 2010



ASV

❖ M6, Laserová terapie MLS

Rozměry a hmotnost

43 x 108 x 68 cm (šířka x výška x hloubka)

43 kg

Elektrické napájení

100-240V~ – 50/60Hz 150 VA





Obsah

M6 - LASEROVÁ TERAPIE MLS

| | |
|--|-----------|
| OBSAH | 5 |
| OBRÁZKY A TABULKY | 9 |
| 1 • INFORMACE PRO ČTENÍ NÁVODU | 12 |
| 1.1 Úvod k přístroji | 12 |
| 1.1.1 Popis výrobku | 12 |
| 1.1.2 Určený účel použití přístroje | 12 |
| 1.2 Úvod k návodu | 12 |
| 1.2.1 Pravidla použitá při sestavování návodu | 12 |
| 2 • KLASIFIKACE A BEZPEČNOSTNÍ PRAVIDLA | 15 |
| 2.1 Úvod | 15 |
| 2.2 Popis výrobku | 15 |
| 2.3 Určené použití výrobku | 16 |
| 2.4 Použití výrobku - indikace a kontraindikace | 16 |
| 2.5 Klasifikace zařízení | 17 |
| 2.6 Výstražné štítky | 17 |
| 3 • INSTALACE ZAŘÍZENÍ | 21 |
| 3.1 Instalace příslušenství | 21 |
| 3.2 Technické údaje zařízení | 21 |
| 3.2.1 Údaje týkající se elektrického rozvodu | 21 |
| 3.2.2 Mechanické parametry | 21 |
| 3.2.3 Požadavky na pracovní prostředí | 22 |
| 3.2.4 Údaje o elektromagnetické emisi | 22 |
| 3.3 Bezpečnostní pokyny pro instalaci | 28 |
| 3.3.1 Mechanická bezpečnost | 28 |
| 3.3.2 Elektrická bezpečnost | 28 |
| 3.4 Technické údaje laserového zdroje | 28 |
| 3.5 Připojení hlavice | 29 |
| 3.6 Odpojení zařízení | 29 |
| 3.7 Bezpečnost laseru | 29 |
| 3.7.1 Všeobecná ochrana před laserem | 29 |
| 3.7.2 Nouzové zastavení | 30 |
| 3.7.3 Konektor ochranného spínače dálkového ovládání | 30 |
| 3.7.4 Opakování vizuálního signálu emise laseru | 31 |
| 3.7.5 Elektronický bezpečnostní klíč | 32 |
| 3.7.6 Bezpečná činnost | 33 |
| 3.8 Předcházení výbuchu a požáru | 34 |
| 3.9 Osobní ochranné pracovní prostředky | 34 |
| 3.9.1 Laserové zdroje s výrobním číslem F9000166 | 35 |
| 4 • PRVNÍ ZAPNUTÍ ZAŘÍZENÍ | 37 |
| 4.1 Nastavení hesla správce | 37 |
| 4.2 Nastavení hesla uživatele | 37 |
| 4.3 Nastavení funkce dálkového přerušení | 38 |
| 5 • POUŽITÍ ZAŘÍZENÍ | 39 |
| 5.1 Poloha konektorů, ovládacích prvků a kontrol | 39 |
| 5.1.1 Zapnutí zařízení | 39 |
| 5.1.2 Vypnutí zařízení | 40 |
| 5.1.3 Výstražné světlo emise | 40 |
| 5.1.4 Výstražný tón | 40 |
| 5.1.5 Hlavice | 40 |

| | | |
|------------|---|-----------|
| 6 • | SOFTWARE PRO SPRÁVU ZAŘÍZENÍ | 41 |
| 6.1 | ÚVODNÍ STRÁNKA..... | 43 |
| 6.2 | REŽIM DIAGNÓZ (KANÁL 2 – ROBOTIZOVANÁ HLAVA) | 45 |
| 6.3 | ANTIEDEMATICKÝ REŽIM (KANÁL 2 – ROBOTIZOVANÁ HLAVA) | 55 |
| 6.4 | BIOSTIMULAČNÍ REŽIM (KANÁL 2 – ROBOTIZOVANÁ HLAVA) | 57 |
| 6.5 | STRÁNKA PRO LÉČBU BOLESTI (KANÁL 1 – RUČNÍ HLAVICE) | 59 |
| 6.6 | REŽIM DIAGNÓZY (KANÁL 1 – RUČNÍ HLAVICE) | 61 |
| 6.7 | REŽIM OBLASTI FÁZE SKENOVÁNÍ (KANÁL 1 – RUČNÍ HLAVICE) | 63 |
| 6.8 | REŽIM OBLASTI SPOUŠTĚČÍ BODY (KANÁL 1 – RUČNÍ HLAVICE) | 65 |
| 6.9 | ANTIEDEMATICKÝ REŽIM (KANÁL 1 – RUČNÍ HLAVICE) | 67 |
| 6.10 | REŽIM BIOSTIMULACE (KANÁL 1 – RUČNÍ HLAVICE) | 69 |
| 6.11 | Stránka při probíhající emisi (KANÁL 1 – RUČNÍ HLAVICE) | 71 |
| 6.12 | Uživatelské programy (KANÁL 1 – RUČNÍ HLAVICE) | 73 |
| 6.13 | Stránka pro NASTAVOVÁNÍ | 75 |
| 6.13.1 | Nastavení data (správce) | 75 |
| 6.13.2 | Nastavení hodin (správce) | 75 |
| 6.13.3 | Nastavení jazyka uživatelského rozhraní (správce) | 75 |
| 6.13.4 | Aktivace dálkového přerušení | 75 |
| 6.13.5 | Nastavení pracovního cyklu | 75 |
| 6.13.6 | Aktivace výstražného zvukového signálu | 75 |

| | | |
|-------------|---|-----------|
| 6.13.6.1 | Nastavení volitelného výstražného zvukového signálu v režimu Spouštěcích bodů | 76 |
| 6.13.6.2 | Nastavení volitelného zvukového alarmu v jiných podmínkách | 76 |
| 6.13.7 | Otevření a uzavření přístroje | 76 |
| 6.13.8 | Změna uživatele | 76 |
| 6.13.9 | Heslo správce | 76 |
| 6.13.10 | Heslo uživatele | 76 |
| 6.14 | ALARMY | 77 |
| 6.14.1 | Alarm dálkového přerušení | 77 |
| 6.14.2 | Nouzové přerušení emisí laseru | 77 |
| 6.15 | Alarm odpojeného aplikátoru | 78 |
| 6.16 | Tlačítka alarmu hlavice | 78 |
| 6.17 | Alarm odpojeného multidiodového aplikátoru | 79 |
| 6.18 | Ikony a symboly | 80 |
| 7 • | PORUCHY A JEJICH ODSTRAŇOVÁNÍ | 83 |
| 7.1 | Nedošlo k uvedení zařízení do činnosti | 83 |
| 7.2 | Alarm dálkového přerušení | 83 |
| 8 • | ÚDRŽBA | 85 |
| 8.1 | Doporučené pravidelné kontroly | 85 |
| 9 • | SERVISNÍ SLUŽBA A ZÁKAZNICKÝ SERVIS | 87 |
| 10 • | LIKVIDACE ZAŘÍZENÍ | 89 |
| 11 • | BIOLOGICKÉ ÚČINKY TERAPEUTICKÝCH LASERŮ | 91 |
| 11.1 | Protizánětlivý účinek | 91 |
| 11.2 | Antiedematický účinek | 91 |
| 11.3 | Zlepšení krevního oběhu | 91 |
| 11.4 | Zacelení ran | 91 |

| | | |
|--------|--|-----------|
| 11.5 | Analgetický účinek..... | 91 |
| 12 | ŠKODLIVOST LASEROVÉHO ZÁŘENÍ, RIZIKOVÉ ORGÁNY | 93 |
| 12.1 | Nebezpečí pro oči..... | 93 |
| 12.1.1 | Účinky na rohovku..... | 93 |
| 12.1.2 | Účinky na duhovku..... | 93 |
| 12.1.3 | Účinky na čočku..... | 93 |
| 12.1.4 | Účinky na sítnici..... | 94 |
| 13 | GLOSÁŘ - OPRAVIT | 95 |
| 14 | ZODPOVĚDNOST | 99 |

••••• Obrázky a tabulky

Obrázky

| | |
|--|----|
| Obrázek 3-1: Rozměry přístroje | 21 |
| Obrázek 3-2: Připojení ochranného spínače dálkového ovládání..... | 31 |
| Obrázek 3-3: Výstražný štítek - nebezpečí vystavení se laserovému záření | 33 |
| Obrázek 5-1: Uspořádání přepínačů, konektorů a zásuvek | 39 |
| Obrázek 5-2: Ovládací prvky na hlavici a konektor..... | 40 |
| Obrázek 6-1 : Aktivace číselné klávesnice pro nastavení parametrů..... | 43 |

Tabulky

| | |
|---|----|
| Tabulka 2-1: Aplikované bezpečnostní normy..... | 15 |
| Tabulka 2-2: Předcházení nehodám a identifikační štítky..... | 18 |
| Tabulka 2-3: Poloha identifikačních štítků na přístroji..... | 18 |
| Tabulka 2-4: Štítky na robotizované hlavě MLS | 19 |
| Tabulka 2-5: Poloha štítků na hlavě MLS | 19 |
| Tabulka 3-1 Poučení a prohlášení výrobce ohledně elektromagnetických emisí..... | 23 |
| Tabulka 3-2 Poučení a prohlášení výrobce ohledně elektromagnetické imunity | 24 |
| Tabulka 3-3 Poučení a prohlášení výrobce ohledně elektromagnetické imunity | 25 |
| Tabulka 3-4 Doporučená vzdálenost mezi přenosným a mobilním zařízením pro RF komunikaci a přístrojem M6 | 27 |





1 • Informace pro čtení návodu



UPOZORNĚNÍ

POUŽITÍ OVLÁDACÍCH PRVKŮ, NASTAVOVÁNÍ NEBO IMPLEMENTACE JINÝCH POSTUPŮ NEŽ TĚCH, KTERÉ JSOU UVEDENY V TOMTO NÁVODĚ, MŮŽE ZPŮSOBIT NEBEZPEČÍ NEKONTROLOVANÉHO VYSTAVENÍ SE LASEROVÉMU ZÁŘENÍ.

1.1 Úvod k přístroji

1.1.1 Popis výrobku

Přístroje série M6 jsou medicínské elektrické zařízení na vykonávání ošetření s použitím zdrojů IČ laseru. Diodové lasery jsou zdrojem emise s vlnovou délkou přibližně 808 a 905nm (nanometrů).

Tato zařízení jsou charakteristická svojí laserovou hlavou uváděnou do pohybu robotizovaným více funkčním systémem. Emise laserové hlavy je MLS® v infračerveném rozsahu. Tato zařízení se dále vyznačují druhým výstupem na řízení druhého laserového zdroje.

Parametry ošetření, vykonávaného prostřednictvím různých zdrojů, jsou zobrazené, kontrolované a nastavované prostřednictvím uživatelského rozhraní na grafickém dotykovém displeji.

1.1.2 Určený účel použití přístroje

Toto zařízení je určené pro použití v ambulantní praxi, pod dohledem kvalifikovaného lékařského personálu, při vykonávání krátkodobých, neinvazivních ošetření, které zahrnují přímé ozařování částí těla zářením z IČ laseru.

1.2 Úvod k návodu

Tento návod na obsluhu poskytuje užitečné informace o systému:

- Bezpečnost zařízení
- Příprava pracoviště
- Použití systému
- Klinická aplikace
- Údržba
- Zákaznický servis

Přestože návod na obsluhu poskytuje užitečné informace o použití a údržbě přístroje, není považován za kompletní příručku. Doporučuje se, aby odborníci z oblasti péče o zdraví, kteří plánují používat tento laserový systém, absolvovali další školení o používání laserů.

1.2.1 Pravidla použitá při sestavování návodu

Tento návod obsahuje zvýrazněné části, různé fonty písma a různé symboly, které mají za cíl pomoci při orientaci v textu.

Některé výrazy nebo věty jsou ve výše uvedeném případě znázorněné kurzívou, což znamená, že jsou blíže vysvětlené v textu, nebo že jsou zahrnuté v glosáři.

Například:

OBSLUHA

Pokyny a kontroly, které vyžadují určitou posloupnost úkonů, jsou znázorněné prostřednictvím očíslovaného seznamu, např.:

1. Zkontrolujte, jestli je napájecí kabel správně zastrčený do zásuvky zařízení i do zásuvky elektrické sítě;
2. Zkontrolujte, jestli se vypínač zařízení nachází v poloze I.

Seznamy jsou uvedeny s odrážkami, např.:

- Odstraňte všechny kovové předměty z dosahu působení laseru (hodinky, prsteny, šperky, atd.);
- Laserový zdroj musí být používán tak, že se bude dotýkat ošetřovaných povrchů.

Pokyny a reference vyžadující zvláštní pozornost jsou označené následujícím symbolem:



UPOZORNĚNÍ



❖ 2 • Klasifikace a bezpečnostní pravidla

2.1 Úvod

ELEKTROMEDICÍNSKÉ ZAŘÍZENÍ musí zaručovat vysoký stupeň ochrany pro PACIENTY, pro OBSLUHU i pro třetí osoby. Pro zaručení maximální bezpečnosti bylo zařízení navrženo tak, aby splňovalo mezinárodní technické normy, a bylo vyrobené za dodržení kritérií kvality výrobního procesu v souladu s normami ISO 13485 a EN ISO 9001. Zařízení splňuje bezpečnostní požadavky definované v normách uvedených v následující tabulce.

Tabulka 2-1: Aplikované bezpečnostní normy

| NORMA | NÁZEV |
|----------------------|---|
| Směrnice 93/42/EHS | Týká se medicínských zařízení |
| Směrnice 2002/96/EHS | Odpad tvořený elektrickými a elektronickými zařízeními |
| EN 60601-2-22 | Medicínské elektrické zařízení - Část 2.: Osobité požadavky na bezpečnost diagnostického a terapeutického laserového zařízení |
| EN 60601-1 | Medicínské elektrické zařízení - Část 1.: Všeobecné bezpečnostní požadavky |

| | |
|--------------|---|
| EN 60601-1-2 | Medicínské elektrické zařízení - Část 1.: Všeobecné bezpečnostní požadavky 2- Související norma: Elektromagnetická kompatibilita - Požadavky a zkoušky |
| EN 60601-1-4 | Medicínské elektrické zařízení - Část 1.: Všeobecné bezpečnostní požadavky 4- Související norma: Programovatelné elektrické medicínské systémy |
| EN 60825-1 | Bezpečnost laserových výrobků - Část 1.: Klasifikace zařízení, požadavky a návod na použití |
| EN ISO 14971 | Medicínské zařízení - Aplikace řízení rizika na medicínské zařízení |

2.2 Popis výrobku

Přístroje série M6 jsou medicínské elektrické zařízení na vykonávání ošetření s použitím zdrojů IČ laseru. Diodové lasery jsou zdrojem emise s vlnovou délkou přibližně 808 a 905nm (nanometrů).

Tato zařízení jsou charakteristická svojí laserovou hlavou uváděnou do pohybu robotizovaným více funkčním systémem. Emise laserové hlavy je MLS® v infračerveném rozsahu. Tato

zařízení se dále vyznačují druhým výstupem na řízení druhého laserového zdroje. Parametry ošetření, vykonávaného prostřednictvím různých zdrojů, jsou zobrazené, kontrolované a nastavované prostřednictvím uživatelského rozhraní na grafickém dotykovém displeji.

2.3 Určené použití výrobku

Toto zařízení je určeno pro použití v ambulantní praxi, pod dohledem kvalifikovaného lékařského personálu, při vykonávání krátkodobých, neinvazivních ošetření, které zahrnují přímé ozařování částí těla zářením z IČ laseru.

2.4 Použití výrobku - indikace a kontraindikace

Tento druh zařízení může být používán samostatně nebo ve spojení s tradičními terapiemi a je vhodný pro tyto oblasti: léčbu bolesti, fyzioterapii, revmatologii, sportovní lékařství, ortopedii, traumatologii, dermatologii, geriatrii.

Neexistují žádné absolutní kontraindikace proti použití ošetření MLS. V každém případě však, prosím, pamatujte na následující opatření.

- Speciální pozornost je potřebné věnovat vykonávání terapie tehdy, když záření může dosáhnout bloudivý nerv, sympatické uzliny nebo štítnou žlázu.
- Záření nesmí být nasměrované do očí, které by mohlo vážně poškodit, ani nesmí být použité na ošetření žádné podezřelé rány nebo kůže.
- Ošetření chudokrevných pacientů musí být vykonané s velkou opatrností, protože může vést k vytvoření krevní sraženiny.
- Zjistíte, jestli pacient není podrobovaný léčbě, která způsobuje citlivost na světlo. Pokud ano, před zahájením ošetřování vykonejte potřebný test.
- Ošetřovací dávky jsou kalibrovány pro pacienty s fototypem I a II. Je možné, že pro pacienty s vyšším fototypem nebo hyperpigmentací kůže, např. po opalování, bude potřebné snížit dávky, aby se předešlo zvýšení teploty.
- Neošetřujte daným zařízením pacienty trpící plísnovými onemocněními.
- Věnujte náležitou pozornost při ošetřování oblastí s tetováním, oblastí poznačených inkoustem nebo jinak tmavě zbarvených oblastí.

Daným zařízením neošetřujte pacienty s kardiostimulátory, těhotné ženy nebo pacienty trpící epilepsií.

2.5 Klasifikace zařízení

V souladu s přijatými opatřeními při výrobě je dané zařízení klasifikované následovně:

- Z hlediska ochrany proti riziku zásahu elektrickým proudem: **Třída I (EN 60601-1);**
- Z hlediska ochrany proti přímému a nepřímému dotyku: **Aplikovaná část typu B (EN 60601-1);**
- Z hlediska stupně ochrany proti vniknutí vody: **IPX0 nebo běžné zařízení (EN 60601-1);**
- Z hlediska podmínek použití: **pro nepřetržitý provoz (EN 60601-1);**
- Z hlediska parametrů použitých laserových zdrojů: **třída 4 (EN 60825-1).**
- Z hlediska způsobů sterilizace a dezinfekce povolených výrobcem: **NESTERILNÍ;**
Ohledně dezinfekce zařízení si přečtěte, prosím, kapitolu 8 • tohoto návodu na použití.
- V souladu s bezpečnostní úrovní použití v přítomnosti hořlavých anestetických směsí se vzduchem, s kyslíkem nebo s oxidem dusným: **Zařízení NENÍ vhodné pro použití v prostředí s anestetickými látkami, které hoří se vzduchem, kyslíkem nebo oxidem dusným.**

2.6 Výstražné štítky

Na zařízení a na nástavcích jsou aplikované výstražné štítky s uvedením identifikačních údajů systému a s jeho základními údaji, které mají za úlohu upozorňovat OBSLUHU na rizikové situace, kterým se dá předejít.



UPOZORNĚNÍ






VÝSTRAŽNÉ ŠTÍTKY MUSÍ BÝT UDRŽOVANÉ V DOBRÉM STAVU. V PŘÍPADĚ JEJICH OPOTŘEBOVÁNÍ NEBO POŠKOZENÍ JE OKAMŽITĚ VYMĚŇTE.

Štítky na zařízení jsou popsány v tabulce 2-2, v tabulce 2-3, v tabulce 2-4 a v tabulce 2-5.

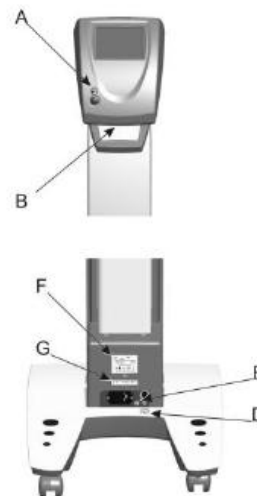
Štítky na aplikátoru jsou popsány v tabulce 2-6 a jsou umístěné v souladu s informacemi uvedenými v tabulce 2-7.



Tabulka 2-2: Předcházení nehodám a identifikační štítky

| ŠTÍTEK | POPIS | Ozn. |
|--|--|------|
|  | Štítek označující tlačítko nouzového zastavení laseru | A |
|  | Štítek na označení zásuvky pro připojení konektoru laserového zdroje (aplikátoru) ke KANÁLU 2 | B |
|  | Štítek konektoru na dálkové zablokování (interlock) | D |
|  | Štítek pomocného připojení uzemnění | E |
| <div data-bbox="197 725 434 882" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>Model M6 code FXXXXXXX Voltage 100/240V~ Mains frequency 50/60Hz Absorbed power 85-110VA Class I Type B (EN 60601-1)</p>  <p><small>ASA s.r.l. Via A. Volta 9 - 36057 Arcugnano (VI) - ITALIA</small> <small>3733889020</small></p> </div> | Štítek s technickými údaji zařízení | F |
| <div data-bbox="204 900 427 945" style="border: 1px solid black; border-radius: 10px; padding: 5px; text-align: center;">S.N. 00001543 <small>ASA s.r.l. Via A. Volta 9 - 36057 Arcugnano (VI) - ITALIA</small></div> | Výrobní číslo | G |

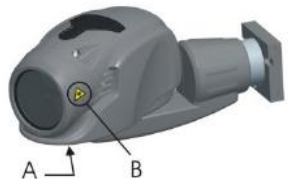
Tabulka 2-3: Poloha identifikačních štítků na přístroji



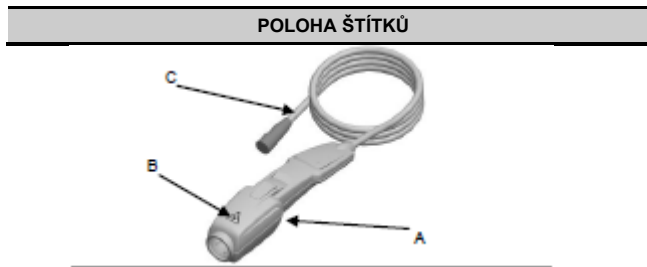
Tabulka 2-4: Štítky na robotizované hlavě MLS

| ŠTÍTEK | POPIS | Ozn. |
|---|--|------|
|  | Výstražný štítek Pro zařazení laseru do třídy 4 s údaji emise laseru M6 | A |
|  | Výstražný štítek na označení otvoru laseru | B |

Tabulka 2-5: Poloha štítků na hlavě MLS

| POLOHA ŠTÍTKŮ | |
|--|--------------------|
|  | Robotizovaná hlava |

Tabulka 2-6: Poloha štítků na hlavici MLS



Tabulka 2-7: Výstražné štítky na MLS hlavici

| ŠTÍTEK | POPIS | Ozn. |
|--|---|------|
| <p>INVISIBLE LASER RADIATION AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE TO DIRECT OR SCATTERED RADIATION CLASS 4 LASER PRODUCT Q = 300 μJ t_{imp} = 300 μs λ = 808 nm Q = 2,5 μJ t_{imp} = 100 ns λ = 905 nm EN 60825-1:1994</p> | Výstražný štítek pro zařazení laseru do třídy 4 s údaji emise laseru a kódem laserového zdroje F9000166 | A |
| <p>A triangular warning symbol with a black border and a sunburst pattern in the center, representing laser radiation.</p> | Výstražný štítek na označení otvoru laseru | B |
| <p>F9000132 2004 0130 ASA s.r.l. Via A. Volta 9 - 36057 Arcugnano (VI) - ITALIA</p> | Výrobní číslo | C |

3 • Instalace zařízení



UPOZORNĚNÍ

HMOTNOST PŘÍSTROJE PŘEKRAČUJE DOPORUČENOU BEZPEČNOU HODNOTU, PROTO HO NEZDVÍHEJTE VLASTNÍMI SILAMI.

Vybalte zařízení z obalu jeho nadzvednutím a potom ho umístěte na pevný povrch, do blízkosti zásuvky elektrické sítě. Uchovejte obal kvůli jakékoliv další přepravě nebo skladování zařízení.

Zkontrolujte, jestli se v obalu se zařízením nachází následující díly a dokumenty:

- Tento návod na instalaci a uživatelský návod;
- Napájecí jednotka;
- Konektor pro dálkové přerušení a/nebo zdvojení signálu vizuálního znázornění emise laseru;
- Nálepka s výstražným trojúhelníkem upozorňujícím na laserové záření.

3.1 Instalace příslušenství

Při instalaci příslušenství postupujte podle pokynů uvedených na listech pro instalaci.

3.2 Technické údaje zařízení

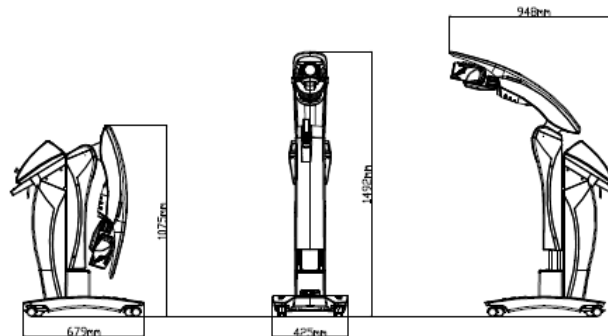
3.2.1 Údaje týkající se elektrického rozvodu

Zařízení může pracovat pouze připojené k hlavnímu přívodu elektrického napájení prostřednictvím napájecího kabelu. Připojení zařízení k přívodu elektrického napájení, schopnému dodávat 100 až 230V~ s frekvencí v rozmezí od 50Hz do 60Hz je hlavní podmínkou provozu zařízení. Maximální příkon je 150VA.

3.2.2 Mechanické parametry

Hmotnost zařízení je 43 kg a jeho rozměry jsou:

43 x 108 x 68 cm



Obrázek 3-1: Rozměry přístroje

3.2.3 Požadavky na pracovní prostředí

V rámci předepsané péče o přístroj dodržujte následující požadavky na jeho pracovní prostředí:

- Udržujte vzduch zbavený korozivních látek, jako jsou soli a kyseliny. Tyto znečišťující látky mohou poškodit elektrickou kabeláž a optické povrchy.
- Udržujte přítomnost částic prachu a vlasů na minimu. Hlavu pacienta holte v oddělené místnosti. Prach a částice vlasů mohou způsobit trvalé poškození optických částí.
- Udržujte vlhkost v místnosti v rozmezí okolo 30% až 70%, bez kondenzace.
- Udržujte teplotu v místnosti v rozmezí 0°C až 40°C.
- Neumísťujte zařízení v blízkosti ohříváčů a jiných tepelných zdrojů, u kterých se může měnit teplota.

3.2.4 Požadavky na skladování a přepravu

V rámci správného udržování přístroje v době skladování a přepravy dodržujte následující požadavky:

- Udržujte teplotu prostředí v rozmezí 0°C až 50°C.
- Udržujte systém na místě s vlhkostí od 10% do 90%, bez kondenzace.
- Omezte na minimum nárazy a vibrace.
- Nedovolte, aby došlo k pádu přístroje.
- Uskladněte systém na místě, kde vzduch neobsahuje korozivní látky, jako jsou soli a kyseliny.
- Uskladněte systém na místě s minimálním počtem prachových částí.

3.2.4 Údaje o elektromagnetické emisii

Přístroj vyžaduje speciální opatření s ohledem na elektromagnetickou kompatibilitu (EMC). Musí být nainstalovaný a uvedený do provozu ve shodě s údaji EMC uvedenými v tomto návodě (viz. Tabulka 3-2, Tabulka 3-3 a Tabulka 3-4).

Přenosné a mobilní zařízení pro rádiovou komunikaci mohou ovlivňovat činnost přístroje.

Přístroj nesmí být používán v blízkosti dalších zařízení. Pokud je to potřebné, zkontrolujte, jestli přístroj funguje v daných podmínkách správně.

Následující kabely a příslušenství jsou certifikované ve shodě s požadavky EMC podle normy EN 60601-1-2(2003-07):

- Napájecí kabel M2130029
- hlavice MLS, kód F9000166



UPOZORNĚNÍ: Použití kterýchkoliv jiných kabelů a součástí příslušenství než těch, které jsou tu uvedeny, může způsobit nárůst elektromagnetických emisí, s následným snížením elektromagnetické imunity systému.

Tabulka 3-1 Poučení a prohlášení výrobce ohledně elektromagnetických emisí

Systém M6 byl navržený pro činnost v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel systému M6 se musí ujistit, že systém je používán v prostředí, které splňuje uvedené požadavky.

| Test imunity | Úroveň shody | Elektromagnetické prostředí |
|--|---------------------|---|
| Radiofrekvenční emise CISPR 11 | Skupina 1 | Systém M6 používá RF energii jen pro svoji vnitřní funkci. Proto je RF emise velmi nízká a obvykle nezpůsobuje rušení elektronických zařízení nacházejících se v blízkosti. |
| Radiofrekvenční emise CISPR 11 | Třída B | Systém M6 je vhodný pro použití ve všech provozních prostorech, včetně soukromých obydlí, a proto je možné ho přímo připojit k nízkonapětové napájecí veřejné elektrické síti, kterou jsou vybavené domácnosti. |

| | | |
|---|----------|--|
| Harmonické emise IEC 61000-3-2 | Třída B | |
| Napětové výkyvy/kmitání emise IEC 61000-3-3 | Ve shodě | |

Tabulka 3-2 Poučení a prohlášení výrobce ohledně elektromagnetické imunity

| Přístroj M6 byl navržen pro činnost v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. | | | |
|--|--|--|---|
| Zákazník nebo uživatel systému M6 se musí ujistit, že systém je používán v prostředí, které splňuje uvedené požadavky. | | | |
| Test imunity | Testovací úroveň IEC EN 60601-1-2 | Úroveň shody | Elektromagnetické prostředí |
| Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2 | ±6kV při dotyku ±8 kV ve vzduchu | ±6kV při dotyku ±8 kV ve vzduchu | Podlaha musí být dřevěná, betonová nebo z keramických dlaždic. Pokud je podlaha pokryta syntetickým materiálem, relativní vlhkost musí být minimálně 30%. |
| Rychlé elektrické průběhy/přechodné jevy IEC 61000-4-4 | ±2kV pro napájecí přívody ±1 kV pro vstupné/výstupné vedení | ±2kV pro napájecí přívody ±1 kV pro vstupné/výstupné vedení | Kvalita hlavního napájecího přívodu musí být taková, aby odpovídala typickému obchodnímu nebo nemocničnímu prostředí. |


| | | | |
|---|---|---|---|
| Přepětí IEC 61000-4-5 | ±1kV v diferen- ciálním režimu ±2 kV v běžném režimu | ±1kV v diferen- ciálním režimu ±2 kV v běžném režimu | Kvalita hlavního napájecího přívodu musí odpovídat typickému obchodnímu nebo nemocničnímu prostředí. |
| Poklesy napětí, krátké přerušování a změny napětí na napájecích přívodech IEC 61000-4-11 | <5% U_T (<95% pokles U_T) v průběhu 0,5 cyklů 40% U_T (60% pokles U_T) v průběhu 5 cyklů 70% U_T (30% pokles U_T) | <5% U_T (<95% pokles U_T) v průběhu 0,5 cyklů 40% U_T (60% pokles U_T) v průběhu 5 cyklů 70% U_T (30% pokles U_T) | Kvalita hlavního napájecího přívodu musí odpovídat typickému obchodnímu nebo nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel systému M6 vyžaduje nepřetržitou činnost, včetně situací, když dojde k přerušování hlavního napájení, doporučujeme zabezpečit elektrické napájení přístroje M6 z generátoru (UPS) nebo z akumulátorů. |

| | | | |
|--|---|---|--|
| | v průběhu 25 cyklů <5% U_T (>95% pokles U_T) v průběhu 5 sekund | v průběhu 25 cyklů <5% U_T (>95% pokles U_T) v průběhu 5 sekund | |
| Magnetické pole odpovídající frekvenci napájení ze sítě (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 3A/m | 3A/m | Magnetická pole odpovídající frekvenci napájecí sítě musí být na úrovních odpovídajících typickému obchodnímu nebo nemocničnímu prostředí. |
| POZN.: U_T je střídavé napětí hlavního napájecího přívodu před aplikací testovací úrovně | | | |

Tabulka 3-3 Poučení a prohlášení výrobce ohledně elektromagnetické imunity

| Přístroj M6 byl navržen pro činnost v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel přístroje M6 se musí ujistit, že přístroj je používán v prostředí, které splňuje uvedené požadavky. | | | |
|---|-----------------------------------|--------------|--|
| Test imunity | Testovací úroveň IEC EN 60601-1-2 | Úroveň shody | Elektromagnetické prostředí |
| Vedená RF IEC 61000-4-6 | 3 Vrms 150kHz až 80MHz | 3 V | Přenosné a mobilní zařízení pro RF komunikaci nesmí být používány v menší vzdálenosti od kterékoliv části systému M6 , včetně kabelů, než je doporučená oddělovací hodnota vypočítaná podle rovnice aplikovatelné na frekvenci vysílače. |

| | | | |
|--------------------------------------|--|--------------|---|
| <p>Vyzářená RF IEC 61000-4-3</p> | <p>3 V/m 80MHz až 2,5GHz</p> | <p>3 V/m</p> | <p>Doporučená oddělovací vzdálenost</p> $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P}$ <p>80MHz až 800MHz</p> $d = 2,33\sqrt{P}$ <p>800MHz až 2,5GHz</p> <p>kde P je maximální jmenovitý výstupný výkon vysílače ve wattch (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená oddělovací vzdálenost v metrech (m). Intenzita pole pocházejícího z pevného RF vysílače, určená kontrolou elektromagnetického prostoru a) musí být menší než je hodnota shody v každém frekvenčním rozsahu.</p> |
|--------------------------------------|--|--------------|---|

| | | | |
|--|--|--|--|
| | | | <p>b) V blízkosti zařízení nebo prvků označených následujícím symbolem může docházet k rušení:</p>  |
| <p>POZNÁMKA 1 Při 80MHz a 800MHz bude aplikovaný větší frekvenční rozsah. POZNÁMKA 2 Tyto základní pokyny není možné aplikovat ve všech případech. Elektromagnetické šíření je ovlivněné absorpcí a odrazem od konstrukcí, předmětů a osob.</p> | | | |
| <p>a Intenzita pole z pevných vysílačů jako např. základní stanice pro rádiové (mobilní/bezdrátové) telefony a mobilní rádiové systémy dispečerského typu, amatérská rádia, rádiové vysílání AM a FM a televizní vysílání nemůžou být teoreticky předvídané přesně. Na odhad elektromagnetického prostředí pevných RF vysílačů musí být brána do úvahy kontrola elektromagnetického prostoru. Pokud měření intenzity pole v místě, kde se používá přístroj M6 přesáhne výše uvedenou úroveň shody aplikovatelné RF, je potřebné pozorovat přístroj M6 na ověření běžné činnosti. Je možné, že při zjištění neobvyklého výkonu bude potřebné přijmout další opatření, jako je přesměrování nebo přemístění přístroje M6.</p> <p>b Nad frekvenčním rozsahem 150kHz až 80MHz musí být intenzita pole nižší než 3 V/m.</p> | | | |

Tabulka 3-4 Doporučená vzdálenost mezi přenosným a mobilním zařízením pro RF komunikaci a přístrojem M6

Přístroj M6 je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém je vyzařované RF rušení udržované pod kontrolou. Zákazníci nebo uživatelé přístroje M6 mohou předejít elektromagnetické interferenci zachováním minimální vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními zařízeními pro RF komunikaci (vysílače) a přístrojem M6. Podrobnější informace jsou uvedené níže v souladu s dodržováním maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení.

| Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače (W) | Minimální vzdálenost odpovídající frekvenci vysílače (m) | | |
|---|--|--------------------|--------------------|
| | 150 kHz až 80MHz | 80 MHz až 800 Mhz | 800MHz až 2,5GHz |
| | $d = 1,17\sqrt{P}$ | $d = 1,17\sqrt{P}$ | $d = 2,33\sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,38 | 0,38 | 0,73 |
| 1 | 1,2 | 1,2 | 2,3 |
| 10 | 3,8 | 3,8 | 7,3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |

Pro vysílače se jmenovitým maximálním výkonem, který není výše uvedený, je možné odhadnout doporučenou oddělovací vzdálenost d v metrech (m) s použitím rovnice aplikovatelné na frekvenční vysílače, kde P je jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače.

POZNÁMKA 1: Při 80MHz a 800MHz bude aplikovaný větší frekvenční rozsah.

POZNÁMKA 2: Tyto základní pokyny není možné aplikovat ve všech případech. Elektromagnetické záření je ovlivněné absorpcí a odrazem od konstrukcí, předmětů a osob.



3.3 Bezpečnostní pokyny pro instalaci

3.3.1 Mechanická bezpečnost

Zařízení umístíte na vodorovný povrch a zablokováním jeho zadních koleček pomocí blokovacího systému zabezpečíte stabilní polohu zařízení.

Ujistěte se, že na každé straně zařízení je nejméně 10 cm volného místa potřebného na zabezpečení jednoduchého přístupu k hlavnímu vypínači zařízení a že různé druhy zásuvek na zadní straně jsou přístupné.

3.3.2 Elektrická bezpečnost

Zkontrolujte, jestli je hlavní napájecí přívod shodný s údaji na zařízení uvedenými v odstavci 3.2.1 a že elektrický rozvod místnosti je ve shodě s národními normami pro lékařské prostředí (CEI 64-8/7).

Před připojením napájecího kabelu k přístroji zkontrolujte, zda je hlavní vypínač (viz. Obrázek 5-1) přepnutý do polohy **O**. Na připojení zařízení k hlavnímu přívodu použijte napájecí kabel dodaný společně s přístrojem. Napájecí kabel musí být připojený do lehce přístupné zásuvky elektrické sítě nacházející se v blízkosti přístroje. Nepoužívejte prodlužovací kabely a/nebo adaptéry. Ujistěte se, že zásuvka elektrické sítě má ochranný zemnicí vodič. Připojte napájecí kabel nejprve k zařízení a potom k napájecímu přívodu. Dbejte na to, abyste při odpojení zástrčky ze zařízení ani při odpojení zástrčky z napájecího přívodu netahali za napájecí kabel.

3.4 Technické údaje laserového zdroje

Zařízení může řídit až dva laserové zdroje zároveň. Činnost dvou laserových zdrojů je úplně nezávislá. Hlavice laserových zdrojů je možné vybrat z různých modelů diodových laserových zdrojů s přímou emisí. Maximální doba expozice je 99'59".

Parametry laserových zdrojů, které je možné připojit k tomuto zařízení, jsou uvedené v tabulce 3-6 a v tabulce 3-7.

Tabulka 3-6: Laserové zdroje v robotické hlavě

| CHARAKTERISTIKY | POČET ZDROJŮ | |
|-----------------------------|------------------|-----------------------------|
| | 3 | 3 |
| centrální vlnová délka | 905 nm | 808 nm |
| Maximální výkon | 25 W | 1000 mW |
| Rozbíhavost při 60% | 59,2 mrad | 42,8 mrad |
| doba trvání impulsu | 100ns | 250µs - 500ms nebo 300µs |
| frekvence opakování impulsů | od 1 Hz do 2 kHz | od 1 Hz do 2 kHz nebo CW |

Tabulka 3-7: Laserové zdroje v nastavci MLS s kódem F9000166

| CHARAKTERISTIKY | POČET ZDROJŮ | |
|-----------------------------|------------------|---------------------------------|
| | 1 | 1 |
| centrální vlnová délka | 905 nm | 808 nm |
| Maximální výkon | 25 W | 1000 mW |
| Rozbíhavost při 60% | 16,1 mrad | 11,6 mrad |
| doba trvání impulsů | 100ns | od 250μs do 500ms nebo 300μs |
| frekvence opakování impulsů | od 1 Hz do 2 kHz | od 1 Hz do 2 kHz nebo CW |

3.5 Připojení hlavice.

Hlavice je vybavený konektorem typu push-pull, při zasouvání konektoru do zásuvky postupujte, prosím, podle následujících pokynů:

1. Uchopte konektor na straně kabelu a nechejte pojistnou matici volnou;
2. Umístěte konektor do zásuvky se stejným vnějším vroubkováním konektorů s odpovídajícími drážkami ve vnitřku zásuvky;
3. Zasuňte konektor tak, že na něj zatlačíte, až dokud se pojistná matice automaticky nezastaví v zásuvce.

3.6 Odpojení zařízení

Pro odpojení zařízení z elektrické sítě odpojte konektor napájecí jednotky ze zařízení.

3.7 Bezpečnost laseru

3.7.1 Všeobecná ochrana před laserem



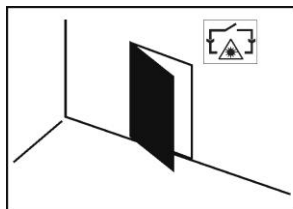
UPOZORNĚNÍ

I naproti tomu, že zařízení bylo vyrobené v souladu s normami pro prevenci, jen jeho správné a opatrné používání může zaručit úplnou bezpečnost.

Zařízení bylo navrženo pro terapeutické použití a na tento účel využívá přímé ozařování části lidského těla laserem. Pacient musí být ošetřovaný pod dozorem lékařského personálu.



vyžadující přerušeni emise. Rozepnutí spínače zastaví nebo zabrání emisi laseru. Po skončení takovéto situace a následném opětovném zapnutí spínače bude moci být emise laseru obnovena (viz část 6.14.1).



DOOR INTERLOCK

Obrázek 3-2: Připojení ochranného spínače dálkového ovládání

Na připojení zařízení k externímu spínači nebo k externímu spínacímu systému je možné použít konektor dodaný v rámci příslušenství. Připojení musí být vykonané kvalifikovaným personálem a musí být ve shodě s národními normami pro instalaci v místnostech určených na lékařské použití (CEI 64-8/7). Postupujte následovně:

1. Otevřete konektor;
2. Připojte dva vodiče dálkového ochranného spínače nebo externí spínače ke kolíku 1 a 4 konektoru; nezapomeňte, že externí spínače musí být elektricky sepnuté při pracujícím systému. V příkladu uvedeném na

Obrázek 3-2, musí být zavřené dveře při sepnutí ochranných kontaktů.

3. Zrušte ochranou funkci (viz. odstavec 6.13 a 6.14.1)

AUTORIZOVANÝ SERVISNÍ TECHNIK může povolit dočasné zařazení ovládacího příkazu dálkového přerušeni kvůli tomu, aby umožnil vstup autorizovaných osob do místností za předpokladu, že v čase jejich vstupu do místnosti nehrozí nebezpečí vystavení se laserovému záření. V takovém případě může AUTORIZOVANÝ SERVISNÍ TECHNIK stlačit tlačítko ZRUŠIT během alarmu dálkového přerušeni (viz odstavec 7.2).



UPOZORNĚNÍ

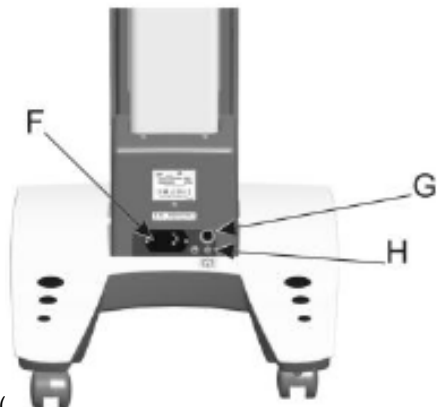
PO STLAČENÍ TLAČÍTKA **IGNOROVAT** BUDE ZAŘÍZENÍ **IGNOROVAT** JAKÝKOLIV DALŠÍ ALARM DÁLKOVÉHO PŘERUŠENÍ AŽ DO UKONČENÍ OŠETŘOVÁNÍ. NA OBNOVENÍ OCHRANNÉ FUNKCE DÁLKOVÉHO PŘERUŠENÍ MUSÍTE PŘERUŠIT A ZNOVU ZAHÁJIT OŠETŘOVÁNÍ.

3.7.4 Opakování vizuálního signálu emise laseru

Jednou z vlastností zařízení je možnost opakování vizuálního výstražného signálu, upozorňujícího na probíhající emisi laseru.



Zařízení je vybavené konektorem



(Obrázek 5-1 C), který může být připojený k externímu zařízení za účelem zopakování vizuálního výstražného signálu, upozorňujícího na probíhající emisi laseru. Řízení externího opakovače vizuálního signálu emise laseru vyžaduje napájení zařízením napětím max. 5V= s max. proudem 20mA. Při použití konektoru dodaného se zařízením postupujte následujícím způsobem:

1. Otevřete (rozdělte) konektor;
2. Připojte dva vodiče napájející zařízení vhodné pro kontrolku (statické relé) ke dvěma kolíkům konektoru, č. 2 (kladný pól) a

č. 5 (záporný pól) (Max. napětí 5V=, max. proud 20mA). Připojení musí být vykonané kvalifikovaným personálem a musí být ve shodě s národními normami pro instalaci v místnostech určených na lékařské použití (CEI 64-8/7).



UPOZORNĚNÍ

MAX. KAPACITA KONTAKTŮ KONEKTORU PRO OPAKOVÁNÍ VIZUÁLNÍHO SIGNÁLU EMISE LASERU

$V_{MAX}=5\text{ V} = I_{MAX}= 20\text{ mA}$

3.7.5 Elektronický bezpečnostní klíč

Když se zařízení nepoužívá, je potřebné přijmout opatření na předcházení jeho neautorizovanému použití. Na tento účel je zařízení vybavené přepínačem s klíčem (dále nazývaným heslem), který se používá na zabránění použití zařízení.

Heslo je možné zadat nebo zrušit prostřednictvím Stránky pro nastavení. Po zadání hesla do zařízení bude potřebné jej zadávat při každém jeho použití. Uživatel musí pravidelně kontrolovat funkčnost hesla.



UPOZORNĚNÍ

HESLO MUSÍ BÝT AKTIVOVANÉ PROTI NEAUTORIZOVANÉMU POUŽITÍ. HESLO MŮŽE BÝT ZMĚNĚNÉ NEBO ZRUŠENÉ JEN AUTORIZOVANÝM SERVISNÍM TECHNIKEM.

3.7.6 Bezpečná činnost



UPOZORNĚNÍ

LASERY TŘÍDY 3B A TŘÍDY 4 PŘEDSTAVUJÍ POTENCIÁLNÍ RIZIKO, POKUD SE PODÍVÁTE NECHRÁNĚNÝM ZRAKEM PŘÍMO NA SVAZEK NEBO NA JEHO ODRAZ V ZRCADLE (PŘÍMÉ VIDĚNÍ SVAZKU).

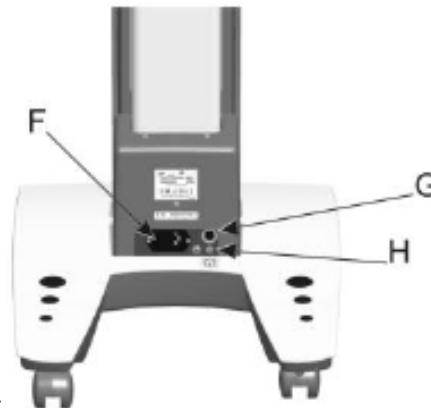
Aby se zabránilo podívání se přímo do svazku a kvůli kontrolování odrazů v zrcadle, je potřebné přijmout následující opatření:

- Laser musí být používán jen v uzavřeném prostoru;
- Přístup do tohoto prostoru nebo prostředí můžou mít jen autorizované osoby;
- Na vstupech do prostoru nebo prostředí, ve kterém se nachází laserové zařízení (Obrázek 3-3), musí být umístěné příslušné výstražné štítky;



Obrázek 3-3: Výstražný štítek - nebezpečí vystavení se laserovému záření

- Aby se zabránilo použití ze strany neautorizovaných osob, je potřebná aktivace prostřednictvím hesla;
- Zařízení bylo navrženo pro připojení k ochrannému spínači zamykajícímu místnost, dveře nebo okna (doporučuje se zrealizovat toto připojení v rámci instalace a nechat ochranný spínač připojený k zařízení).
- Když se zařízení nebude používat, vypněte ho hlavním



vypínačem (viz

- Obrázek 5-1 A).
- Aby se zabránilo neúmyslným odrazům záření laseru v zrcadle, je potřebné přijmout následující opatření:
- Ujistěte se, že v pracovním prostoru laseru se nenacházejí žádné povrchy, které odrážejí světlo;

- Odstraňte kovové předměty (jako jsou hodinky, prsteny, šperky, atd.) z pracovního prostoru laseru;
- Nenechávejte zařízení v činnosti bez dozoru;
- Aplikátor musí být používán ne ve styku ale co nejbližší k ošetřovanému povrchu.
- Během emise laserového záření musí být nasazené příslušné prostředky na ochranu zraku (viz odstavec 3.8)

3.8 Předcházení výbuchu a požáru

Zápalné nebo hořlavé výrobky, jako jsou tmele, metakryláty, plasty, se mohou při jejich vystavení laserovému záření zapálit. Nesměřujte laserové záření na předměty tohoto druhu.

3.9 Osobní ochranné pracovní prostředky

Úroveň nebezpečí laserových zdrojů třídy 3B nebo 4 je dostatečná na to, aby obsluha, pacient a jiné osoby nacházející se v PROSTORU S KONKRÉTNÍM RIZIKEM PRO ZRAK (PKRZ) během činnosti zařízení povinně používali vhodné prostředky na ochranu zraku.

Mimo PKRZ nejsou takové podmínky, které by vyžadovaly použití prostředků na ochranu zraku.

Záměrem použití ochranných prostředků je zaručit bezpečnost obsluhy během činnosti v závislosti na vlastnostech laserového zdroje. Následně jsou uvedené hodnoty VZDÁLENOSTI S KONKRÉTNÍM RIZIKEM PRO ZRAK (VKRZ) pro hlavici připojenou k zařízení.

3.9.1 Laserové zdroje s výrobním číslem F9000166

VZDÁLENOST S KONKRÉTNÍM RIZIKEM PRO ZRAK (VKRZ)
pro hlavici připojenou k tomuto zařízení je:



UPOZORNĚNÍ

LASEROVÝ SYSTÉM PATŘÍ DO TŘÍDY 4.

VZDÁLENOST S KONKRÉTNÍM RIZIKEM PRO ZRAK JE: 26,9 m

Vzhledem k použití laserového zdroje je potřebné považovat ochranu zraku za preventivní opatření. Při vycházení z 10 cm jako přiměřené vzdálenosti mezi laserovým zdrojem a obsluhou/pacientem při podmínkách běžného použití, při kterém se nevykonává terapie, je označení OCHRANY ZRAKU:

DI 808 – 905 L4

Označení ochrany zraku je v souladu s normou UNI EN 207.



❖ 4 • První zapnutí zařízení

Při prvním zapnutí zařízení dřív, než bude moct být používáné, je potřeba ho nastavit.

Je potřebné vykonat následující úkony:

- Zadání hesla;
- Nastavení funkcí dálkového přerušení.

4.1 Nastavení hesla správce

Heslo správce je číselný kód se 6 číslicemi, který je potřebné zadat při zapínání zařízení kvůli získání přístupu na ovládací stránky a k některým funkcím systému.

Při prvním zapnutí zařízení je potřebné zadat heslo správce: „123456“.

Aby se předešlo neautorizovanému použití a změnám nastavení zařízení, doporučujeme změnit heslo správce.

Zadání a změna hesla správce je možné vykonat na Stránce pro nastavení, a to následujícím způsobem:

- Přejděte na Stránku pro nastavení (viz strana 74)
- Zaregistrujte se jako správce systému volbou ovládacího příkazu ZMENIT UŽIVATELE a zadáním hesla správce (při prvním zapnutí zařízení je heslo správce nastavené na „123456“) a stiskněte OK.
- Stiskněte tlačítko ZMENIT HESLO SPRÁVCE
- Zadejte heslo uživatele (6 číslic) a potom stiskněte OK



UPOZORNĚNÍ

PŘI ZTRÁTĚ HESLA SPRÁVCE SE BUDETE MUSET OBRÁTIT NA TECHNICKOU SLUŽBU S DOTAZEM NA POSTUP VYNULOVANÍ ZAŘÍZENÍ.

Při vynulování zařízení budou hesla správce systému a uživatele vynulované a nastavené na jejich přednastavené hodnoty sloužící pro první zapnutí.

4.2 Nastavení hesla uživatele

Heslo pro přístup do systému je číselný kód tvořený 4 číslicemi, které musí uživatel zadat při zapnutí zařízení kvůli získání přístupu na ovládací stránky.

Při prvním zapnutí je heslo zrušené.

Aby se předešlo použití zařízení neautorizovaným personálem, doporučujeme zadat přístupové heslo.

Zadání a změnu hesla uživatele zařízení je možné vykonat na Stránce pro nastavení, a to následujícím způsobem:

- Přejděte na Stránku pro nastavení (viz strana 74)
- Zaregistrujte se jako správce systému volbou ovládacího příkazu ZMENIT UŽIVATELE a zadáním hesla správce (při prvním zapnutí zařízení je heslo správce nastavené na „123456“) a stiskněte OK.
- Stiskněte tlačítko ZMENIT HESLO
- Zadejte heslo uživatele (4 číslice), a potom stiskněte OK



Znovu stiskněte tlačítko ZMĚNIT UŽIVATELE. Vraťte se na funkci určené pro běžného uživatele opětovným zadáním kódu, který jste právě vložili do systému.

Při dalším zapnutí zařízení budete požádáni o zadání předtím nastaveného kódu kvůli ověření oprávnění k použití.



UPOZORNĚNÍ

HESLO UŽIVATELE MŮŽE BÝT ZMĚNĚNÉ NEBO ZRUŠENÉ JEN SPRÁVCEM LASEROVÉHO SYSTÉMU.



UPOZORNĚNÍ

KDYŽ DOJDE KE STRÁTĚ HESLA NASTAVENÉHO BEŽNÝM UŽIVATELEM, OBRAŤTE SE NA SPRÁVCE SYSTÉMU KVŮLI VYNULOVÁNÍ.

4.3 Nastavení funkce dálkového přerušení

Při prvním zapnutí je funkce dálkového přerušení zrušená.

Následně bude potřebné připojit konektor dálkového přerušení k zařízení, nebo připravit obvod dálkového přerušení a připojit ho k zařízení. Funkci dálkového přerušení je možné zrušit.



UPOZORNĚNÍ

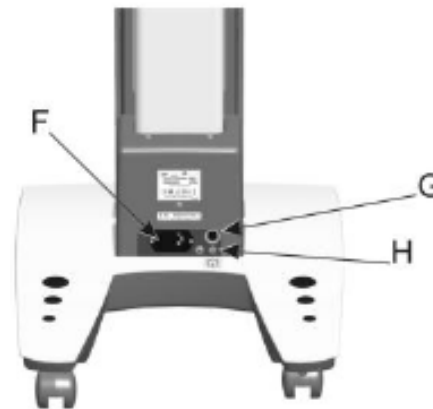
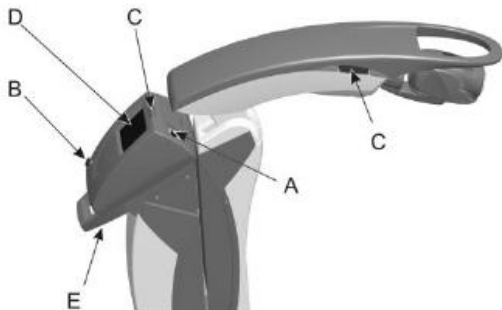
DÁLKOVÉ PŘERUŠENÍ MŮŽE BÝT ZRUŠENÉ JEN AUTORIZOVANÝM SERVISNÍM TECHNIKEM.

❖ 5 • Použití zařízení

5.1 Poloha konektorů, ovládacích prvků a kontrollek

Na čelní straně zařízení jsou umístěné následující prvky:

- Tlačítko zapnutí/vypnutí (A);
- Tlačítko nouzového zastavení (B);
- Světlo k zacílení emise (C)
- Ovládací panel (D)
- Konektor nástavce (E) ;
- Konektor pro připojení napájení (F)
- Konektor dálkového přerušení a opakovaní výstražného světelného signálu emise laseru (G);
- Konektor pro připojení ochranného uzemnění (H).



Obrázek 5-1: Uspořádání přepínačů, konektorů a zásuvek

5.1.1 Zapnutí zařízení

Kvůli uvedení zařízení do provozu připojte konektor elektrického napájení, dodaný spolu se zařízením, do zásuvky na zařízení označené "elektrické napájení". Stlačte zelené tlačítko START/STOP a uvolněte ho, jakmile uslyšíte pípnutí. Připojení k externímu zdroji elektrického napájení je potvrzené rozsvícením zelené kontrolky ve vrchní části ovládacího panelu.

5.1.2 Vypnutí zařízení

Vypnutí zařízení se vykonává stlačením zeleného tlačítka START/STOP, dokud neuslyšíte sérii pípnutí.

5.1.3 Výstražné světlo emise

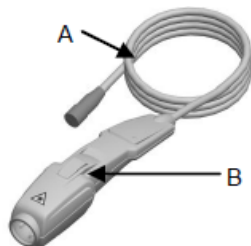
Červená kontrolka upozorňující na emisi bliká, když je emise laseru v pohotovostním stavu a je rozsvícená, když je při připojeném nastavci emise laseru aktivovaná a probíhá.

5.1.4 Výstražný tón

Zařízení vydává výstražný zvukový signál upozorňující na zahájení, přerušování nebo ukončení ošetřování.

5.1.5 Hlavice

Hlavice je vybavená konektorem typu „push-pull“ (Obrázek 5-2 - A) pro přímé připojení k zařízení a tlačítkem ovládání emise (Obrázek 5-2 - B)



Obrázek 5-2: Ovládací prvky na hlavici a konektor

❖ 6 • Software pro správu zařízení

Software pro správu zařízení je strukturovaný tak, aby umožňoval různé přístupy k ošetřování.

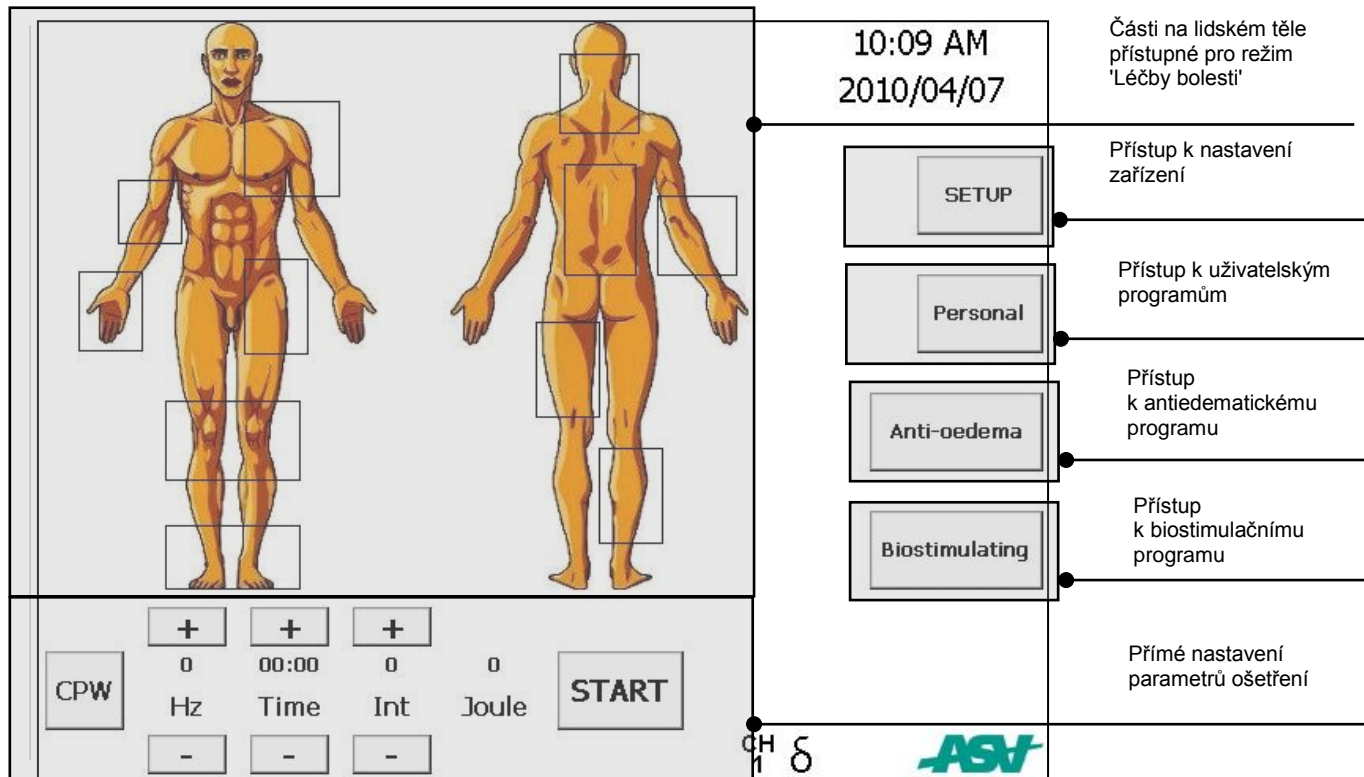
- **Režim léčby bolesti:**

Přístup do tohoto režimu se vykonává volbou ošetřované oblasti ze zobrazených částí těla.

Následně si můžete zvolit jeden z následujících režimů ošetření.

- **Režim diagnózy:** Obsluha je vedená seznamem diagnóz týkajících se každé části těla. Volbou diagnózy se zrealizuje přístup k anatomickému 3D zobrazení lidského těla, jasně znázorňujícího specifické body ošetření.
- **Režim oblasti:** Jeho součástí jsou 2 fáze, manuální skenování (fáze skenování) a ošetřování bodů bolesti (spouštěcí body). Obsluha je vedená při implementaci dvou fází prostřednictvím smyčkového zobrazení oblastí určených na ošetření v manuálním skenování a spouštěcích bodů. Ošetření v tomto režimu zahrnuje nejen tkáně související s patologií, ale i všechny přímo či nepřímo zúčastněné svalové skupiny.

- **Manuální režim:** Parametry ošetření jsou zadávány přímo obsluhou na úvodní stránce.
- **Biostimulační režim:** Zařízení má přednastavené optimální parametry pro účinnou biostimulaci.
- **Antiedematický režim:** Zařízení má přednastavené parametry pro účinné působení proti otokům.



6.1 ÚVODNÍ STRÁNKA

Při zapnutí zařízení se zobrazí úvodní stránka, na které je možné zvolit si požadované ošetření.

Stisknutím části lidského těla na obrázku, které identifikují příslušnou oblast, bude zobrazena série přiřazených patologií. Volbou patologie dojde k automatickému nastavení parametrů ošetření.

Obsluha může potom zobrazené parametry měnit podle potřeby kvůli realizaci plně uživatelsky přizpůsobeného ošetření.

Stisknutím tlačítka „Antidematického programu“ je možný přístup na stránku speciálního programu pro ošetření otoků.

Stisknutím tlačítka Biostimulace je možný přístup na stránku speciálního programu pro biostimulační ošetření.

Na úvodní stránce můžete též přímo nastavit parametry ošetření jako „Režim emise, Frekvenci, Čas a Intenzitu“ kvůli okamžité aktivaci ošetření v manuálním režimu.

Parametr „Režimu emisí“ může být nastaven na:

- Režim s nepřetržitou pulzující vlnou - CPW
- Režim s frekvenčně pulzující vlnou - FPW

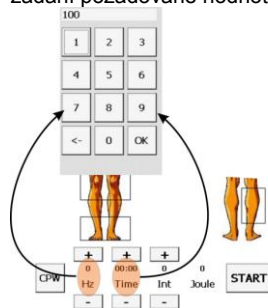
V režimu FPW je možné nastavit frekvenci opakování impulzů MLS v rozsahu od 1 do 2000Hz v krocích po 1Hz.

Doba ošetření může být nastavená od 1s do 99 minut 59 sekund, v krocích po 1x/s.

Intenzita emisí může být nastavená na hodnoty 25%, 50%, 75% a 100% z maximálního výkonu zdroje MLS.

Manuální nastavení každého parametru se vykonává stisknutím tlačítka + na zvýšení a - na snížení zobrazené hodnoty.

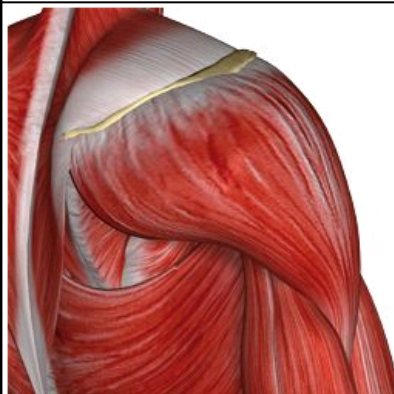
V případě parametrů „Frekvence a Času“ dojde při stisknutí tlačítka + a - k zobrazení číselné klávesnice, která umožňuje přímé zadání požadované hodnoty.



Obrázek 6-1 : Aktivace číselné klávesnice pro nastavení parametrů

Na displeji je též zobrazená energie emisí v Joulech odpovídající vykonanému nastavení.

Brachiálna neuralgia
 Burzitída
 Distenzia svalu
 Distorzia ramena
 Hematóm
 Kontúzia
 Lézia rotátotovej manžety ramena
 Parciálna ruptúra svalu
 Svalová kontraktúra
 Tendinitída ramena
 Zamrznuté rameno



REŽIM DIAGNÓZY
 Okno pro volbu
 diagnózy

S M L Typ

CPW

+
0
Hz

+
00:00
Čas

+
0
Int

0
Joule

ZmenaCH

START

<--

-

-

-

CH 2 0



6.2 REŽIM DIAGNÓZ (KANÁL 2 – ROBOTIZOVANÁ HLAVA)

Po stisknutí oblasti lidského těla na obrázku se zobrazí detaily týkající se zvolené oblasti.

Můžete ošetřovat specifické postižení jeho volbou z nabízeného seznamu diagnóz, anebo ošetřovat celou příslušnou oblast.



Distenzia svalu

- Amp. X + 1

- Amp. Y + 4

Area cm²
112

*- * ↓ <*> *↑ *

○ S M ○ L Typ

Nastavení oblasti skenování

Volby druhu těla
S štíhlé (slim), M střední (medium), L velké (large)

Nastavení parametrů ošetření

CPW + + + +

700 08:00 50% 1

Hz Čas Int Areas

<-- - - -

480.288 4.29

Joule J/cm²

CH 2

ZmenaCH

START

Dodaná celková energie a dodaná hustota energie



Režim ošetření patologie prozkoumá aplikaci nástavce a počet bodů, dostatečných na rovnoměrné pokrytí příslušné oblasti. Na tento účel zařízení znázorňuje nejen celkovou dodanou energii, ale též léčené oblasti.

Uživatel může měnit parametry ošetření. To umožňuje maximální uživatelské přizpůsobení ošetření, jako při přímém nastavení parametrů ošetření.

Uživatel může též optimalizovat terapeutickou aplikaci tak, že vezme v úvahu i fototyp a stavbu těla. Štíhlá postava (S), střední postava (M) a velká postava (L). Světlý fototyp (A) a tmavý fototyp (B).

V souladu s vykonanou volbou budou změněné i parametry ošetření, týkající se doby trvání a intenzity emisí a dodané energie.

Při změně počtu ošetřovaných oblastí zařízení automaticky změní dobu ošetření tak, aby byla zachována konstantní hodnota původní nastavené hustoty energie.



Distenzia svalu

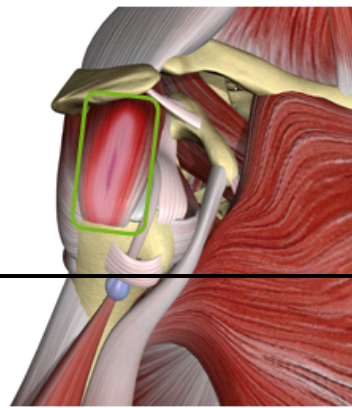
- Amp. X + 1

- Amp. Y + 4

Area cm²
112

*- * ↓ <*> *↑

↑ ↓



Nastavení skenovací amplitudy

Nastavení směru robotizované hlavy

S M L Typ


Nastavení a natočení výšky konzole

CPW + + + + ZmenaCH

700 08:00 50% 1 480.288 4.29 START

Hz Čas Int Areas Joule J/cm²

<-- - - - - CH 2 0








Dodaná celková energie a dodaná hustota energie

Velikost skenované plochy může být změněna zvýšením, anebo snížením hodnot otevření a skenování robotizové hlavy ve směrech X a Y.

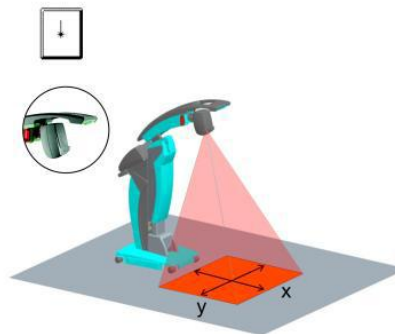
Při změně velikosti skenovaných oblastí zařízení automaticky změni dobu ošetření tak, aby byla zachována konstantní hustota energie.

Velikost znázorněné oblasti se vztahuje na vzdálenost 20cm od povrchu určeného na ošetření, a proto je možné nastavit výšku skenovací hlavy a její sklon kvůli optimalizaci vzdálenosti.

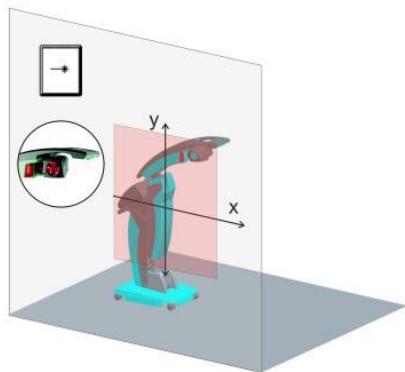
Také je možné měnit směr skenování robotizované hlavy volbou jedné z pěti poloh s použitím následujících tlačítek:

-  kolmo na přístroj;
-  napravo od přístroje;
-  nalevo od přístroje;
-  dopředu v rámci pohybu ve vodorovném směru;
-  dopředu v rámci pohybu ve svislém směru.

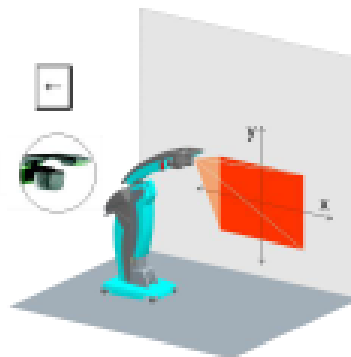
..



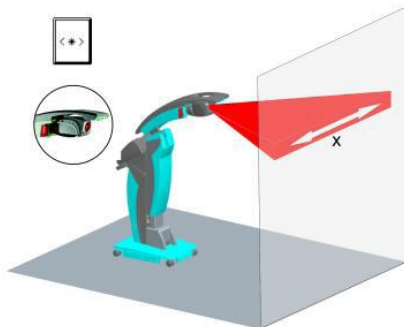
Obrázek 6-2 : Svislý pohyb



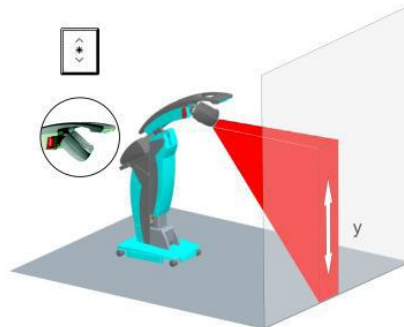
Obrázek 6-3 : Pohyb v pravém sektoru



Obrázek 6-4 : Pohyb v levém sektoru



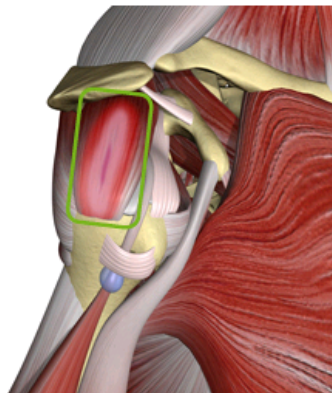
Obrázek 6-5 : Vodorovný pohyb



Obrázek 6-6 : Svislý pohyb

Distenzia svalu

09:41 AM
2010/04/07



700
Hz

01:25
Čas

50%
Int

0.250
Joule

1
Areas

4.30
J/cm²

ZmenaCH

Údaj informující o dodané celkové energii

STOP

PAUZA

CH 2 6



Údaj informující o zbývající době ošetření

Po stlačení tlačítka START je slyšet výstražný zvuk bzučáku, bude blikat výstražné světlo a na displeji se zobrazí výstražný trojúhelník s cílem upozornit na bezprostřední emisi laserového záření. Po uplynutí 5 sekund dojde k vypnutí bzučáku, k rozsvícení stálého výstražného světla a k zahájení emise laseru MLS.

Po uplynutí přednastavené doby ošetření přístroj ukončí dodávku a vrátí se nazpět do režimu, ve kterém jsou zobrazené výchozí údaje ošetření.

Po dobu emise zařízení znázorňuje parametr ošetřování a množství energie dodané až do daného okamžiku.

Ošetření vykonávané na zobrazeném kanálu může být dočasně přerušeno bez ztráty zvolených nastavení s použitím funkce PAUZA.

Po aktivaci funkce pohotovostního stavu přístroj zruší dodávání záření laseru MLS. V tomto režimu je možné kromě jiného zrušit dálkové přerušování bez spuštění alarmu zařízení.

Obnovení ošetření se dělá stlačení tlačítka START.



Proti-opuchový

09:42 AM
2010/04/07

Amp. X: - [Slider] + 2

Amp. Y: - [Slider] + 2

Area cm²: 100

Buttons: *-, -*, *↓, <*>, ^*↓

Buttons: [Icon 1], [Icon 2], [Icon 3], [Icon 4]

| | | | | |
|-----|------------|--------------|-------------|----------------------------|
| CPW | + | + | + | |
| | 2000 Hz | 10:00 Čas | 100% Int | 12.40 J/cm ² |
| | - | - | - | |

ZmenaCH

START

<--

CH 2 δ



54

6.3 ANTIEDEMATICKÝ REŽIM (KANÁL 2 – ROBOTIZOVANÁ HLAVA)

V antiedematickém režimu může uživatel měnit nebo nastavovat nejen hodnoty frekvence, času a intenzity, ale může i rozšiřovat oblast, která má být ošetřena.

Zařízení vypočítá a zobrazí hustotu energie, která má být dodaná při aktuálních nastaveních.

Také je možné měnit velikost a polohu skenované oblasti a v tomto případě přístroj automaticky změní dobu ošetření tak, aby byla zachována vypočítaná hustota energie.

Velikost znázorněné oblasti se vztahuje na vzdálenost 20cm od povrchu určeného na ošetření, a proto je možné nastavit výšku skenovací hlavy a její sklon kvůli optimalizaci vzdálenosti.



Biostimulácia

09:43 AM
2010/04/07

- Amp. X + 2

- Amp. Y + 2

Area cm²
100

*- * ↓ <*> ^* v*

CPW

| | | | |
|------|-------|------|-------------------|
| + | + | + | |
| 1500 | 08:00 | 100% | 9.66 |
| Hz | Čas | Int | J/cm ² |
| - | - | - | |

ZmenaCH

START

<--

CH 2 δ



6.4 BIOSTIMULAČNÍ REŽIM (KANÁL 2 – ROBOTIZOVANÁ HLAVA)

V biostimulačním režimu může uživatel měnit nebo nastavovat nejen hodnoty frekvence, času a intenzity, ale může i rozšiřovat oblast, která má být ošetřena.

Zařízení vypočítá a zobrazí hustotu energie, která má být dodaná při aktuálních nastaveních.

Také je možné měnit velikost a polohu skenované oblasti a v tomto případě přístroj automaticky změní dobu ošetření tak, aby byla zachována vypočítaná hustota energie.

Velikost znázorněné oblasti se vztahuje na vzdálenost 20cm od povrchu určeného na ošetření, a proto je možné nastavit výšku skenovací hlavy a její sklon kvůli optimalizaci vzdálenosti.



Brachial neuralgia

Bursitis

Contusion

Hematoma

Muscular contraction

Muscular tear

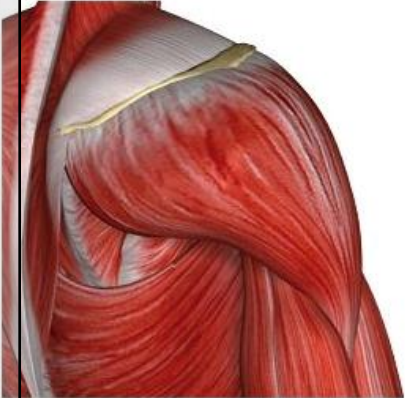
Rotator cuff tear

Scapulo-humeral periarthritis

Shoulder dislocation

Shoulder tendonitis

Strain



Acute pain

 Chronic pain

Scan Phase

 Trigger Points

S M L Size

 A B Phototype

CPW

0
Hz


00:00
Time

0
Int

0
Joule

START

CH 1 δ



Back

-

-

-

REŽIM DIAGNÓZY
Okno pro volbu
diagnózy

REŽIM OBLASTI
Fáze ošetření 'Fáze
skenování' nebo
následující fáze
'Spouštěcí body'

REŽIM OBLASTI
Volba akutní nebo
chronické bolesti.

6.5 STRÁNKA PRO LÉČBU BOLESTI (KANÁL 1 – RUČNÍ HLAVICE)

Po stisknutí oblasti lidského těla na obrázku se zobrazí detaily týkající se zvolené oblasti.

Můžete ošetřovat specifické postižení jeho volbou z nabízeného seznamu diagnóz, anebo ošetřovat celou příslušnou oblast.

V režimu 'Diagnóza' bude jistý počet bodů ozářený nastavenými dávkami energie. Ty jsou optimalizované v souladu s fototypem tkání a jejich strukturou.

V režimu 'Oblast' můžete zvolit, zda je bolest v akutní, anebo chronické fázi. Zařízení nabídne fázi prvního manuálního skenování v rámci ošetření, nazvanou 'Fáze skenování', po které může následovat druhá fáze 'Spouštěcí body'.

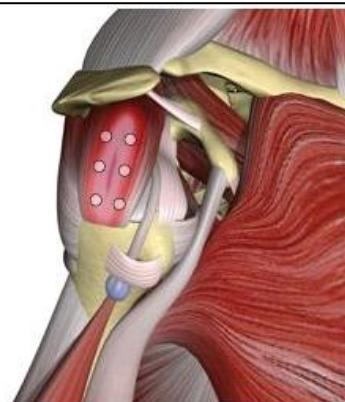
Uživatel se může jednoznačně rozhodnout pro nastavení 'Fáze skenování' nebo 'Spouštěcí body' nastavením jednoho ze dvou režimů.

Při každé volbě zařízení nastaví optimální hodnoty ošetření.

Obsluha může následně měnit zobrazené parametry až do stisknutí tlačítka START. To umožňuje maximální uživatelské přizpůsobení ošetření jako při přímém nastavení parametrů ošetření.



- Brachial neuralgia
- Bursitis
- Contusion
- Hematoma
- Muscular contraction
- Muscular tear
- Rotator cuff tear
- Scapulo-humeral periarthritis
- Shoulder dislocation
- Shoulder tendonitis
- Strain



Volby druhu těla
S štíhlé (slim), M střední (medium), L velké (large)

- Acute pain
- Scan Phase
- Chronic pain
- Trigger Points

S M L Size

Volitelný typ fototypu pacienta
A s bledou pletí
B s tmavou pletí

A B Phototype

| | | | | | | |
|-------------|----------|----------|----------|----------|---------|-------------------|
| CPW | + | + | + | + | | |
| | 700 | 08:00 | 50% | 6 | 144.096 | 7.65 |
| | Hz | Time | Int | Points | Joule | J/cm ² |
| Back | - | - | - | - | | |

START

Aplikační body a hustota energie na jeden bod

6.6 REŽIM DIAGNÓZY (KANÁL 1 – RUČNÍ HLAVICE)

Zvolte ze seznamu diagnózu a zařízení nastaví nevhodnější parametr ošetření.

Režim ošetření prozkoumá aplikaci hlavice a počet bodů, dostatečných na rovnoměrné pokrytí příslušné oblasti. Na tento úkon zařízení znázorňuje nejen celkovou dodanou energii, ale též počet prozkoumaných bodů a hustotu energie každého příslušného bodu.

Uživatel může měnit parametry ošetření a počet bodů, ve kterých bude ošetření aplikovat.

Uživatel může též optimalizovat terapeutickou aplikaci tak, že vezme v úvahu i fototyp a stavbu těla.

Štíhlá postava (S), střední postava (M) a velká postava (L).

Světlý fototyp (A) a tmavý fototyp (B).

V souladu s vykonanou volbou se změní i parametry ošetření, týkající se doby trvání a intenzity emisí a dodané energie.

Obsluha může následně měnit znázorněné parametry. To umožňuje maximální uživatelské přizpůsobení ošetření jako při přímém nastavení parametrů ošetření.

Při změně počtu ošetřovaných bodů zařízení automaticky změni dobu ošetření tak, aby byla zachována konstantní hodnota původní nastavené hustoty energie.

Při zahájení ošetření se po stisknutí tlačítka START zařízení připraví pro emisi. Stisknutím tlačítka na hlavici je spuštěno ozařování laserem MLS.

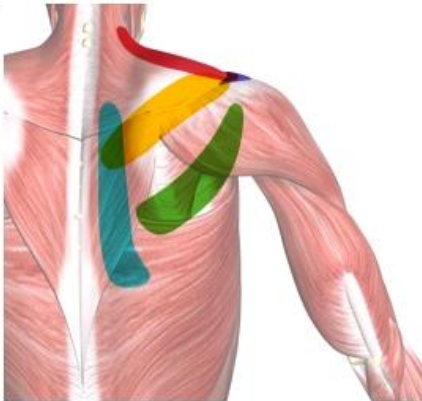
Po dosažení nastavené dávky energie na jeden bod dojde automaticky k přerušení dodávky záření, které je doprovázeno výstražným zvukovým signálem. Zařízení zůstane v pohotovostním režimu až do opětovného stisknutí tlačítka na hlavici. Tento režim nejen předchází nadbytečné spotřebě energie v jednom ošetřovaném bodě, ale zároveň umožňuje obsluhu přejít na následující ošetřovaný bod bez opětovného stisknutí tlačítka na hlavici kvůli přerušení emise laseru.

Po umístění hlavice na následující bod ošetřování obsluha stiskne tlačítko na hlavici kvůli opětovné emisi a dodání následné dávky energie.

Po vypršení celkové doby ošetření zařízení zastaví emisi laseru a zároveň vyřadí z činnosti tlačítko na hlavici.



Brachial neuralgia
 Bursitis
 Contusion
 Hematoma
 Muscular contraction
 Muscular tear
 Rotator cuff tear
 Scapulo-humeral periarthritis
 Shoulder dislocation
 Shoulder tendonitis
 Strain



Acute pain Scan Phase

Chronic pain Trigger Points

S M L Size

A B Phototype


CPW

300 Hz 06:00 Time 25% Int

53.388
Joule

START

CH 5
1 0



Back

- - -

Volba druhu těla
 S štíhlé (slim),
 M střední (medium),
 L velké (large)

Volitelný typ fototypu pacienta
 A s bledou pleť
 B s tmavou pleť

6.7 REŽIM OBLASTI FÁZE SKENOVÁNÍ (KANÁL 1 – RUČNÍ HLAVICE)

Protokol ošetření v režimu 'Oblast' automaticky aktivuje volbu ošetření bolesti v akutní, anebo chronické fázi. V úvodní fázi přezkoumá pokrytí oblasti bolesti prostřednictvím manuálního skenování ('Fáze skenování'), a následně se ošetřují jednotlivé 'Spouštěcí body' bolesti.

Uživatel se může jednoznačně rozhodnout pro 'Fázi skenování', anebo 'Spouštěcí body' nastavením jednoho z těchto dvou režimů.

Při každé volbě zařízení nastaví optimální hodnoty ošetření.

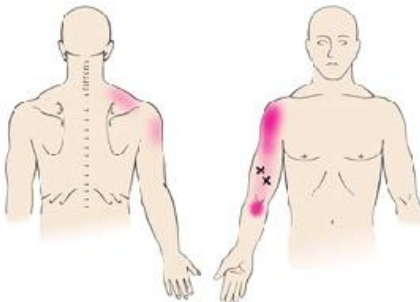
Uživatel může též optimalizovat terapeutickou aplikaci tak, že vezme v úvahu i fototyp a stavbu těla ošetřovaného pacienta: Štíhlá postava (S), střední postava (M) a silná postava (L). Světlý fototyp (A) a tmavý fototyp (B).

V souladu s vykonanou volbou se změní i parametry ošetření, týkající se doby trvání a intenzity emisí a dodané energie. Obsluha může následně měnit znázorněné parametry. To umožňuje maximální uživatelské přizpůsobení ošetření jako při přímém nastavení parametrů ošetření.

Při zahájení ošetření se po stisknutí tlačítka START přístroj aktivuje pro emisí. Stisknutím tlačítka na hlavici se následně spustí ozařování laserem MLS.



- Brachial neuralgia
- Bursitis
- Contusion
- Hematoma
- Muscular contraction
- Muscular tear
- Rotator cuff tear
- Scapulo-humeral periarthrits
- Shoulder dislocation
- Shoulder tendonitis
- Strain



Acute pain Scan Phase S M L Size
 Chronic pain Trigger Points A B Phototype

Uvedený čas se vztahuje na jednotlivé spouštěcí body

| | | | | | | |
|------|----------------|--------------------|-----------------|----------------|---------------------------|-------|
| CPW | + 100 Hz | + 00:20 Time | + 25% Int | 2.822 Joule | 0.90 J/cm ² | START |
| Back | - | - | - | | CH 1 5 | |

Uvedená energie a hustota dodané energie v jednotlivých spouštěcích bodech bolesti

6.8 REŽIM OBLASTI SPOUŠTĚCÍ BODY (KANÁL 1 – RUČNÍ HLAVICE)

V režimu 'Spouštěcí body' se parametry vztahují na jednotlivé spouštěcí body bolesti.

Kromě hodnoty energie, je uváděná i hustota energie v J/cm^2 , která má být dodaná prostřednictvím hlavice MLS.

Obsluha může následně měnit zobrazené parametry, dokud se nestiskne tlačítko START. To umožňuje maximální uživatelské přizpůsobení ošetření, jako při přímém nastavení parametrů ošetření.

Při zahájení ošetření se po stisknutí tlačítka START zařízení připraví pro emisi. Stisknutím tlačítka na hlavici je zahájeno ozařování laserem MLS.

Po dosažení nastavené dávky energie na jeden bod dojde automaticky k přerušení dodávky záření. Přístroj zůstane v pohotovostním režimu až do opětovného stisknutí tlačítka na hlavici.

Tento režim nejen předchází nadbytečné spotřebě energie v jednom ošetřovaném bodě, ale zároveň umožňuje obsluze přejít na následující ošetřovaný bod bez opětovného stisknutí tlačítka na hlavici kvůli přerušení emise laseru.

Po umístění hlavice na následující bod ošetřování obsluha stiskne tlačítko na hlavici pro opětovnou emisi a dodání následné dávky energie.

Tento režim zůstane aktivovaný, dokud obsluha nestlačí tlačítko STOP na stránce pro emisi. A to proto, že pokud nebyl

zadefinovaný žádný počet spouštěcích bodů, nemůže být zadefinovaná ani celková doba ošetření.



Proti-opuchový

09:50 AM
2010/04/07

Údaj o ošetřování
ANTIEMATICKÝ režim
(příklad)

Nastavení oblasti ošetřování

Zóna
100
cm²

2000 10:00 75%
Hz Čas Int

Fotyp A B

2.91
J/cm²

Údaj o dosažené hustotě
energie

<--

CH 1 0

ASV

6.9 ANTIEDEMATICKÝ REŽIM (KANÁL 1 – RUČNÍ HLAVICE)

V antiedematickém režimu může uživatel měnit nebo nastavovat nejen hodnoty frekvence, času a intenzity, ale může i rozšiřovat oblast, která má být ošetřena.

Zařízení vypočítá a zobrazí hustotu energie, která má být dodaná při aktuálních nastaveních.



| | | | |
|---|--|---|--|
| Biostimulating | | 10:12 AM 2010/04/07 | Údaj o ošetřování v režimu BIOSTIMULACE (příklad) |
| Area + 100 cm ² - | | Nastavení oblasti ošetřování | |
| CPW | + 1500 Hz - + 08:00 Time - + 100% Int - | Phototype 2.90 J/cm ² | Údaj o dosažené hustotě energie |
| Back | | <input checked="" type="radio"/> A <input type="radio"/> B START | |
| | | CH 1 δ | |

6.10 REŽIM BIOSTIMULACE (KANÁL 1 – RUČNÍ HLAVICE)

V biostimulačním režimu může uživatel měnit nebo nastavovat nejen hodnoty frekvencí, času a intenzity, ale může i rozšiřovat oblast, která má být ošetřena. Zařízení vypočítá a zobrazí hustotu energie, která má být dodaná při aktuálních nastaveních.



Údaj o probíhajícím programu

Acute pain - Scan Phase

10:27 AM
2010/04/07



| | | | |
|-----|-------|-----|-------|
| 300 | 06:00 | 25% | 0.000 |
| Hz | Time | Int | Joule |

Parametry probíhajícího ošetření

STOP

PAUSE

CH 1 δ



70

6.11 Stránka při probíhající emisi (KANÁL 1 – RUČNÍ HLAVICE)


Při zahájení ošetření se po stisknutí tlačítka START zařízení připraví pro emisi. Stisknutím tlačítka na hlavici je spuštěno ozařování laserem MLS.

V tomto stavu zařízení zobrazuje stránku, na které jsou uvedené hodnoty ošetření a celková hodnota emitované energie. V tomto stavu budou krátké animace zobrazovat zvolený režim ošetření kvůli ulehčení práce obsluhy.

Z tohoto stavu může být zařízení nastavené do PAUZY, která dočasně vyřadí tlačítko na hlavici, avšak udrží nastavení aktuálního ošetření.

Ošetření může být přerušeno vynulováním údajů aktuálního ošetření stisknutím tlačítka STOP.



| | | |
|----------------|-------------------|---|
| User ID | New PWD | 10:20 AM |
| 01 | | 2010/04/07 |
| 02 | Delete | |
| 03 | | |
| 04 | Change PWD | |
| 05 | | |
| 06 | | |
| 07 | | |
| 08 | | |
| 09 | ENTER | |
| 10 | | |
| 11 | | |
| 12 | | |
| 13 | | |
| 14 | | |
| 15 | | |
| Back | |  |

6.12 Uživatelské programy (KANÁL 1 – RUČNÍ HLAVICE)

Z hlavní stránky se můžete stisknutím tlačítka 'Uživatelské programy' dostat ke správě uživatelsky přizpůsobitelných profilů. V tomto režimu je možné vytvořit až 15 různých uživatelských profilů. To umožňuje uložit změny parametrů ošetření přiřazených k funkcím přístroje v následujících režimech: 'manuální', 'diagnóza', 'oblast', 'antiedematický program' a 'biostimulace'.

Ze seznamu je možné zvolit jeden z 15 dostupných uživatelských jmen.

Pokud uživatelské jméno není ještě používáno, bude aktivované tlačítko 'Nové heslo', které umožní nastavení uživatelského hesla zabezpečujícího přístup k uživatelským programům.

Pokud je zvolený uživatel již nadefinován, bude aktivované tlačítko 'OK', které umožňuje zadání hesla a přístup na uživatelské rozhraní.

Jakmile uživatel zadal svoje heslo prostřednictvím číselné klávesnice, musí ho potvrdit stisknutím 'OK'. Zařízení začne fungovat způsobem popsáným výše, ale s tím rozdílem, že všechny změněné parametry ošetření budou trvale uloženy stisknutím tlačítka 'Uložit'.

Pokud uživatel zapomene svoje heslo, správce přístroje musí vynulovat heslo a přidělit mu nové.

Funkce 'Vymazat' a 'Změnit heslo' mohou být použité jen v profilu správce přístroje.

- Tlačítko 'Vymazat' slouží na úplné odstranění uživatelských nastavení zvoleného uživatele a na obnovení přednastavených hodnot a jejich opětovného uvolnění.
- Tlačítko 'Změnit heslo' umožňuje změnu hesla nastaveného uživatelem.



| | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|---------------------------------|--|---------------------------------|------------------------------|--------------------|---------------------|------------|---|---|---|--|---|--|---|----------------|
| | <table border="1"> <tr> <td>Date</td> <td>YYYY</td> <td>+</td> <td>MM</td> <td>+</td> <td>DD</td> <td>+</td> </tr> <tr> <td></td> <td>2010</td> <td>-</td> <td>04</td> <td>-</td> <td>07</td> <td>-</td> </tr> </table> | Date | YYYY | + | MM | + | DD | + | | 2010 | - | 04 | - | 07 | - | Nastavení data |
| Date | YYYY | + | MM | + | DD | + | | | | | | | | | | |
| | 2010 | - | 04 | - | 07 | - | | | | | | | | | | |
| Nastavení hodin | <table border="1"> <tr> <td>Time</td> <td>hh</td> <td>+</td> <td>mm</td> <td>+</td> </tr> <tr> <td></td> <td>10</td> <td>-</td> <td>25</td> <td>-</td> </tr> </table> | Time | hh | + | mm | + | | 10 | - | 25 | - | Nastavení hodin | | | | |
| Time | hh | + | mm | + | | | | | | | | | | | | |
| | 10 | - | 25 | - | | | | | | | | | | | | |
| Nastavení jazyka | <table border="1"> <tr> <td>Language</td> <td>English</td> </tr> </table> | Language | English | Aktivace dálkového přerušení | | | | | | | | | | | | |
| Language | English | | | | | | | | | | | | | | | |
| Nastavení pracovního cyklu | <table border="1"> <tr> <td>Duty Cycle CH1</td> <td><input checked="" type="radio"/> 50%</td> <td><input type="radio"/> Ton 300µs</td> </tr> </table> | Duty Cycle CH1 | <input checked="" type="radio"/> 50% | <input type="radio"/> Ton 300µs | Aktivace dálkového přerušení | | | | | | | | | | | |
| Duty Cycle CH1 | <input checked="" type="radio"/> 50% | <input type="radio"/> Ton 300µs | | | | | | | | | | | | | | |
| Aktivace všeobecného výstražného zvukového signálu | <table border="1"> <tr> <td>Buzzer</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> ON</td> </tr> <tr> <td>In trigger Point</td> <td>+</td> </tr> <tr> <td>Every n:</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>0=disabled</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td><input type="radio"/> Joule/cm²</td> <td></td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="radio"/> Seconds</td> <td></td> </tr> </table> | Buzzer | <input checked="" type="checkbox"/> ON | In trigger Point | + | Every n: | 0 | 0=disabled | - | <input type="radio"/> Joule/cm ² | | <input checked="" type="radio"/> Seconds | | Volitelný výstražný zvukový signál každých N sekund ošetřování | | |
| Buzzer | <input checked="" type="checkbox"/> ON | | | | | | | | | | | | | | | |
| In trigger Point | + | | | | | | | | | | | | | | | |
| Every n: | 0 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 0=disabled | - | | | | | | | | | | | | | | | |
| <input type="radio"/> Joule/cm ² | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <input checked="" type="radio"/> Seconds | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | <table border="1"> <tr> <td>Change user</td> <td>Admin PWD</td> <td>User PWD</td> </tr> <tr> <td>Exit</td> <td>Sw Micro: J001Ax13</td> <td>Sw NetDCU: I001A010</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Save</td> </tr> </table> | Change user | Admin PWD | User PWD | Exit | Sw Micro: J001Ax13 | Sw NetDCU: I001A010 | | | Save | Nastavení volitelného výstražného zvukového signálu v režimu Spouštěcích bodů až do dosažení dané dávky energie nebo do uplynutí dané doby trvání | | | | | |
| Change user | Admin PWD | User PWD | | | | | | | | | | | | | | |
| Exit | Sw Micro: J001Ax13 | Sw NetDCU: I001A010 | | | | | | | | | | | | | | |
| | | Save | | | | | | | | | | | | | | |

6.13 Stránka pro NASTAVOVÁNÍ

Stránka pro NASTAVOVÁNÍ umožňuje doladění a nastavení určitých funkcí zařízení.

Z bezpečnostních důvodů nejsou některé popsané nastavení přístupné standartním uživatelům, ale musí být vykonané správcem.

Na přístup s privilegii správce musíte stisknout tlačítko 'Změnit uživatele' a zadat heslo správce.

Obvykle jsou všechna nastavení definovaná běžným uživatelem aktivní jen do vypnutí zařízení.

Nastavení vykonaná v „uživatelských“ programech jsou trvalá, ale jen pro uživatele, kterým byla vytvořena.

6.13.1 Nastavení data (správce)

Datum systému (rok, měsíc, den) může být nastavený prostřednictvím tlačítek + a –, nacházejících se v blízkosti příslušných údajů.

Stisknutím ULOŽIT uložte nastavení nebo stisknutím UKONČIT ukončíte nastavování bez uložení změn.

6.13.2 Nastavení hodin (správce)

Hodiny systému (hodiny a minuty) mohou být nastavené prostřednictvím tlačítek + a –, nacházejících se v blízkosti příslušných údajů.

Stisknutím ULOŽIT uložte nastavení nebo stisknutím UKONČIT ukončíte nastavování bez uložení změn.

6.13.3 Nastavení jazyka uživatelského rozhraní (správce)

Jazyk se nastavuje volbou z jazyků dostupných v rolovacím menu. Všechny zobrazované informace budou ve zvoleném jazyce. Stisknutím ULOŽIT uložte nastavení nebo stisknutím UKONČIT ukončíte nastavování bez uložení změn.

6.13.4 Aktivace dálkového přerušení

Tento parameter slouží na aktivaci nebo zrušení funkcí alarmu dálkového přerušení.

Při zrušení alarmu dálkového přerušení bude tato skutečnost neustále signalizovaná na ovládacím terminálu prostřednictvím příslušné výstražné ikony (viz 6.18).

V případě, kdy je funkce dálkového přerušení aktivovaná, konektor dálkového přerušení musí být připojený k zařízení a externí obvod musí být zapojený způsobem uvedeným v úseku 3.7.3

6.13.5 Nastavení pracovního cyklu

Každý kanál může být nastavený nezávisle tak, aby fungoval s emisí MLS s pracovním cyklem nastaveným na 50% nebo proměnným. Proměnný pracovní cyklus je možné získat nastavením pevné doby trvání impulsu MLS s hodnotou 300 us.

6.13.6 Aktivace výstražného zvukového signálu

Prostřednictvím tohoto parametru je možné aktivovat nebo zrušit výstražné zvukové signály.



6.13.6.1 Nastavení volitelného výstražného zvukového signálu v režimu Spouštěcích bodů.

V Režimu spouštěcích bodů může být kromě výstražného zvukového signálu, který se zapíná po uplynutí doby vyhrazené pro daný spouštěcí bod, aktivovaný i další zvukový signál, který signalizuje dosažení nastavené dávky energie (v krocích po $0,5\text{J/cm}^2$), nebo při dosažení nastaveného časového intervalu (v krocích po 1 sekundě).

6.13.6.2 Nastavení volitelného zvukového alarmu v jiných podmínkách

V režimech odpovídajících jiným funkcím je možné aktivovat další zvukové signály, které budou zapínané po vypršení nastaveného časového intervalu (v 1 sekundových krocích).

Vykonané nastavení vstoupí v platnost po potvrzení stisknutím tlačítka/ikony 'Uložit'.

Na ukončení zobrazování dané stránky bez uložení změn stiskněte 'Ukončit'.

Z bezpečnostních důvodů nejsou některá popsaná nastavení přístupná standardním uživatelům, ale musí být vykonána správcem.

Na přístup s privilegii správce musíte stisknout tlačítko 'Změnit uživatele' a zadat heslo správce.

6.13.7 Otevření a uzavření přístroje

Tlačítko na otevření uvede přístroj do stavu dosažení minimálního sloupce a minimálního sklonu svazku, aby bylo možné vykonat kontrolu skenování prostřednictvím robotizované hlavy.

Tlačítko na uzavření umožňuje uvést přístroj do uzavřené polohy, ve které zabírá minimální prostor.

6.13.8 Změna uživatele

Prostřednictvím tohoto tlačítka je možné vykonat změnu uživatelského profilu z běžného uživatele na správce přístroje. Při stlačení tlačítka bude zobrazena číselná klávesnice, která umožní zadání hesla.

Bude aktivován profil odpovídající zadanému heslu.

6.13.9 Heslo správce

Heslo správce může být změněné prostřednictvím tohoto tlačítka. Na nastavení hesla správce stlačte toto tlačítko, zadejte nové heslo správce (6 číslic), a potom potvrďte stlačením OK.

6.13.10 Heslo uživatele

Prostřednictvím tohoto tlačítka je možné změnit heslo běžného uživatele pro přístup do systému.

Na nastavení hesla systému stlačte toto tlačítko, zadejte nové heslo (6 číslic), a potom potvrďte stlačením OK.

6.14 ALARMY

6.14.1 Alarm dálkového přerušení

Pokud je aktivovaný alarm dálkového přerušení a dojde k jeho zapnutí, zařízení přeruší emisi laseru a přejde do stavu pauzy. Zobrazí se výstražná strana, na které bude požadováno odstránění příčiny alarmu, ale kde je též možné alarm ignorovat a pokračovat v ošetření.

V případě ignorování alarmu bude tento stav uživateli oznámen ve výstražném pruhu.

Na konci ošetřování dojde k opětovné aktivaci alarmu dálkového přerušení.

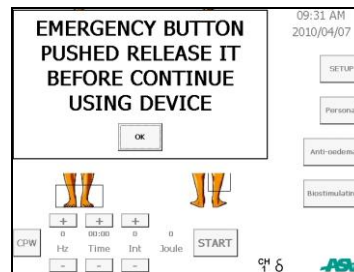


6.14.2 Nouzové přerušení emisí laseru

Při stisknutí nouzového tlačítka 'STOP LASERU' bude emise laseru okamžitě přerušena a na displeji se zobrazí příslušné upozornění.

Zařízení zůstane v tomto stavu až do uvolnění tlačítka 'STOP LASERU'. Činnost je potvrzená stisknutím tlačítka 'OK' na dotykovém displeji.

Na konci těchto operací zařízení v každém případě přejde do stavu bez emisí.



6.15 Alarm odpojeného aplikátoru

Tento alarm je aktivován v případě odpojení konektoru nástavce ze zařízení po dobu aktivace jeho kanálu (KAN. 1).

Jakmile je hlavice odpojená od zařízení po dobu aktivace kanálu robotizované hlavy (KAN. 2), přístroj bude jen pípat a tlačítko (ZmenaKAN), které umožňuje změnit aktivaci kanálu, zmizí.



6.16 Tlačítko alarmu hlavice

Při přípravě přístroje na vykonávání ošetření se zobrazí hlášení alarmu související se stisknutým tlačítkem.

Může se jednat o jeden z dvou níže uvedených problémů:

- Tlačítko na zapnutí na hlavici je stisknuté po dobu fáze signalizace emise;
- Tlačítko na zapnutí na hlavici nepracuje správně.



Ujistěte se, že nemačkáte tlačítko zapnutí na hlavici před dokončením fáze signalizace emisí. Stiskněte ho až po jejím uplynutí. Pokud alarm přetrvává, obraťte se na servisní službu.

6.17 Alarm odpojeného multiodového aplikátoru

Přístroj kontroluje stav připojeného aplikátoru MLS při zapnutí a následně nepřetržitě. Pokud nenajde připojený aplikátor, zobrazí se následující hlášení:



Ujistěte se, že aplikátor je správně připojený. Pokud problém přetrvává, obraťte se na servisní službu.



6.18 Ikony a symboly

V pravé části všech stránek se nachází pruh s ikonami, které informují uživatele o stavu zařízení.

KAN. 1, KAN. 2 Označuje kanál, na který se vztahují údaje uvedené na stránce.



Informuje o zrušení alarmu dálkového přerušení



Informuje o tom, že alarm dálkového přerušení byl aktivovaný a ignorovaný.

ID

01 Označuje identifikaci uživatele ve funkci 'Uživatelské programy'



Informuje o tom, že kanál, který není viditelný, je v stavu „pauzy“.



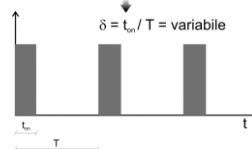
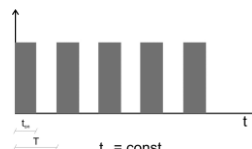
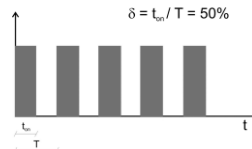
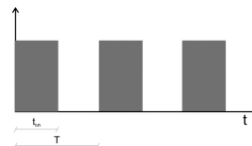
Informuje o tom, že kanál, který není viditelný, je v stavu „emise“.

δ

Informuje o tom, že znázorněný kanál je nastavený pro Pracovní cyklus na 50%

T_{ON}

Informuje o tom, že zobrazený kanál má dobu sepnutí T_{ON} nastavenou na 300us, odpovídající proměnnému pracovnímu cyklu.



Pracovní cyklus představuje část doby, po kterou dochází k emisi energie (T_{ON}) v porovnání s periodou opakování impulsu (T). Tato část, vyjádřená v procentech, následně poukazuje i na průměrný výkon v procentech, který je možný získat při porovnání s maximálním výkonem. Nastavený pracovní cyklus znamená, že jeho poměr je nezávislý na nastavené frekvenci.

Při nastavení doby emise (T_{ON}), která je pevně stanovená a nezávislá na periodě opakování impulsu, se pracovní cyklus stává proměnným. Průměrný výstupní výkon je v tomto případě přímo úměrný frekvenci opakování impulsu.



❖ 7 • Poruchy a jejich odstraňování

7.1 Nedošlo k uvedení zařízení do činnosti

Pokud nedojde k zapnutí zařízení a k rozsvícení kontrolky napájení, zkontrolujte, zda:

1. Je napájecí kabel správně připojený k hlavní zásuvce a k napájecí jednotce;
 2. Je konektor napájecí jednotky správně zasunutý do zařízení.
- Pokud problém přetrvává, obraťte se na servisní službu.

7.2 Alarm dálkového přerušení

K zobrazení alarmu dálkového přerušení popsaného v 6.14.1 dojde při pokusu o přípravu zařízení na vykonávání ošetřování nebo po dobu fáze emise laseru.

Může se jednat o jeden ze dvou níže uvedených problémů:

- Je odpojený konektor dálkového přerušení;
- Bylo aktivované dálkové přerušení.

Po dobu zobrazení tohoto alarmu dojde k automatickému zamknutí zařízení s cílem předejít jakékoli emisi laserového záření.

Na vynulování tohoto alarmu stačí obnovit bezpečnostní prvky (zapnout konektor dálkového zařízení, zavřít přístupové dveře), nebo stisknout tlačítko 'IGNOROVAT' na displeji s upozorněním.

Po stisknutí tlačítka 'IGNOROVAT' bude zařízení pokračovat v emisi laseru a bude ignorovat výstražný alarm.



UPOZORNĚNÍ

POUŽITÍ TLAČÍTKA NA IGNOROVÁNÍ ALARMU DÁLKOVÉHO PŘERUŠENÍ MŮŽE POVOLIT JEN PRACOVNÍK POUČENÝ O BEZPEČNOSTI LASERU.



UPOZORNĚNÍ

PO STISKNUTÍ TLAČÍTKA IGNOROVAT BUDE ZAŘÍZENÍ IGNOROVAT JAKÝKOLI DALŠÍ ALARM DÁLKOVÉHO PŘERUŠENÍ AŽ DO UKONČENÍ OŠETŘOVÁNÍ. NA OBNOVENÍ OCHRANNÉ FUNKCE DÁLKOVÉHO PŘERUŠENÍ MUSÍTE PŘERUŠIT A ZNOVU ZAHÁJIT OŠETŘOVÁNÍ.



••••• 8 • Údržba

Přístroj byl navržen a vyroben tak, aby umožňoval bezpečné použití a jednoduchou údržbu. Je vhodné čistit přístroj a zdroj laseru v pravidelných intervalech (denně nebo jednou týdně). Zařízení na generování emisí a aplikátor mohou být čištěny hadříkem navlhčeným v nealkoholickém dezinfekčním prostředku. Osušit lze přístroj poté čistým hadříkem nebo syntetickou kůží.

8.1 Doporučené pravidelné kontroly

Nasledující opatření je potřebné vykonat nejméně jednou ročně:

- Zkontrolujte napájecí kabel a v případě poškození ho vyměňte.
- Pokud musí být zařízení připojené ke spínači dálkového přerušení (externí spínací systém), ujistěte se, že rozepnutí každého z těchto spínačů způsobí zastavení emise laseru.
- Povězte servisní techniky autorizované firmou ASA, aby zkontrolovali elektrickou bezpečnost zařízení (odpor ochranného vodiče, disperzní proudy) a účinnost laserových zdrojů.



❖ 9 • Servisní služba a zákaznický servis

Na přístroj se vztahuje záruka dle platných zákonů.

Záruka pokrývá bezplatnou opravu nebo výměnu částí, u kterých je možné dokázat výrobní chybu.

Nevztahuje se na výměnu za jiných okolností.

Záruka se nevztahuje na zařízení, při kterých je možné dokázat poškození nebo poruchu způsobenou:

- výměnou originálních dílů nebo příslušenství za jiný typ, který nebyl schválen výrobcem;
- prací vykonanou personálem, který nebyl autorizovaný firmou ASA srl.

Záruka se nevztahuje na:

- ovládací prvky, pohyblivé nebo odnímatelné části a příslušenství (optická okna, optická vlákna, atd.);
- poškození způsobené nedbalostí, nehodami, nesprávným použitím nebo použitím, které není v souladu s upozorněními uvedenými v tomto návodě na použití a údržbu;
- poškození způsobené po dobu přepravy;
- spotřební materiály nebo materiály potřebné pro vykonání běžné údržby.

V případě poruchy nebo nesprávné činnosti se urychleně obraťte na prodejce nebo přímo na firmu ASA srl.

Servisnímu technikovi je potřebné nahlásit následující údaje pro pomoc při řešení problému:

- Model zařízení;
- Výrobní číslo;
- Identifikaci uživatele a kontaktní údaje;
- Popis poruchy nebo nesprávné činnosti;
- Detailní informace o zakoupení (účet nebo faktura, číslo a datum).

Ve snaze o neustále zlepšování vlastních výrobků a zaručení rostoucí spokojenosti zákazníků bude pro firmu ASA potěšením přijmout jakékoli nápady a postřehy ze strany obsluhy a uživatelů. Na následující adrese můžete požádat o jakoukoli informaci týkající se přístroje:

ASA srl
Via A. Volta, 9
36057 Arcugnano (VI), Itálie

Tel. +39-0444-289200
Fax +39-0444-289080
www.asalaser.com
service@asalaser.com

❖ 10 • Likvidace zařízení

Přístroj obsahuje akumulátory a elektrické části, které musí být zlikvidovány předepsaným způsobem. Přístroj musí být zlikvidován samostatně v souladu s Evropskou směrnicí 2002/96/ES o Odpadu tvořeném elektrickými a elektronickými zařízeními (WEEE) a/nebo v souladu s místní legislativou.





11 • Biologické účinky terapeutických laserů

Publikace týkající se praktických aplikací pro použití přístroje jsou k dispozici na požádání u firmy ASA srl. Nejdůležitější biologické účinky při využití laseru jsou v krátkosti popsány v následujících odstavcích:

11.1 Protizánětlivý účinek

V případě určitého poškození tkáně např. v důsledku alergie, traumatu, chirurgického zákroku, atd. dochází ke zničení velkého počtu buněk, nebo jejich porušení; to způsobuje, že z nich uniká jejich cytoplazmatický obsah do intersticiálního prostoru. Tento sekret obsahuje dráždivé látky, které jsou důvodem zčervenání, horečky, bolesti a otoků.

Laserový svazek je schopný ovlivňovat přirozený obranný mechanismus stimulováním fagocytózy s destruktivními účinky na dráždivé látky.

11.2 Antiedematický účinek

Otok je obvykle tvořený dvěma částmi: tekutou složkou obsahující molekuly s malou molekulovou hmotností a druhou složkou tvořenou molekulami s větší hmotností. Tyto „velké“ molekuly mohou být absorbovány pouze lymfatickými kapilárami, které jsou mimořádně křehké a mohou se lehko porušit. Za přítomnosti otoku má ozáření laserem pozoruhodný a selektivní vliv na vaskularitu lymfatických uzlin, zvýšení jejich průměru a následné odvedení molekul otoku.

11.3 Zlepšení krevního oběhu

Veškeré studie jasně dokázaly, že laserové záření příznivě ovlivňuje mikrocirkulaci krve v krevním oběhu, i když důvody tohoto účinku nejsou doposud známé.

11.4 Zacelení ran

Lymfatický systém hraje zásadní roli v procesu zacelování ran, který závisí na regenerační schopnosti tohoto systému. Obvykle dochází během regeneračního procesu k vytvoření neuspořádané a mimořádně křehké sítě lymfatických uzlin, které jsou extrémně propustné. Naopak, pokud jsou vystavené laserovému záření, lymfatické uzliny se vyléčí v kratší době bez zvýšení propustnosti.

11.5 Analgetický účinek

Analgetický účinek jde ruku v ruce s antiedematickým účinkem. Uklidňující účinek laseru je mimořádně působivý v případech akutního onemocnění, zatímco v případech chronického onemocnění se po prvním ošetření dostaví bolest, po které později následuje výrazná úleva. Laser působí snížením propustnosti buňkových membrán na ionty, které jimi pronikají a způsobují nervové podněty, které jsou interpretované jako bolest.





12 • Škodlivost laserového záření, rizikové orgány

V důsledku vlastností laserového záření jsou známy dva hlavní druhy rizik: jedno souvisí se schopností přenášet velké množství energie v monochromatickém, koherentním a kolineárním svazku světla; druhé souvisí s pohlcovací schopností různých biologických substrátů. Kvůli své anatomicko-funkční struktuře a svému optickému chování je oko orgán, který je nejnáze ovlivnitelný a citlivý na laserové záření.

Spektrum optického záření je rozděleno podle vlnové délky do následujících sedmi oblastí:

- ULTRAFIALOVÉ
 - UV-C 100-280 nm
 - UV-B 280-315 nm
 - UV-A 315-400 nm
- VIDITELNÉ
 - 400-760 nm
- INFRAČERVENÉ (IR)
 - IR-A 760-1400 nm
 - IR-B 1400-3000 nm
 - IR-C 3000nm - 1 mm

12.1 Nebezpečí pro oči

Vzhledem ke svým specifickým vlastnostem není oko schopné rozptýlit nadměrnou tepelnou energii použitím stejného mechanismu jako kůže (krevní oběh), a proto je orgánem nejvíce

vystaveným akutnímu a chronickému poškození způsobenému IR přehřátím. Kromě toho v důsledku vlastností IR záření se poranění rozšiřuje do hlubších struktur.

12.1.1 Účinky na rohovku

Mezní hodnota pro poškození rohovky IR-A zářením je 10 J/cm².

12.1.2 Účinky na duhovku

Duhovka absorbuje prakticky celé IR spektrum, hlavně je však poškozována zářením s vlnovou délkou pod 1300 nm (IR-A), které je schopné projít rohovkou a oční tekutinou. Senzitivní nervy duhovky jsou mimořádně citlivé na mírné změny teploty. Stimul zavírání očí, spolu s pocitem bolesti způsobeným absorpcí energie v oblastech okolo oka zachraňuje duhovku (a rohovku) před akutními zraněními.

12.1.3 Účinky na čočku

IR-A je do značné míry absorbovaná čočkou. Poškození její struktury je alarmující kvůli mimořádně pomalé buněčné výměně. Následky expozice se mohou objevit až po dlouhé době (několik let). Dlouhodobá expozice může též vést k ojedinělým účinkům. Čočka, která nejvíce absorbuje záření mezi 900 nm a 1300 nm (ostatní vlnové délky jsou absorbované optickými částmi před čočkou) v důsledku IR záření postupně matní a dochází v ní k vytváření šedého zákalu. Čočka je tkáň bez cév a díky její poloze v oku je méně schopná rozptýlit nadměrně absorbované teplo. Nebezpečí chronického poškození a hlavně procesu zmatnění čočky je proto o to zákeřnější, že organismus nemá pro tento případ žádnou spontánní obrannou reakci.



12.1.4 Účinky na sítnici

Větší část záření, které ovlivňuje sítnici, je absorbované sítnicovým pigmentovým epitelem a pod ním se nacházející sítnicí. Největší nebezpečí souvisí s komplikací makulární zóny a konkrétní centrální jamky, kde probíhá hlavní vizuální funkce. Pravděpodobnost poškození se výrazně zvyšuje při čočce zaostřující na záření, čímž dochází k dalšímu poškození sítnice v závislosti na rozměrech obrazu.

❖ 13 • Glosář - opravit

Zařízení/Přístroj (elektromedicínský/y)

Elektrické zařízení, vybavené nanejvýš jedním připojením k dodanému napájecímu zdroji, navržené pro ošetřování pacienta pod lékařským dozorem, které přichází do fyzického nebo elektrického styku s pacientem a přenáší energii na pacienta

Servisní služba (servis)

Vykonávání postupů nebo nastavení, která jsou zahrnuté do pokynů výrobce pro servisní službu a které mohou ovlivnit jakýkoli aspekt výkonnosti jednotky. Nezahrnuje to údržbu a činnost

Plášť

Přístupný vnější povrch zařízení

Zařízení třídy I

Zařízení, ve kterém ochrana proti přímému a nepřímému dotyku nespočívá jen v základní izolaci, ale i v přidavném bezpečnostním opatření, a to připojením zařízení k ochrannému vodiči způsobem, který zneumožňuje, aby byly přístupné vodivé části pod napětím následkem poruchy v základní izolaci.

Konektor

Prvek, který umožňuje připojení ohybného kabelu k zařízení bez použití nástrojů. Skládá se ze dvou částí: zásuvky konektoru a kolíku konektoru

Nebezpečí nebo Riziko

Potenciálně škodlivý účinek na pacienta, na ostatní osoby, zvířata nebo okolní prostředí, způsobený přímo zařízením

Laserové zařízení na lékařské použití

Všechna laserová zařízení navržená, vyrobená a určená pro použití za chirurgickým účelem nebo pro terapeutické laserové ozáření kterékoli části lidského těla

Nástroj nebo Nářadí

Šroubovák, mince nebo jiný předmět, který může být použitý na otáčení šroubu nebo podobných upevňovacích prvků.

Dálkové přerušení

Externí ovládací prvek oddělený od jiných součástí zařízení, který umožňuje zamknutí zařízení

AUTORIZOVANÝ SERVISNÍ TECHNIK

Osoba, která je autorizovaná na monitorování stavu a vykonávání bezpečnostní kontroly laseru a má znalosti potřebné na zhodnocení a kontrolu rizik souvisejících s laserem.

Hlavní elektrické napájení

Permanentní zdroj elektrické energie, který může být použitý na napájení nemedicínských zařízení

Údržba

Nastavování nebo vykonávání postupů uvedených v návodu na použití, dodaném výrobcem spolu s jednotkou laseru, která musí být vykonána uživatelem kvůli zabezpečení předpokládané výkonnosti zařízení. Nevztahuje se to na běžnou činnost a na servisní službu.

Maximální povolená expozice (MPE)

Úroveň laserového záření, kterému mohou být v běžných podmínkách osoby vystavené, aniž by byly vystavené škodlivým účinkům.



Vzdálenost s konkrétním rizikem pro zrak (VKRZ)

Vzdálenost, pro kterou se ozáření nebo vystavení se energii rovná Maximální povolené expozici (MPE) pro rohovku

Prostor s konkrétním rizikem pro zrak (PKRZ)

Prostor, uvnitř kterého ozáření nebo vystavení se energii svazku přesahuje Maximální povolenou expozici pro rohovku

Běžné použití

Činnost zahrnující pravidelné použití a nastavování vykonávané obsluhou v souladu s pokyny pro použití

Činnost

Výkonnost zařízení v celém rozsahu funkcí, pro které byl navržen. Nezahrnuje to údržbu nebo servisní službu

Obsluha

Osoba, která obsluhuje a používá zařízení

Pacient

Osoba podrobovaná lékařskému nebo dentálnímu ošetření

SI

Système International. Mezinárodní soustava fyzikálních jednotek

Zařízení typu B

Zařízení se specifickým stupněm ochrany proti riziku zásahu elektrickým proudem hlavně co se týká: svodových proudů a spolehlivosti připojení uzemnění

Uživatel

Osoba zodpovědná za použití a údržbu







Tabulka 13-1: Fyzikální jednotky: zkratky







| Veličina | Název | Symbol |
|----------------------|---------------|--------------------|
| Délka | metr | m |
| Hmotnost | kilogram | kg |
| Čas | sekunda | s |
| Elektrický proud | Ampér | A |
| Frekvence | Hertz | Hz |
| Energie | Joule | J |
| Výkon | Watt | W |
| Elektrický potenciál | Volt | V |
| Elektrický odpor | Ohm | Ω |
| Teplota | Stupne celsia | $^{\circ}\text{C}$ |
| Zdanlivý výkon | Volt Ampér | VA |

Tabulka 13-2: Fyzikální jednotky: předpony

| Předpona | Symbol | Název | Velikost |
|----------|--------|------------|-------------------------------|
| giga | G | Bilión | $1\,000\,000\,000 \cdot 10^6$ |
| mega | M | Milión | $1\,000\,000 \cdot 10^3$ |
| kilo | k | Tisíc | $1\,000 \cdot 10^2$ |
| hekto | h | Sto | $100 \cdot 10^1$ |
| deka | da | Desať | $10 \cdot 10^{-1}$ |
| deci | d | Desatina | $0,1 \cdot 10^{-2}$ |
| centi | c | Stotina | $0,01 \cdot 10^{-3}$ |
| Mili | m | Tisíc | $0,001 \cdot 10^{-6}$ |
| mikro | μ | Milióntina | $0,000\,001 \cdot 10^{-9}$ |

Tabulka 13-3: Symboly

| Symbol | Popis |
|---|--|
|  | Prohlášení o shodě se Směrnicí o lékařských zařízeních 93/42/EHS. Označení ES (CE) pro Směrnici 93/465/EEC |
|  | Označení ES (CE) shody se směrnicí 2002/96/ES (RAEE) – likvidace zařízení způsobem beroucím ohled na životní prostředí |
|  | VYPNUTÍ (Odpojení napájení od přívodu napětí) |
|  | ZAPNUTÍ (Připojení napájení k napájecímu rozvodu) |
|  | Zařízení typu B pro IEC 60601-1 (klasifikace elektrické bezpečnosti) |
|  | Upozornění (přečtěte si tento návod dříve, než zahájíte instalaci či používání) |

| | |
|---|--|
|  | Přečtěte si dodanou technickou dokumentaci |
|  | Datum výroby (vyjádřené měsícem a rokem prostřednictvím 4 číslic) |
|  | Teplotní rozsah. Teplota balení se musí pohybovat uvnitř těchto mezních hodnot. |
|  | Zabraňte vlhkosti Obal musí být udržován na suchém místě. |
|  | Křehké Manipuluje opatrně |
|  | Nahoru Správná cesta na likvidaci vrchní části balení |



❖ 14 • Zodpovědnost

ASA s.r.l. není zodpovědná za ublížení na zdraví osob a za škody na majetku způsobené změnami, nevhodnou údržbou, nesprávnou péčí nebo nesprávným použitím zařízení, nebo nedodržením pokynů uvedených v tomto návodu.

ASA s.r.l. není zodpovědná za přímé či nepřímé účinky, způsobené terapeutickým použitím systému. Tyto účinky spadají do přímé zodpovědnosti lékařského personálu, který vykonává ošetření.



