

EMIE[®]

ITALY

CRYSTAL YAG



CE 1936



Designed by

ITALDESIGN

INDICE

INFORMAZIONI SUL MANUALE D'USO	2	IMPOSTAZIONI.....	23
CONVENZIONI DI SCRITTURA	2	IMPOSTAZIONI.....	24
GARANZIA.....	3	STORICO	24
NOTE.....	3	MANUTENZIONE DISPOSITIVO	24
AVVERTENZE	4	MANUTENZIONE.....	25
! ATTENZIONE !.....	5	PROBLEMI DI FUNZIONAMENTO.....	25
INTRODUZIONE ALLA TECNOLOGIA	6	INTERFERENZE ELETTROMAGNETICHE	26
L'evoluzione della luce	7	SCHEDA TECNICA DIAGNOSTICA	26
IN GENERALE	9	CARATTERISTICHE TECNICHE	27
DESTINAZIONE D'USO	9	APPENDICI	28
INDICAZIONI	9	Appendice A - PROTEZIONE DELL'AMBIENTE.....	28
DISIMBALLAGGIO	12	Appendice B – ETICHETTE	28
INSTALLAZIONE.....	12	Appendice C – ELENCO SUGGERIMENTI TERAPEUTICI.....	30
COMPONENTI SEPARABILI.....	12	Appendice D – TABELLE DI COMPATIBILITA' ELETTROMAGNETICA.....	31
COLLEGAMENTI	13		
DESCRIZIONE DELL'APPARECCHIO	14		
PANNELLO POSTERIORE	15		
MANIPOLO LASER DEFOCALIZZATO QUADRIFOCALE IN FIBRA OTTICA (4 posizioni). 15			
UTILIZZO DELLA MACCHINA	16		
FUNZIONAMENTO	16		
PREPARAZIONE DEL PAZIENTE	16		
UTILIZZO OTTIMALE.....	16		
PROCEDURA LIBERA	18		
SALVA.....	19		
START.....	20		
CARICA.....	20		
PATOLOGIE.....	21		
DATI PAZIENTI	22		
CREARE una SCHEDA	22		
APRIRE una SCHEDA	23		
MODIFICARE una SCHEDA	23		

INFORMAZIONI SUL MANUALE D'USO

Il presente manuale d'uso è indirizzato a:

- utente della macchina;
- proprietario;
- responsabili;
- incaricati di spostamento;
- installatori;
- utilizzatori;
- incaricati della manutenzione.

Questo documento fornisce informazioni per la messa in opera ed il corretto utilizzo degli apparecchi per laser-terapia ad alta potenza CRYSTAL YAG.

E' una guida di riferimento indispensabile per l'utente: prima di installare ed utilizzare le macchine è fondamentale leggere attentamente il contenuto del manuale e tenerlo sempre a portata di mano per una rapida consultazione.

L'inosservanza, anche parziale, delle raccomandazioni in esso contenute può dar luogo, oltre a malfunzionamenti, anche a danni all'apparecchiatura, con invalidazione della garanzia.

D'altra parte, solo seguendo scrupolosamente le prescrizioni e le raccomandazioni fornite dal costruttore, si ha l'assoluta certezza di ottenere i massimi risultati e di usufruire, in caso di necessità, di un servizio di assistenza tecnica veloce ed efficiente.

I limiti del presente manuale d'uso sono:

- il manuale d'uso non può mai sostituire una adeguata esperienza dell'utilizzatore;
- il manuale d'istruzioni, per le operazioni particolarmente impegnative, può costituire solo un promemoria delle principali operazioni.

Il manuale d'uso è da considerare parte dell'apparecchiatura e deve essere conservato per futuri riferimenti fino allo smantellamento finale delle attrezzature. Il manuale d'istruzioni deve essere disponibile per la consultazione nei pressi della macchina e conservato correttamente.

Il presente manuale d'uso rispecchia lo stato della tecnica al momento della commercializzazione e non può essere considerato inadeguato solo perché

successivamente aggiornato in base a nuove esperienze. Il costruttore ha il diritto di aggiornare la produzione ed i manuali senza l'obbligo di aggiornare produzione e manuali precedenti a meno che questi non abbiano risvolti sulla sicurezza del dispositivo.

La ditta si ritiene sollevata da qualsiasi eventuale responsabilità nei principali casi:

- uso improprio della macchina;
- uso contrario alle normative nazionali specifiche;
- installazione non corretta;
- difetti di alimentazione;
- gravi carenze nella manutenzione prevista;
- modifiche ed interventi non autorizzati;
- utilizzo di ricambi o materiali non specifici per il modello;
- inosservanza totale o parziale delle istruzioni fornite;
- eventi eccezionali.

Se desiderate qualsiasi ulteriore informazione, consultate direttamente la ditta EME srl; essa è sempre aggiornata sui modi migliori per adoperare tali macchine e il metodo ottimale per fare la necessaria assistenza.

CONVENZIONI DI SCRITTURA

Per evidenziare alcune sezioni del documento si utilizza la sottolineatura.

NOTA

Le note sottolineano alcune informazioni importanti contenute nel testo.

AVVERTENZA

I messaggi di avvertenza appaiono prima di operazioni che, se non osservate, possono causare danni alla macchina e/o ai suoi componenti separabili.

! ATTENZIONE !

I messaggi di ATTENZIONE segnalano operazioni o situazioni che, se non conosciute o non eseguite correttamente, possono causare problemi all'utente.

GARANZIA

EME srl garantisce la qualità dei propri apparecchi, quando utilizzati in accordo con le istruzioni fornite in questo manuale, per un periodo di mesi 24 dalla data di acquisto.

Durante il periodo di garanzia, a discrezione dell'azienda, verranno riparati o sostituiti i prodotti difettosi.

Non è prevista in nessun caso la sostituzione dell'apparecchio.

La garanzia non è coperta per malfunzionamenti o danni risultanti da:

- collocazione, installazione e messa in opera non adeguata;
- utilizzo scorretto o non conforme alle prescrizioni di questo manuale;
- manutenzione impropria o inadeguata da parte dell'utente;
- funzionamento non conforme alle specifiche ambientali indicate per il prodotto;
- apertura non autorizzata degli involucri esterni;
- manomissioni e/o modifiche non autorizzate;
- utilizzo di componenti separabili non originali.

La garanzia è fornita franco Sede Legale EME srl.

Nel caso si renda necessaria una spedizione di ritorno, seguire le indicazioni per l'imballaggio di seguito riportate ed allegare una copia della ricevuta d'acquisto.

E' consigliabile assicurare la spedizione.

Prima di spedire la macchina a causa di un sospetto malfunzionamento si raccomanda di consultare attentamente i capitoli MANUTENZIONE e PROBLEMI DI FUNZIONAMENTO: i possibili inconvenienti sono in massima parte addebitabili a scarsa manutenzione o a piccoli problemi tecnici sui quali può efficacemente intervenire l'utente.

Una semplice telefonata al Servizio Tecnico EME srl, può essere di grande aiuto nel risolvere un problema.

Indicazioni per l'imballaggio e la restituzione dell'apparecchio:

1. scollegare i cavi di alimentazione e di connessione con manipoli, dispositivi applicatori, ecc.;
2. pulire accuratamente e disinfettare tutti gli componenti separabili e le parti della macchina che sono state a contatto con il paziente;

Per evidenti motivi igienici, nella garanzia di un'adeguata salvaguardia della salute del personale tecnico (direttiva sulla sicurezza del luogo di lavoro, T.U.S. 81/2008), non verranno controllati apparecchi ritenuti igienicamente non sicuri dal personale di accettazione;

3. smontare i componenti separabili e gli eventuali supporti meccanici;

4. riutilizzare la scatola ed i materiali originali per l'imballo;

5. allegare alla spedizione il Modulo di Richiesta Assistenza (da richiedere al fabbricante) sul quale annotare le motivazioni della richiesta di revisione, la tipologia del guasto o malfunzionamento. Indicazioni utilissime che faciliteranno l'opera dei tecnici abbreviando sensibilmente i tempi di riparazione.

NOTE

NOTE PRELIMINARI

- L'installazione del dispositivo non richiede particolari attenzioni, è pertanto semplice ed immediata.

UTILIZZO

- In fase di CREAZIONE SCHEDA è obbligatorio inserire il campo NOME o il campo COGNOME. Il mancato inserimento farà comparire una finestra informativa che indica la necessità di inserire tali dati per poter salvare la scheda.
- La macchina controlla e avvisa l'utente riguardo l'inserimento di una scheda utilizzando un nome già presente nella lista. Chiudere la finestra di avviso cliccando su OK.
- In fase di MODIFICA SCHEDA CLIENTE cliccando il tasto SALVA i nuovi dati verranno salvati sulla scheda selezionata cancellando e sovrascrivendo i vecchi che non saranno più recuperabili.
- In fase di MODIFICA per annullare le modifiche apportate cliccare su ANNULLA e ripetere eventualmente l'operazione.
- I dati modificati durante il trattamento non potranno essere salvati direttamente nella scheda cliente, sarà necessario creare un trattamento personalizzato, come indicato in PROGRAMMI UTENTE per poter creare un programma personalizzato.
- Ogni volta che viene selezionato il tasto START o il tasto STOP la macchina emetterà un beep lungo di conferma.
- In fase di avvio del trattamento, dopo la selezione il tasto START viene sostituito dal tasto STOP e viceversa.
- Per permettere l'erogazione azionare il pedale. Una volta avvenuta la pressione del pedale la macchina emetterà un beep corto di conferma dell'erogazione.
- Quando viene meno l'azione sul pedale verrà emesso un ulteriore beep corto di avviso della sospensione dell'erogazione e verrà sospeso il conteggio del TIMER.
- Le schede e i programmi eliminati tramite la procedura ELIMINA non saranno più recuperabili.
- I tasti visualizzati a display sono touch.

MANUTENZIONE

- Per un utilizzo ottimale dell'apparato e per garantire le sue massime prestazioni, si raccomanda di eseguire correttamente la manutenzione nei tempi e nei modi consigliati.

AVVERTENZE

NOTE PRELIMINARI

- La responsabilità per danni derivati da un imballo inadeguato è del cliente. Conservare l'imballo originale della macchina: deve essere riutilizzato in caso di ritorno in ditta.
- Non utilizzare l'apparecchio in luoghi in cui potrebbe bagnarsi.
- Verificare accuratamente la correttezza delle connessioni in base alle istruzioni fornite prima di azionare la macchina.
- Per evitare il rischio di shock elettrico, questo dispositivo deve essere collegato esclusivamente a reti di alimentazione con terra di protezione.
- Non utilizzare componenti separabili diversi da quelli originali in dotazione: questi potrebbero danneggiare la macchina facendo decadere il diritto di garanzia. nel caso in cui dovessero verificarsi problemi o difficoltà di installazione, contattare il servizio di assistenza tecnica EME srl.
- Se si utilizza una prolunga condivisa tra la macchina ed altri apparecchi, verificare che l'assorbimento totale di corrente degli apparecchi collegati non superi la corrente massima consentita per quel tipo di cavo e che non sia comunque superiore a 15 A.
- I suggerimenti terapeutici sono salvati nella memoria interna della macchina e non in una delle memorie utente, questa memoria è fissa e non modificabile dall'operatore.
- I protocolli di suggerimento terapeutico precaricati nella macchina non possono essere eliminati.
- Prima di avviare la macchina assicurarsi che sia inserita la chiave INTERLOCK che consente l'avvio.
- **E' NECESSARIO INSERIRE UN CODICE DI SICUREZZA PER AVVIARE LA MACCHINA. Il codice di sicurezza di default è 1234, per garantire la sicurezza di accesso alla macchina si suggerisce di modificare tale codice e di segnarlo come promemoria in un luogo sicuro per evitare di perderlo o di renderlo disponibile a personale non autorizzato. Il nuovo codice dovrà essere composto da 4 caratteri numerici.**
- Verificare spesso l'integrità del cavo elettrico di alimentazione e del cavo di collegamento al manipolo-applicatore: questi non devono risultare danneggiati né logori.
- Le caratteristiche di EMISSIONE di questo apparecchio lo rendono idoneo all'uso in ambienti industriali ed ospedalieri (classe A della CISPR 11). Se utilizzato in ambienti residenziali (per i quali è normalmente richiesta la classe B della CISPR 11) questo apparecchio può non offrire una protezione adeguata per i servizi di comunicazione a radiofrequenza. L'utilizzatore può dover applicare misure di mitigazione dei disturbi, come il ricollocamento o il ri-orientamento dell'apparecchiatura.
- Non utilizzare la macchina in prossimità di APPARECCHI PER CHIRURGIA ad HF e dei locali con una schermatura per la RF di un SISTEMA EM per risonanza magnetica, in cui l'intensità dei DISTURBI EM è elevata.
- Non è ammessa nessuna modifica di questo apparecchio.
- L'uso di componenti separabili, trasduttori e cavi, diversi da quelli specificati o forniti da EME srl, potrebbe portare a maggiori emissioni elettromagnetiche o ad una diminuzione del livello di immunità elettromagnetica dell'apparecchio, con conseguente funzionamento non corretto.

UTILIZZO

- Per evitare un contatto prolungato tra cute dell'operatore e manipolo applicatore, è necessario che l'operatore indossi SEMPRE dei guanti di protezione in nitrile durante l'esecuzione del trattamento.
- La radiazione laser in uscita dall'apparecchio è intrinsecamente pericolosa, quindi utilizzare sempre gli occhiali di protezione, non fissare il fascio né ad occhio nudo, né tramite alcun strumento ottico, evitare l'esposizione dell'occhio alla radiazione diretta o diffusa.
- **Prima di iniziare qualsiasi trattamento sia l'operatore che il paziente dovranno indossare gli OCCHIALI PROTETTIVI**
- Prima di avviare la macchina assicurarsi che sia inserita la chiave INTERLOCK che ne consente l'avvio.
- **DURANTE L'EROGAZIONE DEL TRATTAMENTO IN MODALITA' CONTINUA E' VIETATO TENERE FERMO IL MANIPOLO IN UN PUNTO. E' ASSOLUTAMENTE NECESSARIO MUOVERE IL MANIPOLO IN MODO DA EFFETTUARE UNA SORTA DI SCANSIONE SULLA ZONA TRATTATA.**
- Prima di iniziare il trattamento controllare che nel manipolo sia stata settata la corretta posizione dello spot, che deve essere la stessa indicata a video per poter avere una corretta erogazione.
- Per aumentare la sicurezza del paziente è stato introdotto un sistema che permette di interrompere l'emissione laser alla pressione continua del pedale, dopo un periodo di tempo imposto direttamente dall'operatore (1-30 secondi).
- Su richiesta è possibile fornire il manuale d'uso della macchina su supporto informatico.
- Per una questione legata alla sicurezza si deve caricare nella macchina **solo e soltanto** il software della relativa macchina. In caso di scambi di software la macchina potrebbe bloccare immediatamente tutte le sue funzioni, richiedendo l'intervento del centro assistenza tecnica EME srl.
- La macchina non si rende disponibile all'attivazione di determinate funzioni prima di aver espletato alcune procedure di sicurezza, in questa fase la pressione di un tasto qualsiasi verrà ignorata.
- Dopo il salvataggio della scheda cliente i campi NOME e COGNOME non potranno più essere modificati.
- La macchina all'atto dell'inserimento di una scheda effettua il controllo sul nome e avvisa l'utente se questo è già stato usato. Chiudere la finestra di avviso cliccando su OK per continuare.
- Utilizzare nomi diversi per ogni protocollo personalizzato. Per evitare di inserire lo stesso nome per due terapie differenti controllare la lista delle terapie prima di crearne una nuova personalizzata.
- Prima di salvare il protocollo personalizzato controllare che sia stato inserito il nome associato per evitare che venga salvata una terapia senza nome di riferimento.
- L'apparecchio o il sistema non deve essere usato in prossimità di altri apparecchi e, se è necessario usarlo vicino ad altri apparecchi, l'apparato elettromedicale deve essere osservato per controllare il funzionamento normale nella configurazione in cui è usato.
- Se l'apparato elettromedicale, interagendo con un altro dispositivo, causa o riceve interferenze rilevabili, l'utilizzatore è invitato a limitare le interferenze adottando una o più delle seguenti misure:
 - o Riorientare o riposizionare il dispositivo ricevente;
 - o Aumentare la distanza che separa gli apparecchi;

- Collegare l'apparecchio ad una presa di un circuito diverso dal o dai dispositivi che causano l'interferenza;
- Rivolgersi al fabbricante o al tecnico locale per assistenza.
- Gli apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili possono influenzare il funzionamento del dispositivo.
- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese periferiche come cavi di antenne e antenne esterne) non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del dispositivo, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, si potrebbe verificare un degrado delle prestazioni di questa apparecchiatura

MANUTENZIONE

- Maneggiare con cura il manipolo-applicatore: una manipolazione grossolana può influenzarne negativamente le prestazioni e le caratteristiche.
 - Non è consentito per alcun motivo al personale tecnico non autorizzato di aprire e/o smontare la parte applicata: questa manomissione, oltre a danneggiare le caratteristiche della parte applicata, fa immediatamente decadere il diritto alla garanzia.
 - Per nessuna ragione l'apparecchio deve essere smontato a scopo di pulizia o di controllo: non c'è necessità di pulire internamente la macchina, ed in ogni caso questa operazione deve essere fatta esclusivamente da personale tecnico specializzato ed autorizzato EME srl.
 - Non utilizzare diluenti, detersivi, soluzioni acide, soluzioni aggressive o liquidi infiammabili per la pulizia esterna della macchina e dei componenti separabili. L'impiego di tali sostanze, insieme ad un utilizzo improprio dei componenti separabili, oltre a danneggiare irreparabilmente l'apparecchio, fa decadere il diritto di garanzia.
 - Per un utilizzo ottimale dell'apparato e per garantire le sue massime prestazioni si raccomanda di eseguire correttamente nei tempi e nei modi consigliati le azioni di manutenzione.
 - Per effettuare una corretta sostituzione dei fusibili a bordo macchina, attenersi alle seguenti indicazioni:
 1. staccare la spina e usare un cacciavite per aprire la vaschetta porta-fusibili, avendo cura di inserire il cacciavite nello scasso realizzato sulla vaschetta porta-fusibili e facendo leva verso l'esterno
 2. inserire un cacciavite nei due fori laterali della vaschetta per la fuoriuscita dei fusibili
 3. estrarre i vecchi fusibili
 4. inserire un nuovo fusibile per volta esercitando una leggera pressione, verso sinistra, con un dito
 5. spingere indietro la vaschetta per farla rientrare nell'apposita fessura.
 - Si consiglia di effettuare ogni due anni delle manutenzioni periodiche, verificando:
 - l'intensità delle eventuali correnti di dispersione;
 - la continuità, e quindi l'integrità, del conduttore di terra;
 - la correttezza del valore di resistenza d'isolamento
 - i livelli di emissione
- al fine di garantire la sicurezza elettrica del dispositivo, di accertarsi che esso operi nelle condizioni di sicurezza garantite. Per questo genere di interventi si consiglia di contattare un servizio tecnico qualificato od in alternativa EME srl o uno dei suoi centri autorizzati.

PROBLEMI DI FUNZIONAMENTO

- Può accedere alle parti interne dell'apparecchio esclusivamente il personale tecnico autorizzato dall'azienda costruttrice.
- Per riparazioni ed ulteriori informazioni è necessario contattare EME srl oppure i suoi centri di servizio autorizzati.

! ATTENZIONE !

NOTE PRELIMINARI

- La corretta posizione di trasporto della macchina prevede che l'apparecchio venga spostato esclusivamente facendo presa con entrambe le mani sui profili curvi del coperchio.
- La perfetta funzionalità dell'apparecchio è garantita nel rispetto delle norme di installazione e d'uso indicate, solo con componenti separabili e parti di ricambio originali.
- Nel caso dovessero verificarsi problemi o difficoltà di installazione, contattare il servizio di assistenza tecnica EME srl.
- Prima di collegare il cavo alla spina di rete, controllare che l'apparecchio non abbia subito danni durante il trasporto ed assicurarsi che le caratteristiche della fornitura di energia elettrica sulla presa di corrente disponibile, soddisfino i dati di targa riportati sul retro della macchina.
- La corrente elettrica di alimentazione della macchina è MOLTO PERICOLOSA. Prima di collegare o scollegare il cavo di alimentazione dal connettore presente sulla macchina, assicurarsi di averlo preventivamente scollegato dalla presa di corrente.
- Per ragioni di sicurezza il cavo di alimentazione è fornito di spina con collegamento di protezione a terra.
- Utilizzare solamente una presa di corrente idonea con messa a terra.
- L'allaccio dell'apparecchio deve essere fatto solo su impianti a norma.
- Se si impiegano prolunghie verificare la presenza e l'integrità del conduttore di protezione a terra.
- Collegare l'apparato direttamente alla presa di corrente a muro possibilmente senza utilizzare prolunghie. Il mancato rispetto di questa avvertenza potrebbe causare pericolose scariche elettriche sulle persone ed alterare il funzionamento della macchina.
- Qualora si voglia installare il circuito esterno di interlock contattare esclusivamente tecnici qualificati e fornire a tali professionisti lo schema aderente alla configurazione della stanza sede del trattamento. Un'installazione del dispositivo effettuata non a regola d'arte potrebbe provocare gravi lesioni oculari.
- Il fabbricante si ritiene responsabile per quanto riguarda la sicurezza fondamentale, l'affidabilità e le prestazioni del dispositivo solo se:
 - L'impianto elettrico dei locali è conforme alle prescrizioni appropriate;
 - Il dispositivo è utilizzato in conformità alle istruzioni per l'uso.

UTILIZZO

- Nell'intervallo di temperature indicato, durante il normale utilizzo, il manipolo laser può raggiungere temperature di 57° senza mettere a rischio la salute del paziente, tuttavia quando si lavora in tali condizioni è necessario testare la sensibilità della cute del paziente e verificare che le temperature raggiunte dal manipolo siano ben sopportate dal paziente.

- Al fine di garantire il funzionamento della macchina in condizioni di assoluta sicurezza per il paziente, si consiglia di sottoporre la macchina ad un ciclo di verifiche periodiche (cadenza almeno 2 anni) da effettuare tramite un tecnico autorizzato EME.
- Si vieta assolutamente l'utilizzo del dispositivo in presenza di miscele anestetiche infiammabili e di ambienti ricchi di ossigeno. In caso di inadempienza all'indicazione fornita, EME srl non si riterrà responsabile di eventuali incidenti.
- È assolutamente vietato coprire le feritoie di aereazione: una tale azione potrebbe non permettere alla macchina di lavorare in condizioni di sicurezza. In caso di inadempienza all'indicazione fornita, EME srl non si riterrà responsabile di eventuali incidenti.
- E' importante richiamare l'attenzione dell'operatore sulla necessità di verificare la correttezza dell'installazione elettrica dell'apparecchio prima di azionare l'interruttore di rete.
- Si consiglia di sospendere il trattamento terapeutico qualora durante la sua erogazione dovessero comparire dei disturbi.
- I trattamenti laser devono essere erogati sotto lo stretto controllo dell'operatore a pazienti coscienti, capaci di interagire con l'operatore a fronte di sollecitazioni trasmesse dalla macchina. In caso di inadempienza all'indicazione fornita, EME srl non si riterrà responsabile di eventuali incidenti.
- L'uso dei comandi o delle regolazioni o l'esecuzione di procedure diverse da quelle specificate in questo manuale d'uso possono causare un'esposizione a pericolosa radiazione.
- E' responsabilità dell'operatore verificare che la testa emittente rimanga ben aderente alla zona di trattamento, onde evitare l'emissione del laser in zone diverse da quelle da trattare.
- La radiazione laser in uscita dall'apparecchio è pericolosa: utilizzare sempre gli appositi occhiali. Evitare sempre l'esposizione dell'occhio alla radiazione diretta o diffusa.
- Si consiglia di non avviare l'erogazione del trattamento qualora la macchina non si presenti in perfette condizioni meccaniche o non presenti caratteristiche dell'emissione laser conformi allo scopo (consultare la tabella delle caratteristiche tecniche).
- Durante l'erogazione il manipolo deve essere posizionato a contatto con la parte da trattare. Evitare che dopo aver attivato il manipolo attraverso il pedale, questo si sposti o venga diretto verso aree diverse.
- NON RIVOGERE MAI IL MANIPOLO VERSO PARTI DEL CORPO SENSIBILE AI RAGGI LASER, AD ESEMPIO GLI OCCHI.
- NON GUARDARE IL RAGGIO EMESSO DAL MANIPOLO NE QUELLO DIRETTO NE QUELLO RIFLESSO DURANTE IL TRATTAMENTO.
- Utilizzare un nome diverso per ogni protocollo personalizzato, utilizzando lo stesso nome per due protocolli personalizzati diversi verranno salvati i due trattamenti differenti con lo stesso nome.
- Non lasciare il dispositivo acceso incustodito, spegnere sempre al termine dell'utilizzo.
- Al fine di evitare la contaminazione dell'ambiente di utilizzo della macchina e/o delle persone coinvolte nel suo utilizzo, non applicare sui pazienti manipoli laser che non siano stati accuratamente puliti e disinfettati al termine del precedente trattamento.

MANUTENZIONE

- Per ragioni di sicurezza prima di effettuare qualsiasi operazione di manutenzione e pulizia dell'apparecchio, E' NECESSARIO spegnere l'apparato tramite l'interruttore generale posteriore e scollegare il cavo di alimentazione dalla presa di corrente.

- Si raccomanda di pulire con attenzione macchina e i componenti separabili a corredo prima del relativo utilizzo a contatto con il paziente.
- E' utile richiamare l'attenzione dell'operatore sulla necessità di una periodica manutenzione dei manipoli/applicatori, da far eseguire a personale tecnico EME. in particolare:
 - o Controllo della testa di trattamento per rilevare eventuali crepe;
 - o Verifica dell'integrità del cavo e del connettore del manipolo/applicatore.
- Il manipolo è collegato al dispositivo tramite fibra ottica, NON piegare fortemente, NON estrarre o scollegare e NON manomettere il cavo di connessione del manipolo, non seguendo tali raccomandazioni si possono avere danneggiamenti delle fibre o del sistema ottico di trasmissione del fascio ed eventualmente provocare delle lesioni al paziente o all'utilizzatore.
- Non attorcigliare il cavo del manipolo.
- NON far penetrare liquidi nelle intercapedini, NON lavorare in presenza di ambienti ricchi di ossigeno, NON coprire le feritoie di aerazione della macchina.
- Non utilizzare solventi chimici o detersivi abrasivi per effettuare la pulizia del manipolo e della lente: controlla della testina del manipolo, mediante la quale si eroga il trattamento, per rilevare eventuali crepe che possano consentire l'ingresso di liquido.
- I solventi degli adesivi e le soluzioni utilizzate per pulire e disinfettare vanno lasciati evaporare prima di utilizzare il dispositivo laser, soprattutto se trattasi di soluzioni infiammabili, per evitare il rischio di incendio dei gas endogeni.
- La pulizia e relativa disinfezione deve essere effettuata in modo sistematico prima dell'esecuzione del trattamento terapeutico cui sottoporre il paziente.
- Non spruzzare, né versare liquidi sul contenitore esterno dell'apparecchio, sulle feritoie di aerazione, in corrispondenza del display LCD o sulla grata della ventola. In caso contrario revisionare la macchina, EME srl non si riterrà responsabile di eventuali danni avvenuti in seguito all'utilizzo della macchina in difformità alle condizioni sopra elencate.
- Verificare spesso l'integrità del cavo elettrico di alimentazione e dei cavi di collegamento degli applicatori/componenti separabili applicati al paziente: questi non devono risultare danneggiati, né logori.
- Si consiglia di fare eseguire la sostituzione dei fusibili a personale con un'adeguata preparazione tecnica, al fine di eseguire l'operazione in condizioni di sicurezza.
- Non aprire il dispositivo: al suo interno sono presenti elevate tensioni elettriche che possono risultare pericolose.
- Può accedere alle parti interne dell'apparecchio esclusivamente il personale tecnico autorizzato dall'azienda costruttrice. Per riparazioni ed ulteriori informazioni è necessario contattare EME srl oppure i suoi centri di servizio autorizzati.

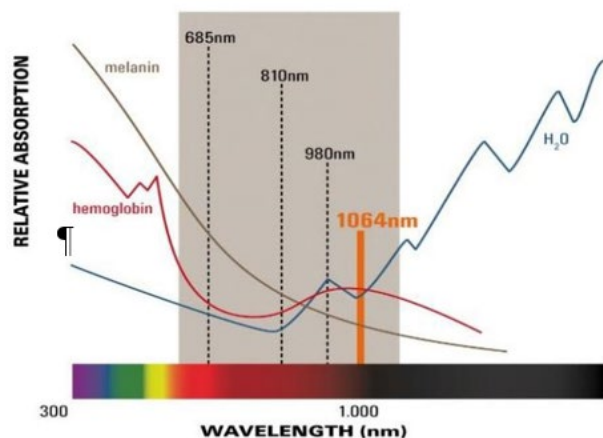
PROBLEMI DI FUNZIONAMENTO.

- NON APRIRE l'unità, al suo interno sono presenti ELEVATE TENSIONI ELETTRICHE che possono risultare PERICOLOSE.
- Al sopraggiungere di un disturbo di compatibilità elettromagnetica, il dispositivo potrebbe reagire stoppando l'erogazione della terapia e visualizzando il messaggio di errore comunicazione "problema al bus di comunicazione seriale". Se ciò dovesse accadere, bisogna obbligatoriamente mettere in pausa, o stoppare l'erogazione della terapia e successivamente riavviare la terapia, senza l'obbligo di spegnere e riaccendere il dispositivo.

INTRODUZIONE ALLA TECNOLOGIA

L'evoluzione della luce

Nei dispositivi per laser terapia ad alta potenza (HILT) recentemente più diffusi, sono largamente utilizzate sorgenti laser a diodi con una lunghezza d'onda di 810nm, 980nm e 1064nm (Near-Infrared) capaci di creare un potente raggio laser, trasmesso attraverso fibra ottica ad un manipolo con precise dimensioni dello spot ed applicato direttamente sulla pelle sopra la zona da trattare.



Gli effetti della HILT terapia sono: la riduzione del dolore, aumento del metabolismo cellulare e stimolazione tissutale con elevata potenza (Watt) per raggiungere (mediante trasmissione) i tessuti più profondi con un numero adeguato di fotoni che generano gli effetti terapeutici dovuti all'assorbimento dell'energia (Joule) del fotone stesso.

L'assorbimento della luce attraverso la materia è fisicamente governato e calcolabile dalla legge di Lambert-Beer, che definisce unità e linearità dei processi di assorbimento e la quantità.

I fotoni emessi interagiscono con i cromofori nel corpo e nella pelle, i tre cromofori in maggioranza sono acqua, emoglobina e melanina.

Il tasso di assorbimento nel range di frequenza da 800nm a 1100nm (Near-Infrared) varia molto poco. Solo la melanina nella pelle mostra un maggiore assorbimento quando la lunghezza d'onda tende al rosso (minori o uguali a 700nm), questo significa che più energia viene assorbita negli strati superficiali della pelle, sottolineando anche una maggiore attenzione all'osservazione del tipo di pelle (Fitzpatrick 1 - 6), visto che il rischio di surriscaldamento potenziale aumenta con la pelle più scura, rispetto all'utilizzo di una lunghezza d'onda maggiore di 700 nm con un minore tasso di

assorbimento da parte della melanina, anche se la variazione tra 810, 980 e 1064 nm è minima.

Questo particolare ha portato alla tesi di marketing che 810nm laser viene utilizzato per il trattamento più superficiale, 980nm agisce più in profondità e 1064nm ha la più alta penetrazione e l'impatto minore sul fototipo. Il campo di frequenze compreso nell'intervallo tra 400 nm e 1064 nm è considerato l'intervallo di frequenze della finestra terapeutica.

La modulazione della potenza di picco del raggio laser avviene attraverso una modulazione di frequenza. Infatti, la potenza di picco rimane uguale e la potenza media nel tempo viene modificata mediante l'uso di impulsi con una lunghezza e una frequenza precisa.

I vantaggi della Laserterapia

La Laserterapia non si basa sullo sviluppo di calore ma su effetti fotochimici e fotobiologici nelle cellule e nei tessuti. E' stato osservato che se la luce Laser è somministrata in giuste dosi, si ottiene una stimolazione di certe funzioni cellulari, soprattutto in presenza di cellule che presentano deficit funzionali. L'azione biologica nell'utilizzo del Laser in terapia produce una serie di effetti sulle cellule in funzione di un'azione "stimolante" sulle funzioni mitocondriali con aumentata produzione di ATP.

Le applicazioni del laser ad alta potenza producono nei tessuti trattati diversi effetti:

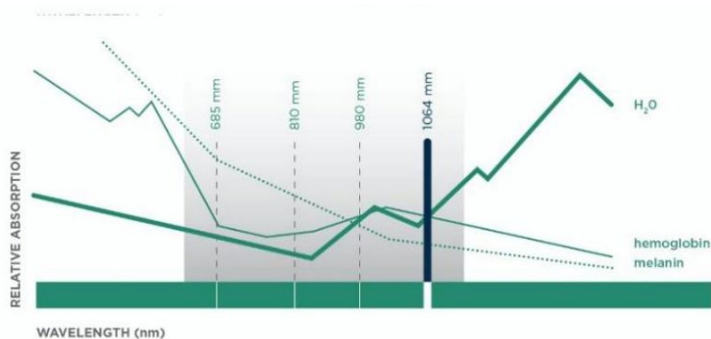
1. aumento del flusso ematico: vasodilatazione di capillari ed arterie;
2. biostimolazione: rigenerazione dei tessuti, stimolazione della sintesi proteica, stimolazione della produzione dell'ATP, stimolazione alla mitosi dei fibroblasti, aumento di collagene ed elastina;
3. effetto antinfiammatorio;
4. effetto analgesico: aumento della soglia di percezione delle terminazioni nervose.

Il CRYSTAL YAG è dunque un laser con le seguenti caratteristiche:

- grazie all'elevata potenza erogata, permette la stimolazione degli strati profondi del tessuto trattato favorendo così una rapida e diffusa rigenerazione cellulare;
- con il laser ad alta potenza è possibile ottenere una stimolazione tissutale in profondità, e ciò consente di trattare i tessuti e le strutture più interne (come per esempio. l'articolazione del femore) e patologie cronizzate come l'artrosi;
- calcola in automatico il dosaggio dell' energia (Fluenza in joules) erogata in base alle diverse modalità di applicazione, a contatto o a distanza, attraverso le 3 posizioni del distanziale disponibile montato nel manipolo.

CRYSTAL YAG nasce come laser di potenza che lavora con una sola lunghezza d'onda: 1064 nm.

Sfruttando la sua potenza di picco (18 W o 9W nella versione a potenza ridotta), è possibile erogare fino a 18W (o 9W) di potenza, esplicando un'azione terapeutica di grande stimolo rigenerativo nelle patologie croniche, nell'accelerazione del processo di risoluzione dell'infiammazione e la risoluzione rapida di sindromi dolorose articolari, muscolari, neurogene e dei tessuti molli.



Il dispositivo dispone di suggerimenti terapeutici pre-caricati con parametri standard derivati da studi clinici. L'efficacia del protocollo preimpostato è fortemente condizionata dal tipo di paziente sottoposto a trattamento. Per questo viene data la possibilità al personale qualificato per l'utilizzo, di modificare i parametri in base alle singole esigenze.

Un'altra caratteristica che viene menzionata è la lunghezza d'onda del fascio luminoso (1064 nm) che sembra essere particolarmente adatta a diffondersi nei tessuti. Inoltre, sebbene tutte le lunghezze d'onda che ricadono nella finestra terapeutica risultano essere egualmente efficaci nella diminuzione del dolore, effetto di biostimolazione e antinfiammatorio, in letteratura si ritiene che la lunghezza d'onda 1064 nm abbia meno effetti di dissipazione, agendo così più profondamente e raggiungendo la vera fonte del dolore.

È estremamente utile nel trattamento di molte patologie dolorose su base degenerativa, nel trattamento delle affezioni che colpiscono i tendini, nel trattamento delle contusioni e delle lesioni muscolari, nelle contratture e nella terapia del dolore.

Il CRYSTAL YAG a sorgente diodica emette ad una lunghezza d'onda pari a 1064 nm, che rientra nella "Finestra Terapeutica" laser.

Il fascio luminoso emesso da CRYSTAL YAG raggiunge una potenza modulabile fino a 18W (9W), consentendo un'alta penetrazione tissutale. Con effetti tali da apportare biostimolazioni fotochimiche sulla membrana cellulare ed all'interno dei mitocondri agendo in profondità nei tessuti ed inducendo effetti significativi di stimolazione metabolica, analgesia, antiflogistici.

CRYSTAL YAG consente infatti di trattare in assoluta sicurezza tutti gli stati infiammatori muscolo-scheletrici, superficiali e profondi, inducendo fin dalla prima applicazione una intensa riduzione del dolore e una ripresa della mobilità.

CRYSTAL YAG può lavorare in modalità continua oppure in modalità pulsata (Duty Cycle 10-100% e frequenza 0-10Hz), consentendo di alternare ad un tempo di proiezione laser, un tempo di non emissione, permettendo una diminuzione dell'effetto di "potenza" del laser (cioè dell'effetto fototermico che determina un aumento della temperatura locale) e quindi consente il raffreddamento naturale dell'area di tessuto trattato tra i vari impulsi. Questo rende più efficace e preminente l'effetto di biostimolazione del tessuto.

La nuova gamma di laser di potenza CRYSTAL YAG, è stata realizzata utilizzando la fibra ottica come veicolatore di alte potenze laser (pari a 18 W o 9W) direttamente sulla cute, senza dispersioni.

In questo modo, è possibile applicare potenze di picco reali e far sì che il laser espliciti la sua azione terapeutica mirata.

I dispositivi medicali elencati di seguito sono dispositivi per laser terapia ad alta potenza, ad effetto antalgico e stimolante per la produzione dell'ATP, che utilizza la fibra ottica come veicolare per l'emissione del laser.

Facili e di sicuro utilizzo

Come tutte le apparecchiature Eme physio, vantano un software che può essere utilizzato da tutti gli operatori, con comandi intuitivi di semplice e veloce esecuzione.

È stato progettato per garantire i massimi standard di sicurezza. Particolare attenzione è stata dedicata al rispetto del paziente e dell'operatore.

IN GENERALE

EME srl ha recentemente sviluppato una serie completa di apparati, componenti separabili ed attrezzature, progettati e costruiti secondo i più elevati standard qualitativi, adottando tecnologie d'avanguardia nel rispetto totale delle direttive e delle norme vigenti.

Particolare attenzione è stata prestata al design, alla facilità operativa, funzionalità e sicurezza. Il risultato è un'unità compatta, dotata di una linea moderna, in grado di proporre una sequenza operativa estremamente logica, supportata da un display chiaramente leggibile.

Le molteplici possibilità di applicazioni terapeutiche, unitamente alla garanzia di sicurezza per il paziente ed il terapeuta stesso (l'unità è conforme alle normative internazionali), rendono CRYSTAL YAG un'apparecchiatura di elevata qualità.

Tali macchine sono state progettate e fabbricate in modo che il loro utilizzo, se avviene alle condizioni e per gli usi previsti, non comprometta la salute e sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori e di terzi, tenendo conto del beneficio apportato al paziente.

Tali macchine non sono riservate a diagnosi, prevenzione, monitoraggio, compensazione di lesione o handicap, sostituzione o modifica dell'anatomia, controllo del concepimento, sostegno/supporto di funzioni vitali ma permettono di trattare particolari patologie e di ridurre la malattia.

Non è richiesto uno speciale intervento in caso di guasto del dispositivo medico, ma solo un normale intervento di manutenzione/riparazione.

CRYSTAL YAG è un dispositivo prodotto secondo la direttiva MED 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici.

DESTINAZIONE D'USO

CRYSTAL YAG è un dispositivo elettro-medico che eroga trattamenti di laser-terapia utilizzando il laser Nd:YAG, tramite l'ausilio di un manipolo che permette l'erogazione del trattamento.

I dispositivi sono apparecchi di tipo attivo terapeutico, non invasivo, usati prevalentemente da Personale Medico e Paramedico come fisioterapisti e terapisti del dolore, medici.

L'uso di CRYSTAL YAG è riservato ad operatori che, in virtù della loro formazione professionale, offrano la garanzia di un uso adeguato e di totale sicurezza per il paziente.

L'operatore, infatti, deve essere opportunamente qualificato ed aver attentamente studiato i contenuti del manuale d'uso per poter utilizzare il dispositivo; oppure, deve operare sotto la supervisione di un operatore sanitario adeguatamente qualificato all'utilizzo della macchina, in grado di capire i vantaggi e i limiti della terapia e di lavorare in condizioni di sicurezza per la persona sottoposta a trattamento.

INDICAZIONI

I protocolli sviluppati con la laserterapia ad alta potenza Nd:YAG consentono una rapida risoluzione delle patologie più comuni nei campi: ortopedico, fisiatrico, dermatologico, reumatologico e medicina dello sport.

Artrosi e processi degenerativi della cartilagine e artrite;

La cartilagine è un tessuto connettivo, con funzione di sostegno ed è caratterizzato da un'elevata flessibilità e resistenza. Il tessuto cartilagineo è costituito da cellule denominate condrociti ed è caratterizzato dall'assenza di vasi sanguigni. La cartilagine è un tessuto presente in tutte le articolazioni e che spesso è soggetto a processi degenerativi. Un esempio di patologia derivante da processi degenerativi della cartilagine è l'artrosi. L'artrosi, chiamata anche osteoartrosi o osteoartrite, è una malattia cronica, che colpisce le articolazioni (artropatia). Si tratta di una patologia di tipo degenerativo, in quanto porta alla progressiva perdita delle normali componenti anatomiche che formano le articolazioni. L'artrosi è caratterizzata dalla perdita della cartilagine articolare dovuta all'usura delle articolazioni, che viene sostituita da nuovo tessuto osseo, ciò provoca dolore ed una limitazione nei movimenti.

L'artrite, come l'artrosi, è una sindrome dolorosa che coinvolge le articolazioni ma a differenza dell'artrosi non è una patologia degenerativa ma è una patologia a carattere infiammatorio.

Epicondiliti, sindrome da impingement spalla;

Si parla di Epicondilitis, o gomito del tennista, quando i tendini che collegano i muscoli dell'avambraccio alla parte esterna del gomito (epicondilo laterale) si infiammano. È causata da un uso continuato ed eccessivo del gomito.

La sindrome da impingement è una patologia che può portare alla graduale degenerazione del tendine del muscolo sovraspinato, uno dei quattro muscoli della cuffia dei rotatori. Nella sindrome da impingement, durante il movimento di sollevamento del braccio e nella fase di ritorno alla posizione iniziale, si viene a determinare una compressione del tendine del muscolo sovraspinoso, che genera dolore. Il restringimento dello spazio subacromiale per cause anatomiche o alterazioni biomeccaniche della spalla (es. squilibrio tra i muscoli della cuffia dei rotatori, cattivo uso della spalla, tensioni croniche, microtraumatismi ripetuti ecc.).

La sindrome da impingement può condurre ad una graduale degenerazione dei tendini e, con il tempo, persino alla loro rottura.

Tendiniti e tenosinoviti;

I TENDINI sono robuste strutture fibrose, dal colorito madreperlaceo, che uniscono i muscoli alle ossa. Queste importanti strutture anatomiche funzionano, pertanto, come vere e proprie connessioni, in grado di trasformare in movimento la forza generata dalla contrazione muscolare.

Come tutte le strutture anatomiche, anche i tendini possono andare incontro, con il passare del tempo, a fenomeni degenerativi.

La TENDINITE è un processo infiammatorio che coinvolge uno o più dei 267 tendini presenti nel corpo umano. Tale infiammazione è comunemente causata dalla ripetizione cronica di micro-sollecitazioni che, a lungo andare, alterano la normale struttura delle fibrille. Quando, invece, il processo infiammatorio coinvolge la guaina sinoviale che ricopre i tendini, si parla di tenosinovite.

Edemi ed ematomi da trauma;

L'edema è costituito da un essudato, composto da liquidi, sali, proteine (anche di grandi dimensioni come il fibrinogeno), che si accumula a livello del tessuto interstiziale. L'edema compare rapidamente dopo l'evento traumatico ed è di solito accompagnato dall'ematoma, dovuto alla fuoriuscita dei globuli rossi dai capillari.

Questa situazione si associa ad una risposta infiammatoria caratterizzata dal richiamo di leucociti nella zona interessata, produzione di sostanze pro-infiammatorie che alimentano la vasodilatazione e l'edema stesso.

Sindrome femoro-rotulea e tendinite rotulea

La sindrome femoro rotulea, anche nota come sindrome patello femorale, è un processo infiammatorio dovuto all'eccessivo attrito tra la parte posteriore della rotula e la parte terminale del femore. La principale sintomatologia è rappresentata dal dolore nella parte anteriore del ginocchio che si verifica in situazioni specifiche come ad esempio mentre si salgono le scale e dopo essere stati seduti per molto tempo. La sindrome femoro-rotulea può essere dovuta ad un mal allineamento rotuleo, una disfunzione muscolare o a un sovraccarico funzionale.

La tendinite rotulea è invece una patologia del tendine rotuleo. La pressione sul tendine aumenta in modo tale da causare un'irritazione nel suo punto di inserzione e da qui innescare l'infiammazione. È una condizione tipica degli sportivi che durante l'attività fisica mettono sotto sforzo il ginocchio ma tuttavia può colpire anche soggetti non sportivi.

Distorsioni della caviglia

La distorsione è un danno a un'articolazione provocata da un trauma con allungamento o rottura dei legamenti. Le cause del trauma sono, perlopiù, dovute a movimenti bruschi di torsione e rotazione, solitamente durante una pratica sportiva o lavorativa. Caviglia, ginocchio e spalla sono, in ordine decrescente, le articolazioni più frequentemente colpite da distorsione, anche se tutte le articolazioni del corpo possono essere interessate.

Lesioni muscolari, contrattura, stiramento;

Le lesioni muscolari possono insorgere o a causa di un colpo ricevuto (lesione da trauma diretto o contusioni) o a causa di un movimento errato (lesione da trauma indiretto). Nelle lesioni muscolari vi è una vera e propria rottura a rottura delle fibrille del muscolo a differenza delle contratture degli stiramenti. Nei primi, infatti, si ha una vera e propria contrazione involontaria, insistente e dolorosa di uno o più muscoli scheletrici. Il muscolo coinvolto si presenta rigido e l'ipertonìa delle fibre muscolari è apprezzabile al tatto. Negli stiramenti invece vi è un eccessivo allungamento delle fibre muscolari, oltre le possibilità del muscolo. Non c'è una lesione anatomica vera e propria, quindi le fibre muscolari restano intatte.

Rachialgie e lombalgie

I termine rachialgia e lombalgia identificano patologie caratterizzate da un dolore localizzato alla colonna vertebrale. Più precisamente, nella lombalgia, il dolore è localizzato nel tratto più basso, ovvero la terza, quarta, quinta vertebra lombare. Molto spesso però vengono coinvolte anche la dodicesima dorsale, la prima vertebra lombare fino alla quinta lombare o alla prima vertebra sacrale.

CONTRO-INDICAZIONI

- Irradiazione diretta negli occhi : i laser di classe IV sono potenzialmente dannosi per la retina - benché un danno alla retina sia estremamente improbabile .Gli speciali appropriati occhiali di sicurezza devono, comunque, essere indossati sia dai pazienti che dall'operatore .
- Gravidanza : il laser è controindicato per l'uso sopra l'utero gravido. Può comunque essere usato nelle donne gravide con l'accortezza di non irradiare sopra l'addome .
- Neoplasie : non bisogna usare il laser su una lesione primaria o secondaria non diagnosticata. Il trattamento laser può essere utilizzato per alleviare il dolore durante lo stadio terminale della malattia, chiaramente solo con il pieno consenso del paziente .
- Tiroide :il laser non dovrebbe essere usato in nessun caso sopra tale ghiandola .
- Emorragie : è concepibile come la vasodilatazione laser-mediata possa peggiorare l'emorragia.
- Terapia immuno-soppressiva : la laser-terapia è controindicata nei pazienti che sono sottoposti a tale tipo di terapia farmacologica.
- Nei cutanei e lesioni sospette: evitare assolutamente irradiazione laser su nei, punti neri o lesioni sospette sulla cute.
- Trattamenti sopra i gangli simpatici ,sul nervo vago e regione cardiaca in pazienti con malattie cardiache: la terapia laser può alterare in maniera significativa la funzione neurale,ed è perciò controindicata sopra questa regione corporea nei pazienti con malattie cardiache.
- Cartilagini di accrescimento: il laser è controindicato per l'uso in corrispondenza di cartilagini in fase di accrescimento.
- Reazioni di fotosensibilizzazione: in alcuni pazienti che assumono farmaci noti, questi ultimi sono causa di reazioni di fotosensibilizzazione. Non è chiaro come la combinazione di laser e farmaci inneschi questa risposta. Si raccomanda che i

pazienti a rischio allergico, o pazienti con una storia di tali reazioni, siano "testati" con un tempo minimo di trattamento.

- Mezzi di fissazione, piastre metalliche, plastiche NON costituiscono controindicazione all'uso del laser che può essere utilizzato con sicurezza sopra impianti metallici, plastiche e suture.
- La terapia laser viene consigliata su pazienti con età maggiore di 16;
- La terapia laser viene sconsigliata nelle donne in gravidanza, nei soggetti che soffrono di fenomeni epilettici e nei portatori di pacemaker; i pazienti che fanno uso di farmaci fotosensibili dovrebbero informare il terapeuta perché le terapie laser tendono ad accentuare i fenomeni di fotosensibilità; i portatori di protesi in metallo e/o plastica possono sottoporsi alla terapia laser se il mezzo di sintesi è posizionato oltre i 3-4 cm di profondità, in caso contrario è opportuno non orientare il fascio laser in modo diretto.
- Il trattamento di laser terapia deve essere effettuato su superfici cutanee intatte, soprattutto quando si opera a temperature ambiente elevate (>30°). Nel caso l'ambiente di lavoro dovesse raggiungere tali temperature, non utilizzare il dispositivo alla massima potenza ma dimezzare il valore di potenza massimo utilizzato.

Altre controindicazioni:

- Dermatite atopica ed eczemi in fase acuta
- Processi infiammatori in atto nella sede da trattare
- Abrasioni o escoriazioni
- Fotoallergie
- Fotodermatiti
- Interventi chirurgici o crioterapia recenti nelle sedi cutanee da trattare.

La lunghezza d'onda 1064 nm presenta un assorbimento minore da parte della melanina rispetto alle lunghezze d'onda 808 nm e 980 nm. Considerando le potenze utilizzate e che il trattamento è dinamico, il fototipo è ininfluenza. Tuttavia, è sempre bene regolare i parametri del laser in modo tale da rispettare la soglia di sensibilità del paziente, soprattutto nei fototipi più scuri (V-VI).

NOTE PRELIMINARI

DISIMBALLAGGIO

Gli apparecchi CRYSTAL YAG vengono imballati e preparati per la spedizione con la sua scatola, completa di riempimento, studiata per un immagazzinamento ed un trasporto sicuri.

Per disimballare la macchina, appoggiare la scatola su una superficie piana e solida e togliere la parte superiore in polistirolo.

Estrarre con attenzione l'apparecchio.

La macchina e i componenti separabili sono avvolti in un foglio protettivo di polietilene trasparente e nella confezione sono sempre presenti:

- n.1 Manuale d'Uso;
- n.1 cavo di alimentazione di rete;
- n.2 fusibili di riserva (vedi caratteristiche tecniche);
- n.1 portamanipolo;
- n.1 manipolo laser defocalizzato in fibra ottica (solidale con la macchina);
- n.2 occhiali protezione laser operatore e paziente;
- n.1 pedale con protezione piede;
- n.1 interlock.

Controllare il contenuto della confezione. Se qualche elemento dovesse mancare, contattare immediatamente il rivenditore autorizzato EME srl.

INSTALLAZIONE

L'installazione degli apparecchi per laser-terapia ad alta potenza non richiede particolari attenzioni, è pertanto semplice ed immediata.

Le caratteristiche ambientali raccomandate per l'installazione sono le seguenti:

- temperatura ambiente: da +10° a +35°C;
- umidità relativa: da 10% a 80% senza condensa;
- evitare l'esposizione diretta ai raggi solari, a prodotti chimici e a vibrazioni

Nel caso l'ambiente di lavoro dovesse raggiungere temperature superiori ai 30°, non utilizzare il dispositivo alla massima potenza ma dimezzare il valore di potenza massimo utilizzato.

COMPONENTI SEPARABILI

Gli apparecchi sono forniti del cavo di alimentazione di rete, e sono compatibili con il seguente kit di componenti separabili forniti in dotazione:

Descrizione	CRYSTAL YAG
Cavo alimentazione spina shuko	1
Coppia FUSIBILI (vedi tabella)	1
Manuale d'uso	1
Portamanipolo	
Manipolo laser defocalizzato in fibra ottica 4 spot solidale con la macchina	1
Interlock 3 poli	1
Pedale con protezione piede	1
Occhiali protezione laser operatore e paziente- modello YG3	2
Occhiali laser YG3	x
NOTA: x = componente separabile opzionale; numero = quantità fornita standard	

I componenti separabili che possono essere sostituiti dall'ORGANIZZAZIONE RESPONSABILE e che possono influire sulla conformità dell'APPARECCHIO EM:

Cavo in fibra ottica con due cavi elettrici rivestiti da una guaina in acciaio schermato rivestito con un doppio strato di termo restringente. La lunghezza dei cavi deve essere inferiore ai 3m.

Le principali caratteristiche che gli occhiali di protezione paziente/operatore devono possedere sono le seguenti:

- Marchio CE
- 950 -1080 D LB6 +I LB7

Gli apparecchi sono forniti con una chiave di sicurezza INTERLOCK (diametro minimo 0.6mm, diametro massimo 20mm) con schermo collegato a terra per disporre di un circuito esterno di sicurezza.

Tale chiave di sicurezza INTERLOCK è costituita da una apposita spina DIN da infilare nella appropriata presa DIN presente sul retro del dispositivo. Si utilizza un micro-switch a 1 via normalmente chiusa.

Gli apparecchi NON FUNZIONANO SENZA chiave di sicurezza INTERLOCK INSERITA.

Tale circuito è un dispositivo esterno di sicurezza: la chiave di sicurezza agisce interrompendo l'emissione invisibile laser.

Nel caso dovessero verificarsi problemi o difficoltà di installazione, contattare il servizio di assistenza tecnica EME srl.

COLLEGAMENTI

Il CRYSTAL YAG viene già fornito con il manipolo/applicatore laser collegato nell'apposito inserto presente nel pannello anteriore.

Collegare il pedale inserendo il connettore nell'apposito collegamento nel pannello posteriore.

Nella parte posteriore della macchina è presente anche il modulo integrato di alimentazione di rete, che comprende il connettore tripolare per il cavo di alimentazione, il portafusibili estraibile con due fusibili (vedi caratteristiche tecniche) e l'interruttore generale bipolare.

Innestare la spina tripolare femmina del cavo di alimentazione nel modulo integrato, controllando che sia perfettamente inserito all'interno del connettore.

Inserire la chiave di sicurezza INTERLOCK nell'apposito connettore del pannello posteriore dei dispositivi.

Verificare che lo STOP di emergenza non sia attivato, per disattivarlo girare in senso orario.

Se si impiegano prolunghe verificare la presenza e l'integrità del conduttore di protezione a terra.

Il mancato rispetto di questa avvertenza potrebbe causare pericolose scariche elettriche sulle persone ed alterare il funzionamento della macchina.

Dopo aver effettuato le verifiche di corretta installazione e montaggio, azionare l'interruttore generale di alimentazione verificando la corretta accensione del display.

Nel caso si voglia un circuito esterno d'interlock di sicurezza occorre prevedere un doppino di diametro 0.6mm minimo, 20m max, con schermo collegato a terra.

Lato circuito di sicurezza va previsto un microswitch ad una via normalmente chiusa.

Tale circuito è un dispositivo esterno di sicurezza: esso consente di interrompere trattamenti di laser-terapia qualora si verifichi l'apertura di una porta all'interno della stanza in cui viene erogato il trattamento.

Nel caso la stanza sede dell'erogazione del trattamento di laser-terapia disponga di una sola porta, lo schema di interesse è il seguente:

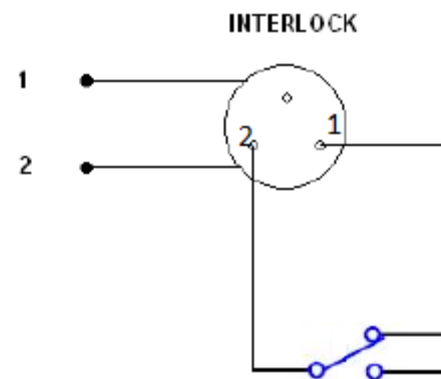


Figura d

Se invece la stanza sede dell'erogazione del trattamento di laser-terapia dispone di più porte, lo schema di interesse è il seguente:

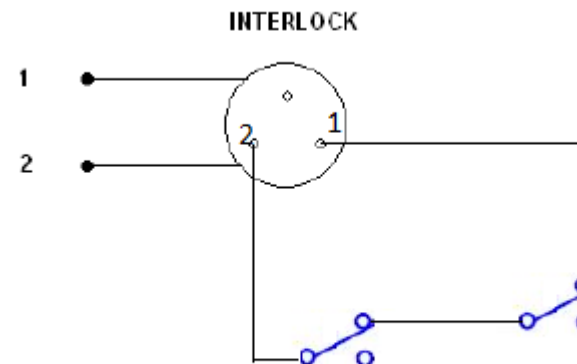
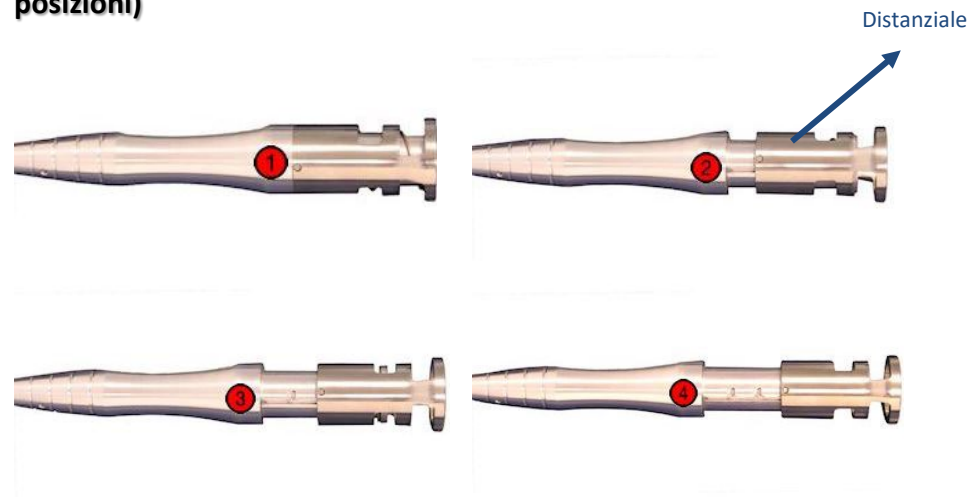


Figura e

DESCRIZIONE DELL'APPARECCHIO

CRYSTAL YAG è un generatore per laserterapia ad alta potenza assemblato su contenitore da tavolo; la massima potenza erogata è di 18W.

PANNELLO POSTERIORE**MANIPOLO LASER DEFOCALIZZATO QUADRIFOCALE IN FIBRA OTTICA (4 posizioni)**

Il distanziale è la parte finale del manipolo, quella in contatto con il paziente. Per modificare la dimensione dello spot basta tirare e ruotare il distanziale fino ad incastrarlo in uno dei tre possibili scatti.

Diametro dello spot incidente sulla pelle del paziente trattato	Posizione n.01 (a contatto)	10mm
	Posizione n.02	15mm
	Posizione n.03	20mm
	Posizione n.04	25mm
Area dello spot incidente sulla pelle del paziente trattato	Posizione n.01 (a contatto)	0.78 cm ²
	Posizione n.02	1.76 cm ²
	Posizione n.03	3.14 cm ²
	Posizione n.04	4.90 cm ²

UTILIZZO DELLA MACCHINA

In questo capitolo verranno fornite importanti indicazioni circa il corretto utilizzo degli apparecchi per laserterapia ad alta potenza CRYSTAL YAG.

Tutte le funzioni di controllo e l'intero assetto funzionale della macchina sono gestite e coordinate da un microprocessore: esso, oltre al compito di rendere disponibili i programmi applicativi già memorizzati, consente un ottimale e sicuro utilizzo dell'apparato in modo personalizzato.

L'interfaccia di dialogo con l'utilizzatore è svolta da un ampio e chiaro display grafico a cristalli liquidi retro-illuminato (LCD): su di esso vengono visualizzati tutti i messaggi operativi di interesse per l'operatore, lo stato funzionale della macchina durante la normale attività terapeutica, gli eventuali messaggi di errore.

Nei seguenti paragrafi vengono illustrate le operazioni che devono essere svolte dall'operatore per sfruttare al meglio le potenzialità e le peculiarità tecniche proprie degli apparati CRYSTAL YAG.

Sono trattate le differenti opzioni, dalla selezione di un programma pre-memorizzato per l'impostazione di una specifica terapia, fino alla determinazione dei corretti parametri di lavoro per un'applicazione "personalizzata".

FUNZIONAMENTO

CRYSTAL YAG può lavorare in modalità CONTINUA, emettendo una potenza fino a 18W (9W), oppure in modalità PULSATA DUTY CYCLE.

La potenza erogata è veicolata utilizzando la FIBRA OTTICA che garantisce alta efficacia e piena maneggevolezza di applicazione.

Una delle caratteristiche peculiari del CRYSTAL YAG è rappresentata dal MANIPOLO. Si tratta di uno speciale dispositivo che permette di defocalizzare il raggio per avere la possibilità di agire su porzioni di tessuto di grandezza diversa, da 0,78 cm² a 4,90 cm².

Questo speciale MANIPOLO permette dunque di avere un ventaglio di azione maggiore e più specifico in base alla zona anatomica da trattare.

L'operatore ha la possibilità di selezionare il valore dei parametri del trattamento in base alle proprie necessità.

I programmi memorizzati proposti sono il frutto dell'esperienza operativa maturata in anni di supporto dagli utilizzatori professionalmente esperti e saranno utili come

suggerimento guida per iniziare il trattamento. La possibilità di modificare i parametri in base alle esigenze dell'operatore garantisce una versatilità di utilizzo indispensabile in contesti medici.

Una volta che sul display comparirà la finestra relativa al programma di lavoro scelto, si passa direttamente alla sua esecuzione semplicemente premendo il tasto START e seguendo la procedura descritta nel presente manuale.

CRYSTAL YAG dà la possibilità di salvare i programmi personalizzati e le schede pazienti nel supporto di memoria chiamato MEMORIA UTENTE nel quale possono essere memorizzati sia i protocolli personalizzati che le schede pazienti.

I protocolli standard di suggerimento terapeutico sono salvati in un'ulteriore memoria interna fissa della macchina. Questa memoria non è gestibile dall'utente, i dati non possono essere né eliminati né formattati, per rendere disponibili le eventuali modifiche fatte occorre memorizzarle su uno dei supporti alternativi creando un protocollo personalizzato.

PREPARAZIONE DEL PAZIENTE

Prima di applicare la laser terapia, è necessario innanzitutto preparare la pelle del paziente. Questo permetterà alla luce laser di raggiungere meglio le zone mirate e ridurre il rischio di irritazione cutanea.

Per preparare la pelle del paziente per la terapia, effettuare le seguenti operazioni:

1. Lavare accuratamente la pelle su cui si intende posizionare la testa del laser con acqua e sapone o pulire con alcool.
2. Asciugare bene la pelle.

UTILIZZO OTTIMALE

Dopo aver installato e posizionato la macchina in base alle istruzioni fornite nei capitoli precedenti, inserire la spina di alimentazione nella presa a muro di rete (230 Vac) ed attivare l'apparecchio portando in posizione "ON" l'interruttore generale ON/OFF posto sul pannello posteriore.

Questa operazione predispone la macchina al funzionamento, determinando l'accensione del display LCD, che segnala la condizione di apparato pronto ad operare.



fig1

Il display LCD si illuminerà evidenziando una schermata di presentazione (fig.1) e di seguito una schermata di INSERIMENTO PASSWORD:

1. digitare la PASSWORD di accesso
 - in caso di password errata appare un'informazione che avvisa l'utente di digitare nuovamente la password
2. una volta inserita la password corretta si accederà alla schermata principale in cui sarà possibile selezionare la modalità operativa desiderata fra le 4 disponibili.

La password è stata impostata per default a **12345**: per digitarla sarà sufficiente premere in sequenza i 5 pulsanti numerici e successivamente il pulsante OK. La digitazione del codice predispose CRYSTAL YAG al funzionamento.

Tale codice è modificabile dall'utente (vedi sezione IMPOSTAZIONI – MANUTENZIONE DISPOSITIVO - GENERALI).

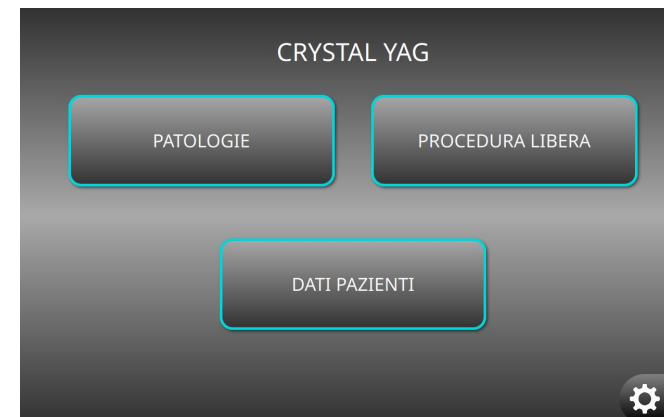


fig. 2

Nella schermata iniziale è possibile (Fig.2):

- accedere alla sezione PROCEDURA LIBERA
- accedere alla sezione PATOLOGIE
- accedere alla sezione SCHEDE PAZIENTI
- accedere alla sezione IMPOSTAZIONI, cliccando sul pulsante in basso a destra.

Di seguito verrà descritto il funzionamento di ogni tasto.

Prima di iniziare qualsiasi trattamento è molto importante collegare il manipolo nell'apposito connettore presente sul pannello anteriore della macchina.

PROCEDURA LIBERA

Premendo il pulsante PROCEDURA LIBERA appare una schermata (fig.3) in cui è possibile:

- modificare i dati del trattamento, procedendo come indicato in MODIFICA;
- salvare i parametri eventualmente modificati procedendo come indicato in SALVA;
- caricare un trattamento personalizzato come indicato in CARICA;
- avviare il trattamento, seguendo la procedura START.



fig. 3

MODIFICA

In questa sezione è possibile modificare i valori dei parametri di trattamento impostati di default nella macchina al fine di creare dei programmi personalizzati.

1. Cliccare sul parametro da modificare, compare la schermata di modifica dove è riportato il nome del parametro da modificare ed è possibile aumentare o diminuire il valore tramite i pulsanti + o – oppure scorrendo il cursore verso destra o verso sinistra fino a raggiungere il valore desiderato;
1. Per il parametro **AREA DI TRATTAMENTO** (cm²) aumentare o diminuire il valore tramite i pulsanti + o – oppure scorrendo il cursore verso destra o verso sinistra fino a raggiungere il valore desiderato (figura 4). È possibile variare il parametro AREA DI TRATTAMENTO tra 1 e 200.
 - Cliccare su **CONFERMA** (spunta verde) per salvare il valore impostato del parametro e tornare alla schermata principale;
 - Cliccare su **INDIETRO** (x grigia) per annullare l'operazione di modifica del parametro, si ritorna alla schermata principale senza aver effettuato alcuna modifica.



fig4

2. Per il parametro **DOSAGGIO** (J/cm²) aumentare o diminuire il valore tramite i pulsanti + o – oppure scorrendo il cursore verso destra o verso sinistra fino a raggiungere il valore desiderato (figura 5).
 - Cliccare su **CONFERMA** (spunta verde) per salvare il valore impostato del parametro e tornare alla schermata principale;
 - Cliccare su **INDIETRO** (x grigia) per annullare l'operazione di modifica del parametro, si ritorna alla schermata principale senza aver effettuato alcuna modifica.



fig. 5

3. Per il parametro **INTENSITA'** (W) aumentare o diminuire il valore tramite i pulsanti + o – oppure scorrendo il cursore verso destra o verso sinistra fino a raggiungere il valore desiderato (figura 6). È possibile variare il parametro

INTENSITA' tra 0.2W e 18W per CRYSTAL YAG e tra 0.1W e 9W per CRYSTAL YAG SP.

- Cliccare su **CONFERMA** (spunta verde) per salvare il valore impostato del parametro e tornare alla schermata principale;
- Cliccare su **INDIETRO** (x grigia) per annullare l'operazione di modifica del parametro, si ritorna alla schermata principale senza aver effettuato alcuna modifica.

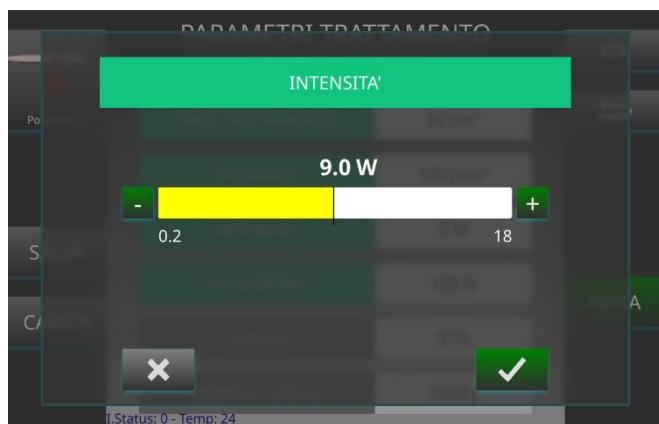


fig. 6

- Per il parametro **PULSAZIONE** è necessario impostare i parametri CICLO DI LAVORO PULSAZIONE (%) e FREQUENZA PULSAZIONE (Hz) aumentando o diminuendo il valore tramite i pulsanti + o – oppure scorrendo il cursore verso destra o verso sinistra fino a raggiungere il valore desiderato (figura 7).
- Cliccare su **CONFERMA** (spunta verde) per salvare il valore impostato del parametro e tornare alla schermata principale.
 - Cliccare su **INDIETRO** (x grigia) per annullare l'operazione di modifica del parametro, si ritorna alla schermata principale senza aver effettuato alcuna modifica.



fig. 7

- Cliccare sull'immagine del manipolo per selezionare l'area dello spot: POS1 – 0.78 cm², POS2 – 1.76 cm², POS3 – 3.14 cm², POS4 – 4.90 cm². Ad ogni pressione cambia la dimensione dello spot.
 - Verificare che l'area dello spot impostata sia la stessa impostata nel manipolo.

I parametri DURATA ed ENERGIA TOTALI sono parametri non direttamente modificabili ma variano direttamente al variare degli altri parametri:

- DURATA varia al variare di AREA DI TRATTAMENTO, DOSE ed INTENSITA';
- ENERGIA TOTALE varia al variare di AREA DI TRATTAMENTO e DOSE;

SALVA

Per salvare le eventuali modifiche apportate ai parametri e memorizzare un programma terapeutico personalizzato:

- Cliccare il pulsante **SALVA**;
NB: E' possibile salvare i protocolli solo nella MEMORIA INTERNA della macchina. Non è possibile memorizzare trattamenti personalizzati sull'USB.
- Digitare sulla tastiera virtuale il nome da assegnare al programma terapeutico creato;
- Cliccare su **CONFERMA** (spunta verde) per proseguire con l'operazione di salvataggio del programma;
 - Altrimenti, cliccare su **INDIETRO** (x grigia) per annullare il salvataggio del programma terapeutico, ricomparirà la schermata con i parametri di trattamento modificati;
- Per avviare il programma personalizzato salvato procedere come descritto nella sezione START.

Al momento del salvataggio di un nuovo programma personalizzato il software esegue un controllo sui programmi già presenti nel database.

Se il programma terapeutico presenta un nome identificativo già esistente verrà segnalata l'impossibilità di salvare i dati con quello specifico nome a meno che non si scelga di sovrascrivere la terapia:

- Cliccare **SI** per procedere con la sovrascrittura della terapia;
- Cliccare **NO** per annullare la sovrascrittura della terapia ed inserire un nuovo nome da assegnare al programma terapeutico creato.

START

La pressione del tasto START abilita il dispositivo CRYSTAL YAG all'emissione (Fig 8)). Posizionare correttamente il manipolo sull'area da trattare e premere il pedale per iniziare l'erogazione del laser.



fig.8

Durante il trattamento, la schermata di erogazione trattamento (figura 8) mostra:

- Il tempo di erogazione, il tempo residuo e il tempo di trattamento totale impostato;
- L'energia erogata, l'energia residua e l'energia totale impostata per il trattamento;

Durante l'erogazione dei trattamenti è possibile modificare i parametri DOSAGGIO, INTENSITA' e PULSAZIONE come descritto il MODIFICA.

Il tasto PAUSA permette di interrompere momentaneamente il trattamento: dopo aver premuto pausa l'emissione del laser non è più abilitata, premere START per riprendere il trattamento.

Premere il pulsante STOP per terminare definitivamente il trattamento.

CARICA

In questa sezione è possibile caricare un PROGRAMMA scegliendo tra quelli personalizzati, seguendo le istruzioni riportate di seguito:

1. Selezionare **CARICA** dalla schermata PROCEDURA LIBERA di figura 3;
2. Se necessario, scorrere l'elenco delle terapie verso l'alto o verso il basso tramite opportuna barra di scorrimento laterale;
3. Selezionare il programma personalizzato desiderato nella lista delle terapie, comparirà il tasto (figura 9). Premere sul tasto per aprire il trattamento;

- Altrimenti premere il pulsante **INDIETRO** per tornare alla schermata principale.

A questo punto è possibile:

- modificare i dati del trattamento, procedendo come indicato in **MODIFICA**;
- salvare i parametri eventualmente modificati procedendo come indicato in **SALVA**;
- avviare il trattamento, seguendo la procedura **START**;
- premere il pulsante **INDIETRO** per risalire alla schermata principale;

Se si desidera eliminare un trattamento personalizzato:

1. premere per qualche secondo sul nome del trattamento selezionato, comparirà un tasto giallo con il simbolo di un cestino;
 2. La pressione del tasto raffigurante il cestino porta alla comparsa di altri due simboli: un divieto e una X (figura 9).
 3. Premere sulla X per annullare oppure premere sul divieto per procedere con l'eliminazione.
- Premere il pulsante **INDIETRO** per risalire alla schermata principale.

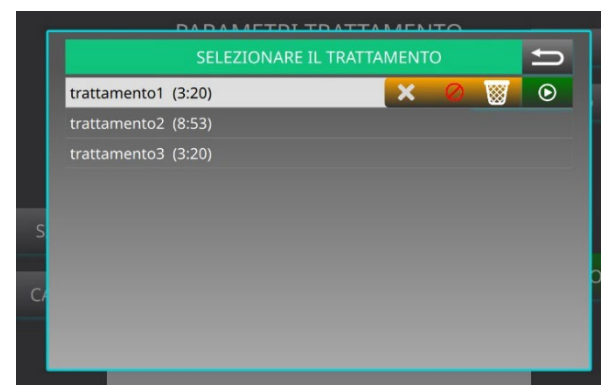


fig 9

PATOLOGIE

La pressione del pulsante **PATOLOGIE** nella schermata principale (figura 2) permette di accedere alla schermata di selezione dell'area anatomica di trattamento (figura 10).

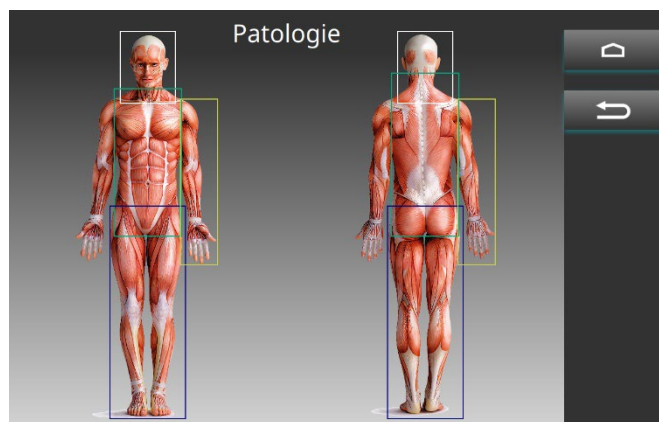


fig 10

Sarà sufficiente selezionare una delle otto aree anatomiche (delimitate mediante riquadri colorati) nel corpo umano mostrato nel display per poter poi procedere con la selezione della zona anatomica di interesse.

Le zone anatomiche selezionabili sono le seguenti:

- ✓ TESTA
- ✓ TORACE
- ✓ DORSO
- ✓ ARTI SUPERIORI (FRONTE e RETRO)
- ✓ ARTI INFERIORI (FRONTE e RETRO)

Con la selezione di una zona anatomica si ha a disposizione la lista delle patologie possibili per la zona selezionata e si può caricare il protocollo di suggerimento terapeutico associato.

Si tratta di una lista di patologie contenente i **programmi precaricati** nella memoria interna della macchina.

Per selezionare una zona anatomica e caricare la corrispondente lista delle terapie seguire le seguenti istruzioni:

1. Selezionare il tasto **PATOLOGIE**;

2. Nell'immagine del corpo mostrato nel display selezionare l'area anatomica di trattamento tra quelle delimitate da rettangoli;



fig.11

3. Comparire una schermata contenente lo zoom dell'area di trattamento selezionata in cui sono messe in evidenza, tramite pallini blu, le possibili zone anatomiche e l'elenco dei trattamenti associati a quell'area (figura 11);
4. Selezionare la zona anatomica cliccando direttamente sul pallino blu;
5. Comparire una lista di protocolli terapeutici disponibili per quella zona specifica;
6. Selezionare il trattamento desiderato e per aprirlo premere il tasto  (figura 11).

Per ogni trattamento è possibile:

- **AVVIARE** il trattamento procedendo come indicato nella sezione **START**.

DATI PAZIENTI

La pressione del pulsante **DATI PAZIENTI** nella schermata principale (figura 2) permette di accedere ad una schermata contenente un'eventuale lista di schede pazienti.

Alla prima accensione del dispositivo non è presente nessuna lista di schede pazienti, quindi passare alla creazione di nuove schede pazienti seguendo la procedura descritta in "CREARE una SCHEDA" (tasto "+" verde).

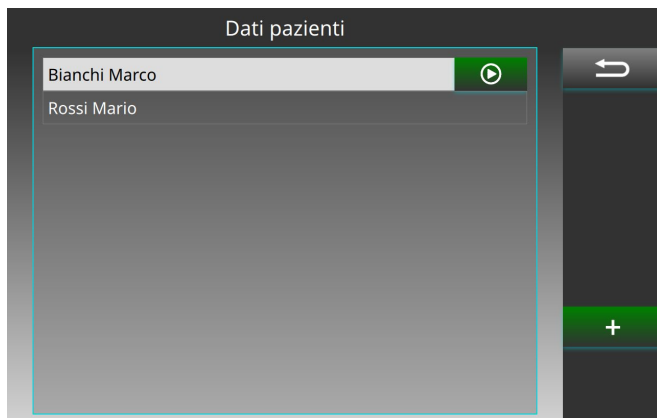


fig. 12

Una volta individuata la scheda paziente di interesse (figura 12), selezionarla per poi aprirla tramite pressione del tasto APRI . A questo punto è possibile:

- AVVIARE la SCHEDA PAZIENTE precedentemente salvata in memoria tramite pressione del tasto ;
- MODIFICARE i DATI PAZIENTE tramite pressione del tasto MODIFICA ;
- ELIMINARE i DATI PAZIENTE tramite pressione del tasto ELIMINA ;
- Accedere all'elenco dei trattamenti eseguiti per quel paziente .

CREARE una SCHEDA

1. Selezionare dal menù principale (figura 3) il pulsante **DATI PAZIENTI**, compare la schermata di figura 11;
2. Selezionare il pulsante **NUOVA SCHEDA** (tasto "+" verde);
3. Nella schermata che appare compilare i seguenti campi:
 - COGNOME (inserimento obbligatorio)
 - NOME (inserimento obbligatorio)
 - DATA DI NASCITA
 - INDIRIZZO
 - TELEFONO
 - E-MAIL
 - ANAMNESI
 - NOTE
4. Cliccare sulla voce da inserire;
5. Agire sui relativi comandi per inserire i dati:
 - Selezionando i campi COGNOME, NOME, INDIRIZZO, TELEFONO, ANAMNESI, NOTE digitare su una tastiera virtuale per inserire le informazioni richieste;
6. Cliccare su SALVA (spunta verde) per salvare la nuova scheda paziente;
 - Altrimenti cliccare **ANNULLA** (x rossa) per annullare il salvataggio della nuova scheda paziente.
7. Comparirà la schermata in cui verrà visualizzata la scheda paziente con i suoi dati di trattamento;
8. Cliccare **INDIETRO** per risalire alla schermata contenente la lista delle schede pazienti create.

A questo punto è possibile:

- Modificare la scheda paziente e i corrispondenti dati proseguendo come descritto nella sezione MODIFICARE una SCHEDA;
- Aprire una scheda paziente tramite pressione del tasto APRI;
- Eliminare la scheda paziente visualizzata selezionando il pulsante **ELIMINA**;

APRIRE una SCHEDA

1. Selezionare dal menu principale (figura 3) il pulsante **DATI PAZIENTI**, compare la schermata di figura 12;
2. Toccare la scheda paziente che si desidera aprire e apparirà il tasto per aprire la scheda paziente ;
3. Selezionare **APRI** per aprire la scheda paziente:

A questo punto è possibile:

- Avviare un trattamento da PROCEDURA LIBERA;
- Avviare un trattamento da PATOLOGIE;

Quando si esegue un trattamento per un paziente, in basso a sinistra resta visibile un'icona che indica nome e cognome del paziente per il quale si sta eseguendo il trattamento. Una volta aperta una scheda paziente, per chiuderla è necessario tenere premuta per qualche istante l'icona in basso a sinistra e cliccare sul simbolo di divieto che compare.

- Caricare l'elenco dei trattamenti eseguiti di recente e avviare il trattamento;
- Eliminare la scheda paziente selezionata cliccando il pulsante **ELIMINA SCHEDA**, apparirà una finestra dove verrà richiesto di selezionare:
 - **Simbolo del divieto** per confermare la cancellazione permanente della scheda paziente
 - **X** per annullare la cancellazione della scheda paziente.

MODIFICARE una SCHEDA

1. Selezionare dal menu principale (figura 3) il pulsante **SCHEDA PAZIENTI**, compare la schermata di figura 12;
2. Toccare la scheda paziente che si desidera aprire;
3. Selezionare **APRI** per aprire la scheda paziente;
4. Selezionare **MODIFICA**
 - possono essere apportate modifiche ai seguenti dati:
 - COGNOME
 - NOME
 - DATA DI NASCITA
 - INDIRIZZO
 - TELEFONO

- E-MAIL
- ANAMNESI
- NOTE
-

5. Cliccare sulla voce da modificare;
6. Agire sui relativi comandi per apportare le modifiche;
7. cliccare **SALVA** (spunta verde) per salvare i dati modificati sovrascrivendo i vecchi;
8. Dopo qualche secondo, comparirà la schermata della scheda paziente modificata con i suoi dati di trattamento.

IMPOSTAZIONI

Premendo il tasto IMPOSTAZIONI, appare la schermata di figura 13.



fig 13.

Nella schermata è possibile visualizzare la versione software e firmware

Da questa schermata è possibile:

- Accedere alle IMPOSTAZIONI del dispositivo 
- Accedere allo STORICO dei trattamenti 
- Accedere alla sezione dedicata alla MANUTENZIONE del dispositivo 

IMPOSTAZIONI

Permette di modificare e salvare nella memoria interna le impostazioni generali di base che verranno richiamate automaticamente ad ogni accensione della macchina.

Premendo il pulsante **IMPOSTAZIONI**  compare una schermata in cui è possibile selezionare:

– LINGUA

Premendo il pulsante LINGUA è possibile selezionare le impostazioni linguistiche della macchina.

Per selezionare la lingua desiderata:

1. Cliccare direttamente sulla bandiera rappresentante la lingua di interesse e premere CONFERMA;

La lingua selezionata sarà automaticamente abilitata: tutti i messaggi ed i comandi della macchina verranno visualizzati nella lingua scelta.

– DATA /ORA

Selezionando il pulsante DATA /ORA è possibile regolare la data e l'ora della macchina:

1. Premere i tasti “+” o “-” per regolare giorno, mese, anno, ore e minuti. Poi premere IMPOSTA DATA/ORA per confermare.

– SUONO

Selezionando il pulsante SUONO è possibile modificare il volume dei suoni della macchina (suono tocco dello schermo, suoni di sistema, suoni di trattamento).

STORICO

La sezione storico, riporta un elenco di tutti i trattamenti effettuati con la macchina identificando data e ora.

MANUTENZIONE DISPOSITIVO

In questa sezione è possibile modificare alcune impostazioni della macchina premendo su GENERALE o accedere alle informazioni sulla manutenzione del CRYSTAL YAG utilizzando il tasto MANUTENZIONE LASER.

Premendo il tasto GENERALE è possibile:

- MODIFICARE LA PASSWORD D'ACCESSO;

Per modificare il codice di accesso procedere come segue:

1. Cliccare sul pulsante **CAMBIO PASSWORD**;
2. Digitare la password attuale utilizzando la tastiera numerica presente nella schermata e cliccare conferma (spunta verde);
3. Digitare la nuova password di accesso e cliccare conferma (spunta verde);
4. Per confermare la nuova password digitarla per la seconda volta e cliccare conferma (spunta verde).

L'inserimento della nuova password verrà confermato a video con il messaggio “PASSWORD CAMBIATA”.

- RISPRISTINARE LE IMPOSTAZIONI DI FABBRICA:

Questa funzione permette di ripristinare tutti i valori portandoli a quelli di default presenti nel dispositivo al momento dell'acquisto.

Inoltre, verranno cancellate tutte le personalizzazioni eseguite comprese scheda pazienti e protocolli personalizzati.

Per poter accedere a questa sezione digitare la password di accesso.

La password è stata impostata per default a 12345: per digitarla sarà sufficiente premere in sequenza i 5 pulsanti numerici e successivamente il pulsante OK.

Premendo sul pulsante **MANUTENZIONE LASER** è possibile visualizzare:

- Il tipo di sorgente montata nel dispositivo;
- Il numero di serie del box laser
- Il tempo di funzionamento di ogni sorgente (una o due) laser montata sul dispositivo

I tasti RESET TIME o LASER CALIBRATION richiedono l'inserimento di una password e solo il personale tecnico autorizzato può accedervi.

MANUTENZIONE

Le macchine per laser terapia ad alta potenza CRYSTAL YAG non necessitano di particolari operazioni di manutenzione, se non una periodica manutenzione e pulizia dei manipoli applicatori, con lo scopo di assicurare le migliori condizioni operative, a garanzia dell'efficacia del trattamento e della sicurezza del paziente.

La pulizia esterna dell'apparecchio deve essere fatta esclusivamente con un panno morbido inumidito con acqua calda, oppure utilizzando liquidi detergenti non infiammabili. E' possibile pulire allo stesso modo, anche il pannello di controllo frontale.

I manipoli/applicatori, in particolare la testa di trattamento, devono essere periodicamente puliti con acqua e alcool denaturato.

In particolare, si raccomanda di pulire accuratamente con alcool etilico denaturato e batuffolo di cotone alla fine di ogni applicazione il terminale del manipolo (la lente d'uscita) per evitare appannamenti (sebo cutaneo e altro) ed incrostazioni, facendo attenzione che non penetri all'interno del vetro posto sulla testa del manipolo. Le soluzioni utilizzate per pulire e disinfettare vanno lasciate evaporare prima di utilizzare il dispositivo laser, soprattutto se trattasi di soluzioni infiammabili, per evitare il rischio di incendio dei gas endogeni.

Riporre con cura i manipoli/applicatori al termine di ogni trattamento.

Il manipolo laser in fibra ottica è un componente delicato, che necessita di un intervento adeguato quotidiano.

I seguenti suggerimenti sono indispensabili al fine di non rovinare né la fibra, né la lente.

EME suggerisce quindi:

1. eliminare la polvere con un panno morbido;
2. detergere la parte con prodotti neutri, non abrasivi;
3. asciugare accuratamente con un panno.

Non attorcigliare il cavo del manipolo.

Non far penetrare liquidi nelle intercapedini.

Non utilizzare solventi chimici o detersivi abrasivi.

Contattare i centri autorizzati EME srl per informazioni sui componenti separabili originali e le parti di ricambio.

Non spruzzare, né versare liquidi sul contenitore esterno degli apparecchi, né sulle feritoie di aerazione.

Non immergere la macchina in acqua.

Dopo l'eventuale pulizia esterna del box, asciugare perfettamente tutte le parti prima di rimettere in funzione l'apparecchio.

Per nessuna ragione gli apparecchi devono essere smontati a scopo di pulizia o di controllo: non c'è necessità di pulire internamente le macchine, ed in ogni caso questa operazione deve essere fatta esclusivamente da personale tecnico specializzato ed autorizzato EME srl.

La vita utile prevista per il dispositivo è pari a 10 anni.

PROBLEMI DI FUNZIONAMENTO

Le macchine per laserterapia ad alta potenza CRYSTAL YAG sono state progettate e costruite adottando soluzioni tecnologiche avanzate, componenti di qualità, per un uso in continuo sempre efficiente ed affidabile.

Nel caso, tuttavia, dovesse manifestarsi qualche problema nel funzionamento, si raccomanda di consultare la seguente guida prima di rivolgersi ad un centro di assistenza autorizzato.

Quando si verificano le condizioni elencate di seguito, scollegare l'apparecchio dall'impianto elettrico e rivolgersi al servizio di assistenza tecnica EME srl:

- il cavo o il modulo integrato di alimentazione posteriore sono logori o danneggiati;
- è entrato del liquido nell'apparecchio;
- l'apparecchio è rimasto esposto alla pioggia.

INTERFERENZE ELETTROMAGNETICHE

Gli apparecchi per laserterapia ad alta potenza CRYSTAL YAG sono stati progettati e costruiti in conformità alla vigente DIRETTIVA sulla COMPATIBILITA' ELETTROMAGNETICA 2014/30/UE, con lo scopo di fornire una ragionevole protezione da interferenze dannose in installazioni residenziali civili e sanitarie.

Tutte le misure e le verifiche necessarie sono state eseguite presso il Laboratorio interno di Prove, Misure e Collaudi (LPMC) della EME srl e presso centri esterni specializzati. Previa richiesta è data possibilità ai Clienti di visionare, all'interno dell'azienda, i reports relativi alle misure EMC.

In base al loro principio di funzionamento gli apparecchi per laserterapia ad alta potenza CRYSTAL YAG non generano significativa energia a radiofrequenza e presentano un adeguato livello di immunità ai campi elettromagnetici irradianti: in tali condizioni non possono verificarsi interferenze dannose alle comunicazioni radioelettriche, al funzionamento di apparecchiature elettromedicali utilizzate per il monitoraggio, diagnosi, terapia e chirurgia, al funzionamento di dispositivi elettronici da ufficio quali computers, stampanti, fotocopiatrici, fax, etc. e a qualsiasi apparecchio elettrico od elettronico utilizzato in tali ambienti, purché questi rispondano alla direttiva sulla COMPATIBILITA' ELETTROMAGNETICA.

In ogni caso, per prevenire qualsiasi problema di interferenza, si consiglia di far funzionare qualsiasi apparecchio per terapia sufficientemente distante da apparecchiature critiche per il monitoraggio di funzioni vitali dei pazienti ed usare prudenza nelle applicazioni terapeutiche su pazienti portatori di stimolatori cardiaci.

SCHEDA TECNICA DIAGNOSTICA

PROBLEMA	POSSIBILE CAUSA	SOLUZIONE
Non si accende il display LCD sul pannello frontale: l'apparecchio non funziona.	Spina di rete non inserita correttamente nella presa di corrente.	Verificare il funzionamento della presa di corrente.
	Cavo di rete non correttamente inserito nel connettore dell'apparecchio.	Inserire correttamente la spina ed il cavo nel connettore dell'apparecchio.

	Cavo di rete logorato e interrotto.	Sostituire il cavo di rete.
	Interruttore posteriore spento.	Azionare l'interruttore di rete.
	Fusibile o fusibili difettosi od interrotti.	Rimpiazzare il/i fusibili mancanti, difettosi o interrotti.
	Guasto al circuito elettronico di controllo.	Rivolgersi ad un centro assistenza EME srl.
Non si accende il display LCD sul pannello frontale.	Componenti difettosi sulla scheda elettronica di controllo.	Rivolgersi ad un centro assistenza EME srl.
Alcuni comandi del pannello di controllo frontale non funzionano regolarmente.	Tasti o pulsanti difettosi.	Rivolgersi ad un centro assistenza EME srl.
	Circuito elettronico di controllo guasto.	
L'apparecchio si accende ma l'emissione non è soddisfacente.	Parametri non correttamente impostati.	Controllare e verificare la corretta impostazione dei parametri di lavoro.
	Sorgenti laser non funzionanti o esaurite.	Verificare l'attivazione dell'emissione delle sorgenti laser.
	Componenti difettosi sul circuito elettronico di controllo.	Rivolgersi ad un centro assistenza EME srl.
	Sezioni alimentatrici delle sorgenti laser difettose.	
L'apparecchio funziona regolarmente, ma si nota un calo notevole dell'efficacia del trattamento.	Sorgenti laser esaurite o difettose.	Rivolgersi ad un centro assistenza EME srl.
	Possibile guasto del circuito generatore di corrente dell'apparecchio.	
L'apparecchio non si avvia, o sembra funzionare regolarmente, ma l'emissione non è presente.	Mancanza della chiave di sicurezza oppure apertura del circuito di interlock.	Inserire la chiave di sicurezza DIN nella presa posteriore o verificare l'inserimento della USB; ripristinare le condizioni di sicurezza.

CARATTERISTICHE TECNICHE

Alimentazione da rete della macchina		230 Vac, 50-60 Hz, $\pm 10\%$
		115 Vac, 50-60 Hz, $\pm 10\%$ *
Potenza massima assorbita dalla rete		115 VA
Doppio fusibile di protezione sulla rete di tipo ritardato (T)	230 Vac	1 A-T
	115 Vac	2 A-T
Presenza per Interlock/Chiave di sicurezza (contatti normalmente chiusi)		Presenza DIN a 3 Contatti
Display LCD retro-illuminato, per la visualizzazione ed il controllo dei parametri operativi		Grafico a colori 10.1" TOUCH SCREEN
Configurazione del manipolo laser:		Veicolazione emissione laser tramite fibra ottica (320 μm)
		Defocalizzato
		Connessione solidale alla macchina
Tipo di sorgente		diodica
Lunghezza d'onda di emissione della sorgente		1064 nm
Potenza nominale		20 W
Potenza massima erogata	CRYSTAL YAG	18 W max $\pm 20\%$
	CRYSTAL YAG SP	9W $\pm 20\%$
Potenza laser erogata dalla macchina	CRYSTAL YAG	0.2W – 18W
	CRYSTAL YAG SP	0.1W - 9W
Frequenza di impulsi programmabile		(10 – 1000) Hz
Classificazione di rischio laser secondo la norma EN 60825-1		4
Apertura numerica della sorgente		0.22
Divergenza		25.4°
DNRO (luce diretta)		2.61 m
Limite MPE		50 W/m ²
Emissione accessibile		34,2 kW/ m2
DO (Densità ottica)		2,8 (0,1 m di distanza)
Pulsato regolabile (Duty cycle)		(10-100) %
Pulsato regolabile (Frequenza)		5-20Hz
Tempo di trattamento programmabile		(1÷30) minuti
Comando di attuazione del trattamento		Tramite pedale protetto

Emissione		CONTINUA e PULSATA
Canali di uscita		1
Diametro dello spot incidente sulla pelle del paziente trattato	Posizione n.01 (a contatto)	10mm
	Posizione n.02	15mm
	Posizione n.03	20mm
	Posizione n.04	25mm
Area dello spot incidente sulla pelle del paziente trattato	Posizione n.01 (a contatto)	0.78 cm ²
	Posizione n.02	1.76 cm ²
	Posizione n.03	3.14 cm ²
	Posizione n.04	4.90 cm ²
Classificazione secondo la direttiva 93/42/CEE		II B
Classe di isolamento / parti applicate secondo la norma EN 60601-1		I / BF
Grado di protezione dall'ingresso dei liquidi secondo la norma EN 60601-1		IPX0
Suggerimenti terapeutici memorizzabili sulla memoria utente		200
Schede pazienti memorizzabili sulla memoria utente		200
Tipologia di contenitore		da tavolo
Dimensioni esterne (Largh. x Alt. x Prof.)		41x35x19 cm
Peso corpo macchina		7,5 Kg
Condizioni di utilizzo	temperatura ambiente	(+10 : +35) °C
	umidità relativa	(10 : 80) % senza condensa
Condizioni di immagazzinamento / trasporto	temperatura ambiente	(-40 : +70) °C
	umidità relativa	(10 : 100) % senza condensa
	Pressione atmosferica	(500 : 1060) hPa

*La tensione nominale a 115Vac non ricopre i paesi europei.

APPENDICI

Appendice A - PROTEZIONE DELL'AMBIENTE

Gli apparecchi per laserterapia ad alta potenza CRYSTAL YAG compatibilmente con le esigenze di funzionamento e di sicurezza, sono stati progettati e costruiti per avere un minimo impatto negativo verso l'ambiente.

I criteri seguiti sono quelli della minimizzazione della quantità di sprechi, di materiali tossici, di rumore, di radiazioni indesiderate e di consumo energetico.

Un'attenta ricerca sull'ottimizzazione dei rendimenti delle macchine garantisce una sensibile riduzione dei consumi, in armonia con i concetti di risparmio energetico.



Questo simbolo indica che il prodotto non deve essere smaltito assieme agli altri rifiuti domestici.

L'utente deve provvedere allo smaltimento delle apparecchiature da rottamare portandole al centro di raccolta indicato per il successivo riciclo delle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

Appendice B – ETICHETTE

Simbolo	Significato
	Certificazione del prodotto rilasciata dall'organismo notificato N° 1936
	Parte applicata BF
	Fabbricante
	Fabbricato il
	Consultare il manuale d'uso
	Attenzione, vedere i documenti di accompagnamento del prodotto
	Il prodotto va smaltito opportunamente come "rifiuto elettronico", non assieme agli altri rifiuti domestici
	Alimentazione di rete

Simbolo	Significato
	Fusibili: 2xT1AL250V / 2xT2AL250V
P	Potenza assorbita dalla rete
F	Frequenza di emissione sulla rete
REF	Modello commerciale della macchina
SN	Numero di matricola
PE	Potenza effettiva erogata dal dispositivo
Frequency	Frequenza in uscita dal dispositivo
Duty Cycle	Duty-Cycle
ΔD	Step del Duty-Cycle
	Limitazione della temperatura
	Limitazione della pressione atmosferica
	Limitazione dell'umidità

Etichetta	Significato
	Etichetta indicante dispositivi sensibili alle cariche elettrostatiche, posta in prossimità del connettore USB adibito alla programmazione della macchina.
	Etichetta indicante la lettura obbligatoria delle istruzioni, posta sul pannello frontale del dispositivo
	Etichetta indicante l'apertura laser applicata in prossimità dell'uscita del manipolo.
	Etichetta STOP di emergenza.
	Etichetta "INTERLOCK", posta sul pannello posteriore della macchina in prossimità del connettore interlock.
	Etichetta indicante "emissione laser".
	Etichetta indicante Fibra ottica.

FOOTSWITCH	Etichetta “FOOTSWITCH”, posta sul pannello posteriore della macchina in prossimità del connettore per pedale.										
	Etichetta di “attenzione fascio laser” posta sul pannello laterale del dispositivo <table border="1"> <thead> <tr> <th>Testi sull’etichetta</th><th>Significato</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Danger visible and invisible laser radiation</td><td>Pericolo radiazione laser visibile e invisibile</td></tr> <tr> <td>Avoid eye or skin exposure to direct or scattered radiation</td><td>Evitare l’esposizione degli occhi o della pelle alla radiazione diretta o diffusa</td></tr> <tr> <td>Class 4 laser product</td><td>Prodotto di classe laser 4</td></tr> </tbody> </table>	Testi sull’etichetta	Significato	Danger visible and invisible laser radiation	Pericolo radiazione laser visibile e invisibile	Avoid eye or skin exposure to direct or scattered radiation	Evitare l’esposizione degli occhi o della pelle alla radiazione diretta o diffusa	Class 4 laser product	Prodotto di classe laser 4		
Testi sull’etichetta	Significato										
Danger visible and invisible laser radiation	Pericolo radiazione laser visibile e invisibile										
Avoid eye or skin exposure to direct or scattered radiation	Evitare l’esposizione degli occhi o della pelle alla radiazione diretta o diffusa										
Class 4 laser product	Prodotto di classe laser 4										
CRYSTAL YAG 	Etichetta posta sul pannello laterale del dispositivo riportante le caratteristiche laser (IR) <table border="1"> <thead> <tr> <th>Testi sull’etichetta</th><th>Significato</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Maximum output</td><td>Uscita massima</td></tr> <tr> <td>Emitted Wavelength</td><td>Lunghezza d’onda emessa</td></tr> <tr> <td>Pulse duration: continuous</td><td>Durata dell’impulso: continua</td></tr> <tr> <td>STANDARD IEC EN 60825-1:2014</td><td>Normativa di riferimento</td></tr> </tbody> </table>	Testi sull’etichetta	Significato	Maximum output	Uscita massima	Emitted Wavelength	Lunghezza d’onda emessa	Pulse duration: continuous	Durata dell’impulso: continua	STANDARD IEC EN 60825-1:2014	Normativa di riferimento
Testi sull’etichetta	Significato										
Maximum output	Uscita massima										
Emitted Wavelength	Lunghezza d’onda emessa										
Pulse duration: continuous	Durata dell’impulso: continua										
STANDARD IEC EN 60825-1:2014	Normativa di riferimento										
CRYSTAL YAG SP 	Etichetta posta sul pannello laterale del dispositivo riportante le caratteristiche laser (IR) <table border="1"> <thead> <tr> <th>Testi sull’etichetta</th><th>Significato</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Maximum output</td><td>Uscita massima</td></tr> <tr> <td>Emitted Wavelength</td><td>Lunghezza d’onda emessa</td></tr> <tr> <td>Pulse duration: continuous</td><td>Durata dell’impulso: continua</td></tr> <tr> <td>STANDARD IEC EN 60825-1:2014</td><td>Normativa di riferimento</td></tr> </tbody> </table>	Testi sull’etichetta	Significato	Maximum output	Uscita massima	Emitted Wavelength	Lunghezza d’onda emessa	Pulse duration: continuous	Durata dell’impulso: continua	STANDARD IEC EN 60825-1:2014	Normativa di riferimento
Testi sull’etichetta	Significato										
Maximum output	Uscita massima										
Emitted Wavelength	Lunghezza d’onda emessa										
Pulse duration: continuous	Durata dell’impulso: continua										
STANDARD IEC EN 60825-1:2014	Normativa di riferimento										

Appendice C – ELENCO SUGGERIMENTI TERAPEUTICI

ELENCO TRATTAMENTI TERAPEUTICI	Area da trattare (cm ²)	Dose (J/cm ²)	J totali	AREA DELLO SPOT (posizione)	N° DI SEDUTE
Artrite grandi articolazioni 1	80	25	2000	4	12-15
Artrite grandi articolazioni 2	80	120	9600	4	12-15
Artrite medie articolazioni	8	120	960	4	12-15
Osteoartrite di ginocchio	4	120	480	4	12-15
Cervicalgia	75	30	2250	4	12
Ematomi (esiti)	20	50	1000	4	12
Ematomi (recenti)	20	40	600	4	5-8
Epicondilite	20	150	3000	4	12
Epitrocleite	20	86	1720	4	12
Ernia del disco lombare	50	36	1800	4	12
Gonartrosi	30	100	3000	4	12
Infortuni della caviglia	20	150	3000	4	12
Lombalgia	50	60	3000	4	10-15
Sindrome femoro-rotulea e tendinite rotulea	80	120	9200	4	5
Stiramenti muscolari fase acuta	30	40	1200	4	12
Stiramenti muscolari fase sub acuta	30	50	1500	4	12
Sperone calcaneare	10	128	1280	4	15
Spalla dolorosa	80	20	1600	3	12-15
Spalla congelata	80	50	4000	3	12-15
Trigger Point	7	600	4200	3	8
Tendinopatie dei piccoli tendini	20	100	200	4	12
Tendinopatie dei grandi tendini	40	100	4000	4	12
Tendinite Achilleo	20	100	200	4	12
Tendinopatia della cuffia dei rotatori	50	20	1000	4	12
Tendinopatia della cuffia dei rotatori (Trigger point)	10	5	50	4	12

NOTA: Si tratta di suggerimenti terapeutici, i parametri sono modificabili a discrezione dell'operatore per poter essere adattati alle esigenze di ogni singolo paziente.

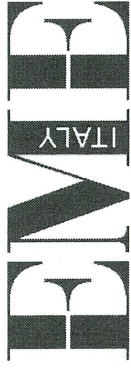
Appendice D – TABELLE DI COMPATIBILITA' Elettromagnetica

Guida e dichiarazione del costruttore – emissione elettromagnetica		
L' apparecchio EM è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il paziente o l'utilizzatore dell' apparecchio EM dovrebbero garantire che esso viene impiegato in tale ambiente.		
Prova di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni a RF CISPR 11	Gruppo 1	L' apparecchio EM utilizza energia a RF solo per il suo funzionamento interno. Di conseguenza, le sue emissioni a RF sono molto basse e verosimilmente non provoca alcuna interferenza negli apparecchi elettronici posti nelle vicinanze.
Emissioni a RF CISPR 11	Classe A	L' apparecchio EM è adatto per l'uso in tutti gli ambienti, diversi da quelli domestici e quelli collegati direttamente ad un'alimentazione di rete pubblica a bassa tensione che alimenta edifici utilizzati a scopi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissioni di fluttuazioni di tensione / flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Guida e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica			
L' apparecchio EM è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il paziente o l'utilizzatore dell'apparecchio EM dovrebbero garantire che esso venga utilizzato in tale ambiente.			
Prova di immunità	Livello di prova IEC60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	± 8kV a contatto	± 8kV a contatto	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno pari al 30%
	in aria ± 2; 4; 8; 15 kV	in aria ± 2; 4; 8; 15 kV	
Transitori/sequenza di impulsi elettrici rapidi IEC 61000-4-4	± 2kV per le linee di alimentazione	± 2kV per le linee di alimentazione	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero
	± 1kV per le linee di ingresso / uscita	± 1kV per le linee di ingresso / uscita	
Sovra-tensioni IEC 61000-4-5	± 1kV fra le fasi	± 1kV fra le fasi	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero
	± 2kV fra fase(i) e terra	± 2kV fra fase(i) e terra	
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	0% U _T per 0,5 cicli	0% U _T per 0,5 cicli	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero. Se l'utilizzatore dell'apparecchio EM richiede un funzionamento continuato durante le interruzioni della tensione di rete, si raccomanda di alimentare l'apparecchio EM con un gruppo di continuità (UPS) o con batterie
	0% U _T per 1 ciclo	0% U _T per 1 ciclo	
	70% U _T per 25 cicli	70% U _T per 25 cicli	
	0% U _T per 250 cicli	0% U _T per 250 cicli	
Campo magnetico alla frequenza di rete (50 60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A / m	Non applicabile, il dispositivo non contiene componenti suscettibili ai campi magnetici.	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero avere livelli caratteristici di una località tipica in un ambiente commerciale od ospedaliero
NOTA: U _T è la tensione di rete in C.A. prima dell'applicazione del livello di prova			

Guida e dichiarazione del fabbricante – immunità elettromagnetica				
L' apparecchio EM è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore dell'apparecchio EM dovrebbero garantire che esso venga utilizzato in tale ambiente. Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati più vicino a nessuna parte di, compresi i cavi, della distanza di separazione raccomandata calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.				
Prova di Immunità	Livello di prova della IEC 60601		Livello di conformità	Distanza di separazione raccomandata d:
RF Condotta IEC 61000-4-6	3 Veff da 150kHz a 80 MHz		3 Veff	d= 30 cm
RF Irradiate IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz		3 V/m	d= 30 cm
Immunità a campi di prossimità da dispositivi di comunicazione e RF wireless IEC 61000-4-3	TETRA 400 380 – 390 MHz	27 V/m	27 V/m	d= 30 cm
	GMRS 460 FRS 460 430 – 170 MHz	28 V/m	28 V/m	
	LTE Band 13, 17 704 – 787 MHz	9 V/m	9 V/m	
	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5 800 960 MHz	28 V/m	28 V/m	
	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 5 1700 – 1990 MHz	28 V/m	28 V/m	
	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RIFD 2450, LTE Band 70 2400 – 2570 MHz	28 V/m	28 V/m	
	WLAN 802.11 a/n 5100 – 5800 MHz	9 V/m	9 V/m	

DICHIARAZIONE DI
CONFORMITÀ ALLA
DIRETTIVA 93/42/CEE
SUI DISPOSITIVI MEDICI



Aesthetic & Medical Technologies

DECLARATION OF
CONFORMITY TO THE
93/42/CEE DIRECTIVE
ON MEDICAL DEVICES

Il Fabbricante / The manufacturer

EME Srl - Via degli Abeti , 88 / 1 - 61122 PESARO (PU) - ITALY

**dichiara sulla sua responsabilità che il prodotto :
declares on its own responsibility that the product :**

Apparecchiature per laser terapia /
Equipment for laser therapy :

CRYSTAL YAG

è conforme ai requisiti essenziali della direttiva comunitaria 93/42/CEE e successive integrazioni e modifiche
(Allegato I), recepita in Italia con

D.L. N° 46 del 24 febbraio 1997 e successive integrazioni e modifiche,
e la classe di rischio è la IIb secondo la regola 9.

*is in compliance with the essential requirements of 93/42/CEE Directive and the following integrations and
modifications (Annex I), implemented in Italy
following the D.L. N° 46 directive issued on 24 february 1997,
and the risk class is IIb according to the rule 9.*

Certificato n. HD 60139851 / Certificate n. HD 60139851

Allegato II escluso punto 4 / Annex II except point 4

La macchina è marcata / The equipment is marked:

CE 1936

Organismo Notificato / Notified Body
TÜV Rheinland Italia S.r.l.

Pesaro, 28/04/2020

EME srl

L' Amministratore unico / Administrator

DICHIARAZIONE DI
CONFORMITÀ ALLA
DIRETTIVA 93/42/CEE
SUI DISPOSITIVI MEDICI



Aesthetic & Medical Technologies

DECLARATION OF
CONFORMITY TO THE
93/42/CEE DIRECTIVE
ON MEDICAL DEVICES

Il Fabbricante / The manufacturer

EME Srl - Via degli Abeti , 88 / 1 - 61122 PESARO (PU) - ITALY

**dichiara sulla sua responsabilità che il prodotto :
declares on its own responsibility that the product :**

Apparecchiature per laser terapia /
Equipment for laser therapy :

CRYSTAL YAG SP

è conforme ai requisiti essenziali della direttiva comunitaria 93/42/CEE e successive integrazioni e modifiche
(Allegato I), recepita in Italia con

D.L. N° 46 del 24 febbraio 1997 e successive integrazioni e modifiche,
e la classe di rischio è la IIb secondo la regola 9.

*is in compliance with the essential requirements of 93/42/CEE Directive and the following integrations and
modifications (Annex I), implemented in Italy
following the D.L. N° 46 directive issued on 24 february 1997,
and the risk class is IIb according to the rule 9.*

Certificato n. HD 60139851 / Certificate n. HD 60139851

Allegato II escluso punto 4 / Annex II except point 4

La macchina è marcata / The equipment is marked:

CE 1936

Organismo Notificato / Notified Body
TÜV Rheinland Italia S.r.l.

Pesaro, 28/04/2020

EME srl

L' Amministratore unico / Administrator
Salvatore Vanella



Italian manufacturer of physiotherapy equipment since 1983

EME Srl

Via degli Abeti, 88/1, Pesaro (PU) 61122 ITALY

T. +39 0721 400791 - F. +39 0721 26385

info@eme-srl.com

www.eme-srl.com

Designed by

