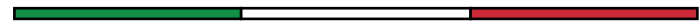




PR 999 500mW-4W-8W

Manuale d'uso | User's manual | Mode d'emploi
Gebrauchsanleitungen | Manual de instrucciones
Руководство по эксплуатации



 Italian manufacturer of physiotherapy equipment since 1983

CE 0476

INDICE

INFORMAZIONI SUL MANUALE D'USO	1
CONVENZIONI DI SCRITTURA	1
GARANZIA	2
NOTE.....	2
AVVERTENZE	3
! ATTENZIONI !	4
INTRODUZIONE ALLA TECNOLOGIA	6
COMPONENTI DEI SISTEMI LASER	6
CARATTERISTICHE DELLA RADIAZIONE LASER	7
EFFETTI DEL LASER A DIODI SUI TESSUTI UMANI	8
IN GENERALE	9
DESTINAZIONE D'USO	9
Posizionamento dello scanner e/o del manipolo	9
Modalità preliminari da eseguire prima della seduta	10
Punti di applicazione	10
INDICAZIONI	10
CONTRO-INDICAZIONI	11
NOTE PRELIMINARI.....	12
DISIMBALLAGGIO	12
INSTALLAZIONE.....	12
ACCESSORI	13
COLLEGAMENTI	14
DESCRIZIONE DELL'APPARECCHIO	15
PANNELLO FRONTALE.....	16
ACCESSORI	16
PANNELLO DI PROGRAMMAZIONE	16
PANNELLO ALIMENTAZIONE E USCITE	16
UTILIZZO DELLA MACCHINA	17
UTILIZZO OTTIMALE.....	17
IMPOSTAZIONI	18
DISPLAY.....	18

VARIE.....	19
LINGUA.....	20
PROCEDURA LIBERA.....	20
TEST LASER PER IL MANIPOLO	22
CARICA PROGRAMMI.....	22
ESECUZIONE DELLA TERAPIA	22
CREA PROGRAMMI	23
MANUTENZIONE.....	24
PROBLEMI DI FUNZIONAMENTO	25
INTERFERENZE ELETTROMAGNETICHE	25
SCHEDA TECNICA DIAGNOSTICA	25
CARATTERISTICHE TECNICHE	26
APPENDICI	29
Appendice A - PROTEZIONE DELL'AMBIENTE	29
Appendice B – ETICHETTE	29
Appendice C – ISTRUZIONI PER IL COLLEGAMENTO DEL BRACCIO LASER.....	32
Appendice D – LISTA DEI SUGGERIMENTI TERAPEUTICI	32
Appendice E – TABELLE DI COMPATIBILITA' ELETTROMAGNETICA	34

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 laserterapia a scansione serie PR999 .

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 accessori.

! 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 accessori 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 accessori 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 gli accessori 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 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

- Ogni volta che viene selezionato il tasto AVVIA/START o il tasto FERMA/STOP la macchina emetterà un beep lungo di conferma.
- Ogni volta che verrà selezionata la SMART-CARD sarà necessario attendere qualche secondo per permettere alla macchina di riconoscere e caricare la card: comparirà la scritta ATTENDERE PREGO con una barra a riempimento.
- La selezione della SMART-CARD è possibile solo se preventivamente inserita nell'apposita fessura.
- Per evitare cancellazioni o formattazioni accidentali della Smart-card viene chiesta previa conferma dell'operazione.
- Per navigare il software è necessario utilizzare la manopola encoder che può: ruotare (sia in senso orario che antiorario) spostando la selezione di un'opzione, oppure confermare la selezione tramite pressione della manopola stessa.
- 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 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.
- Per evitare il rischio di shock elettrico, questo dispositivo deve essere collegato esclusivamente a reti di alimentazione con terra di protezione.
- 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.
- 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.
- Non utilizzare accessori 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 fissa della macchina. Tali protocolli possono essere eventualmente modificati ma non è possibile salvare le eventuali modifiche apportate.
- I protocolli di suggerimento terapeutico precaricati nella macchina non possono essere eliminati.
- E' possibile caricare i programmi di terapia tra quelli pre-impostati, contenuti nella memoria interna della macchina, solamente nella sezione relativa al LASER A SCANSIONE. Il MANIPOLO ESTERNO (optional) può funzionare solamente in Procedura Libera.
- Non è possibile definire un numero di sedute suggerite per valutare l'efficacia del trattamento, poiché essi sono legati alla potenza erogata al paziente sottoposto a trattamento. E' compito del medico decidere il numero di sedute terapeutiche cui sottoporre il paziente in funzione delle specifiche esigenze del caso, al fine di poter garantire al paziente stesso l'esecuzione di un trattamento efficace nel tempo e svolto in condizioni di assoluta sicurezza.
- Verificare spesso l'integrità del cavo elettrico di alimentazione e del cavo di collegamento al manipolo/applicatore esterno (optional): questi non devono risultare danneggiati né logori.

- 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 accessori, 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

- La Smart Card va inserita mantenendo il chip dorato rivolto verso l'alto
- Una **Smart-Card** nuova va inizializzata con la funzione **"Formattazione Smart-Card"** prima di poter essere utilizzata.
- Se la Smart-card risulta inserita in modo errato, non è stata formattata o non è corretta, in caso di selezione apparirà una finestra di avviso con l'informazione riguardo l'errore. Chiudere la finestra cliccando su OK per proseguire.
- Il pulsante di opzione SMART-CARD è visibile (quindi selezionabile) solo se la Smart-card è inserita correttamente nella propria fessura. In caso di mancato inserimento della Smart-card nella propria fessura o di inserimento della stessa in modo non corretto, il pulsante di opzione SMART-CARD non è visibile, per cui una sua eventuale pressione non comporta alcuna azione.
- La selezione di programmi da caricare avviene di default nella memoria utente, che in caso di mancata lettura della Smart-card (dovuta ad un mancato inserimento della stessa nella propria fessura, oppure ad un suo inserimento non corretto nella propria fessura) è l'unico supporto di memoria secondaria disponibile al caricamento di programmi personalizzati.
- È una macchina di classe B in termini di emissione. L'apparecchio EM è adatto per l'uso in tutti gli ambienti, compresi quelli collegati direttamente ad un'alimentazione di rete pubblica a bassa tensione che alimenta edifici utilizzati a scopi domestici.
- 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.
- 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;
 - o Collegare l'apparecchio ad una presa di un circuito diverso dal o dai dispositivi che causano l'interferenza;
 - o 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 esterno: 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 il manipolo/applicatore esterno: questa manomissione, oltre a danneggiare le caratteristiche del manipolo (optional), 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 degli accessori. L'impiego di tali sostanze, insieme ad un utilizzo improprio degli accessori, oltre a danneggiare irreparabilmente l'apparecchio e gli elettrodi, 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:
 - o l'intensità delle eventuali correnti di dispersione;
 - o i livelli di emissione;
 - o la continuità, e quindi l'integrità, del conduttore di terra;
 - o la correttezza del valore di resistenza d'isolamento
 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.
- L'apparecchio contiene al suo interno SORGENTI LASER IR che emettono radiazione pericolosa.

- Per riparazioni ed ulteriori informazioni è necessario contattare EME srl oppure i suoi centri di servizio autorizzati.

! ATTENZIONI !

NOTE PRELIMINARI

- 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.
 - Si raccomanda di utilizzare la macchina nelle condizioni ambientali suggerite, al fine di prevenire eventuali malfunzionamenti.
 - Il dispositivo di puntamento del bersaglio del manipolo fornito in dotazione alla macchina è caratterizzato da due luci guida (diodi led), che hanno funzione di puntamento, in conformità alle richieste di norma UNI EN 60601-2-22.
 - La corretta posizione di trasporto della macchina prevede che l'apparecchio venga spostato esclusivamente lungo la direzione x, facendo presa con entrambe le mani sui profili curvi del coperchio.
 - Si suggerisce di spostare l'apparecchio serie PR999 secondo le modalità indicate, in quanto ciò consente di evitare uno sbilanciamento della macchina a causa del peso esercitato dal braccio laser situato sul lato posteriore dell'apparecchiatura.
 - Per evitare pericoli di ribaltamento occorre serrare adeguatamente gli snodi del braccio una volta stabilita la distanza della testata laser dall'area del corpo da trattare.
 - Per evitare potenziali problemi di malfunzionamento, le macchine serie PR999 sono state progettate adottando i seguenti accorgimenti:
 - Realizzando le feritoie di areazione sulle pareti laterali e posteriore della macchina, in posizione riparata.
 - Disponendo l'elettronica sulla parte superiore del contenitore carrellato, e non sul fondo dello stesso.
- In caso di eventuali problemi o per ricevere ulteriori informazioni, contattare EME srl oppure i suoi centri di servizio autorizzati.
- La perfetta funzionalità dell'apparecchio è garantita nel rispetto delle norme di installazione e d'uso indicate, solo con accessori 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.
- Il fabbricante si ritiene responsabile per quanto riguarda la sicurezza fondamentale, l'affidabilità e le prestazioni del dispositivo solo se:
 - o L'impianto elettrico dei locali è conforme alle prescrizioni appropriate;
 - o Il dispositivo è utilizzato in conformità alle istruzioni per l'uso.

UTILIZZO

- Nell'intervallo di temperature indicato, durante il normale utilizzo, i manipoli laser possono raggiungere temperature di 72° senza mettere a rischio la salute del paziente.
- Si raccomanda l'operatore ed il paziente di dotarsi di appositi occhiali di protezione dalla radiazione laser invisibile e di indossarli prima di avviare l'erogazione del trattamento terapeutico da parte dell'operatore sul paziente.
- Si raccomanda l'operatore di avvertire il paziente di non effettuare spostamenti del corpo (per quanto possibile) durante l'erogazione del trattamento, in modo da trattare la regione del corpo prevista e di non invalidare l'efficienza del trattamento che si desidera perseguire.
- I trattamenti di laser-terapia 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.
- Essendo invisibile la radiazione laser fuoriuscente dai manipoli per l'erogazione dei trattamenti di laser-terapia, i manipoli prevedono a bordo il montaggio di due diodi led di colore rosso.
- I due diodi di puntamento, di colore rosso, delimitano l'area di azione dello spot relativo all'emissione laser. Utilizzare gli spot dei led di puntamento come guida di riferimento per il rilevamento della posizione dello spot del fascio laser.
- I diodi led rossi si accendono all'attivarsi dell'erogazione laser da parte dell'operatore ed emettono ciascuno un fascio di puntamento.
- I due fasci di puntamento producono degli spot rossi sul punto di impatto, e delimitano la regione in cui ricadrà lo spot del fascio laser, invisibile ad occhio umano.
- Il fascio laser si trova sempre al centro dell'asse di simmetria dei due spot rossi.
- 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).
- **NON FISSARE IL FASCIO NE' AD OCCHIO NUDO NE' TRAMITE ALCUNO STRUMENTO OTTICO.**
- **EVITARE ESPOSIZIONI NON CONTROLLATE AL FASCIO.**
- Evitare esposizioni dirette alla radiazione perché queste possono creare effetti nocivi: il danno risulta essere direttamente proporzionale al valore di potenza associato all'emettitore.
- Le grandezze geometriche di scansione, ampiezza e velocità, sono riferite ad una distanza prestabilita tra l'apertura laser e la parte del paziente da sottoporre a terapia.

- 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 serie PR999 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.
- Si invita l'operatore a seguire scrupolosamente le modalità preliminari da eseguire prima della seduta laser. Solo così si ridurranno al minimo eventuali pericoli associati ad un errato posizionamento dello scanner.
- 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 del compressore: 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 vieta assolutamente l'utilizzo delle macchine serie PR999 se operatore e paziente non hanno indossato appositi occhiali di protezione dalla radiazione laser prima dell'avvio dell'erogazione del trattamento terapeutico. In caso di inadempienza all'indicazione fornita, EME srl non si riterrà responsabile di eventuali incidenti.
- Si consiglia di sospendere il trattamento terapeutico qualora durante la sua erogazione dovessero comparire dei disturbi.
- E' fortemente consigliato non tenere la macchina accesa in stato di avvio senza che il manipolo venga utilizzato, poiché potrebbe surriscaldarsi.
- Se si preme il pulsante OK per confermare l'aggiornamento software ma non si è provveduto a collegare la porta USB con la sorgente contenente l'aggiornamento software, la macchina esce comunque dal programma principale e entra nella routine di aggiornamento rimanendo in attesa del collegamento USB. Viene visualizzata una schermata che indica la mancata realizzazione della connessione. Se non si ha a disposizione il supporto da collegare per effettuare l'aggiornamento occorre spegnere e riaccendere l'apparato tramite il pulsante generale per permettere di riavviare la macchina col software attuale.

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 ed accessori 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.
- La pulizia e relativa disinfezione deve essere effettuata in modo sistematico prima dell'esecuzione del trattamento terapeutico cui sottoporre il paziente.
- Non spruzzare, ne' 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/accessori 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.

INTRODUZIONE ALLA TECNOLOGIA

Per spiegare come il laser può essere applicato in campo medico, è necessario comprendere i principi fisici che stanno alla base del suo funzionamento.

Come principio generale, il laser è un dispositivo che trasforma l'energia posseduta da alcune sostanze, stimulate elettricamente, in radiazione elettromagnetica.

E' caratterizzato da proprietà che non sono presenti in nessun altro tipo di radiazione elettromagnetica:

1) Monocromaticità: il laser possiede una sola lunghezza d'onda e quindi una sola frequenza di vibrazione, un solo colore, caratteristico del mezzo attivo che lo ha prodotto.

2) Coerenza: è la caratteristica per cui tutti i fotoni emessi vibrano in concordanza di fase tra di loro. La radiazione laser è composta da onde che hanno la stessa lunghezza d'onda, partono allo stesso tempo e mantengono costante la loro fase nel propagarsi.

3) Direzionalità: la radiazione esce dal laser in una direzione unica, e si diffonde con un definito angolo di divergenza. La diffusione angolare di un raggio laser è veramente piccola se comparata ad altre sorgenti di radiazioni elettromagnetiche. La divergenza

della radiazione laser è nell'ordine di milli-radiani, il raggio è praticamente sempre parallelo e la radiazione laser può propagarsi per lunghissime distanze.

4) Brillanza: rappresenta la potenza emessa per unità di superficie. Con nessuna altra apparecchiatura si possono ottenere così elevate intensità in uno spazio anche di pochi micron.

COMPONENTI DEI SISTEMI LASER

Un generico tipo di laser è formato da quattro unità strutturali:

1. un mezzo laser attivo,
2. un meccanismo di eccitazione: una sorgente di energia, chiamata sistema di pompaggio,
3. una cavità ottica, formata da due specchi e dallo spazio compreso tra di essi,
4. un meccanismo di uscita

ed ovviamente da una struttura meccanica di supporto.

I laser a diodo sono tutti costruiti con materiali semiconduttori e tutti dimostrano proprietà elettriche caratteristiche dei diodi elettrici.

I semiconduttori possono essere utilizzati come sorgente, piccola e altamente efficiente, di fotoni che possono essere pompati con diverse tecniche; ovvero pompaggio con altre sorgenti ottiche (foto-pumping), con un fascio di elettroni o con una giunzione p-n.

La tecnica più comune è quella tramite giunzione p-n. Si parla di giunzione tipo p-n quando un semiconduttore di tipo p è attaccato ad uno di tipo n. Questa giunzione conduce l'elettricità in una direzione preferenziale. Quando il polo positivo del generatore è collegato al lato p della giunzione p-n, ed il polo negativo del generatore è collegato con il lato n, una corrente scorre attraverso la giunzione p-n cambiando la popolazione delle bande di energia. Gli strati di materiale semiconduttore sono posizionati in modo tale che nella giunzione p-n si crei una regione attiva nella quale vengono generati fotoni con un processo di ricombinazione.

La struttura di base di un semplice diodo laser è rappresentata nella figura seguente:

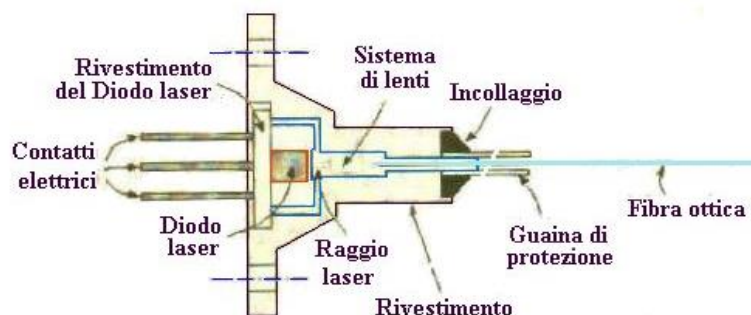


Figura a: struttura schematica di un diodo laser.

Da A. Vasta: i lasers terapeutici. Marrapese ed. Roma 1998.

Sulle superfici esterne del pacco di strati, uno strato metallico permette di connettere un generatore al laser. Il lato del semiconduttore cristallino è tagliato in modo da poter servire come specchio della cavità ottica.

La tensione è applicata al metallo depositato sugli strati esterni del semiconduttore.

Le piccole dimensioni dei diodi laser richiedono uno speciale involucro che ne consenta un uso agevole. Vi sono diversi tipi di involucro, ma quello standard è simile ad un contenitore per transistor e incorpora una lente collimata, fondamentale per la creazione di un raggio utilizzabile (vedi figura).

Per ottenere diodi laser ad alta potenza sono stati sviluppati speciali tipi di diodo laser. Questi speciali diodi emettono radiazioni sincronizzate tra loro: è così disponibile una potenza di uscita dell'ordine di qualche watt.

I laser a diodo hanno numerosi vantaggi:

- alta efficienza (più del 20 % dell'energia di input viene emessa come radiazione laser)
- alta affidabilità e sicurezza
- lunga durata (stimata sui 100 anni di funzionamento continuo)
- basso costo (i diodi laser sono fabbricati usando tecniche di produzione di massa nell'industria elettronica)
- possibilità di eseguire una modulazione diretta della radiazione emessa, con il controllo della corrente elettrica che attraversa la giunzione p-n.

CARATTERISTICHE DELLA RADIAZIONE LASER

Parametri del raggio laser:

1. Frequenza: essa determina la potenza media del laser e quindi anche la capacità di penetrazione tissutale dei laser terapeutici.

Con frequenze più alte si ottiene una maggiore penetrazione densità energetica. E' ovvio quindi che la scelta di frequenze basse a scopo antalgico e di frequenze alte a scopo antinfiammatorio non ha alcun senso scientifico.

2. Durata dell'impulso: l'emissione del raggio laser può avvenire in modalità

- continua: le radiazioni prodotte dal laser vengono emesse senza pausa tra gli impulsi;
- impulsata.

3. Potenza media (Pm): essa è una variabile dipendente dalla grandezza, dalla durata e dalla frequenza dell'impulso stesso.

L'evoluzione verso il laser ad impulsi è molto favorevole dal punto di vista terapeutico in quanto permette di migliorare la penetrazione laser nei corpi aumentando l'energia totale applicata.

4. Potenza di picco: rappresenta la potenza massima raggiungibile da un singolo impulso laser.

Oltre un certo valore compreso tra 10 e 20 W (vedi fig.b), l'aumento della potenza di picco satura lo strato superficiale dell'epidermide dando luogo a bruciature cutanee (effetto termico) e rappresenta un potenziale danno per il tessuto stesso.

La potenza del raggio laser (sia esso terapeutico o chirurgico) è più alta al centro del raggio stesso e decade verso la periferia descrivendo una curva a campana (gaussiana mostrata in fig.c) con un indebolimento della potenza verso la periferia del raggio. Questo fenomeno viene indicato come fenomeno alfa. Quindi il segmento di raggio a bassa potenza risulta essere il responsabile della diminuzione del dolore e dell'infiammazione nelle ferite.

5. Dose di irradiazione (densità di energia): la dose di irradiazione è il parametro più importante per la laser-terapia a bassa potenza. Essa è ancora più importante del tipo di laser utilizzato (visibile o invisibile, pulsato o impulsato).

La dose di irradiazione rappresenta l'ammontare di energia che viene condotta dentro il tessuto. È di grande importanza sapere se questa energia viene ad essere condotta attraverso un piccolo punto o attraverso aree di diversi cm² di tessuto.

Per un risultato terapeutico ottimale in laser-terapia sono inoltre essenziali i seguenti concetti:

1. per un effetto biostimolante ottimale (trattamento di piaghe, ustioni, contusioni, ecc.) la dose di irradiazione ha un limite minimo ed uno alto, con un optimum in mezzo ad essi. Se la dose è troppo bassa, si può avere un effetto non misurabile; se la dose è troppo alta si può non indurre alcun effetto o si possono avere effetti negativi.
2. l'effetto biostimolante è cumulativo: dosi ripetute ad opportuni e relativamente piccoli intervalli danno luogo ad una risposta sommativa. Piccole dosi ripetute ad intervalli di 1-7 giorni inducono effetti vigorosi quanto la stessa dose totale irradiata in un solo trattamento.

EFFETTI DEL LASER A DIODI SUI TESSUTI UMANI

1. Effetto anti-infiammatorio

Numerosi studi effettuati dimostrano che i parametri istologici, biologici e clinici dell'infiammazione nei pazienti con tale reazione sono notevolmente influenzati dal trattamento laser che agirebbe su alcune diverse componenti cellulari e biochimiche coinvolte nell'infiammazione stessa.

2. Effetti sul sistema nervoso periferico (effetto antalgico e rigenerativo)

Numerosi studi effettuati sia in vivo che in vitro mettono in evidenza l'esistenza di effetti biologici della irradiazione laser a bassa energia sul sistema nervoso centrale e periferico e sulle sue funzioni: aumento del metabolismo neuronale, ristabilimento della normale attività neurofisiologica, prevenzione della degenerazione neuronale, aumento delle capacità di riparazione e funzionamento del midollo spinale e dei nervi periferici.

3. Effetto biostimolante e di rigenerazione tissutale

Studi recenti hanno messo in evidenza significativi effetti di stimolazione sul tessuto connettivo, e sui meccanismi generali coinvolti nella rigenerazione tissutale. L'effetto biologico primario dei laser sul tessuto connettivo è la rapida proliferazione di fibroblasti in colture cellulari.

4. Effetto sul micro-circolo e sui vasi sanguigni

Il laser induce un miglioramento della microcircolazione locale che include il sollievo di spasmi locali dei vasi arterioli e venulari (che avvengono per esempio dopo un trauma o una infiammazione), determina una intensificazione del flusso sanguigno nei capillari nutrizionali, l'apertura di anastomosi e l'attivazione dei processi di neoangiogenesi.

5. Effetto immunomodulante

Il sistema immunitario umano attua un meccanismo di difesa contro esogeni od endogeni potenzialmente dannosi per il corpo, come i batteri ed i virus.

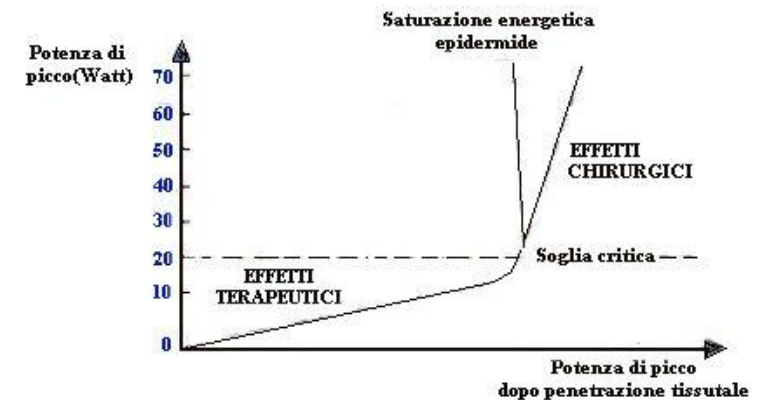


Figura b: potenza di picco e soglia critica di potenza degli effetti terapeutici dei laser.

Da A. Vasta: i lasers terapeutici. Marrapese Ed. . Roma,1998.

Al di sopra della soglia critica la pelle diventa satura di energia e sarà permeabile solamente a potenze di picco più basse. Sopra i 20 Watt di Potenza di picco si hanno effetti fototermici che possono dare luogo a bruciate cutanee.

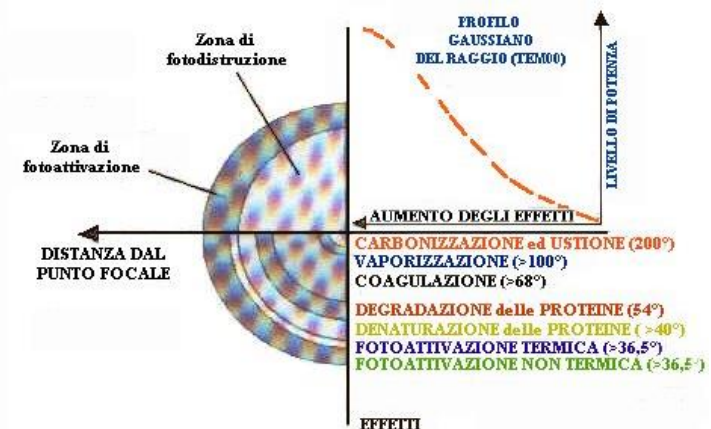


Figura c: rappresentazione schematica della tipica distribuzione Gaussiana della potenza del raggio laser. La densità di energia è alta al centro del raggio (laser chirurgici), e gradualmente decresce verso la periferia (effetti terapeutici).

Da: A.Vasta: I lasers terapeutici. Marrapese editore. Roma,1998.

6. Effetto di fotoattivazione enzimatica

Un fotone può attivare una molecola enzimatica che, a sua volta, può attivare un processo biologico.

7. Effetto placebo

Da ricordare anche che alcuni studi hanno concluso che la possibilità di una sostanziale risposta placebo deve essere presa in considerazione con l'utilizzo del laser ad IR per il trattamento del dolore.

IN GENERALE

EME srl ha recentemente sviluppato una serie completa di apparati, accessori 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 la macchina 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.

Le macchine della serie PR999 sono dispositivi prodotti secondo la direttiva MED 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici.

DESTINAZIONE D'USO

Gli apparecchi serie PR999 sono dispositivi elettro-medicali che erogano trattamenti di laserterapia, sia in modalità "a scansione", tramite una testata laser contenente un laser a scansione, sia in modalità "tramite manipoli", tramite l'ausilio di manipoli laser monodiodici e multidiodici per l'erogazione del trattamento.

L'uso di tale dispositivo è riservato ad operatori quali fisioterapisti e terapisti del dolore 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.

Tale macchina può essere utilizzata in ambiente ospedaliero o ambulatoriale, purché utilizzata da personale qualificato in merito ed in conformità con quanto dichiarato all'interno del manuale d'uso.

Posizionamento dello scanner e/o del manipolo

Sia con l'applicazione mediante testa a scansione che con quella a manipolo (mono e multidiodico) lo scanner ed il manipolo vanno applicati in modo che il raggio raggiunga perpendicolarmente la zona da trattare.

Occorre infatti applicare la testa dello scanner ed il manipolo con una angolazione sempre perpendicolare (90°) rispetto alla zona di tessuto da trattare.

Una eccessiva o parziale inclinazione del manipolo laser fa sì che l'angolo di incidenza della radiazione diventi troppo grande in modo tale che, superati i 10°, si abbia la totale riflessione del raggio.

Il manipolo va applicato a contatto diretto, la testa dello scanner alla distanza prestabilita dalla zona o regione da trattare. La potenza del laser diminuisce con il quadrato della distanza.

Non vi sono pericoli se si osservano le regole comportamentali da eseguire durante una seduta laser.

Modalità preliminari da eseguire prima della seduta

- *Pulire accuratamente la pelle* in corrispondenza del tessuto da trattare togliendo in tal modo lo strato di grasso, eventuale trucco e le impurità che fisiologicamente la ricoprono in maniera da evitare la possibile riflessione del raggio laser (fino al 70%). Tale pulizia preliminare può essere effettuata con alcool etilico (preferibile), etere, o per mezzo di sapone. È possibile applicare sostanze topiche durante la seduta laser solo se dotate di precise caratteristiche; per esempio è possibile utilizzare una soluzione di eosina rossa al 3% (costituita da alcool denaturato 60%, acqua 37%, pigmento rosso di eosina 3%) allo scopo di diminuire la riflessione e di rendere la pelle da trattare un filtro parzialmente rosso per ottenere una migliore penetrazione dei laser rosso ed infrarosso
- *Non spostare il manipolo laser* durante il trattamento una volta scelto il punto da trattare, sia per il pericolo di una possibile pericolosa riflessione del raggio, che per una perdita di energia durante lo spostamento.
- *Mantenere il manipolo laser possibilmente a diretto contatto con la pelle* in modo da ridurre al minimo le perdite di energia. Ciò chiaramente non può essere effettuato nel trattamento di ferite o alterazioni patologiche della pelle per il pericolo di infezioni o di sporcare il manipolo; in ogni caso, tuttavia, si raccomanda di tenere anche qui il manipolo il più possibile vicino alla zona trattata. Nell'utilizzo del laser a scansione, seppur dotato di lenti focalizzanti che permettono il trattamento ad una certa distanza, si deve fare attenzione a non superare la distanza dalla pelle prestabilita.
- *Pulire quotidianamente ad ogni applicazione la parte del diodo* che viene a contatto con la pelle del paziente per evitare l'occlusione e l'insudiciamento della superficie del diodo e anche la possibilità di veicolare infezioni. La pulizia dell'uscita del diodo può essere tranquillamente effettuata con un batuffolo di cotone imbevuto di alcool etilico o etere.
- *Utilizzare sempre* per tutta la durata del trattamento gli *appositi occhiali di protezione filtranti* ed allontanare dall'ambiente di lavoro ogni oggetto metallico o superficie che potrebbero accidentalmente riflettere il raggio e persone estranee al trattamento che comunque, se presenti, devono indossare anch'essi gli appositi occhiali di protezione.
- *Rimuovere i gioielli personali* del paziente: orologi, anelli agiscono come riflettori. Quando si entra nella stanza laser bisogna rimuovere ogni oggetto che possa favorire il rischio di riflessione. Bisogna osservare tale regola sia in caso di utilizzo

di laser a bassa potenza che in caso di sistemi laser ad alta potenza ed abituarsi a questa consuetudine.

Punti di applicazione

Si riportano alcune importanti indicazioni per l'operatore, relativamente ai punti di applicazione del trattamento terapeutico ed alle modalità da seguire per preparare il punto da trattare.

1. applicare *direttamente* sulla zona o regione da trattare :
 - a) ad una distanza prestabilita dalla superficie cutanea, nel caso di trattamento con la testa scansione
 - b) o *a contatto diretto* del tessuto e *sui punti dolenti* riferiti dal paziente, nel caso di trattamento con manipolo
2. applicare sui punti soggettivamente dolenti e sensibili alla palpazione ("tender point")
3. applicare sui punti riflessi o punti "grilletto" ("trigger point"): si tratta di aree circoscritte e ben definite topograficamente, localizzate e nei muscoli (generalmente nel ventre muscolare), su cui la pressione digitale evoca violento dolore che in alcuni casi si irradia in aree ben delineate, dette aree bersaglio ("target area"); questi punti (grandi meno di 1 cm) dimostrano usualmente una diminuita resistenza cutanea se comparata con i tessuti circostanti ed è stato verificato che l'irradiazione laser aumenta il pattern di resistenza dei punti trattati (Snyder Mackler L, 1988). Il laser può essere utilizzato in diverse condizioni patologiche muscolo-scheletriche per disattivare i punti trigger.
4. *Sui punti di agopuntura*. Unicamente trattamento a manipolo (monodiodico) con utilizzo del puntale di agopuntura in dotazione. Il manipolo deve essere applicato perpendicolarmente alla superficie corporea da trattare e non va mosso durante l'applicazione.

INDICAZIONI

- Reumatologia: sono stati riscontrati benefici effetti della radiazione laser in caso di artrite reumatoide, malattie reumatiche degenerative e malattia di Bechterew. In quest'ultima patologia sistemica cronica che colpisce prevalentemente il rachide, il laser assume un significato terapeutico nelle prime fasi della malattia quando ancora non si è giunti alla fibrosi ed alla anchilosi delle articolazioni interessate
- Ortopedia: effetti analgesici in caso di epicondilita radiale ed ulnare, azione antalgica in caso di tendinite della cuffia dei rotatori, significativo miglioramento

del dolore in caso di lombalgia, sindromi discali e radicoliti. In caso di sindromi dolorose della spalla, il laser va effettuato solo dopo una diagnosi accurata, ed è efficace unicamente nelle forme muscolo-scheletriche non articolari (tenosinovite bicipite, mialgie traumatiche o locali e fibromiopatie) ed articolari (infiammatorie, degenerative, traumatiche) mentre nelle forme su base neuro-vascolare le uniche indicazioni al trattamento laser possono essere quelle legate a radicoliti, sindrome del tunnel carpale, cervicobrachialgia. In tutte le altre forme il laser deve essere evitato in quanto non efficace.

- Contusioni: vengono trattate col laser quelle che presentano reliquati o postumi, quelle più gravi o che si vuole risolvere al più presto.
- Dermatologia: in caso di ulcere da decubito e diabetiche, il laser accelera e favorisce il processo di cicatrizzazione, inibisce la presenza di superinfezioni microbiche; ha un effetto iper-emizzante con miglioramento della detersione della ferita. effetti positivi L'influenza della laserterapia a bassa potenza sui tempi di guarigione e sulla guarigione stessa è significativamente positiva sia sulla guarigione dell'ulcera da stasi venosa, che sul dolore sull'edema e sull'iperemia cutanea. L'irradiazione con il laser o diodo diminuisce la sensazione di prurito in caso di dermatite atopica, migliora le eruzioni cutanee, diminuisce nelle cellule epidermiche le reazioni biologiche della malattia. Il laser interverrebbe sulla patogenesi della cicatrice ipertrofica inibendo la risposta infiammatoria continua, che causa un'incrementata produzione di connettivo, e diminuendo la tensione dei margini cutanei.
- Neurologia: sindrome del tunnel carpale, cefalea muscolo-intensiva, arto fantasma o causalgia e nevralgia del facciale.
- Laser-agopuntura: diversi agopunturisti sono diventati entusiasti dell'uso del laser a bassa potenza nella stimolazione dei punti di agopuntura. L'idea di applicare il laser in questo modo ha un interesse evidente poiché il trattamento è indolore, quindi conveniente nei bambini o in coloro che hanno paura degli aghi e inoltre perché non vi sono rischi di infezione o altro (emorragia, svenimenti, convulsioni, danno anatomico). Al livello dei punti di agopuntura i laser a semiconduttori sembrano più efficaci e meglio adatti data la loro modalità di emissione più facilmente modulabile. (NOTA: i trattamenti per AGOPUNTURA non sono coperti da marcatura CE medicale)

CONTRO-INDICAZIONI

- Irradiazione diretta negli occhi: i laser di classe 3B sono potenzialmente dannosi per la retina - benché un danno alla retina sia estremamente improbabile. Gli speciali appropriati occhiali di sicurezza (forniti in dotazione) devono, comunque, essere indossati sia dal paziente 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 concesso per alleviare il dolore durante lo stadio terminale della malattia, si raccomanda che ciò sia eseguito 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.
- Trattamenti sopra i gangli simpatici, sul nervo vago e sulla regione cardiaca in pazienti con malattie cardiache: la terapia laser può alterare in maniera significativa la funzione neurale, ed è perciò controindicata su questa regione corporea nei pazienti con malattie cardiache.
- 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.
- Problemi di coagulazione
- Epilessia

NOTE PRELIMINARI

DISIMBALLAGGIO

L'apparecchio viene imballato e preparato 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 gli accessori sono avvolti in un foglio protettivo di polietilene trasparente e nella confezione sono sempre presenti:

- manuale d'Uso;
- n.1 cavo di alimentazione di rete;
- n.2 fusibili di riserva (vedi caratteristiche tecniche);
- n.1 interlock 3 poli;
- n.2 occhiali di protezione laser;

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 a scansione non richiede particolari attenzioni, è pertanto semplice ed immediata.

Una volta posizionato il dispositivo bloccare le ruote con l'apposito freno per impedire movimenti involontari.

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

- temperatura ambiente: da +10° a +40°C;
- umidità relativa: da 10% a 80% senza condensa;
- evitare l'esposizione diretta ai raggi solari, a prodotti chimici e a vibrazioni
- evitare l'utilizzo in prossimità (<0.30m) di dispositivi di comunicazione RF wireless

In caso di utilizzo del dispositivo ad una temperatura ambiente superiore ai 35°, non è possibile utilizzare il dispositivo impostando il massimo valore di potenza poiché il

manipolo laser può raggiungere temperature di 72°. In questo caso, impostare un valore di potenza pari al 50% del massimo valore consentito.

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

Lato circuito di sicurezza va previsto un micro-switch a 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:

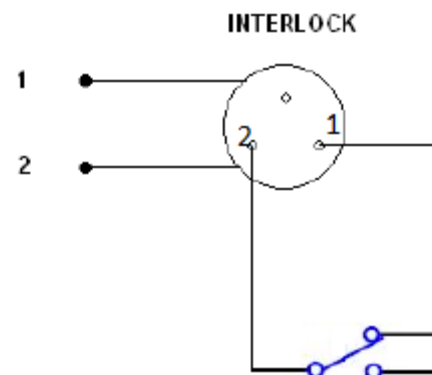


Figura d

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

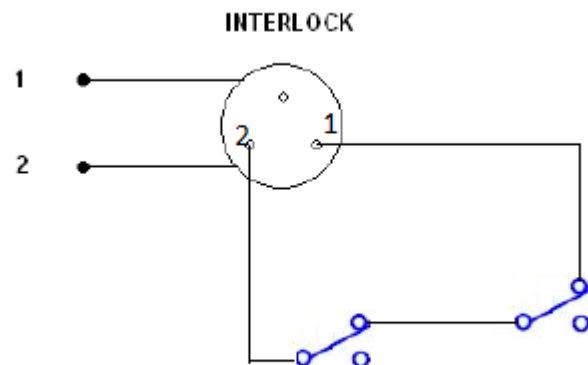


Figura e

ACCESSORI

Gli apparecchi PR999 500mW, PR99 4W (2W+2W), PR999 8W sono forniti del cavo di alimentazione di rete, e sono compatibili con il seguente kit di accessori forniti in dotazione:

Descrizione	PR999 500mW	PR999 4W (2W+2W)	PR999 8W
Cavo alimentazione spina shuko	1	1	1
Coppia FUSIBILI (vedi tabella)	1	1	1
Manuale d'uso	1	1	1
Interlock 3 poli	1	1	1
OLV Occhiali di protezione laser	2		
YG3 Occhiali di protezione laser per operatore		2	2
Smart Card	x	x	x
Manipolo laser 905nm con sensore di contatto: luce guida +1 diodo 100mW non automatico	x	x	x
Manipolo laser 905 nm con sensore di contatto: luce guida +3 diodo 100mW (300 mW totali) sensore automatico	x	x	x
Manipolo laser 905 nm con sensore di contatto: luce guida +5 diodo 100mW (500 mW totali) sensore automatico	x	x	x
Porta manipolo	x	x	x

LEGENDA: numero=accessorio in dotazione, x=optional

Gli ACCESSORI che possono essere sostituiti dall'ORGANIZZAZIONE RESPONSABILE e che possono influire sulla conformità dell'APPARECCHIO EM:

Cavo schermato per connessione manipolo. La lunghezza del cavo deve essere inferiore ai 3m.

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

- Lunghezza d'onda: 808-905 nm
- Numero di gradazione: 5
- Classe ottica: 1
- Densità ottica ($\lambda=808\text{nm}$): 3.523
- Densità ottica ($\lambda=905\text{nm}$): 4.456
- Marcatura CE

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

- Marchio CE
- 808-840 DI LB4
- 950 -1080 D LB6 +I LB7
- 840-950 DI LB5

Il montaggio degli accessori è semplice ed intuitivo: ciascun cavo per la terapia è dotato di un connettore multipolare da inserire nella presa sul pannello posteriore dell'apparecchio.

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

L'apparecchio è fornito con una chiave di sicurezza (interlock) costituita da una apposita spina DIN da infilare nella appropriata presa DIN presente sul retro del dispositivo. Per l'interlock di sicurezza è necessario utilizzare un micro-switch a 1 via normalmente chiusa.

L'apparecchio NON FUNZIONA SENZA CHIAVE DI SICUREZZA INTERLOCK.

La presenza di tale presa permette di remotizzare i contatti di sicurezza; in particolare la chiave di sicurezza agisce interrompendo sia l'emissione invisibile laser, sia l'alimentazione dei led di puntamento di colore rosso.

La smart-card viene fornita per la "personalizzazione" dei programmi da parte dell'utente. L'apparecchio va usato solo con Smart-Card in dotazione.

COLLEGAMENTI

Nella parte posteriore della macchina è presente il modulo integrato di alimentazione da rete, che comprende il connettore tripolare per il cavo di alimentazione, il porta-fusibili 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 inserita all'interno del connettore.

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.

Il collegamento del manipolo/applicatore esterno (optional) è semplice: occorre collegare il suo cavo all'apparecchio, inserendolo nell'apposito connettore sul pannello posteriore.

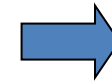
Per consentire il funzionamento della testata laser collegare il cavo di scansione al connettore testata presente sul retro dell'apparecchio (vedi appendice C).

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

DESCRIZIONE DELL'APPARECCHIO

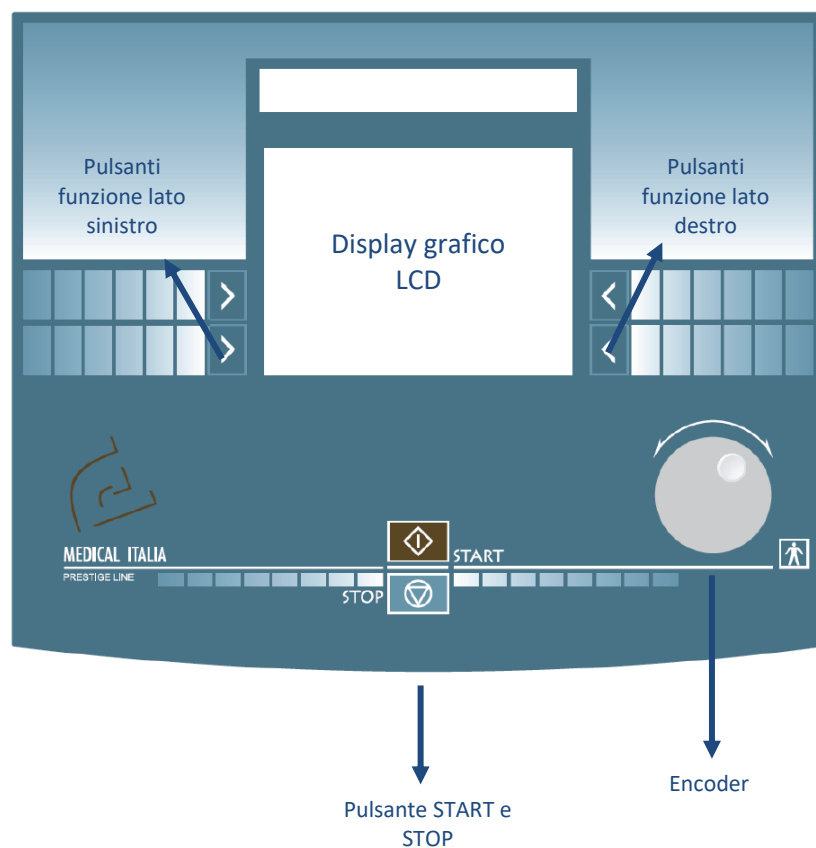


Connettore testata
(sul retro della
macchina)



Modello PR999	PR999 500mW	PR999 4W (2W+2W)	PR999 8W
Tratti distintivi			
N. sorgenti laser	1	2	1
Lunghezza d'onda	808nm	808nm e 940nm	940nm
Potenza complessiva erogata	500mW	4W	8W

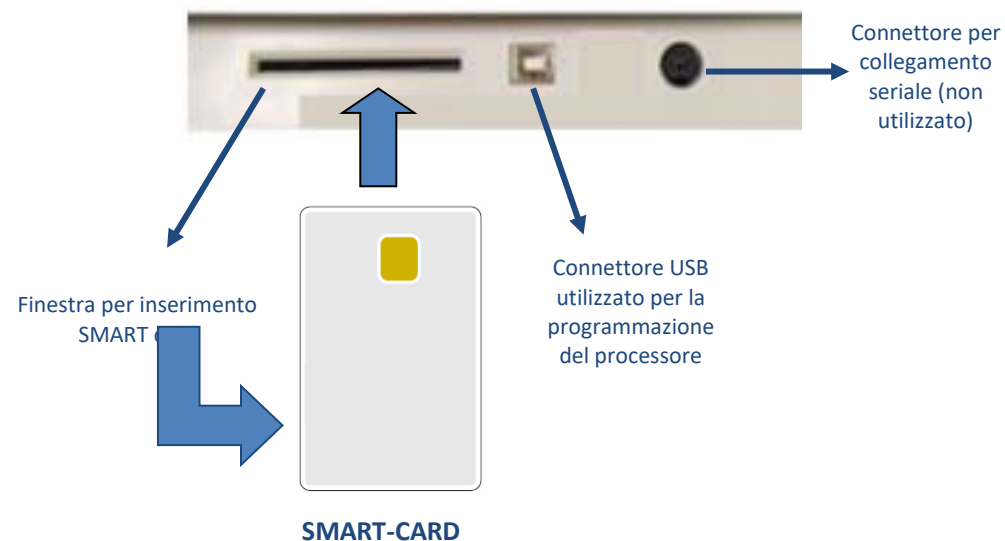
PANNELLO FRONTALE



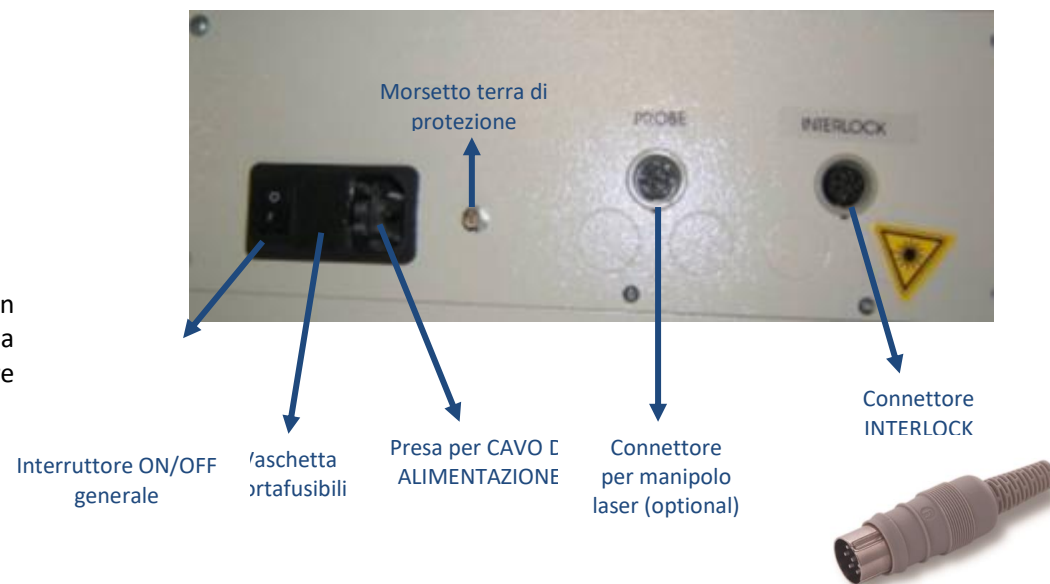
ACCESSORI

I manipoli opzionali messi a disposizione per tali apparecchiature sono del tipo con senore di contatto automatico, ovvero non appena la lente si avvicina alla cute inizia l'erogazione, e possono essere monodiodici o pluridiodici in grado di sviluppare potenze massime di 800mW.

PANNELLO DI PROGRAMMAZIONE



PANNELLO ALIMENTAZIONE E USCITE



UTILIZZO DELLA MACCHINA

In questo capitolo verranno fornite importanti indicazioni circa il corretto utilizzo dell'apparecchio per laser-terapia a scansione serie PR999.

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 dell'apparato.

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".

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 (230Vac) 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.

All'atto dell'accensione il display LCD si illuminerà evidenziando il logo (vedi fig.1), in seguito viene caricata la schermata in cui si richiede all'utente di inserire un codice d'accesso.

Tale codice è stato impostato per default a 1234: per digitarlo sarà sufficiente premere in sequenza i tasti funzione posti accanto alle cifre a video (vedi fig.2). Tale codice non è modificabile dall'utente, e la sua digitazione predispone PR999 al funzionamento. Un doppio bip informerà l'utente che il codice è stato inserito correttamente e che quindi è possibile continuare con l'accensione della macchina.

Una volta digitato tale codice , compare la schermata iniziale che permette di scegliere tra i quattro modi operativi (fig.3) toccando il tasto corrispondente sullo schermo.



Fig.1

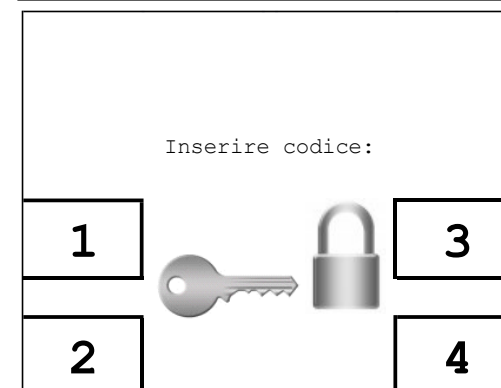


Fig.2

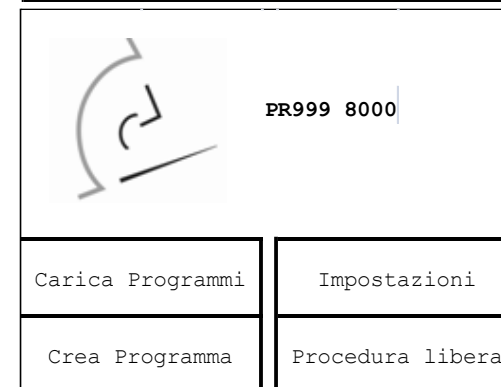


Fig.3

Se si vuole utilizzare la Smart-Card per creare nuovi programmi personalizzati o per eseguire quelli già memorizzati, occorre inserirla come indicato nella figura seguente con il chip rivolto verso l'alto:

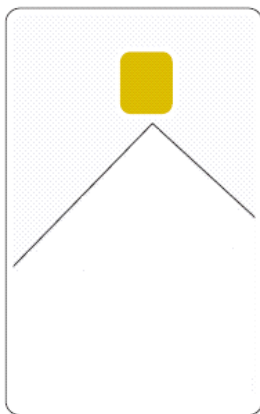


Fig.4 – SMART-CARD

NOTA: Allo scopo di aumentare il grado di sicurezza offerto, l'apparecchiatura è dotata di INTERRUPTORE DI EMERGENZA A “FUNGO”, presente sulla scocca plastica della macchina.

Quando viene premuto, la macchina si spegne automaticamente e non si può riaccendere fino a che l'interruttore non viene successivamente ripristinato, sollevandolo.

Per poter effettuare l'avvio della macchina, l'INTERRUPTORE a “FUNGO” deve essere in posizione sollevata.

IMPOSTAZIONI

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

1. premere il tasto funzione relativo al pulsante IMPOSTAZIONI in corrispondenza della schermata di fig. 3 ; compare la schermata principale del pulsante IMPOSTAZIONI (vedi fig. 5)
2. Ruotare la manopola encoder fino a posizionare il cursore sul menù della funzione che si desidera selezionare fra quelle disponibili (display, varie, lingua)
3. premere la manopola encoder per confermare la scelta
4. altrimenti, premere il pulsante ESCI; l'operazione di configurazione viene abortita e si ritorna alla schermata di fig. 3.

DISPLAY

1. Ruotare la manopola encoder in corrispondenza della schermata principale del pulsante IMPOSTAZIONI fino a posizionare il cursore sul menù DISPLAY (vedi fig. 5);
2. premere la manopola encoder; compare una schermata in cui è possibile modificare le impostazioni di visibilità, rispettivamente luminosità e contrasto;
3. Ruotare la manopola Encoder fino a posizionare il cursore sul menù che si desidera personalizzare;
4. Premere la manopola encoder sul menù selezionato per abilitare la routine di personalizzazione del menù;
5. Ruotare la manopola encoder (in senso orario per valori crescenti , in senso anti-orario per valori decrescenti) fino a raggiungere il valore desiderato;
6. Premere la manopola encoder per confermare l'impostazione scelta;
7. Ripetere i passi da 3 a 6 per ciascuno dei menù che si desidera personalizzare;
8. Per memorizzare la combinazione che meglio si adatta alle condizioni di visibilità dell'ambiente premere il tasto funzione relativo al pulsante SALVA ; compare a video il messaggio “Impostazioni salvate !”, che conferma l'avvenuto salvataggio delle impostazioni , quindi si ritorna alla schermata principale del menù IMPOSTAZIONI;
9. altrimenti premere il tasto funzione relativo al pulsante ESCI che fa tornare alla schermata principale del menù IMPOSTAZIONI.

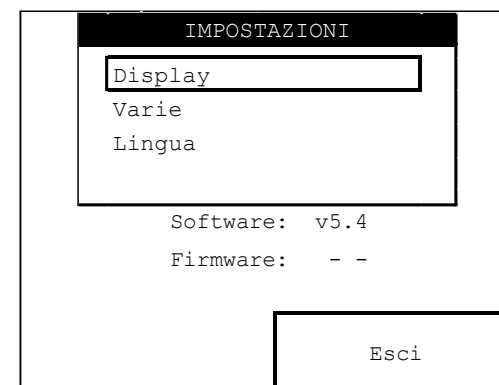


Fig.5

VARIE

Abilita o spegne il suono dell'avvisatore acustico (Buzzer), a seconda delle preferenze dell'operatore .

Permette inoltre di eseguire la formattazione della Smart-Card e della Memoria Utente.

La formattazione della Smart-Card va eseguita quando si inserisce una Card nuova che non è stata mai usata.

Si può usare inoltre la funzione "Formatta Smart-card" per cancellarla completamente, rendendola così disponibile, ad esempio, per l'uso su una macchina diversa.

Per evitare cancellazioni accidentali viene chiesta conferma dell'operazione.

1. Ruotare la manopola encoder in corrispondenza della schermata principale del pulsante IMPOSTAZIONI fino a posizionare il cursore sul menù VARIE (fig. 5)
2. premere la manopola encoder ; compare una schermata in cui è possibile selezionare l'operazione da eseguire fra quelle disponibili (abilitazione del buzzer, formattazione della smart-card, formattazione della memoria utente)

Per abilitare la funzione "Buzzer acceso" , cioè per attivare l'avvisatore acustico:

1. ruotare la manopola encoder fino a posizionare il cursore sulla check-box "Buzzer acceso";
2. premere la manopola encoder fino a far comparire un segno di spunta all'interno della check-box; tale azione abilita l'avvisatore acustico all'interno della macchina;
3. Per memorizzare la configurazione impostata , premere il tasto funzione relativo al pulsante SALVA ; compare a video il messaggio "Impostazioni salvate !" , che conferma l'avvenuto salvataggio delle impostazioni, quindi si ritorna alla schermata principale del menù IMPOSTAZIONI.
4. altrimenti premere il tasto funzione relativo al pulsante ESCI che fa tornare alla schermata principale del menù IMPOSTAZIONI.

Per formattare la Memoria Utente:

1. posizionare il cursore sul menù "Formatta Memoria Utente" in corrispondenza della schermata principale del menù VARIE;
2. premere la manopola encoder; tale azione abilita la comparsa di una schermata, contenente:

- il messaggio a video "Procedere con la formattazione ?" , in cui si chiede conferma dell'operazione di formattazione da eseguire
- i pulsanti virtuali FORMATTA ed ESCI

3. premendo il pulsante virtuale ESCI in corrispondenza della schermata indicata al passo 2, si annulla l'operazione di formattazione e si ritorna alla schermata principale del menù VARIE;
4. premendo il pulsante virtuale FORMATTA in corrispondenza della schermata indicata al passo 2, l'operazione di formattazione viene confermata; compare una barra di progressione, che mostra l'evoluzione in corso dell'operazione di formattazione, ed al termine dell'operazione (sono necessari pochi secondi) compare a video il messaggio "Formattazione completata !" , quindi si ritorna alla schermata principale del menù VARIE

Per formattare la Smart-Card:

1. posizionare il cursore sul menù "Formatta smart-card" in corrispondenza della schermata principale del menù VARIE;
2. premere la manopola encoder; tale azione abilita la comparsa di una schermata, contenente:
 - il messaggio a video "Procedere con la formattazione ?" , in cui si chiede conferma dell'operazione di formattazione da eseguire
 - i pulsanti virtuali FORMATTA ed ESCI
3. premendo il pulsante virtuale ESCI in corrispondenza della schermata indicata al passo 2, si annulla l'operazione di formattazione e si ritorna alla schermata principale del menù VARIE
4. premendo il pulsante virtuale FORMATTA in corrispondenza della schermata indicata al passo 2, l'operazione di formattazione viene confermata; compare una barra di progressione, che mostra l'evoluzione in corso dell'operazione di formattazione, ed al termine dell'operazione (sono necessari pochi secondi) compare a video il messaggio "Formattazione completata !" , quindi si ritorna alla schermata principale del menù VARIE;

In caso di inserimento non corretto della smart-card all'interno della propria fessura, la pressione del tasto funzione relativo al pulsante FORMATTA in corrispondenza della schermata indicata al passo 2 abilita la comparsa a video del messaggio "Attenzione ! smart-card non inserita !".

5. Per memorizzare la configurazione impostata, premere il tasto funzione relativo al pulsante SALVA; compare a video il messaggio "Impostazioni salvate !", che conferma l'avvenuto salvataggio delle impostazioni, quindi si ritorna alla schermata principale del menù IMPOSTAZIONI.
6. Altrimenti, premere il tasto funzione relativo al pulsante ESCI che fa tornare alla schermata principale del menù IMPOSTAZIONI.

LINGUA

Permette di scegliere la lingua in cui verranno scritti tutti i messaggi e i comandi della macchina.

1. Ruotare la manopola encoder in corrispondenza della schermata principale del pulsante IMPOSTAZIONI fino a posizionare il cursore sul menù LINGUA (vedi fig. 5)
2. premere la manopola encoder ; compare una schermata in cui è possibile selezionare la lingua desiderata fra quelle disponibili (italiano, inglese, francese, spagnolo, tedesco, russo, ungherese)
3. Ruotare la manopola Encoder fino a posizionare il cursore sul menù della lingua che si desidera selezionare
4. Premere la manopola encoder sul menù selezionato per abilitare la routine di personalizzazione del menù
5. per attivare il caricamento della lingua selezionata, premere il tasto funzione relativo al pulsante SALVA; tale azione abilita la comparsa a video del messaggio "Impostazioni salvate !", quindi si ritorna alla schermata principale del menù VARIE

Dopo una breve attesa per il caricamento del nuovo dizionario, comparirà il menù con la nuova lingua.

6. altrimenti, per annullare la procedura di selezione della lingua, premere il tasto funzione relativo al pulsante ESCI, che fa tornare alla schermata principale del menù IMPOSTAZIONI.

Per modificare nuovamente la lingua è possibile ripetere la procedura in qualunque momento.

PROCEDURA LIBERA

Permette di utilizzare in modo rapido i parametri di terapia.

1. premere il tasto funzione relativo al pulsante PROCEDURA LIBERA in corrispondenza della schermata di fig. 3; compare la schermata principale del pulsante PROCEDURA LIBERA (vedi fig. 6), che contiene la finestra informativa del trattamento di default erogato tramite scansione

Prima di iniziare la terapia è possibile modificare i valori dei parametri nell'ambito degli intervalli prefissati: Frequenza degli impulsi (proporzionale alla Potenza), Tempo del trattamento (durata), Ampiezza e Velocità secondo la coordinata X, Ampiezza e Velocità secondo la coordinata Y.

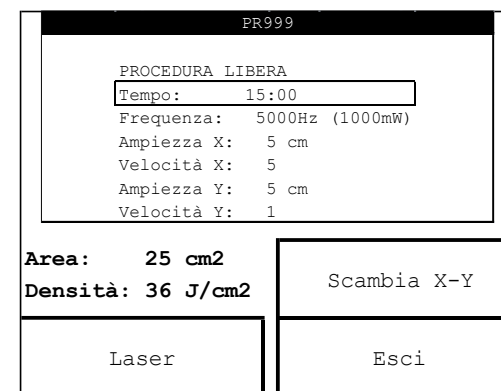


Fig.6

2. Ruotare la manopola Encoder fino a posizionare il cursore sul menù che si desidera personalizzare;
3. Premere la manopola encoder sul menù selezionato per abilitare la routine di personalizzazione del menù;
4. Ruotare la manopola encoder (in senso orario per valori crescenti , in senso anti-orario per valori decrescenti) fino a raggiungere il valore desiderato;
5. Premere la manopola encoder per confermare l'impostazione scelta;
6. Ripetere i passi da 2 a 5 per ciascuno dei menù che si desidera personalizzare;
7. Per annullare l'operazione di personalizzazione ed uscire dalla modalità di "procedura libera", premere il tasto funzione relativo al pulsante ESCI; si ritorna alla schermata di fig. 3.

Ruotando la manopola Encoder si seleziona il parametro da modificare, premendo la manopola è possibile variarne il valore (la funzione si interdice se non espletata entro 5 secondi); premendo ulteriormente (o attendendo circa 5 secondi dopo aver modificato il valore) viene confermata la scelta.

Il sistema calcola automaticamente il valore dell'**Area** spazzata dalla scansione (che dipende dalle Ampiezze X ed Y) ed il valore della **Densità** di Energia (che dipende dalla Potenza, dal Tempo del trattamento (durata) e dall'Area spazzata).

Mediante il pulsante SCAMBIA X-Y è possibile invertire i valori della coordinata X con quelli della coordinata Y e viceversa.

Nell'ambito della funzione "Procedura Libera" il programma non è memorizzabile.

Premendo il tasto funzione relativo al pulsante LASER, è possibile procedere all'erogazione di una terapia mediante manipolo esterno (optional) in modo contemporaneo ed indipendentemente alla terapia che viene erogata dal LASER a SCANSIONE.

Premendo il tasto LASER apparirà la schermata relativa (Fig. 7).

IMPORTANTE: il valore di potenza che compare nel display si riferisce alla potenza di emissione del singolo diodo. Per i manipoli a più diodi ogni diodo emetterà la potenza indicata.

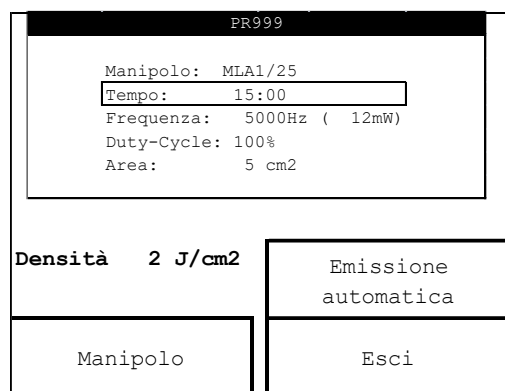


Fig.7

Anche per il trattamento mediante manipolo esterno (optional) è possibile settare i valori dei parametri nell'ambito degli intervalli prefissati: Tipo di manipolo esterno (MLA1, MLA3, MLA5, MLA8), Frequenza degli impulsi (proporzionale alla Potenza), Pulsato (Duty-Cycle), Tempo del trattamento (durata).

Il valore percentuale con il quale si definisce il modo "Pulsato" rappresenta la percentuale di tempo di azione rispetto all'intera durata del ciclo operativo.

Pertanto il 100% significa in pratica azione continua, mentre il 50% attribuisce pari valore di tempo alla fase di azione e alla successiva pausa.

1. Ruotare la manopola Encoder fino a posizionare il cursore sul menù che si desidera personalizzare;
2. Premere la manopola encoder sul menù selezionato per abilitare la routine di personalizzazione del menù;
3. Ruotare la manopola encoder (in senso orario per valori crescenti, in senso anti-orario per valori decrescenti) fino a raggiungere il valore desiderato;
4. Premere la manopola encoder per confermare l'impostazione scelta;
5. Ripetere i passi da 1 a 4 per ciascuno dei menù che si desidera personalizzare;
6. Per annullare l'operazione di personalizzazione ed uscire dalla modalità di procedura libera, premere il tasto funzione relativo al pulsante ESCI; si ritorna alla schermata di fig. 3;

Per ritornare alla schermata che indica i parametri relativi al LASER A SCANSIONE, è necessario premere il tasto funzione relativo al pulsante MANIPOLO.

Attraverso il pulsante funzione EMISSIONE AUTOMATICA nella schermata relativa al manipolo esterno è possibile scegliere la modalità di erogazione del trattamento tra:

- EMISSIONE AUTOMATICA: l'attivazione del diodo laser avviene quando questo si trova ad una distanza relativamente breve dalla pelle;
- EMISSIONE CONTINUA: l'attivazione del diodo laser avviene indipendentemente dalla vicinanza del manipolo alla pelle.

I suggerimenti terapeutici caricati a bordo macchina sono relativi all'erogazione del trattamento tramite laser a scansione, mentre i manipoli permettono di erogare trattamenti in modalità "libera", potendo agire esclusivamente sull'area trattata e sulla durata dell'erogazione.

Per utilizzare uno dei manipoli di cui la macchina è dotata, bisogna collegare fisicamente il manipolo al connettore dedicato, impostare il manipolo da utilizzare ed avviare l'erogazione del trattamento.

I manipoli vanno utilizzati secondo le indicazioni fornite all'interno del manuale d'uso.

Per avviare l'erogazione del programma di default, premere il pulsante START.

TEST LASER PER IL MANIPOLO

Questa funzione permette di verificare che dal diodo laser IR emettitore, contenuto nel manipolo applicatore esterno (optional) o dai diodi, nel caso si tratta di testa laser multipla, avvenga effettivamente emissione della radiazione laser IR.

A tale scopo occorre impostare l'erogazione del trattamento mediante il manipolo applicatore, scegliendo l'EMISSIONE AUTOMATICA. Quindi premere il tasto START e avvicinare il manipolo alla superficie della pelle.

Quando il manipolo si troverà ad una distanza relativamente breve dalla superficie della pelle, il diodo laser in esso contenuto si accenderà automaticamente, verificando così la presenza dell'emissione laser.

CARICA PROGRAMMI

Permette di selezionare il caricamento di un programma dalla memoria principale (interna) o dalla memoria secondaria (smart-card).

1. premere il tasto funzione relativo al pulsante CARICA PROGRAMMI in corrispondenza della schermata di fig. 3;
2. compare la schermata principale del pulsante CARICA PROGRAMMI, che contiene la lista dei programmi pre-impostati nella memoria interna della macchina, i programmi memorizzati all'interno della memoria utente e quelli memorizzati nella Smart-Card:
 - premendo il tasto funzione relativo al pulsante PROGRAMMI STANDARD, compare la schermata principale dei programmi contenuti nella memoria interna della macchina; questi programmi non si possono modificare o cancellare
 - premendo il tasto funzione relativo al pulsante PROGRAMMI UTENTE, compare la schermata principale dei programmi della Memoria Utente, in cui si selezionano i programmi personalizzati, memorizzati nella Memoria Utente, creati con la funzione "Crea Programma"
 - premendo il tasto funzione relativo al pulsante PROGRAMMI SMART-CARD, compare la schermata principale dei programmi su smart-card, in cui si selezionano i programmi personalizzati, memorizzati nella Smart-Card, creati con la funzione "Crea Programma".
3. per annullare l'operazione di caricamento di un programma, premere il tasto funzione relativo al pulsante ESCI; si ritorna alla schermata di fig. 3;

4. una volta selezionata l'area di memoria fra quelle disponibili (programmi standard pre-impostati, memoria utente, smart-card), secondo quanto indicato al passo 2, ruotare la manopola encoder fino a posizionare il cursore sul menù del programma che si desidera caricare;
5. premere la manopola encoder; compare la schermata principale del programma selezionato;
6. Una volta che sul display è comparsa la finestra relativa al programma di lavoro scelto, si passa direttamente alla sua esecuzione semplicemente premendo il tasto START.

E' possibile sovrascrivere un programma già presente nella Memoria Utente e nella Smart-Card con un nuovo programma.

I programmi memorizzati, proposti nella memoria interna della macchina, sono il frutto dell'esperienza operativa maturata in anni di supporto agli utilizzatori professionalmente esperti.

Nell'appendice D è contenuto l'elenco dei programmi disponibili.

ESECUZIONE DELLA TERAPIA

Quando si fa partire il LASER A SCANSIONE, dopo aver premuto il tasto START, l'avvio viene indicato dall'accensione del Led di colore BLU, presente sul retro della testata LASER, in posizione rivolta verso l'operatore.

Dopo aver dato il comando di START premendo il tasto relativo, inizia il conteggio a ritroso del TIMER (Fig.8).

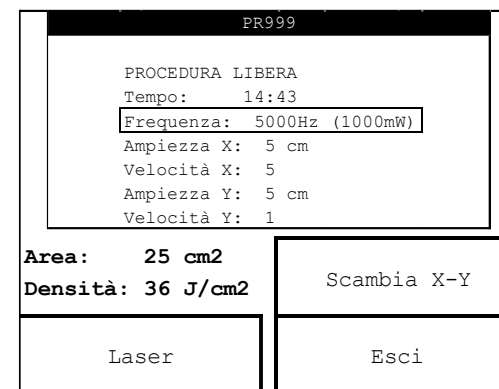


Fig.8

Per visualizzare ed impostare un programma nel canale del MANIPOLO esterno (optional) basta premere il pulsante-funzione LASER.

Con riferimento alla funzione evidenziata (LASER o MANIPOLO), il conteggio e l'emissione continuano finché:

- termina il tempo impostato: in questo caso il sistema emette un segnale acustico intermittente per circa 3 secondi.
- viene premuto il tasto STOP: il ciclo di emissione viene messo in Pausa (Fig.9):
 - o Premendo il tasto START l'emissione riprende dal punto in cui è stata interrotta;
 - o Premendo nuovamente il tasto STOP l'emissione termina definitivamente.

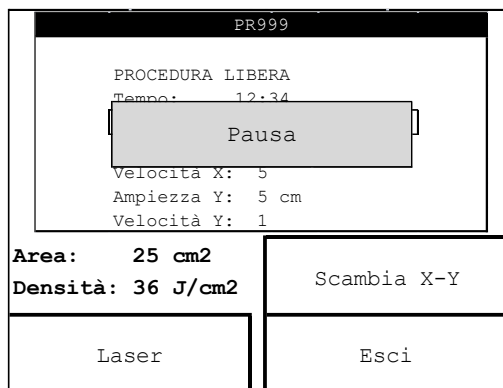


Fig.9

La modalità di funzionamento è analoga nel caso venga visualizzata la Funzione MANIPOLO esterno (optional).

Quando si attiva la Funzione LASER, l'apparecchio si predispone alla scansione ORIZZONTALE; mediante il tasto funzione SCAMBIA X-Y è possibile invertire le coordinate di scansione, scambiando la coordinata X con la Y.

Durante l'erogazione della terapia sul canale del LASER è possibile modificare in qualunque momento la Frequenza e i parametri geometrici per entrambe le coordinate X ed Y, mentre non è possibile variare l'impostazione del Tempo (durata).

Come già sottolineato, PR999 è un generatore di fascio laser IR diodico, progettato e costruito in totale accordo con gli standard di sicurezza nazionali ed internazionali (vedi Appendice), ed è classificato come apparecchio LASER di CLASSE 3B o di CLASSE 4, a seconda della potenza massima (vedi caratteristiche tecniche).

Va ricordato che l'utilizzo di questi apparati richiede in ogni caso molta cautela, volta a ridurre l'eventuale rischio associato all'uso di una sorgente di luce laser, intrinsecamente caratterizzata da monocromaticità, direzionalità, coerenza e brillantezza.

CREA PROGRAMMI

Permette di creare nuovi programmi e di salvarli nella Memoria Utente o nella Smart Card.

1. premere il tasto funzione relativo al pulsante CREA PROGRAMMI in corrispondenza della schermata di fig. 3,
2. compare la schermata principale del pulsante CREA PROGRAMMI che permette di accedere alla lista degli eventuali programmi memorizzati su Memoria Utente o Smart-Card
 - o premendo il tasto funzione relativo al pulsante PROGRAMMI UTENTE, compare la schermata principale dei programmi della Memoria Utente, in cui si selezionano i programmi personalizzati, memorizzati nella Memoria Utente
 - o premendo il tasto funzione relativo al pulsante PROGRAMMI SMART-CARD, compare la schermata principale dei programmi su smart-card, in cui si selezionano i programmi personalizzati, memorizzati nella Smart-Card. In caso di Smart-Card non correttamente inserita, il DISPLAY fornirà la segnalazione relativa all'assenza, mediante la comparsa a video del messaggio "Attenzione ! smart-card non inserita !" .
3. per annullare l'operazione di creazione di un programma, premere il tasto funzione relativo al pulsante ESCI ; si ritorna alla schermata di fig. 3;
4. altrimenti, una volta scelta la memoria all'interno della quale creare il nuovo programma (Memoria Utente, Smart-Card), ruotare la manopola encoder fino a posizionare il cursore su una delle posizioni disponibili in cui si desidera salvare il programma personalizzato;
5. se la posizione selezionata per salvare il programma personalizzato è "libera", il programma viene salvato ex-novo; invece, se la posizione selezionata per salvare il programma personalizzato è "occupata", il programma personalizzato sovrascrive quello precedentemente presente;
6. premere la manopola encoder sulla posizione selezionata per avviare l'iter di creazione del programma; tale azione abilita la comparsa della seguente schermata (vedi Fig.10);

7. Per assegnare un nome al programma da creare è necessario portare, mediante rotazione dell'encoder, il cursore in corrispondenza della prima riga (Fig.10);
8. premere la manopola l'encoder per abilitare la routine di rinominazione del programma personalizzato , compare il cursore di posizione;
9. ruotare la manopola encoder fino a spostare il cursore di posizione in corrispondenza della posizione in cui si desidera inserire il carattere;

CREAZIONE PROGRAMMA

001

Tempo: 15:00

Frequenza: 5000Hz (1000mW)

Ampiezza X: 5 cm

Velocità X: 5

Ampiezza Y: 5 cm

Velocità Y: 1

Area: 25 cm²

Densità: 36 J/cm²

Salva Esci

Fig.10

10. premere la manopola encoder; il cursore di posizione viene sostituito dal cursore di selezione;
11. ruotare la manopola encoder (in senso orario per valori crescenti , in senso anti-orario per valori decrescenti) fino a selezionare il carattere desiderato da inserire tra quelli presenti nel set disponibile;
12. premere la manopola encoder per confermare l'inserimento del carattere selezionato nella posizione scelta ; il cursore di selezione viene sostituito dal cursore di posizione;
13. ripetere i passi da 9 a 12 per ognuno dei caratteri che si desiderano inserire / modificare ;
14. Dopo aver completato il nome al programma da creare confermare mediante il tasto OK;
15. Mediante rotazione dell'encoder e successiva pressione è possibile selezionare e modificare i valori dei vari parametri della scansione: Frequenza, Tempo, Ampiezza e Velocità secondo la coordinata X, Ampiezza e Velocità secondo la Y;

16. Per modificare ognuno dei parametri disponibili , attenersi alle istruzioni già fornite nei paragrafi precedenti;
17. Dopo aver assegnato il nome desiderato e modificato i parametri, si procede alla memorizzazione all'interno della memoria in esame (Memoria Utente, Smart-Card) mediante la pressione del tasto funzione relativo al pulsante SALVA ; tale azione abilita la comparsa a video del messaggio "Salvataggio completato !", che segnerà l'avvenuta memorizzazione del programma; dopo alcuni secondi , necessari al salvataggio del programma , si ritorna alla schermata contenente la lista "aggiornata" dei programmi salvati.

E' possibile sovra-scrivere un nuovo programma su di uno qualsiasi, già esistente all'interno della memoria in esame (Memoria Utente, Smart-Card), precedentemente memorizzato.

MANUTENZIONE

Le macchine per laserterapia a scansione serie PR999 non necessitano di particolari operazioni di manutenzione.

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 **esterno (optional)**, in particolare la testa di trattamento, devono essere periodicamente puliti con acqua e alcool denaturato.

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

Contattare i centri autorizzati EME srl per informazioni sugli accessori 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 l'apparecchio deve essere smontato 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 a scansione serie PR999 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

Le macchine per laserterapia a scansione serie PR999 sono state progettate e costruite 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 le macchine per laserterapia a scansione serie PR999 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.	Spina di rete non inserita correttamente nella presa di corrente.	Verificare il funzionamento della presa di corrente.
L'apparecchio non funziona.	Cavo di rete non correttamente inserito nel connettore posteriore dell'apparecchio	Inserire correttamente la spina ed il cavo nel connettore posteriore 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 o interrotti.	Rimpiazzare il/i fusibili mancanti, difettosi o interrotti.
	Guasto al circuito elettronico di controllo.	Contattare un centro assistenza EME srl.
	Mancata presenza della tensione di rete sulla presa.	
Non si accende il display sul pannello frontale.	Componenti difettosi sulla scheda elettronica di controllo.	Contattare un centro assistenza EME srl.
Alcuni comandi del pannello di controllo frontale non funzionano regolarmente.	Tasti o pulsanti difettosi.	Contattare 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.

PROBLEMA	POSSIBILE CAUSA	SOLUZIONE
	Sorgenti laser non funzionanti o esaurite.	Verificare l'attivazione dell'emissione delle sorgenti laser.
	Componenti difettosi sul circuito elettronico di controllo.	Contattare 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.	Contattare 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 d'interlock.	Inserire la chiave di sicurezza DIN nella presa posteriore o ripristinare le condizioni di sicurezza.

CARATTERISTICHE TECNICHE

PR999 500mW - 4W (2W+2W) - 8W		
Alimentazione da rete		230 Vac, 50-60Hz, $\pm 10\%$
Potenza massima assorbita dalla rete	500 mW	75 VA
	4W	75 VA
	8W	75 VA
Doppio fusibile di protezione sulla rete (T)	500 mW	630 mA-T per alimentazioni a 230Vac
	4W	1.6 A-T

	8W	per alimentazioni a 230Vac ,
Presa per Interlock / Chiave di sicurezza (contatti normalmente chiusi)		Presa DIN a 3 Contatti
Display LCD retro-illuminato, per la visualizzazione ed il controllo dei parametri operativi		grafico 320 x 240 pixel, B/N
Tempo di trattamento programmabile		Fino a 99 minuti
Lunghezza d'onda emissione Diodo Laser	500 mW	808 nm
	4W	808 nm + 940 nm
	8W	980 nm
<u>Classificazione di rischio laser secondo la EN 60825-1</u>	500 mW	3B
	4W	4
	8W	4
Classe del dispositivo secondo la direttiva 93/42/CEE		II B
Classe di isolamento elettrico / parti applicate secondo la norma UNI EN 60601-1		I / BF
Grado di protezione dall'ingresso di liquidi secondo la norma UNI EN 60601-1		IPX0
Frequenza di impulsi programmabile		(200 ÷ 10000) Hz
Ampiezza scansione dimensione X alla distanza Z di circa 45cm		(1 ÷ 20) cm
Ampiezza scansione dimensione Y alla distanza Z di circa 45cm		(1 ÷ 20) cm
Distanza Z della testata laser		45 cm circa
Area alla distanza Z di circa 45cm		(1 ÷ 400) cm ²
Velocità scansione X		Regolabile in 5 step
Velocità scansione Y		Regolabile in 5 step

Divergenza	500 mW	32°
	4W	32°
Apertura numerica	8W	0.22
Numero diodi a bordo macchina	500 mW	1 x 500mW
	4W	2 x 2 W
	8W	1 x 8 W
DNRO (luce diretta)	500mW	3.7m
	4W	10.5 m per lunghezza d'onda 808 nm
		7.75 m per lunghezza d'onda 940 nm
	8W	2,044 m
Potenza alla sorgente @ 200 Hz	500mW	12.5 mW
	4W	80 mW
	8W	160 mW
Potenza alla sorgente @ 10000 Hz (+/- 20%)	500mW	500mW
	4W	4000mW
	8W	8000mW
Potenza condotta al tessuto @ 200 Hz	500mW	3mW
	4W	64mW

Potenza condotta al tessuto @ 10000 Hz (+/- 20%)	8W	128mW
	500mW	120mW
	4W	3200mW
OD (Densità ottica)	8W	6400mW
	500 mW	2.6 (0,1 m di distanza)
	4W	3.5 per lunghezza d'onda 808 nm (0,1 m di distanza)
		3.3 per lunghezza d'onda 940 nm (0,1 m di distanza)
MPE (CW)	8W	2.6 (0,1 m di distanza)
	500 mW	16.4 W/m ²
	4W	16.4 W/m ² per lunghezza d'onda 808 nm
		30.2 W/m ² per lunghezza d'onda 940 nm
	8W	36,3 W/m ²
Tipologia di erogazione del trattamento		Emissione pulsata
		Emissione continua (duty-cycle 100%, frequenza max)

Canali di uscita indipendenti		2
Puntatore		Laser stato solido, 3mW 650nm
Sensore per rivelazione radiazione IR del manipolo esterno (optional)		sul frontale
Suggerimenti terapeutici memorizzabili		200
Caratteristiche del dispositivo di puntamento del bersaglio del manipolo	Dispositivo di puntamento del bersaglio del manipolo secondo la norma UNI EN 60601-2-22	A due luci guida
	Dispositivo di luce guida	Diodo led
	Colore luce guida	rosso
	Rappresentazione della luce guida sul punto di impatto	Spot di colore rosso
	Posizionamento fascio laser	sempre al centro dell'asse di simmetria dei due spot rossi
Contenitore carrellato, dimensioni esterne (largh. x alt. x prof.)		39 x H168 x 92cm
Peso corpo macchina		35 Kg
<u>Condizioni di utilizzo</u>	<u>Temperatura ambiente</u>	<u>(+10 ÷ +40) °C</u>
	<u>Umidità relativa</u>	<u>(10 ÷ 80) % senza condensa</u>
<u>Condizioni di immagazzinamento / trasporto</u>	<u>Temperatura ambiente</u>	<u>(-40 ÷ +70) °C</u>
	<u>Umidità relativa</u>	<u>(10 ÷ 100) % senza condensa</u>
	<u>Pressione atmosferica</u>	<u>(500 ÷ 1060) hPa</u>

CARATTERISTICHE MANIPOLI (OPZIONALI)	
MLA1 (100) – diodo laser pulsato	
Numero di diodi laser	1
Lunghezza d'onda	905nm
Divergenza del fascio	192x436mrad
Durata dell'impulso	100 ns
Frequenza programmabile degli impulsi	100 – 10.000 Hz
Potenza di picco	100 W
EMP (Esposizione massima permessa) singolo impulso	5,14 mJ/m ²
EMP (Esposizione massima permessa) treno di impulsi	2,06 mJ/m ²
EMP (Esposizione massima permessa) media	2,57 mJ/m ²
DNRO (Distanza nominale di rischio oculare) luce diretta	251 mm
MLA3 (300) – diodo laser pulsato	
Numero di diodi laser	3
Lunghezza d'onda	905nm
Divergenza del fascio	192x436mrad
Durata dell'impulso	100 ns
Frequenza programmabile degli impulsi	100 – 10.000 Hz
Potenza di picco	300 W
EMP (Esposizione massima permessa) singolo impulso	5,14 mJ/m ²
EMP (Esposizione massima permessa) treno di impulsi	2,06 mJ/m ²
EMP (Esposizione massima permessa) media	2,57 mJ/m ²
DNRO (Distanza nominale di rischio oculare) luce diretta	251 mm

MLA5 (500)– diodo laser pulsato	
Numero di diodi laser	5
Lunghezza d'onda	905nm
Divergenza del fascio	192x436mrad
Durata dell'impulso	100 ns
Frequenza programmabile degli impulsi	100 – 10.000 Hz
Potenza di picco	500 W
EMP (Esposizione massima permessa) singolo impulso	5,14 mJ/m ²
EMP (Esposizione massima permessa) treno di impulsi	2,06 mJ/m ²
EMP (Esposizione massima permessa) media	2,57 mJ/m ²
DNRO (Distanza nominale di rischio oculare) luce diretta	251 mm

APPENDICI

Appendice A - PROTEZIONE DELL'AMBIENTE

Gli apparecchi per laserterapia a scansione serie PR999, 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

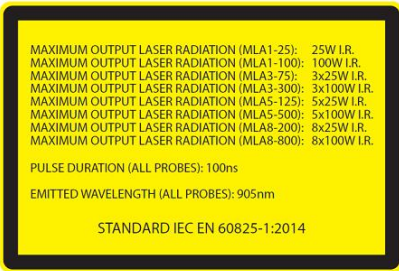
Simbolo	Significato
	Certificazione del prodotto rilasciata dall'organismo notificato N° 0476
	Parte applicata BF
	Fabbricante
	Fabbricato il
	Consultare il manuale d'uso
	Attenzione, vedere i documenti di accompagnamento del prodotto
	Il prodotto va smaltito opportunamente come "rifiuto elettronico", non assieme agli altri rifiuti domestici
	Caratteristiche d'ingresso
	Alimentazione di rete

Simbolo	Significato
	Fusibili: 2xT630mAL250V
	Potenza di ingresso al dispositivo (potenza assorbita)
	Frequenza di ingresso al dispositivo (frequenza di rete)
REF	Modello commerciale della macchina
SN	Numero di matricola
	Caratteristiche di uscita
	Potenza in uscita dal dispositivo
	Frequenza in uscita dal dispositivo (manipolo laser)
	Potenza in uscita dal manipolo
	Limitazione della temperatura
	Limitazione della pressione atmosferica
	Limitazione dell'umidità

Tabella 1

Etichetta	Significato
	Etichetta indicante dispositivi sensibili alle cariche elettrostatiche, posta in prossimità del connettore per collegamento seriale.
	Etichetta indicante "emissione laser", posta in prossimità del connettore del manipolo laser.
	Etichetta "INTERLOCK", posta sul pannello posteriore della macchina in prossimità del connettore interlock.
PROBE	Etichetta "PROBE", posta in prossimità del connettore del manipolo.

Etichetta	Significato
	Etichette di "attenzione fascio laser" poste sotto la testata laser (per laser di classe 3B e classe 4.)
	Etichetta indicante vietato spingere da applicare dietro al carrello in alto al centro.
	Etichetta posta sul fianco della testata del braccio laser (nel punto in cui l'apertura laser è più stretta), contenente le caratteristiche del laser (IR) e della luce guida (Visible).
	Etichette di "apertura laser" posta sul fianco della testata del braccio laser (nel punto in cui l'apertura laser è più stretta), in prossimità dell'apertura da cui viene erogata la radiazione laser

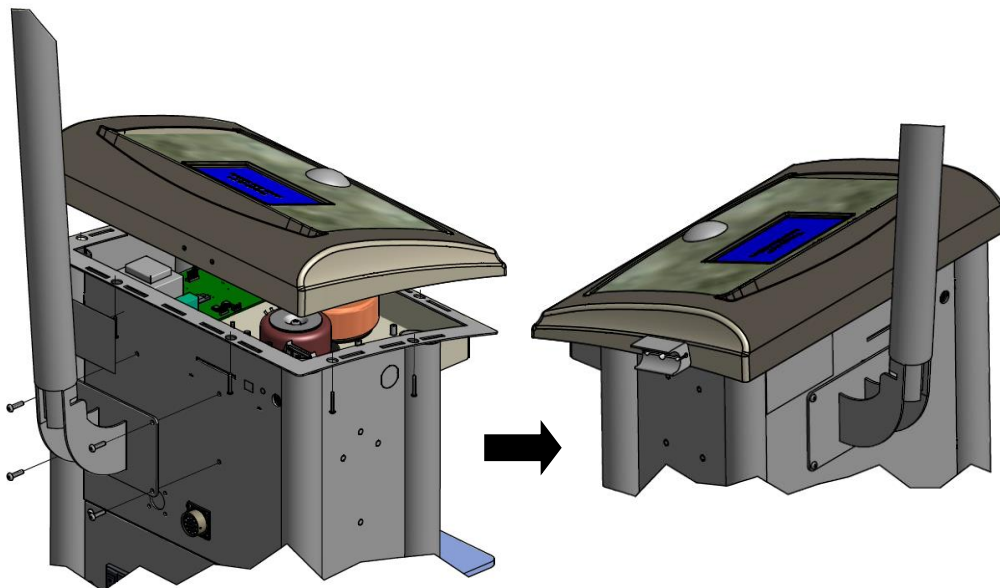
Etichetta	Significato																							
	Etichetta di “arresto dell’emissione laser”, posta in prossimità dell’interruttore a fungo.																							
 MAXIMUM OUTPUT LASER RADIATION (MLA1-25): 25W I.R. MAXIMUM OUTPUT LASER RADIATION (MLA1-100): 100W I.R. MAXIMUM OUTPUT LASER RADIATION (MLA3-75): 3x25W I.R. MAXIMUM OUTPUT LASER RADIATION (MLA3-300): 3x100W I.R. MAXIMUM OUTPUT LASER RADIATION (MLA5-125): 5x25W I.R. MAXIMUM OUTPUT LASER RADIATION (MLA5-500): 5x100W I.R. MAXIMUM OUTPUT LASER RADIATION (MLA8-200): 8x25W I.R. MAXIMUM OUTPUT LASER RADIATION (MLA8-800): 8x100W I.R. PULSE DURATION (ALL PROBES): 100ns EMITTED WAVELENGTH (ALL PROBES): 905nm STANDARD IEC EN 60825-1:2014	Etichetta posta sul pannello posteriore del dispositivo, vicino al connettore del manipolo laser, riportante le caratteristiche dei manipoli laser, come mostrato nella figura sotto.																							
	<table> <tr> <th>Testi sull’etichetta</th><th>Significato</th></tr> <tr> <td>Maximum output laser radiation (MLA1 – 25): 25W I.R</td><td>Uscita massima della radiazione laser (MLA1 – 25): 25W I.R</td></tr> <tr> <td>Maximum output laser radiation (MLA1 – 100): 100W I.R</td><td>Uscita massima della radiazione laser (MLA1 – 100): 100W I.R</td></tr> <tr> <td>Maximum output laser radiation (MLA3 – 75): 3x25W I.R</td><td>Uscita massima della radiazione laser (MLA3 – 75): 3x25W I.R</td></tr> <tr> <td>Maximum output laser radiation (MLA3 – 300): 3x100 W I.R</td><td>Uscita massima della radiazione laser (MLA3 – 300): 3x100 W I.R</td></tr> <tr> <td>Maximum output laser radiation (MLA5 – 125): 5x25 W I.R</td><td>Uscita massima della radiazione laser (MLA5 – 125): 5x25 W I.R</td></tr> <tr> <td>Maximum output laser radiation (MLA5 – 500): 5x100 W I.R</td><td>Uscita massima della radiazione laser (MLA5 – 500): 5x100 W I.R</td></tr> <tr> <td>Maximum output laser radiation (MLA8 – 200): 8x25 W I.R</td><td>Uscita massima della radiazione laser (MLA8 – 200): 8x25 W I.R</td></tr> <tr> <td>Maximum output laser radiation (MLA8 – 800): 8x100 W I.R</td><td>Uscita massima della radiazione laser (MLA8 – 800): 8x100 W I.R</td></tr> <tr> <td>PULSE DURATION (ALL PROBES): 100 ns</td><td>Durata dell’impulso (per tutti i manipoli): 100 ns</td></tr> <tr> <td>EMITTED WAVE LENGTH (ALL PROBES): 905 nm</td><td>Lunghezza d’onda di emissione (per tutti i manipoli): 905 nm</td></tr> <tr> <td>STANDARD IEC EN 60825-1:2014</td><td>Normativa di riferimento</td></tr> </table>	Testi sull’etichetta	Significato	Maximum output laser radiation (MLA1 – 25): 25W I.R	Uscita massima della radiazione laser (MLA1 – 25): 25W I.R	Maximum output laser radiation (MLA1 – 100): 100W I.R	Uscita massima della radiazione laser (MLA1 – 100): 100W I.R	Maximum output laser radiation (MLA3 – 75): 3x25W I.R	Uscita massima della radiazione laser (MLA3 – 75): 3x25W I.R	Maximum output laser radiation (MLA3 – 300): 3x100 W I.R	Uscita massima della radiazione laser (MLA3 – 300): 3x100 W I.R	Maximum output laser radiation (MLA5 – 125): 5x25 W I.R	Uscita massima della radiazione laser (MLA5 – 125): 5x25 W I.R	Maximum output laser radiation (MLA5 – 500): 5x100 W I.R	Uscita massima della radiazione laser (MLA5 – 500): 5x100 W I.R	Maximum output laser radiation (MLA8 – 200): 8x25 W I.R	Uscita massima della radiazione laser (MLA8 – 200): 8x25 W I.R	Maximum output laser radiation (MLA8 – 800): 8x100 W I.R	Uscita massima della radiazione laser (MLA8 – 800): 8x100 W I.R	PULSE DURATION (ALL PROBES): 100 ns	Durata dell’impulso (per tutti i manipoli): 100 ns	EMITTED WAVE LENGTH (ALL PROBES): 905 nm	Lunghezza d’onda di emissione (per tutti i manipoli): 905 nm	STANDARD IEC EN 60825-1:2014
Testi sull’etichetta	Significato																							
Maximum output laser radiation (MLA1 – 25): 25W I.R	Uscita massima della radiazione laser (MLA1 – 25): 25W I.R																							
Maximum output laser radiation (MLA1 – 100): 100W I.R	Uscita massima della radiazione laser (MLA1 – 100): 100W I.R																							
Maximum output laser radiation (MLA3 – 75): 3x25W I.R	Uscita massima della radiazione laser (MLA3 – 75): 3x25W I.R																							
Maximum output laser radiation (MLA3 – 300): 3x100 W I.R	Uscita massima della radiazione laser (MLA3 – 300): 3x100 W I.R																							
Maximum output laser radiation (MLA5 – 125): 5x25 W I.R	Uscita massima della radiazione laser (MLA5 – 125): 5x25 W I.R																							
Maximum output laser radiation (MLA5 – 500): 5x100 W I.R	Uscita massima della radiazione laser (MLA5 – 500): 5x100 W I.R																							
Maximum output laser radiation (MLA8 – 200): 8x25 W I.R	Uscita massima della radiazione laser (MLA8 – 200): 8x25 W I.R																							
Maximum output laser radiation (MLA8 – 800): 8x100 W I.R	Uscita massima della radiazione laser (MLA8 – 800): 8x100 W I.R																							
PULSE DURATION (ALL PROBES): 100 ns	Durata dell’impulso (per tutti i manipoli): 100 ns																							
EMITTED WAVE LENGTH (ALL PROBES): 905 nm	Lunghezza d’onda di emissione (per tutti i manipoli): 905 nm																							
STANDARD IEC EN 60825-1:2014	Normativa di riferimento																							

Etichetta	Significato
	Etichetta indicante “APERTURA LASER”, posta in prossimità della parte di sparo del manipolo laser.
	Etichetta applicata sul manipolo applicatore, riportante il nome o marchio commerciale del Fabbricante e il riferimento di modello o di tipo del manipolo laser.
	Etichetta indicante la lettura obbligatoria delle istruzioni, posta sul pannello frontale del dispositivo

Tabella 2

Appendice C – ISTRUZIONI PER IL COLLEGAMENTO DEL BRACCIO LASER

1. Fissare il braccio laser come illustrato nella figura sottostante.



2. Per consentire il funzionamento della testata laser collegare il cavo di scansione al connettore testata presente sul retro dell'apparecchio.

Appendice D – LISTA DEI SUGGERIMENTI TERAPEUTICI

Patologia	Tempo (min.)	Frequenza (Hz)	Densità di energia (J/cm ²)
Acne	2	5000	2
Algie articolazione temporo-mandibolare	3	5000	2
Arto fantasma o causalgia	3	5000	2
Artrite delle piccole articolazioni	2	5000	2
Artrite	2	10000	3
Artrite mani	3	5000	2
Borsite pre-patellare	5	5000	4
Candropatia rotulea	3	10000	5
Cefalea muscolo-tensiva	3	10000	5
Cervicalgia (acuta)	2	1000	1
Cervicalgie	1	500	1
Cervicoartrosi 1	1	500	1
Cicatrici ipertrofiche	2	10000	3
Contratture	2	5000	2
Dolore miofasciale	5	5000	4
Dorsalgie	2	10000	3
Edema recente	2	10000	3
Epicondilite o Tennis Elbow	2	1000	1
Fascite plantare	8	10000	12
Gonartrosi 2	3	10000	5
Herpes Simplex, sulle pustole senza toccare	1	500	1
Laser-agopuntura	2	1000	1
Lesioni ai tendini flessori (mano)	2	1000	6
Lombalgia	3	10000	5
Lombosciatalgia	2	10000	3
Sindrome del tunnel carpale	2	5000	2

Spalla dolorosa	2	10000	3
Stiramento legamento collaterale 1	2	5000	2
Tendinopatia sovraspinale	2	2000	1
Tendinite Achilleo	3	5000	3
Tenosinovite di De quervain	5	5000	4
Trigger points	2	5000	2
Ulcera gamba	2	1000	1
Ulcere diabetiche	1	500	1

I suggerimenti terapeutici caricati a bordo macchina sono relativi all'erogazione del trattamento tramite i manipoli mentre la modalità "a scansione" permette di erogare trattamenti in modalità "libera".

I valori di Densità di energia riportati in tabella sono stati ricavati prendendo in considerazione un manipolo MLA1 con diodo da 25mW e una superficie di trattamento pari a 1cm². Il software del dispositivo aggiorna automaticamente i parametri in base al manipolo selezionato mantenendo costante la densità di energia.

* non è possibile definire un numero di sedute a seconda del suggerimento terapeutico utilizzato , in quanto la durata di una seduta non è univocamente definibile , ma dipende dalla patologia da trattare , dalla persona sottoposta allo specifico trattamento e dalla quantità di potenza erogata dalla macchina ed assorbita dal paziente sottoposto a trattamento , per cui il numero delle sedute richiesto viene definito dal medico sulla base delle condizioni cliniche del paziente e delle caratteristiche della macchina con cui viene erogato il trattamento

Appendice E – TABELLE DI COMPATIBILITA' ELETTROMAGNETICA

Guida e dichiarazione del costruttore – emissione 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 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 B	L' apparecchio EM è adatto per l'uso in tutti gli ambienti, compresi 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 cliente o l'utilizzatore dell' apparecchio EM dovrebbero garantire che esso venga utilizzato in tale ambiente.			
Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	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 :

PR999 500mW - PR999 4W - PR 999 8W

è conforme alle prescrizioni della direttiva comunitaria 93/42/CEE e successive integrazioni e modifiche
(Allegato II eccetto il punto 4), 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 93/42/CEE Directive and the following integrations and modifications
(Annex II except point 4), 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. MED – 31009 / Certificate n. MED – 31009

La macchina è marcata / *The equipment is marked :*

CE 0476

Organismo Notificato / *Notified Body*
Kiwa Cernit Italia S.p.a.

Pesaro, 20/07/2020

EME srl

L'Amministratore unico / Administrator



Italian manufacturer of physiotherapy equipment since 1983

EME Srl

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

T +39 0721400791 - F +39 072126385 - info@eme-srl.com - www.eme-srl.com