

ISTRUZIONI PER L'USO

Famiglia di prodotti: Sistemi laser LightForce®

Modelli:

LTC-1510-L-B6

LightForce® FXi



Leggere l'intero Manuale utente prima di tentare di utilizzare il dispositivo. La versione elettronica più recente di questo documento è disponibile al seguente URL:

<https://www.lightforcemedical.com/therapy-laser-user-manuals/>

ID delle istruzioni per l'uso: RSR-000886-000 (5)

Data di entrata in vigore: 30 novembre 2021

©2021 by LiteCure, LLC. Tutti i diritti riservati.

Nessuna parte di questo documento può essere copiata o riprodotta in qualsiasi forma, incluso un sistema di recupero elettronico, o essere resa disponibile su internet, una rete pubblica o altro, senza previa autorizzazione scritta di LiteCure, LLC.

Indice

1	Sicurezza	3	4.4.2	Dose	11
1.1	Terminologia	3	4.4.3	Impostazione delle aspettative di trattamento	11
1.2	Sicurezza del laser	3	4.4.4	Tecnica di trattamento	12
1.3	Area controllata per il trattamento laser (LTCA)	3	5	Manutenzione	12
1.4	Pericoli di incendio ed esplosione	3	5.1	Pulizia	12
1.5	Funzioni di sicurezza	3	5.1.1	Pulizia della console	12
1.5.1	Pulsante di arresto di emergenza	3	5.1.2	Pulizia della sfera massaggiante grande	12
1.5.2	Inserimento della password	3	5.2	Prima di contattare l'assistenza - Risoluzione dei problemi	13
1.5.3	Connettore di interblocco remoto	3	5.3	Procedura di controllo della taratura	13
1.5.4	Indicatori di emissione laser	3	6	Qualità e normative	14
1.5.5	Protezione incustodita 100 secondi	4	6.1	Sistemi di qualità	14
1.5.6	Monitoraggio interno dell'energia laser	4	6.2	Classificazione del dispositivo	14
1.6	Protezione degli occhi dal laser	4	6.3	Dichiarazione di conformità (UE)	14
2	Configurazione del sistema	4	7	Specifiche e condizioni ambientali	14
2.1	Posizione	4	7.1	Specifiche del sistema (LightForce FXi)	14
2.2	Disimballaggio e configurazione iniziale	4	7.2	Parti di ricambio	15
2.3	Uso della batteria e ricarica	5	7.3	Tabelle di compatibilità elettromagnetica (EMC)	15
2.4	Sostituzione della batteria	5	7.3.1	Riepilogo del test sulle emissioni	16
2.5	Collegamento del gruppo di erogazione del raggio	5	7.3.2	Riepilogo del test sull'immunità	16
3	Descrizione del dispositivo	6	7.3.3	Distanze di separazione raccomandate	16
3.1	Indicazioni d'uso	6	7.3.4	Guida e dichiarazione del fabbricante - Immunità - Per apparecchiature non di supporto vitale	16
3.2	Controindicazioni	6	7.4	FCC	17
3.3	Esposizione massima consentita (MPE)	6	7.5	ISED	17
3.4	Schemi della console laser	6	7.6	Direttiva sulle apparecchiature radio (RED)	17
3.5	Sistema di erogazione Empower	7	7.7	Smaltimento	17
3.5.1	Testine di trattamento a sgancio rapido	7	8	Etichettatura	17
3.5.2	Attacchi della testina di trattamento	7	8.1	Spiegazione dei simboli	17
3.6	Gestione della fibra	8	8.2	Etichetta del prodotto laser	18
3.7	Occhiali protettivi per laser	8	8.3	Avvertenze laser	19
3.8	Cavo di alimentazione di grado medico	8	8.4	Sigillo di garanzia	19
4	Funzionamento	8	8.5	Etichetta UDI (identificazione unica del dispositivo)	19
4.1	Precauzioni di sicurezza	8	9	Informazioni di contatto	20
4.2	Preparazione del paziente	9			
4.3	Funzionamento del dispositivo	9			
4.3.1	Accensione	9			
4.3.2	Menu principale	9			
4.3.3	Configurazione	9			
4.3.3.1	Impostazioni standard	10			
4.3.3.2	Impostazione della lingua	10			
4.3.4	Protocolli	10			
4.3.5	Funzionamento	10			
4.3.6	Emissione laser	11			
4.4	Procedura di trattamento laser	11			
4.4.1	Considerazioni sul pigmento	11			

1 Sicurezza

1.1 Terminologia

Nel presente Manuale sono presenti diverse avvertenze, precauzioni, raccomandazioni e note che vengono presentate nel seguente modo:



Avvertenza: Danno potenziale o specifico. Se ignorata o compromessa, la situazione potrebbe provocare gravi lesioni.



Attenzione: Possibile problema con il dispositivo associato al suo uso o ad errore nell'utilizzo. I problemi includono, ma non sono limitati a, malfunzionamento del dispositivo, guasto del dispositivo o danni al dispositivo.

Raccomandazione: Offre una guida per l'applicazione e l'uso ottimale del dispositivo.

Nota: Descrive le condizioni o le eccezioni che possono applicarsi all'argomento presentato.

1.2 Sicurezza del laser

Ciascuna struttura e ciascun utente del dispositivo laser dovrebbero seguire tutti i requisiti locali di sicurezza del laser.

I regolamenti federali, statali e locali, così come gli standard nazionali e internazionali dovrebbero essere presi in considerazione quando si sviluppano programmi di sicurezza del laser.

Ciascuna persona che utilizza il sistema laser deve aver completato l'orientamento di base sulla sicurezza del laser e la formazione professionale prima di utilizzare il sistema laser.

Raccomandazione: designare almeno una persona in ogni struttura che utilizza questo sistema laser come responsabile della sicurezza del laser, responsabile della formazione su tutte le procedure operative e di sicurezza nonché del monitoraggio e della supervisione di tutti i pericoli connessi al laser.

1.3 Area controllata per il trattamento laser (LTCA)

Selezionare un luogo sicuro e ben ventilato in cui installare e utilizzare il sistema laser. Il luogo dovrebbe essere "a tenuta di luce" (non avere finestre o porte trasparenti) e dovrebbe avere un'unica porta di accesso con serratura. La porta di accesso dovrebbe essere chiusa e bloccata dall'interno durante l'intero trattamento con il sistema laser.

Se la porta è dotata di un interruttore di interblocco, la porta può essere collegata all'interblocco remoto sul sistema laser – Vedere la Sezione 1.5.3. Quando la porta di trattamento viene aperta durante un trattamento, il laser interrompe l'emissione, produce un messaggio di errore e torna in modalità **Standby**.

Se si sceglie di impostare il sistema laser in un'area multiuso, è necessario utilizzare una barriera di blocco, uno schermo o una tenda, certificati per bloccare il raggio laser, per creare un'area più piccola all'interno di una stanza più grande. La barriera dovrebbe essere impostata in modo da simulare una stanza "a tenuta di luce" con un unico accesso come descritto sopra.



Avvertenza: affiggere sempre un cartello di sicurezza del laser all'esterno della porta della sala di trattamento o del punto di accesso singolo quando il laser è in uso.

1.4 Pericoli di incendio ed esplosione



Avvertenza: non utilizzare questo sistema laser in aree che presentano rischi di esplosione come materiali, gas o sostanze infiammabili. Potrebbe verificarsi un incendio o un'esplosione. Il raggio laser può incendiare la maggior parte dei materiali non metallici. Un estintore dovrebbe essere prontamente disponibile.

1.5 Funzioni di sicurezza

Il sistema laser ha molteplici funzioni di sicurezza. Tutte le persone che utilizzano questo sistema laser devono essere addestrate e messe al corrente delle seguenti funzioni:

1.5.1 Pulsante di arresto di emergenza

Il pulsante (**Figura 1**) si trova sulla parte anteriore del sistema laser ed è illuminato quando la macchina è accesa. Premere il pulsante per togliere l'alimentazione elettrica al microprocessore del dispositivo e fermare i componenti che emettono il laser.



Figura 1

1.5.2 Inserimento della password

Il sistema laser è dotato di inserimento della password come comando chiave, che è richiesto dopo l'accensione del dispositivo, per impedire l'accesso non autorizzato al sistema.

1.5.3 Connettore di interblocco remoto

Il sistema laser è dotato di un connettore di interblocco remoto (**Figura 2**) situato sul fondo del dispositivo. Il connettore di interblocco remoto ferma l'emissione del laser quando la spina viene rimossa o quando i terminali del connettore sono aperti.

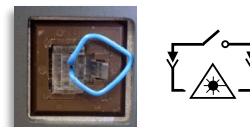


Figura 2

Il sistema laser è spedito con un connettore corrispondente (come mostrato in **Figura 2**). Il connettore corrispondente DEVE essere inserito (o il circuito di interblocco remoto deve avere lo sportello chiuso) perché il sistema laser emetta.

1.5.4 Indicatori di emissione laser

Lo stato del sistema laser è mostrato sul touchscreen e sulla cornice anteriore e indicato attraverso avvisi acustici e il raggio di puntamento.

Quando il sistema laser è in emissione, un indicatore EMISSIONE! (**Figura 3**) compare sul touchscreen e lampeggia. Vedere la Sezione 4.3.6 per una descrizione completa delle transizioni di questo indicatore in base alla modalità del laser (cioè Standby, Pronto o Emissione).



Figura 3



Figura 4

Il LED giallo (**Figura 4**) accanto al pulsante di accensione sulla cornice anteriore si accende per indicare lo stato del laser. Quando è spento, il laser è considerato in uno stato sicuro - **Standby**. Durante il passaggio dalla modalità **Standby** alla modalità **Pronto**, il LED lampeggia. Quando è in modalità **Pronto**, è costantemente illuminato. In fase di emissione, lampeggia.

Inoltre, c'è un raggio di puntamento rosso che viene emesso dal manipolo durante le modalità **Pronto** ed **Emissione** che fornisce un'indicazione visibile dello stato del laser e della posizione del trattamento. Questo raggio di puntamento lampeggia durante il passaggio dalla modalità **Standby** alla modalità **Pronto**.

Infine c'è un segnale acustico durante l'**Emissione** che è un tono costante o un bip continuo, a seconda delle impostazioni del sistema. L'avviso acustico suona sei volte durante i sei secondi di passaggio dalla modalità **Standby** a quella **Pronto**.

1.5.5 Protezione incustodita 100 secondi

Se il sistema laser viene lasciato in modalità **Pronto** senza attivare l'emissione del laser, il sistema torna automaticamente in modalità **Standby**.

1.5.6 Monitoraggio interno dell'energia laser

Per evitare pericoli di sovraesposizione dovuti a un'eccessiva potenza del laser, il sistema laser controlla continuamente la corrente di uscita dei diodi per garantire che rientrino nelle impostazioni di taratura di fabbrica. Se viene rilevato che i livelli di corrente elettrica superano i limiti superiori o inferiori che porterebbero a livelli di potenza al di fuori delle soglie di $\pm 20\%$, il laser interrompe l'emissione e torna alla modalità **Standby**. Per cancellare il messaggio di errore e reimpostare il sistema laser, l'operatore deve premere il pulsante **ESCI** sul touchscreen.

1.6 Protezione degli occhi dal laser

CHIUNQUE si trovi nell'Area controllata per il trattamento laser (LTCA) durante il trattamento laser **DEVE** indossare gli occhiali protettivi per laser forniti con il sistema laser. Gli occhiali hanno una densità ottica (OD) di $>5,0$ per le lunghezze d'onda di 808 nm e 980 nm come indicato sulle lenti (**Figura 5**). Ulteriori occhiali protettivi possono essere acquistati dal negozio online dell'azienda.



Figura 5

2 Configurazione del sistema



Attenzione: spegnere **SEMPRE** il sistema laser e scollegare il cavo di alimentazione dalla presa elettrica prima di sollevare, spostare o riposizionare il sistema laser.

2.1 Posizione

Selezionare un luogo sicuro e ben ventilato in cui installare e utilizzare il sistema laser (vedere la Sezione 1.3 per la descrizione dell'Area controllata per il trattamento laser).

- Il dispositivo deve trovarsi entro 1,8 metri da una presa elettrica disponibile a 100-240 V.
- Selezionare una superficie piana e dura che possa sostenere adeguatamente il sistema laser.
- Assicurare un adeguato flusso d'aria intorno al sistema laser. Il sistema laser è raffreddato ad aria e progettato per l'uso in un luogo ben ventilato. Ci deve essere un minimo di 10 cm di spazio libero intorno alla parte posteriore del dispositivo.
- Un estintore appropriato dovrebbe essere prontamente disponibile.



Avvertenza: non utilizzare il sistema laser in aree che presentano rischi di esplosione come materiali o gas infiammabili.

2.2 Disimballaggio e configurazione iniziale

Fase 1. Disimballare con cura il sistema laser e i suoi accessori dal cartone di spedizione.

Fase 2. Ispezionare attentamente il sistema laser per eventuali danni, come crepe, ammaccature o parti piegate.

Fase 3. Se alcune parti sono mancanti o danneggiate, contattare l'Assistenza clienti. Inoltre, informare il corriere se il danno sembra essersi verificato durante la spedizione e conservare l'imballaggio come prova.



Figura 6



Attenzione: se l'etichetta del sigillo di garanzia (**Figura 6**) non si trova sul fondo del dispositivo o è rotta, **NON** utilizzare il dispositivo. Contattare l'Assistenza clienti.

Fase 4. Ricaricare completamente la batteria prima di usare il sistema laser. Quando si collega l'alimentazione esterna al sistema laser, assicurarsi che il cavo sia allineato correttamente. Con il lato piatto del cavo rivolto verso l'alto (**Figura 7**), collegare l'alimentazione esterna nell'ingresso CC sul retro del sistema laser (**Figura 8**).



Figura 8



Figura 7



Fase 5. Collegare il cavo di alimentazione CA all'alimentazione.

Fase 6. Quando il collegamento dell'alimentazione è sicuro, collegare il cavo CA in una presa elettrica 100-240 V con messa a terra. Una spia verde sull'alimentazione si accende (segnalando un collegamento attivo per l'alimentazione). Se il sistema laser è spento, la batteria si ricarica sempre che il sistema laser sia correttamente inserito nell'alimentazione e nella presa elettrica. Il tempo di ricarica è di circa 3 ore.

Raccomandazione: Ricaricare la batteria prima dell'uso. Il sistema laser viene spedito con la batteria solo parzialmente ricaricata.

2.3 Uso della batteria e ricarica

Nota: Quando l'alimentazione esterna è collegata al sistema laser, l'icona della batteria lampeggia in verde a indicare che la batteria è in ricarica. Per stabilire il livello di ricarica della batteria, l'alimentazione deve essere scollegata dal retro del dispositivo.



Avvertenza:

- Non modificare la batteria né tentare di inserire al suo interno oggetti estranei.
- Non cortocircuitare la batteria, tenerla lontano da oggetti metallici.
- Non immergere la batteria in acqua né lasciare che si bagni.



Attenzione:

- L'uso di questa batteria in dispositivi diversi può provocare danni al dispositivo o alla batteria.
- L'intervallo di temperatura per la ricarica di questa batteria va da 10 °C a 32 °C (da 50 °F a 90 °F). Non ricaricare la batteria al di fuori di questo intervallo.
- Non conservare la batteria a temperature superiori a 70 °C (158 °F), ad esempio all'interno di un'auto in un giorno caldo o alla luce solare diretta; questo potrebbe danneggiare la batteria.
- Evitare di far cadere la batteria. Se si sospettano danni alla batteria o al dispositivo, contattare l'Assistenza clienti.
- Non smontare, aprire, schiacciare, deformare, forare, fare a pezzi né bruciare la batteria.

Quando il sistema laser è acceso, viene visualizzata un'icona della batteria nell'angolo in alto a destra dello schermo del display. L'icona della batteria indica la quantità di ricarica nella batteria quando il sistema laser non è collegato all'alimentazione CA (rete/presa elettrica). L'icona cambia anche colore, passando da verde a giallo a rosso man mano che si scarica. Quando l'icona della batteria è rossa e lampeggia, la batteria deve essere ricaricata.

2.4 Sostituzione della batteria



Attenzione: Sostituire la batteria solo con una batteria di ricambio autorizzata. Queste batterie sono state testate ai sensi delle norme applicabili sulla sicurezza.



Avvertenza: Le batterie scariche possono creare un pericolo per la sicurezza. Prima dello smaltimento, coprire i contatti della batteria con nastro isolante da elettricisti.

Se la batteria non si ricarica come previsto, contattare l'Assistenza clienti per vedere la sezione sulla risoluzione dei problemi per stabilire se una batteria di ricambio è necessaria.

Se la batteria deve essere sostituita, seguire le fasi sotto per la rimozione e la sostituzione della batteria.

- Fase 1.** Capovolgere il laser e metterlo su una superficie piana. Rimuovere la copertura della batteria ruotando i blocchi manuali. (**Figura 9**)
- Fase 2.** Per rimuovere la batteria vecchia, afferrare la cinghia di rimozione e tirarla dritta verso l'alto. (**Figura 10**)
- Fase 3.** Con la freccia sulla batteria rivolta alla parte anteriore dell'unità (**Figura 11**), inserire la nuova batteria nello scomparto batteria.

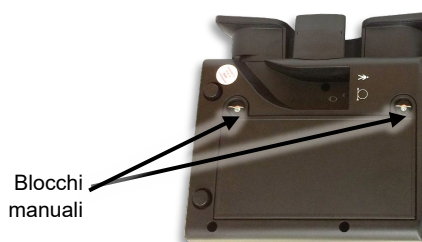


Figura 11



Figura 10



Figura 9

- Fase 5.** Riposizionare la copertura della batteria e fissare i blocchi manuali. La copertura della batteria si adatta bene in modo da tenere la batteria in posizione.

2.5 Collegamento del gruppo di erogazione del raggio



Attenzione:

- non rimuovere il cavo in fibra del manipolo dalla porta di emissione una volta che è stato fissato (a meno che il cavo in fibra ottica non debba essere sostituito).
- L'inserimento e la rimozione ripetuti del cavo in fibra del manipolo aumentano la possibilità di contaminazione della porta di emissione o della punta della fibra. Se la porta di emissione o la punta della fibra sono contaminate, la fibra ottica può essere danneggiata durante l'emissione del laser.
- Se la fibra deve essere rimossa, utilizzare il tappo anti-polvere per evitare che polvere e frammenti contaminino la porta di emissione. Non lasciare la porta non protetta.

Nota: il sistema laser sarà consegnato con la fibra ottica già collegata. Se la fibra deve essere sostituita, seguire le fasi 1-5 sotto per scollegare il vecchio manipolo e collegare il nuovo alla console.

- Fase 1.** Svitare il connettore metallico della fibra finché non si allenta e staccare delicatamente la fibra dall'unità (**Figura 12**).
- Fase 2.** Dopo aver rimosso la fibra, scollegare il cavo dell'interruttore manuale tirandolo via dall'unità.
- Fase 3.** Rimuovere il nuovo gruppo dall'imballaggio protettivo in schiuma. Fissare il connettore dell'interruttore manuale spingendolo con attenzione nella relativa porta (**Figura 13**).
- Fase 4.** Rimuovere il cappuccio di protezione dall'estremità del cavo della fibra ottica.
- Fase 5.** Aprire lo sportello incernierato che copre la porta di emissione e inserire la punta della fibra dritta nella porta di emissione (**Figura 14**). Girare il connettore metallico in senso orario sulla porta di emissione filettata finché non è stretto.



Figura 12



Figura 14

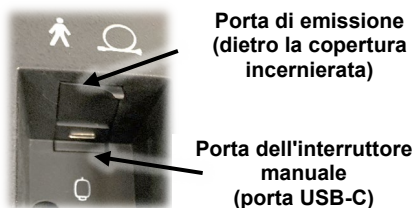


Figura 13

3 Descrizione del dispositivo

Il sistema laser comprende una console laser terapeutica e un sistema di erogazione ottico. Il sistema di erogazione ottico include una fibra ottica flessibile collegata a un manipolo con testine di trattamento interscambiabili. Un'applicazione software personalizzata permette all'utente di scegliere tra i protocolli di trattamento integrati che regolano il dosaggio del trattamento e la lunghezza d'onda, in base alle caratteristiche e alle condizioni del paziente. Il dispositivo offre anche la possibilità di impostare parametri di trattamento personalizzati, tra cui la potenza di uscita, il tempo di trattamento e la frequenza degli impulsi. Una volta che l'utente ha selezionato i parametri di trattamento desiderati, l'attivazione dell'emissione del laser richiede che l'operatore segua una sequenza di passaggi predefiniti.

3.1 Indicazioni d'uso

Lunghezze d'onda di 810 nm e 980 nm:

Il sistema laser emette energia nello spettro visibile e vicino infrarosso per fornire un riscaldamento topico allo scopo di elevare la temperatura dei tessuti per un sollievo temporaneo di piccoli dolori e rigidità muscolari e articolari, piccoli dolori artrici o spasmi muscolari; l'aumento temporaneo della circolazione sanguigna locale; il rilassamento temporaneo dei muscoli.



Il dispositivo è destinato all'uso professionale solo da parte di professionisti autorizzati.



Attenzione: le leggi federali, nazionali o locali possono limitare la vendita di questo dispositivo da parte di o su ordine di un medico autorizzato dalle autorità competenti per l'uso e/o la prescrizione.

3.2 Controindicazioni

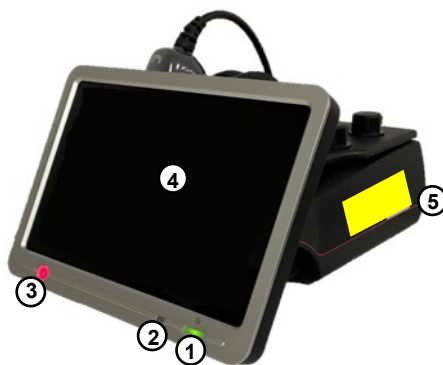
- Non applicare la luce infrarossa ai punti addominali o lumbosacrali nelle donne in gravidanza.
- Non applicare la luce infrarossa alle linee epifisarie nei bambini.
- Non applicare la luce infrarossa alla regione toracica o sopra il pacemaker in pazienti con pacemaker.
- Non applicare la luce infrarossa su tiroide, ovaie o testicoli.
- Non applicare la luce infrarossa a pazienti che stanno assumendo farmaci che hanno controindicazioni al calore o alla luce, come alcuni tipi di steroidi.

3.3 Esposizione massima consentita (MPE)

L'esposizione massima consentita (MPE) è la massima densità di potenza (in W/m^2) di una sorgente luminosa che non richiede prove cliniche per essere considerata sicura. Per l'irradiazione laser del sistema laser, l'esposizione massima consentita per l'esposizione oculare e cutanea è determinata dalla lunghezza d'onda, dalla divergenza del raggio e dal tempo di esposizione. Per tempi compresi tra 10 e 3000 secondi, l'esposizione massima consentita oculare è $418,9 W/m^2$ e quella cutanea $3027,1 W/m^2$.

3.4 Schemi della console laser

1. Pulsante di accensione
2. LED indicatore di emissione
3. Pulsante di arresto di emergenza
4. Display del touchscreen
5. Etichette di avvertenza laser
6. Cavo in fibra ottica
7. Scarico della tensione
8. Impugnatura del manipolo
9. Clip del manipolo
10. Altoparlante
11. Bobina del sistema di gestione della fibra
12. Porta USB
13. Interblocco remoto
14. Porta dell'interruttore a pedale
15. Ingresso CC (porta di alimentazione)
16. Sigillo di garanzia
17. Contrassegno dell'interruttore manuale
18. Contrassegno della parte applicata
19. Contrassegno dell'applicatore ottico
20. Copertura della batteria
21. Etichetta del prodotto



3.5 Sistema di erogazione Empower



Attenzione: non piegare troppo bruscamente la fibra ottica: il raggio di curvatura minimo consentito è di 40 mm. L'uso improprio della fibra può causare danni alla fibra o al sistema di erogazione e/o danni al paziente o all'operatore del laser.



Avvertenza:

- se una qualsiasi parte del sistema di erogazione Empower si surriscalda o produce fumo, spegnere immediatamente il sistema laser, interrompere il funzionamento e contattare l'Assistenza clienti.
- L'uso di accessori e/o cavi a fibra ottica non specificati per l'uso con questo sistema laser può provocare emissioni non sicure o danni al sistema laser.

Il sistema di erogazione Empower è composto da una fibra ottica a doppia guaina e da un manipolo con testine di trattamento intercambiabili. L'emissione laser è controllata da un interruttore manuale sul manipolo. Durante l'emissione l'indicatore LED si illumina. (Figura 15). La funzionalità dell'interruttore manuale è influenzata dall'impostazione "Disabilita" in Configurazione. Quando l'operatore sta somministrando un trattamento con Disabilita **Off**, l'interruttore manuale deve essere tenuto premuto continuamente per abilitare l'emissione. Quando Disabilita è **On**, l'interruttore manuale agisce come un interruttore di accensione/spegnimento permettendo all'operatore di premere una volta e rilasciare per abilitare l'emissione continua.



Figura 15



Avvertenza: L'impostazione **Disabilita On** per l'interruttore manuale deve essere usata solo da un tecnico qualificato all'utilizzo del laser.

Per terminare l'emissione, l'operatore premerà e rilascerà di nuovo, il che riporterà il laser in modalità **Pronto**. Il sistema laser rimane in modalità **Pronto** finché l'operatore non riprende il trattamento o seleziona **Standby** sul touchscreen per ritornare alla modalità **Standby**.



Avvertenza:

- NON premere l'interruttore manuale senza aver prima verificato l'orientamento sicuro e il corretto posizionamento dell'estremità distale della fibra ottica e del manipolo. Garantire il rispetto di tutte le precauzioni di sicurezza.
- NON utilizzare il sistema laser senza la testina di trattamento (Figura 16). Ciò può causare gravi lesioni.
- NON utilizzare il sistema laser con una testina di trattamento non correttamente attaccata o allentata (Figura 17). Ciò può causare gravi lesioni.



Figura 17



Figura 16

Raccomandazione: poiché il raggio di puntamento passa lungo lo stesso sistema di erogazione del raggio operativo, fornisce un buon mezzo per controllare l'integrità del sistema di erogazione. Se il raggio di puntamento non è presente all'estremità distale del sistema di erogazione, la sua intensità è ridotta o il raggio sembra diffuso, questa è una possibile indicazione di un sistema di erogazione danneggiato o malfunzionante.

3.5.1 Testine di trattamento a sgancio rapido

Per attaccare una testina di trattamento, individuare l'inserto metallico all'interno dell'apertura. Allineare la scanalatura all'interno dell'inserto metallico con il cuscinetto sull'estremità di accoppiamento del manipolo (Figura 18). I manipoli e le testine di trattamento sono codificate in modo da adattarsi e attaccarsi solo in questo orientamento.

Figura 19)



Figura 18



Figura 19

3.5.2 Attacchi della testina di trattamento

La divergenza del raggio e la distanza nominale di rischio oculare (DNRO) per ciascuna delle testine di trattamento sono elencate nella tabella che segue. La DNRO è definita in ANSI Z136.3 come "la distanza lungo l'asse del raggio non ostruito dal laser all'occhio umano oltre la quale l'irradiazione o l'esposizione radiante durante il normale funzionamento non dovrebbe superare l'esposizione massima consentita appropriata." A distanze superiori alla DNRO, l'intensità del raggio diventa inferiore all'esposizione massima consentita.

Tabella della distanza nominale di rischio oculare (DNRO)				
	Nome	Immagine	Divergenza (radianti)	DNRO (metri)
FUORI CONTATTO	Finestra piatta		0,815	0,6
	Cono piccolo		0,815	0,4
	Cono grande		0,815	0,4
A CONTATTO	Sfera massaggiante piccola		0,226	1,1
	Sfera massaggiante grande		0,057	4,9

3.6 Gestione della fibra

Il lato della console FXi è dotato di un sistema di gestione delle fibre e di una clip del manipolo facile da usare che consente di riporre il gruppo di erogazione del raggio quando non viene utilizzato. Quando la terapia è interrotta o tra un ciclo di trattamento e l'altro, l'utente può posare il manipolo nella clip apposita. Per la conservazione a lungo termine e il trasporto, l'utente può anche avvolgere la fibra attorno alla bobina del sistema di gestione della fibra per evitare danni alla fibra.

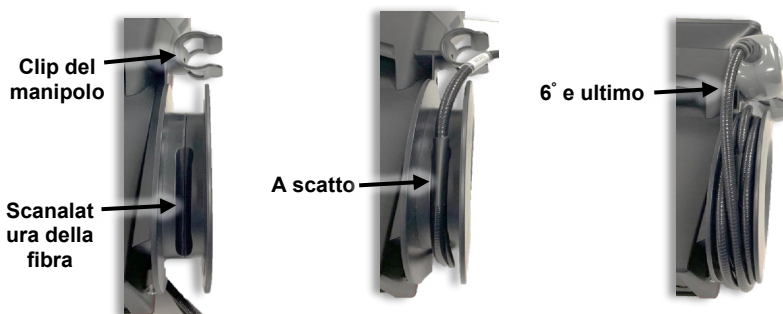


Figura 20

Quando si avvolge la fibra del manipolo intorno alla bobina del sistema di gestione della fibra, il primo avvolgimento dovrebbe essere inserito nella scanalatura della fibra in modo che il biforcuto di plastica, che accoppia l'interruttore manuale e i cavi in fibra ottica, scatti nella scanalatura. Altri cinque giri (per un totale di sei) devono essere fatti in modo stretto attorno alla bobina per garantire una lunghezza sufficiente per il manipolo in modo che entri nella clip (**Figura 20**).

3.7 Occhiali protettivi per laser



Avvertenza:

- Indossare **SEMPRE** gli occhiali protettivi forniti con questo sistema laser quando si utilizza il dispositivo.
- Tutto il personale che si trova nell'area controllata per il trattamento laser **DEVE** indossare gli occhiali protettivi per laser.
- **NON** rimuovere gli occhiali protettivi finché l'operatore non riporta il dispositivo laser in modalità Standby.
- Se si sospetta una lesione, come l'esposizione diretta agli occhi, consultare immediatamente un medico.

Ulteriori occhiali protettivi possono essere acquistati dal negozio online dell'azienda.

3.8 Cavo di alimentazione di grado medico



Attenzione: Non utilizzare un cavo di alimentazione diverso da quello fornito con il sistema.

Se è necessaria una sostituzione, i cavi di alimentazione aggiuntivi possono essere acquistati dal negozio online dell'azienda.

4 Funzionamento

4.1 Precauzioni di sicurezza

Chiunque si trovi nell'area controllata per il trattamento laser durante il funzionamento del laser (compresi l'operatore, tutti gli assistenti e il paziente) **DEVE** indossare gli occhiali protettivi forniti con questo sistema laser.

Raccomandazione: **NON** permettere a personale non essenziale di entrare nell'area controllata per il trattamento laser durante qualsiasi procedura laser.

Raccomandazione: **NON** a personale non addestrato di utilizzare questo sistema laser, a meno che non sia direttamente supervisionato da una persona adeguatamente addestrata ed esperta.

**Avvertenza:**

- Gli occhiali protettivi laser hanno una densità ottica > 5,0 per l'emissione laser 810 nm e 980 nm (vedere il foglio delle specifiche fornito con gli occhiali). Indossare **SOLO** gli occhiali protettivi forniti con questo sistema laser.
- Tutto il personale nell'area controllata per il trattamento laser **DEVE** indossare gli occhiali protettivi per laser.
- Sostituire gli occhiali protettivi per laser con altri occhiali del fabbricante in caso di danni.
- Non guardare **MAI** direttamente nell'estremità distale della fibra ottica collegata a un dispositivo laser attivo **CON** o **SENZA** gli appositi occhiali protettivi per l'emissione del laser.
- Non puntare **MAI** la luce laser direttamente negli occhi.
- Non dirigere **MAI** il raggio laser verso qualcosa di diverso dall'area da trattare. Il contatto diretto o indiretto degli occhi con il raggio in uscita può causare gravi danni, danni irreparabili alla cornea e/o alla retina e possibile cecità di uno o entrambi gli occhi.
- Se si sospetta una lesione, come l'esposizione diretta agli occhi, consultare immediatamente un medico.
- **LA MANCATA OSSERVANZA** di tutte le istruzioni e delle avvertenze di sicurezza può esporre chiunque si trovi nell'area controllata per il trattamento laser a livelli dannosi di irradiazione laser e/o a livelli pericolosi di corrente elettrica.
- **LA MANCATA OSSERVANZA** delle tecniche di applicazione elencate nel manuale può portare all'esposizione a livelli nocivi di radiazioni laser.
- **EVITARE L'USO** di solventi infiammabili, anestetici e gas ossidanti come il protossido di azoto (N₂O) e l'ossigeno. Le alte temperature prodotte durante il normale utilizzo del sistema laser possono infiammare alcuni materiali, come il cotone o la lana.
- Dopo aver pulito qualsiasi testina di trattamento con una soluzione alcolica, **NON** utilizzarla fino a quando la soluzione alcolica non è completamente evaporata. In caso contrario, il laser potrebbe innescare soluzioni o vapori di alcool.

Adottare le seguenti misure per rendere sicura la sala di trattamento o l'area controllata:

- Avvisare i pazienti e il personale delle precauzioni di sicurezza del laser prima che entrino nell'area controllata per il trattamento laser. Affiggere un cartello di sicurezza laser all'esterno della porta della sala di trattamento quando il laser è in uso.
- Chiudere la porta della camera di trattamento durante il funzionamento del laser. Il connettore di interblocco remoto può essere collegato alla porta della camera di trattamento attraverso un circuito di interblocco in modo che l'emissione del laser si arresti quando la porta della camera di trattamento viene aperta.

4.2 Preparazione del paziente

**Avvertenza:**

- Utilizzare con attenzione. Può causare ustioni gravi. Non utilizzare su aree cutanee sensibili o in presenza di scarsa circolazione. L'uso incustodito del dispositivo da parte di bambini o persone incapaci può essere pericoloso.
- **NON** permettere ad alcun oggetto riflettente di cadere o ostruire il percorso del laser mentre è in fase di emissione. Il contatto diretto o indiretto degli occhi con la luce laser diffusa da qualsiasi superficie riflettente può causare danni gravi e irreparabili alla cornea e/o alla retina e la possibile cecità di uno o entrambi gli occhi.
- **NON** pre-trattare il tessuto (ad esempio, con un cuscinetto riscaldante o un impacco umido) prima del trattamento laser. Il tessuto da trattare deve essere asciutto e a temperatura normale prima dell'inizio del trattamento laser.

Prima di un trattamento, eseguire la seguente preparazione:

- L'operatore, tutti gli assistenti e il paziente devono rimuovere tutti gli oggetti riflettenti (anelli, cinturini di metallo e gioielli) prima del trattamento.
- L'area da trattare deve essere esposta. **NON** eseguire il trattamento attraverso i vestiti o le bende.
- L'area del trattamento deve essere pulita e priva di sporcizia o oli in superficie.
- Una soluzione di alcool isopropilico (70% di alcool) può essere usata per pulire tutte le superfici degli strumenti che vengono a contatto con il paziente (vedere la Sezione 5.1). Ricordarsi di far evaporare completamente la soluzione alcolica prima di avviare il sistema laser.

4.3 Funzionamento del dispositivo

4.3.1 Accensione

Dopo aver premuto il pulsante di accensione sulla parte anteriore della console, ci sarà un segnale acustico e dopo l'inizializzazione, il software visualizza la schermata della password (**Figura 21**). Premere 1234 e il pulsante Invio.

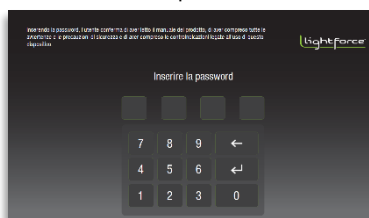


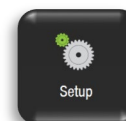
Figura 21

4.3.2 Menu principale

È possibile accedere alla schermata del menu principale da altre schermate premendo l'icona della casa nell'angolo superiore sinistro.

4.3.3 Configurazione

In **Configurazione**, il software permette all'operatore di cambiare le impostazioni di Raggio di puntamento, Volume dell'unità e Disabilitazione. Da questa schermata, l'utente può impostare la lingua del sistema.



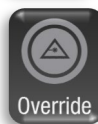
4.3.3.1 Impostazioni standard



Raggio di puntamento – piccolo raggio pilota che fornisce all'operatore un'indicazione visiva (luce rossa) della posizione del raggio di trattamento. Il raggio di puntamento può essere impostato su **Fisso** o **A impulsi**.



Volume dell'unità – imposta il suono che avverrà durante l'emissione del laser. Il volume dell'unità può essere impostato su basso, medio o alto con l'opzione di un **Tono fisso** o un **Bip**.



Disabilità – imposta come l'operatore controlla l'accensione e lo spegnimento dell'emissione del laser. L'esclusione è pensata per gli utenti avanzati che non vogliono tenere premuto l'interruttore manuale durante l'intero trattamento. Se l'impostazione di **DISABILITAZIONE** dell'interruttore manuale è attiva, premendo l'interruttore manuale una volta si accende l'emissione del laser e l'emissione del laser continua finché l'interruttore manuale non viene premuto una seconda volta (o finché il tempo rimanente per l'emissione laser non arriva a zero).

4.3.3.2 Impostazione della lingua

Imposta lingua – consente all'operatore di impostare una lingua per tutte le schermate dell'interfaccia utente. Premendo Imposta lingua, l'operatore accederà alla schermata della lingua. Nella schermata della lingua, selezionare ed evidenziare la lingua desiderata. Premere il pulsante Salva. Il sistema visualizzerà un messaggio di conferma per la lingua selezionata e si riavvierà automaticamente se l'operatore seleziona "Sì". Se l'operatore seleziona "No", il sistema tornerà alla schermata di selezione della lingua.

4.3.4 Protocolli

Dopo aver selezionato **Protocolli** dal **Menu principale**, la schermata Seleziona caratteristiche del paziente (**Figura 22**) chiede all'utente di selezionare le caratteristiche specifiche del paziente che possono influenzare l'assorbimento o la penetrazione della luce nel tessuto target. L'operatore seleziona quindi la parte del corpo e la condizione da trattare (**Figura 23**). Il software Influence Technology imporrà la potenza, il tempo di trattamento, la frequenza degli impulsi e le testine raccomandate per effettuare il trattamento. Quando si utilizza la modalità Protocollo, l'utente non può cambiare il tempo impostato per il trattamento.

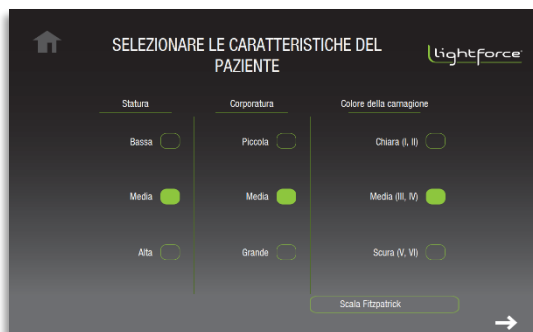
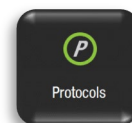


Figura 23

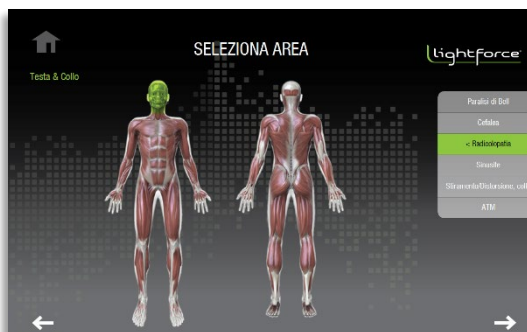


Figura 22

4.3.5 Funzionamento

Quando si accede alla schermata **Funzionamento** dal **Menu principale**, l'operatore è in grado di regolare il tempo di trattamento, la potenza, la frequenza degli impulsi e il colore della pelle. Il laser sarà in modalità **Standby** e la schermata **Funzionamento** (**Figura 24**) chiederà all'utente di inserire tutti i parametri di trattamento. Il raggio di puntamento non è attivo in modalità **Standby**.

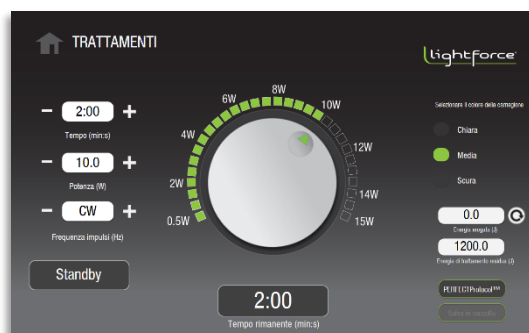
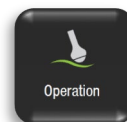


Figura 24

Le seguenti regolazioni e opzioni sono disponibili dalla schermata **Funzionamento**:

- **Tempo:** Premere il pulsante del tempo "+" o "-" per regolare il tempo del trattamento laser. Per scorrere fino al valore di tempo desiderato, mantenere la pressione sul pulsante desiderato. Il tempo di trattamento laser selezionato sarà mostrato nella finestra del tempo in minuti e secondi (Min:Sec).

- **Potenza:** Premere i pulsanti "+" o "-" o ruotare il quadrante della potenza per regolare la potenza del laser. La potenza del laser selezionata sarà mostrata nella finestra della potenza in Watt e sul quadrante della potenza. Per scorrere fino al valore di potenza desiderato, mantenere la pressione sul quadrante e ruotare in senso orario. L'utente può anche premere sui riquadri intorno al perimetro del quadrante per saltare a potenze superiori o inferiori.
- **Frequenza degli impulsi:** Premere il pulsante della frequenza degli impulsi "+" o "-" per regolare la frequenza degli impulsi laser. La frequenza del laser selezionata sarà mostrata nella finestra della frequenza degli impulsi. Per scorrere fino al valore di frequenza desiderato, mantenere la pressione sul pulsante desiderato. La frequenza del laser può essere impostata in CW (onda continua, non a impulsi) o in diverse modalità d'impulso 2, 10, 20, 100, 200, 500, 1000, 2500, 5000 o 10,000 Hz. Il ciclo di lavoro nella modalità a impulsi è del 50%.

4.3.6 Emissione laser

Quando l'operatore ha impostato i parametri di trattamento ed è pronto a iniziare il trattamento, deve premere il pulsante **Standby** per passare alla modalità **Pronto**.

Il software ha un **ritardo di 6 secondi (con 6 segnali acustici)** per avvisare l'utente del passaggio dalla modalità **Standby** alla modalità **Pronto**. Durante il passaggio, il pulsante **Standby** passa a **Pronto** e lampeggia. Dopo 6 bip, il laser è in modalità **Pronto**.

Lo scopo della modalità **Pronto** è di aspettare che l'utente prema l'interruttore manuale per iniziare l'emissione del laser. In modalità **Pronto** il laser è emesso quando viene attivato l'interruttore manuale. Il sistema laser tornerà alla modalità **Standby** dalla modalità **Pronto** se l'emissione non viene attivata entro 100 secondi.

Nota: Se si preme l'interruttore manuale durante il ritardo di 6 secondi, si verificherà un **errore di funzionamento**. L'utente dovrà premere l'interruttore manuale prima di premere Esci, a quel punto il sistema tornerà in Standby.



Avvertenza: Non lasciare MAI questo dispositivo incustodito in modalità **Pronto**.

In modalità **Pronto**:

- Il pulsante **Pronto** è attivo e il raggio di puntamento viene emesso dal manipolo.
- Il tempo, la potenza e le impostazioni degli impulsi selezionati sono ancora regolabili; tuttavia, il colore della pelle non è regolabile.
- Per avviare l'emissione del laser, premere l'interruttore manuale. Per fermare l'emissione, rimuovere il dito dall'interruttore manuale. L'emissione del laser può essere abilitata di nuovo premendo l'interruttore manuale fino al termine del tempo rimanente.

Nota: Se l'unità ha la funzione di disabilitazione dell'interruttore manuale ATTIVA, ogni volta che l'interruttore manuale viene premuto, agirà come un interruttore di accensione/spegnimento.

Durante l'emissione, la parola "**EMISSIONE!**" sostituirà il pulsante **Pronto** sullo schermo e il software non permetterà all'utente di modificare alcuna impostazione. Inoltre, il sistema laser produrrà dei bip o un tono costante in base alle impostazioni audio scelte in **Configurazione** e il raggio di puntamento continuerà ad emettere. Inoltre l'indicatore di emissione LED sulla cornice anteriore si illuminerà per tutta la durata del trattamento.



4.4 Procedura di trattamento laser

Questa sezione contiene informazioni sui protocolli e sulle impostazioni di questo dispositivo. Le seguenti raccomandazioni di trattamento sono fornite solo come guida. Il medico è la persona che determina le impostazioni e il protocollo da utilizzare nel trattamento di ogni singolo paziente.

4.4.1 Considerazioni sul pigmento

Questo sistema laser fornirà una doppia lunghezza d'onda di 810 nm e 980 nm di luce che risulta fornire un sollievo terapeutico del dolore. Questo sistema laser permette all'operatore di scegliere il tipo di colore della pelle del paziente. Poiché i pigmenti più scuri assorbiranno la lunghezza d'onda di 810 nm in misura maggiore rispetto ai pigmenti più chiari, il software regolerà l'uscita in modo che contenga il 100% della lunghezza d'onda di 980 nm quando viene selezionata l'impostazione della pelle scura (Fitzpatrick V o VI).

Altre circostanze in cui può essere opportuno utilizzare questa impostazione includono:

- Aree altamente pigmentate, come aree con un'abbronzatura scura o aree con un tatuaggio
- Aree con crescita importante di peli, come la nuca

4.4.2 Dose

La dose di energia laser erogata durante un trattamento è misurata in joule. Questo numero viene visualizzato sullo schermo durante un trattamento e viene calcolato moltiplicando la potenza media (in Watt) per il tempo di trattamento (in secondi). Il trattamento laser deve essere applicato ad un'area utilizzando un'applicazione di scansione.

I protocolli software del sistema laser sono progettati per fornire una dose adeguata all'area di trattamento e alle condizioni inserite dall'operatore. Si raccomanda che le informazioni sul trattamento (protocollo preimpostato e impostazioni di ingresso o potenza, energia erogata, tempo di trattamento e area di trattamento) siano registrate per ogni trattamento.

- In generale, le dosi vengono erogate all'area del dolore, ai tessuti circostanti e lungo il percorso del nervo per l'area specifica che sperimenta il dolore.
- Trattare i muscoli che si collegano a un'articolazione dolorante oltre agli attaccamenti dei tendini.

4.4.3 Impostazione delle aspettative di trattamento

I pazienti e i clinici devono capire le possibilità e i limiti dell'applicazione della terapia laser dei tessuti profondi. Il dolore cronico può richiedere diversi trattamenti prima di ottenere un effetto benefico. I tessuti più profondi possono richiedere più trattamenti prima di ottenere benefici significativi.

Un tipico regime di trattamento può consistere in tre trattamenti distanziati di un giorno durante la prima settimana, due trattamenti la settimana successiva e un trattamento nella terza settimana. Se non si ottiene alcun beneficio dopo i 6-10 trattamenti, allora le opzioni del paziente devono essere riviste considerando la condizione e la risposta. Occasionalmente un paziente può sperimentare una sensazione di formicolio o indolenzimento a causa dell'aumento del flusso sanguigno. In questi casi si raccomanda di aspettare che il dolore diminuisca prima di continuare con ulteriori trattamenti.

4.4.4 Tecnica di trattamento

Avvertenza:



- **NON** permettere ad alcun oggetto riflettente di cadere o ostruire il percorso dell'energia laser prodotta da questo dispositivo. L'operatore, tutti gli assistenti e il paziente devono rimuovere tutti gli oggetti riflettenti (come anelli, cinturini di metallo e gioielli) prima del trattamento con questo dispositivo. Il contatto diretto o indiretto degli occhi con la luce laser diffusa da qualsiasi superficie riflettente può causare danni gravi e irreparabili alla cornea e/o alla retina e la possibile cecità di uno o entrambi gli occhi.
- **NON** pre-trattare il tessuto (ad esempio, con un cuscinetto riscaldante o un impacco umido) prima del trattamento laser. Il tessuto da trattare deve essere asciutto e a temperatura normale prima dell'inizio del trattamento laser.
- Utilizzare con attenzione. Può causare ustioni gravi. Non utilizzare su aree cutanee sensibili o in presenza di scarsa circolazione.
- Durante il trattamento è importante ottenere un feedback dal paziente sul suo livello di comfort. Il laser fornisce un calore rilassante. Essere cauti nei casi in cui il paziente ha una sensazione limitata o non è in grado di rispondere agli aumenti di temperatura e considerare il trattamento con un'impostazione di potenza inferiore. Se il paziente esprime disagio, la potenza di uscita dovrebbe essere ridotta.

- Il trattamento dovrebbe essere effettuato sulla pelle esposta. Non eseguire il trattamento attraverso i vestiti o le bende. L'area del trattamento deve essere pulita e priva di sporcizia o oli in superficie.
- Una soluzione di alcool isopropilico (70% di alcool) può essere usata per pulire tutte le superfici degli strumenti che vengono a contatto con il paziente (vedere la Sezione 5.1 per le istruzioni di pulizia). Assicurarsi di lasciare evaporare la soluzione prima di iniziare l'emissione del laser.
- Per un'erogazione ottimale della dose, mantenere la testina di trattamento perpendicolare alla superficie della pelle. Spostare continuamente la testina di trattamento a una velocità di circa 3-10 cm/sec.
- Per assicurare una distribuzione uniforme della dose nell'area di trattamento, spostare continuamente la testina di trattamento sull'area prima muovendosi continuamente avanti e indietro in senso orizzontale e poi muovendosi avanti e indietro in senso verticale in uno schema a griglia (vedere **Figura 25**). Assicurarsi di coprire l'intera area da trattare con questo "movimento a pittura".
- I trattamenti possono essere applicati in combinazione con esercizi di stretching o di movimento dolce.



Figura 25

5 Manutenzione



Avvertenza: **NON** tentare di accedere ad alcun componente interno. Ciò potrebbe causare lesioni gravi e/o irreversibili. **NON CI SONO COMPONENTI UTILIZZABILI** all'interno di questo dispositivo laser.

5.1 Pulizia

Avvertenza:



- Si raccomanda di spegnere sempre il sistema laser e di scollegare il cavo di alimentazione dalla presa elettrica prima di pulire il sistema.
- Usare sempre occhiali e guanti protettivi quando si pulisce e si disinfetta qualsiasi apparecchiatura.
- Pulire le testine di trattamento a contatto (sfera massaggiante grande e sfera massaggiante piccola) tra un trattamento e l'altro per evitare contaminazioni indirette e infezioni.
- **NON** usare una testina di trattamento immediatamente dopo la pulizia con soluzione alcolica. Attendere che la soluzione utilizzata nella procedura di pulizia evapori completamente. Se non la si lascia asciugare, il laser potrebbe innescare soluzioni o vapori di alcool.



Attenzione: **NON** pulire la lente all'interno del manipolo. Ciò potrebbe danneggiare la lente durante l'emissione del laser.

5.1.1 Pulizia della console

Nota: Il sistema laser utilizza la tecnologia laser a stato solido. È importante mantenere l'unità e gli accessori liberi dalla polvere.

- Fase 1.** Prima di pulire la console, spegnere il sistema laser e scollegare il cavo di alimentazione dalla presa elettrica.
- Fase 2.** Le superfici esterne dell'unità e delle testine di trattamento possono essere pulite con un panno morbido e non fibroso (ad es., Kimwipes®) inumidito con una soluzione di alcool isopropilico.
- Assicurarsi che la soluzione contenga solo il 70% di alcol. Soluzioni con più del 70% di alcol possono causare danni al prodotto.
 - Evitare di usare panni sporchi o granulosi.
- Fase 3.** Dopo la pulizia, assicurarsi che tutti i detergenti siano stati rimossi e che le parti siano asciutte prima dell'uso.

5.1.2 Pulizia della sfera massaggiante grande

- Fase 1.** Rimuovere l'elastico dalla testina di trattamento della sfera massaggiante grande.
- Fase 2.** Svitare la parte superiore della testina di trattamento con la sfera massaggiante grande (**Figura 26**).
- Fase 3.** La sfera può ora essere rimossa per la pulizia. Usare un panno morbido e non fibroso (ad es., Kimwipes®) inumidito con una soluzione di alcool isopropilico al 70%. Non pulire con un panno asciutto; inumidire sempre il panno prima di pulire.



Figura 26

Raccomandazione: Prestare attenzione quando si svita la parte superiore della testina di trattamento. Si raccomanda di farlo su un tavolo in modo da ridurre la possibilità che la sfera cada direttamente sul pavimento.

Fase 4. Assicurarsi che tutti i detergenti siano evaporati e che le parti siano asciutte prima del rimontaggio e dell'uso.

Fase 5. Rimontare la testina di trattamento riposizionando la sfera massaggiante e avvitando la parte superiore in modo sicuro sulla testina di trattamento.



Attenzione: Se la sfera cade, la sfera stessa e l'alloggiamento in plastica possono danneggiarsi. Se si sono verificati danni significativi, interrompere l'uso. Assicurarsi che la sfera sia pulita e priva di frammenti che potrebbero causare danni con l'uso continuato.

Se ci sono graffi sulla sfera massaggiante:

Sulla sfera massaggiante ci saranno piccoli graffi derivanti dal normale utilizzo. Questi non influiranno sull'efficacia del trattamento laser. **Figura 27** mostra una testina di trattamento della sfera massaggiante con una sfera che presenta piccoli graffi.

Raccomandazione: Se i graffi nella sfera massaggiante grande diventano significativi (**Figura 28**), sostituire la testina di trattamento della sfera massaggiante.



Figura 28



Figura 27

5.2 Prima di contattare l'assistenza - Risoluzione dei problemi

In caso di problemi con il sistema laser, controllare il seguente elenco di condizioni comuni che possono verificarsi e che possono essere risolte senza dover contattare l'Assistenza clienti.

Il sistema laser visualizzerà dei messaggi di errore per avvertire l'operatore delle condizioni di errore. Se si verifica uno dei seguenti errori, il sistema laser rimane in modalità **Standby** o torna in modalità **Standby**, produce un avviso acustico e visualizza il relativo messaggio che descrive la condizione di errore. I seguenti sono esempi di queste condizioni di errore:

- La fibra ottica non è inserita.
- L'interblocco remoto è stato rimosso.
- L'interruttore manuale è premuto.

Per procedere, correggere l'errore e premere il pulsante **Esci**.

Il sistema controlla continuamente la corrente di uscita dei diodi per assicurarsi che rientrino nelle impostazioni di taratura di fabbrica. Se viene rilevato che i livelli di corrente elettrica superano i limiti superiori o inferiori che porterebbero a livelli di potenza al di fuori delle soglie di $\pm 20\%$, il laser interrompe l'emissione e richiede la reimpostazione del sistema.

- Quando la frequenza degli impulsi laser è ad onda continua (CW), la potenza di uscita del laser è uguale all'impostazione della potenza sul display, entro le tolleranze operative.
- Quando la frequenza degli impulsi laser non è CW (ad onda continua) (ad es. 10 Hz), la potenza media di uscita è pari al 50% dell'impostazione della potenza sul display, entro le tolleranze operative.

Il sistema laser non entrerà o rimarrà in **Emissione** se si sta surriscaldando. Se le temperature superano i limiti di sicurezza:

- Ci sarà un avviso acustico.
- Ci sarà un messaggio di errore: La temperatura del laser è fuori portata.

Premere il pulsante **Esci** e reimpostare il sistema. Assicurarsi che la temperatura ambiente del sistema laser rientri nell'intervallo di temperatura operativa del dispositivo. Se ci sono ancora problemi, contattare l'Assistenza clienti per un'ulteriore risoluzione dei problemi.

Se il sistema laser non si accende:

- Assicurarsi che il cavo di alimentazione sia collegato correttamente e inserito in una presa elettrica funzionante.

5.3 Procedura di controllo della taratura

Le istruzioni seguenti forniscono i passaggi per eseguire un "controllo" di taratura che può essere eseguito con apparecchiature certificate e tracciabili NIST. Si raccomanda di eseguire questa procedura una volta all'anno, ma non è obbligatoria, a meno che non vi siano prove di danni significativi o di una diminuzione della potenza di uscita. Se durante l'esecuzione di questa procedura, i requisiti indicati non sono soddisfatti, potrebbe essere necessario eseguire la manutenzione e la nuova taratura in fabbrica del dispositivo. La taratura in fabbrica deve essere eseguita da personale dell'assistenza certificato.



Attenzione: La taratura è una procedura di servizio che deve essere eseguita solo da personale dell'assistenza certificato. La regolazione di qualsiasi componente interno da parte di persone diverse dal personale di assistenza certificato annulla ogni garanzia del fabbricante sul sistema laser.



Avvertenza: L'uso di comandi o regolazioni o l'esecuzione di procedure diversi da quelli qui specificati può comportare un'esposizione pericolosa alle radiazioni. Evitare l'esposizione degli occhi o della pelle alla irradiazione diretta o diffusa quando è aperto.

Istruzioni per il controllo della taratura della potenza del laser



Avvertenza: Indossare SEMPRE occhiali protettivi per laser quando si esegue la procedura di controllo della taratura del laser e seguire tutte le linee guida sulla sicurezza del laser.

Attrezzature necessarie: Misuratore e rilevatore di potenza tracciabile certificato (**Figura 29**) con lunghezza d'onda e capacità di misurazione della potenza appropriate



Figura 29

- Fase 1.** Spegner il laser.
- Fase 2.** Ispezionare e collegare la fibra ottica e il cavo di alimentazione come indicato. Assicurarsi che la fibra ottica sia pulita e priva di polvere, liquidi o altri contaminanti.
- Fase 3.** Accendere il sistema laser ed entrare in modalità Standby.
- Fase 4.** Aumentare l'impostazione di potenza fino a raggiungere l'impostazione di potenza massima.
- Fase 5.** Porre il laser in modalità Pronto.
- Fase 6.** Usando il raggio di puntamento, dirigere l'estremità distale della fibra nell'area attiva del misuratore di potenza. Tenere la punta della fibra a 2-3 cm dalla superficie dell'area attiva del rilevatore di potenza.
- Fase 7.** Attivare il laser e registrare il valore in watt dal display del misuratore di potenza. La lettura della potenza del laser dovrebbe essere entro $\pm 20\%$ dell'impostazione della potenza.
- Se i risultati sono fuori dall'intervallo del 20%, assicurarsi che: tutta la luce dalla fibra sta entrando nel rilevatore, la fibra è collegata correttamente e non è danneggiata. Sostituire con una nuova fibra se necessario e ripetere.
 - Se i risultati sono ancora al di fuori dell'intervallo del 20%, interrompere questa procedura e contattare l'Assistenza clienti.

6 Qualità e normative

6.1 Sistemi di qualità

Il sistema FXi è stato progettato, sviluppato e prodotto in conformità alla norma ISO13485:2016 - Dispositivi medici - Sistemi di gestione della qualità.

6.2 Classificazione del dispositivo

Il sistema FXi è conforme a 21 CFR Capitolo 1, Sottocapitolo J, come somministrato presso il Center for Devices and Radiological Health (CDRH) della US Food and Drug Administration (FDA).

Secondo le norme applicabili, i sistemi laser sono classificati come segue:

- Dispositivo di classe I tipo B secondo EN/IEC 60601-1
- Prodotto laser di classe 4 secondo IEC 60825-1

6.3 Dichiarazione di conformità (UE)

IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO	
Nome del prodotto	Modello/numero
Terapia laser LightForce®	LTC-1510-L-B6 LightForce® FXi

FABBRICANTE		
Nome dell'azienda	Indirizzo	Rappresentante
LiteCure, LLC	101 Lukens Drive, Suite A New Castle, DE 19720 USA	Direttore Qualità e normative

RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO		
Nome dell'azienda	Indirizzo	Telefono/e-mail
Emergo Europe	Prinsessegracht 20 2514 AP L'Aja Paesi Bassi	+31.70.345.8570 - telefono +31.70.346.7299 - fax europe@emergogroup.com

INFORMAZIONI DI REGISTRAZIONE		
Organismo notificato e numero di identificazione	Marcatura	Numero di certificato CE
BSI Group, 2797		CE 542523

VALUTAZIONE DI CONFORMITÀ		
Classificazione del dispositivo	Percorso per la conformità	Norme applicate
Classe IIa Norma 9	Allegato II della direttiva del Consiglio MDD 93/42/CEE	IEC 60601-1:2005+A1:2012 IEC 60601-1-2:2015 IEC 60601-1-6:2010+A1:2013 IEC 60601-2-22:2007+A1:2013 IEC 60825-1:2014

LiteCure, LLC dichiara che il suddetto prodotto soddisfa i requisiti fondamentali delle norme applicate e della direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE+2007/47/CEE come recepita nelle leggi nazionali degli Stati membri.

7 Specifiche e condizioni ambientali

7.1 Specifiche del sistema (LightForce FXi)

Nome della famiglia del dispositivo	Terapia laser LightForce - LTC	
Numero modello	LTC-1510-L-B6	LightForce® FXi

Classificazione del dispositivo	
	Dispositivo medico di classi II secondo USFDA 21CFR 890.5500

Apparecchiatura elettromedicale	Dispositivo di classe I tipo B secondo EN/IEC 60601-1	
Prodotto laser	Prodotto laser di classe 4 secondo IEC 60825-1	
Interfaccia utente		
Display touchscreen	Display HD da 10" touchscreen	
Indicatore di emissione	Segnale acustico (da 50 a 75 dB), LED (display frontale)	
Specifiche meccaniche		
Dimensioni	38 cm (Lu) x 28 cm (La) x 20 cm (A)	
Peso	4 kg	
Specifiche ambientali		
Temperatura di esercizio	Da 10°C a 35°C	
Temperatura di ricarica	Da 10°C a 32°C	
Temperatura di stoccaggio	Da -20°C a 70°C	
Umidità	≤ 80% umidità relativa senza condensa	
Pressione	70-106 kPa	
Raffreddamento	Raffreddato elettricamente con aria forzata	
Specifiche ottiche		
Lunghezze d'onda di trattamento	980 nm ± 20 nm e 810 nm ± 20 nm	
Regolazioni del tono della pelle	Chiaro (I, II) o Medio (III, IV)	Scuro (V, VI)
Potenza di uscita massima	15W	15W
Rapporto di lunghezza d'onda	80% di 980 nm + 20% di 810 nm	100% 980 nm
Uscita del raggio di puntamento	<4,0 mW	
Lunghezza d'onda del raggio di puntamento	650 nm ± 20 nm	
Modalità operative	Onda continua (CW) o a impulsi	
Frequenza degli impulsi	2, 10, 20, 100, 200, 500, 1000, 2500, 5000, 10000 Hz	
Durata degli impulsi	50% di ciclo di lavoro a qualsiasi impostazione data per la frequenza degli impulsi	
Occhiali protettivi per laser	OD5+ 808nm e 980nm	
Specifiche elettriche		
Tensione d'ingresso	100-240 VCA; 50/60 Hz	
Corrente d'ingresso	≤ 400 VA	
Batteria	Ioni di litio 9,9V, 5,0Ah	
Specifiche del gruppo di erogazione del raggio (BDA)		
Modello BDA	Nuovo sistema di erogazione Empower	
Gruppo manipolo (-B6)	Manipolo base (BHP) con nucleo della fibra 600µm	
Accessori Empower	Finestra piatta-IQ, Cono piccolo-IQ, Sfera massaggiante piccola-IQ, Sfera massaggiante grande-IQ, Cono grande-IQ (NOTA: “-IQ” indica che l'accessorio è la versione a sgancio rapido con etichetta RFID)	

7.2 Parti di ricambio



Avvertenza: Non utilizzare accessori e/o cavi non specificati o venduti come parti di ricambio. L'uso di accessori non autorizzati e/o di fibre ottiche non specificate o vendute per l'uso con questo sistema può provocare emissioni di trattamento non sicure o danni al sistema laser.

Articolo	Descrizione	Immagine
Gruppo di erogazione del raggio	Fibra opaca protettiva a doppia guaina con manipolo Empower e accessori	
Occhiali protettivi	808 nm e 980 nm OD 5+ Sopra occhiali	
Occhiali protettivi	808 nm e 980 nm OD 5+ Regolari	
Cavo di alimentazione	Cavo di alimentazione di grado medico 2,9 m	
Alimentazione esterna	Alimentazione di grado medico	
Batteria	Batteria 49,5Whr, 9,9V, 5,0Ah (3S2P)	

7.3 Tabelle di compatibilità elettromagnetica (EMC)

Questo sistema laser è stato testato per soddisfare i requisiti della norma EN/IEC 60601-1-2 per la compatibilità elettromagnetica (EMC). Le pagine seguenti elencano i test eseguiti e i livelli di test corrispondenti. L'utente, l'operatore, l'installatore o l'assemblatore di questo prodotto sono informati di quanto segue:

- Le apparecchiature elettromedicali richiedono precauzioni speciali per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica e devono essere installate e messe in servizio secondo le informazioni fornite in questo documento.
- Le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili possono influire sulle apparecchiature elettromedicali.
- Usare solo il cavo di alimentazione fornito con questo prodotto o un cavo alternativo approvato.



Avvertenza: L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati può provocare un aumento delle emissioni o una diminuzione dell'immunità di questo prodotto.



Avvertenza: L'apparecchiatura non dovrebbe essere usata adiacente a o impilata con altre apparecchiature. Se l'uso adiacente o impilato è necessario, questo dispositivo dovrebbe essere tenuto sotto osservazione per verificare il normale funzionamento nella configurazione in cui verrà utilizzato.

Tutti i dispositivi elettromedicali devono essere conformi ai requisiti della norma EN/IEC 60601-1-2. Precauzioni, adesione alle informazioni delle linee guida sulla compatibilità elettromagnetica fornite e verifica di tutti i dispositivi medici in funzionamento simultaneo sono necessari per garantire la compatibilità elettromagnetica e la coesistenza di tutti gli altri dispositivi medici prima di un trattamento di terapia laser.

7.3.1 Riepilogo del test sulle emissioni

Specifica	Gamma di frequenza	Stato di conformità
CISPR 11/EN 55011 Gruppo 1, A Emissioni condotte	0,15 MHz – 30 MHz	SUPERATO
CISPR 11/EN 55011 Gruppo 1, A Emissioni irradiate	30,0 MHz – 1.000 MHz	SUPERATO
EN 61000-3-2 Armoniche della linea di alimentazione	Fino alla 40 ^a armonica	SUPERATO
EN -61000-3-3 Sfarfallio della linea di alimentazione	Inferiore o uguale al 4% di variazione massima della tensione relativa; valore di d(t) inferiore o uguale al 3,3% per più di 500 ms	SUPERATO

7.3.2 Riepilogo del test sull'immunità

Specifica	Livello minimo di test richiesto secondo EN 60601-1-2, 4 ^a edizione	Livello di test completato	Stato di conformità
EN 61000-4-2 - Immunità alle scariche elettrostatiche	Scarica in aria fino a ± 15 kV; Scarica a contatto fino a ± 8 kV;	Scarica in aria fino a ± 15 kV; Scarica a contatto fino a ± 8 kV;	SUPERATO
EN 61000-4-3 - Immunità ai campi irradiati a radiofrequenza	Intensità del campo di irradiazione di 3V/m da 80 - 2700 MHz (80% AM, 1 kHz)	Intensità del campo di irradiazione di 3V/m da 80 - 2700 MHz (80% AM, 1 kHz)	SUPERATO
EN 61000-4-4 - Immunità ai transistori elettrici veloci	Impulsi di linea elettrica di ± 2 kV diretti; Impulsi di linea I/O di ± 1 kV	Impulsi di linea elettrica di ± 2 kV diretti; Impulsi di linea I/O di ± 1 kV	SUPERATO
EN 61000-4-5 - Immunità ai fulmini	Sovratensioni della linea elettrica di ± 2 kV comune, ± 1 kV modalità differenziale	Sovratensioni della linea elettrica di ± 2 kV comune, ± 1 kV modalità differenziale	SUPERATO
EN 61000-4-6 - Immunità modo comune radiofrequenza	150 kHz - 80 MHz a 3 Vrms 1 kHz 80% in ampiezza modulata	150 kHz - 80 MHz a 3 Vrms 1kHz 80% in ampiezza modulata	SUPERATO
EN 61000-4-8 - Immunità ai campi magnetici a frequenza di rete	Circuito induttivo a 50 Hz o 60Hz, fino a 30 amp (rms) per metro	Circuito induttivo a 50 Hz, fino a 30 amp (rms) per metro	SUPERATO
EN 61000-4-11 - Cali di tensione e brevi interruzioni	Cali di tensione del 100% per 0,5 cicli (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315) 100% per 1 ciclo 30% per 25 cicli 10% per 250 cicli (5s)	Cali di tensione del 100% per 0,5 cicli (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315) 100% per 1 ciclo 30% per 25 cicli 10% per 250 cicli (5s)	SUPERATO

7.3.3 Distanze di separazione raccomandate

Il dispositivo è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente del dispositivo può aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili e il dispositivo come raccomandato di seguito, in base alla potenza di uscita massima delle apparecchiature di comunicazione.

Di seguito è riportata la tabella delle distanze di separazione raccomandate tra le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili e il dispositivo e i sistemi che non sono di supporto vitale.

Potenza di uscita massima (watt)	Separazione (m) Da 150 kHz a 80 MHz $D=(3,5/\sqrt{P})$	Separazione (m) Da 80 a 800 MHz $D=(3,5/\sqrt{P})$	Separazione (m) Da 800 MHz a 2,5 GHz $D=(7/\sqrt{P})$
0,01	0,1166	0,1166	0,2333
0,1	0,3689	0,3689	0,7378
1	1,1666	1,1666	2,3333
10	3,6893	3,6893	7,3786
100	11,666	11,666	23,333

7.3.4 Guida e dichiarazione del fabbricante - Immunità - Per apparecchiature non di supporto vitale

Il sistema laser è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Test sull'immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
RF condotte IEC 61000- 4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz	(V1)Vrms	Le apparecchiature di comunicazione portatili e mobili dovrebbero essere separate dal laser da una distanza non inferiore alle distanze calcolate/elencate di seguito: $D=(3,5/V1)(\text{Sqrt } P)$ $D=(3,5/E1)(\text{Sqrt } P)$ Da 80 a 800 MHz $D=(7/E1)(\text{Sqrt } P)$ Da 800 MHz a 2,5 GHz dove P è la potenza massima in watt e D è la distanza di separazione raccomandata in metri.
RF irradiate IEC 61000- 4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	(E1)V/m	Le intensità di campo dai trasmettitori fissi, come determinato da un'indagine sul sito elettromagnetico, dovrebbero essere inferiori ai livelli di conformità (V1 e E1). L'interferenza può verificarsi in prossimità di apparecchiature contenenti un trasmettitore.

7.4 FCC

Questo dispositivo è conforme alla Parte 15 delle norme FCC. Il funzionamento è soggetto alle due condizioni seguenti:

- (1) questo dispositivo non può causare interferenze dannose e
- (2) questo dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta, comprese le interferenze che possono causare un funzionamento indesiderato.



Attenzione: Qualsiasi cambiamento o modifica a questo dispositivo senza espressa approvazione del fabbricante potrebbe invalidare l'autorità dell'utente ad utilizzare l'apparecchiatura.

Questa apparecchiatura è stata testata e trovata conforme ai limiti per un dispositivo digitale di Classe A, secondo la parte 15 delle norme FCC. Questi limiti sono progettati per fornire una protezione ragionevole contro le interferenze dannose quando l'apparecchiatura viene utilizzata in un ambiente commerciale. Questa apparecchiatura genera, utilizza e può irradiare energia in radiofrequenza e, se non installata e utilizzata in conformità con il manuale di istruzioni, può causare interferenze dannose alle comunicazioni radio. Il funzionamento di questa apparecchiatura in un'area residenziale può causare interferenze dannose, nel qual caso l'utente dovrà correggere l'interferenza a proprie spese.

Questo dispositivo è conforme ai limiti di esposizione alle radiazioni RF della FCC stabiliti per un ambiente non controllato. Questo trasmettitore non deve essere posto vicino o operare insieme a qualsiasi altra antenna o trasmettitore. L'apparecchiatura deve essere installata e utilizzata con una distanza minima di 20 cm tra il radiatore e il corpo.

7.5 ISED

Questo dispositivo contiene trasmettitori/ricevitori esenti da licenza che sono conformi all'RSS esente da licenza di Innovation, Science and Economic Development Canada. Il funzionamento è soggetto alle due condizioni seguenti:

- (1) Questo dispositivo non può causare interferenze.
- (2) Questo dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta, comprese le interferenze che possono causare un funzionamento indesiderato del dispositivo.

Questo apparecchio digitale di classe B è conforme alla normativa canadese ICES-003.

Dichiarazione di esposizione alle radiazioni:

Questo dispositivo è conforme ai limiti di esposizione alle radiazioni di ISED stabiliti per un ambiente non controllato. Questa apparecchiatura deve essere installata e utilizzata con una distanza minima di 20 cm tra il radiatore e il corpo.

7.6 Direttiva sulle apparecchiature radio (RED)

Il dispositivo è esente da SAR in base al funzionamento del dispositivo che è sotto i requisiti di esenzione SAR.

7.7 Smaltimento

Se si prevede di interrompere l'uso di questo sistema laser e si intende smaltire il sistema o qualsiasi sua parte o accessorio, è necessario osservare le disposizioni legali regionali applicabili per il suo smaltimento. È inoltre possibile contattare il distributore locale, il centro di assistenza autorizzato o l'Assistenza clienti per le opzioni di smaltimento di questo sistema laser.



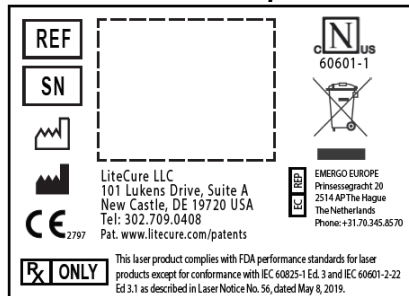
8 Etichettatura

8.1 Spiegazione dei simboli

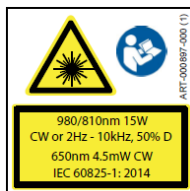
Simbolo	Titolo	Descrizione
	Fabbricante	Indica il fabbricante del dispositivo medico, come definito nelle direttive UE 90/386/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE.
	Data di fabbricazione	Indica la data di fabbricazione del dispositivo medico.
	Numero di catalogo	Indica il numero di catalogo, o modello, del fabbricante in modo che il dispositivo medico possa essere identificato.
	Numero di serie	Indica il numero di serie del fabbricante in modo che un dispositivo medico specifico possa essere identificato.

	Attenzione	Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso per importanti informazioni cautelative come avvertenze e precauzioni che non possono, per una serie di ragioni, essere presentate sul dispositivo medico stesso.
	Parte applicata di Tipo B	Si riferisce alla parte del dispositivo medico che entra in contatto fisico con il paziente affinché il dispositivo svolga la sua funzione prevista.
	Non smaltire nei rifiuti urbani non differenziati (RAEE)	Le apparecchiature non devono essere smaltite come rifiuti urbani non differenziati.
	Avvertenza laser	Etichetta di avvertenza per radiazioni laser di classe 2 e superiore
	Connettore di interblocco remoto	Identifica la porta di collegamento dell'interblocco remoto
	Interruttore a pedale	Identifica la porta di collegamento per l'interruttore a pedale
	Applicatore di fibra ottica	Identifica la porta di collegamento per la fibra del manipolo
	Arresto di emergenza del laser	Pulsante utilizzato per terminare l'emissione laser e spegnere il dispositivo in caso di emergenza.
	Fusibile	Per identificare le cassette dei fusibili o la loro posizione. Nota: Non sostituibile dall'utente.
	Collegamento di protezione (a terra)	Per identificare qualsiasi terminale che non è destinato al collegamento con un conduttore esterno per la protezione contro le scosse elettriche in caso di guasto o il terminale di un collegamento di protezione (a terra). Nota: Si trova all'interno del dispositivo.
	Seguire le istruzioni	Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso prima di utilizzare il dispositivo.
	Accensione/spegnimento	Pulsante di accensione/spegnimento
	Porta USB	Collegamento per aggiornamenti software e Riserva / Ripristino Ripetizione istantanea
	Porta VGA	SOLO per uso del fabbricante
	Marchio di sicurezza Nemko-CCL con indicatori NRTL	Indica la conformità ai requisiti dell'ente di certificazione (Nemko-CCL) in materia di sicurezza elettrica (60601-1) negli Stati Uniti e in Canada
	Marchio di conformità CE	Marchio di certificazione che indica la conformità agli standard di salute, sicurezza e protezione ambientale per i prodotti venduti all'interno dello Spazio economico europeo.
	Dispositivi su prescrizione	ATTENZIONE - La legge federale limita la vendita di questo dispositivo da parte o su ordine di un medico autorizzato dalla legge dello Stato in cui il medico esercita a usare o ordinare l'uso del dispositivo
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea	Indica il rappresentante autorizzato (REP) nella Comunità Europea (CE).

8.2 Etichetta del prodotto laser



8.3 Avvertenze laser



DANGER – AVOID EYE/SKIN EXPOSURE TO DIRECT/SCATTERED VISIBLE/INVISIBLE LASER RADIATION. CLASS 4 LASER.
DANGER – ÉVITER L'EXPOSITION DES YEUX/DE LA PEAU AUX RADIATIONS LASER DIRECTES/DIFFUSÉES VISIBLES/INVISIBLES, LASER DE CLASSE 4.
PELIGRO – EVITE LA EXPOSICIÓN DE LOS OJOS/PIEL A LA RADIACIÓN LÁSER VISIBLE/INVISIBLE DIRECTA/DISPERSA. LÁSER DE CLASE 4.
FARA – UNÐVIK EXPONERING AV ÖGON/HUD MOT DIREKT/SPRIDD SYNLIG/OSYNLIG LASERSTRÁLNING. LASERKLASS 4.
FARE – UNÐGÁ AT EKSPONERE HUD/ØJNE FOR DIREKTE/SPREDD SYNLIG/OSYNLIG LASERSTRÁLNING. KLASSE 4 LASER.
VAARA – VÄLTETTÄVÄ SILMIEN/IHON ALTISTUMISTA SUORALLE/HAJANAISELLE NÄKYVÄLLE/NÄKYMÄTTÖMÄLLE LASERSÄTEILYLLE. LUOKAN 4 LASER.
PERIGO – EVITE EXPOSIÇÃO DOS OLHOS/PELE A RADIAÇÃO DIRETA/DIFUSA DE LASER VISÍVEL/INVISÍVEL. LASER DE CLASSE 4.
危險 – 眼睛/皮膚應避免直接或散射的、可見或不可見的激光輻射。第4級激光。
危険 – 可視・不可視および直線・散乱線のレーザー光線への目・皮膚への曝露は避けてください(クラス4レーザー)。
TEHLIKE – DOGRUDAN/SAČILMIŠ GÖRÜNÜR/GÖRÜNMEZ LAZER RADYASYONUNUN GÖZE/CİLDE TEMASINDAN KAÇININ. 4. SINIF LAZER.
NEBEZPEČÍ – VYVARUJTE SE VYSTAVENÍ OČÍ/POKOŽKY PŘÍMÉMU/ROZPTÝLENÉMU VIDITELNÉMU/NEVIDITELNÉMU LASEROVÉMU ZÁŘENÍ. LASER TRÍDY 4.
PERICOLO – EVITARE DI ESPORRE OCCHI/PELLE ALLA RADIAZIONE LASER DIRETTA/DIFFUSA, VISIBILE/INVISIBILE. LASER DI CLASSE 4.
PERICOL – EVITAȚI EXPUNEREA PIELII/OCHILOR LA RADIAȚII LASER DIRECTE/DISPERSATE VIZIBILE/INVIZIBILE. LASER CLASA 4.
GEVAAR – VERMIJD BLOOTSTELLING VAN DE OOG/HUID AAN DIRECTE/VERSPEIDE ZICHTBARE/ONZICHTBARE LASERSTRALING, KLASSE 4 LASER.
위험 – 적사/안전관 가시/비가시 레이저 방사선에 눈이나 피부를 노출시키지 마십시오. 4등급 레이저.

GEFAHR – KONTAKT MIT AUGEN/HAUT DURCH DIREKTE/GESTREUTE SICHTBARE/UNSICHTBARE LASERSTRAHLUNG VERMEIDEN. LASER DER KLASSE 4.
NEBEZPEČENSTVO – ZABRÁNTE VYSTAVENÍ OČÍ/POKOŽKY PŘÍMÉMU/ROZPTÝLENÉMU VIDITELNÉMU/NEVIDITELNÉMU LASEROVÉMU ŽIARENÍU. LASER TRIEDY 4.
ОПАСНО! НЕ ДОПУСКАЙТЕ ВОЗДЕЙСТВИЯ ПРЯМОГО/РАССЕЯННОГО ВИДИМОГО/НЕВИДИМОГО ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ НА ГЛАЗА/КОЖУ, ЛАЗЕР КЛАССА 4.
НЕБЕЗПЕЧНО – УНИКАЙТЕ ВПЛИВУ ПРЯМОГО / РОЗСІЯНОГО ВИДИМОГО / НЕВИДИМОГО ЛАЗЕРНОГО ВИПРОМІНЮВАННЯ НА ОЧІ / ШКІРУ. ЛАЗЕР КЛАСУ 4.
UWAGA – NIE WYSTAWIAĆ OCZU ANI SKÓRY NA BEZPOŚREDNIE, ROZPROSZONE, WIDZIALNE ANI NIEWIDZIALNE PROMIENIOWANIE LASEROWE. LASER KLASY 4.

8.4 Sigillo di garanzia



Nota: Garanzia nulla se il sigillo è rotto.

8.5 Etichetta UDI (identificazione unica del dispositivo)



Nota: Esempio di UDI mostrato solo per riferimento. Questo formato si applica solo ai prodotti laser per uso medico e umano. Per questi modelli, il codice 2D, o QR, rappresenta il testo UDI nella parte inferiore dell'etichetta e ogni numero fornisce informazioni uniche al dispositivo come segue:

(01) Indica il numero di identificazione del dispositivo, che è un numero di identificazione commerciale globale (GTIN-14) che può essere utilizzato per cercare la registrazione del dispositivo nel database FDA GUDID.

(11) Indica la data di fabbricazione nel formato AAMMGG.

(21) Indica il numero di serie.

I codici a barre lineari sono solo per uso del fabbricante.

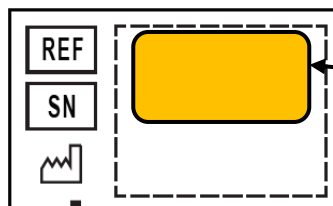
9 Informazioni di contatto

Per assistenza immediata, contattare direttamente l'Assistenza clienti.

Se questo sistema laser non funziona come previsto e/o non funziona correttamente, contattare l'Assistenza clienti utilizzando le informazioni di contatto sul retro.

Prima di chiamare, disporre delle seguenti informazioni in modo che l'Assistenza clienti possa fornire il massimo livello di servizio:

1. Numero di conto del cliente: _____
2. Modello (REF) : _____
3. Numero di serie (SN) : _____



Il numero di modello e il numero di serie del dispositivo si trovano sull'etichetta gialla situata sul fondo dell'unità.

