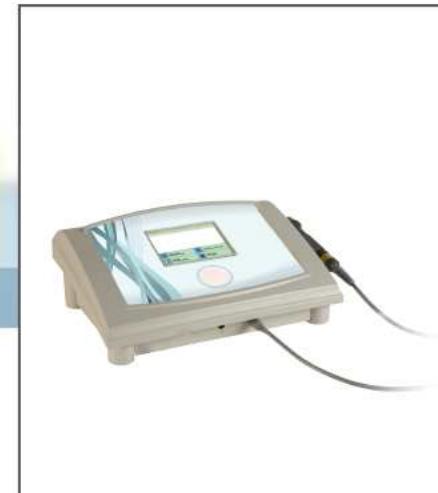


MEDILASER

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

CE
0476



INDICE

INFORMAZIONI SUL MANUALE D'USO	2
CONVENZIONI DI SCRITTURA	2
GARANZIA.....	3
NOTE.....	3
AVVERTENZE	3
! ATTENZIONI !	5
INTRODUZIONE ALLA TECNOLOGIA	6
COMPONENTI DEI SISTEMI LASER	7
CARATTERISTICHE DELLA RADIAZIONE LASER.....	8
IN GENERALE	9
DESTINAZIONE D'USO.....	10
INDICAZIONI	10
CONTRO-INDICAZIONI	10
NOTE PRELIMINARI.....	11
DISIMBALLAGGIO	11
INSTALLAZIONE.....	11
ACCESSORI	12
COLLEGAMENTI	13
DESCRIZIONE DELL'APPARECCHIO	14
.....	14
PANNELLO FRONTALE.....	15
ACCESSORI	15
PANNELLO ANTERIORE	15
PANNELLO POSTERIORE	15
UTILIZZO DELLA MACCHINA	16
UTILIZZO OTTIMALE.....	16
IMPOSTAZIONI	17
VARIE	17
LINGUA	19
DEFAULT	19
PROCEDURA LIBERA	19

CARICA PROGRAMMI.....	20
CREA PROGRAMMI	21
MANUTENZIONE.....	23
PROBLEMI DI FUNZIONAMENTO	23
INTERFERENZE ELETTRONICHE	23
SCHEDA TECNICA DIAGNOSTICA.....	24
CARATTERISTICHE TECNICHE	25
APPENDICI.....	27
Appendice A - PROTEZIONE DELL'AMBIENTE	27
Appendice B - ETICHETTE	27
Appendice C – ELENCO DEI SUGGERIMENTI TERAPEUTICI	30
Appendice D – TABELLE DI COMPATIBILITA' ELETTRONICA	31

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 MEDILASER.

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 attrezature. 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.

N.B. Su richiesta dell'utente è disponibile il Manuale Applicativo delle Terapie.

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. scolare i cavi di alimentazione e di connessione con manipoli, dispositivi applicatori, ecc.;

2. pulire accuratamente e disinfeccare 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.
- 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 macchina non si rende disponibile all'attivazione di determinate funzioni prima di aver espletato alcune procedure di sicurezza; in questa fase la pressione di un tasto qualsiasi verrà ignorata.
- In caso di blocco dovuto al connettore di intelock, dopo aver ricollegato l'interlock nell'apposito connettore, premere il tasto START solo dopo aver ripreso il manipolo in mano e averlo riposizionato sulla parte di applicazione.
- La responsabilità per danni derivati da un imballo inadeguato è del cliente. Conservare l'imballo originale della macchina: deve essere riutilizzato in caso di ritorno in ditta.
- Non utilizzare l'apparecchio in luoghi in cui potrebbe bagnarsi.
- Verificare accuratamente la correttezza delle connessioni in base alle istruzioni fornite prima di azionare la macchina
- 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 possibile salvare le eventuali modifiche apportate.
- I protocolli di suggerimento terapeutico precaricati nella macchina non possono essere eliminati.
- 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: questi non devono risultare danneggiati né logori.
- È una macchina di classe A in termini di emissione. La macchina può essere utilizzata in ambiente ospedaliero, ambulatoriale, purché si tenga debitamente conto che la stessa macchina potrebbe arrecare disturbo ad apparecchi elettronici poste nelle immediate vicinanze.
- 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

- Su richiesta è possibile fornire il manuale d'uso della macchina su supporto informatico.
- Per una questione legata alla sicurezza si deve caricare nella macchina **solo e soltanto** il software della relativa macchina. In caso di scambi di software la macchina potrebbe bloccare immediatamente tutte le sue funzioni, richiedendo l'intervento del centro assistenza tecnica EME srl.
- La selezione di programmi da caricare avviene di default nella memoria utente, che è l'unico supporto di memoria secondaria disponibile al caricamento di programmi personalizzati.
- 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:
 - Riorientare o riposizionare il dispositivo ricevente;
 - Aumentare la distanza che separa gli apparecchi;
 - Collegare l'apparecchio ad una presa di un circuito diverso dal o dai dispositivi che causano l'interferenza;
 - Rivolgersi al fabbricante o al tecnico locale per assistenza.
- Gli apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili possono influenzare il funzionamento del dispositivo.
- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese periferiche come cavi di antenne e antenne esterne) non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del dispositivo, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, si potrebbe verificare un degrado delle prestazioni di questa apparecchiatura.

MANUTENZIONE

- Maneggiare con cura il manipolo-applicatore: una manipolazione grossolana può influenzarne negativamente le prestazioni e le caratteristiche.
- Non è consentito per alcun motivo al personale tecnico non autorizzato di aprire e/o smontare il manipolo/applicatore: questa manomissione, oltre a danneggiare le caratteristiche del manipolo, 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, detergivi, 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 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 interenti si consiglia di contattare un servizio tecnico qualificato od in alternativa EME srl o uno dei suoi centri autorizzati.

PROBLEMI DI FUNZIONAMENTO

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

! 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.
- 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 facendo presa con entrambe le mani sui profili curvi del coperchio.
- La perfetta funzionalità dell'apparecchio è garantita nel rispetto delle norme di installazione e d'uso indicate, solo con 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 53° senza mettere a rischio la salute del paziente.
- I trattamenti laser devono essere erogati sotto lo stretto controllo dell'operatore a pazienti coscienti, capaci di interagire con l'operatore a fronte di sollecitazioni trasmesse dalla macchina. In caso di inadempienza all'indicazione fornita, EME srl non si riterrà responsabile di eventuali incidenti.
- L'uso dei comandi o delle regolazioni o l'esecuzione di procedure diverse da quelle specificate in questo manuale d'uso possono causare un'esposizione a pericolosa radiazione.
- E' responsabilità dell'operatore verificare che la testa emittente rimanga ben aderente alla zona di trattamento, onde evitare l'emissione del laser in zone diverse da quelle da trattare.
- 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).
- Durante l'erogazione il manipolo deve essere posizionato a contatto con la parte da trattare. Evitare che dopo aver attivato il manipolo attraverso il contatto con i piastrini, questo si sposti o venga diretto verso aree diverse.
- NON RIVOGERE MAI IL MANIPOLO VERSO PARTI DEL CORPO SENSIBILE AI RAGGI LASER, AD ESEMPIO GLI OCCHI.
- NON GURDARE IL RAGGIO EMESSO DAL MANIPOLO NE QUELLO DIRETTO NE QUELLO RIFLESSO DURANTE IL TRATTAMENTO.
- Utilizzare un nome diverso per ogni protocollo personalizzato, utilizzando lo stesso nome per due protocolli personalizzati diversi verranno salvati i due trattamenti differenti con lo stesso nome.
- Non lasciare il dispositivo acceso incustodito, spegnere sempre al termine dell'utilizzo.
- Al fine di evitare la contaminazione dell'ambiente di utilizzo delle macchine serie MEDILASER e/o delle persone coinvolte nel suo utilizzo, non applicare sui pazienti manipoli laser che non siano stati accuratamente puliti e disinfezati al termine del precedente trattamento.
- 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.
- È importante richiamare l'attenzione dell'operatore sulla necessità di verificare la correttezza dell'installazione elettrica dell'apparecchio prima di azionare l'interruttore di rete.
- Si consiglia di sospendere il trattamento terapeutico qualora durante la sua erogazione dovessero comparire dei disturbi.
- È fortemente consigliato non tenere la macchina accesa in stato di avvio senza che il manipolo venga utilizzato, poiché potrebbe danneggiarsi.

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.
- È 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 logorati.
- 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, stimolate 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

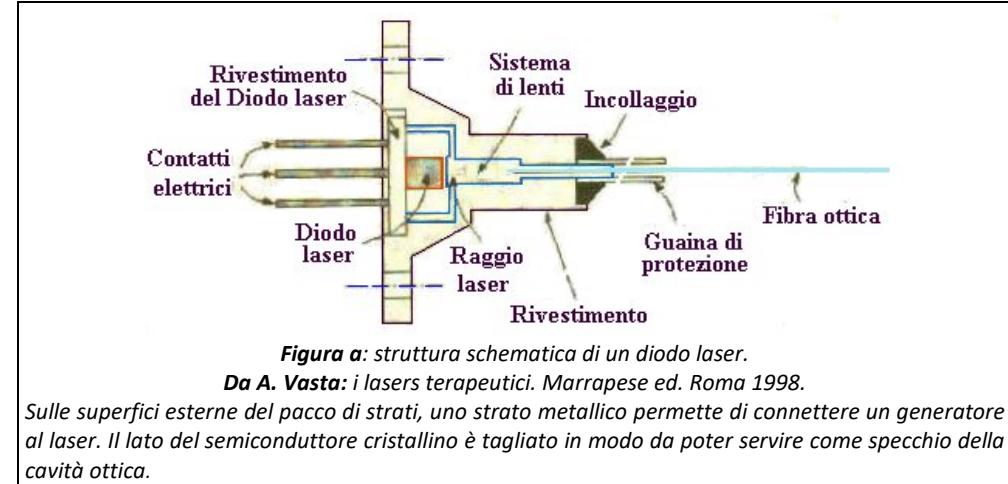
ed ovviamente da una struttura meccanica di supporto.

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 pompato 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:



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 sommatoria. Piccole dosi ripetute ad intervalli di 1-7 giorni inducono effetti vigorosi quanto la stessa dose totale irradiata in un solo trattamento.

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.

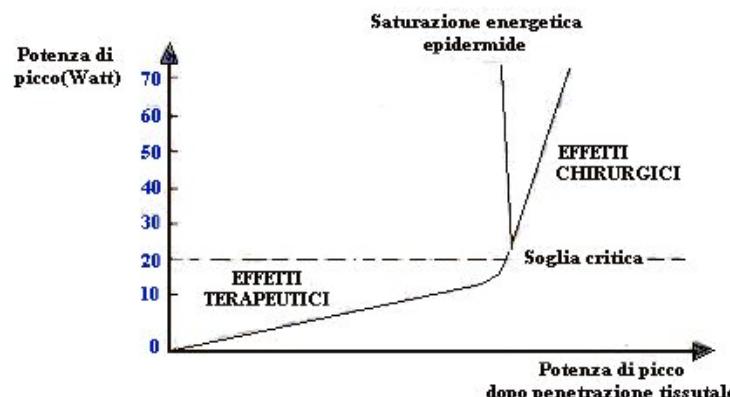


Figura b: potenza di picco e soglia critica di potenza degli effetti terapeutici dei laser.

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 fototermodinamici che possono dare luogo a bruciature cutanee.

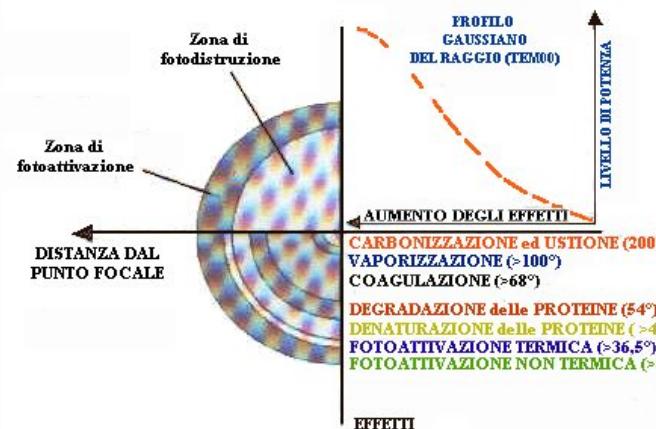


Figura c: rappresentazione schematica della tipica distribuzione Gaussiana della potenza del raggio laser. La densità di energia è alta al centro del raggio (laser chirurgici), e gradualmente decresce verso la periferia (effetti terapeutici).

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

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.

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 terapista 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 MEDILASER sono dispositivi prodotti secondo la direttiva MED 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici.

DESTINAZIONE D'USO

MEDILASER sono dispositivi elettro-medicali che erogano trattamenti di laserterapia, tramite l'ausilio di manipoli/applicatori che permettono l'erogazione del trattamento.

Gli apparecchi per laserterapia sono dispositivi di tipo attivo terapeutico, non invasivi, usati prevalentemente da fisiatri, fisioterapisti e terapisti del dolore.

L'uso di tale dispositivo è riservato, sotto la supervisione e la responsabilità di un esperto nelle problematiche della radiazione laser, ad operatori che in virtù della loro formazione professionale offrano la garanzia di un uso adeguato e di totale sicurezza per il paziente.

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

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 .

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 anchilosì delle articolazioni interessate
- Ortopedia: effetti analgesici in caso di epicondilite 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 causalgie 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.

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 MEDILASER 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;
- 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 MEDILASER non richiede particolari attenzioni, è pertanto semplice ed immediata.

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 53°. 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 un doppino di diametro 0.6mm minimo, 20m max, con schermo collegato a terra.

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

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

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

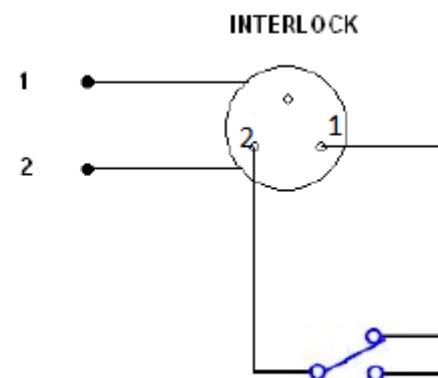


Figura d

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

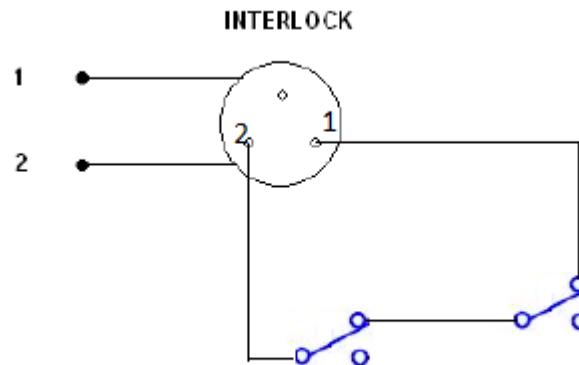


Figura e

ACCESSORI

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

Descrizione	In dotazione	Optional
Cavo alimentazione spina shuko	1	
Coppia FUSIBILI (vedi caratteristiche tecniche)	1	
Interlock	1	
Manuale d'uso	1	
OLV Occhiali di protezione laser	2	
Manipolo laser 905nm con sensore di contatto: luce guida +1 diodo 100mW		X
Manipolo laser 905nm con sensore di contatto: luce guida +3 diodo 100mW (300 mW totali)		X
Manipolo laser 905 nm con sensore di contatto: luce guida +5 diodo 100mW (500 mW totali)		X
OLV Occhiali di protezione laser		X

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 operatore/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

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 frontale 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 infatti 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.

In caso di blocco dovuto al connettore di intelock, dopo aver ricollegato l'interlock nell'apposito connettore, premere il tasto START solo dopo aver ripreso il manipolo in mano e averlo riposizionato sulla parte di applicazione.

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.

Inserire la chiave di sicurezza nel connettore INTERLOCK del pannello posteriore del dispositivo.

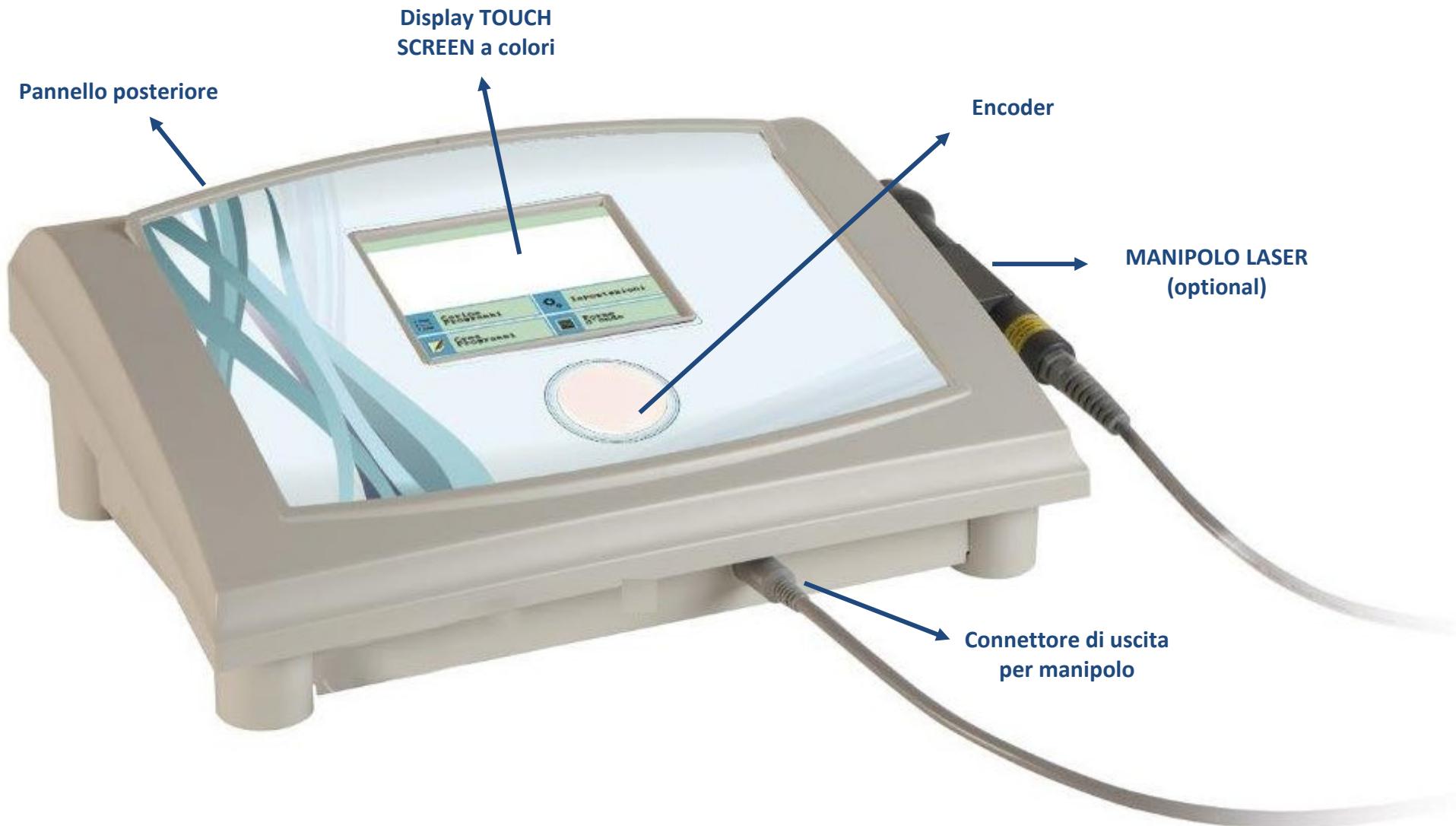
Se si impiegano prolunghe verificare la presenza e l'integrità del conduttore di protezione a terra.

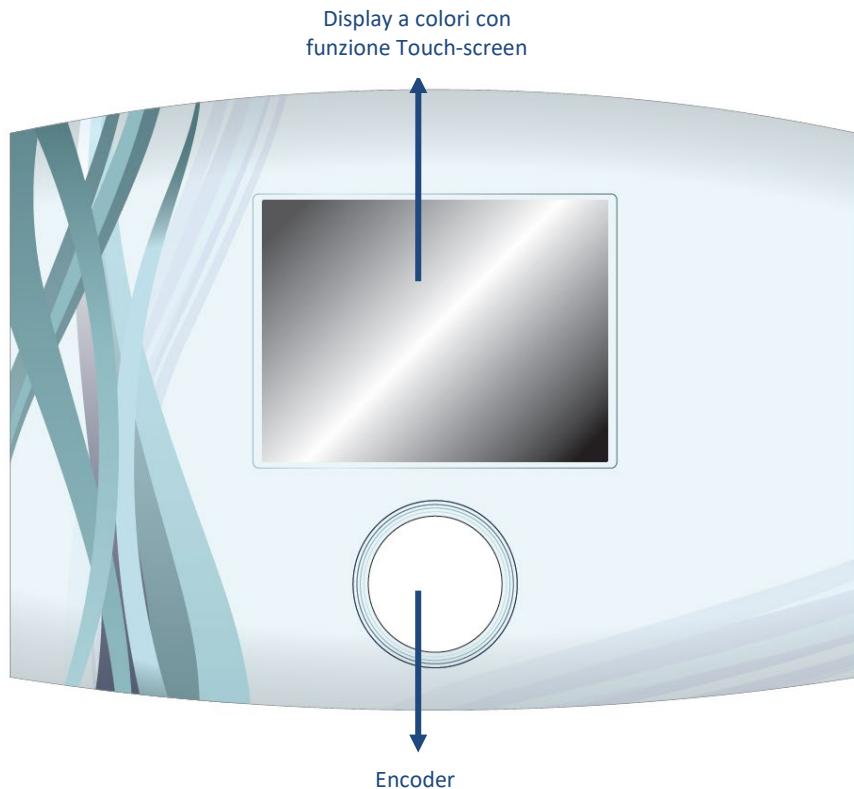
Il mancato rispetto di questa avvertenza potrebbe causare pericolose scariche elettriche sulle persone ed alterare il funzionamento della macchina.

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

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

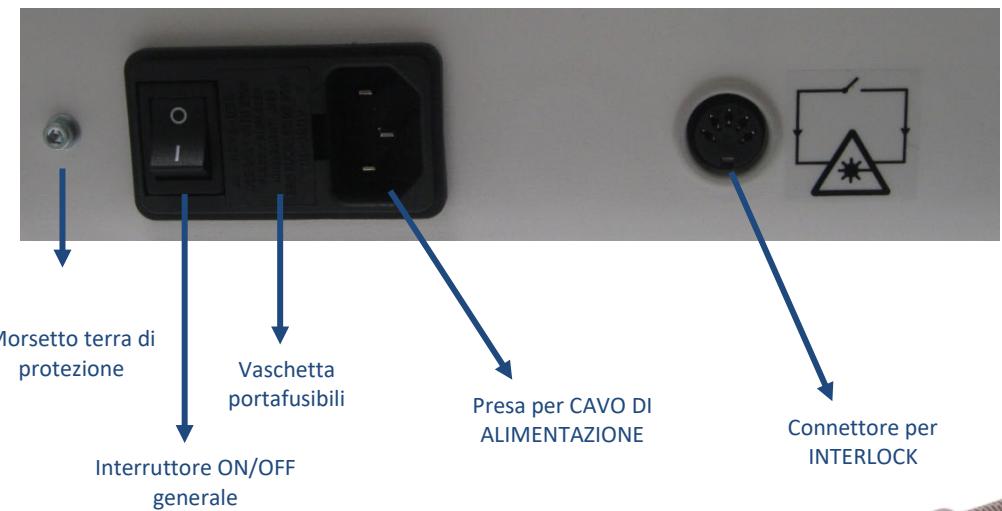
DESCRIZIONE DELL'APPARECCHIO



PANNELLO FRONTALE**PANNELLO ANTERIORE****ACCESSORI**

I manipoli opzionali messi a disposizione per tali apparecchiature sono del tipo con sensore di contatto automatico: non appena la lente si avvicina alla cute inizia l'erogazione.

Inoltre tali manipoli opzionali possono essere monodiodici o pluridiodici in grado di sviluppare potenze massime di 500mW.

PANNELLO POSTERIORE

UTILIZZO DELLA MACCHINA

In questo capitolo verranno fornite importanti indicazioni circa il corretto utilizzo dell'apparecchio per laserterapia MEDILASER.

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, ed aver applicato il cavo (o i cavi) per il collegamento dei manipoli/applicatori nell'apposito connettore, 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.

Con la prima accensione del dispositivo è possibile impostare la lingua fra le sei disponibili. Quindi ruotare l'encoder fino a selezionare la lingua desiderata e premere tale manopola per confermare la scelta. Premere il pulsante SALVA per salvare la modifica effettuata. Un messaggio di conferma informerà l'utente dell'avvenuta modifica.

All'atto dell'accensione, all'utente viene richiesto di inserire un codice d'accesso. Tale codice è stato impostato per default a 1234: per digitarlo sarà sufficiente premere in sequenza i 4 pulsanti numerici (vedi fig.1). Tale codice non è modificabile dall'utente, e

la sua digitazione predisponde MEDILASER 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.

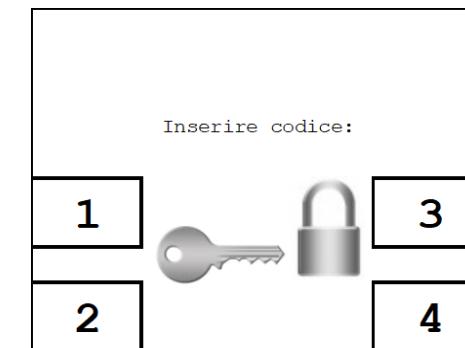


Fig.1

Il display LCD si illuminerà evidenziando il logo (vedi fig.2), e compare la schermata iniziale che permette di scegliere tra i quattro modi operativi (fig.3) toccando il tasto corrispondente sullo schermo.



Fig.2

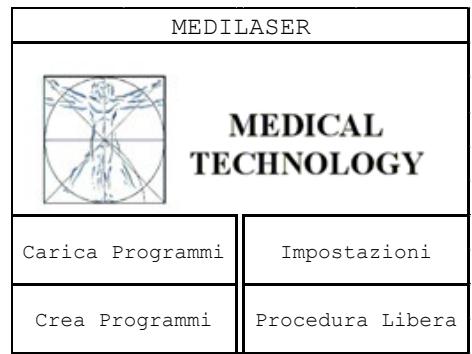


Fig.3

IMPOSTAZIONI

Premendo il pulsante a video IMPOSTAZIONI compare la schermata di fig.4.

Ruotando la manopola encoder si selezionano i parametri di impostazione che si desidera modificare, quindi premendo la manopola viene confermata la scelta.

Nella schermata compare anche la versione del software installato sulla macchina e la versione del firmware dei moduli di laserterapia installati sulla macchina. Inoltre vengono riportate anche le tensioni della scheda interna.

Premendo il pulsante relativo alla funzione ESCI si ritorna alla schermata di fig.3.

VARIE

In questa sezione è possibile personalizzare o spegnere il suono dell'avvisatore acustico per adattarlo alle preferenze dell'operatore.

Premendo la manopola encoder sul menù BUZZER è possibile alternare la schermata A con la schermata B di fig.5.

Premendo il pulsante relativo alla funzione SALVA si memorizza l'impostazione acustica desiderata. Invece, premendo il tasto relativo alla funzione ESCI si annulla l'operazione. In entrambi i casi si ritorna alla schermata di fig.4.

La sezione VARIE permette inoltre di eseguire la formattazione della memoria utente.

Selezionare il supporto di memoria da formattare (memoria utente) tramite rotazione dell'encoder verso destra e premere la manopola per confermare la scelta.

Per evitare cancellazioni accidentali viene chiesta conferma dell'operazione (fig.6).

Premendo il pulsante FORMATTA, viene avviata la formattazione del supporto selezionato (memoria utente). Quando la formattazione è ultimata compare una schermata che mostra il completamento dell'operazione (vedi fig.7). Dopo alcuni secondi si ritorna alla schermata principale di tale sezione.

Premendo il tasto funzione relativo al pulsante ESCI si annulla l'operazione di formattazione del supporto selezionato (memoria utente) e si ritorna alla schermata di fig.4.

Premendo nuovamente il pulsante ESCI si ritorna alla schermata di fig.3.

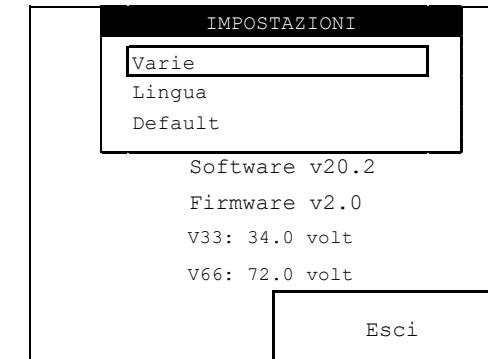


Fig.4

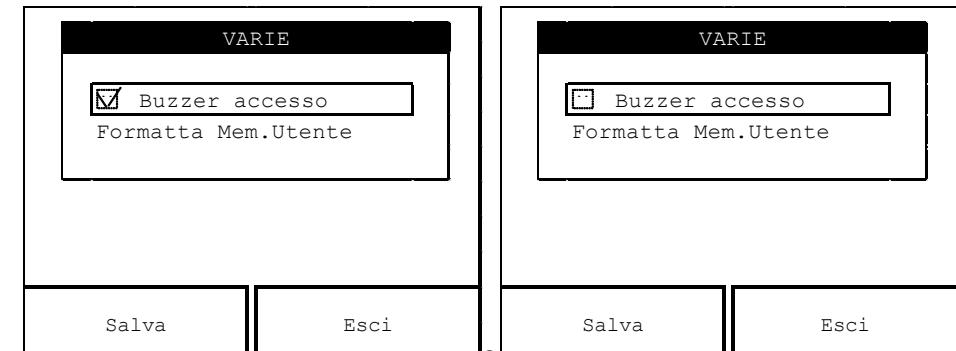


Fig.5

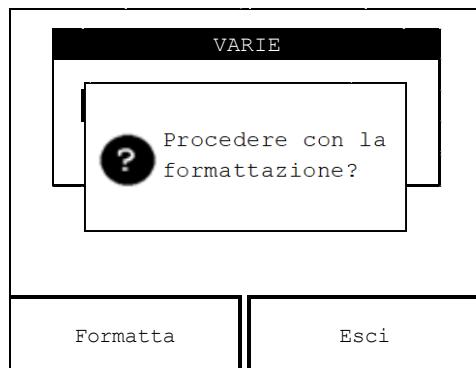


Fig.6



Fig.7

LINGUA

Per scegliere la lingua in cui verranno scritti tutti i messaggi e i comandi della macchina, ruotare la manopola encoder quindi premere tale manopola in corrispondenza del menù LINGUA (vedi fig.4).

Selezionare la lingua desiderata ruotando la manopola Encoder e premere la manopola per confermare la scelta.

Infine, premere il tasto relativo alla funzione SALVA per attivare la nuova lingua, altrimenti premere il tasto relativo alla funzione ESCI per annullare l'operazione. In entrambi i casi si ritorna alla schermata di fig.4.

Premendo nuovamente il pulsante ESCI si ritorna alla schermata di fig.3.

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

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

DEFAULT

Tale sezione permette di impostare i parametri di una terapia standard utilizzabile con la funzione PROCEDURA LIBERA.

In corrispondenza della schermata di fig.4 ruotare e poi premere la manopola encoder in corrispondenza del menù DEFAULT per accedere a tale sezione.

Compare la schermata di fig.8 in cui è possibile configurare il programma di default della macchina modificando i parametri quali durata, frequenza, duty-cycle e area; essi vengono selezionati ruotando la manopola encoder e successivamente premendo tale manopola per evidenziare il parametro scelto.

Quindi ruotare nuovamente la manopola (in senso orario per valori crescenti, in senso antiorario per valori decrescenti) fino a raggiungere il valore desiderato da assegnare al parametro e premere nuovamente l'encoder per uscire dalla procedura di modifica del parametro in questione.

Premendo il tasto relativo al pulsante SALVA si ritorna alla schermata di fig.4.

Premendo il tasto funzione relativo al pulsante EMISSIONE AUTOMATICA sarà possibile alternare la modalità di emissione automatica con quella continua.

Premendo invece il tasto ESCI si risale alla schermata principale del menù IMPOSTAZIONI (fig.4) senza aver apportato nessuna modifica.

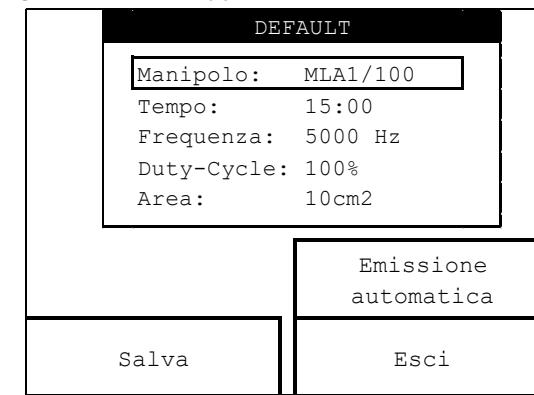


Fig.8

PROCEDURA LIBERA

Permette di creare dei programmi personalizzabili utilizzabili all'istante ma non memorizzabili.

Premendo il pulsante PROCEDURA LIBERA (fig.3) compare la schermata di fig.9.

Prima di iniziare la terapia è possibile modificare il tipo di manipolo e i parametri di trattamento, selezionandoli ruotando la manopola encoder e successivamente premendo tale manopola per evidenziare il parametro scelto.

Quindi ruotare nuovamente la manopola per modificare il valore del parametro e premere nuovamente l'encoder per uscire dalla procedura di modifica del parametro in questione.

In fase di modifica i parametri vengono evidenziati in nero. Non è possibile modificarne altri o uscire dalla funzione se prima non si dà conferma premendo la manopola o attendendo qualche secondo che scompaia l'evidenziatura.

N.B.: Con duty-cycle (**ciclo di lavoro** o **ciclo di lavoro utile**) si intende la frazione di tempo tale per cui un'entità passa in uno stato attivo in proporzione al tempo totale considerato.

La pressione del pulsante CANALE 1 non è abilitata in quanto il dispositivo MEDILASER presenta un solo canale di uscita.

Premendo il pulsante EMISSIONE AUTOMATICA è possibile scegliere la modalità di emissione del trattamento: quindi si alternerà la modalità di emissione automatica con quella continua.

A differenza della modalità continua, la modalità di trattamento automatica entra in funzione nel momento in cui il manipolo/applicatore viene a contatto con la superficie cutanea.

Premere il tasto START per passare all'esecuzione del trattamento selezionato: in caso di emissione automatica compare la schermata di fig.10, invece in caso di emissione continua compare la schermata di fig.11. In entrambi i casi la rotazione della clessidra mostra che il dispositivo è in erogazione, il parametro della durata scandisce il tempo di trattamento rimanente visualizzabile mediante il conto a ritroso dei minuti.

Durante l'erogazione del trattamento, all'interno del pulsante ESCI compare il canale di uscita evidenziato in nero, l'evidenziatura diventa rossa nel momento in cui l'erogazione del trattamento viene sospesa.

Sempre durante l'erogazione del trattamento è possibile modificare i valori dei parametri di frequenza, di duty-cycle e area: quindi premere la manopola encoder per selezionare il parametro e ruotare verso destra per valori crescenti o verso sinistra per valori decrescenti. Dopo alcuni istanti il parametro si deseleziona.

Nel caso di emissione automatica è sufficiente allontanare il manipolo/applicatore dalla superficie cutanea per sospendere l'emissione e successivamente riavvicinarlo alla cute per riprendere l'emissione dal punto in cui è stata interrotta; premendo il tasto STOP l'emissione termina definitivamente e si torna alla schermata di fig.9.

Invece nel caso di emissione continua premendo il tasto PAUSA viene sospesa l'emissione e compare un messaggio a video di PAUSA. Premendo nuovamente il tasto START l'emissione riprende dal punto in cui è stata interrotta e continua finché termina il tempo impostato. In questo caso il sistema segnala all'operatore mediante un messaggio a video che il trattamento è terminato e si ritorna alla schermata di fig.9. Mentre premendo nuovamente il tasto STOP l'emissione termina definitivamente e si ritorna alla schermata di fig.9.

Premendo il tasto ESCI si ritorna alla schermata di fig.3.

CARICA PROGRAMMI

Premendo il tasto relativo alla funzione CARICA PROGRAMMA (vedi fig.3), viene caricata la lista dei programmi terapeutici residenti nella memoria principale (come mostra la cornice attorno al pulsante PROGRAMMI STANDARD che risulta selezionata di default), programmi che non si possono cancellare ma si possono sovrascrivere modificando i parametri di interesse senza memorizzarli.

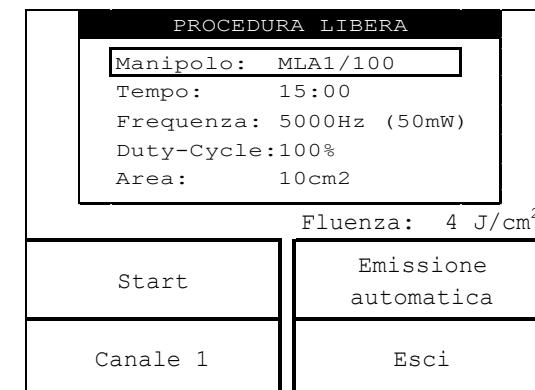


Fig.9

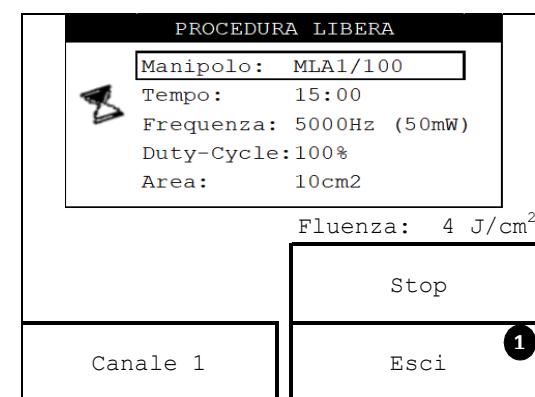


Fig.10

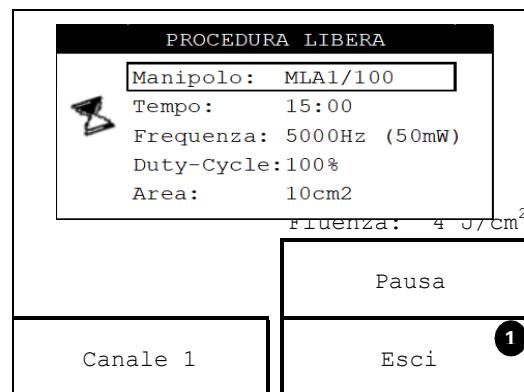


Fig.11

Premendo invece il pulsante PROGRAMMA UTENTE, appaiono sullo schermo delle sezioni numerate (dotate di parametri di default) che conterranno i programmi creati con la funzione CREA PROGRAMMA, e si selezionano i programmi memorizzati nella memoria utente.

I programmi memorizzati proposti sono il frutto dell'esperienza operativa maturata in anni di supporto agli utilizzatori professionalmente esperti. Nell'appendice **C** è contenuto l'elenco dei protocolli disponibili.

Premendo il tasto relativo al pulsante ESCI (qualunque sia l'area di memoria selezionata), si ritorna alla schermata di fig.3.

Per avviare il trattamento desiderato ruotare la manopola encoder fino al protocollo desiderato, quindi premere tale manopola per confermare la selezione.

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.

Prima di iniziare la terapia, è possibile tuttavia modificare qualunque parametro, come già visto in PROCEDURA LIBERA, ma il programma non può essere né rinominato né memorizzato.

CREA PROGRAMMI

Questa funzione permette di salvare programmi terapeutici "personalizzati" solo su memoria utente, unica memoria disponibile per salvare i nuovi programmi.

Premere il tasto relativo alla funzione CREA PROGRAMMA (vedi fig.3) per creare un programma; compare la schermata di fig.12.

Premendo la manopola encoder, si avvia di default l'operazione di creazione del programma sulla memoria utente e compare la schermata di fig.13.

In corrispondenza di tale schermata, per assegnare un nome al programma premere la manopola encoder: comparirà un cursore sotto il primo carattere (vedi fig.14), indicante la possibilità di spostarsi fra i caratteri che si desidera modificare tramite rotazione della manopola stessa. Quindi premere la manopola encoder in corrispondenza del carattere per confermare la scelta.

Ora il carattere selezionato è circondato da due cursori (fig.15): ciò significa che il carattere è modificabile. Tramite rotazione dell'encoder scegliere il nuovo carattere da inserire, quindi premere la manopola encoder per confermare la scelta. Si esce così dalla routine di modifica del carattere selezionato.

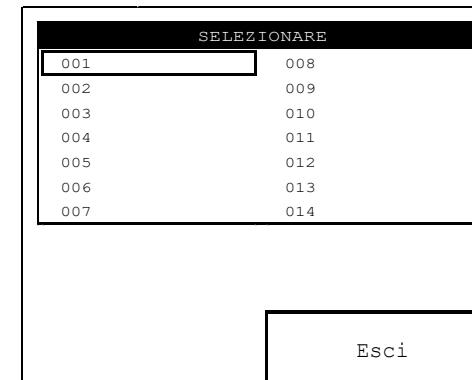


Fig.12



Fig.13

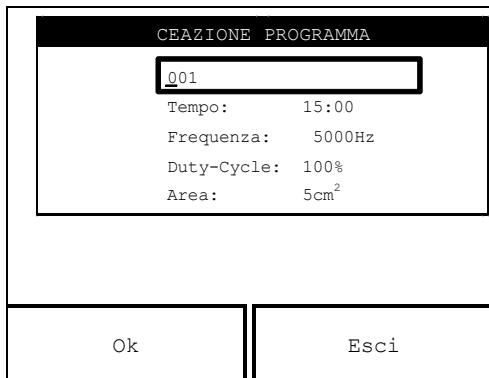


Fig.14

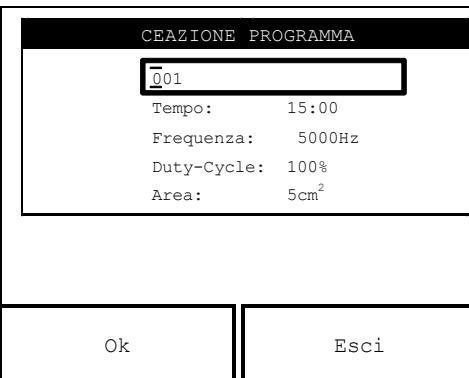


Fig.15



Fig.16

Ripetere la procedura per tutti i caratteri che si desiderano modificare, quindi premere il pulsante OK per confermare il nuovo nome da inserire. Si ritorna alla schermata di fig.13, in cui però il programma ha ora il nuovo nome.

Prima di effettuare il salvataggio, è possibile modificare i parametri di trattamento, come precedentemente illustrato nel menu PROCEDURA LIBERA.

Premere il tasto relativo alla funzione SALVA per confermare il salvataggio del programma personalizzato con il nuovo nome sul supporto di memoria inizialmente selezionato. L'operatore verrà informato dell'avvenuto salvataggio, comparirà quindi la schermata di fig.16.

Dopo alcuni istanti si ritorna alla schermata di fig.12. Premere il pulsante ESCI per tornare alla schermata di fig.3.

MANUTENZIONE

Le macchine per laserterapia MEDILASER non necessita di particolari operazioni di manutenzione, se non una periodica manutenzione e pulizia dei manipoli applicatori, con lo scopo di assicurare le migliori condizioni operative, a garanzia dell'efficacia del trattamento e della sicurezza del paziente.

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

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

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 del dispositivo è di 10 anni.

PROBLEMI DI FUNZIONAMENTO

Le macchine per laserterapia MEDILASER 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 ELETROMAGNETICHE

Le macchine per laserterapia MEDILASER sono state progettate e costruite in conformità alla vigente DIRETTIVA sulla COMPATIBILITÀ ELETROMAGNETICA 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 MEDILASER 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 COMPATIBILITÀ ELETTRONICA.

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.	

PROBLEMA	POSSIBILE CAUSA	SOLUZIONE
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. Circuito elettronico di controllo guasto.	Contattare un centro assistenza EME srl.
L'apparecchio si accende, ma l'emissione non è soddisfacente.	Parametri non correttamente impostati.	Controllare e verificare la corretta impostazione dei parametri di lavoro.
L'apparecchio si accende, ma l'emissione non è soddisfacente.	Sorgenti laser non funzionanti o esaurite.	Verificare l'attivazione dell'emissione delle sorgenti laser.
L'apparecchio funziona regolarmente, ma si nota un calo notevole dell'efficacia del trattamento.	Componenti difettosi sul circuito elettronico di controllo. Sezioni alimentatrici delle sorgenti laser difettose.	Contattare un centro assistenza EME srl.
L'apparecchio non si avvia, o sembra funzionare regolarmente, ma l'emissione non è presente.	Sorgenti laser esaurite o difettose. Possibile guasto del circuito generatore di corrente dell'apparecchio.	Contattare un centro assistenza EME srl
L'apparecchio non si avvia, o sembra funzionare regolarmente, ma l'emissione non è presente.	Mancanza della chiave di sicurezza DIN nella presa posteriore o ripristinare le condizioni di sicurezza.	Inserire la chiave di sicurezza DIN nella presa posteriore o ripristinare le condizioni di sicurezza.

CARATTERISTICHE TECNICHE

Alimentazione da rete		230 Vac, 50-60 Hz, ±10%
Potenza massima assorbita dalla rete		20 VA
Doppio fusibile di protezione sulla rete	230 V	315 mA Rit. 5 x 20 mm
Presa per Interlock/Chiave di sicurezza (contatti normalmente chiusi)		Presa DIN a 3 Contatti
Display LCD retroilluminato, per la visualizzazione ed il controllo dei parametri operativi		Grafico colori 320x240 pixel touch screen + encoder
Tempo di trattamento programmabile		fino a 99 minuti
Lunghezza d'onda emissione Diodo Laser		905 nm
Classificazione di rischio laser secondo la EN 60825-1	3B	
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	
DO (Densità ottica) 905 nm 25 mW	0.1	
DO (Densità ottica) 905 nm 100 mW	0.7	
Sensore per rivelazione radiazione IR del manipolo esterno		sul frontale
Frequenza di impulsi programmabile		(100 - 10.000) Hz
Durata impulso		100 nsec
Modo Pulsato		(10 – 100) %
Potenza di picco per singolo diodo		100 W
Potenza di picco totale: dipendente dal Manipolo Applicatore (Vedi Accessori)		
Caratteristiche del dispositivo di puntamento del bersaglio secondo la norma UNI EN 60601-2-22		<u>Dispositivo di puntamento del bersaglio</u> <u>secondo la norma UNI EN 60601-2-22</u>
		<u>Luce guida</u>

	<u>Dispositivo di luce guida</u>	<u>Diodo led</u>
	<u>Colore luce guida</u>	<u>Rosso</u>
	<u>Rappresentazione della luce guida sul punto di impatto</u>	<u>Spot di colore rosso</u>
Tipologia di erogazione del trattamento		Emissione manuale
		Emissione automatica
		Emissione continua
Canali di uscita		1
Protocolli memorizzabili		200
Contenitore da tavolo, dimensioni esterne (largh. x alt. x prof.)		39 x 14 x 30 cm senza porta-manipoli 47 x 14 x 30 cm con porta-manipoli
Peso corpo macchina		3.35 Kg
Condizioni di utilizzo	<u>Temperatura ambiente</u>	<u>(+10 : +40) °C</u>
	<u>Umidità relativa</u>	<u>(10 : 80) % senza condensa</u>
Condizioni di immagazzinamento / trasporto	<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	
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 MEDILASER, 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
	Fusibili: 2xT315mAL250V
	Potenza assorbita dalla rete
	Frequenza di emissione sulla rete
	Modello commerciale della macchina
	Numero di matricola
	Caratteristiche di uscita
	Potenza in uscita dal dispositivo
	Frequenza in uscita dal dispositivo
	Limitazione della temperatura

Simbolo	Significato
	Limitazione della pressione atmosferica
	Limitazione dell'umidità

Etichetta	Significato
	Etichetta di "attenzione fascio laser", posta in prossimità del connettore del manipolo laser.
	Etichetta "INTERLOCK", posta sul pannello posteriore della macchina in prossimità del connettore interlock
	Etichetta posta in prossimità del canale di uscita 1 della macchina
	Etichetta indicante la lettura obbligatoria delle istruzioni, posta sul pannello frontale del dispositivo
	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 di "attenzione fascio laser", posta sul retro dell'apparecchio
Testi sull'etichetta	Significato
Warning	Attenzione
Visible and invisible laser radiation	Presenza di radiazione laser visibile ed invisibile
Avoid exposure to beam	Evitare l'esposizione (diretta) al fascio laser

	Class 3B laser product	Prodotto di classe laser 3B
		Etichetta posta sul pannello laterale sinistro del dispositivo, riportante le caratteristiche dei manipoli laser
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): 100ns	Durata dell'impulso (per tutti i manipoli): 100 ns	
EMITTED WAVELENGTH (ALL PROBES): 905nm	Lunghezza d'onda di emissione (per tutti i manipoli): 905 nm	
STANDARD IEC EN 60825-1:2014	Normativa di riferimento	

Appendice C – ELENCO DEI SUGGERIMENTI TERAPEUTICI

Patologia	Tempo (min.)	Frequenza (Hz)	Densità di energia (J/cmq)
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 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.

NOTA: non è possibile definire un numero di sedute a seconda del protocollo 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 D – TABELLE DI COMPATIBILITÀ ELETTRONICA

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 A	L' apparecchio EM è adatto per l'uso in tutti gli ambienti, diversi da quelli domestici e quelli collegati direttamente ad un'alimentazione di rete pubblica a bassa tensione che alimenta edifici utilizzati a scopi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissioni di fluttuazioni di tensione / flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Guida e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica			
L' apparecchio EM è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il 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	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero avere livelli caratteristici di una località tipica in un ambiente commerciale od ospedaliero

		campi magnetici.	
NOTA: U_T è la tensione di rete in C.A. prima dell'applicazione del livello di prova			

	WLAN 802.11 a/n 5100 – 5800 MHz	9 V/m	9 V/m	
--	------------------------------------	-------	-------	--

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 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	

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



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 :

MEDILASER

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

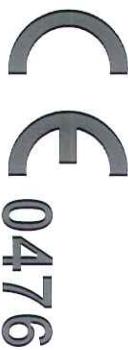
D.L. N° 46 del 24 febbraio 1997 e successive integrazioni e modifiche,

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:*

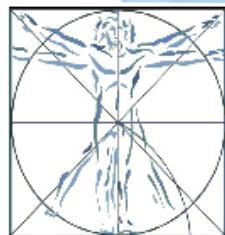
 0476

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

Pesaro, 17/10/2014

EME srl
L'Amministratore unico / Administrator





MEDICAL TECHNOLOGY

EME s.r.l. Via Degli Abeti 88/1 · 61122 Pesaro (PU) Italy
Ph. +39 0721 400791 · Fax +39 0721 26385 · Mail info@eme-srl.com