



lightforce®

LIGHTFORCE® Fxi

Deep Tissue Laser Therapy™ System
with *influence*® Technology

BRUGERVEJLEDNING

Produktfamilie: LightForce® Lasersystemer

Modeller:

LTC-1510-L-B6

LightForce® FXi



Læs hele brugervejledningen igennem, inden du begynder at betjene enheden. Du kan finde den mest aktuelle elektroniske version af dette dokument på følgende webadresse:

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

IFU-id: RSR-000886-000 (5)

Effektiv dato: 30. november 2021

©2021 af LiteCure, LLC. Alle rettigheder forbeholdes.

Dette dokument eller dele heraf må ikke kopieres eller gengives i hvilken som helst form, herunder et elektronisk hentningssystem eller blive gjort tilgængelig på internettet, et offentligt netværk eller på anden måde, uden forudgående skriftlig tilladelse fra LiteCure, LLC.

Indholdsfortegnelse

1.	Sikkerhed	3	4.4.1.	Overvejelser vedrørende pigment	11
1.1.	Terminologi	3	4.4.2.	Dosis.....	11
1.2.	Sikkerhed for laserudstyr	3	4.4.3.	Opstilling af forventninger for behandlingen	11
1.3.	Kontrolleret område for behandling med laserudstyr (LTCA) 3	3	4.4.4.	Behandlingsteknik	12
1.4.	Brand- og eksplosionsrisici	3	5.	Vedligeholdelse	12
1.5.	Sikkerhedsfunktioner	3	5.1.	Rengøring.....	12
1.5.1.	Nødstopknap	3	5.1.1.	Rengøring af konsollen.....	12
1.5.2.	Indtastning af adgangskode	3	5.1.2.	Rengøring af den store massagekugle.....	12
1.5.3.	Fjernbetjent interlock-kontakt	3	5.2.	Inden du ringer til os — Fejlsøgning	13
1.5.4.	Indikatorer for laserstråling.....	3	5.3.	Procedure for kalibreringskontrol	13
1.5.5.	Automatisk slukning efter 100 sekunder	4	6.	Kvalitet og krav	14
1.5.6.	Overvågning af intern laserstråleenergi	4	6.1.	Kvalitetssystemer	14
1.6.	Beskyttelsesbriller mod laserstråler	4	6.2.	Enhedsklassificering.....	14
2.	Opsætning af system	4	6.3.	Overensstemmelseserklæring (EU)	14
2.1.	Placering	4	7.	Specifikationer og miljøbetingelser	14
2.2.	Udpakning og første opsætning.....	4	7.1.	Systemspecifikationer (LightForce FXi)	14
2.3.	Brug og opladning af batteriet.....	5	7.2.	Reservedele	15
2.4.	Udskiftning af batteri	5	7.3.	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) tabeller	15
2.5.	Tilslutning af laserstråleenheden	5	7.3.1.	Oversigt over emissionstest.....	15
3.	Beskrivelse af enhed	6	7.3.2.	Oversigt over immunitetstest	16
3.1.	Indikationer for brug	6	7.3.3.	Anbefalede separationsafstande	16
3.2.	Kontraindikationer	6	7.3.4.	Vejledning og fabrikantens erklæring – Immunitet – For ikke-livsstøttende udstyr.....	16
3.3.	Maksimal tilladt eksponering (MPE).....	6	7.4.	FCC	17
3.4.	Laserkonsolidagrammer	6	7.5.	ISED	17
3.5.	Empower™ leveringssystem	7	7.6.	Direktiv om radioudstyr (RED).....	17
3.5.1.	Behandlingshoveder med hurtigkobling	7	7.7.	Bortskaffelse.....	17
3.5.2.	Behandlingshoveder.....	7	8.	Mærkning.....	17
3.6.	Fiberkabelspole.....	8	8.1.	Forklaring af symboler.....	17
3.7.	Sikkerhedsbriller for laserudstyr.....	8	8.2.	Laserproduktmærkat	18
3.8.	Strømledning til medicinsk brug.....	8	8.3.	Advarselsmærkat om laserstråler	19
4.	Anvendelse.....	8	8.4.	Garantisegl	19
4.1.	Sikkerhedsanvisninger	8	8.5.	Unikt mærkat for enhedsidentifikation (UDI)	19
4.2.	Forberedelse af patienten	9	9.	Kontaktoplysninger	20
4.3.	Betjening af enheden	9			
4.3.1.	Tænde for enheden.....	9			
4.3.2.	Hovedmenu	9			
4.3.3.	Opsætning	9			
4.3.3.1.	Standardindstillinger	10			
4.3.3.2.	Indstilling af sprog.....	10			
4.3.4.	Protokoller	10			
4.3.5.	Handling	10			
4.3.6.	Laserstråling.....	10			
4.4.	Laserbehandlingsprocedure	11			

1. Sikkerhed

1.1. Terminologi

Denne brugervejledning indeholder forskellige advarsler, sikkerhedsanvisninger, anbefalinger og bemærkninger, og de vises på følgende måde:



Advarsel: Specifik eller potentiel fare. Hvis advarslen ignoreres eller kompromitteres, kan situationen medføre alvorlige kvæstelser.



Forsigtig: Mulige problemer med enheden associeret med brug eller misbrug. Disse problemer omfatter, men er ikke begrænset til, fejlfunktion, defekter på enheden eller beskadigelse af enheden.

Anbefaling: Giver vejledning om optimal anvendelse af enheden.

Bemærk: Beskriver betingelser eller undtagelser, som kan gælde for det omtalte emne.

1.2. Sikkerhed for laserudstyr

Alle institutioner og brugere af laserenheden skal følge alle lokale sikkerhedskrav for laserudstyr.

Ved fastsættelse af sikkerhedsprogrammer for laserudstyr skal de nationale og lokale bestemmelser såvel som de nationale og internationale standarder tages i betragtning.

Enhver person, som bruger lasersystemet, skal have gennemgået en grundlæggende vejledning i lasersikkerhed og praktisk træning, inden de betjener lasersystemet.

Anbefaling: Udpeg mindst én person i hver institution, hvor disse lasersystemer anvendes, som ansvarlig for sikkerheden og for at arrangere træning i alle drifts- og sikkerhedsprocedurer samt for overvågning og kontrol af alle risici ved laserudstyr.

1.3. Kontrolleret område for behandling med laserudstyr (LTCA)

Vælg et sikkert og godt udluftet sted for installation og betjening af lasersystemet. Stedet skal være "lystæt" (ikke have vinduer eller observationsluger) og skal have en enkelt aflåsbar dør. Døren skal kunne lukkes og låses fra indersiden under hele behandlingen med lasersystemet.

Hvis døren er udstyret med en interlock-kontakt, kan døren tilsluttes til det fjernbetjente interlock-system på lasersystemet – se Afsnit 1.5.3. Hvis døren åbnes under en behandling, stoppes udsendelsen af laserstråler, der vises en fejlmeddelelse og enheden går tilbage til **Standbytilstand**.

Hvis du vælger at installere lasersystemet i et multi-anvendelsesområde, skal der bruges en blokerende barriere, skærm eller et gardin, som er certificeret til at blokere laserstråler, til at danne et mindre område i et større rum. Barrieren skal konfigureres til at simulere et "lystæt" rum med ét adgangspunkt, som beskrevet ovenfor.



Advarsel: Placer altid et skilt om lasersikkerhed på døren til behandlingsrummet, når lasersystemet er i brug.

1.4. Brand- og eksplosionsrisici



Advarsel: Dette lasersystem må ikke anvendes i områder med eksplosionsrisici, som f.eks. letantændelige materialer, gasser eller stoffer. Der kan opstå brand eller eksplosion. Laserstrålen kan antænde de fleste ikke-metalliske materialer. Der skal være nem tilgang til brandslukningsudstyr.

1.5. Sikkerhedsfunktioner

Lasersystemet har flere forskellige sikkerhedsfunktioner. Alle personer, som bruger dette lasersystem, skal være trænet i og gjort opmærksom på følgende funktioner:

1.5.1. Nødstopknap

Nødstopknappen (Fig. 1) er placeret på forsiden af lasersystemet og lyser, når maskinen er tændt. Tryk på knappen for at slukke for al strøm til enhedens mikroprocessor og stoppe komponenterne, som udsender laserstråler.



Fig. 1

1.5.2. Indtastning af adgangskode

Lasersystemet er udstyret med indtastning af adgangskode som den vigtigste kontrol, hvilket kræves efter at enheden tændes for at forhindre uautoriseret adgang til systemet.

1.5.3. Fjernbetjent interlock-kontakt

Lasersystemet er udstyret med en fjernbetjent interlock-kontakt (Fig. 2), som er placeret på bunden af enheden. Den fjernbetjente interlock-kontakt stopper udsendelsen af laserstråler, når stikket fjernes eller når stikkets terminaler er åbne.

Lasersystemet leveres med et parringsstik (som vist i Fig. 2). Parringsstikket skal være indsat (eller fjernbetjent interlock-kredsløb med lukket dør) for at lasersystemet kan udsende laserstråler.

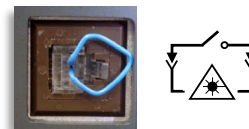


Fig. 2

1.5.4. Indikatorer for laserstråling

Lasersystemets tilstand vises på berøringsskærmen og indfatningen på forsiden, og indikeres ved hørbare advarsler og sigtstrålen.

Når lasersystemet udsender stråler, vises der en blinkende UDLEDNING! indikator (Fig. 3) på berøringsskærmen. Der henvises til Afsnit 4.3.6 for en fuld beskrivelse af indikatorens tilstande, baseret på laserstrålingstilstanden (dvs. Standby, Ready (Parat) eller Emission).



Fig. 3

Den gule lysdiode (Fig. 4) ved siden af tænd-/slukknappen på indfatningen på forsiden lyser for at indikere laserstråletilstanden. Når den er slukket, anses laserenheden for at være i en sikker tilstand - **Standby**. Når der skiftes fra **Standby** til **Ready (Parat)**, blinker lysdioden. Når lasersystemet er i tilstanden **Ready (Parat)**, lyser indikatoren konstant. Indikatoren blinker, når der udsendes laserstråler.

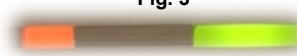


Fig. 4

Desuden afgives der en rød sigtstråle fra håndstykket, når lasersystemet er i **Ready (Parat)** og **Emission**, som giver en synlig indikation af laserstrålens tilstand og behandlingsstedet. Denne sigtstråle blinker, når der skiftes fra **Standby** til **Ready (Parat)**.

Når lasersystemet er i tilstanden **Emission**, afgives der en hørbar konstant tone eller en kontinuerlig biplyd, afhængig af systemindstillingerne. Den hørbare advarselslyd afgives seks gange under de seks sekunder, det tager ved skift fra **Standby** til **Ready (Parat)**.

1.5.5. Automatisk slukning efter 100 sekunder

Hvis lasersystemet efterlades i tilstanden **Ready (Parat)** uden aktivering af laserstråling, går systemet automatisk tilbage til **Standby**.

1.5.6. Overvågning af intern laserstråleenergi

For at forhindre risikoen for overeksponering pga. en for kraftig laserstråle, overvåger lasersystemet konstant udgangsstrømmen for dioderne, så de er inden for kalibreringsindstillingerne fra fabrikken. Hvis der detekteres et elektrisk strømniveau, som overstiger de øvre eller nedre grænser, og som vil resultere i strømniveauer uden for tærsklen på $\pm 20\%$, stoppes laserstrålingen og enheden går tilbage til **Standby**. For at rydde fejlmeddelelsen og nulstille lasersystemet, skal operatøren trykke på knappen **EXIT** på berøringsskærmen.

1.6. Beskyttelsesbriller mod laserstråler

ENHVER PERSON, som befinder sig i det kontrollerede område for behandling med laserudstyr (LTCA) under behandlingen, **SKAL** bære sikkerhedsbrillerne, som fulgte med lasersystemet. Sikkerhedsbrillerne har en klassificering for optisk densitet (OD) på $> 5,0$ for bølgelængderne 808 nm **OG** 980 nm, som indikeret på linserne (Fig. 5). Du kan købe yderligere beskyttelsesbriller i virksomhedens webbutik.



Fig. 5

2. Opsætning af system



Forsigtig: Sæt **ALTID** lasersystemet til **OFF** og træk stikket ud af stikkontakten, inden du løfter, bevæger eller flytter lasersystemet.

2.1. Placering

Vælg et sikkert og godt udluftet sted for installation og betjening af lasersystemet (se Afsnit 1.3 for en beskrivelse af Kontrolleret område for behandling med laserudstyr (LTCA)).

- Enheden skal installeres inden for 1,8 m af en tilgængelig 100 - 240 V elektrisk stikkontakt.
- Vælg en flad hård overflade, som kan understøtte lasersystemet.
- Sørg for, at der er passende luftcirkulation omkring lasersystemet. Lasersystemet er luftkølet og designet til brug på et godt udluftet sted. Der skal være mindst 10 cm frirum på bagsiden af enheden.
- Der skal være nem tilgang til brandslukningsudstyr.



Advarsel: Dette lasersystem må ikke anvendes i områder med eksplodingsrisici, som f.eks. letantændelige materialer eller gasser.

2.2. Udpakning og første opsætning

- Step 1.** Tag forsigtigt lasersystemet samt tilbehøret ud af emballagen.
- Step 2.** Kontroller lasersystemet nøje for eventuelle skader, som f.eks. revner, hak eller bøjede dele.
- Step 3.** Hvis der mangler nogen dele eller hvis de er beskadiget, bedes du kontakte vores kundeservice. Underret venligst også transportøren, hvis beskadigelsen ser ud til at være opstået under forsendelsen, og opbevar emballagen som bevis.



Fig. 6



Forsigtig: Hvis garantiforsøgelsesmærket (Fig. 6) mangler på bunden af enheden eller det er beskadiget, **MÅ DU IKKE** betjene enheden. Ring til vores kundeservice.

- Step 4.** Batteriet skal lades helt op, inden brug af dette lasersystem. Når du tilslutter den eksterne strømforsyning til lasersystemet, skal du kontrollere, at ledningen vender rigtigt. Med ledningens flade side opad (Fig. 7) skal du tilslutte den eksterne strømforsyning til DC-stikket på bagsiden af lasersystemet (Fig. 8).



Fig. 8



Fig. 7



Forsigtig: Forsøg ikke at tvinge stikket fra strømforsyningen ind i DC-stikket, hvis det er vendt forkert (f.eks. den flade side nedad). Dette vil ødelægge stikkets ben, og enheden vil ikke blive opladet korrekt.

- Step 5.** Stik strømledningen ind i strømforsyningen.
- Step 6.** Når du har kontrolleret tilslutningerne, kan du stikke strømledningen i en 100 - 240 V jordet stikkontakt. Der lyser en grøn lampe på strømforsyningen (indikerer, at strømforbindelsen er aktiv). Hvis lasersystemet er slukket, oplades batteriet, forudsat at det er korrekt tilsluttet til strømforsyningen og stikkontakten. Opladningstiden er ca. 3 timer.

Anbefaling: Oplad batteriet, inden brug. Lasersystemet leveres med batteriet delvist opladt.

2.3. Brug og opladning af batteriet

Bemærk: Når den eksterne strømforsyning er tilsluttet til lasersystemet, blinker batteriikonet grønt for at indikere, at batteriet bliver opladt. For at se batteriets strømniveau, skal strømforsyningen frakobles fra bagsiden af enheden.



Advarsel:

- Udfør ikke ændringer på batteriet og forsøg ikke at indsætte fremmede genstande i det.
- Batteriet må ikke kortsluttes, og det skal holdes fjernt fra metal.
- Batteriet må ikke nedsænkes i vand eller blive vådt.



Forsigtig:

- Brug af dette batteri i andre enheder kan medføre beskadigelser på enheden eller batteriet.
- Temperaturområdet for opladning af batteriet er 10 - 32 °C. Batteriet må ikke oplades, hvis temperaturen er uden for dette område.
- Batteriet må ikke opbevares ved temperaturer over 70°C, som f.eks. inde i en bil på en varm dag eller i direkte sollys, da dette kan ødelægge batteriet.
- Undgå at tabe batteriet. Hvis du formoder, at batteriet eller enheden er beskadiget, skal du kontakte vores kundeservice.
- Forsøg ikke at skille batteriet ad eller åbne, trykke, bøje, deformere, punktere, skære eller brænde batteriet.

Når lasersystemet er tændt, vises der et batteriikon i det øvre højre hjørne på skærmen. Batteriikonet indikerer strømniveauet i batteriet, når lasersystemet ikke er tilsluttet til vekselstrøm (netstrøm/vægstikkontakt). Ikonet vil også ændre farve fra grøn til gul til rød i takt med afladningen af batteriet. Når batteriikonet blinker rødt, skal batteriet genoplades.

2.4. Udskiftning af batteri



Forsigtig: Batteriet må kun udskiftes med et godkendt reservebatteri. Disse batterier er blevet testet i henhold til de gældende sikkerhedsstandarder.



Advarsel: Bortskaffede batterier udgør en sikkerhedsrisiko. Inden bortskaffelse skal du dække batteriets poler med elektrisk isolerende tape.

Hvis batteriet ikke oplades som forventet, skal du kontakte vores kundeservice for sammen at gå igennem en fejlsøgningsprocedure for at fastslå om der kræves et erstatningsbatteri.

Hvis batteriet skal udskiftes, skal du følge nedenstående trin for fjernelse og udskiftning af batteriet.

- Step 1.** Vend laserenheden om og læg den på en flad overflade. Fjern batteridækslet ved at dreje låsemekanismerne med fingrene. (**Fig. 9**)
- Step 2.** For at fjerne det gamle batteri, skal du tage fat i remmen og trække lige op. (**Fig. 10**)
- Step 3.** Med pilen på batteriet mod enhedens forside (**Fig. 11**) skal du indsætte det nye batteri i batterirummet.

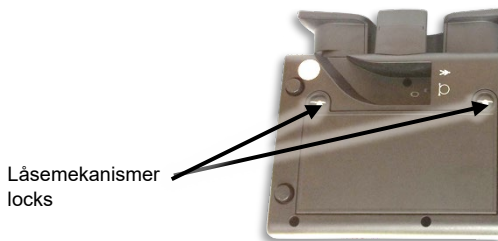


Fig. 10

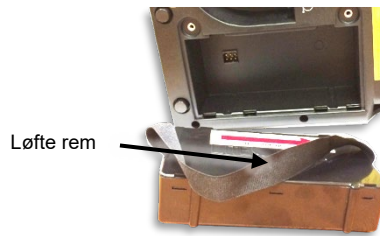


Fig. 9



Fig. 11

- Step 4.** Tryk batteriet helt ned i batterirummet med jævnt tryk.
- Step 5.** Sæt batteridækslet på igen og lås låsemekanismerne med fingeren. Batteridækslet passer stramt for at holde batteriet på plads.

2.5. Tilslutning af laserstråleenheden



Forsigtig:

- Fjern ikke håndstykkets fiberkabel fra laserstrålingsporten efter at det er blevet tilsluttet (medmindre det optiske fiberkabel skal udskiftes).
- Gentagen indsætning og fjernelse af håndstykkets fiberkabel vil øge chancerne for forurening af laserstrålingsporten eller fiberspidsen. Hvis laserstrålingsporten eller fiberspidsen er beskidte, kan det optiske fiberkabel blive beskadiget under udsendelse af laserstråler.
- Hvis fiberkablet skal fjernes, skal du bruge støvhætten til at forhindre, at støv og snavs forurener laserstrålingsporten. Lad ikke porten være ubeskyttet.

Bemærk: Lasersystemet leveres med det optiske fiberkabel tilsluttet. Hvis det skal udskiftes, skal du følge trinene 1 - 6 for at frakoble det gamle og forbinde det nye håndværktøj til konsollen.

- Step 1.** Skru metalhylsteret på fiberkablet ud, og træk forsigtigt fiberkablet væk fra enheden **Fig. 12**.
- Step 2.** Efter at du har fjernet fiberkablet, skal du trække fingerkontaktkablet ud fra enheden.
- Step 3.** Tag den nye enhed ud af den beskyttende skumplastemballage.
- Step 4.** Stik fingerkontaktkablet forsigtigt ind i fingerkontaktstikket (**Fig. 13**).
- Step 5.** Fjern den beskyttende støvhætte fra enden på det nye optiske fiberkabel.



- Step 6.** Åbn det ophængte dæksel, som dækker laserstrålingsporten og indsæt fiberspidsen lige ind i laserstrålingsporten (Fig. 14). Skru metalhylsteret med uret på laserstrålingsporten, indtil den er spændt fast.



Fig. 13

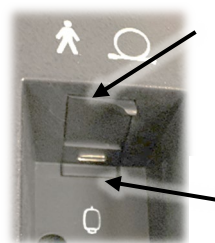


Fig. 14

3. Beskrivelse af enhed

Lasersystemet indeholder en terapeutisk laserstrålekonsol og et optisk leveringssystem. Det optiske leveringssystem består af et fleksibelt optisk fiberkabel tilsluttet til et håndstykke med udskiftelige behandlingshoveder. Med den specialudviklede software kan brugeren vælge imellem indbyggede behandlingsprotokoller, som justerer doseringen og bølgelængden baseret på patientens karakteristika og betingelser. Du kan også indstille brugerdefinerede behandlingsparametre, herunder udgangseffekt, behandlingstid og impulshastighed. Når du har valgt de ønskede behandlingsparametre, skal du udføre en række trin for at aktivere laserstrålingen.

3.1. Indikationer for brug

810 nm og 980 nm bølgelængde:

Lasersystemet udsender energi i det synlige og nær-infrarøde spektrum for at give topisk opvarmning med formålet at øge vævets temperatur for midlertidig lindring af lettere muskel- og ledsmerter og stivhed, lettere gigtsmerter eller muskelkramper, midlertidig øgning af lokal blodcirkulation samt midlertidig afslapning af muskler.



Enheden er kun tiltænkt til professionel brug af licenserede læger.



Forsigtig: De nationale eller lokale love kan begrænse salg af denne enhed af eller på recept af en læge, som har licens fra de gældende myndigheder.

3.2. Kontraindikationer

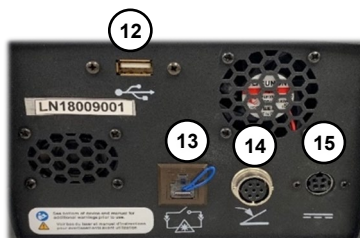
- Anvend ikke infrarødt lys på abdominale eller lumbosakrale punkter hos gravide kvinder.
- Anvend ikke infrarødt lys på epifysiske linjer hos børn.
- Anvend ikke infrarødt lys på brystregionen eller over selve pacemakere hos patienter med pacemakere.
- Anvend ikke infrarødt lys på skjoldbruskkirtlen, æggestokke eller testikler.
- Anvend ikke infrarødt lys på patienter, som tager medicin, som har kontraindikationer overfor varme eller lysfølsomhed, som f.eks., men ikke begrænset til, visse typer af steroider.

3.3. Maksimal tilladt eksponering (MPE)

Den maksimalt tilladte eksponering (MPE) er den højeste strømdensitet (I i W/m^2) fra en lyskilde, som ikke kræver klinisk bevis for at blive anset som værende sikker. For laserstråler fra lasersystemet, fastsættes MPE for okulær- og hudeksponering ved bølgelængde, stråleafvigelse og eksponeringstid. For perioder imellem 10 og 3000 sekunder er okulær MPE $418,9 W/m^2$ og hud MPE er $3027,1 W/m^2$.

3.4. Laserkonsoldiagrammer

1. Tænd-/slukknop
2. Indikator for laserstråling
3. Nødstopknop
4. Berøringsskærm
5. Advarselsmærkater om laserstråler
6. Optisk fiberkabel
7. Nedsættelse af belastning
8. Håndtag på håndstykke
9. Klemme på håndstykke
10. Højtaler
11. Spole for fiberkabel
12. USB-stik
13. Fjernbetjent interlock-kontakt
14. Fodkontaktstik
15. DC-indgang (strømforsyningsstik)
16. Garantisegl
17. Fingerkontakt markering
18. Markering af anvendt del
19. Markering af optisk applikator
20. Batteridæksel
21. Produktmærket



3.5. Empower™ leveringssystem



Forsigtig: Bøj ikke det optiske fiberkabel for meget: den mindst tilladte bøjeradius er 40 mm. Forkert anvendelse af fiberkablet kan beskadige fiberkablet eller leveringssystemet, og/eller udgøre en risiko for patienten eller operatøren.



Advarsel:

- Hvis nogen del af Empower leveringssystemet overophedes eller afgiver røg, skal du øjeblikkeligt slukke for lasersystemet, stoppe anvendelsen og kontakte vores kundeservice for hjælp.
- Brug af tilbehør og/eller optiske fiberkabler, som ikke er specificeret til brug med dette lasersystem, kan medføre farlige laserstrålinger eller beskadigelser på lasersystemet.

Empower leveringssystemet består af et dobbelt afskærmet optisk fiberkabel og et håndstykke med udskiftelige behandlingshoveder. Laserstrålingen kontrolleres med en fingerkontakt på håndstykket. Indikatoren lyser ved laserstråling. (Fig. 15). Fingerkontaktens funktion afhænger af indstillingerne for "Tilsidesætte" ved opsætningen. Når operatøren giver en behandling med tilsidesætte sat til **Off**, skal fingerkontakten holdes konstant nede for at aktivere laserstrålingen. Når tilsidesætte er sat til **On**, fungerer fingerkontakten som en ON/OFF-kontakt, så operatøren kan trykke én gang og slippe knappen for at aktivere kontinuerlig laserstråling.

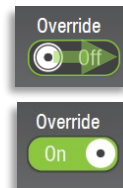


Fig. 15



Advarsel: Indstillingen **Tilsidesæt On** for fingerkontakten må kun bruges af en kvalificeret laserstråletekniker.

For at stoppe laserstrålingen, skal operatøren igen trykke på og slippe knappen, hvorefter enheden går tilbage til tilstanden **Ready (Parat)**. Lasersystemet forbliver i tilstanden **Ready (Parat)**, indtil operatøren genoptager behandlingen eller vælger **Standby** på berøringsskærmen for at gå tilbage til **Standby**.



Advarsel:

- Tryk IKKE på fingerkontakten uden først at verificere sikker orientering og korrekt placering af den distale ende af det optiske fiberkabel og håndstykket. Overhold alle sikkerhedsiltag.
- **DU MÅ IKKE** betjene lasersystemet uden et behandlingshoved (Fig. 16). Dette kan forårsage alvorlige kvæstelser.
- **DU MÅ IKKE** betjene lasersystemet med et forkert påsat eller løst behandlingshoved (Fig. 17). Dette kan forårsage alvorlige kvæstelser.



Fig. 17



Fig. 16

Anbefaling: Da sigtstrålen passerer ned igennem det samme leveringssystem som behandlingsstrålen, er det en god metode til at tjekke leveringssystemets integritet. Hvis sigtstrålen ikke er synlig ved den distale ende af leveringssystemet, dens intensitet er nedsat eller ser diffus ud, er det et muligt tegn på et beskadiget eller forkert fungerende leveringssystem.

3.5.1. Behandlingshoveder med hurtigkobling

For at sætte et behandlingshoved på enheden skal du finde metalfligen i åbningen. Flugt metalfligen med hullet i lejet på håndstykket (Fig. 18). Håndstykket og behandlingshoveder er tilpasset, så de kun passer på og fastgøres i denne retning.

Når de flugter, skal du skubbe tilbehøret på håndstykkets ende, så det sidder helt på plads. Hold håndstykket og drej tilbehøret med uret, indtil du kan høre et **kluk**. Dette indikerer, at tilbehøret er låst fast og klar til brug. (Fig. 19)








Fig. 18



Fig. 19

3.5.2. Behandlingshoveder

Stråleafvigelse og nominal afstand for okulære risici (NOHD) for hvert behandlingshoved er opført i nedenstående tabel. NOHD er defineret i ANSI Z136.3 som "afstanden langs med akse af strålen fra laserudstyret til øjet, hvor bestrålingsstyrken eller eksponeringen under normal behandling ikke forventes at overstige den passende maksimalt tilladte eksponering (MPE)." Ved afstande større end NOHD, bliver strålens intensitet lavere end MPE.

Tabel over nominal afstand for okulære risici (NOHD)				
	Navn	Billede	Afvigelse (radianer)	NOHD (meter)
OFF-KONTAKT	Fladt vindue		0,815	0,6
	Lille kegle		0,815	0,4
	Stor kegle		0,815	0,4
ON-KONTAKT	Lille massagekugle		0,226	1,1
	Stor massagekugle		0,057	4,9

3.6. Fiberkabelspole

På siden af FXi-konsollen er der en brugervenlig fiberkabelspole og klemme, som muliggør opbevaring af leveringssystemet, når det ikke er i brug. Når terapien afbrydes eller imellem behandlingscykluser, kan brugeren hænge håndstykket i klemmen. For længere tids opbevaring og under transport kan brugeren også folde fiberkablet omkring fiberkabelspolen for at undgå beskadigelser på fiberkablet.

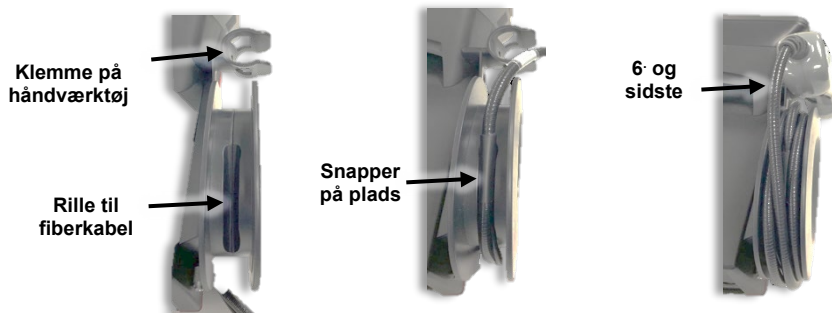


Fig. 20

Når du folder fiberkablet omkring fiberkabelspolen, skal du først føde fiberkablet ind i rillen, så plastikklammen, som holder fingerkontakten og fiberkablet, snapper ind i rillen. Fold kablet yderligere fem gange (seks i alt) stramt omkring spolen for at give tilstrækkelig længde, så håndstykket kan sættes ind i klemmen (Fig. 20).

3.7. Sikkerhedsbriller for laserudstyr



Advarsel:

- **Brug ALTID** de medfølgende beskyttelsesbriller, når enheden er i drift.
- Al personale i det kontrollerede område for behandling med laserudstyr **SKAL** bære sikkerhedsbriller for laserudstyr.
- **DU MÅ IKKE** tage beskyttelsesbrillerne af, før operatøren har sat laserenheden i standbytilstand.
- Søg øjeblikkelig lægehjælp, hvis du har mistanke om kvæstelser, som f.eks. ved direkte eksponering til øjnene.

Du kan købe yderligere beskyttelsesbriller i virksomheden webbutik.

3.8. Strømledning til medicinsk brug



Forsigtig: Brug ikke nogen anden strømledning end den, som fulgte med systemet.

Du kan købe yderligere strømledninger i virksomheden webbutik.

4. Anvendelse

4.1. Sikkerhedsanvisninger

Alle personer, som befinder sig i det kontrollerede område under behandlingen (herunder operatøren, alle assistenter og patienten) **SKAL** bære beskyttelsesbrillerne, som fulgte med lasersystemet.

Anbefaling: Uvedkommende personale **MÅ IKKE** opholde sig i det kontrollerede område under behandling.

Anbefaling: Lad **ALDRIG** ikke-trænet personale betjene dette lasersystem, medmindre de er under direkte opsyn af en korrekt trænet og erfaren person.

**Advarsel:**

- Beskyttelsesbrillerne har en klassificering for optisk densitet (OD) på > 5,0 for 810 nm og 980 nm laserstråling (se specifikationerne for beskyttelsesbrillerne). **Brug KUN** de medfølgende beskyttelsesbriller.
- Al personale i det kontrollerede område for behandling med laserudstyr **SKAL** bære beskyttelsesbriller for laserudstyr.
- Udskift beskyttelsesbrillerne med beskyttelsesbriller fra fabrikanten i tilfælde af beskadigelser.
- **Du må ALDRIG** kigge direkte ind i den distale ende på det optiske fiberkabel, når det er tilsluttet til en aktiv laserstråleenhed **MED** eller **UDEN** passende beskyttelsesbriller.
- **Du må ALDRIG** sigte laserstrålen direkte mod øjnene.
- **Du må ALDRIG** rette laserstrålen mod andet end området, som skal behandles. Direkte eller indirekte øjenkontakt med udgangsstrålen kan forårsage alvorlige kvæstelser, uoprettelige skader på horn- og/eller nethinden samt mulig blindhed på ét eller begge øjne.
- Søg øjeblikkelig lægehjælp, hvis du har mistanke om kvæstelser, som f.eks. ved direkte eksponering til øjnene.
- **MANGLENDE OVERHOLDELSE** af alle sikkerhedsanvisninger og advarsler kan udsætte alle personer i det kontrollerede område for sundhedsskadelige laserstråleniveauer og/eller elektrisk stød.
- **MANGLENDE OVERHOLDELSE** af anvendelsesteknikkerne beskrevet i brugervejledningen kan føre til eksponering over for sundhedsskadelige laserstråleniveauer.
- **UNDGÅ BRUG** af letantændelige opløsningsmidler, narkosemidler og oxiderende gasser, som f.eks. nitrogenoxid (N₂O) og oxygen. De høje temperaturer, som opstår ved normal brug af lasersystemet, kan antænde nogle materialer, som f.eks. bomuld eller uld.
- Efter rengøring af beholderhoveder med alkohol, **MÅ DU IKKE** bruge enheden før al alkohol er fordampet. I modsat fald kan laserstrålen antænde alkoholopløsningen eller dampe.

Udfør følgende trin for at sikre behandlingsrummet eller det kontrollerede område:

- Instruer patienter og personale om sikkerhedstiltagene ved laserudstyr, inden de går ind i det kontrollerede område. Placer et skilt om lasersikkerhed på døren til behandlingsrummet, når lasersystemet er i brug.
- Luk døren til behandlingsrummet under behandling med lasersystemet. Den fjernbetjente interlock-kontakt kan tilsluttes til døren vha. et interlock-kredsløb, så laserstrålingen stopper, når døren åbnes.

4.2. Forberedelse af patienten

**Advarsel:**

- Vær forsigtig ved anvendelsen. Kan forårsage alvorlige forbrændinger. Må ikke bruges over følsomme hudområder eller i tilfælde af dårlig blodcirkulation. Brug af enheden af børn eller handicappede personer uden opsyn kan være farligt.
- **LAD IKKE** nogen reflekterende genstande falde ind i eller blokere laserstrålen under behandling. Direkte eller indirekte øjenkontakt med spredte laserstråler fra reflekterende overflader kan forårsage alvorlige kvæstelser, uoprettelige skader på horn- og/eller nethinden samt mulig blindhed på ét eller begge øjne.
- **DU MÅ IKKE** forbehandle væv (f.eks. med en varmepude eller vådt kompres) inden laserstrålebehandlingen. Vævet, som skal behandles, skal være tørt og ved normal temperatur, inden du begynder laserstrålebehandlingen.

Inden behandling skal du gøre følgende forberedelser:

- Operatøren, alle assistenter og patienten skal fjerne alle reflekterende genstande (ringe, ure og smykker) inden behandlingen.
- Området, som skal behandles, skal være frit. **DU MÅ IKKE** udføre behandling igennem beklædning eller bandager.
- Området, som skal behandles, skal være rent og fri for overfladesnavs eller fedt.
- Du kan bruge en isopropylalkoholopløsning (70 % alkohol) til at rengøre alle instrumentoverflader, som kommer i berøring med patienten (se Afsnit 5.1). Husk at vente indtil al alkohol er helt fordampet, inden du initialiserer lasersystemet.

4.3. Betjening af enheden

4.3.1. Tænde for enheden

Efter at du har trykket på tænd-/slukknappen på konsollens forside, afgives der en biplyd, hvorefter enheden initialiseres og beder dig om at indtaste en adgangskode (Fig. 21). Indtast 1234 og tryk på Enter.



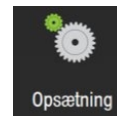
Fig. 21

4.3.2. Hovedmenu

Du kan få adgang til hovedmenuen fra andre skærme ved at trykke på startsideikonet i øvre venstre hjørne.

4.3.3. Opsætning

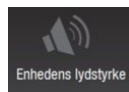
I **Opsætning** kan operatøren ændre sigtstrålen, enhedens lydstyrke og forbikle indstillingerne. På denne skærm kan brugeren indstille systemsproget.



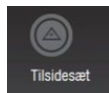
4.3.3.1. Standardindstillinger



Sigtestråle – en lille pilotstråle, som giver en visuel indikation (rødt lys) af behandlingsstrålens placering. Sigtestrålen kan indstilles til **Steady (konstant)** eller **Pulsed (pulseret)**.



Enhedens lydstyrke – indstiller lyden, som høres under laserstrålingen. Enhedens lydstyrke kan indstilles til lav, mellem eller høj med en konstant **Tone** eller en **Biplyd**.



Tilsidesæt – indstiller hvordan operatøren kontrollerer aktivering/deaktivering af laserstrålingen. Tilsidesæt er tiltænkt til avancerede brugere, som ikke ønsker at holde fingerkontakten trykket ned under hele behandlingen. Hvis indstillingen for **TILSIDESÆT** er sat til ON, vil ét tryk på fingerkontakten aktivere laserstrålingen, som vil fortsætte, indtil der trykkes igen på fingerkontakten (eller indtil den resterende tid for laserstråling er udløbet).

4.3.3.2. Indstilling af sprog

Indstilling af sprog – operatøren kan indstille et sprog for alle grænseflader. Ved at trykke på Set Language (Vælg Sprog) vises skærmen Language (Sprog). På denne skærm kan du vælge det ønskede sprog. Tryk på knappen "Save" (Gem). Systemet viser en bekræftelsesmeddelelse for det valgte sprog, og vil genstarte automatisk, hvis operatøren vælger "Yes". Hvis operatøren vælger "No", går systemet tilbage til skærmen for valg af sprog.

4.3.4. Protokoller

Efter at du har valgt **Protokoller** i **Main Menu (hovedmenu)**, vises skærmen Select Patient Characteristics (vælg patientkarakteristika) (Fig. 22) hvor du kan vælge specifikke patientkarakteristika, som kan påvirke absorbering eller gennemtrængning af lys på vævet, som skal behandles. Vælg kropsdelen og betingelserne for behandling (Fig. 23). Influence-teknologien indstiller udgangseffekten, behandlingstiden, impulshastigheden samt de anbefalede behandlingshoveder for behandlingen. Når du bruger protokolltilstanden, kan du ikke ændre den indstillede behandlingstid.

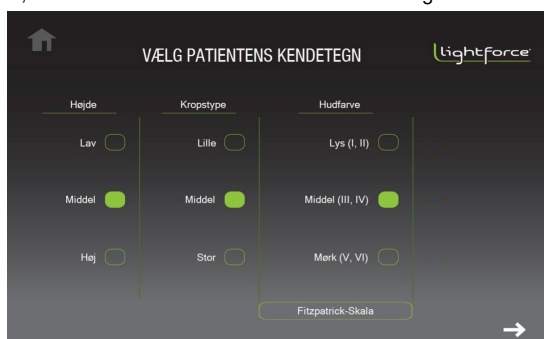
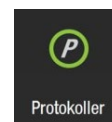


Fig. 23

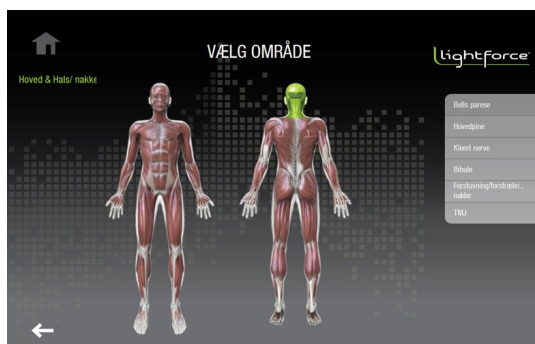


Fig. 22

4.3.5. Handling

Når du går til skærmen **Handling** fra **hovedmenuen**, kan du indstille behandlingstid, styrke, impulshastighed og hudfarve. Enheden er i **Standby** og brugeren bedes om at indtaste alle behandlingsparametre på skærmen **Handling** (Fig. 24). Sigtestrålen er ikke aktiv i **standbytilstand**.

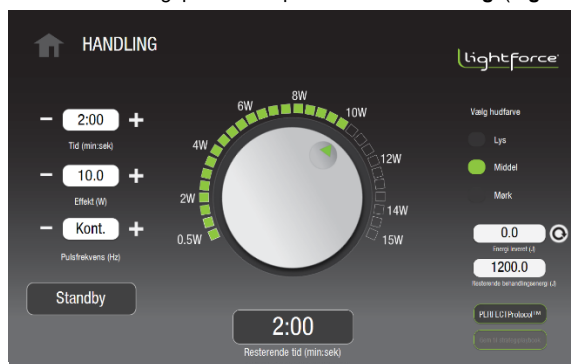
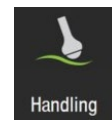


Fig. 24

Du kan udføre følgende justeringer og funktioner på skærmen **Handling**:

- **Tid:** Tryk på knapperne "+" eller "-" for at indstille behandlingstiden. Hold knappen nede for hurtigt at rulle til den ønskede værdi. Den valgte behandlingstid vises i minutter og sekunder (Min:Sec).
- **Power (Effekt):** Tryk på knapperne "+" eller "-" eller drej hjulet for at indstille laserstrålens styrke. Den valgte laserstrålestyrke vises i Watt i vinduet såvel som på hjulet. For at indstille den ønskede værdi, skal du trykke og dreje hjulet med uret. Du kan også trykke på firkanterne omkring hjulet for at springe til en højere eller lavere styrke.
- **Pulse Rate (Pulsfrekvens):** Tryk på knapperne "+" eller "-" for at indstille laserstrålens pulseringshastighed. Den valgte laserstrålefrekvens vises i vinduet. Hold knappen nede for hurtigt at rulle til den ønskede frekvens. Laserstrålens frekvens kan indstilles til CW (kontinuerlig bølge, ikke pulseret) eller pulseret tilstand med frekvenser på 2, 10, 20, 100, 200, 500, 1000, 2500, 5000 eller 10.000 Hz. Arbejdsrytmen i pulseret tilstand er 50 %.

4.3.6. Laserstråling

Når du har indstillet behandlingsparametrene og er klar til at starte behandlingen, skal du trykke på **Standby** for at fortsætte til tilstanden **Ready (Parat)**.

Softwaren har **6 sekunders forsinkelse (med 6 hørbare biplyde)** for at advare brugeren om overgangen fra tilstand **Standby** til **Ready (Parat)**. Under overgangen skifter **Standby**-knappen til **Ready (Parat)**, hvorefter den blinker. Efter 6 biplyde er enheden i tilstanden **Ready (Parat)**.

Formålet med tilstanden **Ready (Parat)** er at vente på, at brugeren trykker på fingerkontakten for at starte laserstrålingen. I tilstanden **Ready (Parat)**, udsendes der laserstråler, når fingerkontakten aktiveres. Lasersystemet går tilbage til **Standby** fra **Ready (Parat)**, hvis laserstrålingen ikke aktiveres inden

Bemærk: Hvis der trykkes på fingerkontakten under disse 6 sekunders forsinkelse, opstår der en **funktionsfejl**. Brugeren skal frigive fingerkontakten inden der trykkes på Exit (forlad), hvorefter systemet går tilbage til standbytilstand.



00 sekunder.

Advarsel: Efterlad ALDRIG denne enhed uden opsyn i tilstanden **Ready (Parat)**.

I tilstanden **Ready (Parat)**:

- Knappen **Ready (Parat)** er aktiv og sigtestrålen udsendes fra håndstykket.
- Du kan stadig ændre den valgte behandlingstid, styrke og impulshastighed, men hudfarven kan ikke justeres.
- Tryk på fingerkontakten for at starte laserstrålingen. Fjern fingeren fra fingerkontakten for at stoppe laserstrålingen. Du kan aktivere laserstrålingen igen ved at trykke på fingerkontakten indtil den resterende tid er udløbet.

Bemærk: Hvis enheden har fingerkontaktens forbikobling sat til ON, fungerer fingerkontakten, hver gang den trykkes, som en til/fra-kontakt.

Under strålingen vises der "**UDLEDNING!**" i stedet for **Ready (Parat)** på skærmen, og softwaren tillader ikke ændring af nogen indstillinger. Derudover afgives der biplyde eller en konstant hørbar tone i henhold til de valgte lydindstillinger i **Setup (Opsætning)**, og sigtestrålen lyser fortsat. Desuden lyser indikatoren på indfatningens forside i resten af behandlingstiden.



4.4. Laserbehandlingsprocedure

Dette afsnit indeholder oplysninger om protokoller og indstillinger for denne enhed. Følgende behandlingsanbefalinger er kun tiltænkt som vejledning. Lægen fastlægger indstillingerne og protokollen, som skal bruges ved behandling af hver individuel patient.

4.4.1. Overvejelser vedrørende pigment

Dette lasersystem udsender lys med to forskellige bølgelængder på 810 nm og 980 nm, hvilket har vist sig at give terapeutisk lindring af smerter. Operatøren kan vælge hudfarve for patienten. Da mørkere pigmenter vil absorbere 810 nm bølgelængden mere end lettere pigmenter, justerer softwaren udgangen, så den indeholder 100 % 980 nm bølgelængde, når der er valgt mørk hud (Fitzpatrick V eller VI).

Andre omstændigheder hvor det muligvis er passende at bruge denne indstilling omfatter:

- Stærkt pigmenterede områder, som f.eks. solbrændte hudområder eller områder med tatoveringer
- Områder med tæt hårvækst, som f.eks. nakken

4.4.2. Dosis

Laserstrålens energidosis under en behandling måles i joule. Dette nummer vises på skærmen under behandlingen og beregnes ved at multiplicere gennemsnitsstyrken (i Watt) med behandlingstiden (i sekunder). Laserstrålebehandlingen skal anvendes på et område vha. et scannerprogram.

Softwareprotokollerne i lasersystemet er designet til at levere en dosis, som er passende til behandlingsområdet og betingelserne, som er indtastet af operatøren. Det anbefales at registrere behandlingsoplysningerne (forudindstillet protokol og indgangsindstillinger eller styrke, afgivet energi, behandlingstid og behandlingsområde) for hver behandling.

- Generelt leveres doserne til smerteområdet, det omkringliggende væv og langs nervebanerne for det specifikke område, hvor der føles smerter.
- Muskler og sener, som har forbindelse til et smertefuldt led, skal også behandles.

4.4.3. Opstilling af forventninger for behandlingen

Patienter og læger må forstå mulighederne og begrænsningerne ved anvendelse af dybvævs laserterapi. Kroniske smerter kan kræve flere behandlinger, inden der opnås en fordelagtig effekt. Dybere væv kan kræve flere forskellige behandlinger, inden der opnås betydelige fremskridt.

En typisk behandling kan bestå af tre behandlinger med én dag imellem i den første uge, to behandlinger den følgende uge og én behandling i uge tre. Hvis der ikke ses fremskridt efter 6 til 10 behandlinger, skal patientens muligheder overvejes igen på baggrund af forholdene og responsen. Nogen gange kan patienten opleve en snurrende følelse eller ømhed pga. øget blodcirkulation. I disse tilfælde anbefales det at vente, indtil ømheden forsvinder, inden der fortsættes med yderligere behandlinger.

4.4.4. Behandlingsteknik

Advarsel:



- **LAD IKKE** nogen reflekterende genstande falde ind i eller blokere laserstrålen, som afgives af denne enhed. Operatøren, alle assistenter og patienten skal fjerne alle reflekterende genstande (som f.eks. ringe, ure og smykker), inden behandling med denne enhed. Direkte eller indirekte øjenkontakt med spredte laserstråler fra reflekterende overflader kan forårsage alvorlige kvæstelser, uoprettelige skader på horn- og/eller nethinden samt mulig blindhed på ét eller begge øjne.
- **DU MÅ IKKE** forbehandle væv (f.eks. med en varmepude eller vådt kompres) inden laserstrålebehandlingen. Vævet, som skal behandles, skal være tørt og ved normal temperatur, inden du begynder laserstrålebehandlingen.
- Vær forsigtig ved anvendelsen. Kan forårsage alvorlige forbrændinger. Må ikke bruges over følsomme hudområder eller i tilfælde af dårlig blodcirkulation.
- Under behandlingen er det vigtigt at bede om feedback fra patienten vedrørende deres komfortniveau. Laserstrålen giver en behagelig varmfølelse. Vær forsigtig i de tilfælde, hvor patienten har nedsat følsomhed eller ikke er i stand til at reagere på temperaturstigninger, og overvej at behandle med svagere styrke. Hvis patienten føler ubehag, bør strålestyrken reduceres.

- Behandlingen skal gives på frie hudområder. Udfør ikke behandling igennem beklædning eller bandager. Området, som skal behandles, skal være rent og fri for overfladesnavs eller fedt.
- Du kan bruge en isopropylalkoholopløsning (70 % alkohol) til at rengøre alle instrumentoverflader, som kommer i berøring med patienten (se Afsnit 5.1 for rengøringsanvisninger). Vent indtil opløsningen er fordampet, inden du starter laserstrålingen.
- For optimal levering af dosen, skal du holde behandlingshovedet vinkelret på hudoverfladen. Bevæg behandlingshovedet konstant ved en hastighed på ca. 3 - 10 cm/sek.
- For at distribuere dosen jævnt på behandlingsområdet, skal du først bevæge behandlingshovedet konstant over området i horizontale frem- og tilbagebevægelser, og derefter lodret frem- og tilbage i et gittermønster (se Fig. 25). Sørg for at dække hele området med denne "malebevægelse".
- Behandlingerne kan udføres sammen med strækbevægelser eller blide gymnastikøvelser.



Fig. 25

5. Vedligeholdelse



Advarsel: FORSØG IKKE at få adgang til nogen interne komponenter. Dette kan forårsage alvorlige og/eller uoprettelige kvæstelser. **DETTE LASERUDSTYR INDEHOLDER INGEN DELE, DER KAN SERVICERES AF BRUGEREN.**

5.1. Rengøring



Advarsel:

- Det anbefales altid at slukke for lasersystemet og trække stikket ud af stikkontakten, inden rengøring af enheden.
- Brug altid beskyttelsesbriller og handsker ved rengøring og desinficering af udstyr.
- Rengør behandlingshovederne (stor massagekugle og lille massagekugle) imellem behandlingerne for at forhindre krydskontaminering og infektioner.
- **DU MÅ IKKE** bruge et behandlingshoved med det samme efter rengøring med en alkoholopløsning. Vent indtil opløsningen er helt fordampet. I modsat fald kan laserstrålen antænde alkoholopløsningen eller dampe.



Forsigtig: DU MÅ IKKE rengøre linsen i håndstykket. I så fald kan linsen blive beskadiget under laserstrålingen.

5.1.1. Rengøring af konsollen

Bemærk: Lasersystemet bruger solid-state laserstråleteknologi. Det er vigtigt at holde enheden og tilbehøret fri for støv.

- Step 1.** Inden rengøring af konsollen skal du slukke for lasersystemet og trække stikket ud af stikkontakten.
- Step 2.** De ydre overflader på enheden og behandlingshovederne kan rengøres med en blød, fnugfri og tør klud (f.eks. Kimwipes®) fugtet med isopropylalkohol.
 - Opløsningen må kun have 70 % alkohol. Opløsninger med mere end 70 % alkohol kan forårsage skader på produktet.
 - Undgå at bruge snavsede klude.
- Step 3.** Efter rengøring skal du kontrollere, at alt rengøringsmiddel er blevet fjernet, og at delene er tørre inden brug.

5.1.2. Rengøring af den store massagekugle

- Step 1.** Fjern gummiringen fra massagekuglen.
- Step 2.** Løsn den øverste del af massagekuglen (Fig. 26).
- Step 3.** Kuglen kan nu tages ud for rengøring. Brug en blød, fnugfri klud (f.eks. Kimwipes®) fugtet med 70 % isopropylalkohol. Tør ikke kuglen af med en tør klud, og fugt altid kluden.
- Step 4.** Kontroller, at alt rengøringsmiddel er blevet fjernet, og at delene er tørre inden samling og brug.



Fig. 26

Anbefaling: Vær forsigtig når du løsner den øverste del af behandlingshovedet. Det anbefales, at dette gøres over et bord for at nedsætte chancerne for at tabe kuglen direkte ned på gulvet.

- Step 5.** Sæt kuglen på plads igen, og skru den øverste del fast på behandlingshovedet.



Forsigtig: Undgå at tabe kuglen, da dette kan beskadige kuglen og plastikkabinettet. Hvis der er opstået betydelige skader, må kuglen ikke bruges. Kontroller, at kuglen er ren og fri for snavs, da dette kan forårsage beskadigelser ved fortsat brug.

Hvis der er ridser på massagekuglen:

Der opstår mindre ridser på kuglen fra normal brug. Dette påvirker ikke behandlingens effektivitet. **Fig. 27** viser et behandlingshoved med en kugle, som har nogle mindre ridser.

Anbefaling: Hvis der er betydelige ridser på massagekuglen (**Fig. 28**), skal du udskifte den.



Fig. 28



Fig. 27

5.2. Inden du ringer til os — Fejlsøgning

Hvis du har problemer med dit lasersystem, skal du tjekke nedenstående liste over almindelige problemer, som kan opstå, og som du muligvis kan løse uden at skulle kontakte vores kundeservice.

Lasersystemet vil vise fejlmeddelelser for at gøre operatøren opmærksom på eventuelle fejl. Hvis nogen af følgende fejl skulle opstå, forbliver lasersystemet i **Standby** eller går tilbage til **Standby**, der afgives en hørbar advarsel og den relaterede meddelelse vises med en beskrivelse af fejlen. Følgende er eksempler på disse fejl:

- Det optiske fiberkabel er ikke indsat
- Den fjernbetjente interlock-kontakt er fjernet
- Fingerkontakten er trykket ned

For at fortsætte skal du korrigere fejlen og trykke på knappen **Exit**.

Lasersystemet overvåger konstant udgangsstrømmen for dioderne, så de er inden for kalibreringsindstillingerne fra fabrikken. Hvis der detekteres et elektrisk strømniveau, som overstiger de øvre eller nedre grænser, og som vil resultere i strømniveauer uden for tærsklen på $\pm 20\%$, stoppes laserstrålingen og systemet skal nulstilles.

- Når laserstrålens pulseringshastighed er CW (kontinuerlig bølge), er udgangsstyrken den samme som indstillingen på skærmen inden for driftstolerancerne.
- Når laserstrålens pulseringshastighed ikke er CW (f.eks. 10 Hz), er den gennemsnitlige udgangsstyrke 50 % af indstillingen på skærmen inden for driftstolerancerne.

Lasersystemet går ikke i eller forbliver i tilstanden **Emission**, hvis det overophedes. Hvis temperaturene overstiger sikkerhedsgrænserne:

- Der afgives en hørbar advarsel.
- Der vises en fejlmeddelelse. Laserstrålens temperatur er uden for området.

Tryk på knappen **Exit**, og nulstil systemet. Sørg for, at omgivelsestemperaturen er inden for lasersystemets driftstemperaturområde. Hvis problemet vedvarer, skal du kontakte vores kundeservice for yderligere fejlsøgning.

Hvis lasersystemet ikke tændes:

- Kontroller, at strømledningen er korrekt tilsluttet og stukket i en fungerende stikkontakt.

5.3. Procedure for kalibreringskontrol

Nedenstående anvisninger indeholder trin for udførelse af en "kalibreringskontrol", som kan udføres med certificeret NIST-sporbart udstyr. Det anbefales at udføre denne procedure én gang årligt, men det kræves ikke, medmindre der er tegn på betydelige skader eller formindsket effektivitet. Hvis de angivne krav ikke imødekommes under udførelsen af denne procedure, kræves der muligvis vedligeholdelsesarbejde og genkalibrering fra fabrikken. Fabrikskalibrering skal udføres af certificeret servicepersonale.



Forsigtig: Kalibrering er en serviceprocedure, som kun må udføres af certificeret servicepersonale. Enhver justering af interne komponenter udført af ikke-certificerede teknikere ophæver enhver eksisterende fabriksgaranti for lasersystemet.



Advarsel: Brug af kontroller eller justeringer, eller udførelse af andre procedurer end de, som er nævnt her, kan resultere i farlig eksponering over for stråling. Undgå øjen- eller hudeksponering for direkte eller spredt stråling, når enheden er åben.

Anvisninger for kalibreringskontrol af laserstyrke



Advarsel: Du skal ALTID bære sikkerhedsbriller, når du udfører kalibreringskontrolproceduren, og du skal følge alle sikkerhedsanvisninger.

Krævet udstyr: Et certificeret sporbart måleinstrument og detektor (**Fig. 29**) med passende kapacitet til måling af bølgelængde og styrke



Fig. 29

- Step 1.** Sluk for lasersystemet.
- Step 2.** Kontroller og fastgør det optiske fiberkabel og strømledningen som anvist. Kontroller, at det optiske fiberkabel er rent og fri for støv, væsker eller andre forureninger.
- Step 3.** Tænd for lasersystemet og sæt det i standbytilstand.
- Step 4.** Øg styrkeindstillingen, indtil det har nået den maksimale wattindstilling.
- Step 5.** Sæt enheden i tilstanden Ready (Parat).
- Step 6.** Ret den distale ende af fiberkablet mod det aktive område af måleinstrumentet vha. sigtstrålen. Hold fiberkablet spids 2-3 cm væk fra overfladen af det aktive område af detektoren.
- Step 7.** Aktiver laserstrålen og aflæs værdien i Watt på måleinstrumentets skærm. Laserstrålens styrke skal være inden for $\pm 20\%$ af styrkeindstillingen.
 - a. Hvis resultatet er uden for området på 20 %, skal du kontrollere, at: Alt lys fra fiberkablet rammer detektoren, at fiberkablet er tilsluttet korrekt og at fiberkablet ikke er beskadiget. Udskift med et nyt fiberkabel, hvis nødvendigt, og gentag proceduren.
 - b. Hvis resultatet stadig er uden for 20 %, skal du afbryde proceduren og kontakte vores kundeservice for hjælp.

6. Kvalitet og krav

6.1. Kvalitetssystemer

FXi blev designet, udviklet og fremstillet i henhold til ISO13485:2016 – Medicinske enheder – Kvalitetsleveringssystemer.

6.2. Enhedsklassificering

FXi opfylder kravene i 21 CFR kapitel 1, underkapitel J, som administreret af Center for Devices and Radiological Health (CDRH) af US Food and Drug Administration (FDA).

I henhold til de gældende standarder, klassificeres lasersystemet som følger:


- Klasse I Type B enhed i henhold til EN/IEC 60601-1
- Klasse 4 laserstråleprodukt i henhold til IEC 60825-1

6.3. Overensstemmelseserklæring (EU)

PRODUKTIDENTIFIKATION	
Produktnavn	Model/nummer
LightForce® terapilasere	LTC-1510-L-B6 LightForce® FXi

FABRIKANT		
Virksomhedsnavn	Adresse	Repræsentant
LiteCure, LLC	101 Lukens Drive, Suite A New Castle, DE 19720 USA	Kvalitet og krav, direktør

AUTORISERET REPRÆSENTANT		
Virksomhedsnavn	Adresse	Telefonnummer/e-mail:
Emergo Europe	Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague Holland	+31 703 458 570 - telefon +31 703 467 299 - fax europe@emergogroup.com

REGISTRERINGSOPLYSNINGER		
Bemyndiget organ og ID #	Mærkning	CE-certifikatnummer
BSI Group, 2797		CE 542523

OVERENSSTEMMELSESVURDERING		
Enhedsklassificering	Reference	Anvendte standarder
Klasse IIa Bestemmelse nr. 9	Bilag II af MDD 93/42/EØF Rådets direktiv	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 erklærer, at ovennævnte produkt imødekommer de grundlæggende krav i de anvendte standarder og Direktivet om medicinske enheder 93/42/EØF+2007/47/EØF, som fastsat i medlemsstaternes nationale lovgivning.

7. Specifikationer og miljøbetingelser

7.1. Systemspecifikationer (LightForce FXi)

Familienavn for enhed	LightForce terapilasere - LTC
Modelnummer	LTC-1510-L-B6 LightForce® FXi







Enhedsklassificeringer	
USFDA medicinsk udstyr	Klasse II medicinsk enhed i henhold til USFDA 21CFR 890.5500
Medicinsk elektrisk udstyr	Klasse I Type B enhed i henhold til EN/IEC 60601-1
Laserstråleprodukt	Klasse 4 laserstråleprodukt i henhold til IEC 60825-1
Brugergrænseflade	
Berøringsskærm	10" HD-skærm med berøringsskærm
Indikator for laserstråling	Hørbart signal (50 til 75 dB), lysdiode (forsideskærm)
Mekaniske specifikationer	
Dimensioner	38 (L) x 28 (B) x 20 cm (H)
Vægt	4 kg
Specifikationer for omgivelserne	
Driftstemperatur	10 - 35 °C
Opladningstemperatur	10 - 32 °C
Opbevaringstemperatur	- 20 til 70 °C
Fugtighed	≤ 80 % fugtighed ikke-kondenserende
Tryk	70 - 106 kPa
Køling	Termisk elektrisk kølet med forceret luft

Optiske specifikationer		
Bølgelængder for behandling	980 nm ± 20 nm og 810 nm ± 20 nm	
Indstilling af hudtone	Lys (I, II) eller Mellem (III, IV)	Mørk (V, VI)
Maksimum udgangseffekt	15 W	15 W
Blandingsforhold for bølgelængder	80 % af 980 nm + 20 % af 810 nm	100 % 980 nm
Sigtestråle udgangseffekt	< 4,0 mW	
Bølgelængde for sigtestråle	650 nm ± 20 nm	
Driftstilstande	Kontinuerlig bølge (CW) eller pulseret	
Pulseringsfrekvens	2, 10, 20, 100, 200, 500, 1000, 2500, 5000, 10000 Hz	
Varighed af pulsering:	50 % arbejds cyklus ved enhver indstilling af pulseringsfrekvens	
Sikkerhedsbriller for laserudstyr	OD5+ 808 nm og 980 nm	
Elektriske specifikationer		
Indgangsspænding	100 - 240 V AC; 50/60 Hz	
Indgangsstrøm	≤ 400 VA	
Batteripakke	Li-Ion 9,9 V, 5,0 Ah	
Specifikationer for laserstråleenhed (BDA)		
BDA-model	New Empower leveringssystem	
Håndværktøj (-B6)	Håndstykke (BHP) med 600 µm fiberkerne	
Empower tilbehør	Fladt vindue-IQ, lille kegle-IQ, lille massagekugle-IQ, stor massagekugle-IQ, stor kegle-IQ (BEMÆRK: "-IQ" indikerer, at tilbehøret er udstyret med hurtigkobling med RFID-mærke)	

7.2. Reservedele



Advarsel: Brug ikke tilbehør og/eller kabler, som ikke er specificeret eller solgt som reservedele. Brug af uautoriseret tilbehør og/eller optiske fiberkabler, som ikke er specificeret eller solgt til brug med dette system, kan medføre farlig laserstråling eller beskadigelser på lasersystemet.

Del	Beskrivelse	Billede
Strålelevering Samling	Gennemsigtig beskyttet dobbeltskærmet fiberkabel med tilsluttet Empower™ håndværktøj og tilbehør	
Sikkerhedsbriller	808 nm og 980 nm OD 5+ Overbriller	
Sikkerhedsbriller	808 nm og 980 nm OD 5+ Almindelige briller	
Strømledning	Strømledning til medicinsk brug, 2,9 m	
Ekstern strømforsyning	Strømforsyning til medicinsk brug	
Batteri	49,5 WHr, 9,9 V, 5,0 Ah (3S2P) batteri	

7.3. Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) tabeller

Dette lasersystem er testet og overholder kravene i EN/IEC 60601-1-2 for elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). Følgende sider beskriver de udførte tests og de tilsvarende testniveauer. Brugeren, operatøren eller installatøren af dette produkt advares om følgende:

- Medicinsk elektrisk udstyr kræver specielle forholdsregler vedrørende EMC, og skal installeres og tages i drift i henhold til oplysningerne i dette dokument.
- Transportabelt og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke medicinsk elektrisk udstyr.
- Brug kun strømledningen, som fulgte med produktet eller et godkendt alternativ.



Advarsel: Brug af tilbehør, transducere og kabler udover de, som er specificeret, kan medføre stigende emissioner eller nedsat immunitet af udstyret.



Advarsel: Udstyret må ikke bruges i nærheden af eller stables ovenpå andet udstyr. Hvis dette ikke kan undgås, skal enheden observeres for at bekræfte normal drift i konfigurationen, som vil blive anvendt.

Alle medicinske elektroniske enheder skal opfylde kravene i EN/IEC 60601-1-2. Der kræves forsigtighed, overholdelse af EMC-retningslinjerne og verificering af alle medicinske enheder, som samtidigt er i drift for at sikre elektromagnetisk kompatibilitet og koeksistens af alle andre medicinske enheder, inden udførelse af en laserterapi behandling.

7.3.1. Oversigt over emissionstest

Specifikationer	Frekvensområde	Overholdelsesstatus
CISPR 11/EN 55011 Gruppe 1, A Afdelte emissioner	0,15 MHz – 30 MHz	BESTÅET
CISPR 11/EN 55011 Gruppe 1, A Udstrålede emissioner	30,0 MHz – 1.000 MHz	BESTÅET
EN 61000-3-2 Harmoniske oversvingninger i strømkabler	Op til 40. harmoniske oversvingning	BESTÅET

EN-61000-3-3 Flimren i strømkabler	Mindre end eller lig med 4 % af maksimal relativ spændingsændring; værdi af d(t) mindre end eller lig med 3,3 % i mere end 500 ms	BESTÅET
---------------------------------------	---	---------

7.3.2. Oversigt over immunitetstest

Specifikationer	Minimalt testniveau krævet i henhold til EN 60601-1-2, 4. udgave	Udført testniveau	Overholdelsesstatus
EN 61000-4-2 - Immunitet over for elektrostatisk afladning	Luftafladning op til ± 15 kV; Kontaktafladning op til ± 8 kV;	Luftafladning op til ± 15 kV; Kontaktafladning op til ± 8 kV;	BESTÅET
EN 61000-4-3 - RF Immunitet over for strålingsfelter	Strålingsfeltstyrke på 3 V/m fra 80 – 2700 MHz (80 % AM, 1 kHz)	Strålingsfeltstyrke på 3 V/m fra 80 – 2700 MHz (80 % AM, 1 kHz)	BESTÅET
EN 61000-4-4 - Immunitet over for hurtige elektriske impulser	Strømlinjeimpulseringer på ± 2 kV direkte; I/O-linjeimpulseringer på ± 1 kV	Strømlinjeimpulseringer på ± 2 kV direkte; I/O-linjeimpulseringer på ± 1 kV	BESTÅET
EN 61000-4-5 - Immunitet over for lynnedslag	Strømlinjeoverspændinger på ± 2 kV almindelig, ± 1 kV differential tilstand	Strømlinjeoverspændinger på ± 2 kV almindelig, ± 1 kV differential tilstand	BESTÅET
EN 61000-4-6 - RF-immunitet i almindelig tilstand	150 kHz - 80 MHz ved 3 Vrms 1 kHz 80 % amplitude moduleret	150 kHz - 80 MHz ved 3 Vrms 1 kHz 80 % amplitude moduleret	BESTÅET
EN 61000-4-8 - Immunitet over for strømfrekvens magnetisk felt	Induktionssløjfe ved 50 Hz eller 60 Hz, op til 30 A (rms) pr. meter	Induktionssløjfe ved 50 Hz, op til 30 A (rms) pr. meter	BESTÅET
EN 61000-4-11 - Spændingsfald og korte afbrydelser	Spændingsfald på 100 % for 0,5 cyklusser (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 og 315) 100 % for 1 cyklus 30 % for 25 cyklusser 10 % for 250 cyklusser (5 s)	Spændingsfald på 100 % for 0,5 cyklusser (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 og 315) 100 % for 1 cyklus 30 % for 25 cyklusser 10 % for 250 cyklusser (5 s)	BESTÅET

7.3.3. Anbefalede separationsafstande

Enheden er tiltænkt til brug i elektromagnetiske omgivelser, hvor udstrålet RF-interferens er kontrolleret. Kunden eller brugeren af enheden kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en mindsteafstand imellem transportabelt og mobilt RF-kommunikationsudstyr og enheden, som anbefalet nedenfor, i henhold til den maksimale udgangseffekt for kommunikationsudstyret.

Nedenfor vises tabellen over anbefalede separationsafstande imellem transportabelt og mobilt RF-kommunikationsudstyr og enheden samt systemer, som ikke er livsstøttende.

Maksimal udgangseffekt (watt)	Afstand (m) 150 kHz til 80 MHz $D = (3,5/\sqrt{V1})(\text{kvadratrod } P)$	Afstand (m) 80 til 800 MHz $D = (3,5/E1)(\text{kvadratrod } P)$	Afstand (m) 800 MHz til 2,5 GHz $D = (7/E1)(\text{kvadratrod } P)$
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. Vejledning og fabrikantens erklæring – Immunitet – For ikke-livsstøttende udstyr

Lasersystemet er tiltænkt til brug i elektromagnetiske omgivelser, som specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af enheden skal kontrollere, at den bruges i sådanne omgivelser.

Immunitetstest	IEC 60601 Testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetiske omgivelser – Vejledning
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	(V1) Vrms	Transportabelt og mobilt kommunikationsudstyr skal have en afstand til lasersystemet, som er større end de beregnede/angivne afstande nedenfor: $D = (3,5/\sqrt{V1})(\text{kvadratrod } P)$ $D = (3,5/E1)(\text{kvadratrod } P)$ 80 til 800 MHz $D = (7/E1)(\text{kvadratrod } P)$ 800 MHz til 2,5 GHz hvor P er den maksimale udgangseffekt i watt, og d er den anbefalede afstand i meter.
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	(E1) V/m	Feltstyrker fra faste RF-sendere, som fastlagt ved en undersøgelse af de elektromagnetiske forhold på stedet, skal være mindre en overholdelsesniveauerne (V1 og E1). Der kan opstå interferens i nærheden af udstyr med en sender.

7.4. FCC

Dette apparat opfylder kravene i Afsnit 15 i FCC-bestemmelserne. Det må kun bruges under følgende betingelser:

- (1) denne enhed må ikke forårsage forstyrrende interferens, og
- (2) denne enhed skal acceptere enhver modtaget interferens, herunder interferens, som kan forårsage uønsket drift.



Forsigtig: Ændringer eller modifikationer af dette udstyr, der ikke er udtrykkeligt autoriseret af fabrikanten, kan annullere brugerens tilladelse til at anvende udstyret.

Dette udstyr er testet og fundet i overensstemmelse med grænserne for en klasse A digital enhed ifølge Afsnit 15 i FCC-bestemmelserne. Disse grænser er udarbejdet til at give rimelig beskyttelse imod forstyrrende interferens, når produktet anvendes i kommercielle omgivelser. Dette apparat genererer, bruger og kan udstråle radiofrekvensenergi og, hvis det ikke installeres og bruges i henhold til anvisningerne for brug, kan dette forårsage forstyrrende interferens på radiokommunikationer. Brug af dette apparat i et boligområde kan forårsage forstyrrende interferens, hvor brugeren skal korrigere interferensen på egen regning.

Denne enhed opfylder kravene i FCC's eksponeringsgrænser for RF-stråling for ikke-kontrollerede omgivelser. Denne sender må ikke placeres eller anvendes sammen med nogen andre antenner eller sendere. Apparatet skal installeres og betjenes med en mindsteafstand på 20 cm imellem senderen og din krop.

7.5. ISED

Denne enhed indeholder sender(e)/modtager(e) fritaget for licens, som overholder kravene i Innovation, Science og Economic Development Canada's licensfritagelse RSS(s). Det må kun bruges under følgende betingelser:

- (1) Denne enhed må ikke forårsage forstyrrende interferens.
- (2) Denne enhed skal acceptere enhver modtaget interferens, herunder interferens, som kan forårsage uønsket drift.

Dette digitale apparat i klasse B opfylder kravene i Canadian ICES-003.

Erklæring vedrørende strålingseksponering:

Denne enhed opfylder kravene i ISED eksponeringsgrænser for RF-stråling for ikke-kontrollerede omgivelser. Dette apparat skal installeres og betjenes med en afstand større end 20 cm imellem senderen og din krop.

7.6. Direktiv om radioudstyr (RED)

Enheden er fritaget for SAR, baseret på drift af enheden ifølge kravene for SAR-fritagelse.

7.7. Bortskaffelse













Hvis du planlægger at stoppe brugen af dette lasersystem og ønsker at bortskaffe det eller dele af det eller noget tilbehør, skal du overholde den gældende lokale lovgivning for bortskaffelse af elektronisk udstyr. Du kan også kontakte den lokale distributør, et autoriseret kundeservicecenter eller vores kundeservice for bortskaffelsesmuligheder for dette lasersystem.













8. Mærkning

8.1. Forklaring af symboler

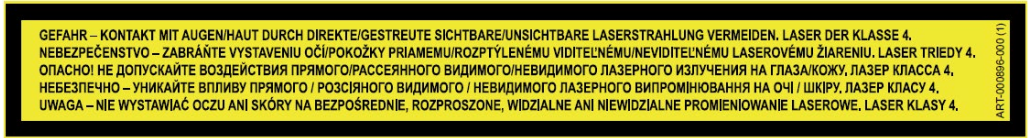
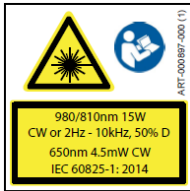
Symbol	Titel	Beskrivelse
	Fabrikant	Indikerer fabrikanten af den medicinske enhed, som defineret i EU-direktiverne 90/386/EØF, 93/42/EØF og 98/79/EF.
	Fremstillingsdato	Indikerer fremstillingsdatoen for den medicinske enhed.
	Katalognummer	Indikerer fabrikantens katalog- eller modelnummer, så den medicinske enhed kan identificeres.
	Serienummer	Indikerer fabrikantens serienummer, så den medicinske enhed kan identificeres.
	Forsigtig	Indikerer, at brugeren skal læse vigtige oplysninger i brugervejledningen, som f.eks. advarsler og sikkerhedstiltag, som af forskellige grunde ikke kan præsenteres på selve enheden.
	Type B anvendt del	Henviser til den del af den medicinske enhed, som kommer i fysisk kontakt med patienten, så enheden kan udføre dens tiltænkte funktion.
	Må ikke bortskaffes sammen med usorteret husholdningsaffald (WEEE)	Udstyret må ikke bortskaffes sammen med usorteret husholdningsaffald.
	Advarselmærkat om laserstråler	Advarselmærkat for laserstråling i klasse 2 og højere
	Fjernbetjent interlock-kontakt	Angiver stikket for den fjernbetjente interlock-kontakt

	Fodkontakt	Angiver stikket for fodkontakten
	Optisk fiberkabel applikator	Angiver stikket for håndstykkets fiberkabel
	Nødstopknap	Knap til at stoppe laserstrålingen og slukke for enheden i tilfælde af en nødsituation.
	Sikring	Til identifikation af sikringsholderen eller deres placering. Bemærk: Kan ikke udskiftes af brugeren.
	Beskyttende jordforbindelse (jord)	Angiver en terminal, som ikke er tiltænkt til tilslutning til en ekstern leder som beskyttelse imod elektrisk stød i tilfælde af en defekt, eller terminalen for en beskyttende jordforbindelse (jord). Bemærk: Denne findes inde i enheden.
	Følg anvisningerne	Indikerer, at brugeren skal læse anvisningerne for brug, inden betjening af enheden.
	Tænd-/slukknop	Tryk/tryk-knap
	USB-stik	Tilslutning for softwareopdateringer og Instant Replay Backup sikkerhedskopiering/gendannelse
IOIOI	VGA-stik	KUN til brug af fabrikanten
	Nemko-CCL sikkerhedsmærke med NRTL-indikatorer	Indikerer overholdelse af kravene i Certification Body (Nemko-CCL) vedrørende elektrisk sikkerhed (60601-1) i USA og Canada
	CE-mærke	Certificeringsmærkat, som indikerer overholdelse af sundheds-, sikkerheds- og miljøbeskyttelsesstandarder for produkter solgt inden for det europæiske økonomiske område.
	Må kun sælges efter recept	ADVARSEL – De nationale love kræver salg af denne enhed af eller på recept af en læge, som har licens fra de gældende myndigheder i landet hvor lægen bor.
	Autoriseret repræsentant i EF	indikerer den autoriserede repræsentant (REP) i det europæiske fællesskab (EF).

8.2. Laserproduktmærkat

		
		
		
	LiteCure LLC 101 Lukens Drive, Suite A New Castle, DE 19720 USA Tel: 302.709.0408 Pat. www.litecure.com/patents	 EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands Phone: +31.70.345.8570
		
	This laser product complies with FDA performance standards for laser products except for conformance with IEC 60825-1 Ed. 3 and IEC 60601-2-22 Ed 3.1 as described in Laser Notice No. 36, dated May 8, 2019.	

8.3. Advarselmærkat om laserstråler



8.4. Garantisegil



Bemærk: Garantien er ugyldig hvis forseglingen er brudt.

8.5. Unikt mærkat for enhedsidentifikation (UDI)



Bemærk: Eksempel på UDI vist som reference. Dette format gælder kun for laserstråleprodukter til medicinsk brug på mennesker. For disse modeller repræsenterer 2D- eller QR-koden UDI-teksten nederst på mærketet, og hvert nummer giver unikke oplysninger om enheden på følgende måde:

(01) indikerer enhedens identifikatorkode, hvilket er et globalt handelsidentifikationsnummer (GTIN-14), som kan bruges til at søge efter enhedens registrering i FDA GUDID-databasen.

(11) indikerer fremstillingsdato i AAMMDD-format.

(21) indikerer serienummeret.

De lineære strekoder er for fabrikanten.

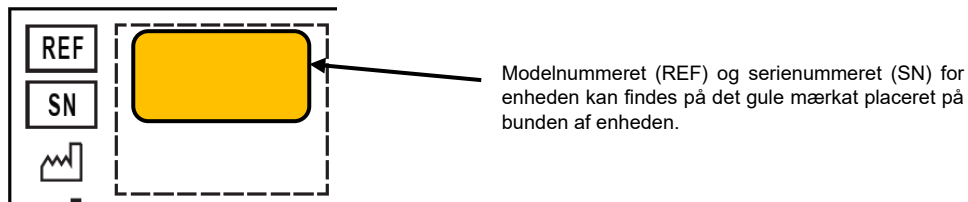
9. Kontaktoplysninger

For øjeblikkelig hjælp kan du kontakte vores kundeservice direkte.

Hvis dette lasersystem ikke fungerer som forventet og/eller hvis lasersystemet er defekt, kan du kontakte vores kundeservice vha. kontaktoplysningerne bagsiden.

Inden du ringer bedes du have følgende oplysninger ved hånden, så vores kundeservice kan hjælpe dig bedst muligt:

1. Kundekontonummer: _____
2. Model (REF): _____
3. Serienummer (SN): _____



INSTRUCTIONS FOR USE

Product Family: LightForce® Laser Systems

Models:

LTC-1510-L-B6

LightForce® FXi



Read the entire User Manual before attempting to operate the device. The most current electronic version of this document can be found at the following URL:

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

IFU ID: RSR-000886-000 (5)

Effective Date: 2021-Nov-30

©2021 by LiteCure, LLC. All rights reserved.

No part of this document may be copied or reproduced in any form, including an electronic retrieval system or be made available on the Internet, a public network, or otherwise, without the prior written permission of LiteCure, LLC.

Table of Contents

1.	Safety	3	4.4.1.	Pigment Considerations.....	11
1.1.	Terminology	3	4.4.2.	Dose	11
1.2.	Laser Safety	3	4.4.3.	Setting Treatment Expectations	11
1.3.	Laser Treatment Controlled Area (LTCA)	3	4.4.4.	Treatment Technique.....	12
1.4.	Fire and Explosion Hazards	3	5.	Maintenance	12
1.5.	Safety Features.....	3	5.1.	Cleaning	12
1.5.1.	Emergency Stop Button	3	5.1.1.	Cleaning the Console	12
1.5.2.	Password Entry	3	5.1.2.	Cleaning the Large Massage Ball.....	12
1.5.3.	Remote Interlock Connector.....	3	5.2.	Before You Call—Troubleshooting.....	13
1.5.4.	Laser Emission Indicators	3	5.3.	Calibration Check Procedure	13
1.5.5.	Unattended Protection 100 Seconds.....	4	6.	Quality and Regulatory	14
1.5.6.	Internal Laser Energy Monitor	4	6.1.	Quality Systems	14
1.6.	Laser Eye Protection.....	4	6.2.	Device Classification	14
2.	System Set-Up	4	6.3.	Declaration of Conformity (EU)	14
2.1.	Location	4	7.	Specifications and Environmental Conditions	14
2.2.	Unpacking and Initial Set-up	4	7.1.	System Specifications (LightForce FXi)	14
2.3.	Battery Use and Charging.....	5	7.2.	Spare Parts	15
2.4.	Replacing the Battery.....	5	7.3.	Electromagnetic Compatibility (EMC) Tables.....	15
2.5.	Connecting the Beam Delivery Assembly.....	5	7.3.1.	Emissions Test Summary.....	15
3.	Device Description	6	7.3.2.	Immunity Test Summary.....	16
3.1.	Indications for Use	6	7.3.3.	Recommended Separation Distances	16
3.2.	Contraindications	6	7.3.4.	Guidance and Manufacturer's Declaration – Immunity – For Non-Life-Supporting Equipment	16
3.3.	Maximum Permissible Exposure (MPE)	6	7.4.	FCC	17
3.4.	Laser Console Diagrams	6	7.5.	ISED	17
3.5.	Empower™ Delivery System	7	7.6.	Radio Equipment Directive (RED).....	17
3.5.1.	Quick Disconnect Treatment Heads.....	7	7.7.	Disposal.....	17
3.5.2.	Treatment Head Attachments	7	8.	Labeling	17
3.6.	Fiber Management.....	8	8.1.	Explanation of Symbols.....	17
3.7.	Laser Safety Eyewear.....	8	8.2.	Laser Product Label	18
3.8.	Medical Grade Power Cord.....	8	8.3.	Laser Warnings	19
4.	Operation.....	8	8.4.	Warranty Seal.....	19
4.1.	Safety Precautions	8	8.5.	Unique Device Identification (UDI) Label	19
4.2.	Patient Preparation	9	9.	Contact Information	20
4.3.	Device Operation	9			
4.3.1.	Power On	9			
4.3.2.	Main Menu.....	9			
4.3.3.	Setup	9			
4.3.3.1.	Standard Settings.....	10			
4.3.3.2.	Language Setting	10			
4.3.4.	Protocols	10			
4.3.5.	Operation.....	10			
4.3.6.	Laser Emission.....	11			
4.4.	Laser Treatment Procedure	11			

1. Safety

1.1. Terminology

Various Warnings, Cautions, Recommendations, and Notes are presented throughout this manual and will be presented in the following manner:



Warning: Specific or potential danger. If ignored or compromised, the situation could result in serious injury.



Caution: Possible problem with the device associated with its use or misuse. Problems include, but are not limited to, device malfunction, device failure, or damage to the device.

Recommendation: Offers guidance for the optimal application and usage of the device.

Note: Describes the conditions or exceptions that may apply to the subject matter presented.

1.2. Laser Safety

Each facility and user of the laser device should follow all local laser safety requirements.

Federal, state, and local regulations as well as national and international standards should be considered when developing laser safety programs.

Each person using the laser system must have completed basic laser safety orientation and proficiency training prior to operating the laser system.

Recommendation: Designate at least one person at each facility that uses this laser system as the Laser Safety Officer, responsible for providing training on all operating and safety procedures and for monitoring and overseeing control of all laser hazards.

1.3. Laser Treatment Controlled Area (LTCA)

Select a secure and well-ventilated location in which to install and operate the laser system. The location should be "light-tight" (not have windows or viewing ports) and should have a single lockable door access. The access door should be closed and locked from the inside throughout the entire treatment with the laser system.

If the door is equipped with an interlock switch, the door can be connected to the remote interlock on the laser system – See Section 1.5.3. When the treatment door is opened during a treatment, the laser will stop emission, produce an error message, and return to **Standby** mode.

If you choose to set up your laser system in a multi-use area, a blocking barrier, screen, or curtain, certified for blocking the laser beam, must be used to create a smaller area inside a larger room. The barrier should be set up to simulate a "light-tight" room with single entry access as described above.



Warning: Always post a laser safety sign on the outside of the treatment room door or single access point when the laser is in use.

1.4. Fire and Explosion Hazards



Warning: Do not operate this laser system in areas that have explosion hazards such as flammable materials, gases or substances. A fire or explosion could occur. The laser beam can ignite most nonmetallic materials. A fire extinguisher should be readily available.

1.5. Safety Features

The laser system has multiple safety features. All individuals who use this laser system should be trained and made aware of the following features:

1.5.1. Emergency Stop Button

The button (**Figure 1**) is located on the front of the laser system and is illuminated when the machine is on. Push the button to turn off all electrical power to the device's microprocessor and stop the laser-emitting components.



Figure 1

1.5.2. Password Entry

The laser system is equipped with password entry as the key control, which is required after powering on the device, to prevent unauthorized system access.

1.5.3. Remote Interlock Connector

The laser system is equipped with a remote interlock connector (**Figure 2**) located on the bottom of the device. The remote interlock connector stops laser emission when the plug is removed or when the terminals of the connector are open.

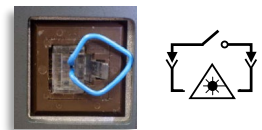


Figure 2

The laser system is shipped with a mating connector (as shown in **Figure 2**). The mating connector **MUST** be inserted (or remote interlock circuit with closed door) for the laser system to emit.

1.5.4. Laser Emission Indicators

The state of the laser system is shown on the touch screen and front bezel and indicated through audible alerts and the aiming beam.

When the laser system is emitting, an EMISSION! indicator (**Figure 3**) will appear on the touch screen and flash. See Section 4.3.6 for a full description of the transitions of this indicator based on the laser mode (i.e. Standby, Ready, or Emission).



Figure 3

The amber LED (**Figure 4**) next to the power button on the front bezel illuminates to indicate the state of the laser. When off, the laser is considered to be in a safe state - **Standby**. While transitioning from **Standby** to **Ready** mode, the LED blinks. When in **Ready** mode, it is constantly illuminated. While emitting, it blinks.



Figure 4

In addition, there is a red aiming beam that emits from the hand piece while in **Ready** and **Emission** modes that provides a visible indication of laser state and the treatment location. This aiming beam flashes during the transition from **Standby** to **Ready** mode.

Lastly, there is an audible indication during **Emission** that is a steady tone, or continuous beep, depending on the system settings. The audible alert sounds six times during the six second transition from **Standby** to **Ready** mode.

1.5.5. Unattended Protection 100 Seconds

If the laser system is left in **Ready** mode without enabling laser emission, the system will automatically return to **Standby** mode.

1.5.6. Internal Laser Energy Monitor

To prevent over-exposure hazards due to excessive laser power, the laser system continuously monitors the output current of the diodes to ensure they are within the factory calibration settings. If it is detected that the electrical current levels exceed the upper or lower limits that would result in power levels outside of the $\pm 20\%$ thresholds, the laser will stop emission and return to **Standby** mode. To clear the error message and reset the laser system, the operator must press the **EXIT** button on the touch screen.

1.6. Laser Eye Protection

ANYONE in the Laser Treatment Controlled Area (LTCA) during laser treatment **MUST** wear the laser safety eyewear that is provided with the Laser System. The eyewear has an optical density (OD) rating >5.0 for 808 nm **AND** 980 nm wavelengths, as identified on the lenses (**Figure 5**). Additional protective eyewear can be purchased from the company webstore.



2. System Set-Up



Caution: ALWAYS turn the laser system **OFF** and unplug the power cord from the wall outlet before lifting, moving, or relocating the laser system.

2.1. Location

Select a secure and well-ventilated location in which to install and operate the laser system (see Section 1.3 for description of Laser Treatment Controlled Area).

- The device should be within 1.8 meters (6 feet) of an available 100-240 V electrical outlet.
- Select a flat hard surface that can adequately support the laser system.
- Ensure adequate airflow around the laser system. The laser system is air-cooled and designed for use in a well-ventilated location. There must be a minimum 10 cm (4 in) clearance around the back of the device.
- An appropriate fire extinguisher should be readily available.



Warning: Do not operate the laser system in areas with explosion hazards such as flammable materials or gases.

2.2. Unpacking and Initial Set-up

- Step 1.** Carefully unpack the laser system and its accessories from the shipping carton.
- Step 2.** Inspect the laser system carefully for any damage, such as cracks, dents or bent parts.
- Step 3.** If items are missing or damaged, call Customer Care. Also, please notify the carrier if the damage appears to have occurred during shipping and retain packaging for evidence.



Caution: If the Warranty Seal Label (**Figure 6**) is not found on the bottom of the device or is broken, **DO NOT** operate the device. Call Customer Care.

Figure 6

- Step 4.** Fully charge the battery before using this laser system. When connecting the external power supply to the laser system, make sure that the cord is correctly aligned. With the flat side of the cord facing up (**Figure 7**), plug the external power supply into the DC input on the back of the laser system (**Figure 8**).



Figure 8



Figure 7



Caution: Do not force the external power supply cord into the DC input in the incorrect orientation (e.g., upside down). This will damage the pins and the unit will not charge properly.

- Step 5.** Plug the AC power cord into the power supply.
- Step 6.** Once the power connection is secure, plug the AC power cord into a 100-240 V grounded outlet. A green light on the power supply should illuminate (signaling active source power connection). If the laser system is off, the battery will charge provided the laser system is correctly plugged into the power supply and the wall outlet. The charging time is approximately 3 hours.

Recommendation: Charge the battery before use. The laser system ships with the battery only partially charged.

2.3. Battery Use and Charging

Note: When the external power supply is connected to the laser system, the battery icon will blink green to indicate it is charging the battery. To determine the battery charge level, the power supply must be unplugged from the rear of the device.



Warning:

- Do not modify the battery or attempt to insert foreign objects into it.
- Do not short circuit the battery, keep away from metallic items.
- Do not immerse the battery in water or get the battery wet.



Caution:

- Use of this battery in other devices could result in damage to the device or battery.
- The temperature range for charging this battery is 10 °C to 32 °C (50 °F to 90 °F). Do not charge the battery outside of this range.
- Do not store the battery at temperatures above 70 °C (158 °F), such as inside a car on a hot day or in direct sunlight; this may damage the battery.
- Avoid dropping the battery. If you suspect the battery or device is damaged, contact Customer Care.
- Do not disassemble, open, crush, bend, deform, puncture, shred or burn the battery.

When the laser system is turned on, there is a battery icon in the upper right corner of the display screen. The battery icon will indicate the amount of charge in the battery when the laser system is not connected to AC power (mains/wall outlet). The icon will also change color from green to amber to red as the charge is depleted. When the battery icon is red and blinking, the battery needs to be recharged.

2.4. Replacing the Battery



Caution: Replace the battery only with an authorized replacement battery. These batteries have been tested in accordance with applicable safety standards.



Warning: Discarded batteries may create a safety hazard. Before disposal, cover the battery contacts with electrical insulating tape.

If the battery is not charging as expected, contact Customer Care to go through troubleshooting to determine if a replacement battery is needed.

If the battery needs to be replaced, follow the steps below for removal and replacement of the battery.

- Step 1.** Turn the laser over and place it on a flat surface. Remove the battery cover by turning the finger locks. (**Figure 9**)
- Step 2.** To remove the old battery, grab the removal strap and pull straight up. (**Figure 10**)
- Step 3.** With the arrow on the battery pointing to the front of the unit (**Figure 11**), insert the new battery into the battery compartment.

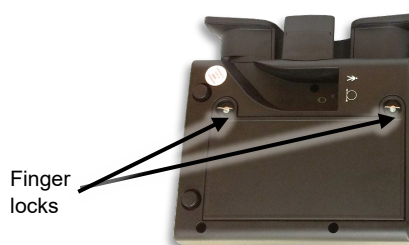


Figure 11

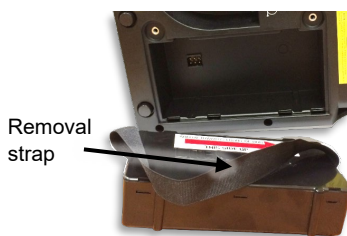


Figure 10



Figure 9

- Step 4.** With even pressure, fully seat the battery into the battery compartment.
- Step 5.** Replace the battery cover and secure the finger locks. The battery cover will fit tightly to hold the battery in place.

2.5. Connecting the Beam Delivery Assembly



Caution:

- Do not remove the hand piece fiber cable from the emission port once it has been secured (unless the optical fiber cable needs to be replaced).
- Repeated insertion and removal of the hand piece fiber cable will increase the chance of emission port or fiber tip contamination. If the emission port or the fiber tip is contaminated, the optical fiber can be damaged during laser emission.
- If the fiber must be removed, use the dust cap to help prevent dust and debris from contaminating the emission port. Do not leave the port unprotected.

Note: The laser system will be delivered with the optical fiber already connected. If it needs to be replacement, then follow Steps 1-6 to disconnect the old and connect the new handpiece to the console.

- Step 1.** Unscrew metal fiber connector until loose and gently pull fiber away from unit **Figure 12**.
- Step 2.** After removing fiber, unplug finger switch cord by pulling plug away from unit.
- Step 3.** Remove the new assembly from the protective foam packaging.



Figure 12

- Step 4.** Secure the finger switch connector by carefully pushing it into the finger switch port (**Figure 13**).
- Step 5.** Remove the protective dust cap from the end of the new optical fiber cable.
- Step 6.** Open the hinged door covering the emission port and insert the fiber tip straight into the emission port (**Figure 14**). Twist the metal connector clockwise onto the threaded emission port until tight.



Figure 14

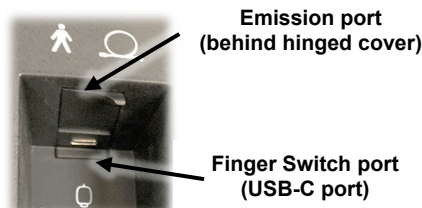


Figure 13

3. Device Description

The laser systems include a therapeutic laser console and optical delivery system. The optical delivery system consists of a flexible optical fiber connected to a hand piece with interchangeable treatment heads. A custom software application allows the user to select from built-in treatment protocols that adjust dosage and wavelength based on the patient's characteristics and condition. The device also provides the ability to set custom treatment parameters including output power, treatment time, and pulse rate. Once the user has selected the desired treatment parameters, activation of laser emission requires that the operator follow a sequence of predetermined steps.

3.1. Indications for Use

810 nm and 980 nm wavelength:

The laser system emits energy in the visible and near-infrared spectrum to provide topical heating for the purpose of elevating tissue temperature for a temporary relief of minor muscle and joint pain and stiffness, minor arthritis pain, or muscle spasm; the temporary increase in local blood circulation; the temporary relaxation of muscle.



The device is meant for professional use only by licensed practitioners.



Caution: Federal, national, or local laws may restrict this device to sale by or on the order of a licensed practitioner licensed by the applicable authorities to use and/or prescribe use.

3.2. Contraindications

- Do not apply infrared light to abdominal or lumbosacral points in pregnant females.
- Do not apply infrared light to the epiphyseal lines in children.
- Do not apply infrared light to the thoracic region or over the pacemaker itself in patients with pacemakers.
- Do not apply infrared light over the thyroid gland, ovaries or testicles.
- Do not apply infrared light to patients who are taking drugs that have heat or light sensitive contraindications, such as but not limited to certain types of steroids.

3.3. Maximum Permissible Exposure (MPE)

Maximum Permissible Exposure (MPE) is the highest power density (in W/m²) from a light source that does not require clinical evidence to be considered safe. For the laser radiation from the laser system, the MPE for ocular and skin exposure is determined by the wavelength, beam divergence, and exposure time. For times between 10 and 3000 seconds, the ocular MPE is 418.9 W/m² and the skin MPE is 3027.1 W/m².

3.4. Laser Console Diagrams

1. Power Button
2. Emission Indicator LED
3. Emergency Stop Button
4. Touchscreen Display
5. Laser Warning Labels
6. Fiber Optic Cable
7. Strain Relief
8. Hand Piece Handle
9. Hand Piece Clip
10. Speaker
11. Fiber Manager Spool
12. USB Port
13. Remote Interlock
14. Foot Switch Port
15. DC Input (Power Supply Port)
16. Warranty Seal
17. Finger Switch Marking
18. Applied Part Marking
19. Optical Applicator Marking
20. Battery Cover
21. Product Label



3.5. Empower™ Delivery System



Caution: Do not bend the optical fiber too sharply: the minimum permissible bending radius is 40 mm. Mishandling of the fiber may lead to damage to the fiber or delivery system and/or harm to the patient or laser operator.



Warning:

- If any part of the Empower Delivery System overheats or produces smoke, immediately power off the Laser System, discontinue operation, and contact Customer Care for assistance.
- The use of accessories and/or optical fiber cables not specified for use with this Laser System may result in unsafe emissions or damage to the Laser System.

The Empower Delivery System is composed of a double-sheathed optic fiber and a hand piece with interchangeable treatment heads. The laser emission is controlled with a finger switch on the hand piece. During Emission, the LED indicator will illuminate. (Figure 15). The functionality of the finger switch is influenced by the “Override” setting in Setup. When the operator is administering a treatment with Override **Off**, the finger switch must be held down continuously to enable emission. When Override is **On**, the finger switch acts as an ON/OFF switch allowing the operator to press once and release to enable continuous emission.



Figure 15



Warning: The **Override On** setting for the finger switch should only be used by a qualified laser technician.

To end emission, the operator will then press and release again, which will return the laser to **Ready** mode. The laser system will remain in **Ready** mode until the operator resumes the treatment or selects **Standby** on the touchscreen to return to **Standby** mode.



Warning:

- **DO NOT** press the finger switch without first verifying the safe orientation and proper positioning of the distal end of the optical fiber and hand piece. Ensure compliance with all safety precautions.
- **DO NOT** operate the laser system without a treatment head (Figure 16). This can cause serious injury.
- **DO NOT** operate the laser system with an improperly attached or loose-fitting treatment head (Figure 17). This can cause serious injury.



Figure 17



Figure 16

Recommendation: As the aiming beam passes down the same delivery system as the working beam, it provides a good means of checking the integrity of the delivery system. If the aiming beam is not present at the distal end of the delivery system, its intensity is reduced or it looks diffused, this is a possible indication of a damaged or malfunctioning delivery system.

3.5.1. Quick Disconnect Treatment Heads

To attach a treatment head, locate the metal insert on the inside of the opening. Line up the slot within the metal insert with the bearing on the mating end of the hand piece (Figure 18). The hand piece and treatment heads are keyed so they will only fit and attach in this orientation.

Once they are lined up, push the attachment onto the end of the hand piece so it is fully seated. Then while holding the hand piece, rotate the attachment clockwise until it **clicks**. This indicates the attachment is fully engaged, locked in, and ready for use. (Figure 19)








Figure 18



Figure 19

3.5.2. Treatment Head Attachments

Beam divergence and the Nominal Ocular Hazard Distance (NOHD) for each of the treatment heads are listed in the below table. NOHD is defined in ANSI Z136.3 as “the distance along the axis of the unobstructed beam from the laser to the human eye beyond which the irradiance or radiant exposure during normal operation is not expected to exceed the appropriate Maximum Permissible Exposure (MPE).” At distances greater than the NOHD, the beam intensity becomes lower than the MPE.

Nominal Ocular Hazard Distance (NOHD) Table				
	Name	Image	Divergence (radians)	NOHD (meters)
OFF-CONTACT	Flat Window		0.815	0.6
	Small Cone		0.815	0.4
	Large Cone		0.815	0.4
ON-CONTACT	Small Massage Ball		0.226	1.1
	Large Massage Ball		0.057	4.9

3.6. Fiber Management

The side of the FXi console has an easy-to-use Fiber Manager Spool and Hand Piece Clip that allows the user to store the beam delivery assembly while not in use. When therapy is discontinued or between treatment cycles, the user may rest the hand piece in the Hand Piece Clip. For long term storage and during transport, the user may also wrap the fiber around the Fiber Manager Spool to avoid damage to the fiber.

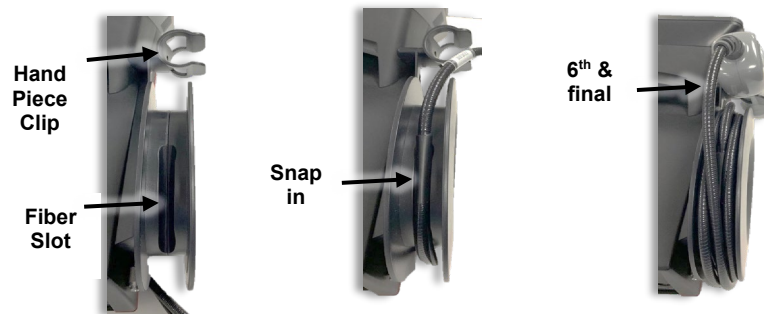


Figure 20

When wrapping the hand piece fiber around the fiber manager spool, the first fiber wrap should be fed into the Fiber Slot so the plastic Bifurcator, which couples the finger switch and fiber optic cables, snaps into the slot. Five more wraps (for a total of six) should be made tightly around the spool to provide enough length for the hand piece to feed into the Hand Piece Clip (Figure 20).

3.7. Laser Safety Eyewear



Warning:

- **ALWAYS** wear the protective eyewear supplied with this laser system when operating the device.
- All personnel who are in the laser treatment controlled area **MUST** wear laser safety eyewear.
- **DO NOT** remove protective eyewear until the operator returns the laser device to Standby mode.
- If you suspect injury, such as direct exposure to the eyes, seek medical attention immediately.

Additional protective eyewear can be purchased from company webstore.

3.8. Medical Grade Power Cord



Caution: Do not use any power cord other than the one provided with the system.

If a replacement is needed, additional power cords can be purchased from the company webstore.

4. Operation

4.1. Safety Precautions

Anyone in the laser treatment controlled area during laser operation (including the operator, all assistants, and the patient) **MUST** wear the protective eyewear supplied with this laser system.

Recommendation: **DO NOT** allow any nonessential personnel into the laser treatment controlled area during any laser procedure.

Recommendation: **NEVER** allow untrained personnel to operate this laser system unless directly supervised by a properly trained and experienced individual.



Warning:

- The protective laser eyewear has an optical density (OD) rating > 5.0 for 810 nm AND 980 nm laser emission (see specification sheet with eyewear). **ONLY** wear the protective eyewear supplied with this laser system.
- All personnel in the laser treatment controlled area **MUST** wear laser safety eyewear.
- Replace any protective laser eyewear with eyewear from the manufacturer if there is any damage.
- **NEVER** look directly into the distal end of the optical fiber connected to an active laser device **WITH** or **WITHOUT** the appropriate laser-emission protective eyewear.
- **NEVER** aim the laser light directly into the eyes.
- **NEVER** direct the laser beam at anything other than the area to be treated. Direct or indirect eye contact with the output beam can cause serious damage, irreparable corneal and/or retinal damage, and possible blindness to one or both eyes.
- If you suspect injury, such as direct exposure to the eyes, seek medical attention immediately.
- **FAILURE TO COMPLY** with all safety instructions and warnings may expose everyone in the controlled laser treatment area to harmful levels of laser radiation and/or dangerous levels of electrical current.
- **FAILURE TO COMPLY** with the application techniques listed in the manual may lead to exposure to harmful levels of laser radiation.
- **AVOID THE USE** of flammable solvents, anesthetics, and oxidizing gases such as nitrous oxide (N₂O) and oxygen. The high temperatures produced during normal use of the laser system may ignite some materials, such as cotton or wool.
- After cleaning any treatment head with alcohol solution, **DO NOT** use until the alcohol solution completely evaporates. Doing so may cause the laser to ignite alcohol solutions or vapors.

Take the following steps to secure the treatment room, or the controlled area:

- Alert patients and personnel of laser safety precautions before they enter the laser treatment controlled area. Post a laser safety sign on the outside of the treatment room door when the laser is in use.
- Close the treatment room door during operation of the laser. The remote interlock connector can be connected to the treatment room door through an interlock circuit so laser emission stops when the treatment room door is opened.

4.2. Patient Preparation



Warning:

- Use carefully. May cause serious burns. Do not use over sensitive skin areas or in the presence of poor circulation. The unattended use of the device by children or incapacitated persons may be dangerous.
- **DO NOT** allow any reflective objects to fall into or obstruct the path of the laser while it is emitting. Direct or indirect eye contact with scattered laser light from any reflective surface can cause serious, irreparable corneal and/or retinal damage, and possible blindness to one or both eyes.
- **DO NOT** pretreat tissue (e.g., with a heating pad or wet compress) before laser treatment. Tissue to be treated must be dry and at normal temperature before laser treatment begins.

Before a treatment, do the following preparation:

- The operator, all assistants, and the patient must remove all reflective objects (rings, metal watchbands, and jewelry) prior to treatment.
- The area to be treated must be exposed. **DO NOT** treat through clothing or bandages.
- The treatment area should be clean and free of surface dirt or oils.
- Isopropyl alcohol solution (70% alcohol) may be used to clean all instrument surfaces that contact the patient (see Section 5.1). Remember to allow the alcohol solution to completely evaporate before initiating the Laser System.

4.3. Device Operation

4.3.1. Power On

After pressing the power button on the front of the console, there will be an audible beep and after initializing, the software displays the password screen (Figure 21). Press 1234 and the enter button.

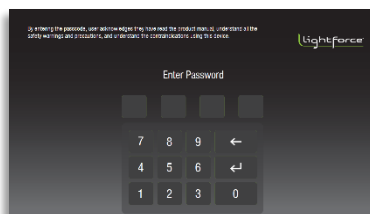


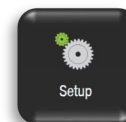
Figure 21

4.3.2. Main Menu

The Main Menu screen can be accessed from other screens by pressing the home icon in the upper left corner.

4.3.3. Setup

In **Setup**, the software allows the operator to change the Aiming Beam, Unit Volume, and Override settings. From this screen, the user can Set the system Language.



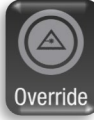
4.3.3.1. Standard Settings



Aiming Beam – small pilot beam that provides the operator with a visual indication (red light) of the location of treatment beam. The aiming beam can be set to **Steady** or **Pulsed**.



Unit Volume – sets the sound that will occur during laser emission. The unit volume can be set to low, medium, or high with the option of a steady **Tone** or a **Beep**.



Override – sets how the operator controls the ON/OFF of laser emission. The Override is meant for advanced users who do not want to hold down the finger switch throughout the entire treatment. If the finger switch **VERRIDE** setting is ON, pressing the finger switch once will turn the laser emission on and laser emission will continue until the finger switch is depressed a second time (or until the time remaining for laser emission counts down to zero).

4.3.3.2. Language Setting

Set Language – enables the operator to set a language for all user interface screens. Pressing Set Language will take operator to the Language screen. On the Language Screen, select and highlight the desired language. Press "Save" button. The system will bring up a confirmation message for the language selected and will auto restart if operator selects "Yes". If the operator selects "No", the system will return to the Language selection screen.

4.3.4. Protocols

After selecting **Protocols** through the **Main Menu**, the Select Patient Characteristics screen (**Figure 22**) prompts user to select specific patient characteristics that can affect the absorption or penetration of light to the target tissue. The operator then selects the part of the body and condition to treat (**Figure 23**). The Influence Technology software will set the power, treatment time, pulse rate and recommended treatment heads to deliver the treatment. When using Protocol mode, the user cannot change the set time of the treatment.

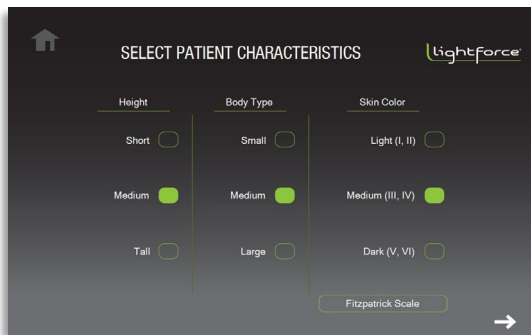


Figure 23

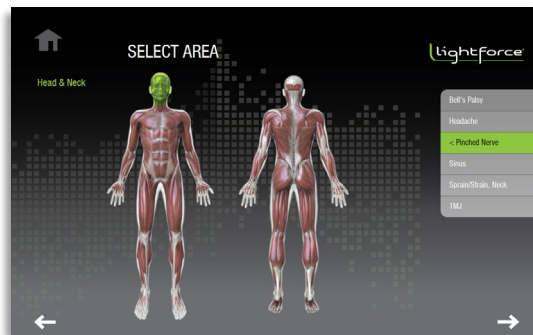


Figure 22

4.3.5. Operation

When entering the **Operation** screen through the **Main Menu**, the operator is able to adjust the treatment time, power, pulse rate, and skin color. The laser will be in **Standby** mode and the **Operation** screen (**Figure 24**) will prompt the user to input all the treatment parameters. The aiming beam is not active in **Standby** mode.

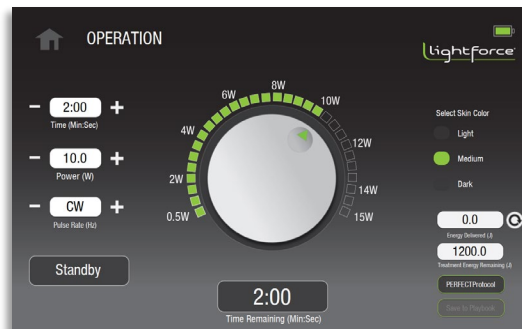
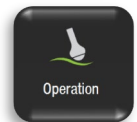


Figure 24

The following adjustments and options are available from the **Operation** screen:

- **Time:** Press the time "+" or "-" button to adjust the laser treatment time. To scroll to the desired time value, maintain pressure on the desired button. The selected laser treatment time will be shown in the time window in minutes and seconds (Min:Sec).

- **Power:** Press the “+” or “-” buttons or rotate the power dial to adjust the laser power. The selected laser power will be shown in the power window in Watts as well as on the power dial. To scroll to the desired power value, maintain pressure on the dial and rotate in a clockwise direction. The user can also press on the squares around the perimeter of the dial to jump to higher or lower powers.
- **Pulse Rate:** Press the pulse rate “+” or “-” button to adjust the laser pulse rate. The selected laser frequency will be shown in the pulse rate window. To scroll to the desired frequency value, maintain pressure on the desired button. The laser frequency can be set in CW (continuous wave, not pulsed) or pulsed mode with frequencies of 2, 10, 20, 100, 200, 500, 1000, 2500, 5000, or 10,000 Hz. The duty cycle in the pulsed mode is 50%.


4.3.6. Laser Emission

When the operator has set the treatment parameters and is ready to start the treatment, the operator should press the **Standby** button to proceed to **Ready** mode.

The software has a **6 second delay (with 6 audible beeps)** to warn the user of the transition from **Standby** to **Ready** mode. During the transition, the **Standby** button changes to **Ready** and flashes. After 6 beeps, the laser is in **Ready** mode.

The purpose of **Ready** mode is to wait for the user to press the finger switch to start laser emission. In **Ready** mode, the laser will emit when the finger switch is activated. The laser system will return to **Standby** mode from **Ready** mode if emission is not enabled within 100 seconds.

Note: Pressing the finger switch during the 6 second delay will result in an **Operation Error**. The user will need to depress the finger switch prior to pressing exit, at which time the system will return to Standby.

 **Warning:** NEVER leave this device unattended in **Ready** mode.

In **Ready** mode:

- The **Ready** button is active and the aiming beam emits from the hand piece.
- The selected time, power, and pulse settings are still adjustable; however, the skin color is not adjustable.
- To start laser emission, press the finger switch. To stop emission, remove finger from the finger switch. The laser emission can be enabled again by pressing the finger switch until the remaining time is over.

Note: If the unit has the finger switch override ON, each time the finger switch is pressed, it will act as an on/off switch.

During emission, the word “**EMISSION!**” will replace the **Ready** button on the screen and the software does not allow the user to change any settings. In addition, the laser system will produce beeps, or a steady audible tone according to the audio settings chosen in **Setup**, and the aiming beam will continue to emit. Furthermore, the LED emission indicator on the front bezel will illuminate for the duration of the treatment.



4.4. Laser Treatment Procedure

This section contains information about the protocols and settings on this device. The following treatment recommendations are provided for guidance only. The practitioner is the person who determines the settings and protocol to use when treating each individual patient.

4.4.1. Pigment Considerations

This laser system will deliver a dual wavelength of 810 nm and 980 nm light which has been found to provide therapeutic relief of pain. This laser system allows the operator to choose skin color type for the patient. Since darker pigments will absorb 810 nm wavelength more than lighter pigments, the software will adjust the output so that it contains 100% 980 nm wavelength when the dark skin setting (Fitzpatrick V or VI) is selected.

Other circumstances when it may be appropriate to use this setting include:

- Highly pigmented areas, such as areas with a dark sun tan, or areas with a tattoo
- Areas with dense hair growth, such as the nape of the neck

4.4.2. Dose

The laser energy dose delivered during a treatment is measured in joules. This number is displayed on the screen during a treatment and is calculated by multiplying the average power (in Watts) by treatment time (in seconds). Laser treatment should be applied to an area using a scanning application.

The software protocols in the laser system are designed to deliver a dose appropriate for the treatment area and conditions input by the operator. It is recommended that treatment information (pre-set protocol and input settings or power, energy delivered, treatment time, and treatment area) is recorded for each treatment.

- In general, doses are delivered to the area of pain, the surrounding tissues, and along the nerve pathway for the specific area experiencing the pain.
- Treat muscles connecting to a painful joint in addition to tendon attachments.

4.4.3. Setting Treatment Expectations

Patients and clinicians need to understand the possibilities and limitations of the application of deep tissue laser therapy. Chronic pain may require several treatments before a beneficial effect is achieved. Deeper tissues may require multiple treatments before significant benefits are derived.

A typical treatment regimen may consist of three treatments spaced one day apart during the first week, two treatments the following week, and one treatment in week three. If no benefit is derived after the 6 to 10 treatments, then the patient’s options need to be reviewed considering the condition and response. Occasionally, a patient can experience a tingling sensation or soreness due to increased blood flow. In these instances, it is recommended to wait until the soreness subsides before continuing with additional treatments.

4.4.4. Treatment Technique

Warning:



- **DO NOT** allow any reflective objects to fall into or obstruct the path of the laser energy produced by this device. The operator, all assistants, and the patient must remove all reflective objects (such as rings, metal watchbands, and jewelry) prior to treatment with this device. Direct or indirect eye contact with scattered laser light from any reflective surface can cause serious, irreparable corneal and/or retinal damage, and possible blindness to one or both eyes.
- **DO NOT** pretreat tissue (e.g. with a heating pad or wet compress) before laser treatment. Tissue to be treated must be dry and at normal temperature before laser treatment begins.
- Use carefully. May cause serious burns. Do not use over sensitive skin area or in the presence of poor circulation.
- During treatment, it is important to get feedback from the patient concerning their comfort level. The laser provides a soothing warmth. Be cautious in cases where the patient has limited sensation or is not able to respond to increases in temperature and consider treating at a lower power setting. If the patient expresses any discomfort, the power output should be reduced.

- Treatment should be delivered to exposed skin. Do not treat through clothing or bandages. The treatment area should be clean and free of surface dirt or oils.
- Isopropyl alcohol solution (70% alcohol) may be used to clean all instrument surfaces that contact the patient (See Section 5.1 for cleaning instructions). Be sure to allow the solution to evaporate before initiating laser emission.
- For optimal delivery of the dose, keep the treatment head perpendicular to the skin surface. Continuously move the treatment head at a rate of approximately 3-10 cm/sec (1-3 in/sec).
- To ensure an even distribution of the dose to the treatment area, continuously move the treatment head over the area first moving continuously back-and-forth horizontally, and then moving back-and-forth vertically in a grid pattern (see **Figure 25**). Make sure to cover the entire area to be treated with this “painting motion”.
- Treatments can be applied in conjunction with stretching or gentle range of motion exercises.

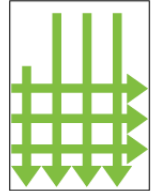


Figure 25

5. Maintenance



Warning: **DO NOT** attempt to gain access to any internal component. Doing so may cause serious and/or irreversible injury. **THERE ARE NO USER-SERVICEABLE COMPONENTS** inside this laser device.

5.1. Cleaning



Warning:

- It is recommended to always turn off the laser system and unplug the power cord from the wall outlet before cleaning the system.
- Always use protective eyewear and gloves when cleaning and disinfecting any equipment.
- Clean the contact treatment heads (large massage ball and small massage ball) between treatments to prevent cross-contamination and infections.
- **DO NOT** use a treatment head immediately after cleaning with alcohol solution. Wait until the solution used in the cleaning procedure completely evaporates. Not allowing it to dry may cause the laser to ignite alcohol solutions or vapors.



Caution: **DO NOT** clean the lens inside the hand piece. Doing so may damage the lens during laser emission.

5.1.1. Cleaning the Console

Note: The laser system uses solid-state laser technology. It is important to keep the unit and accessories free from dust.

- Step 1.** Before cleaning the console, turn off the laser system and unplug the power cord from the wall outlet.
- Step 2.** The exterior surfaces on the unit and treatment heads can be cleaned by wiping with a soft, non-fibrous wipe (e.g., Kimwipes®) moistened with isopropyl alcohol solution.
 - Ensure the solution is only 70% alcohol. Solutions of more than 70% alcohol can cause product damage.
 - Avoid using soiled or gritty cloths.
- Step 3.** After cleaning, ensure that all cleansers have been removed and the parts are dry before use.

5.1.2. Cleaning the Large Massage Ball

- Step 1.** Remove the elastic band from the large massage ball treatment head.
- Step 2.** Unscrew the top portion of the large massage ball treatment head (**Figure 26**).
- Step 3.** The ball can now be removed for cleaning. Use a soft, non-fibrous wipe (e.g., Kimwipes®) moistened with 70% isopropyl alcohol solution. Do not wipe with a dry cloth, always dampen the cloth before wiping.



Figure 26

Recommendation: Be careful when unscrewing the top portion of the treatment head. It is recommended that this be done over a table to reduce the chance of dropping the ball directly on the floor.

- Step 4.** Ensure that all cleansers have evaporated and the parts are dry before re-assembly and use.
- Step 5.** Reassemble treatment head by replacing the massage ball and screwing the top portion securely on the treatment head.



Caution: Dropping the ball, may damage the ball and plastic housing. If significant damage has occurred, discontinue use. Ensure the ball is clean and free of debris that could cause damage over continued use.

If there are scratches on the massage ball:

There will be minor scratches on the massage ball resulting from normal use. These will not affect the efficacy of the laser treatment. **Figure 27** shows a massage ball treatment head with a ball that has some minor scratches.



Figure 28



Figure 27

Recommendation: If scratches in the large massage ball become significant (**Figure 28**), replace the massage ball treatment head.

5.2. Before You Call—Troubleshooting

If you are having a problem with your laser system, please check the list below of common conditions that can occur that you may be able to resolve without having to contact Customer Care.

The laser system will display error messages to caution the operator to fault conditions. If any of the following errors occur, the laser system will remain in **Standby** mode, or return to **Standby** mode, produce an audible warning and display the related message describing the fault condition. The following are examples of these fault conditions:

- Optical fiber is not inserted,
- Remote interlock is removed,
- Finger switch is depressed.

To proceed, correct the error and press the **exit** button.

The system continuously monitors the output current of the diodes to ensure they are within the factory calibration settings. If it is detected that the electrical current levels exceed the upper or lower limits that would result in power levels outside of the $\pm 20\%$ thresholds, the laser will stop emission and require system reset.

- When the laser pulse rate is CW (Continuous Wave), the laser output power is the same as the power setting on the display within operating tolerances.
- When the laser pulse rate is not CW (e.g. 10 Hz), the average output power is 50% of the power setting on the display, within operating tolerances.

The laser system will not enter or remain in **Emission** if the laser system is overheating. If temperatures exceed safety limits:

- There will be an audible warning.
- There will be an error message: Laser temperature is out of range.

Press the **exit** button and reset the system. Make sure that the ambient temperature of the laser system is within the operating temperature range of the device. If the problem still exists, contact Customer Care for further troubleshooting.

If the laser system will not turn on:

- Make sure that the power cord is correctly attached and plugged into a functioning power outlet.

5.3. Calibration Check Procedure

The instructions below provide steps for performing a calibration “check” that may be performed with certified, NIST traceable equipment. This procedure is recommended to be performed once a year but is not required unless there is evidence of significant damage or diminished output. If during the execution of this procedure, the stated requirements are not met, then factory maintenance and re-calibration may need to be performed on the device. Factory calibration must be performed by certified Service Personnel.



Caution: Calibration is a service procedure to be done only by certified Service Personnel. Adjustment to any internal components by anyone other than certified Service Personnel voids any existing manufacturer’s warranty on the Laser System.



Warning: Use of controls or adjustments or performance of procedures other than those specified herein may result in hazardous radiation exposure. Avoid eye or skin exposure to direct or scattered radiation when open.

Laser Power Calibration Check Instructions



Warning: ALWAYS wear laser safety goggles when performing the laser calibration check procedure and follow all laser safety guidelines.

Equipment Needed: Certified traceable power meter and detector (**Figure 29**) with appropriate wavelength and power measurement capabilities

- Step 1.** Turn off the laser.
- Step 2.** Inspect and attach optical fiber and power cord as directed. Make sure the optical fiber is clean and free of any dust, fluid or other contaminants.
- Step 3.** Turn on the laser system and enter Standby mode.
- Step 4.** Increase the power setting until it reaches the maximum wattage setting.
- Step 5.** Place the laser in Ready mode.
- Step 6.** Using the aiming beam, direct the distal end of the fiber into the active area of the power meter. Keep the fiber tip 2-3 cm away from the surface of the active area of the power detector.
- Step 7.** Activate the laser and record the value in watts from the power meter display. The laser power reading should be within $\pm 20\%$ of the power setting.
 - a. If the results are outside the 20% range, ensure that: all of the light from the fiber is entering the detector, the fiber is connected correctly, and the fiber is not damaged. Replace with a new fiber if necessary and repeat.
 - b. If the results are still outside the 20% range, discontinue this procedure and contact Customer Care for assistance.



Figure 29

6. Quality and Regulatory

6.1. Quality Systems

The FXi was designed, developed, and manufactured in accordance with ISO13485:2016 – Medical Devices – Quality management systems.

6.2. Device Classification

The FXi complies with 21 CFR Chapter 1, Sub chapter J, as administered by the Center for Devices and Radiological Health (CDRH) of the US Food and Drug Administration (FDA).

According to the applicable standards, the laser system is classified as follows:

- Class I Type B device per EN/IEC 60601-1
- Class 4 laser product according to IEC 60825-1

6.3. Declaration of Conformity (EU)

PRODUCT IDENTIFICATION	
Product name	Model/number
LightForce® Therapy Lasers	LTC-1510-L-B6 LightForce® FXi

MANUFACTURER		
Name of company	Address	Representative
LiteCure, LLC	101 Lukens Drive, Suite A New Castle, DE 19720 USA	Quality & Regulatory Director

AUTHORIZED REPRESENTATIVE		
Name of company	Address	Telephone/email
Emergo Europe	Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands	+31.70.345.8570 - phone +31.70.346.7299 - fax europe@emergogroup.com

REGISTRATION INFORMATION		
Notified Body and ID #	Marking	CE certificate number
BSI Group, 2797		CE 542523

CONFORMITY ASSESSMENT		
Device classification	Route to compliance	Standards applied
Class IIa Rule 9	Annex II of MDD 93/42/EEC Council Directive	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 declares that the above-mentioned product meets the fundamental requirements of the applied standards and the Medical Device Directive 93/42/EEC+2007/47/EEC as transposed in the national laws of the Member States.

7. Specifications and Environmental Conditions

7.1. System Specifications (LightForce FXi)

Device Family Name	LightForce Therapy Lasers - LTC	
Model Number	LTC-1510-L-B6	LightForce® FXi







Device Classifications	
USFDA Medical Device	Class II Medical Device per USFDA 21CFR 890.5500
Medical Electrical Equipment	Class I Type B device per EN/IEC 60601-1
Laser Product	Class 4 laser product per IEC 60825-1
User Interface	
Touch Screen Display	10" HD Display with Touch Screen
Emission Indicator	Audible Signal (50 to 75 dB), LED (front display)
Mechanical Specifications	
Dimensions	38 cm (L) x 28 cm (W) x 20 cm (H)
Weight	4 kg
Environmental Specifications	
Operation temperature	10°C to 35°C
Charging temperature	10°C to 32°C
Storage temperature	-20°C to 70°C
Humidity	≤ 80% RH Non-Condensing
Pressure	70-106 kPa
Cooling	Thermal Electrically Cooled with Forced Air

Optical Specifications		
Treatment Wavelengths	980 nm ± 20 nm & 810 nm ± 20 nm	
Skin Tone Adjustments	Light (I, II) or Medium (III, IV)	Dark (V, VI)
Maximum Output Power	15W	15W
Wavelength Ratio	80% of 980 nm + 20% of 810 nm	100% 980 nm
Aiming Beam Output	<4.0 mW	
Aiming Beam Wavelength	650 nm ± 20 nm	
Operating Modes	Continuous Wave (CW) or Pulsed	
Pulse Frequency	2, 10, 20, 100, 200, 500, 1000, 2500, 5000, 10000 Hz	
Pulse Duration	50% duty cycle at any given pulse frequency setting	
Laser Safety Goggles	OD5+ 808nm & 980nm	
Electrical Specifications		
Input Voltage	100-240 VAC; 50/60 Hz	
Input Current	≤ 400 VA	
Battery Pack	Li-Ion 9.9V, 5.0Ah	
Beam Delivery Assembly (BDA) Specifications		
BDA Model	New Empower Delivery System	
Hand piece Assembly (-B6)	Basic hand piece (BHP) with 600µm fiber core	
Empower Attachments	Flat Window-IQ, Small Cone-IQ, Small Massage Ball-IQ, Large Massage Ball-IQ, Large Cone-IQ (NOTE: "-IQ" indicates the attachment is the quick disconnect version with RFID tag)	

7.2. Spare Parts



Warning: Do not use any accessories and/or cables not specified or sold as replacement parts. Use of unauthorized accessories and/or optical fibers not specified or sold for use with this system may result in unsafe treatment emissions or damage to the laser system.

Item	Description	Image
Beam Delivery Assembly	Opaque protective double sheathed fiber with attached Empower™ hand piece and attachments	
Safety Goggles	808 nm and 980 nm OD 5+ Over glasses	
Safety Goggles	808 nm and 980 nm OD 5+ Regular	
Power Cord	Medical Grade Power Cord, 2.9 m	
External Power Supply	Medical Grade Power Supply	
Battery	49.5Whr, 9.9V, 5.0Ah (3S2P) Battery	

7.3. Electromagnetic Compatibility (EMC) Tables

This laser system has been tested to comply with the requirements of EN/IEC 60601-1-2 for electromagnetic compatibility (EMC). The following pages list the tests performed and corresponding test levels. The user, operator, installer, or assembler of this product is advised of the following:

- Medical electrical equipment needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the information provided in this document.
- Portable and mobile RF communications equipment can affect medical electrical equipment.
- Use only the power cord provided with this product, or an approved alternate.



Warning: The use of accessories, transducers and cables other than those specified may result in increased emissions or decreased immunity of this product.



Warning: Equipment should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, this device should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

All medical electronic devices must conform to the requirements of EN/IEC 60601-1-2. Precautions, adherences to the EMC guideline information provided, and verification of all medical devices in simultaneous operation are required to ensure the electromagnetic compatibility and coexistence of all other medical devices prior to a laser therapy treatment.

7.3.1. Emissions Test Summary

Specification	Frequency Range	Compliance Status
CISPR 11/EN 55011 Group 1, A Conducted Emissions	0.15 MHz – 30 MHz	PASS
CISPR 11/EN 55011 Group 1, A Radiated Emissions	30.0 MHz – 1,000 MHz	PASS

EN 61000-3-2 Power Line Harmonics	Up to the 40 th Harmonic	PASS
EN-61000-3-3 Power Line Flicker	Less than or equal to 4% Maximum Relative Voltage Change; Value of d(t) less than or equal to 3.3% for more than 500 ms	PASS

7.3.2. Immunity Test Summary

Specification	Minimum Test Level Required per EN 60601-1-2, 4 th Edition	Test Level Completed	Compliance Status
EN 61000-4-2 - Electrostatic Discharge Immunity	Air discharge up to ± 15 kV; Contact discharge up to ± 8 kV	Air discharge up to ± 15 kV; Contact discharge up to ± 8 kV	PASS
EN 61000-4-3 - RF Radiated Fields Immunity	Radiation field strength of 3V/m from 80 – 2700 MHz (80% AM, 1 kHz)	Radiation field strength of 3V/m from 80 – 2700 MHz (80% AM, 1 kHz)	PASS
EN 61000-4-4 -Electrical Fast Transient Immunity	Power line pulses of ± 2kV direct; I/O line pulses of ± 1kV	Power line pulses of ± 2kV direct; I/O line pulses of ± 1kV	PASS
EN 61000-4-5 -Lightning Surge Immunity	Power line surges of ± 2kV common, ± 1kV differential mode	Power line surges of ± 2kV common, ± 1kV differential mode	PASS
EN 61000-4-6 -RF Common Mode Immunity	150 kHz - 80 MHz at 3 Vrms 1 kHz 80% amplitude modulated	150 kHz - 80 MHz at 3 Vrms 1kHz 80% amplitude modulated	PASS
EN 61000-4-8 -Power Frequency Magnetic Field Immunity	Inductive loop at 50 Hz or 60Hz, to 30 amps (rms) per meter	Inductive loop at 50 Hz, to 30 amps (rms) per meter	PASS
EN 61000-4-11 - Voltage Dips and Short Interruptions	Voltage Dips of 100% for 0.5 cycles (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 and 315) 100% for 1 cycle 30% for 25 cycles 10% for 250 cycles (5s)	Voltage Dips of 100% for 0.5 cycles (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 and 315) 100% for 1 cycle 30% for 25 cycles 10% for 250 cycles (5s)	PASS

7.3.3. Recommended Separation Distances

The device is intended for use in the electromagnetic environment in which radiated disturbances are controlled. The customer or user of the device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF Communications Equipment and the device as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Below is the table of recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the device and systems that are not life-supporting.

Max Output Power (watts)	Separation (m) 150 kHz to 80 MHz $D=(3.5/V1)(\text{Sqrt } P)$	Separation (m) 80 to 800 MHz $D=(3.5/E1)(\text{Sqrt } P)$	Separation (m) 800 MHz to 2.5 GHz $D=(7/E1)(\text{Sqrt } P)$
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. Guidance and Manufacturer's Declaration – Immunity – For Non-Life-Supporting Equipment

The Laser System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the device should ensure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment – Guidance
Conducted RF IEC 61000- 4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	(V1)Vrms	Portable and mobile communications equipment should be separated from the laser by no less than the distances calculated/listed below: $D=(3.5/V1)(\text{Sqrt } P)$ $D=(3.5/E1)(\text{Sqrt } P)$ 80 to 800 MHz $D=(7/E1)(\text{Sqrt } P)$ 800 MHz to 2.5 GHz where P is the max power in watts and D is the recommended separation distance in meters.
Radiated RF IEC 61000- 4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	(E1)V/m	Field strengths from fixed transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance levels (V1 and E1). Interference may occur in the vicinity of equipment containing a transmitter.

7.4. FCC

This device complies with Part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions:

- (1) this device may not cause harmful interference, and
- (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.



Caution: Any changes or modifications to this device not expressly approved by the manufacturer could void the user's authority to operate the equipment.

This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class A digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference when the equipment is operated in a commercial environment. This equipment generates, uses, and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instruction manual, may cause harmful interference to radio communications. Operation of this equipment in a residential area is likely to cause harmful interference in which case the user will be required to correct the interference at his own expense.

This device complies with FCC RF radiation exposure limits set forth for an uncontrolled environment. This transmitter must not be co-located or operating in conjunction with any other antenna or transmitter. The equipment should be installed and operated with minimum distance of 20 cm between the radiator and your body.

7.5. ISED

This device contains license-exempt transmitter(s)/receiver(s) that comply with Innovation, Science and Economic Development Canada's license exempt RSS(s). Operation is subject to the following two conditions:

- (1) This device may not cause interference.
- (2) This device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device.

This Class B digital apparatus complies with Canadian ICES-003.

Radiation exposure statement:

This equipment complies with ISED radiation exposure limits set forth for an uncontrolled environment. This equipment should be installed and operated with greater than 20cm between the radiator & your body.

7.6. Radio Equipment Directive (RED)

The device is SAR exempt based on the operation of the device being under the SAR exemption requirements.

7.7. Disposal













If you plan to discontinue the use of this laser system, and intend to dispose of it or any of its parts or accessories, you must observe the applicable regional legal provisions for its disposal. You may also contact your local distributor, authorized service center, or Customer Care for the disposal options for this laser system.













8. Labeling

8.1. Explanation of Symbols

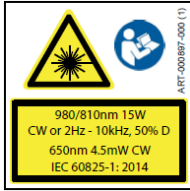
Symbol	Title	Description
	Manufacturer	Indicates the medical device manufacturer, as defined in EU Directives 90/386/EEC, 93/42/EEC and 98/79/EC.
	Date of manufacture	Indicates the date when the medical device was manufactured.
	Catalog number	Indicates the manufacturer's catalog, or model, number so that the medical device can be identified.
	Serial number	Indicates the manufacturer's serial number so that a specific medical device can be identified.
	Caution	Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself.
	Type B Applied Part	Refers to the part of the medical device which comes into physical contact with the patient in order for the device to carry out its intended function.
	Do not dispose in unsorted municipal waste (WEEE)	Equipment must not be disposed of as unsorted municipal waste.
	Laser Warning	Warning label for class 2 and higher laser radiation
	Remote interlock connector	Identifies remote interlock connection port

	Foot Switch	Identifies connection port for foot switch
	Optical fiber applicator	Identifies connection port for hand piece fiber
	Emergency Laser Stop	Button used to terminate laser emission and shutdown the device in the event of an emergency.
	Fuse	To identify fuse boxes or their location. Note: Not user replaceable.
	Protective earth (ground)	To identify any terminal which is not intended for connection to an external conductor for protection against electrical shock in case of a fault, or the terminal of a protective earth (ground). Note: This is located inside the device.
	Follow Instructions	Indicates the need for the user to consult the instructions for use prior to operating the device.
	Power On/Off	Push/push power button
	USB Port	Connection for software updates and Instant Replay Backup / Restore
IOIOI	VGA Port	For Manufacturer Use ONLY
	Nemko-CCL Safety Mark with NRTL indicators	Indicates compliance with the Certification Body (Nemko-CCL) requirements regarding Electrical Safety (60601-1) in the US and Canada
	CE Marking of Conformity	Certification mark that indicates conformity with health, safety, and environmental protection standards for products sold within the European Economic Area.
	Prescription devices	CAUTION – Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner licensed by the law of the State in which the practitioner practices to use or order the use of the device
	Authorized representative in the European Community	Indicates the Authorized representative (REP) in the European community (EC).

8.2. Laser Product Label

		
		
		
	LiteCure LLC 101 Lukens Drive, Suite A New Castle, DE 19720 USA Tel: 302.709.0408 Pat. www.litecure.com/patents	 EMERGO EUROPE Prinsesgracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands Phone: +31.70.345.8570
		
	This laser product complies with FDA performance standards for laser products except for conformance with IEC 60825-1 Ed. 3 and IEC 60601-2-22 Ed 3.1 as described in Laser Notice No. 56, dated May 8, 2019.	

8.3. Laser Warnings



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/USYNLIG LASERSTRÁLNING. KLASSE 4 LASER.
 VAARA – VÄLTETTÄVÄ SILMIEN/IHON ALTISTUMISTA SUORALLE/HAJANAISILLE NÄKYVÄLLE/NÄKYMÄTTÖMÄLLE LASERSÄTELYLLE. LUOKAN 4 LASER.
 PERIGO – EVITE EXPOSIÇÃO DOS OLHOS/PELE A RADIÇÃO DIRETA/DIFUSA DE LASER VISÍVEL/INVISÍVEL. LASER DE CLASSE 4.
 危險 – 眼睛/皮膚應避開直接或散射的、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)。
 TEHLÍKE – DOGRUDAN/SAČILMIŠ GÖRÜNÜR/GÖRÜNMEZ LASER 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 – EVITATI EXPUNEREA PIELII/OCHILOR LA RADIȚII LASER DIRECTE/DISPERSATE VIZIBILE/INVIZIBILE. LASER CLASA 4.
 GEVAAR – VERMIJD BLOOTSTELLING VAN DE OOG/HUID AAN DIRECTE/VERSPREIDE ZICHTBARE/ONZICHTBARE LASERSTRALING. KLASSE 4 LASER.
 위험 – 적시/산란된 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 VYSTAVENIU OČÍ/POKOŽKY PŘÍAMEMU/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. Warranty Seal



Note: Warranty void if seal is broken.

8.5. Unique Device Identification (UDI) Label



Note: Example UDI shown for reference only. This format applies to medical, human use laser products only. For those models, the 2D, or QR, code represents the UDI text at the bottom of the label and each number provides information unique to the device as follows:

- (01) Indicates Device Identifier number, which is a Global Trade Identification Number (GTIN-14) that can be used to search for the device registration in the FDA GUDID Database.
- (11) Indicates Date of Manufacture in YYMMDD format.
- (21) Indicates Serial Number.

The linear barcodes are for manufacturer use only.

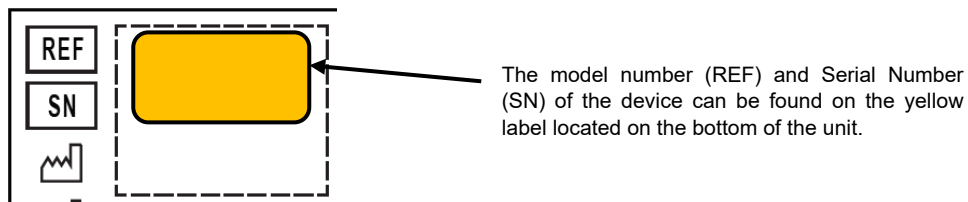
9. Contact Information

For immediate assistance, contact Customer Care directly.

If this laser system does not function as expected and/or if the laser system malfunctions, contact Customer Care using the contact information on the back cover.

Before you call, please have the following information so that Customer Care can provide you with the highest level of service:

1. Customer Account Number: _____
2. Model (REF) : _____
3. Serial Number (SN) : _____



INSTRUCCIONES DE USO

Gama de productos: Sistemas de láser LightForce®

Modelos:

LTC-1510-L-B6

LightForce® FXi



Lea este Manual del usuario completo antes de poner en funcionamiento el dispositivo. Puede encontrar la versión electrónica más reciente de este documento en el siguiente URL:

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

Núm. de ident. del manual: RSR-000886-000 (5)

Fecha de entrada en vigencia: 30 de noviembre de 2021

©2021 por LiteCure, LLC. Todos los derechos reservados.

Ninguna parte de este documento puede ser copiada o reproducida en ninguna forma, incluido el sistema electrónico de búsqueda automática, ni hacerla pública en internet, una red pública, como tampoco, sin el permiso previo por escrito de LiteCure, LLC.

Índice

1.	Seguridad	3	4.4.1.	Consideraciones de pigmentos	11
1.1.	Terminología	3	4.4.2.	Dosis.....	11
1.2.	Seguridad del láser	3	4.4.3.	Expectativas del tratamiento	11
1.3.	Área controlada del tratamiento con láser (LTCA)...	3	4.4.4.	Técnica del tratamiento	12
1.4.	Riesgos de fuego y explosión	3	5.	Mantenimiento	12
1.5.	Medidas de seguridad.....	3	5.1.	Limpieza	12
1.5.1.	Botón de parada de emergencia	3	5.1.1.	Limpieza de la consola	12
1.5.2.	Ingreso de contraseña.....	3	5.1.2.	Limpieza de la bola de masaje grande.....	12
1.5.3.	Conector de enclavamiento a distancia	3	5.2.	Antes de comunicarse con nosotros—Resolución de problemas.....	13
1.5.4.	Indicadores de emisión de láser.....	3	5.3.	Procedimientos para verificar la calibración.....	13
1.5.5.	100 segundos de protección sin supervisión	4	6.	Calidad y Asuntos reglamentarios	14
1.5.6.	Monitor interno de energía láser	4	6.1.	Sistemas de calidad	14
1.6.	Protección ocular	4	6.2.	Clasificación del dispositivo	14
2.	Configuración del sistema	4	6.3.	Declaración de conformidad (UE)	14
2.1.	Ubicación	4	7.	Especificaciones y condiciones ambientales.....	14
2.2.	Desempaque y configuración inicial	4	7.1.	Especificaciones del sistema (LightForce FXi)	14
2.3.	Cómo cargar y usar la batería	5	7.2.	Piezas de recambio.....	15
2.4.	Cómo sustituir la batería	5	7.3.	Tablas de compatibilidad electromagnética (CEM) 15	
2.5.	Conexión del conjunto de proyección de haz	5	7.3.1.	Resumen de la prueba de emisiones	15
3.	Descripción del dispositivo	6	7.3.2.	Resumen de la prueba de inmunidad.....	16
3.1.	Indicaciones de uso	6	7.3.3.	Distancias de separación recomendadas.....	16
3.2.	Contraindicaciones	6	7.3.4.	Guía y declaración del fabricante – Inmunidad – para equipos que no son de mantenimiento de vida.....	16
3.3.	Exposición máxima permisible (MPE)	6	7.4.	FCC	17
3.4.	Diagramas de la consola de láser.....	6	7.5.	ISED	17
3.5.	Sistema de aplicación Empower™	7	7.6.	Directiva sobre equipos radioeléctricos (RED, por sus siglas en inglés)	17
3.5.1.	Cabezales de tratamiento de desacople rápido ...	7	7.7.	Eliminación	17
3.5.2.	Cabezales de tratamiento	7	8.	Etiquetado.....	17
3.6.	Manejo de la fibra	8	8.1.	Explicación de los símbolos	17
3.7.	Gafas de seguridad para láser.....	8	8.2.	Etiqueta del producto láser	18
3.8.	Cable de alimentación de uso médico	8	8.3.	Advertencias de láser.....	19
4.	Funcionamiento	8	8.4.	Sello de garantía	19
4.1.	Precauciones de seguridad	8	8.5.	Etiqueta de identificación única del producto (IUP)19	
4.2.	Preparación del paciente	9	9.	Información de contacto	20
4.3.	Funcionamiento del dispositivo.....	9			
4.3.1.	Encendido	9			
4.3.2.	Menú principal	9			
4.3.3.	Ajuste	9			
4.3.3.1.	Configuraciones estándares.....	10			
4.3.3.2.	Configuración de idiomas	10			
4.3.4.	Protocolos	10			
4.3.5.	Funcionamiento.....	10			
4.3.6.	Emisión de láser.....	11			
4.4.	Procedimiento del tratamiento con láser.....	11			

1. Seguridad

1.1. Terminología

El presente manual contiene en todo su desarrollo diversas advertencias, precauciones, recomendaciones y notas. Las mismas aparecerán de la siguiente manera:



Advertencia: Peligro específico o potencial. Si ignora o incumple esta advertencia, la situación podría provocar una lesión grave.



Precaución: Un problema probable con el equipo debido a su uso o uso indebido. Estos problemas pueden ser, entre otros, averías, fallos o daños en el dispositivo.

Recomendación: Ofrece una guía para una óptima aplicación y uso del dispositivo.

Nota: Describe las condiciones o excepciones que puedan ser de aplicación al asunto que se presente.

1.2. Seguridad del láser

Toda instalación y todas las personas que usen el dispositivo de láser deben seguir todos los requisitos locales de seguridad del láser.

Cuando se crean los programas de seguridad del láser se deben tener en cuenta los reglamentos nacionales, regionales y locales, como así también los estándares nacionales e internacionales.

Toda persona que utilice el sistema de láser debe haber cumplimentado con la orientación básica de seguridad de los láseres y una capacitación de habilidad antes de poner en funcionamiento el sistema de láser.

Recomendación: Designe al menos a una persona en cada instalación que utilice este sistema de láser como el Experto técnico en seguridad láser, quien será el responsable de ofrecer formación en relación con todos los procedimientos de funcionamiento y seguridad, además de supervisar que se controlan todos los riesgos del láser.

1.3. Área controlada del tratamiento con láser (LTCA)

Elija una ubicación segura y bien ventilada para instalar y usar el sistema de láser. El lugar debe ser «estanco a la luz» (no debe haber ventanas o mirillas de observación) y debe contar con una sola puerta de acceso que se pueda cerrar con llave. La puerta de acceso debe estar cerrada y asegurada con llave desde el interior durante todo el tratamiento que se lleve a cabo con el sistema de láser.

Si la puerta cuenta con un interruptor de enclavamiento, se puede conectarla al enclavamiento a distancia en el sistema de láser. Consulte la sección 1.5.3. Cuando la puerta se abra durante una sesión de tratamiento, se detendrá la emisión de láser, se producirá un mensaje de error y se volverá al modo de **Espera**.

Si decide instalar el sistema de láser en un área de usos múltiples y crear un área más pequeña dentro de un área grande, deberá usar una barrera de bloqueo, una mampara o cortinas que cuenten con la certificación de que pueden bloquear el haz del láser. La barrera debe ser instalada para simular una habitación «estanca a la luz» con un solo ingreso, tal como lo describe anteriormente.



Advertencia: Coloque siempre un cartel de seguridad láser en el exterior de la puerta de la sala de tratamiento o en el lugar de acceso único cuando esté usando el láser.

1.4. Riesgos de fuego y explosión



Advertencia: No use el sistema de láser en lugares que puedan presentar riesgos de explosión, tales como materiales, gases o sustancias inflamables. Se puede producir fuego o explosión. El haz del láser puede producir fuego en la mayoría de los materiales no metálicos. Un aparato extintor debe estar siempre disponible.

1.5. Medidas de seguridad

El sistema de láser cuenta con muchas medidas de seguridad. Toda persona que utilice el sistema de láser debe estar capacitado y ser consciente de las siguientes medidas:

1.5.1. Botón de parada de emergencia

El botón (**Figura 1**) está ubicado en la parte frontal del sistema de láser y se ilumina cuando la máquina está encendida. Pulse el botón para apagar toda la energía eléctrica al microprocesador del dispositivo, y detener los componentes que emiten el láser.



Figura 1

1.5.2. Ingreso de contraseña

El sistema de láser cuenta con el ingreso de contraseña como control fundamental. Se debe introducir después de encender el dispositivo con el fin de prevenir un acceso no autorizado al sistema.

1.5.3. Conector de enclavamiento a distancia

El sistema de láser cuenta con un conector de enclavamiento a distancia (**Figura 2**) ubicado en la parte inferior del dispositivo. El conector de enclavamiento a distancia detiene la emisión de láser cuando se desenchufa el dispositivo o cuando los terminales del conector se abren.

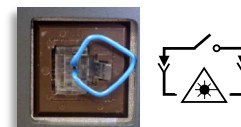


Figura 2

El sistema de láser se entrega con el conector de acople (como se muestra en la **Figura 2**). Para que el sistema de láser emita luz, el conector de acople DEBE estar insertado (o el circuito de enclavamiento a distancia debe estar con la puerta cerrada).

1.5.4. Indicadores de emisión de láser

El estado del sistema de láser se muestra en la pantalla táctil y en el borde frontal. Se indica mediante alertas acústicas y el haz de encuadre.

Cuando el sistema de láser emite, el indicador ¡EMISIÓN! **Figura 3** aparece en la pantalla táctil y parpadea. Consulte la sección 4.3.6 para una descripción completa de las transiciones de este indicador según el modo en que se encuentra el láser (p. ej., Espera, Listo, Emisión).



Figura 3

El led color ámbar (**Figura 4**) situado al lado del botón de encendido en el bisel frontal se ilumina para indicar el modo en que se encuentra el láser. Cuando está apagado, se considera que el láser se encuentra en un estado seguro -

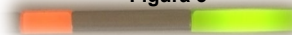


Figura 4

Espera. Cuando cambia de modo **Espera** a **Listo**, el led parpadea. Cuando está en modo **Listo**, se ilumina constantemente. Mientras emite, parpadea.

Además, hay un haz de encuadre que se emite desde la pieza de mano mientras se encuentra en modo **Listo** y **Emisión**, el cual ofrece una indicación visible del estado del láser y la ubicación del tratamiento. El haz de encuadre parpadea durante la transición del modo **Espera** al modo **Listo**.

Por último, se oye una indicación durante la **Emisión** que es un sonido fijo o un pitido, según la configuración del sistema. La alerta sonora suena seis veces, durante los seis segundos que lleva cambiar del modo **Espera** a **Listo**.

1.5.5. 100 segundos de protección sin supervisión

Si el sistema de láser permanece en modo **Listo** pero sin permitir la emisión de láser, el sistema volverá automáticamente al modo **Espera**.

1.5.6. Monitor interno de energía láser

Para evitar la sobreexposición a riesgos debido a la energía excesiva de láser, el sistema supervisa continuamente la corriente de salida de los diodos para asegurarse de que los mismos estén dentro de los parámetros de las configuraciones de fábrica. Si se detecta que los niveles de corriente eléctrica exceden los límites superiores o inferiores que podrían resultar en niveles de energía fuera del umbral $\pm 20\%$, el láser detendrá la emisión y volverá al modo **Espera**. Para eliminar el mensaje de error y reiniciar el sistema de láser, el operador deberá pulsar en la pantalla táctil el botón **EXIT**.

1.6. Protección ocular

TODA PERSONA que se encuentre en la LTCA durante el tratamiento con láser **DEBE** usar las gafas de seguridad que se proporciona con el Sistema de Láser. Las gafas tienen un índice de densidad óptica (DO) de >5.0 para longitudes de onda de 808 nm y 980 nm, tal como se expresa en las lentes (**Figura 5**). Puede comprar gafas protectoras adicionales en la tienda web de la empresa.



Figura 5

2. Configuración del sistema



Precaución: **SIEMPRE** debe **APAGAR** el sistema de láser y desenchufar el cable de la toma de corriente antes de levantar, mover o reubicar el sistema de láser.

2.1. Ubicación

Elija una ubicación segura y bien ventilada para instalar y operar con el sistema de láser (consulte la Sección 1.3 para la descripción del área controlada del tratamiento con láser).

- El dispositivo debe estar a 1,8 metros de un tomacorriente eléctrico disponible de 100-240 V.
- Elija una superficie resistente que pueda soportar adecuadamente el sistema de láser.
- Asegúrese de que haya buen flujo de aire alrededor del sistema de láser. El sistema de láser es refrigerado por aire y diseñado para utilizarlo en una ubicación bien ventilada. Debe haber un mínimo de 10 cm (4 pulg.) de espacio en la parte posterior del dispositivo.
- Debe tener disponible un aparato extintor apropiado.



Advertencia: No haga funcionar el sistema de láser en lugares que puedan tener riesgos de explosión, como materiales, gases o sustancias inflamables.

2.2. Desempaque y configuración inicial

- Paso 1.** Desempaque con cuidado el sistema de láser y sus accesorios de la caja de embalaje.
- Paso 2.** Revise el sistema de láser con mucho cuidado y verifique si tiene algún daño, como grietas, abolladuras o partes torcidas.
- Paso 3.** Si los elementos están dañados o ausentes, comuníquese con el Servicio de Atención al cliente. También debe notificar al transportista si el daño pudo haber ocurrido durante el envío. Para eso, debe guardar el embalaje como evidencia.



Figura 6



Precaución: Si el sello de garantía (**Figura 6**) no se encuentra en la parte inferior del dispositivo o está roto, **NO** use el dispositivo. Comuníquese con el Servicio de Atención al cliente.

- Paso 4.** Cargue la batería por completo antes de usar el sistema de láser. Cuando conecte una fuente de alimentación externa al sistema de láser, asegúrese de que el cable esté alineado correctamente. Con la parte plana del cable mirando hacia arriba (**Figura 7**), enchufe la fuente de alimentación externa a la entrada DC en la parte trasera del sistema de láser (**Figura 8**).



Figura 7



Figura 8



Precaución: No fuerce el cable de la fuente de alimentación externa para enchufarlo a la entrada DC en la orientación incorrecta (p. ej., de manera invertida). Esto dañará las clavijas y la unidad no cargará la batería correctamente.

- Paso 5.** Enchufe el cable de alimentación AC a la fuente de alimentación.
- Paso 6.** Una vez que la conexión eléctrica sea segura, enchufe el cable de alimentación AC en una toma de 100-240 V con puesta a tierra. Se debería encender una luz verde en la fuente de alimentación (lo cual indica que la conexión de fuente eléctrica está activada). Si el sistema de láser está apagado, la batería se cargará de todas formas si el sistema de láser está correctamente enchufado a la fuente de alimentación y al tomacorriente de pared. El tiempo de carga es de 3 horas aproximadamente.

Recomendación: Cargue la batería antes de usarla. El sistema de láser se entrega con la batería parcialmente cargada.

2.3. Cómo cargar y usar la batería

Nota: Cuando la fuente de alimentación externa está conectada al sistema de láser, el icono de la batería parpadeará en color verde para indicar que la batería se está cargando. Para determinar el nivel de carga de la batería, la fuente de alimentación debe estar desconectada de la parte de atrás del dispositivo.



Advertencia:

- No modifique la batería ni intente introducir objetos externos en ella.
- No cortocircuite la batería; manténgala alejada de objetos metálicos.
- No sumerja la batería en agua ni la humedadza.



Precaución:

- Si se usa esta batería en otros dispositivos, esto podría dañar el dispositivo o la batería.
- El intervalo de temperatura para cargar esta batería es de 10 °C a 32 °C (50 °F a 90 °F). No cargue la batería fuera de estos intervalos.
- No almacene la batería a temperaturas que superen los 70 °C (158 °F), como adentro de un coche en un día caluroso o a la luz directa del sol; eso podría dañar la batería.
- No deje caer la batería. Si sospecha que la batería o el dispositivo está dañado, comuníquese con el Servicio de Atención al cliente.
- No despiece, abra, aplaste, doble, deforme, perforo, rompa ni queme la batería.

Cuando el sistema de láser esté encendido, aparecerá un icono de batería en la esquina superior derecha de la pantalla. El icono de la batería indicará la cantidad de carga que queda en la batería cuando el sistema de láser no esté conectado a la alimentación AC (red eléctrica/tomacorriente de pared). El icono también cambiará de color, de verde a ámbar y a rojo a medida que la batería se vaya descargando. Cuando el icono de batería sea rojo y parpadee, debe cargar la batería.

2.4. Cómo sustituir la batería



Precaución: Sustituya la batería solo con una batería de recambio autorizada. Estas baterías fueron sometidas a ensayos siguiendo las normas aplicables de seguridad.



Advertencia: Las baterías desechadas pueden ser un riesgo para la seguridad. Antes de desecharla, cubra la batería con cinta aislante eléctrica.

Si la batería no carga como se espera, comuníquese con el Servicio de Atención al cliente para revisar los puntos que pudiesen provocar un problema y así determinar si es necesario sustituir la batería.

Si debe sustituir la batería, siga los siguientes pasos para extraer y sustituir la batería.

- Paso 1.** Gire el láser y colóquelo sobre una superficie plana. Retire la tapa de la batería girando los seguros manuales (**Figura 9**).
- Paso 2.** Para extraer la batería vieja, sujete la correa de extracción y tírela hacia arriba (**Figura 10**).
- Paso 3.** Con la flecha de la batería apuntando hacia la parte frontal de la unidad (**Figura 11**), introduzca la nueva batería en el compartimiento respectivo.

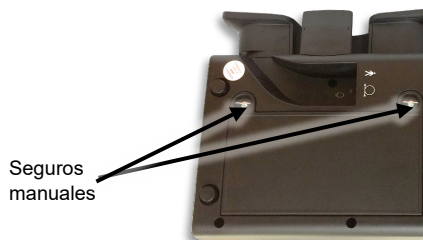


Figura 11

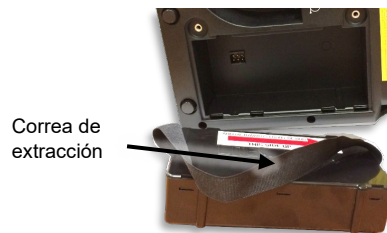


Figura 10



Figura 9

- Paso 4.** Coloque firmemente la batería en su compartimiento ejerciendo una presión uniforme.
- Paso 5.** Vuelva a colocar la tapa de la batería y ajuste los seguros manuales. La tapa de la batería encajará correctamente y sujetará la batería en su lugar.

2.5. Conexión del conjunto de proyección de haz



Precaución:

- No retire el cable de fibra de la pieza de mano del puerto de emisión una vez que esté asegurado (a menos que necesite sustituir el cable de fibra óptica).
- Insertar y extraer repetidas veces el cable de la fibra de la pieza de mano aumentará las posibilidades de que el puerto de emisión o que la punta de la fibra se contamine. Si el puerto de emisión o la punta de la fibra se contaminan, la fibra óptica puede dañarse durante la emisión de láser.
- Si se debe extraer la fibra, use el protector antipolvo para evitar que el polvo y los restos contaminen el puerto de emisión. No deje el puerto desprotegido.

Nota: El sistema de láser se entregará con la fibra óptica ya conectada. Si debe ser sustituida, siga los pasos 1-6 que están a continuación para desconectar la pieza de mano vieja y conectar la nueva a la consola.

- Paso 1.** Desatornille el conector de fibra metálica hasta que se afloje y extraiga con cuidado la fibra de la unidad (**Figura 12**).
- Paso 2.** Después de extraer la fibra, desconecte el interruptor pulsador y desenchúfelo de la unidad.
- Paso 3.** Retire el conjunto nuevo del embalaje protector de espuma.



Figura 12

- Paso 4.** Asegure el conector del interruptor pulsador presionándolo cuidadosamente en el puerto del interruptor pulsador (**Figura 13**).
- Paso 5.** Retire la cubierta protectora antipolvo del extremo del cable de fibra óptica nuevo.
- Paso 6.** Abra la tapa protectora con bisagra que cubre el puerto de emisión e introduzca la punta de la fibra directamente en el puerto de emisión (**Figura 14**). Gire el conector metálico hacia la derecha en el puerto de emisión hasta que se ajuste.



Figura 14

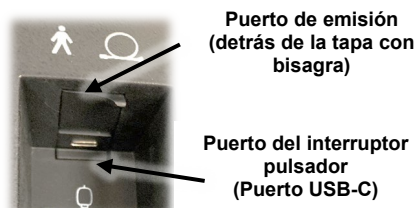


Figura 13

3. Descripción del dispositivo

Los sistemas de láser incluyen una consola de láser terapéutico y un sistema de aplicación óptica. El sistema de aplicación óptica consta de una fibra óptica flexible conectada a una pieza de mano con cabezales de tratamiento intercambiables. Una aplicación personalizada le permite al usuario elegir protocolos de tratamientos incorporados que regulan la dosis y la longitud de onda, sobre la base de las características y la afección del paciente. El dispositivo también brinda la capacidad de configurar parámetros de tratamientos personalizados, como por ejemplo, la potencia emitida, el tiempo del tratamiento y la frecuencia de impulsos. Una vez que el usuario ha elegido los parámetros del tratamiento que desea, para activar la emisión del láser el operador debe seguir una secuencia de pasos predeterminados.

3.1. Indicaciones de uso

Longitud de onda de 810 nm y 980 nm:

El sistema de láser emite energía en un espectro visible cercano al infrarrojo, proporciona calor tóxico con el fin de elevar la temperatura del tejido para un alivio temporal de dolores, rigidez leve de los músculos y de las articulaciones, dolor leve provocado por la artritis o espasmos musculares, el aumento de la circulación sanguínea de manera localizada, y la relajación temporal del músculo.



El dispositivo es únicamente para uso profesional y bajo la supervisión de un profesional habilitado.



Precaución: Las leyes nacionales, regionales o locales pueden limitar la venta de este dispositivo y solo puede ser adquirido por un profesional sanitario habilitado, o por prescripción de uno, quien debe estar autorizado por las autoridades requerientes para usarlo u ordenar su uso.

3.2. Contraindicaciones

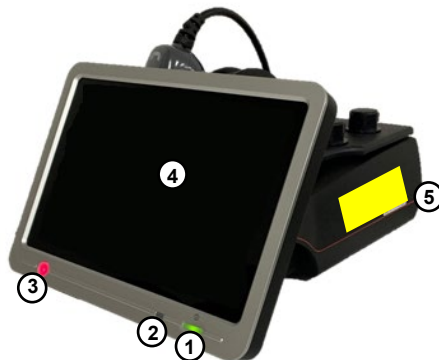
- No aplicar luz infrarroja en la región abdominal o lumbar en mujeres embarazadas.
- No aplicar luz infrarroja en la línea epifisaria en niños.
- No aplicar luz infrarroja en la región torácica o sobre el marcapasos en pacientes que los tengan implantados.
- No aplicar luz infrarroja sobre la glándula tiroides, los ovarios o testículos.
- No aplicar luz infrarroja a pacientes que tomen medicamentos que contengan contraindicaciones relacionadas a la termosensibilidad y fotosensibilidad, como pueden ser, entre otros, ciertos tipos de esteroides.

3.3. Exposición máxima permisible (MPE)

La exposición máxima permisible (MPE, por sus siglas en inglés) es la mayor densidad de potencia (en W/m^2) de una fuente luminosa que no requiere de evidencia clínica para ser considerada segura. Para la radiación de láser desde el sistema, la MPE para la exposición ocular y cutánea está determinada por la longitud de onda, la divergencia del haz y el tiempo de exposición. Para los tiempos de entre 10 y 3000 segundos, la MPE ocular es de $418,9 W/m^2$ y la MPE de la piel es de $3027,1 W/m^2$.

3.4. Diagramas de la consola de láser

1. Botón de encendido
2. Led indicador de emisión
3. Botón de parada de emergencia
4. Pantalla táctil
5. Etiquetas de advertencia de láser
6. Cable de fibra óptica
7. Alivio de tensión
8. Mango de la pieza de mano
9. Clip de la pieza de mano
10. Altavoz
11. Carrete para enrollar la fibra
12. Puerto USB
13. Enclavamiento a distancia
14. Puerto para el conmutador de pedal
15. Entrada DC (puerto para la fuente de alimentación)
16. Sello de garantía
17. Marcado del interruptor pulsador
18. Marcado de pieza aplicada
19. Marcado de aplicador óptico
20. Tapa de la batería
21. Etiqueta del producto



3.5. Sistema de aplicación Empower™



Precaución: No doble la fibra óptica exageradamente: el radio mínimo permitido para doblar el cable es de 40 mm. El mal manejo de la fibra podría dañar la misma o el sistema de aplicación y/o provocar lesiones al paciente o al operador del láser.



Advertencia:

- Si alguna pieza del sistema de aplicación Empower se recalienta o produce humo, apague de inmediato el sistema de láser, interrumpa el funcionamiento y comuníquese con el servicio de atención al cliente para solicitar ayuda.
- Usar accesorios y/o cables de fibra óptica no indicados para usarlos con el sistema de láser podría ocasionar emisiones peligrosas o daños en el sistema de láser.

El sistema de aplicación Empower está compuesto por una fibra óptica con recubrimiento doble y una pieza de mano con cabezales de tratamiento intercambiables. La emisión de láser es controlada por un interruptor pulsador que se encuentra en la pieza de mano. Durante la emisión, el indicador led se iluminará. (Figura 15). La funcionalidad del interruptor pulsador está influenciada por la opción “Anular” en Ajustes. Cuando el operador administra un tratamiento con la función Anular **apagada**, deberá pulsar continuamente el interruptor pulsador para permitir la emisión. Cuando la función Anular está **encendida**, el interruptor pulsador actúa como un interruptor de ENCENDIDO/APAGADO, lo que le permite al operador pulsar el interruptor una vez y soltarlo para permitir la emisión continua.



Figura 15



Advertencia: La opción **Anular encendida** para el interruptor pulsador debe ser usada únicamente por un técnico de láser cualificado.

Para finalizar la emisión, el operador deberá pulsar y soltar el interruptor, por lo que el láser volverá al modo **Listo**. El sistema de láser permanecerá en modo **Listo** hasta que el operador reanude el tratamiento o seleccione **Espera** en la pantalla táctil para volver a dicho modo.



Advertencia:

- NO presione el interruptor pulsador sin antes haber verificado que la orientación es segura y la posición del extremo distal de la fibra óptica y la pieza de mano es la adecuada. Asegúrese de que se cumple con todas las precauciones de seguridad.
- NO use el sistema de láser sin un cabezal de tratamiento (Figura 16). Esto puede provocar daños muy graves.
- NO use el sistema de láser con un cabezal de tratamiento colocado de manera incorrecta o flojo (Figura 17). Esto puede provocar daños muy graves.



Figura 17



Figura 16

Recomendación: Como el haz de encuadre transmite el mismo sistema de aplicación que el haz de trabajo, es una buena herramienta para verificar la integridad del sistema de aplicación. Si el haz de encuadre no está presente en el extremo distal del sistema de aplicación, significa que su intensidad está reducida o se ve difusa, lo que podría indicar que el sistema de aplicación está dañado o falla.

3.5.1. Cabezales de tratamiento de desacople rápido

Para conectar un cabezal de tratamiento, ubique el inserto metálico en el interior de la abertura. Alinee la ranura del inserto metálico con el elemento en el extremo coincidente de la pieza de mano (Figura 18). La pieza de mano y los cabezales de tratamiento están combinados por lo que solo encajarán y conectarán en esta orientación.

Una vez que estén alineados, empuje el accesorio sobre el extremo de la pieza de mano para que esté completamente insertado. Mientras sostiene la pieza de mano, gire el accesorio hacia la derecha hasta oír un **clíc**. Esto indica que el accesorio está bien insertado, fijado y listo para su uso. (Figura 19)








Figura 18



Figura 19

3.5.2. Cabezales de tratamiento

La diferencia del láser y la distancia nominal de riesgo ocular (DNRO) de cada cabezal de tratamiento están mencionados en la siguiente tabla. DNRO es definida en ANSI Z136.3 como “la distancia a lo largo del haz de luz sin obstrucción que va desde el láser hasta el ojo humano, más allá de que la irradiación o la exposición radiante durante el funcionamiento normal no se prevea que exceda la exposición máxima permisible (MPE).” En distancias mayores que la DNRO, la intensidad del haz se vuelve menor a la MPE.

Tabla de distancia nominal de riesgo ocular (DNRO)				
	Nombre	Imagen	Divergencia (radián)	DNRO (metros)
FUERA DE CONTACTO	Ventana plana		0,815	0,6
	Cono pequeño		0,815	0,4
	Cono grande		0,815	0,4
EN CONTACTO	Bola de masaje pequeña		0,226	1,1
	Bola de masaje grande		0,057	4,9

3.6. Manejo de la fibra

Sobre el lateral de la consola Fxi hay un carrete para enrollar la fibra y un Clip para la pieza de mano que le permite al usuario guardar el conjunto de proyección de haz mientras no lo utilice. Cuando se interrumpe la terapia o entre los ciclos del tratamiento, el usuario puede poner la pieza de mano en el clip. Durante un almacenamiento prolongado y cuando se transporta el equipo, el usuario debe enrollar la fibra alrededor del carrete para evitar que se dañe.

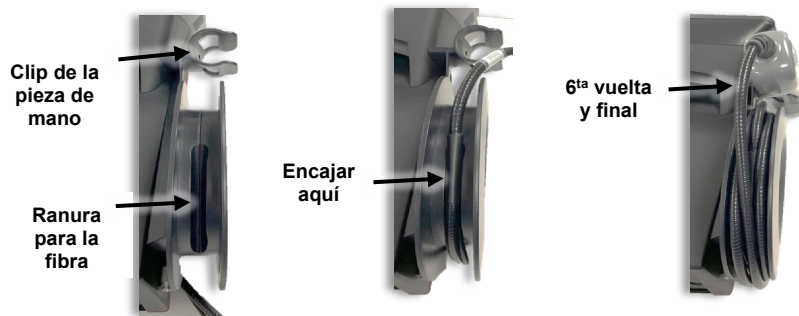


Figura 20

Cuando coloque la fibra de la pieza de mano alrededor del carrete para enrollar la fibra, se debe colocar la primera vuelta de la fibra en la ranura para que el bifurcador de plástico, que está en contacto con el interruptor pulsador y los cables de fibra óptica, se introduzca en la ranura. Se deben realizar cinco vueltas más (para un total de seis) alrededor del carrete para que tenga un largo suficiente para que la pieza de mano pueda colocarse en el clip (Figura 20).

3.7. Gafas de seguridad para láser



Advertencia:

- Lleve **SIEMPRE** puestas las gafas protectoras que se entregan con este sistema de láser cuando utilice el dispositivo.
- Todo el personal que esté en el área controlada de tratamiento con láser **DEBE** llevar las gafas de seguridad contra el láser.
- **NO** se quite las gafas protectoras hasta que el operador cambie el dispositivo de láser al modo Espera.
- Si sospecha que sufrió algún daño, como exposición directa a los ojos, busque atención médica de inmediato.

Puede comprar gafas protectoras extra en la tienda en línea de la empresa.

3.8. Cable de alimentación de uso médico



Precaución: No utilice ningún otro cable de alimentación, únicamente el que ha sido entregado junto con el sistema.

Si debe sustituirlo, puede comprar cables de alimentación extra en la tienda en línea de la empresa.

4. Funcionamiento

4.1. Precauciones de seguridad

Todas las personas que se encuentren en el área controlada del tratamiento con láser mientras se usa el dispositivo (incluidos el operador, todos los asistentes y el/la paciente) **DEBEN** llevar las gafas protectoras que se entregan junto con este sistema de láser.

Recomendación: **NO** permita que personal que no es esencial ingrese al área controlada del tratamiento con láser durante los procedimientos.

Recomendación: **NUNCA** permita que un personal sin capacitación use el sistema de láser, a menos que una persona capacitada y con experiencia lo supervise directamente.

**Advertencia:**

- Las gafas protectoras para láser tienen una clasificación de densidad óptica (DO) de > 5,0 para 810 nm y 980 nm de emisión de láser (consulte la información de especificaciones con gafas). Use **SOLO** estas gafas protectoras que se entregan junto con este sistema de láser.
- Todo el personal presente en el área controlada del tratamiento con láser **DEBE** usar las gafas de seguridad para láser.
- Sustituya las gafas protectoras para láser con gafas del fabricante, en caso de que tengan algún daño.
- **NUNCA** mire directamente al extremo distal de la fibra óptica conectada a un dispositivo de láser activo **CON** o **SIN** las gafas protectoras adecuadas contra emisión de láser.
- **NUNCA** apunte la luz del láser directa a los ojos.
- **NUNCA** apunte el haz de láser a otra cosa que no sea el área a ser tratada. El contacto directo o indirecto del haz de salida con los ojos puede provocar lesiones en la córnea y/o la retina irreparables y muy serios, y posible ceguera en uno o en ambos ojos.
- Si sospecha que sufrió algún daño, como exposición directa a los ojos, busque atención médica de inmediato.
- El **INCUMPLIMIENTO** de todas las instrucciones y advertencias de seguridad puede exponer a toda persona que se encuentre en el área controlada del tratamiento con láser a niveles perjudiciales de radiación de láser y/o niveles peligrosos de corriente eléctrica.
- El **INCUMPLIMIENTO** de las técnicas de aplicación mencionadas en el manual puede provocar exposición a niveles perjudiciales de radiación de láser.
- **EVITE USAR** solventes inflamables, anestésicos y gases oxidantes como el óxido nítrico (N₂O) y el oxígeno. Las altas temperaturas producidas durante el uso normal del sistema de láser pueden encender algunos materiales, como algodón o lana.
- Después de limpiar los cabezales de tratamiento con solución de alcohol, **NO** los utilice hasta que el alcohol se haya evaporado por completo. De lo contrario, podría provocar que el láser encienda las soluciones de alcohol o los vapores.

Siga los pasos a continuación para asegurar la sala de tratamiento o el área controlada:

- Alerta a los pacientes y al personal sobre las precauciones de seguridad láser antes de que ingresen al área controlada del tratamiento con láser. Coloque un cartel de seguridad en el exterior de la sala de tratamiento cuando el láser esté en uso.
- Cierre la puerta de la sala de tratamiento mientras se esté usando el láser. Se puede conectar el conector de enclavamiento a distancia a la puerta de la sala de tratamiento mediante un circuito de enclavamiento para que la emisión de láser se detenga cuando la puerta de la sala se abra.

4.2. Preparación del paciente

**Advertencia:**

- Usar el láser con cuidado. Puede provocar quemaduras graves. No lo utilice en zonas de piel sensible o de mala circulación. Si el dispositivo es utilizado por niños o personas incapacitadas sin supervisión, esto puede ser peligroso.
- **NO** permita que ningún objeto reflectivo caiga en la trayectoria del láser o le obstruya mientras éste se emite. El contacto directo o indirecto con el ojo de la luz del láser en dispersión desde cualquier superficie reflectiva puede provocar lesiones en la córnea y/o la retina irreparables y muy serios, y posible ceguera en uno o ambos ojos.
- **NO** realice ningún pretratamiento en el tejido (p. ej., con almohadillas térmicas o compresas húmedas) antes del tratamiento con láser. El tejido a tratar debe estar seco y a temperatura normal antes de iniciar el tratamiento con láser.

Antes de un tratamiento, realice la siguiente preparación:

- El operador, todos los asistentes y el paciente deben quitarse todos los objetos reflectantes (anillos, correa de reloj de metal y joyas) antes del tratamiento.
- El área a tratar debe estar expuesta. **NO** realice el tratamiento sobre ropas o vendas.
- El área a tratar debe estar limpia y la superficie no debe tener polvo o aceites.
- Se puede usar una solución de alcohol isopropílico (70% de alcohol) para limpiar todas las superficies de los instrumentos que estarán en contacto con el paciente (Consulte la Sección 5.1). Recuerde que debe dejar que el alcohol se evapore por completo antes de poner en funcionamiento el sistema de láser.

4.3. Funcionamiento del dispositivo

4.3.1. Encendido

Después de pulsar el botón de encendido en la parte frontal de la consola, se escuchará un tono y después del inicio, el software mostrará la pantalla de contraseña (Figura 21). Pulse 1234 y el botón Enter.



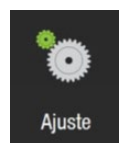
Figura 21

4.3.2. Menú principal

Se puede acceder a la pantalla del Menú principal desde otras pantallas al pulsar el icono Home que se encuentra en la esquina izquierda superior.

4.3.3. Ajustes

En **Ajustes**, el software permite que el operador pueda modificar los ajustes del haz de encuadre, el volumen de la unidad y la función Anular. Desde esta pantalla, el usuario puede configurar el idioma del sistema.



4.3.3.1. Configuraciones estándares



Haz de encuadre: pequeño haz piloto que le ofrece al operador una indicación visual (luz roja) de la ubicación del haz del tratamiento. Se puede configurar el haz de encuadre en modo **Fijo** o **Pulsado**.

Volumen de la unidad: establece el sonido que se producirá durante la emisión de láser. El volumen de la unidad se puede configurar en bajo, medio o alto con la opción de un **Tono** fijo o un **Pitido**.

Anular: establece la manera en que el operador controla el ENCENDIDO/APAGADO de la emisión del láser. La opción Anular es para usuarios experimentados que no deseen mantener pulsado el interruptor pulsador durante todo el tratamiento. Si la opción **ANULAR** del interruptor pulsador está ENCENDIDA, al pulsar el interruptor pulsador una vez se encenderá la emisión de láser, y continuará hasta que se pulse por segunda vez el interruptor pulsador (o hasta que el tiempo de la emisión de láser llegue a cero).

4.3.3.2. Configuración de idiomas

Configurar idioma: permite que el operador establezca un idioma para todas las pantallas de interfaz de usuario. Al pulsar Configurar idioma, llevará al operador a la pantalla Idioma. En la pantalla Idiomas, seleccione y resalte el idioma que desea. Pulse el botón "Guardar". El sistema mostrará un mensaje de confirmación para el idioma seleccionado y se reiniciará automáticamente si el operador selecciona "Sí". Si el operador selecciona "No", el sistema regresará a la pantalla de elegir el idioma.

4.3.4. Protocolos

Después de seleccionar **Protocolos** desde el **Menú principal**, la pantalla Seleccionar características del paciente (**Figura 22**) le pide al usuario que seleccione las características específicas del paciente que puedan afectar la absorción o penetración de la luz sobre el tejido objetivo. El operador después selecciona la parte del cuerpo y la afección a ser tratados (**Figura 23**). El software de tecnología Influence establecerá la potencia, el tiempo de tratamiento, frecuencia de impulsos y cabezales de tratamiento recomendados para aplicar el tratamiento. Cuando se usa el modo Protocolo, el usuario no puede cambiar el tiempo configurado del tratamiento.

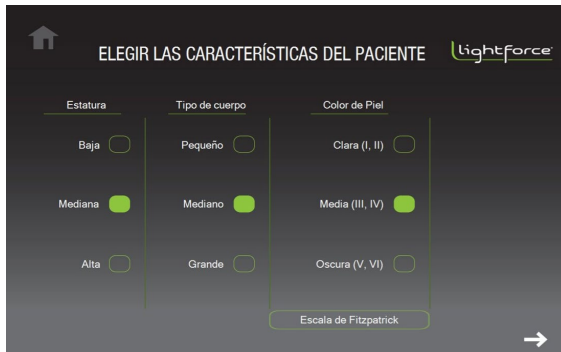


Figura 23

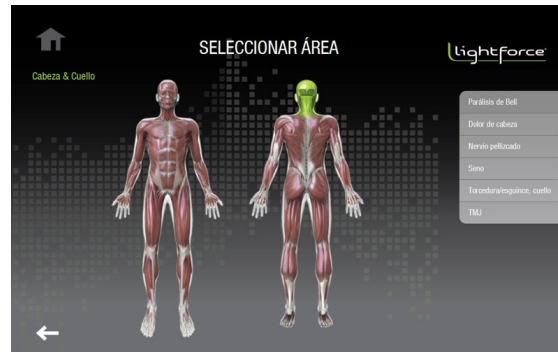


Figura 22

4.3.5. Funcionamiento

Cuando ingresa a la pantalla **Operación** desde el **Menú principal**, el operador puede ajustar el tiempo del tratamiento, la potencia, la frecuencia de impulsos y el color de piel. El láser estará en modo **Espera** y la pantalla **Operación** (**Figura 24**) le indicará al usuario que ingrese todos los parámetros del tratamiento. El haz de encuadre no está activado en el modo **Espera**.

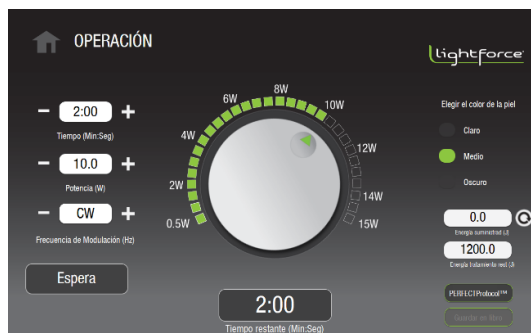


Figura 24

Los siguientes ajustes y opciones están disponibles en la pantalla **Operación**:

- **Tiempo:** Pulse el botón de tiempo "+" o "-" para ajustar el tiempo del tratamiento con láser. Para desplazarse al valor de tiempo deseado, mantenga pulsado el botón deseado. El tiempo del tratamiento con láser seleccionado se mostrará expresado en minutos y segundos (Min:Seg) en la ventana de tiempo.
- **Potencia:** Pulse los botones "+" o "-" o gire el dial de potencia para ajustar la potencia del láser. La potencia del láser seleccionada se mostrará expresada en watts en la ventana de potencia, como así también en el dial de potencia. Para desplazarse al valor de potencia deseado, mantenga pulsado el dial y gírelo hacia la derecha. El usuario también puede tocar los cuadrados que están alrededor del perímetro del dial para establecer potencias más altas o más bajas.

- **Frecuencia de impulsos:** Pulse el botón de frecuencia de impulsos "+" o "-" para ajustar la frecuencia de impulsos del láser. La frecuencia del láser seleccionada se mostrará en la ventana de frecuencia de impulsos. Para desplazarse al valor de frecuencia deseado, mantenga pulsado el botón deseado. La frecuencia del láser se puede establecer en OC (onda continua, no pulsada) o en modo pulsado con frecuencias de 2, 10, 20, 100, 200, 500, 1000, 2500, 5000, o 10000 Hz. El ciclo de funcionamiento en el modo pulsado es del 50%.

4.3.6. Emisión de láser

Una vez que el operador haya establecido los parámetros del tratamiento y esté listo para comenzar el tratamiento, debe pulsar el botón **Espera** para continuar al modo **Listo**.

El software tiene un **retardo de 6 segundos (con 6 pitidos audibles)** para advertirle al usuario de la transición desde el modo **Espera** al modo **Listo**. Durante la transición, el botón **Espera** cambia a **Listo** y parpadea. Después de 6 pitidos, el láser se encuentra en modo **Listo**.

El objetivo del modo **Listo** es aguardar hasta que el usuario pulse el interruptor pulsador para iniciar la emisión de láser. En el modo **Listo**, el láser se emitirá cuando el interruptor pulsador sea activado. El sistema de láser volverá al modo **Espera** desde el modo **Listo** si la emisión no se activa en 100 segundos.

Nota: Pulsar el interruptor pulsador durante 6 segundos consecutivos provocará un **Error de funcionamiento**. El usuario deberá pulsar el interruptor pulsador antes de pulsar EXIT, momento en el que el sistema volverá al modo **Espera**.



Advertencia: NUNCA deje el dispositivo en modo **Listo** sin supervisión.

En modo **Listo**:

- El botón **Listo** se activa y el haz de encuadre se emite desde la pieza de mano.
- Las configuraciones de tiempo, potencia, e impulsos seleccionados aún se pueden modificar; sin embargo, el color de piel no se puede modificar.
- Para dar inicio a la emisión de láser pulse el interruptor pulsador. Para detener la emisión, quite el dedo del interruptor. La emisión de láser se puede volver a activar al pulsar el interruptor pulsador hasta que se cumpla el tiempo restante.

Nota: Si la unidad tiene la opción Anular del interruptor pulsador en "ON", cada vez que se pulse el interruptor pulsador, este actuará como un interruptor de encendido/apagado.

Durante la emisión, la palabra "**¡EMISIÓN!**" sustituirá al botón **Listo** en la pantalla y el software no permitirá que el usuario modifique ninguna configuración. Además, el sistema de láser emitirá pitidos o un tono audible fijo según las configuraciones de audio seleccionadas en **Ajustes**, y el haz de encuadre continuará emitiéndose. Además, el led indicador de emisión que se encuentra en el bisel frontal se iluminará durante todo el tratamiento.



4.4. Procedimiento del tratamiento con láser

Esta sección contiene información sobre los protocolos y configuraciones de este dispositivo. Las siguientes recomendaciones de tratamiento se ofrecen únicamente como guías. El profesional es la persona que determina las configuraciones y el protocolo a ser usado al momento de tratar a cada paciente.

4.4.1. Consideraciones de pigmentos

Este sistema de láser aplicará una luz con longitud de ondas dual de 810 nm y 980 nm, lo cual se ha descubierto que ofrece alivio terapéutico del dolor. Este sistema de láser permite que el operador elija el color de piel del paciente. Como los pigmentos oscuros absorberán 810 nm más de longitud de onda que los pigmentos más claros, el software ajustará la potencia para que contenga el 100% de 980 nm de longitud de onda cuando se seleccione una piel oscura (Fitzpatrick V o VI).

Otras situaciones en la que puede ser apropiado usar esta configuración son:

- Zonas muy pigmentadas, como áreas con un bronceado oscuro o con tatuajes
- Zonas con mucho cabello o bello corporal, como la nuca o el cuello

4.4.2. Dosis

La dosis de energía de láser que se aplica durante un tratamiento se mide en joules. Este número se exhibe en la pantalla durante un tratamiento y se calcula multiplicando la potencia media (en Watts) por el tiempo del tratamiento (en segundos). El tratamiento con láser se debe aplicar en una zona utilizando una aplicación de escaneo.

Los protocolos del software en el sistema de láser están diseñados para aplicar una dosis adecuada para la zona del tratamiento y las condiciones que ingresa el operador. Se recomienda registrar para cada tratamiento la información del tratamiento (protocolo preestablecido y configuraciones de entrada o potencia, energía aplicada, tiempo del tratamiento y área a tratar).

- En general, las dosis se aplican sobre la zona del dolor, los tejidos circundantes, y a lo largo de todo el nervio para la zona específica que experimenta dolor.
- Trate los músculos conectados a una articulación con dolor además de los tendones.

4.4.3. Expectativas del tratamiento

Los/las pacientes y profesionales de la salud deben comprender las posibilidades y limitaciones de la aplicación de la terapia con láser en los tejidos profundos. Los dolores crónicos requieren de varios tratamientos para que se pueda lograr efectos beneficiosos. Los tejidos más profundos requieren de varios tratamientos antes hasta que se logre beneficios significativos.

Un régimen de tratamiento típico puede consistir en tres sesiones con un día de descanso entre medio durante la primera semana, dos sesiones la semana siguiente y una sesión en la tercera semana. Si no se observan beneficios después de 6 a 10 sesiones, se deben analizar las opciones del paciente teniendo en cuenta la afección y la respuesta. Ocasionalmente, un paciente puede experimentar una sensación de hormigueo o dolor debido al aumento en el flujo sanguíneo. En estos casos, se recomienda esperar hasta que el dolor disminuya antes de continuar con tratamientos adicionales.

4.4.4. Técnica del tratamiento

Advertencia:



- **NO** permita que ningún objeto reflectivo caiga en la trayectoria de la energía láser que produce este dispositivo ni que la obstruya. El operador, todos los asistentes y el/la paciente deben quitarse todos los objetos reflectivos (anillos, bandas de reloj metálicas y joyas) antes de realizar el tratamiento con este dispositivo. El contacto directo o indirecto con el ojo de la luz del láser en dispersión desde cualquier superficie reflectiva puede provocar lesiones en la córnea y/o la retina irreparables y muy serios, y posible ceguera en uno o ambos ojos.
- **NO** realice ningún pretratamiento en el tejido (p. ej., con almohadillas térmicas o compresas húmedas) antes del tratamiento con láser. El tejido a tratar debe estar seco y a temperatura normal antes de iniciar el tratamiento con láser.
- Usar con cuidado. Puede provocar quemaduras graves. No lo utilice en zonas de piel sensible o de mala circulación.
- Durante el tratamiento, es importante oír la opinión de la/el paciente acerca de su nivel de comodidad. El láser proporciona un calor suave. Sea prudente en caso de que la/el paciente tenga sensibilidad limitada o no sea capaz de responder ante el aumento de temperatura, por lo que debe considerar la posibilidad de realizar un tratamiento a una potencia más baja. Si el paciente expresa alguna molestia, debe reducir la salida de potencia.

- El tratamiento debe aplicarse sobre la piel expuesta. No realice el tratamiento sobre ropas o vendas. El área a tratar debe estar limpia y la superficie no debe tener polvo o aceites.
- Se puede usar una solución de alcohol isopropílico (70% de alcohol) para limpiar todas las superficies de los instrumentos en contacto con el paciente (Consulte la Sección 5.1 para conocer las instrucciones de limpieza). Asegúrese de dejar que la solución se evapore antes de iniciar la emisión de láser.
- Para una óptima aplicación de la dosis, mantenga el cabezal de tratamiento de forma perpendicular a la superficie de la piel. Mueva continuamente el cabezal de tratamiento a una velocidad aproximadamente 3-10 cm/seg (1-3 in/seg).
- Para garantizar una distribución uniforme de la dosis sobre la zona de tratamiento, mueva continuamente el cabezal de tratamiento sobre la zona, primero de forma horizontal, de un lado hacia el otro, y a continuación de forma vertical, también de un lado hacia el otro, siguiendo el patrón de una cuadrícula (Consulte la **Figura 25**). Asegúrese de cubrir toda la zona a ser tratada con estos movimientos «como si estuviera pintando».
- Los tratamientos se pueden aplicar acompañados de estiramientos o ejercicios con amplitud de movimientos leve.



Figura 25

5. Mantenimiento



Advertencia: **NO** intente acceder a ningún componente interno. Realizar esa maniobra podría provocar lesiones graves y/o irreversibles. Este dispositivo **NO TIENE EN SU INTERIOR COMPONENTES QUE PUEDAN SER REPARADOS POR EL USUARIO.**

5.1. Limpieza



Advertencia:

- Se recomienda apagar siempre el sistema de láser y desenchufar el cable de alimentación de la toma de corriente de pared antes de limpiar el sistema.
- Lleve siempre gafas protectoras y guantes cuando limpie y desinfecte el equipo.
- Limpie los cabezales de tratamiento de contacto directo (bola de masaje grande y bola de masaje pequeña) entre cada sesión para prevenir la contaminación cruzada y las infecciones.
- **NO** use los cabezales de tratamiento inmediatamente después de limpiarlos con la solución de alcohol. Espere hasta que la solución utilizada para el procedimiento de limpieza se evapore por completo. Si no espera hasta que se sequen, podría provocar que el láser encienda las soluciones de alcohol o los vapores.



Precaución: **NO** limpie las lentes que están dentro de la pieza de mano. Hacer eso podría dañar las lentes durante la emisión del láser.

5.1.1. Limpieza de la consola

Nota: El sistema de láser utiliza la tecnología de láser de estado sólido. Es importante mantener la unidad y los accesorios libres de polvo.

- Paso 1.** Antes de limpiar la consola, apague el sistema de láser y desenchufe el cable de alimentación del tomacorriente de pared.
- Paso 2.** La superficie exterior de la unidad y los cabezales de tratamiento se pueden limpiar pasándoles un paño suave y no fibroso (p. ej., Kimwipes®) humedecido con la solución de alcohol isopropílico.
- Asegúrese de que la solución solo contenga 70% de alcohol. Las soluciones que contengan más del 70% pueden provocar daños en el producto.
 - Evite usar paños sucios o ásperos.
- Paso 3.** Después de limpiar, asegúrese de que todos los productos de limpieza hayan sido limpiados y las piezas estén secas antes de usarlas.

5.1.2. Limpieza de la Bola de masaje grande

- Paso 1.** Quite la banda elástica del cabezal de tratamiento de bola de masaje grande.
- Paso 2.** Desatornille la parte superior del cabezal de tratamiento con bola de masaje grande (**Figura 26**).
- Paso 3.** Ahora se puede extraer la bola para limpiarla. Use un paño suave y no fibroso (p. ej., Kimwipes®) humedecido con la solución de 70% de alcohol isopropílico. No utilice un paño seco; siempre humedezca el paño antes de limpiarla.



Figura 26

Recomendación: Tenga cuidado cuando desatornille la parte superior del cabezal de tratamiento. Se recomienda realizar esta acción sobre una mesa para disminuir las posibilidades de que la bola caiga al piso.

- Paso 4.** Asegúrese de que todos los elementos de limpieza se hayan evaporado y que las piezas estén secas antes de volver a colocarlas y usarlas.
- Paso 5.** Vuelva a montar el cabezal de tratamiento volviendo a poner la bola de masaje y atornillando la parte superior de manera segura al cabezal de tratamiento.



Precaución: Si deja caer la bola puede dañar tanto la bola como el compartimento de plástico. Si ocurren daños significativos, interrumpa su uso. Asegúrese de que la bola esté limpia y libre de residuos que puedan provocar daños con el uso continuo.

Si hay rasguños en la bola de masaje:

Habrán pequeños rasguños en la bola de masaje como resultado del uso normal. Esto no afectará la eficacia del tratamiento con láser. La **Figura 27** muestra un cabezal de tratamiento con bola de masaje con una bola que contiene algunos rasguños.



Figura 28



Figura 27

Recomendación: Si los rasguños presentes en la bola de masaje grande son importantes (**Figura 28**), sustituya el cabezal de tratamiento de la bola de masaje.

5.2. Antes de comunicarse con nosotros—Resolución de problemas

Si tiene problemas con su sistema de láser, verifique la siguiente lista de condiciones comunes que pueden ocurrir y que usted puede resolver sin tener que comunicarse con el Servicio de Atención al cliente.

El sistema de láser mostrará mensajes de error para advertirle al operador ante situaciones de fallos. Si sucede alguno de los siguientes errores, el sistema de láser permanecerá en modo **Espera**, o volverá al modo **Espera**, emitirá una advertencia audible y aparecerá un mensaje en donde se describe la situación de fallo. Los siguientes ejemplos son situaciones de fallo:

- La fibra óptica no está colocada,
- Se ha extraído el enclavamiento a distancia,
- El interruptor pulsador está presionado.

Para continuar, corrija el error y pulse el botón **exit**.

El sistema supervisa constantemente la corriente de salida de los diodos para garantizar que estén dentro de las configuraciones y calibraciones de fábrica. Si se detecta que los niveles de corriente eléctrica exceden los límites inferior y superior, lo que podría provocar que los niveles de energía estén fuera de los umbrales de $\pm 20\%$, el láser detendrá la emisión y exigirá que el sistema se reinicie.

- Cuando la frecuencia de impulsos del láser sea OC (onda continua), la energía de salida del láser es la misma que la configuración de potencia en el visor dentro de las tolerancias de funcionamiento.
- Cuando la frecuencia de impulsos no es OC (p. ej., 10 Hz), la energía de salida media es del 50% de configuración de potencia en el visor, dentro de las tolerancias de funcionamiento.

El sistema de láser no ingresará o permanecerá en **Emisión** si el sistema de láser se sobrecalienta. Si la temperatura excede los límites de seguridad:

- Se producirá una advertencia audible.
- Aparecerá un mensaje de error: La temperatura del láser está fuera del rango.

Pulse el botón **exit** y reinicie el sistema. Asegúrese de que la temperatura ambiente del sistema de láser está dentro del rango de temperatura apta para funcionamiento del dispositivo. Si el problema persiste, comuníquese con el servicio de atención al cliente para conocer otras soluciones de problemas.

Si el sistema de láser no enciende:

- Asegúrese de que el cable de alimentación está conectado correctamente y enchufado a un tomacorriente que funcione.

5.3. Procedimientos para verificar la calibración

Las instrucciones a continuación detallan los pasos para llevar a cabo un «control» de calibración que se puede realizar con un equipo de trazabilidad certificado por el NIST. Se recomienda realizar este procedimiento una vez al año, pero no es necesario, a menos que exista evidencia de daños significativos o una potencia de salida reducida. Si durante la ejecución de este procedimiento no se cumple con los requisitos establecidos, se deben realizar el mantenimiento de fábrica y una nueva calibración en el dispositivo. El personal de mantenimiento debe realizar la calibración de fábrica.



Precaución: La calibración es un procedimiento de mantenimiento que debe ser realizada por personal de mantenimiento certificado. Si otra persona que no sea personal de mantenimiento realiza los ajustes de los componentes internos, esto anulará la garantía del fabricante que cubre al sistema de láser.



Advertencia: Aplicar otros controles o ajustes, o realizar procedimientos que no se especifican aquí podría tener como resultado una exposición peligrosa a la radiación. Evite la exposición de los ojos o la piel a radiación directa o dispersa cuando esté abierto.

Instrucciones para controlar y calibrar la potencia del láser



Advertencia: SIEMPRE lleve gafas de seguridad cuando realice el procedimiento de control y calibración del láser y siga todas las instrucciones de seguridad láser.

Equipo que se necesita: Un detector y medidor de corriente trazable certificado (**Figura 29**) que pueda medir adecuadamente las longitudes de onda y la potencia



Figura 29

Paso 1. Apague el láser.

Paso 2. Revise y conecte la fibra óptica y el cable de alimentación como se indica. Asegúrese de que la fibra óptica esté limpia y libre de polvo, fluidos u otros contaminantes.

Paso 3. Encienda el láser y seleccione el modo **Espera**.

Paso 4. Aumente la potencia hasta que alcance la configuración máxima de vataje.

Paso 5. Ponga el láser en modo **Listo**.

Paso 6. Utilizando el haz de encuadre, dirija el extremo distal de la fibra en el área activa del medidor de corriente. Mantenga la punta de la fibra a 2-3 cm de la superficie del área activa del detector de corriente.

Paso 7. Active el láser y registre el valor en watts desde el visor del medidor de corriente. La lectura de la potencia del láser debe ser de $\pm 20\%$ de la configuración de potencia.

- a. Si los resultados arrojan un rango que está fuera del 20%, asegúrese de que todas las luces de la fibra ingresen al detector, que la fibra esté conectada correctamente y que la fibra no esté dañada. De ser necesario, sustituya la fibra por una nueva y repita el paso anterior.
- b. Si los resultados siguen arrojando un rango que está fuera del 20%, interrumpa el procedimiento y comuníquese con el Servicio de Atención al cliente para solicitar ayuda.

6. Calidad y Asuntos reglamentarios

6.1. Sistemas de calidad

El FXi fue diseñado, desarrollado y fabricado de acuerdo a la norma ISO13485:2016 – Dispositivos médicos – Sistemas de gestión de calidad.

6.2. Clasificación del dispositivo

El FXi cumple con el Capítulo 1 de la norma 21 CFR, sub capítulo J, administrada por el Centro de Dispositivos y Salud Radiológica (CDRH) de la Administración para Alimentos y Medicamentos (FDA) de los Estados Unidos.

De acuerdo a los estándares aplicables, el sistema de láser se clasifica de la siguiente manera:


- Dispositivo Clase I Tipo B según EN/IEC 60601-1
- Producto de láser Clase 4 de acuerdo a IEC 60825-1

6.3. Declaración de conformidad (UE)

IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO	
Nombre del producto	Modelo/número
Láseres para terapia LightForce®	LTC-1510-L-B6 LightForce® FXi

FABRICANTE		
Nombre de la empresa	Dirección	Representante
LiteCure, LLC	101 Lukens Drive, Suite A New Castle, DE 19720 USA	Director de Asuntos reglamentarios y de Calidad

REPRESENTANTE AUTORIZADO		
Nombre de la empresa	Dirección	Teléfono/correo electrónico
Emergo Europe	Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands	+31.70.345.8570 - teléfono +31.70.346.7299 - fax europe@emergogroup.com

INFORMACIÓN DE REGISTRO		
Organismo notificado y núm. de ID	Inscripción	Número certificado CE
BSI Group, 2797		CE 542523

EVALUACIÓN DE CONFORMIDAD		
Clasificación del dispositivo	Ruta de conformidad	Estándares aplicados
Clase IIa Regla 9	Anexo II de la Directiva 93/42/CEE del Consejo relativa a los productos sanitarios	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 declara que el producto mencionado anteriormente cumple con los requisitos fundamentales de los estándares aplicados y la Directiva relativa a los productos sanitarios 93/42/CEE+2007/47/CEE incorporadas en las leyes nacionales de los Estados Miembros.

7. Especificaciones y condiciones ambientales

7.1. Especificaciones del sistema (LightForce FXi)

Nombre de la familia del dispositivo	Láser para terapia LightForce - LTC
Código de modelo	LTC-1510-L-B6 LightForce® FXi

Clasificaciones del dispositivo	
Dispositivo médico USFDA	Dispositivo médico Clase II según la norma 21CFR 890.5500 de USFDA
Equipo eléctrico médico	Dispositivo Clase I Tipo B según EN/IEC 60601-1
Producto láser	Producto láser Clase 4 según IEC 60825-1
Interfaz de usuario	
Monitor de pantalla táctil	Monitor HD de 10" con pantalla táctil
Indicador de emisión	Señal audible (50 hasta 75 dB), led (visor frontal)
Especificaciones mecánicas	
Dimensiones	38 cm (L) x 28 cm (W) x 20 cm (H)
Peso	4 kg
Especificaciones ambientales	
Temperatura de trabajo	10°C a 35°C
Temperatura de carga	10°C a 32°C
Temperatura de almacenamiento	-20°C a 70°C
Humedad	≤ 80% HR Sin condensación
Presión	70-106 kPa
Enfriamiento	Enfriamiento térmico eléctrico con aire forzado

Especificaciones ópticas		
Longitudes de onda del tratamiento	980 nm ± 20 nm & 810 nm ± 20 nm	
Ajustes para el tono de piel	Claro (I, II) o Medio (III, IV)	Oscuro (V, VI)
Potencia máxima emitida	15W	15W
Relación longitud de onda	80% de 980 nm + 20% de 810 nm	100% 980 nm
Salida haz de encuadre	<4,0 mW	
Longitud de onda del haz de encuadre	650 nm ± 20 nm	
Modos de funcionamiento	Onda continua (OC) o Pulsada	
Frecuencia de impulsos	2, 10, 20, 100, 200, 500, 1000, 2500, 5000, 10000 Hz	
Duración del impulso	50% del ciclo de funcionamiento a cualquier configuración de frecuencia de impulso	
Gafas de seguridad para láser	OD5+ 808nm & 980nm	
Especificaciones eléctricas		
Tensión de entrada	100-240 VAC; 50/60 Hz	
Corriente de entrada	≤ 400 VA	
Batería	Li-Ion 9,9V; 5,0Ah	
Especificaciones del conjunto de proyección de haz (BDA)		
Modelo BDA	Nuevo sistema de aplicación Empower	
Conjunto de la pieza de mano (-B6)	Pieza de mano básica (BHP) con cable de fibra de 600µm	
Accesorios Empower	Ventana plana-IQ, cono pequeño-IQ, bola de masaje pequeña-IQ, bola de masaje grande-IQ, cono grande-IQ (NOTA: "-IQ" indica que el accesorio es la versión de desacople rápido con la etiqueta RFID)	

7.2. Piezas de recambio



Advertencia: No utilice ningún accesorio y/o cables que no se especifiquen o vendan como piezas de recambio. Usar accesorios no autorizados y/o fibras ópticas no especificadas o vendidas para este sistema puede ocasionar emisiones de tratamientos no seguras o daños en el sistema de láser.

Elemento	Descripción	Imagen
Conjunto de proyección de haz	Fibra doble protectora opaca y recubierta, conectada a la pieza de mano Empower™ y sus accesorios	
Gafas de seguridad	808 nm y 980 nm OD 5+ Sobregafas	
Gafas de seguridad	808 nm y 980 nm OD 5+ Comunes	
Cable de alimentación	Cable de alimentación de uso médico, 2.9 m	
Fuente de alimentación externa	Fuente de alimentación de uso médico	
Batería	Batería 49,5Whr, 9,9V, 5,0Ah (3S2P)	

7.3. Tablas de compatibilidad electromagnética (CEM)

Se ha sometido a pruebas este sistema de láser y cumple con todos los requisitos de EN/IEC 60601-1-2 con respecto a la compatibilidad electromagnética (CEM). La siguiente página detalla las pruebas realizadas y los niveles de prueba correspondientes. El usuario, operador, instalador, o quien monta este producto debe tener en cuenta lo siguiente:

- Los equipos eléctricos médicos necesitan precauciones especiales relacionadas a la CEM y necesitan ser instalados y que se los ponga en funcionamiento de acuerdo a la información que se brinda en este documento.
- Los equipos de comunicación de radiofrecuencia portátiles y móviles pueden afectar al equipo eléctrico médico.
- Utilice solo el cable de alimentación suministrado con este producto o uno alternativo aprobado.



Advertencia: El uso de otros accesorios, transductores y cables que no sean los que se especifican aquí podría provocar emisiones elevadas o que la inmunidad de este producto disminuya.



Advertencia: El equipo no debe usarse junto o apilado a otros equipos. En caso de utilizar el dispositivo de esa forma, debe observarlo para verificar que funcione de manera normal en la configuración en la cual se usará.

Todos los dispositivos médicos eléctricos deben cumplir con los requisitos de EN/IEC 60601-1-2. Se requiere precaución, adherencia a toda la información de las guías de CEM que se brindan, y la verificación de todos los dispositivos médicos en uso simultáneo para garantizar la compatibilidad electromagnética y la coexistencia de todos los dispositivos médicos antes de realizar el tratamiento de terapia con láser.

7.3.1. Resumen de la prueba de emisiones

Característica	Rango de frecuencia	Estado de conformidad
CISPR 11/EN 55011 Grupo 1 A Emisiones conducidas	0,15 MHz – 30 MHz	APROBADO
CISPR 11/EN 55011 Grupo 1 A Emisiones radiadas	30,0 MHz – 1.000 MHz	APROBADO
EN 61000-3-2 Límites para las emisiones de corriente armónica	Hasta armónicos de orden 40	APROBADO

EN-61000-3-3 Flicker en las redes públicas de suministro	Menor o igual que 4% de la variación relativa máxima de tensión; Valor de d(t) menor o igual que el 3,3% para más de 500 ms	APROBADO
---	--	----------

7.3.2. Resumen de la prueba de inmunidad

Característica	Nivel mínimo de la prueba requerido por EN 60601-1-2, 4 ^{ta} Edición	Nivel de prueba completado	Estado de conformidad
EN 61000-4-2 - Ensayo de inmunidad a las descargas electrostáticas	Descarga en el aire hasta ± 15 kV; Descarga de contacto hasta ± 8 kV	Descarga en el aire hasta ± 15 kV; Descarga de contacto hasta ± 8 kV	APROBADO
EN 61000-4-3 - Inmunidad a los campos electromagnéticos, radiados y de radiofrecuencia	Intensidad del campo radioactivo de 3V/m desde 80 – 2700 MHz (80% AM, 1 kHz)	Intensidad del campo radioactivo de 3V/m desde 80 – 2700 MHz (80% AM, 1 kHz)	APROBADO
EN 61000-4-4 -Ensayos de inmunidad a los transitorios eléctricos rápidos en ráfagas	Impulsos en la línea de energía de ± 2 kV directo; Impulsos de línea I/O de ± 1 kV	Impulsos en la línea de energía de ± 2 kV directo; Impulsos de línea I/O de ± 1 kV	APROBADO
EN 61000-4-5 -Ensayo de inmunidad a las ondas de choque	Sobretensión en la línea de energía de ± 2 kV común, ± 1 kV modo diferencial	Sobretensión en la línea de energía de ± 2 kV común, ± 1 kV modo diferencial	APROBADO
EN 61000-4-6 -Inmunidad a las perturbaciones conducidas, inducidas por los campos de radiofrecuencia	150 kHz - 80 MHz a 3 Vrms 1 kHz 80% amplitud modulada	150 kHz - 80 MHz a 3 Vrms 1 kHz 80% amplitud modulada	APROBADO
EN 61000-4-8 -Ensayos de inmunidad a los campos magnéticos a frecuencia industrial	Circuito cerrado inductivo a 50 Hz o 60Hz, a 30 amps (rms) por metro	Circuito cerrado inductivo a 50 Hz, a 30 amps (rms) por metro	APROBADO
EN 61000-4-11 - Ensayos de inmunidad a los huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión	Huecos de tensión de 100% por 0,5 ciclos (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 y 315) 100% por 1 ciclo 30% por 25 ciclos 10% por 250 ciclos (5s)	Huecos de tensión de 100% por 0,5 ciclos (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 y 315) 100% por 1 ciclo 30% por 25 ciclos 10% por 250 ciclos (5s)	APROBADO

7.3.3. Distancias de separación recomendadas

El dispositivo está diseñado para ser utilizado en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones radiadas estén controladas. El cliente o el usuario del dispositivo pueden ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles y el dispositivo, según se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

La tabla a continuación expresa las distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles y el dispositivo y los sistemas que no son mantenimiento de vida.

Potencia máxima emitida (Wattios)	Separación (m) 150 kHz a 80 MHz $D=(3,5/V1)(\text{Sqrt } P)$	Separación (m) 80 a 800 MHz $D=(3,5/E1)(\text{Sqrt } P)$	Separación (m) 800 MHz a 2,5 GHz $D=(7/E1)(\text{Sqrt } P)$
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. Guía y declaración del fabricante – Inmunidad – para equipos que no son de mantenimiento de vida

El sistema de láser está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Guía de entorno electromagnético
Radiofrecuencia conducida IEC 61000- 4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	(V1)Vrms	<p>Los equipos de comunicación móviles y portátiles deben estar separados del láser a distancias no menores de las que se calculan/mencionan a continuación: $D=(3,5/V1)(\text{Sqrt } P)$ $D=(3,5/E1)(\text{Sqrt } P)$ 80 a 800 MHz $D=(7/E1)(\text{Sqrt } P)$ 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>En donde P es la potencia máxima en wattios y D es la distancia de separación recomendada expresada en metros.</p> <p>Las intensidades de campo de transmisores fijos, tal como se determina mediante un examen electromagnético del emplazamiento, deben ser menores que los niveles de conformidad (V1 y E1).</p> <p>Pueden ocurrir interferencias cerca de un equipo que contiene un transmisor.</p>
Radiofrecuencia radiada IEC 61000- 4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	(E1)V/m	

7.4. FCC

El dispositivo cumple con el apartado 15 de las normas de la FCC. Su funcionamiento está sujeto a estas dos condiciones:

- (1) Este dispositivo no puede ocasionar interferencias perjudiciales, y
- (2) debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluso aquellas que pueden ocasionar un funcionamiento no deseado.



Precaución: Los cambios o modificaciones que se realicen en este dispositivo que no estén expresamente autorizados por el fabricante pueden anular la autoridad del usuario para usar el equipo.

Este equipo ha sido sometido a pruebas y cumple con los límites establecidos para un dispositivo digital de Clase A, de conformidad con el apartado 15 de las normas de la FCC. Estos límites están diseñados para brindar una protección adecuada contra las interferencias perjudiciales cuando el equipo esté en funcionamiento en un ambiente comercial. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se lo instala y utiliza de acuerdo con el manual de instrucciones, puede ocasionar interferencias perjudiciales en las comunicaciones por radio. Es muy probable que el funcionamiento de este equipo en un área residencial provoque interferencias perjudiciales; si esto ocurre, el usuario deberá corregir dichas interferencias por su cuenta y cargo.

Este dispositivo cumple con los límites de exposición a la radiación de RF de la FCC establecidos para un entorno no controlado. No debe ubicar este transmisor junto a ninguna otra antena u transmisor ni tampoco utilizarlo en forma conjunta con estos. El equipo debe ser instalado y utilizado a una distancia mínima de 20 cm entre el radiador y su cuerpo.

7.5. ISED

Este dispositivo contiene transmisor/es y receptor/es exentos de licencia que cumplen con los estándares sobre exención de licencia del ISED (sigla en inglés del Ministerio de Industria de Canadá). Su funcionamiento está sujeto a estas dos condiciones:

- (1) Este dispositivo no puede ocasionar interferencias perjudiciales.
- (2) Este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluso aquellas que pueden ocasionar un funcionamiento no deseado del dispositivo.

Este aparato digital de Clase B cumple con la ICES-003 canadiense.

Declaración de la exposición a la radiación:

Este equipo cumple con los límites de exposición a la radiación del ISED establecidos para un entorno no controlado. El equipo debe ser instalado y utilizado a una distancia mayor que 20 cm entre el radiador y su cuerpo.

7.6. Directiva sobre equipos radioeléctricos (RED, por sus siglas en inglés)

El dispositivo está exento de las pruebas para SAR (sigla en inglés para tasa de absorción específica) sobre la base de que el uso de este dispositivo recae dentro de los requisitos de exención de pruebas para SAR.

7.7. Eliminación












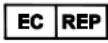
Si planea no utilizar más este sistema de láser y su intención es desechar el sistema o alguna de sus piezas o accesorios, debe cumplir con las disposiciones normativas regionales aplicables en materia de eliminación. También puede comunicarse con su distribuidor local, centro de servicio autorizado, o el Servicio de Atención al cliente para conocer las opciones disponibles para eliminar este sistema de láser.



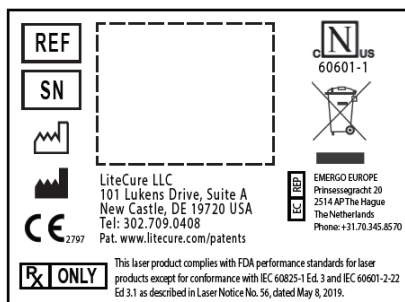
8. Etiquetado

8.1. Explicación de los símbolos

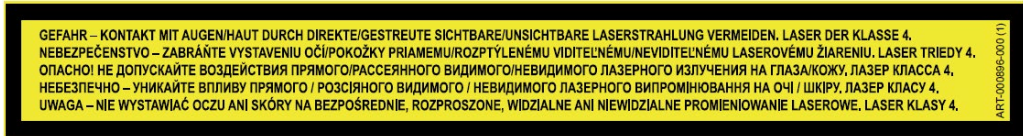
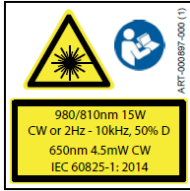
Símbolo	Título	Descripción
	Fabricante	Indica el fabricante del dispositivo médico, tal como lo definen las Directivas de la UE 90/386/CEE, 93/42/CEE y 98/79/CE.
	Fecha de fabricación	Indica la fecha en que se fabricó el dispositivo médico.
	Número de catálogo	Indica el número del catálogo del fabricante, o el modelo, para que el dispositivo médico pueda ser identificado.
	Número de serie	Indica el número de serie del fabricante para que se pueda identificar un dispositivo médico específico.
	Precaución	Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso para conocer información de prevención importante, tales como advertencias y precauciones, que no pueden, por diversos motivos, incluirse en el dispositivo médico.
	Pieza aplicada Tipo B	Se refiere a la pieza del dispositivo médico que entrará en contacto físico con el paciente para que el dispositivo lleve a cabo la función para la que está diseñado.
	No lo elimine junto con los residuos urbanos sin clasificar (RAEE)	Los equipos no deben ser eliminados como residuos urbanos sin clasificar.
	Advertencia; Haz de láser	Etiqueta de advertencia para la radiación de láser clase 2 y superior.
	Conector de enclavamiento a distancia	Identifica el puerto de conexión del enclavamiento a distancia.

	Conmutador de pedal	Identifica el puerto de conexión para el conmutador de pedal.
	Aplicador de fibra óptica	Identifica el puerto de conexión para la fibra de la pieza de mano.
	Parada de emergencia del láser	Botón utilizado para finalizar la emisión de láser y apagar el dispositivo en caso de emergencia.
	Fusible	Sirve para identificar las cajas de fusibles o su ubicación. Nota: No puede ser sustituido por el usuario.
	Conexión de puesta a tierra	Sirve para identificar cualquier terminal que no sea para la conexión a un conductor externo, para la protección contra descargas eléctricas en caso de que se produzca un fallo, o el terminal de una puesta a tierra de protección. Nota: Está ubicado dentro del dispositivo.
	Siga las instrucciones de uso	Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso antes de usar el dispositivo.
	Encendido/Apagado	Pulsador de encendido con funcionamiento push/push
	Puerto USB	Conexión para las actualizaciones del software y para respaldar y restablecer la repetición instantánea .
IOIOI	Puerto VGA	Para uso EXCLUSIVO del fabricante.
	Marca de seguridad Nemko-CCL con indicadores NRTL	Indica que el dispositivo cumple con los requisitos del Organismo de certificación (Nemko-CCL) en relación con Seguridad eléctrica (60601-1) en los Estados Unidos y Canadá.
	Marcado CE de Conformidad	Marca de certificación que indica que el dispositivo cumple con los reglamentos de salud, seguridad y protección medioambiental para los productos vendidos dentro del Espacio Económico Europeo.
	Solo con receta médica	PRECAUCIÓN – la ley nacional de los Estados Unidos limita la venta de este dispositivo y solo puede ser vendido por un profesional sanitario habilitado, o por prescripción de un profesional sanitario, quien debe estar autorizado por la ley del estado en el cual el profesional ejerce para usarlo u ordenar su uso.
	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Indica el representante autorizado (REP) en la Comunidad Europea (CE).

8.2. Etiqueta del producto láser



8.3. Advertencias de láser



8.4. Sello de garantía



Nota: La garantía queda anulada si el sello está roto.

8.5. Etiqueta de identificación única del producto (IUP)



Nota: La IUP de ejemplo que se muestra es solo para referencia. Este formato solo se aplica a productos láser médicos de uso humano. Para dichos modelos, el código 2D o QR representa el texto de la IUP en la parte inferior de la etiqueta y cada número ofrece un dato específico del dispositivo:

- (01) Indica el Número identificador del dispositivo, que es un número global de artículo comercial (GTIN-14) que se puede usar para buscar el registro del dispositivo en la base de datos GUDID de la FDA estadounidense.
- (11) Indica la fecha de fabricación en el formato aa/mm/dd.
- (21) Indica el número de serie.

Los códigos de barras unidimensionales son de uso exclusivo del fabricante.

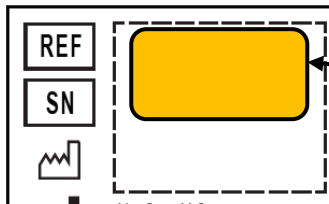
9. Información de contacto

Para asistencia inmediata, comuníquese directamente con el Servicio de Atención al cliente.

Si este sistema de láser no funciona como es de esperar y/o si el sistema de láser funciona mal, comuníquese con el Servicio de Atención al cliente utilizando la información de contacto que está en la contratapa.

Antes de comunicarse, tenga en cuenta la siguiente información para que el Servicio de Atención al cliente pueda brindarle el mejor de los servicios:

1. Número de cuenta del cliente: _____
2. Modelo (REF) : _____
3. Número de serie (SN) : _____



Encontrará el número de modelo (REF) y el número de serie (NS) del dispositivo en la etiqueta amarilla ubicada en la parte inferior de la unidad.



KÄYTTÖOHJEET

Tuoteperhe: LightForce® Laser Systems

Mallit:

LTC-1510-L-B6

LightForce® FXi



Lue koko käyttöopas ennen kuin yrität käyttää laitetta. Tämän asiakirjan uusin sähköinen versio löytyy seuraavasta URL-osoitteesta:

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

IFU-tunnus: RSR-000886-000 (5)

Voimaantulopäivä: 30. marraskuuta 2021

©2021 LiteCure, LLC. Kaikki oikeudet pidätetään.

Mitään tämän asiakirjan osaa ei saa kopioida tai jäljentää missään muodossa, mukaan lukien sähköistä hakujärjestelmää, eikä sitä saa asettaa saataville Internetissä, julkisessa verkossa tai muulla tavalla ilman LiteCure, LLC:n etukäteen antamaa kirjallista lupaa.

Sisällysluettelo

1.	Turvallisuus	3	4.4.	Laserhoitomenettely.....	11
1.1.	Määritelmät	3	4.4.1.	Pigmenttinäkökohdat	11
1.2.	Laserturvallisuus	3	4.4.2.	Annos.....	11
1.3.	Laserkäsitteilyn hallittu alue (Laser Treatment Controlled Area – LTCA)	3	4.4.3.	Hoito-odotusten asettaminen.....	11
1.4.	Palo- ja räjähdysvaarat	3	4.4.4.	Hoitotekniikka.....	11
1.5.	Turvaominaisuudet	3	5.	Huolto	12
1.5.1.	Hätäpysäytyspainike	3	5.1.	Puhdistus	12
1.5.2.	Salasanan syöttö.....	3	5.1.1.	Konsolin puhdistaminen	12
1.5.3.	Etälukitusliitin	3	5.1.2.	Suuren hierontapallon puhdistaminen.....	12
1.5.4.	Lasersäteilyn osoittimet	3	5.2.	Ennen kuin soitat – vianmääritys.....	12
1.5.5.	Valvoton suojaus 100 sekuntia.....	4	5.3.	Kalibroinnin tarkistusmenettely	13
1.5.6.	Sisäinen laserenergiamonitori	4	6.	Laatu ja sääntely.....	13
1.6.	Silmien lasersuojaus	4	6.1.	Laatujärjestelmät	13
2.	Järjestelmän rakenne	4	6.2.	Laiteluokitus	13
2.1.	Sijainti	4	6.3.	Vaativuuden mukaisuusvakuutus (EU).....	13
2.2.	Pakkauksesta purkaminen ja käyttöönotto.....	4	7.	Tekniset tiedot ja ympäristöolosuhteet	14
2.3.	Akun käyttö ja lataaminen.....	5	7.1.	Järjestelmän tekniset tiedot (LightForce FXi).....	14
2.4.	Pariston vaihtaminen	5	7.2.	Varaosat	15
2.5.	Säteenkuljetuskoneiston liittäminen	5	7.3.	Sähkömagneettiseen yhteensopivuuteen (EMC) liittyvät taulukot	15
3.	Laitokuvaus	6	7.3.1.	Säteilytestin yhteenveto	15
3.1.	Käyttöaiheet	6	7.3.2.	Immuneettitestin yhteenveto	15
3.2.	Vasta-aiheet	6	7.3.3.	Suosittelut erotusnäkökohdat	16
3.3.	Suurin sallittu altistus (Maximum Permissible Exposure – MPE).....	6	7.3.4.	Ohjeet ja valmistajan vakuutus – koskemattomuus – muille kuin elämää tukeville laitteille.....	16
3.4.	Laserkonsolikaaviot	6	7.4.	FCC	16
3.5.	Empower™-kuljetusjärjestelmä	7	7.5.	ISED	16
3.5.1.	Nopeasti irrotettavat hoitopäät	7	7.6.	Radiolaitteita koskeva direktiivi (RED).....	17
3.5.2.	Hoitopääkiinnikkeet	7	7.7.	Hävittäminen	17
3.6.	Kuidunhallinta	8	8.	Merkintä.....	17
3.7.	Lasersuojalasit	8	8.1.	Symbolien selitys	17
3.8.	Lääkinnälliseen käyttöön hyväksytty virtajohto	8	8.2.	Lasertuotetarra.....	18
4.	Käyttö	8	8.3.	Laserveroitukset.....	19
4.1.	Turvatoimet	8	8.4.	Takuun sinetti	19
4.2.	Potilaan valmistelu.....	9	8.5.	Unique Device Identification (UDI) -tarra	19
4.3.	Laitteen käyttö	9	9.	Yhteystiedot.....	20
4.3.1.	Virrankytkentä	9			
4.3.2.	Päävalikko	9			
4.3.3.	Asennus.....	9			
4.3.3.1.	Vakioasetukset	10			
4.3.3.2.	Kieliasetus	10			
4.3.4.	Protokollat	10			
4.3.5.	Käyttö	10			
4.3.6.	Lasersäteily	11			

1. Turvalli-suus

1.1. Määritelmät

Tässä oppaassa esitetään erilaisia varoituksia, suosituksia ja huomautuksia, ja ne esitetään seuraavalla tavalla:



Varoitus: Erityinen tai mahdollinen vaara. Jos se jätetään huomiotta tai jos se vahingoittuu, tilanne voi johtaa vakavaan loukkaantumiseen.



Varoitus: Mahdollinen ongelma laitteessa, joka liittyy sen käyttöön tai väärinkäyttöön. Ongelmia ovat muun muassa laitteen toimintahäiriöt, laiteviat tai laitteen vahingoittuminen.

Suositus: Opastaa laitteen optimaaliseen käyttöön

Huomautus: Kuvaa ehtoja tai poikkeuksia, joita voidaan soveltaa esitettyyn aiheeseen.

1.2. Laserturvallisuus

Jokaisen laserlaitteen tilan ja käyttäjän tulee noudattaa kaikkia paikallisia laserturvallisuusvaatimuksia.

Liittovaltion, osavaltion ja paikalliset määräykset sekä kansalliset ja kansainväliset standardit tulee ottaa huomioon laserturvallisuusohjelmien kehittämisessä.

Jokaisella laserjärjestelmää käyttävällä henkilöllä on oltava suorittanut laserturvallisuuden perus- ja taitokoulutuksen ennen laserjärjestelmän käyttöä.

Suositus: Nimeä vähintään yksi henkilö kussakin laitoksessa, joka käyttää tätä laserjärjestelmää laserturvallisuusvastaavana ja joka vastaa koulutuksesta liittyen kaikkiin käyttö- ja turvamenettelyihin sekä kaikkien laseriin liittyvien vaarojen seurannasta ja valvonnasta.

1.3. Laserkäsittelyn hallittu alue (Laser Treatment Controlled Area – LTCA)

Valitse turvallinen ja hyvin ilmastoitu paikka, johon laserjärjestelmä asennetaan ja missä sitä käytetään. Sijainnista tulee olla "valonkestävä" (ilman ikkunoita tai tarkkailuikkunoita) ja siinä tulisi olla vain yksi ovi, joka voidaan lukita. Oven tulee olla suljettu ja lukittu sisältä koko laserhoitokäsittelyn ajan.

Jos ovesta on lukituskytkin, ovi voidaan liittää laserjärjestelmän kauko-ohjaukseen – katso kohta 1.5.3. Kun hoito-ovi avataan hoidon aikana, laser lopetetaan säteily, tuottaa virheilmoituksen ja palaa **valmiustilaan**.

Jos päätät asettaa laserjärjestelmän monikäyttöalueelle, pienemmän alueen luomiseen suuremman huoneen sisälle on käytettävä lasersäteen estämiseen sertifioitua estosuojaa, kangasta tai verhoa. Este tulisi perustaa vastaamaan "valonkestävää" huonetta, jonne on pääsy yhden sisäänkäynnin kautta, kuten edellä on kuvattu.



Varoitus: Laita aina laserin turvakyltti hoituhuoneen oven tai yksittäisen sisäänkäynnin ulkopuolelle, kun laser on käytössä.

1.4. Palo- ja räjähdysvaarat



Varoitus: Älä käytä tätä laserjärjestelmää alueilla, joilla on räjähdysvaara, kuten syttyviä materiaaleja, kaasuja tai aineita. Tulipalo tai räjähdys saattaa syntyä. Lasersäde voi sytyttää useimmat materiaalit (metallia mukaan lukematta) tuleen. Sammuttimen tulisi olla helposti saatavilla.

1.5. Turvaominaisuudet

Laserjärjestelmällä on useita turvaominaisuuksia. Kaikkien henkilöiden, jotka käyttävät tätä laserjärjestelmää, tulisi olla koulutettu ja saatettava tietoisiksi seuraavista ominaisuuksista:

1.5.1. Hätäpysäytyspainike

Painike (**Kuva 1**) sijaitsee laserjärjestelmän etuosassa ja palaa, kun kone on päällä. Kytke laitteen mikroprosessorin virta pois päältä painamalla painiketta ja pysäytä lasersäteilyä tuottavat komponentit.



Kuva 1

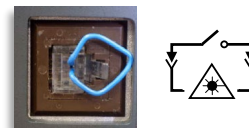
1.5.2. Salasanan syöttö

Laserjärjestelmän avainohjain on salasanan syöttö, mikä vaaditaan laitteen virran kytkemisen jälkeen, jotta järjestelmää ei käytetä luvattomasti.

1.5.3. Etälukitusliitin

Laserjärjestelmä on varustettu etälukitusliittimellä (**Kuva 2**), joka sijaitsee laitteen pohjassa. Etälukitusliitin pysäyttää lasersäteilyä, kun pistoke irrotetaan tai kun liittimen päätteet ovat auki.

Laserjärjestelmän mukana toimitetaan liitin (kuten näkyy: **Kuva 2**). Liitin PITÄÄ asentaa (tai etälukituspiiri suljetulla ovella), jotta laserjärjestelmä tuottaa säteilyä.



Kuva 2

1.5.4. Lasersäteilyn osoittimet

Laserjärjestelmän tila näkyy kosketusnäytöllä ja etupaneelissa, ja se ilmaistaan äänihäilyksillä ja kohdistusvalolla.

Kun laserjärjestelmä tuottaa säteilyä, EMISSIO! -ilmaisimen (**Kuva 3**) ilmestyy kosketusnäytölle ja vilkkuu. Kohdassa 4.3.6 on täydellinen kuvaus tämän ilmaisimen siirtymistä lasertilan perusteella (ts. lepotila, valmiustila tai säteilytila).



Kuva 3

Etupaneelin virtapainikkeen vieressä oleva keltainen LED-valo (**Kuva 4**) palaa osoittaen laserin tilan. Kun laser on pois päältä, sen katsotaan olevan turvallisessa tilassa – **lepotilassa**. Kun laite siirtyy **lepotilasta valmiustilaan**, LED-valo vilkkuu. **Valmiustilassa** se palaa jatkuvasti. Säteilyn aikana se vilkkuu.



Kuva 4

Käsikappaleessa palaa punainen kohdistusvalo **valmius-** ja **säteilytilassa**, mikä antaa näkyvän osoitteen laserin tilasta ja hoitopaikasta. Tämä kohdistusvalo vilkkuu, kun **lepotilasta** siirrytään **valmiustilaan**.

Lopuksi **säteilyn** aikana kuuluu äänimerkki, joka on tasainen ääni tai jatkuva piippaus järjestelmän asetuksista riippuen. Äänimerkki kuuluu kuusi kertaa kuuden sekunnin siirtymisajan aikana **lepotilasta valmiustilaan**.

1.5.5. Valvomaton suojaus 100 sekuntia

Jos laserjärjestelmä jätetään **valmiustilaan** ottamatta käyttöön lasersäteilyä, järjestelmä palaa automaattisesti **lepotilaan**.

1.5.6. Sisäinen laserenergiamonitori

Liiallisen laserihoidon aiheuttamien ylialtistumisvaarojen välttämiseksi laserjärjestelmä valvoo jatkuvasti diodien antovirtaa varmistaakseen, että ne ovat tehdaskalibrointiasetusten mukaisia. Jos havaitaan, että sähkövirrat ylittävät ylä- tai alarajan, joiden seurauksena tehotasot ovat $\pm 20\%$ kynnysarvojen ulkopuolella, laser lopettaa säteilyn tuottamisen ja palaa **lepotilaan**. Virheilmoituksen poistamiseksi ja laserjärjestelmän nollaamiseksi käyttäjän on painettava kosketusnäytön **EXIT**-painiketta.

1.6. Silmien lasersuojaus

JOKAISEN laserhoidon hallitulla alueella (LTCA) laserhoidon aikana oleskelevan **PITÄÄ** käyttää laserjärjestelmän mukana toimitettuja lasersuojalaseja. Silmälasien optinen tiheys (OD) on $>5,0$ aallonpituuksilla 808 nm JA 980 nm, kuten linsseihin on merkitty (**Kuva 5**). Lisäsuojalaseja voi ostaa yrityksen verkkokaupasta.



Kuva 5

2. Järjestelmän rakenne



Varoitus: Aseta **AINA** laserjärjestelmä **POIS PÄÄLTÄ** ja irrota virtajohto pistorasiasta ennen kuin nostat tai siirät laserjärjestelmää tai muutat sen sijaintia.

2.1. Sijainti

Valitse turvallinen ja hyvin ilmastoitu sijainti, johon laserjärjestelmä asennetaan ja jossa sitä käytetään (katso kohdasta 1.3 kuvaus laserhoidon hallitusta alueesta).

- Laitteen on oltava 1,8 metrin säteellä käytettävissä olevasta 100–240 V:n pistorasiasta.
- Valitse tasainen kova pinta, joka tukee laserjärjestelmää riittävästi.
- Varmista riittävä ilmanvirtaus laserjärjestelmän ympärillä. Laserjärjestelmä on ilmajäähdytteinen ja suunniteltu käytettäväksi hyvin ilmastoidussa paikassa. Laitteen takaosan ympärillä on oltava vähintään 10 cm vapaata tilaa.
- Asianmukaisen sammuttimen tulisi olla helposti saatavilla.



Varoitus: Älä käytä laserjärjestelmää alueilla, joissa on räjähdysvaaroja, kuten syttyviä materiaaleja tai kaasuja.

2.2. Pakkauksesta purkaminen ja käyttöönotto

- Step 1.** Pura laserjärjestelmä ja sen lisävarusteet varovasti pakkauksesta.
- Step 2.** Tarkista laserjärjestelmä huolellisesti mahdollisten vaurioiden, kuten halkeamien, kolhujen tai taipuneiden osien varalta.
- Step 3.** Jos esineitä puuttuu tai ne ovat vahingoittuneet, soita asiakaspalveluun. Ilmoita myös kuljetusyritykselle, jos vaurio vaikuttaa tapahtuneen kuljetuksen aikana, ja säilytä pakkaus todisteeksi.



Varoitus: Jos takuutarraa (**Kuva 6**) ei löydy laitteen pohjasta tai se on rikki, **ÄLÄ** käytä laitetta. Soita asiakaspalveluun.

Kuva 6

- Step 4.** Lataa akku täyteen ennen tämän laserjärjestelmän käyttöä. Kun liität ulkoisen virtalähteen laserjärjestelmään, varmista, että johto on kohdistettu oikein. Kytke ulkoinen virtalähde laserjärjestelmän takana olevaan tasavirtakäyttöjännitteeseen (**Kuva 8**) siten, että johdon litteä puoli on ylöspäin (**Kuva 7**).



Kuva 8



Kuva 7



Varoitus: Älä työnnä ulkoista virtajohtoa väkisin tasavirtakäyttöjännitteeseen väärässä asennossa (esim. ylösalaisin). Tämä vahingoittaa napoja, eikä yksikkö lataudu kunnolla.

- Step 5.** Kytke virtajohto virtalähteeseen.
- Step 6.** Kun virtayhteys on kiinnitetty kunnolla, kytke virtajohto maadoitettuun 100–240 V:n pistorasiaan. Virtalähteen vihreän valon pitäisi syttyä (osoittaen aktiivista virtalähdeliitäntää). Jos laserjärjestelmä on pois päältä, akku latautuu edellyttäen, että laserjärjestelmä on kytketty oikein virtalähteeseen ja pistorasiaan. Latausaika on noin 3 tuntia.

Suositus: Lataa akku ennen käyttöä. Laserjärjestelmä toimitetaan vain osittain ladatulla akulla.

2.3. Akun käyttö ja lataaminen

Huomautus: Kun ulkoinen virtälähde on liitetty laserjärjestelmään, akkukuvake vilkkuu vihreänä osoittaen, että akku latautuu. Akun varaustason määrittämiseksi virtälähde on irrotettava laitteen takaosasta.



Varoitus:

- Älä muuntele akkua tai yritä liittää siihen vieraita esineitä.
- Älä oikosulje akkua ja pidä se etäällä metalliesineistä.
- Älä upota akkua veteen tai kastele akkua.



Varoitus:

- Tämän akun käyttö muissa laitteissa voi vahingoittaa laitetta tai akkua.
- Lämpötila-alue tämän akun lataamiseen on 10°C–32°C (50°F–90°F). Älä lataa akkua tämän alueen ulkopuolella.
- Älä säilytä akkua yli 70°C (158°F) lämpötiloissa, kuten auton sisällä kuumana päivänä tai suorassa auringonvalossa. Tämä voi vahingoittaa akkua.
- Vältä akun pudottamista. Jos epäilet, että akku tai laite on vaurioitunut, ota yhteyttä asiakaspalveluun.
- Älä pura, avaa, murskaa, taivuta, runtele, puhkaise, silppua tai polta akkua.

Kun laserjärjestelmä kytketään päälle, näytön oikeassa yläkulmassa näkyy akkukuvake. Akkukuvake ilmaisee akun lataustason, kun laserjärjestelmää ei ole kytketty verkkovirtaan (pistorasiaan). Kuvake vaihtaa myös väriä vihreästä keltaiseksi ja sitten punaiseksi latauksen loppuessa. Kun akkukuvake on punainen ja vilkkuu, akku on ladattava uudelleen.

2.4. Pariston vaihtaminen



Varoitus: Vaihda akku vain valtuutetulla vaihtoakulla. Nämä paristot on testattu voimassa olevien turvallisuusstandardien mukaisesti.

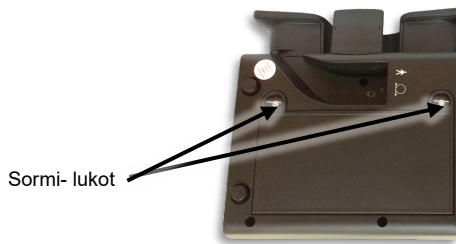


Varoitus: Käytetyt paristot voivat aiheuttaa turvallisuusrisin. Peitä akun koskettimet sähköeristeellä ennen hävittämistä.

Jos akkua ei ladata odotetulla tavalla, ota yhteyttä asiakaspalveluun selvittääksesi vianetsinnän kautta, tarvitsetko uuden akun.

Jos akku on vaihdettava, poista ja vaihda se noudattamalla seuraavia vaiheita.

- Step 1.** Käännä laser ympäri ja aseta se tasaiselle alustalle. Poista akkukansi kääntämällä sormilukkoja. **(Kuva 9)**
- Step 2.** Poista vanha akku tarttumalla irrotushihnaan ja vetämällä suoraan ylös. **(Kuva 10)**
- Step 3.** Aseta akku akkulokeroon siten, että akun nuoli osoittaa laitteen etuosaan **(Kuva 11)**.



Kuva 11



Kuva 10



Kuva 9

- Step 4.** Aseta akku akkulokeroon tasaisella paineella.
- Step 5.** Aseta akkukansi takaisin paikalleen ja kiinnitä sormilukot. Akkukansi sopii paikalleen tiukasti pitääkseen akkua paikallaan.

2.5. Säteenkuljetuskoneiston liittäminen



Varoitus:

- Älä poista käsikappaleen kuitukaapelia säteilyliittimestä, kun se on kiinnitetty (ellei valokuitukaapelia tarvitse vaihtaa).
- Käsikappaleen kuitukaapelin toistuva liittäminen ja poistaminen lisää säteilyliittimen tai kuidun kärjen pilaantumisen mahdollisuutta. Jos säteilyliitin tai kuitukärki on pilaantunut, optinen kuitu voi vaurioitua lasersäteilyn aikana.
- Jos kuitu on poistettava, käytä pölysuojusta estääksesi pölyn ja roskien pääsyn säteilyliittimeen. Älä jätä liittintä suojaamattomaksi.

Huomautus: Laserjärjestelmä toimitetaan optinen kuitu liitettynä. Jos se on vaihdettava, irrota vanha kuitu ja kytke uusi kädessä pidettävä osa konsoliin noudattamalla vaiheita 1–6.

- Step 1.** Kierrä metallikuituliitin irti ja vedä kuitu varovasti ulos laitteesta **Kuva 12**.
- Step 2.** Kun olet poistanut kuidun, irrota sormikytkimen johto vetämällä pistoke irti yksiköstä.
- Step 3.** Poista uusi koneisto vaahtomuovipakkauksesta.

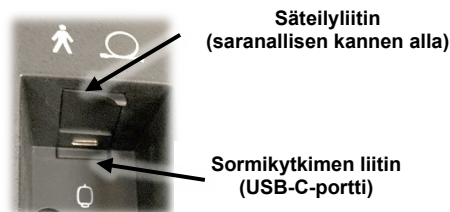


Kuva 12

- Step 4.** Kiinnitä sormikytkimen liitin työntämällä se varovasti sormikytkimen liittimeen (**Kuva 13**).
- Step 5.** Irrota pölysuojus uuden valokuitukaapelin päästä.
- Step 6.** Avaa säteilyliitintä peittävä saranoitu ovi ja työnnä kuidun kärki suoraan säteilyliittimeen (**Kuva 14**). Kierrä metalliliitintä myötäpäivään kierteiseen säteilyliittimeen, kunnes se on tiukasti kiinni.



Kuva 14



Kuva 13

3. Laitekuvaus

Laserjärjestelmiin kuuluu terapeutinen laserkonsoli ja optinen kuljetusjärjestelmä. Optinen kuljetusjärjestelmä koostuu joustavasta optisesta kuidusta, joka on kytketty käsikappaleeseen vaihdettavilla hoitopäillä. Mukautetun ohjelmistosovelluksen avulla käyttäjä voi valita jonkin sisäänrakennetuista hoitoprotokollista, jotka säätävät annostusta ja aallonpituutta potilaan erityispiirteiden ja terveydentilan perusteella. Laite tarjoaa myös mahdollisuuden asettaa mukautetut hoitoparametrit, mukaan lukien lähtötehon, hoitoajan ja pulssin taajuuden. Kun käyttäjä on valinnut halutut hoitoparametrit, lasersäteilyllä aktivointi edellyttää, että käyttäjä noudattaa ennalta määriteltyjä vaiheita.

3.1. Käyttöaiheet

810 nm ja 980 nm aallonpituus:

Laserjärjestelmä lähettää energiaa näkyvässä spektrissä ja lähi-infrapun-spektrissä lämmittääkseen aluetta paikallisesti kudoslämpötilan nostamiseksi pienen lihas- ja nivelkivun, jäykkyyden, vähäisen niveltulehduksivun tai lihaskouristuksen väliaikaiseen lievittämiseen; lisätäkseen paikallista verenkiertoa tilapäisesti; rentouttaakseen lihasta väliaikaisesti.

Rx ONLY Laite on tarkoitettu vain oikeutettujen ammattiharjoittajien ammattikäyttöön.



Varoitus: Liittovaltion lait sekä kansalliset ja paikalliset lait voivat rajoittaa tämän laitteen myyntiä siten, että vain oikeutettu ammattiharjoittaja, jolle viranomaiset ovat antaneet luvan käyttää tai määrätä hoitoa, saa myydä tai antaa määräyksen myydä laitteen.

3.2. Vasta-aiheet

- Älä kohdista infrapunavaloa vatsa- tai lumbosakraalipisteisiin raskaana olevilla naisilla.
- Älä kohdista infrapunavaloa lasten epifyysilinjoihin.
- Älä kohdista infrapunavaloa rintakehään tai itse sydämentahdistimeen, jos potilaalla on sydämentahdistin.
- Älä kohdista infrapunavaloa kilpirauhasen, munasarjojen tai kivesten päälle.
- Älä käytä infrapunavaloa potilaisiin, jotka käyttävät lääkkeitä, joilla on lämpö- tai valoherkkiä vasta-aiheita, kuten tiettyntyyppisiä steroideja.

3.3. Suurin sallittu altistus (Maximum Permissible Exposure – MPE)

Suurin sallittu altistus (MPE) on suurin valonlähteen tehotehoisuus (W/m^2), joka ei vaadi kliinistä näyttöä, jotta se mielletäisiin turvalliseksi. Silmien ja ihon altistumisen suurin sallittu altistus laserjärjestelmän lasersäteilylle määritetään aallonpituuden, säteen hajoaman ja altistumisajan perusteella. 10–3000 sekunnin välillä silmän MPE on $418,9 W/m^2$, ja ihon MPE on $3027,1 W/m^2$.

3.4. Laserkonsolikaaviot

1. Virtapainike
2. Säteilyilmais-in-LED
3. Häätäpysäytyspainike
4. Kosketusnäyttö
5. Laservaroitustarrat
6. Valokuitukaapeli
7. Jännityksen poisto
8. Käsikappaleen kahva
9. Käsikappaleen pidike
10. Kaiutin
11. Kuidunhallintakela
12. USB-portti
13. Etälukitus
14. Jalkakytke-liitin
15. Tasavirtakäyttöjännite (virtalähdeliitin)
16. Takuun sinetti
17. Sormikytkimen merkintä
18. Sovelletun osan merkintä
19. Optisen applikaattorin merkintä
20. Akun kansilevy
21. Tuoteselosteet



3.5. Empower™-kuljetusjärjestelmä



Varoitus: Älä taivuta optista kuitua liikaa: pienin sallittu taivutussäde on 40 mm. Kuidun virheellinen käsittely voi vahingoittaa kuitua tai kuljetusjärjestelmää ja vahingoittaa potilasta tai laserkäyttäjää.



Varoitus:

- Jos jokin Empower-kuljetusjärjestelmän osista ylikuumentuu tai tuottaa savua, sammuta laserjärjestelmä välittömästi, keskeytä käyttö ja ota yhteyttä asiakaspalveluun.
- Lisälaitteiden ja/tai optisten kuitukaapelien käyttö, joita ei ole määritelty käytettäväksi tässä laserjärjestelmässä, voi aiheuttaa vaarallista säteilyä tai vaurioita laserjärjestelmälle.

Empower-kuljetusjärjestelmä koostuu kaksivaipallisesta valokuidusta ja käsikappaleesta, jossa on vaihdettavat hoitopäät. Lasersäteilyä hallitaan käsikappaleen sormikytkimellä. Säteilyn aikana LED-merkkivalo syttyy. (Kuva 15). Sormikytkimen toimintaan vaikuttaa asetusten ohitusasetus. Kun käyttäjä antaa hoitoa ohituksen ollessa **pois päältä**, sormikytkintä on pidettävä painettuna jatkuvasti säteilyn mahdollistamiseksi. Kun ohitus on **päällä**, sormikytkin toimii PÄÄLLE/POIS-kytkimenä, jolloin käyttäjä voi painaa sitä kerran ja vapauttaa sormen jatkuvan säteilyn mahdollistamiseksi.



Kuva 15



Varoitus: Vain pätevä laserteknikko saa käyttää sormikytkimen ohitusasetusta.

Säteilyn lopettamiseksi käyttäjä painaa painiketta uudelleen ja vapauttaa sen, mikä palauttaa laserin **valmiustilaan**. Laserjärjestelmä pysyy **valmiustilassa**, kunnes käyttäjä jatkaa hoitoa tai valitsee **lepotilan** kosketusnäytöltä palataksaan **lepotilaan**.



Varoitus:

- ÄLÄ paina sormikytkintä varmistamatta ensin optisen kuidun ja käsikappaleen ulomman pään turvallista orientaatiota ja oikeaa asentoa. Varmista, että kaikkia turvatoimia noudatetaan.
- ÄLÄ käytä laserjärjestelmää ilman hoitopäätä (Kuva 16). Tämä voi aiheuttaa vakavan vamman.
- ÄLÄ käytä laserjärjestelmää väärin tai löysästi kiinnitetyn hoitopään (Kuva 17) kanssa. Tämä voi aiheuttaa vakavan vamman.



Kuva 17



Kuva 16

Suositus: Koska kohdistusvalo kulkee samassa kuljetusjärjestelmässä kuin työsäde, se tarjoaa hyvän keinon tarkistaa kuljetusjärjestelmän eheyden. Jos kohdistusvaloa ei ole kuljetusjärjestelmän ulommaisessa päässä, jos sen voimakkuus pienenee tai jos se näyttää hajautuneelta, kuljetusjärjestelmä on mahdollisesti vaurioitunut tai siinä saattaa olla toimintahäiriöitä.

3.5.1. Nopeasti irrotettavat hoitopäät

Hoitopään kiinnittämiseksi sijoita metalliosa aukon sisäpuolelle. Kohdistusmetalliosan aukko käsikappaleen (Kuva 18) vastakappaleen laakerin kanssa. Käsikappale ja hoitopäät ovat liitoksellisia, joten ne sopivat ja kiinnittyvät vain tähän suuntaan.

Kun olet kohdistanut net, työnnä kiinnike käsikappaleen päähän siten, että se on täysin paikallaan. Pidä sitten käsikappaleesta kiinni ja kierrä kiinnikettä myötäpäivään, kunnes se **napsahtaa**. Tämä osoittaa, että kiinnike on täysin kiinni, lukittu ja käyttövalmis. (Kuva 19)








Kuva 18



Kuva 19

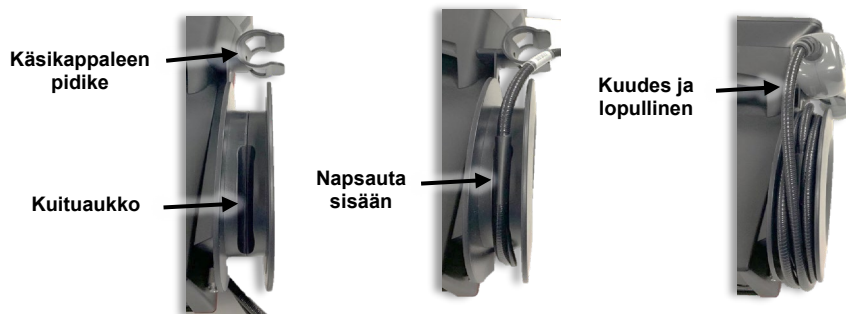
3.5.2. Hoitopääkiinnikkeet

Kunkin hoitopään säteen hajoama ja nimellinen silmävaaraetäisyys (Nominal Hazard Distance – NOHD) ovat lueteltu alla olevassa taulukossa. ANSI Z136.3 määrittelee NOHD:n "etäisyydeksi esteettömän säteen akselia pitkin laserista ihmisisilmään, jonka ylittävän säteilyn tai säteilyaltistuksen ei normaalkäytön aikana odoteta ylittävän asianmukaista suurinta sallittua altistusta (MPE)." NOHD:tä suuremmilla etäisyyksillä säteen voimakkuus muuttuu pienemmäksi kuin suurin sallittu altistus.

Nimellisen silmävaaraetäisyyden (NOHD) taulukko				
	Nimi	Kuva	Hajautuminen (radiaania)	NOHD (metriä)
KONTAKTITON	Litteä ikkuna		0,815	0,6
	Pieni kartio		0,815	0,4
	Suuri kartio		0,815	0,4
KONTAKTILLINEN	Pieni hierontapallo		0,226	1,1
	Suuri hierontapallo		0,057	4,9

3.6. Kuidunhallinta

FXi-konsolin sivussa on helppokäyttöinen kuidunhallintakela ja käsikappale, jonka avulla käyttäjä voi säilyttää säteenkuljetuskoneistoa, kun sitä ei käytetä. Kun hoito lopetetaan tai jos hoitajaksojen välillä pidetään taukoa, käyttäjä voi säilyttää käsikappaletta käsikappaleen pidikkeessä. Pitkäaikaista varastointia ja kuljetusta varten käyttäjä voi myös kääriä kuidun kuidunhallintakelan ympärille kuidun vahingoittumisen välttämiseksi.



Kuva 20

Kun käsikappalekuitua kääritään kuidunhallintakelan ympärille, ensimmäinen kuitukierros tulisi syöttää kuituaukkoon siten, että sormikytkimen ja kuituoptisten kaapeleiden yhdistävä muovinen bifurkaattori napsauttaa aukkoon. Tämän jälkeen on tehtävä viisi kierrosta (yhteensä kuusi) tiukasti kelaan ympärille siten, että käsikappale saa tarpeeksi pituutta, jotta sen voi syöttää käsikappalekiinnikkeeseen (Kuva 20).

3.7. Lasersuojalasit



Varoitus:

- Käytä **AINA** tämän laserjärjestelmän mukana tulevia suojalaseja, kun käytät laitetta.
- Kaikkien laserhoidon hallitulla alueella olevien henkilöiden **PITÄÄ** käyttää lasersuojalaseja.
- **ÄLÄ** poista suojalaseja ennen kuin käyttäjä palauttaa laserlaitteen lepotilaan.
- Jos epäilet vammoja, kuten silmien suoraa altistumista, hakeudu välittömästi lääkäriin.

Lisäsuojalaseja voi ostaa yrityksen verkkokaupasta.

3.8. Lääkinnälliseen käyttöön hyväksytty virtajohto



Varoitus: Älä käytä muuta kuin järjestelmän mukana toimitettua virtajohtoa.

Tarvittaessa uusia virtajohtoja voi ostaa yrityksen verkkokaupasta.

4. Käyttö

4.1. Turvatoimet

Kaikkien laserhoidon hallitulla alueella olevien henkilöiden (mukaan lukien käyttäjä, kaikki avustajat ja potilas) **PITÄÄ** käyttää tämän laserjärjestelmän mukana toimitettuja suojalaseja.

Suositus: **ÄLÄ** päästä muita kuin välttämättömiä henkilöitä laserhoidon valvotulle alueelle lasertoimenpiteen aikana.

Suositus: **ÄLÄ KOSKAAN** anna kouluttamattoman henkilöstön käyttää tätä laserjärjestelmää, ellei se ole suoraan koulutetun ja kokeneen henkilön valvonnassa.

**Varoitus:**

- Lasersuojalasien optisen tiheyden (OD) luokitus on >5,0 silloin, kun lasersäteily on 810 nm JA kun lasersäteily on 980 nm (katso suojalasien tekniset tiedot). Käytä **VAIN** tämän laserjärjestelmän mukana toimitettuja suojalaseja.
- Kaikkien laserhoidon hallitulla alueella olevien henkilöiden **PITÄÄ** käyttää lasersuojalaseja.
- Vaihda kaikki lasersuojalasit valmistajan suojalaseihin, jos niissä on vaurioita.
- ÄLÄ KOSKAAN** katso suoraan aktiiviseen laserlaitteeseen yhdistetyn optisen kuidun ulommaiseen päähän **ILMAN** asianmukaisia lasersäteilyä suojaavia suojalaseja tai **NIIDEN KANSSA**.
- ÄLÄ KOSKAAN** suuntaa laservaloa suoraan silmiin.
- ÄLÄ KOSKAAN** suuntaa lasersädettä mihinkään muuhun kuin käsiteltävään alueeseen. Suora tai epäsuora katsekontakti säteen kanssa voi aiheuttaa vakavia vaurioita, korjaamattomia sarveiskalvo- tai verkkokalvovaurioita ja mahdollista sokeutta yhteen tai molempiin silmiin.
- Jos epäilet vammoja, kuten silmien suoraa altistumista, hakeudu välittömästi lääkäriin.
- Turvallisuusohjeiden ja varoitusten **LAIMINLYÖNTI** voi altistaa kaikki laserhoidon hallitulla alueella olevat vahingolliselle määrälle lasersäteilyä ja/tai vaaralliselle määrälle sähkövirtaa.
- Jos käyttöoppaassa lueteltuja käyttötekniikoita **EI NOUDATETA**, seurauksena voi olla altistuminen haitalliselle määrälle lasersäteilyä.
- VÄLTÄ** syttyvien liuottimien, nuktusaineiden ja hapettavien kaasujen, kuten typpioksidin (N₂O) ja hapen käyttöä. Laserjärjestelmän normaalin käytön aikana syntyvät korkeat lämpötilat voivat sytyttää joitain materiaaleja, kuten puuvillan tai villan, tuleen.
- Kun olet puhdistanut jonkin hoitopään alkoholiliuoksella, **ÄLÄ** käytä sitä ennen kuin alkoholiliuos on haihtunut kokonaan. Muutoin laser voi sytyttää alkoholiliuoksen tai -höyryn tuleen.

Suorita seuraavat vaiheet hoituhuoneen tai hallitun alueen turvaamiseksi:

- Ilmoita potilaille ja henkilökunnalle laserturvallisuustoimenpiteistä ennen kuin he saapuvat laserhoidon hallitulle alueelle. Aseta laserturvamerkki hoituhuoneen oven ulkopuolelle, kun laser on käytössä.
- Sulje hoituhuoneen ovi laserin käytön aikana. Etälukitusliitin voidaan liittää hoituhuoneen oveen lukituspiiriin kautta, jotta lasersäteily pysähtyy, kun hoituhuoneen ovi avataan.

4.2. Potilaan valmistelu

**Varoitus:**

- Käytä varovaisesti. Voi aiheuttaa vakavia palovammoja. Älä käytä yliherkillä ihoalueilla tai jos alueella on heikko verenkierto. Laitteen valvomaton käyttö lapsien tai toimintakyvyttömiä henkilöiden toimesta voi olla vaarallista.
- ÄLÄ** anna heijastavien esineiden pudota laserin säteen reitille tai estää sitä sen tuottaessa säteilyä. Suora tai epäsuora katsekontakti hajaantuneen laservalon kanssa mistä tahansa heijastavasta pinnasta voi aiheuttaa vakavia ja korjaamattomia sarveiskalvo- tai verkkokalvovaurioita ja mahdollisesti sokeutta yhdessä tai molemmissa silmissä.
- ÄLÄ** esikäsittele kudosta (esim. lämpötyynyillä tai kostealla kompressilla) ennen laserhoitoa. Käsiteltävän kudoksen on oltava kuiva ja normaallilämpöinen ennen laserhoidon aloittamista.

Tee seuraavat valmistelut ennen hoitoa:

- Käyttäjän, kaikkien avustajien ja potilaan on poistettava kaikki heijastavat esineet (sormukset, metalliset kellon rannekkeet ja korut) ennen hoitoa.
- Käsiteltävän alueen on oltava paljas. **ÄLÄ** hoida aluetta vaatteiden tai siteiden läpi.
- Hoitoalueen tulee olla puhdas, eikä siinä saa olla likaa tai rasvaa.
- Isopropyylialkoholiliuosta (70 % alkoholia) voidaan käyttää kaikkien potilaan kanssa kosketukseen päätyvien instrumenttien pintojen puhdistamiseen (ks. kohta 5.1). Muista antaa alkoholiliuoksen haihtua kokonaan ennen laserjärjestelmän käynnistämistä.

4.3. Laitteen käyttö

4.3.1. Virrankytkentä

Kun olet painanut konsolin etuosassa olevaa virtapainiketta, kuuluu äänimerkki ja käynnistymisen jälkeen ohjelmisto näyttää salasananäytön (**Kuva 21**). Syötä 1234 ja paina Enter-painiketta.



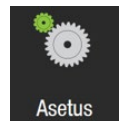
Kuva 21

4.3.2. Päävalikko

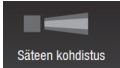
Päävalikkonäyttöön pääsee muilta näytöiltä painamalla kotikuvaketta vasemmassa yläkulmassa.

4.3.3. Asennus

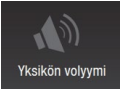
Asetuksissa ohjelmisto antaa käyttäjän muuttaa kohdistusvalon, yksikön äänenvoimakkuuden ja ohituksen asetuksia. Tässä valikossa käyttäjä voi asettaa järjestelmän kielen.



4.3.3.1. Vakioasetukset



Kohdistusvalo – pieni ohjausvalo, joka antaa käyttäjälle visuaalisen merkin (punainen valo) hoitosäteen sijainnista. Kohdistusvalo voidaan asettaa olemaan päällä **tasaisesti** tai **pulssilla**.



Yksikön volyyymi – asettaa äänen, joka kuuluu lasersäteilyn aikana. Yksikön äänenvoimakkuus voidaan asettaa matalaksi, keskitasoiseksi tai korkeaksi tasaisena **äänenä** tai **piippauksena**.



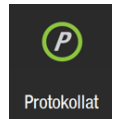
Ohitus – määrittää, miten käyttäjä asettaa lasersäteilyn PÄÄLLE/POIS. Ohitus on tarkoitettu edistyneille käyttäjille, jotka eivät halua pitää sormikytkintä painettuna koko hoidon ajan. Jos sormikytkimen **ohitusasetus** on PÄÄLLÄ, sormikytkimen painaminen kerran käynnistää lasersäteilyn ja lasersäteily jatkuu, kunnes sormikytkintä painetaan toisen kerran (tai kunnes lasersäteilyn jäljellä oleva aika laskee nolnaan).

4.3.3.2. Kieliasetus

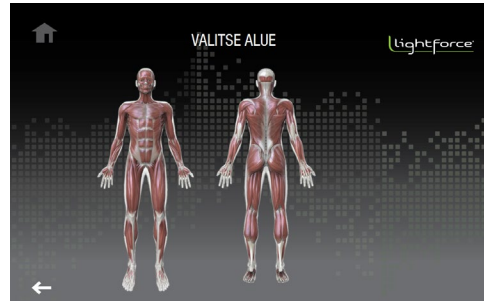
Aseta kieli – antaa käyttäjän asettaa kielen kaikille käyttöliittymän näytöille. Kun painat Aseta kieli, käyttäjä siirtyy kielinäyttöön. Valitse ja korosta haluamasi kieli kielinäytössä. Paina "Tallenna"-painiketta. Järjestelmä tuo vahvistusviestin valitulle kielelle ja käynnistyy automaattisesti uudelleen, jos käyttäjä valitsee "Kyllä". Jos käyttäjä valitsee "Ei", järjestelmä palaa kielenvalintänäyttöön.

4.3.4. Protokollat

Kun olet valinnut **protokollat päävalikosta**, Valitse potilasominaisuudet -näyttö (**Kuva 22**) kehottaa käyttäjää valitsemaan potilaan erityispiirteitä, jotka voivat vaikuttaa valon imeytymiseen kohdekudokseen tai sen läpäisykykyyn. Käyttäjää valitsee sitten hoidettavan ruumiinosan ja terveydentilan (**Kuva 23**). Influence Technology -ohjelmisto asettaa tehon, käsittelyajan, pulssin ja suositellut hoitopäät hoidon suorittamista varten. Protokollatilaa käytettäessä käyttäjä ei voi muuttaa asetettua hoitoaikaa.



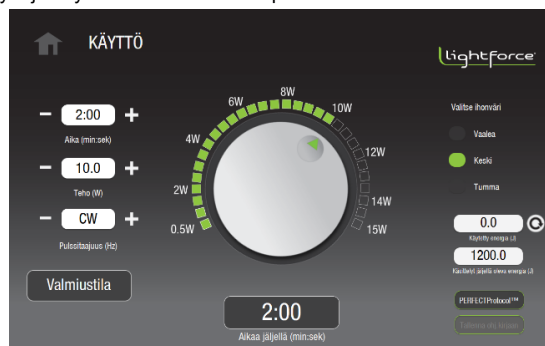
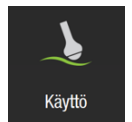
Kuva 23



Kuva 22

4.3.5. Käyttö

Kun pääset **operointinäyttöön päävalikon** kautta, käyttäjä voi säätää hoitoaikaa, tehoa, pulssia ja ihon väriä. Laser on **lepotilassa**, ja **operointinäyttö** (**Kuva 24**) kehottaa käyttäjää syöttämään kaikki hoitoparametrit. Kohdistusvalo ei ole aktiivinen **lepotilassa**.



Kuva 24

Seuraavat säädöt ja vaihtoehdot ovat käytettävissä **operointinäytössä**:

- **Aika:** Säädä laserhoitoaikaa painamalla ajan plus- tai miinuspainiketta. Voit siirtyä haluamaasi aika-arvoon pitämällä haluamaasi painiketta painettuna. Valittu laserkäsitelyaika näkyy aikaikkunassa minuutteina ja sekunteina (min:s).
- **Teho:** Paina plus tai miinuspainikkeita tai kierrä tehon säädintä säätääksesi laserin tehoa. Valittu laserteho näkyy tehonäytössä watteina sekä tehon säätimessä. Voit siirtyä haluttuun tehoarvoon pitämällä säädintä painettuna ja kiertämällä sitä myötäpäivään. Käyttäjää voi myös painaa säätimen ympärillä olevia neliöitä hypätäksesi suurempaan tai pienempään tehoarvoon.
- **Pulssi:** Säädä laserpulssia painamalla pulssin plus tai miinuspainiketta. Valittu lasertaaajuus näkyy pulssinäytössä. Voit siirtyä haluamaasi taajuusarvoon pitämällä haluamaasi painiketta painettuna. Lasertaaajuus voidaan asettaa CW-tilaan (jatkuva aalto, ei pulssia) tai pulssitilaan taajuuksille 2, 10, 20, 100, 200, 500, 1 000, 2 500, 5 000 tai 10 000 Hz. Toimintasuhde pulssitilassa on 50 %.

4.3.6. Lasersäteily

Kun käyttäjä on asettanut käsittelyparametrit ja on valmis aloittamaan hoidon, käyttäjän on painettava **lepotilapainiketta** siirtyäkseen **valmiustilaan**.

Ohjelmistossa on **6 sekunnin viive (6 äänimerkkiä)**, joka varoittaa käyttäjää siirtymisestä **lepotilasta valmiustilaan**. Siirtymisen aikana **lepotilapainike** muuttuu **valmiustilaan** ja vilkkuu. Kuuden piippauksen jälkeen laser on **valmiustilassa**.

Valmiustilan tarkoituksena on odottaa, että käyttäjä painaa sormikykintä aloittaakseen lasersäteilyn. **Valmiustilassa** laser tuottaa säteilyä, kun sormikykintä aktivoidaan. Laserjärjestelmä palaa **valmiustilasta lepotilaan**, jos säteilyä ei oteta käyttöön 100 sekunnin kuluessa.

Huomautus: Sormikytken painaminen 6 sekunnin viiveen aikana aiheuttaa **käyttövirheen**. Käyttäjän on painettava sormikykintä ennen poistuspainikkeen painamista, jolloin järjestelmä palaa lepotilaan.

! Varoitus: ÄLÄ KOSKAAN jätä tätä laitetta ilman valvontaa **valmiustilassa**.

Valmiustilassa:

- **Valmiuspainike** on aktiivinen ja kohdistusvalo palaa käsikappaleessa.
- Valittuja aika-, teho- ja pulssiasetuksia voidaan edelleen säätää, mutta ihonväri ei ole säädettävissä.
- Aloita lasersäteily painamalla sormikykintä. Säteily pysäytetään poistamalla sormi sormikytkimeltä. Lasersäteily voidaan aloittaa uudelleen painamalla sormikykintä, kunnes jäljellä oleva aika on ohi.

Huomautus: Jos sormikytken ohitus on päällä laitteessa, se toimii päälle/pois-kytkimenä.

Säteilyn aikana sana "**EMISSIO!**" korvaa näytön **valmiuspainikkeen** eikä ohjelmisto salli käyttäjän muuttaa mitään asetuksia. Lisäksi laserjärjestelmä toistaa piippausäänimerkkejä tai tasaisen äänimerkin **asetuksissa** valittujen ääniasetusten mukaisesti, ja kohdistusvalo pysyy päällä. Lisäksi etupaneelin LED-säteilyn ilmaisin syttyy hoidon ajaksi.



4.4. Laserhoitomenettely

Tämä osio sisältää tietoja tämän laitteen protokollista ja asetuksista. Seuraavat hoitosuosituksukset ovat vain ohjeellisia. Lääkäri on määrittävä asetuksia ja protokollan, jota käytetään kunkin potilaan hoidossa.

4.4.1. Pigmenttinäkökohdat

Tämä laserjärjestelmä tuottaa kaksoisaallonpituuksellista 810 nm:n ja 980 nm:n valoa, jonka on havaittu tarjoavan terapeuttista kivun helpotusta. Tämän laserjärjestelmän avulla käyttäjä voi valita ihonväryyppin potilaalle. Koska tummemmat pigmentit absorboivat 810 nm:n aallonpituutta enemmän kuin vaaleammat pigmentit, ohjelmisto säätää säteilyn siten, että se sisältää 100 % 980 nm:n aallonpituutta, kun tumman ihon asetus (Fitzpatrick V tai VI) valitaan.

Muita olosuhteita, joissa tämän asetuksen käyttö voi olla sopivaa, ovat:

- Erittäin pigmentoituneet alueet, kuten alueet, joilla on tumma rusketus, tai alueet, joissa on tatuointi
- Alueet, joissa kasvaa karvaa tiheästi, kuten niska

4.4.2. Annos

Hoidon aikana annettu laserenergia-annos mitataan jouleina. Tämä luku näkyy näytöllä hoidon aikana ja se lasketaan kertomalla keskimääräinen teho (watteina) hoitoajalla (sekunteina). Laserhoito tulisi tehdä alueelle skannausovelluksen avulla.

Laserjärjestelmän ohjelmistoprotokollat on suunniteltu antamaan annos, joka on sopiva käyttäjän antamaan hoitoalueeseen ja terveydentilaan nähden. Hoitotiedot (ennalta asetettu protokolla ja syöttöasetukset tai teho, annettu energia, hoitoaika ja hoitoalue) on suositeltavaa tallentaa jokaista hoitoa kohden.

- Yleensä annokset johdatetaan kipualueelle, ympäröiviin kudoksiin ja hermoeittia pitkin tietyille kipualueelle.
- Hoida lihaksia, jotka ovat kiinni kivuliaassa nivelessä, jänteiden lisäksi.

4.4.3. Hoito-odotusten asettaminen

Potilaiden ja lääkäreiden on ymmärrettävä syväkudoslaserterapian soveltamisen mahdollisuudet ja rajoitukset. Krooninen kipu voi vaatia useita hoitokertoja ennen kuin haluttu vaikutus saavutetaan. Syvemmät kudokset voivat vaatia useita hoitokertoja ennen merkittävien vaikutusten ilmenemistä.

Tyypillinen hoito-ohjelma voi koostua kolmesta hoitokerrasta, jotka suoritetaan yhden päivän välein ensimmäisen viikon aikana, kaksi kertaa toisella viikolla ja kerran kolmannella viikolla. Jos hoidosta ei ole hyötyä 6–10 hoitokerran jälkeen, potilaan hoitovaihtoehdot tulee käydä läpi ottaen huomioon potilaan terveydentila ja hoitoon reagointi. Toisinaan potilas voi kokea kihelmöintiä tai arkuutta lisääntyneen verenkierron vuoksi. Näissä tapauksissa on suositeltavaa odottaa, kunnes arkuus häviää ennen lisähoitojen jatkamista.

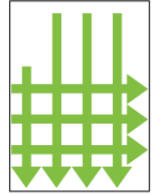
4.4.4. Hoitotekniikka

Varoitus:



- **ÄLÄ** anna heijastavien esineiden pudota tai estää tämän laitteen tuottaman laserenergian reittiä. Käyttäjän, kaikkien avustajien ja potilaan on poistettava kaikki heijastavat esineet (kuten sormukset, metalliset kellon rannekkeet ja korut) ennen hoitoa tällä laitteella. Suora tai epäsuora katsekontakti hajaantuneen laservalon kanssa mistä tahansa heijastavasta pinnasta voi aiheuttaa vakavia ja korjaamattomia sarveiskalvo- tai verkkokalvovaurioita ja mahdollisesti sokeutta yhdessä tai molemmissa silmissä.
- **ÄLÄ** esikäsittele kudosta (esim. lämpötyynyllä tai kostealla kompressilla) ennen laserhoitoa. Käsiteltävän kudoksen on oltava kuiva ja normaaliämpöinen ennen laserhoidon aloittamista.
- Käytä varovaisesti. Voi aiheuttaa vakavia palovammoja. Älä käytä yliherkillä ihoalueilla tai jos alueella on heikko verenkierto.
- Hoidon aikana on tärkeää saada potilaalta palautetta hänen mukavuustasostaan. Laser tarjoaa rauhoittavan lämmön. Ole varovainen tapauksissa, joissa potilaan tuntoaisti on rajallinen tai hän ei pysty vastaamaan lämpötilan nousuun, ja harkitse hoitoa pienemmällä teholla. Jos potilas ilmaisee olonsa epämiellyttäväksi, tehoa tulisi vähentää.

- Hoito tulee kohdistaa paljaalle iholle. Älä hoida aluetta vaatteiden tai siteiden läpi. Hoitoalueen tulee olla puhdas, eikä siinä saa olla likaa tai rasvaa.
- Isopropyylialkoholiuosta (70 % alkoholia) voidaan käyttää kaikkien potilaan kanssa kosketukseen päätyvien instrumenttien pintojen puhdistamiseen (ks. kohta 5.1 puhdistusohjeista). Anna liuoksen haihtua ennen lasersäteilyn aloittamista.
- Annoksen optimaalisen annon takaamiseksi pidä hoitopäää kohtisuorassa ihon pintaan nähden. Liikuta hoitopäää jatkuvasti noin 3–10 cm/s (1–3 tuumaa/s).
- Varmistaaksesi annoksen tasaisen jakautumisen hoitoalueelle, siirrä hoitopäää jatkuvasti alueella liikuttaen sitä ensin jatkuvasti edestakaisin vaakasuunnassa ja sitten edestakaisin pystysuunnassa ruudukkokuviossa (katso **Kuva 25**). Varmista, että katat koko hoidettavan alueen tällä edestakaisliikkeellä.
- Hoitoja voidaan käyttää yhdessä venyttelyn tai kevyiden liikeharjoitusten kanssa.



Kuva 25

5. Huolto



Varoitus: ÄLÄ yritä päästä käsiksi mihinkään sisäiseen komponenttiin. Se voi aiheuttaa vakavia tai peruuttamattomia vammoja. Tämän laserlaitteen sisällä **EI OLE KÄYTTÄJIEN HUOLLETTAVIA KOMPONENTTEJA**.

5.1. Puhdistus



Varoitus:

- On suositeltavaa sammuttaa laserjärjestelmä ja irrottaa virtajohto pistorasiasta aina ennen järjestelmän puhdistamista.
- Käytä aina suojalaseja ja -käsineitä, kun puhdistat ja desinfioit laitteita.
- Puhdista kosketushoitopäät (suuri hierontapallo ja pieni hierontapallo) hoitojen välillä ristikontaminaation ja infektioiden estämiseksi.
- **ÄLÄ** käytä hoitopäää heti alkoholiliuoksella puhdistamisen jälkeen. Odota, kunnes puhdistuksessa käytetty liuos haihtuu kokonaan. Muutoin laser voi sytyttää alkoholiliuoksen tai -höyryn tuleen.



Varoitus: ÄLÄ puhdista käsikkapaleen sisällä olevaa linssiä. Se voi vahingoittaa linssiä lasersäteilyn aikana.

5.1.1. Konsolin puhdistaminen

Huomautus: Laserjärjestelmä käyttää SSD-lasertekniikkaa. On tärkeää, että laite ja sen lisävarusteet ovat pölyttömiä.

- Step 1.** Ennen kuin puhdistat konsolin, sammuta laserjärjestelmä ja irrota virtajohto pistorasiasta.
- Step 2.** Laitteen ulkopinnat ja käsittelypääät voidaan puhdistaa pyyhkimällä pehmeällä, mulla kuin kuitupyyhkeellä (esim. Kimwipes®), joka on kostutettu isopropyylialkoholiuoksella.
- Varmista, että liuos sisältää vain 70 % alkoholia. Liuokset, joissa on yli 70 % alkoholia, voivat vahingoittaa tuotetta.
 - Vältä likaisia tai rakeisia liinoja.
- Step 3.** Puhdistuksen jälkeen varmista, että kaikki puhdistusaineet on poistettu ja että osat ovat kuivuneet ennen käyttöä.

5.1.2. Suuren hierontapallon puhdistaminen

- Step 1.** Poista kuminauha suuren hierontapallon hoitopäästä.
- Step 2.** Kierrä suuren hierontapallon hoitopään yläosa (**Kuva 26**) irti.
- Step 3.** Pallo voidaan nyt poistaa puhdistusta varten. Käytä pehmeää, muuta kuin kuitupyyhettä (esim. Kimwipes®), joka on kostutettu 70 % isopropyylialkoholiuoksella. Älä pyyhi kuivalla liinalla, vaan kostuta kangas aina ennen pyyhkimistä.



Kuva 26

Suositus: Ole varovainen, kun avaat hoitopään yläosaa. On suositeltavaa, että tämä tehdään pöydän päällä välttäen pallon pudottamista suoraan lattialle.

- Step 4.** Varmista ennen uudelleen kokoamista ja käyttöä, että kaikki puhdistusaineet ovat haihtuneet ja että osat ovat kuivuneet ennen käyttöä.
- Step 5.** Kokoa hoitopää uudelleen vaihtamalla hierontapallo ja kiertämällä yläosa tiukasti hoitopäähän.



Varoitus: Pallon pudottaminen voi vahingoittaa palloa ja muovikoteloä. Jos merkittäviä vahinkoja on tapahtunut, lopeta käyttö. Varmista, että pallo on puhdas, eikä siinä ole likaa, joka saattaa vahingoittaa sitä jatkuvassa käytössä.

Jos hierontapallossa on naarmuja:

Hierontapallossa on pieniä naarmuja, jotka johtuvat normaalista käytöstä. Nämä eivät vaikuta laserhoidon tehoon. **Kuva 27** esittää hierontapallohoitopäää, jossa on pallo, jossa on pieniä naarmuja.



Kuva 28



Kuva 27

Suositus: Jos suuren hierontapallon naarmuista tulee merkittäviä (**Kuva 28**), vaihda hierontapallon hoitopäää.

5.2. Ennen kuin soitat – vianmääritys

Jos sinulla on ongelmia laserjärjestelmän kanssa, tarkista alla oleva luettelo yleisistä tilanteista, jotka saatat voida ratkaista ilman yhteydenottoa asiakaspalveluun.

Laserjärjestelmä näyttää virheilmoituksia varoittaakseen käyttäjää vikatilanteista. Jos jokin seuraavista virheistä ilmenee, laserjärjestelmä pysyy **lepotilassa** tai palaa **valmiustilaan**, antaa äänimerkin ja näyttää vikailmoituksen, joka kuvaa vikatilaa. Seuraavat esimerkit kuvaavat tällaisia vikatilanteita:

- Optista kuitua ei ole asetettu,
- Etälukitus on poistettu,
- Sormikytkin on vajonnut.

Jatka korjaamalla virhe ja painamalla **poistumispainiketta**.

Järjestelmä valvoo jatkuvasti diodien antovirtaa varmistaakseen, että ne ovat tehdaskalibrointiasetusten mukaisia. Jos havaitaan, että sähkövirrat ylittävät ylä- tai alarajan, joiden seurauksena tehotasot ovat $\pm 20\%$ kynnyсарvojen ulkopuolella, laser lopettaa säteilyn tuottamisen ja vaatii järjestelmän nollaamista.

- Kun laserpulssi on CW (jatkuva aalto), laserin lähtöteho on sama kuin näytön tehoasetus toimintasietokyvyn rajoissa.
- Kun laserpulssi ei ole CW (esim. 10 Hz), keskimääräinen lähtöteho on 50 % näytön tehoasetuksesta toimintasietokyvyn rajoissa.

Laserjärjestelmä ei aloita **säteilyä** tai jatka sitä, jos laserjärjestelmä ylikuumentuu. Jos lämpötilat ylittävät turvallisuusrajat:

- Laite toistaa äänimerkin.
- Laite näyttää virheilmoituksen: Laserin lämpötila on kynnyсарvojen ulkopuolella.

Paina **poistumispainiketta** ja nolaa järjestelmä. Varmista, että laserjärjestelmän ympäristön lämpötila on laitteen käyttölämpötilarajojen sisällä. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä asiakaspalveluun jatkaaksesi vianetsintää.

Jos laserjärjestelmä ei käynnisty:

- Varmista, että virtajohto on kiinnitetty oikein ja kytketty toimivaan pistorasiaan.

5.3. Kalibroinnin tarkistusmenettely

Alla olevat ohjeet sisältävät vaiheet kalibroinnin "tarkistuksen" suorittamiseksi, joka voidaan suorittaa sertifioiduilla ja NIST-jäljitettävillä laitteilla. Tämä toimenpide suositellaan suoritettavaksi kerran vuodessa, mutta sitä ei vaadita, ellei merkittävistä vaurioista tai vähentyneestä tehosta ole näyttöä. Jos mainitut vaatimukset eivät täyty tämän toimenpiteen suorittamisen aikana, laitteelle voidaan joutua suorittamaan tehdashuolto ja uudelleenkalibrointi. Tehdaskalibrointi on suoritettava sertifioidun huoltohenkilöstön toimesta.



Varoitus: Kalibrointi on huoltotoimenpide, jonka voi suorittaa vain sertifioitu huoltohenkilöstön jäsen. Jos joku muu kuin sertifioitu huoltohenkilöstön jäsen tekee muutoksia mihinkään sisäiseen komponenttiin, tämä mitätöi valmistajan takuun laserjärjestelmälle.



Varoitus: Muiden kuin tässä määriteltyjen säätimien tai säätöjen käyttö tai toimenpiteiden suorittaminen voi johtaa vaaralliseen säteilyaltistukseen. Vältä suoraa ja epäsuoraa katse- ja kosketuskontaktia laitteen ollessa avoinna.

Lasertehon kalibroinnin tarkistusohjeet



Varoitus: Käytä AINA lasersuojalaseja suorittaessasi laserkalibrointitoimenpiteitä ja noudata kaikkia laserin turvallisuusohjeita.

Tarvittavat laitteet: Sertifioitu jäljitettävä tehomittari ja ilmaisim (Kuva 29), joilla on sopivat aallonpituuden ja tehon mittauserinainaisuudet



Kuva 29

- Step 1.** Sammuta laser.
- Step 2.** Tarkasta ja kiinnitä optinen kuitu ja virtajohto ohjeiden mukaan. Varmista, että optinen kuitu on puhdas eikä siinä ole pölyä, nestettä tai muita epäpuhtauksia.
- Step 3.** Käynnistä laserjärjestelmä ja siirry valmiustilaan.
- Step 4.** Lisää tehoasetusta, kunnes se saavuttaa maksimitehon.
- Step 5.** Aseta laser valmiustilaan.
- Step 6.** Suuntaa kuidun ulommainen pää kohdistusvalon avulla tehomittarin aktiiviselle alueelle. Pidä kuidun kärkeä 2–3 cm:n päässä tehomittarin aktiivisen alueen pinnasta.
- Step 7.** Aktivoi laser ja tallenna arvo watteina tehomittarin näytöltä. Laserteholukeman tulee olla $\pm 20\%$ sisällä tehoasetuksesta.
- Jos tulokset ovat 20 % alueen ulkopuolella, varmista, että kaikki valo kuidusta kohdistuu mittariin, että kuitu on kytketty oikein ja että kuitu ei ole vahingoittunut. Korvaa tarvittaessa uudella kuidulla ja toista.
 - Jos tulokset ovat edelleen 20 % alueen ulkopuolella, keskeytä tämä toimenpide ja ota yhteyttä asiakaspalveluun.

6. Laatu ja sääntely

6.1. Laaturjärjestelmät

FXi on suunniteltu, kehitetty ja valmistettu standardin ISO13485:2016 – Medical Devices – Quality management systems mukaisesti.

6.2. Laiteluokitus

FXi noudattaa Yhdysvaltojen elintarvike- ja lääkeviraston (FDA) laitteiden ja radiologisen terveyden keskuksen (CDRH) julkaisemaa 21 CFR:n luvun 1 alalukua J.

Voimassa olevien standardien mukaan laserjärjestelmä luokitellaan seuraavasti:

- Luokan I tyyppin B laite EN/IEC 60601-1-standardin mukaan
- Luokan 4 lasertuote standardin IEC 60825-1 mukaan

6.3. Vaatimustenmukaisuusvakuutus (EU)

TUOTTEEN TUNNISTETIEDOT	
Tuotteen nimi	Malli/numero
LightForce®-hoitolaserit	LTC-1510-L-B6 LightForce® FXi

VALMISTAJA		
Yrityksen nimi	Osoite	Edustaja
LiteCure, LLC	101 Lukens Drive, Suite A New Castle, DE 19720 USA	Laatu- ja sääntelyjohtaja

VALTUUTETTU EDUSTAJA		
Yrityksen nimi	Osoite	Puhelin/sähköposti
Emergo Europe	Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands	+31.70.345.8570 - puhelin +31.70.346.7299 - faksi europe@emergogroup.com

REKISTERÖINTITIEDOT		
Ilmoitettu laitos ja tunnusnumero	Merkintä	CE-todistuksen numero
BSI Group, 2797		CE 542523

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTI		
Laiteluokitus	Reitti vaatimustenmukaisuuteen	Käytetyt standardit
Luokka IIa 9. artikla	MDD 93/42/ETY neuvoston direktiivin liite II	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 vakuuttaa, että edellä mainittu tuote täyttää sovellettujen standardien ja lääkinnällisiä laitteita koskevan direktiivin 93/42/ETY+2007/47/ETY perusvaatimukset, jotka on asetettu osaksi jäsenvaltioiden kansallista lainsäädäntöä.

7. Tekniset tiedot ja ympäristöolosuhteet

7.1. Järjestelmän tekniset tiedot (LightForce FXi)

Laiteperheen nimi	LightForce-hoitolasarit – LTC	
Mallinumero	LTC-1510-L-B6	LightForce® FXi

Laiteluokitukset	
	Luokan II lääkinnällinen laite USFDA 21CFR 890.5500 -luokituksen mukaan
Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet	Luokan I tyyppin B laite EN/IEC 60601-1-standardin mukaan
Lasertuote	Luokan 4 lasertuote standardin IEC 60825-1 mukaan
Käyttöliittymä	
Kosketusnäyttö	10 tuuman HD-näyttö kosketusnäytöllä
Säteilyilmäisin	Äänimerkki (50–75 dB), LED (etunäyttö)
Mekaaniset tiedot	
Mitat	38 cm (P) x 28 cm (L) x 20 cm (K)
Paino	4 kg
Ympäristövaatimukset	
Käyttölämpötila	10–35°C
Latauslämpötila	10°C–32°C
Varastointilämpötila	-20°C–70°C
Kosteus	≤ 80 % RH ei kondensoituvaa
Paine	70–106 kPa
Jäähdytys	Ilmalämpöjäähdytys

Optiset tiedot		
Käsittelyaallonpituudet	980 nm ± 20 nm & 810 nm ± 20 nm	
Ihon sävyn säätö	Vaalea (I, II) tai keskitaso (III, IV)	Tumma (V, VI)
Suurin mahdollinen lähtöteho	15W	15W
Aallonpituussuhde	80 % 980 nm:stä + 20 % 810 nm:stä	100 % 980 nm
Kohdistusvalo	<4,0 mW	
Kohdistusvalon aallonpituus	650 nm ± 20 nm	
Toimintatilat	Jatkuva aalto (CW) tai pulssi	
Pulssitaajuus	2, 10, 20, 100, 200, 500, 1000, 2500, 5000, 10000 Hz	
Pulssin kesto	50 %:n käyttöjakso millä tahansa pulssitaajuusasetuksella	
Suojalasit	OD5+ 808 nm & 980 nm	
Sähkö tiedot		
Tulojännite	100–240 VAC; 50/60 Hz	
Tulovirta	≤ 400 VA	
Akkuyksikkö	Li-Ion 9,9 V, 5,0 Ah	
Säteenkuljetuskoneiston (BDA) määrittelyt		
BDA-malli	Uusi Empower-kuljetusjärjestelmä	
Käsikappaleen koneisto (-B6)	Peruskäsikappale (BHP), jossa on 600 µm kuituydin	
Empower-kiinnikkeet	Litteä ikkuna-IQ, pieni kartio-IQ, pieni hierontapallo-IQ, suuri hierontapallo-IQ, suuri kartio-IQ (HUOMAUTUS: "-IQ" tarkoittaa, että kiinnike on versio, jonka voi kytkeä irti nopeasti ja jossa on RFID-tunniste)	

7.2. Varaosat



Varoitus: Älä käytä lisävarusteita tai -kaapeleita, joita ei ole eritelty tai myyty varaosina. Luvattomien lisävarusteiden tai optisten kuitujen käyttö, joita ei ole määritelty tai myyty käytettäväksi tämän järjestelmän kanssa, voi aiheuttaa vaarallista hoitosäteilyä tai vaurioittaa laserjärjestelmää.

Osa	Kuvaus	Kuva
Säteen kuljetus Koneisto	Läpikuultamaton kaksinkertaisesti suojattu kuitu, johon on kiinnitetty Empower™-käsikappale ja kiinnikkeet	
Suojalasit	808 nm ja 980 nm OD 5+ lasien päällä	
Suojalasit	808 nm ja 980 nm OD 5+ tavallinen	
Virtajohto	Lääkinnälliseen käyttöön hyväksytty johto, 2,9 m	
Ulkoinen virtalähde	Lääkinnälliseen käyttöön hyväksytty virtalähde	
Akku	49.5Whr, 9.9V, 5.0Ah (3S2P) -akku	

7.3. Sähkömagneettiseen yhteensopivuuteen (EMC) liittyvät taulukot

Tämä laserjärjestelmä on testattu, jotta se täyttää standardin EN/IEC 60601-1-2 vaatimukset sähkömagneettisen yhteensopivuuden (EMC) suhteen. Seuraavilla sivuilla on lueteltu suoritettut testit ja niiden testitasot. Tämän tuotteen käyttäjälle, operoijalle, asentajalle tai kokoajalle suositellaan seuraavaa:

- Lääketieteelliset sähkölaitteet tarvitsevat erityisiä EMC-varotoimia, ja ne on asennettava ja otettava käyttöön tässä asiakirjassa annettujen tietojen mukaisesti.
- Kannettavat radiotaajuiset viestintälaitteet voivat vaikuttaa lääketieteellisiin sähkölaitteisiin.
- Käytä vain tämän tuotteen mukana toimitettua virtajohtoa tai hyväksyttyä vaihtoehtoista laitetta.



Varoitus: Muiden kuin mainittujen lisävarusteiden, anturien ja kaapeleiden käyttö voi lisätä tämän tuotteen säteilyä tai heikentää häiriönsietoa.



Varoitus: Laitteita ei saa käyttää muiden laitteiden vieressä tai päällekkäin. Jos vierekkäinen tai pinottu käyttö on tarpeen, tätä laitetta on tarkkailtava normaalin toiminnan varmistamiseksi kokoonpanossa, jossa sitä käytetään.

Kaikkien lääketieteellisten elektronisten laitteiden on oltava standardin EN/IEC 60601-1-2 vaatimusten mukaisia. Varotoimet, annettujen EMC-ohjeiden noudattaminen ja kaikkien lääkitieteellisten laitteiden tarkistaminen samanaikaisesti on välttämätöntä kaikkien muiden lääkitieteellisten laitteiden sähkömagneettisen yhteensopivuuden ja rinnakkaiselon varmistamiseksi ennen laserhoitoa.

7.3.1. Säteilystestin yhteenveto

Erittely	Taajuusalue	Vaativuuden mukaisuuden tila
CISPR 11/EN 55011 Ryhmä 1, A Suoritettut säteilymäärät	0.15 MHz – 30 MHz	LÄPÄISTY
CISPR 11/EN 55011 Ryhmä 1, A Säteilypäästöt	30.0 MHz – 1,000 MHz	LÄPÄISTY
EN 61000-3-2 Sähkölinjan yliaallot	Jopa 40. harmoniaan	LÄPÄISTY
EN-61000-3-3 Sähkölinjan välkkyminen	Suhteellinen jännitteen muutos pienempi tai yhtä suuri kuin 4 %; d-arvo(t) pienempi tai yhtä suuri kuin 3,3 % yli 500 ms aikana	LÄPÄISTY

7.3.2. Immunitestien yhteenveto

Erittely	Vähimmäistestitasovaatimus standardin EN 60601-1-2 4. painoksen mukaan	Testitaso suoritettu	Vaativuuden mukaisuuden tila
EN 61000-4-2 - Sähköstaattisen purkauksen häiriönsieto	Ilmanpoisto enintään ±15 kV; Kosketuspurkaus enintään ±8 kV	Ilmanpoisto enintään ±15 kV; Kosketuspurkaus enintään ±8 kV	LÄPÄISTY
EN 61000-4-3 - radiotaajuussäteilykenttien immunitetti	Säteilykentän voimakkuus 3 V/m välillä 80–2700 MHz (80 % AM, 1 kHz)	Säteilykentän voimakkuus 3 V/m välillä 80–2700 MHz (80 % AM, 1 kHz)	LÄPÄISTY
EN 61000-4-4 -Sähköinen nopea transientsitesti-immunitetti	Sähkölinjan pulssit ±2 kV suoraan; I/O-linjan pulssit ±1 kV	Sähkölinjan pulssit ±2 kV suoraan; I/O-linjan pulssit ±1 kV	LÄPÄISTY
EN 61000-4-5 - Salaman ylijännitesuoja	Sähkölinjan ylijännite ±2 kV yleinen, ±1 kV differentiaalitila	Sähkölinjan ylijännite ±2 kV yleinen, ±1 kV differentiaalitila	LÄPÄISTY
EN 61000-4-6 - radiotaajuusyleistilaimmuniteetti	150 kHz - 80 MHz, kun 3 Vrms 1 kHz 80 % amplitudimoduloitu	150 kHz - 80 MHz, kun 3 Vrms 1 kHz 80 % amplitudimoduloitu	LÄPÄISTY
EN 61000-4-8 Tehotaajuus magneettikentän immunitetti	Induktiivinen silmukka taajuudella 50 Hz tai 60 Hz, 30 ampeeria (rms)/metri	Induktiivinen silmukka taajuudella 50 Hz, 30 ampeeria (rms)/metri	LÄPÄISTY

EN 61000-4-11 - Jännitteen laskut ja lyhyet keskeytykset	Jännitteen laskut 100 % 0,5 syklin ajan (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 ja 315) 100 % yhden syklin ajan 30 % 25 syklin ajan 10 % 250 syklin ajan (5 s)	Jännitteen laskut 100 % 0,5 syklin ajan (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 ja 315) 100 % yhden syklin ajan 30 % 25 syklin ajan 10 % 250 syklin ajan (5 s)	LÄPÄISTY
---	---	---	----------

7.3.3. Suositellut erotusetaisyudet

Laitte on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteilevät radiotaajuuksien häiriöt ovat säädeltyjä. Asiakas tai käyttäjä voi auttaa estämään sähkömagneettisia häiriöitä säilyttämällä alla suositellut, viestintälaitteiden maksimilähtötehon mukaiset vähimmäisetäisyydet kannettavien ja liikuteltavien radiotaajuutta käyttävien viestintälaitteiden ja tämän laitteen välillä.

Alla on taulukko suositeltavista etäisyyksistä kannettavien ja siirrettävien radiotaajuusviestintälaitteiden ja laitteen ja järjestelmien välillä, jotka eivät ole elämää tukevia.

Suurin mahdollinen lähtöteho (wattia)	Erutus (m) 150 kHz – 80 MHz $D=(3.5/\sqrt{V1})(\text{Sqrt } P)$	Erutus (m) 80 MHz – 800 MHz $D=(3.5/\sqrt{E1})(\text{Sqrt } P)$	Erutus (m) 800 MHz – 2,5 GHz $D=(7/\sqrt{E1})(\text{Sqrt } P)$
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. Ohjeet ja valmistajan vakuutus – koskemattomuus – muille kuin elämää tukeville laitteille

Laservälineistö on tarkoitettu käytettäväksi seuraavassa kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Laitteen asiakkaan tai käyttäjän tulee varmistaa, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Vaativuuden mukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – Ohjeet
Johdettu radiotaajuus IEC 61000- 4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	(V1)Vrms	Kannettavat ja matkaviestimet tulisi erottaa laserista vähintään seuraavilla lasketuilla/luetelluilla etäisyyksillä: $D=(3.5/\sqrt{V1})(\text{Sqrt } P)$ $D=(3.5/\sqrt{E1})(\text{Sqrt } P)$ 80 MHz – 800 MHz $D=(7/\sqrt{E1})(\text{Sqrt } P)$ 800 MHz – 2.5 GHz missä P on suurin teho watteina ja D on suositeltu etäisyys metreinä.
Säteilevä radiotaajuus IEC 61000- 4-3	3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	(E1)V/m	Kiinteiden lähettimien kenttävoimakkuuksien, kuten määritelty sähkömagneettisen alueen mittauksessa, tulee olla pienempiä kuin jokaisen säädösten mukaisuustasojen (V1 ja E1). Lähettimien sisältävien laitteiden lähellä voi esiintyä häiriöitä.

7.4. FCC

Tämä laite on FCC-sääntöjen osan 15 mukainen. Käyttö on sallittu kahden seuraavan ehdon mukaisesti:

- (1) tämä laite ei saa aiheuttaa haitallisia häiriöitä, ja
- (2) tämän laitteen tulee sietää häiriöitä, mukaan lukien häiriöt, jotka voivat aiheuttaa ei-toivottua toimintaa.



Varoitus: Kaikki tähän laitteeseen tehdyt muutokset, joita valmistaja ei ole nimenomaisesti hyväksynyt, voivat mitätöidä käyttäjän oikeuden käyttää laitetta.

Tämä laite on testattu, ja sen on todettu noudattavan luokan A digitaalisten laitteiden rajoituksia FCC:n sääntöjen kohdan 15 mukaisesti. Nämä rajoitukset on suunniteltu tarjoamaan kohtuullinen suoja haitallisia häiriöitä vastaan, kun laitetta käytetään kaupallisessa ympäristössä. Tämä laite tuottaa, käyttää ja voi säteillä radiotaajuusenergiaa. Laite saattaa aiheuttaa haitallista häiriötä radioyhteyksiin, ellei sitä asenneta ja käytetä ohjeiden mukaisesti. Tämän laitteen käyttö asuinalueella aiheuttaa todennäköisesti haitallisia häiriöitä, jolloin käyttäjän on korjattava häiriöt omalla kustannuksellaan.

Tämä laite on FCC:n valvomattomalle ympäristölle asettamien radiotaajuussäteilyaltistusrajoiden mukainen. Tätä lähetintä ei saa sijoittaa tai käyttää yhdessä minkään muun antennin tai lähettimen kanssa. Laitteet tulee asentaa ja käyttää siten, että säteilylähteen ja kehon välinen etäisyys on vähintään 20 cm.

7.5. ISED

Tämä laite sisältää lisenssivapaita lähettäviä/vastaanottimia, jotka noudattavat Innovation, Science and Economic Development Canadian lisenssivapaita RSS-verkkosyötettä/-syötteitä. Käyttö on sallittu kahden seuraavan ehdon mukaisesti:

- (1) Tämä laite ei saa aiheuttaa häiriöitä.
- (2) Tämän laitteen tulee sietää häiriöitä, mukaan lukien häiriöt, jotka voivat aiheuttaa laitteen ei-toivottua toimintaa.

Tämä luokan B digitaalilaitte on Kanadan ICES-003-standardin mukainen.

Säteilyaltistuslausunto:

Tämä laite on ISED:n valvomattomalle ympäristölle asettamien säteilyaltistusrajoiden mukainen. Tämä laite tulisi asentaa ja käyttää siten, että säteilylähteen ja kehosi välissä on yli 20 cm.

7.6. Radiolaitteita koskeva direktiivi (RED)

Laitte on SAR-vapautettu, koska laitteen toiminta on SAR-vapautusvaatimusten mukaista.

7.7. Hävittäminen





Jos aiot lopettaa tämän laserjärjestelmän käytön ja aiot hävittää sen tai sen osan tai lisävarusteen, sinun on noudatettava sovellettavia alueellisia lakimääräyksiä sen hävittämisessä. Voit myös ottaa yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjään, valtuutettuun huoltokeskukseen tai asiakaspalveluun tämän laserjärjestelmän hävittämisvaihtoehtojen suhteen.



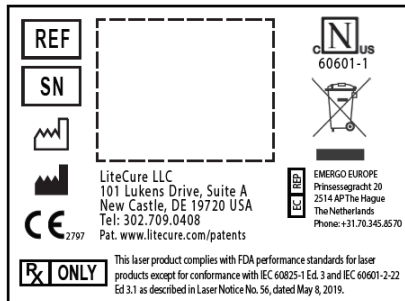
8. Merkintä

8.1. Symbolien selitys

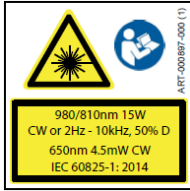
Symboli	Otsikko	Kuvaus
	Valmistaja	Osoittaa lääkinnällisen laitteen valmistajan sellaisena kuin se on määritelty EU:n direktiiveissä 90/386/ETY, 93/42/ETY ja 98/79/EY.
	Valmistuspäivämäärä	Ilmaisee lääkinnällisen laitteen valmistuspäivän.
	Tuotenumero	Osoittaa valmistajan luettelon tai mallinumeron, jotta lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa.
	Sarjanumero	Osoittaa valmistajan sarjanumeron, jotta tietty lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa.
	Huomio	Osoittaa, että käyttäjän on tutustuttava käyttöohjeisiin tärkeistä varoitustiedoista, kuten varoituksista ja varotoimista, joita ei useista syistä voida esittää itse lääkinnällisessä laitteessa.
	Tyyppin B käytetty osa	Viittaa lääkinnällisen laitteen osaan, joka päättyy fyysiseen kosketukseen potilaan kanssa, jotta laite voi suorittaa tarkoituksensa.
	Älä hävitä lajittelemattomaan yhdyskuntajätteeseen (WEEE)	Laitteita ei saa hävittää lajittelemattomana yhdyskuntajätteenä.
	Laservaroitus	Varoitusmerkki luokan 2 ja korkeammalle lasersäteilylle
	Etälukitusliitin	Tunnistaa etälukitusyhteysportin
	Jalkakytin	Tunnistaa jalkakytimen liitäntäportin
	Optisen kuidun applikaattori	Tunnistaa käsikappalekuidun liitosportin
	Hätälaserpysäytin	Painike, jota käytetään lasersäteilyn lopettamiseen ja laitteen sammuttamiseen hätätilanteessa.
	Sulake	Sulakerasioiden tai niiden sijainnin tunnistaminen. Huomautus: Ei käyttäjän vaihdettavissa.
	Suojamaadoitus	Kaikkien liittimien, joita ei ole tarkoitettu liitettäväksi ulkoisiin johtimiin suojaamaan sähköiskulta vian sattuessa, tai suojamaadoituksen liittimien tunnistamiseen. Huomautus: Tämä sijaitsee laitteen sisällä.
	Noudata ohjeita	Osoittaa, että käyttäjän on tutustuttava käyttöohjeisiin ennen laitteen käyttöä.
	Virta päällä/pois	Paina/paina virtapainiketta
	USB-portti	Yhteys ohjelmistopäivityksiä ja välitöntä varmuuskopiota/palautusta varten
IOIOI	VGA-portti	VAIN valmistajan käyttöön

	Nemko-CCL-turvamerkki NRTL-ilmallisilla	Osoittaa sertifiointielimen (Nemko-CCL) sähköturvallisuutta (60601-1) koskevien vaatimusten noudattamisen Yhdysvalloissa ja Kanadassa
	CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä	Varmennusmerkki, joka osoittaa Euroopan talousalueella myytävien tuotteiden terveys-, turvallisuus- ja ympäristönsuojelustandardien noudattamisen.
	Reseptilaitteet	VAROITUS – Liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin sellaisen toimiluvan saaneen ammatinharjoittajan toimesta tai tilauksesta, jolle paikalliset viranomaiset ovat antaneet ammatinharjoittajalle luvan käyttää tai määrätä hoitoa.
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä	Osoittaa valtuutetun edustajan (REP) Euroopan yhteisössä (EY).

8.2. Lasertuotetarra



8.3. Laservaroitukset



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 – UNDIK EXPONERING AV ÖGON/HUD MOT DIREKT/SPRIDD SYNLIG/OSYNLIG LASERSTRÅLNING. LASERKLASS 4.
FARE – UNDGA AT EKSPONERE HUD/ØJNE FOR DIREKTE/SPREDT SYNLIG/USYNLIG LASERSTRÅLING. KLASSE 4 LASER.
VAARA – VÄLTETTÄVÄ SILMIEN/IHON ALTISTUMISTA SUORALLE/HAJANAISELLE NÄKYVÄLLE/NÄKYMÄTTÖMÄLLE LASERSÄTEILYLLE. LUOKAN 4 LASER.
PERIGO – EVITE EXPOSIÇÃO DOS OLHOS/PELE A RADIÇÃO DIRETA/DIFUSA DE LASER VISÍVEL/INVISÍVEL. LASER DE CLASSE 4.
危險 – 眼睛/皮膚應避開直接或散射的、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)。
TEHLÍKE – 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 TŘÍDY 4.
PERICOLO – EVITARE DI ESPORRE OCCHI/PELLE ALLA RADIAZIONE LASER DIRETTA/DIFFUSA. VISIBILE/INVISIBILE. LASER DI CLASSE 4.
PERICOL – EVITATI EXPUNEREA PIELII/OCHILOR LA RADIATII LASER DIRECTE/DISPERSATE VIZIBILE/INVIZIBILE. LASER CLASA 4.
GEVAAR – VERMIJD BLOOTSTELLING VAN DE OOG/HUID AAN DIRECTE/VERSPREIDE ZICHTBARE/ONZICHTBARE LASERSTRALING, KLASSE 4 LASER.
위험 – 적시/산란된 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 VYSTAVENIU OČÍ/POKOŽKY PŘÍAMEMU/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. Takuun sinetti



Huomaa: Takuu raukeaa, jos sinetti on rikki.

8.5. Unique Device Identification (UDI) -tarra



Huomautus: Esimerkki-UDI on esitetty vain viitteenä. Tämä muoto koskee vain lääketieteellisiä, ihmisille tarkoitettuja lasertuotteita. Näissä malleissa 2D- tai QR-koodi edustaa UDI-tekstiä tarran alaosassa, ja jokainen numero antaa laitteelle ainutlaatuisia tietoja seuraavasti:

- (01) Ilmaisee laitteen tunnistenumeron, joka on maailmanlaajuinen kaupan tunnistenumero (GTIN-14) ja jota voidaan käyttää etsimään laiterekisteröintiä FDA GUIDID - tietokannasta.
- (11) Ilmoittaa valmistuspäivän VVKKPP-muodossa.
- (21) Osoittaa sarjanumeron.

Lineaariset viivakoodit ovat vain valmistajan käyttöön.

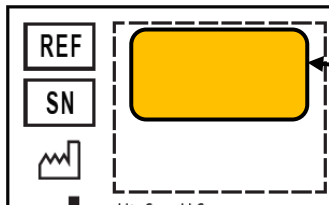
9. Yhteystiedot

Jos tarvitset välitöntä apua, ota suoraan yhteyttä asiakaspalveluun.

Jos tämä laserjärjestelmä ei toimi odotetulla tavalla tai jos laserjärjestelmä toimii virheellisesti, ota yhteyttä asiakaspalveluun käyttämällä takakannen yhteystietoja.

Ennen kuin soitat, sinulla on oltava seuraavat tiedot, jotta asiakaspalvelu voi tarjota sinulle parasta mahdollista palvelua:

1. Asiakastilin numero: _____
2. Malli (REF): _____
3. Sarjanumero (SN): _____



Laitteen mallinumero (REF) ja sarjanumero (SN) löytyvät laitteen pohjassa olevasta keltaisesta tarrasta.



INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Gamme de produit : Laser LightForce®

Modèles :



Lisez entièrement le manuel de l'utilisateur avant d'essayer de faire fonctionner l'appareil. La version électronique la plus récente de ce document se trouve à l'adresse URL suivante :

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

IFU ID : RSR-000886-000 (5)

Date d'entrée en vigueur : 30 novembre 2021

©2021 by LiteCure, LLC. Tous droits réservés.

Aucune partie de ce document ne peut être copiée ou reproduite sous quelque forme que ce soit, y compris par un système de recherche électronique, ou être mise à disposition sur Internet, un réseau public ou autre, sans l'autorisation écrite préalable de LiteCure, LLC.

Table des matières

1.	Sécurité.....	3	4.3.6.	Émission laser.....	12
1.1.	Terminologie.....	3	4.4.	Procédure de traitement laser.....	13
1.2.	Sécurité du laser.....	3	4.4.1.	Considérations de pigmentation.....	13
1.3.	Zone contrôlée de traitement au laser(LTCA)	3	4.4.2.	Dose.....	13
1.4.	Risques d'incendie et d'explosions.....	3	4.4.3.	Définir les attentes en matière de traitement	13
1.5.	Caractéristiques de sécurité.....	3	4.4.4.	Technique de traitement.....	13
1.5.1.	Bouton d'arrêt d'urgence.....	3	5.	Maintenance.....	14
1.5.2.	Entrée du mot de passe.....	3	5.1.	Nettoyage.....	14
1.5.3.	Connecteur du verrouillage à distance.....	4	5.1.1.	Nettoyage de la console.....	14
1.5.4.	Indicateurs d'émission laser.....	4	5.1.2.	Nettoyage de la grande boule de massage	14
1.5.5.	Protection sans surveillance 100 secondes.	4	5.2.	Avant d'appeler-Dépannage.....	15
1.5.6.	Moniteur interne d'énergie laser.....	4	5.3.	Procédure de contrôle de l'étalonnage.....	15
1.6.	Protection oculaire contre la radiation laser.	4	6.	Qualité et Réglementation.....	16
2.	Configuration du système.....	4	6.1.	Systèmes Qualité.....	16
2.1.	Emplacement.....	4	6.2.	Classification de l'appareil.....	16
2.2.	Déballage et mise en place initiale.....	5	6.3.	Déclaration de conformité (EU).....	16
2.3.	Utilisation et chargement de la batterie.....	5	7.	Caractéristiques et Conditions Environnementales.....	17
2.4.	Remplacement de la batterie.....	5	7.1.	Caractéristiques du Système (LightForce FXi).....	17
2.5.	Connexion de la pièce à main (BDA).....	6	7.2.	Pièces de rechange.....	18
3.	Description de l'appareil.....	7	7.3.	Tableaux de Compatibilité Électromagnétique (CEM).....	18
3.1.	Indications d'usage.....	7	7.3.1.	Résumé du test d'émissions.....	18
3.2.	Contre-indications.....	7	7.3.2.	Résumé du test d'immunité.....	19
3.3.	Limite d'exposition maximale autorisée (EMP).....	7	7.3.3.	Distances de séparation recommandées...	19
3.4.	Description de l'équipement.....	7	7.3.4.	Orientations et déclaration du fabricant - Immunité - Pour les équipements non vitaux	19
3.5.	Système d'administration Empower™.....	8	7.4.	FCC.....	19
3.5.1.	Déconnexion rapide des têtes de traitement	8	7.5.	ISED.....	20
3.5.2.	Accessoires de tête de traitement.....	9	7.6.	Directive des équipements Radio (RED)....	20
3.6.	Gestion de la fibre.....	9	7.7.	Mise au rebut.....	20
3.7.	Lunettes de sécurité contre les rayons laser	9	8.	Étiquetage.....	20
3.8.	Cordon d'alimentation de catégorie médicale	10	8.1.	Explication des symboles.....	20
4.	Fonctionnement.....	10	8.2.	Étiquette Laser Médical.....	21
4.1.	Précautions de sécurité.....	10	8.3.	Avertissements Laser.....	22
4.2.	Préparation du patient.....	10	8.4.	Sceau de garantie.....	22
4.3.	Fonctionnement du dispositif.....	11	8.5.	Identification Unique de l'appareil (UDI)....	22
4.3.1.	Démarrage.....	11	9.	Coordonnées.....	23
4.3.2.	Menu principal.....	11			
4.3.3.	Réglages.....	11			
4.3.3.1.	Réglages standard.....	11			
4.3.3.2.	Réglage de langue.....	11			
4.3.4.	Protocoles.....	11			
4.3.5.	Opération.....	12			

1. Sécurité

1.1. Terminologie

Divers avertissements, mises en garde, recommandations et notes sont présentés tout au long de ce manuel et le seront de la manière suivante :



Avertissement : Danger spécifique ou potentiel. Si elle est ignorée ou compromise, la situation pourrait entraîner des blessures graves.



Mise en garde : Problème éventuel de l'appareil lié à son utilisation ou à sa mauvaise utilisation. Les problèmes comprennent, sans s'y limiter, le dysfonctionnement, la défaillance ou l'endommagement de l'appareil.

Recommandation : Offre des conseils pour l'application et l'utilisation optimales de l'appareil.

Remarque : Décrit les conditions ou exceptions qui peuvent s'appliquer à l'objet présenté.

1.2. Sécurité du laser

Chaque installation et chaque utilisateur de l'appareil laser doit respecter toutes les exigences locales en matière de sécurité laser.

Les réglementations fédérales, étatiques et locales ainsi que les normes nationales et internationales doivent être prises en compte lors de l'élaboration de programmes de sécurité laser.

Chaque personne utilisant le système laser doit avoir suivi une formation de base d'orientation et de compétence en matière de sécurité laser avant d'utiliser le système laser.

Recommandation : Sur chaque lieu d'utilisation de ce système laser, désignez au moins une personne responsable de la sécurité des lasers, chargée de fournir des formations sur toutes les procédures d'exploitation et de sécurité, de surveiller et de contrôler tous les dangers du laser.

1.3. Zone contrôlée de traitement au laser (LTCA)

Choisissez un endroit sûr et bien ventilé pour installer et faire fonctionner le système laser. L'endroit doit être « étanche à la lumière » (sans fenêtres ni hublots) et avoir une seule porte d'accès verrouillable. La porte d'accès doit être fermée et verrouillée de l'intérieur pendant toute la durée du traitement avec le système laser.

Si la porte est équipée d'un interrupteur de verrouillage, la porte peut être connectée au verrouillage à distance du système laser - voir section 1.5.3. Lorsque la porte de la salle de traitement est ouverte pendant un traitement, le laser arrête l'émission, produit un message d'erreur et revient en mode **Veille**.

Si vous choisissez d'installer votre système laser dans une zone multi-usage, une barrière de blocage, un écran ou un rideau, certifié pour bloquer le faisceau laser, doit être utilisé pour créer une zone plus petite à l'intérieur d'une pièce plus grande. La barrière doit être installée de manière à simuler une pièce « étanche à la lumière » avec un accès à une seule entrée, comme décrit ci-dessus.



Avertissement : Posez toujours un panneau de sécurité du laser à l'extérieur de la porte de la salle de traitement ou du point d'accès unique lorsque le laser est utilisé.

1.4. Risques d'incendie et d'explosions



Avertissement : N'utilisez pas ce système laser dans des zones présentant des risques d'explosion tels que des matériaux, des gaz ou des substances inflammables. Un incendie ou une explosion pourrait se produire. Le faisceau laser peut enflammer la plupart des matériaux non métalliques. Un extincteur doit être facilement accessible.

1.5. Caractéristiques de sécurité

Le système laser dispose de plusieurs caractéristiques de sécurité. Toutes les personnes qui utilisent ce système laser doivent être formées et sensibilisées aux caractéristiques suivantes :

1.5.1. Bouton d'arrêt d'urgence

Le bouton (**Figure 1**) est situé à l'avant du système laser et s'allume lorsque la machine est allumée. Appuyez sur le bouton pour couper toute l'alimentation électrique du microprocesseur de l'appareil et arrêter les composants émettant du laser.



Figure 1

1.5.2. Entrée du mot de passe

Le système laser est équipé d'un système de contrôle par mot de passe, qu'il est nécessaire de saisir après la mise sous tension de l'appareil, pour empêcher tout accès non autorisé au système.

1.5.3. Connecteur du verrouillage à distance

Le système laser est équipé d'un connecteur de verrouillage à distance (**Figure 2**) situé sur le bas de l'appareil. Le connecteur de verrouillage à distance arrête l'émission laser lorsque la fiche est retirée ou lorsque les bornes du connecteur sont ouvertes.

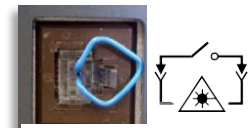


Figure 2

Le système laser est expédié avec un connecteur d'accouplement (tel qu'illustré dans la **Figure 2**). Le connecteur d'accouplement DOIT être inséré (ou le circuit de verrouillage à distance activé avec la porte fermée) pour que le système laser émette.

1.5.4. Indicateurs d'émission laser

L'état du système laser est affiché sur l'écran tactile et le cadre avant et est indiqué par des alertes sonores et un faisceau de pointage.

Lorsque le système laser émet, un témoin EMISSION ! (**Figure 3**) apparaît et clignote sur l'écran tactile. Voir la section 4.3.6 pour une description complète des transitions de cet indicateur en fonction du mode laser (c'est-à-dire Veille, Prêt ou Émission).



Figure 3

La LED orange (**Figure 4**) située à côté du bouton d'alimentation sur le cadre avant s'allume pour indiquer l'état du laser. Lorsqu'elle est éteinte, le laser est considéré comme étant dans un état sûr - **Veille**. Lors du passage du mode **Veille** au mode **Prêt**, la LED clignote. Lorsqu'elle est en mode **Prêt**, la LED est allumée de façon permanente. Elle clignote lors de l'émission.



Figure 4

En outre, un faisceau de pointage rouge est émis par la pièce à main en mode **Prêt** et **Émission**, ce qui donne une indication visible de l'état du laser et de la zone de traitement. Ce faisceau de pointage clignote lors du passage du mode **Veille** au mode **Prêt**.

Enfin, un signal sonore émet un son régulier pendant l'**Émission**, ou un bip continu, selon les réglages du système. L'alerte sonore retentit six fois pendant les six secondes de transition du mode **Veille** au mode **Prêt**.

1.5.5. Protection sans surveillance 100 secondes

Si le système laser est laissé en mode **Prêt** sans activation de l'émission laser, le système retournera automatiquement en mode **Veille** après 100 secondes.

1.5.6. Moniteur interne d'énergie laser

Pour éviter les risques en cas de surexposition dus à une puissance laser excessive, le système laser contrôle en permanence le courant de sortie des diodes pour s'assurer qu'elles se trouvent dans les réglages d'étalonnage en usine. Si le système détecte que les niveaux de courant électrique dépassent les limites supérieures ou inférieures qui entraîneraient des niveaux de puissance en dehors des seuils de $\pm 20\%$, le laser arrête l'émission et retourne en mode **Veille**. Pour effacer le message d'erreur et réinitialiser le système laser, l'opérateur doit appuyer sur le bouton **Quitter** de l'écran tactile.

1.6. Protection oculaire contre la radiation laser

TOUTE PERSONNE se trouvant dans la zone contrôlée de traitement au laser (LTCA) pendant le traitement au laser **DOIT** porter les lunettes de sécurité fournies avec le système laser. Les lunettes ont une densité optique (OD) > 5,0 pour les longueurs d'onde de 808 nm **ET** 980 nm, comme indiqué sur les verres (**Figure 5**). Des lunettes de protection supplémentaires peuvent être achetées auprès de la société.



Figure 5

2. Configuration du système



Mise en garde : Éteignez TOUJOURS le système laser et débranchez le cordon d'alimentation de la prise murale avant de soulever, déplacer ou repositionner le système laser.

2.1. Emplacement

Choisissez un endroit sûr et bien ventilé pour installer et faire fonctionner le système laser (voir la section 1.3 pour la description de la zone contrôlée de traitement au laser).

- L'appareil doit se trouver à moins de 1,80 mètre (6 pieds) d'une prise électrique disponible de 100-240 V.
- Choisissez une surface plane et dure qui peut supporter le système laser de manière adéquate.
- Veillez à ce que le flux d'air autour du système laser soit suffisant. Le système laser est refroidi par air et conçu pour être utilisé dans un endroit bien ventilé. Il doit y avoir un espace libre d'au moins 10 cm (4 pouces) autour de l'arrière de l'appareil.
- Un extincteur adapté doit être facilement accessible.



Avertissement : N'utilisez pas le système laser dans des zones présentant des risques d'explosion tels que des matériaux ou des gaz inflammables.

2.2. Déballage et mise en place initiale

Étape 1. Déballez soigneusement le système laser et ses accessoires et retirez-les du carton d'expédition.

Étape 2. Inspectez soigneusement le système laser pour détecter tout dommage, tel que des fissures, des bosses ou des pièces tordues.

Étape 3. Si des articles sont manquants ou endommagés, appelez le Service clientèle. Veuillez également informer le transporteur si le dommage semble s'être produit pendant le transport et conserver l'emballage comme preuve.



Mise en garde : Si le sceau autocollant de garantie (**Figure 6**) ne se trouve pas sur le fond de l'appareil ou est brisé, **NE PAS** faire fonctionner l'appareil. Appelez le Service clientèle.



Figure 6

Étape 4. Chargez entièrement la batterie avant d'utiliser ce système laser. Lorsque vous connectez le bloc d'alimentation externe au système laser, assurez-vous que le cordon est correctement aligné. En plaçant le côté plat du cordon vers le haut (**Figure 7**), branchez l'alimentation électrique externe sur la prise CC située à l'arrière du système laser (**Figure 8**).

Figure 7



Figure 8



Mise en garde : Ne pas forcer le cordon d'alimentation externe dans la prise CC dans une mauvaise orientation (par exemple, à l'envers). Cela endommagera les broches et l'appareil ne se chargera pas correctement.

Étape 5. Branchez le cordon d'alimentation sur l'alimentation électrique.

Étape 6. Une fois que la connexion électrique est correctement établie, branchez le cordon d'alimentation dans une prise 100-240 V avec mise à la terre. Si le système laser est éteint, la batterie se charge à condition que le système laser soit correctement branché au bloc d'alimentation et à la prise murale. Le temps de chargement est de 3 heures environ.

Recommandation : Chargez la batterie avant utilisation. Le système laser est livré avec une batterie partiellement chargée.

2.3. Utilisation et chargement de la batterie

Remarque : Lorsque l'alimentation électrique externe est connectée au système laser, l'icône de la batterie clignote en vert pour indiquer qu'elle est en cours de chargement. Pour déterminer le niveau de charge de la batterie, l'alimentation électrique doit être débranchée à l'arrière de l'appareil.

Avertissements :



- Ne pas modifier la batterie et ne pas essayer d'y insérer des objets étrangers.
- Ne pas court-circuiter la batterie, se tenir à l'écart des objets métalliques.
- Ne pas immerger la batterie dans l'eau et ne pas la mouiller.

Mise en garde :



- L'utilisation de cette batterie dans d'autres appareils pourrait entraîner des dommages à l'appareil ou à la batterie.
- La plage de température pour le chargement de cette batterie est de 10 °C à 32 °C (50 °F à 90 °F). Ne pas charger la batterie en dehors de cette plage.
- Ne pas stocker la batterie à des températures supérieures à 70 °C (158 °F), par exemple à l'intérieur d'une voiture par une journée chaude ou en plein soleil ; cela peut endommager la batterie.
- Éviter de faire tomber la batterie. Si vous pensez que la batterie ou l'appareil est endommagé, contactez le Service clientèle.
- Ne pas démonter, ouvrir, écraser, plier, déformer, percer, broyer ou brûler la batterie.

Lorsque le système laser est allumé, une icône de batterie apparaît dans le coin supérieur droit de l'écran d'affichage. L'icône de la batterie indique le niveau de charge de la batterie lorsque le système laser n'est pas connecté au courant alternatif (secteur/prise murale). L'icône changera également de couleur, passant du vert à l'orange puis au rouge lorsque la charge est épuisée. Lorsque l'icône de la batterie est rouge et clignote, la batterie doit être rechargée.

2.4. Remplacement de la batterie



Mise en garde : Ne remplacer la batterie qu'avec une batterie de rechange autorisée. Ces batteries ont été testées conformément aux normes de sécurité applicables.



Avertissement : Les batteries mises au rebut peuvent créer un risque pour la sécurité. Avant de les éliminer, recouvrir les contacts des batteries avec du ruban isolant électrique.

Si la batterie ne se charge pas comme prévu, contactez le Service clientèle pour procéder à un dépannage afin de déterminer si une batterie de remplacement est nécessaire.

Si la batterie doit être remplacée, suivre les étapes ci-dessous pour l'enlever et la remplacer.

- Étape 1.** Retournez le laser et placez-le sur une surface plane. Retirez le couvercle de la batterie en tournant les verrous à doigt. (**Figure 9**)
- Étape 2.** Pour retirer l'ancienne batterie, saisissez la courroie de retrait et tirez vers le haut. (**Figure 10**)
- Étape 3.** En veillant à ce que la flèche de la batterie soit dirigée vers l'avant de l'appareil (**Figure 11**), insérez la nouvelle batterie dans le compartiment à batterie.

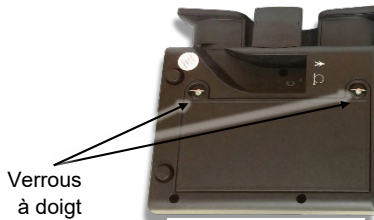


Figure 9

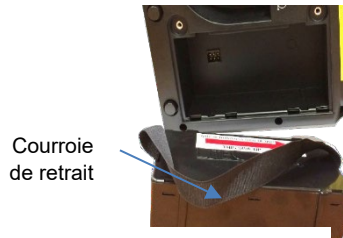


Figure 10



Figure 11

- Étape 4.** En exerçant une pression uniforme, placez la batterie à fond dans son compartiment.
- Étape 5.** Remplacez le couvercle de la batterie et fixez-le avec les verrous à doigt. Le couvercle de la batterie s'ajuste fermement pour maintenir la batterie en place.

2.5. Connexion de la pièce à main (BDA)



Mise en garde :

- Ne retirez pas le câble à fibre optique de la pièce à main hors du port d'émission une fois qu'il a été fixé (sauf si le câble à fibre optique doit être remplacé).
- L'insertion et le retrait répétés du câble à fibre optique de la pièce à main augmentent le risque de contamination du port d'émission ou de l'extrémité de la fibre. Si le port d'émission ou l'extrémité de la fibre est contaminé, la fibre optique peut être endommagée lors de l'émission laser.
- Si la fibre doit être enlevée, utilisez le capuchon anti-poussière pour éviter que la poussière et les débris ne contaminent le port d'émission. Ne laissez pas le port sans protection.

Remarque : Le système laser sera livré avec la fibre optique déjà connectée. Si celle-ci doit être remplacée, suivez les étapes 1 à 6 ci-dessous pour connecter l'ancienne pièce à main et connecter la nouvelle à la console.

- Étape 1** Dévissez le connecteur métallique de la fibre jusqu'à ce qu'il se détache et retirez doucement la fibre de l'unité **Figure 12**.
- Étape 2.** Après avoir retiré la fibre, débranchez le cordon d'interrupteur à doigt en tirant sur la prise de l'unité.
- Étape 3.** Retirez le nouvel ensemble de l'emballage de protection en mousse.
- Étape 4.** Fixez le connecteur de l'interrupteur en le poussant avec précaution dans le port de l'interrupteur à doigt (**Figure 13**).
- Étape 5** Retirez le capuchon de protection anti-poussière de l'extrémité du câble de la fibre optique.
- Étape 6** Ouvrez la porte à charnière qui couvre l'orifice d'émission et insérez la **pointe de** la fibre directement dans l'orifice d'émission (**Figure 14**). Tournez le connecteur métallique dans le sens des aiguilles d'une montre sur le port d'émission fileté jusqu'à ce qu'il soit bien serré.

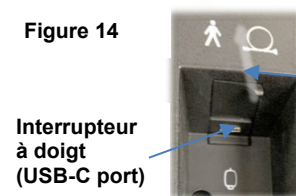
Figure 12



Figure 13



Figure 14



Port d'émission derrière un couvercle à charnière

Interrupteur à doigt (USB-C port)

3. Description de l'appareil

Les systèmes laser comprennent une console laser thérapeutique et un système de diffusion optique. Le système de diffusion optique est composé d'une fibre optique à double gaine connectée à une pièce à main avec des têtes de traitement interchangeables. Une application logicielle personnalisée permet à l'utilisateur de choisir parmi des protocoles de traitement intégrés qui ajustent le dosage et la longueur d'onde en fonction des caractéristiques et de l'état du patient. L'appareil offre également la possibilité de définir des paramètres de traitement personnalisés, notamment la puissance de sortie, la durée du traitement et la fréquence d'impulsion. Une fois que l'utilisateur a sélectionné les paramètres de traitement souhaités, l'activation de l'émission laser nécessite que l'opérateur suive une séquence d'étapes prédéterminées.

3.1. Indications d'usage

Longueur d'ondes 810 nm et 980 nm :

Le système laser émet de l'énergie dans le spectre visible et proche infrarouge afin de fournir un chauffage topique dans le but d'élever la température des tissus pour un soulagement temporaire des douleurs et raideurs musculaires et articulaires mineures, des douleurs arthritiques mineures ou des spasmes musculaires ; l'augmentation temporaire de la circulation sanguine locale ; la relaxation temporaire des muscles.



L'appareil est destiné à un usage professionnel uniquement par des praticiens agréés



Mise en garde : Les lois fédérales, nationales ou locales peuvent limiter cet appareil à la vente par ou sur commande d'un praticien agréé par les autorités compétentes à utiliser ou prescrire l'utilisation de l'appareil.

3.2. Contre-indications

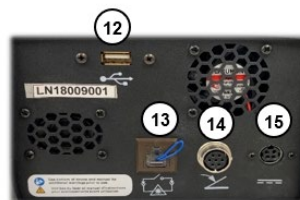
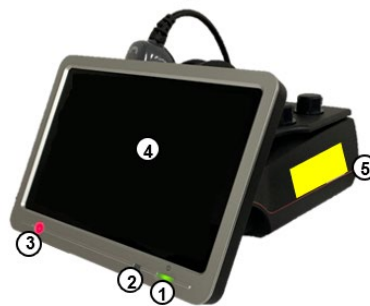
- Ne pas appliquer de lumière infrarouge sur les points abdominaux ou lombo-sacrés chez les femmes enceintes.
- Ne pas appliquer de lumière infrarouge sur les lignes épiphysaires chez les enfants.
- Ne pas appliquer de lumière infrarouge sur les régions thoraciques ou sur le stimulateur cardiaque lui-même chez les patients porteurs d'un stimulateur cardiaque.
- Ne pas appliquer de lumière infrarouge sur la glande thyroïde, les ovaires ou les testicules.
- Ne pas appliquer de lumière infrarouge aux patients qui prennent des médicaments présentant des contre-indications liées à la chaleur ou à la lumière, comme par exemple, certains types de stéroïdes.

3.3. Limite d'exposition maximale autorisée (EMP)

L'exposition maximale autorisée (EMP) est la densité de puissance la plus élevée (en W/m²) d'une source de lumière qui ne nécessite pas de preuves cliniques pour être considérée comme sûre. Pour le rayonnement laser du système laser, la EMP pour l'exposition oculaire et cutanée est déterminée par la longueur d'onde, la divergence de faisceau et le temps d'exposition. Pour des durées comprises entre 10 et 3000 secondes, la EMP oculaire est de 418,9 W/m² et la EMP cutanée est de 3027,1 W/m².

3.4. Description de l'équipement

1. Bouton de mise en marche
2. Témoin lumineux d'émission laser
3. Bouton d'arrêt d'urgence
4. Affichage sur écran tactile
5. Etiquette Avertissements Laser
6. Câble à fibre optique
7. Partie flexible
8. Pièce à main
9. Clip pour pièce à main
10. Haut-Parleur
11. Enrouleur du câble
12. Port USB
13. Verrouillage à distance
14. Port Interrupteur pédale
15. Prise courant continu
16. Sceau de garantie
17. Connection interrupteur à doigt
18. Connection pièce à main
19. Marquage de l'applicateur optique
20. Couvercle de la batterie
21. Étiquette du produit



3.5. Système d'administration Empower™



Mise en garde : Ne pas trop plier la fibre optique : le rayon de courbure minimal autorisé est de 40 mm. Une mauvaise manipulation de la fibre peut endommager la fibre ou le système d'alimentation et/ou blesser le patient ou l'opérateur laser.



Avertissement :

- Si une partie du système d'administration Empower surchauffe ou produit de la fumée, éteignez immédiatement le système laser, cessez de l'utiliser et contactez le Service clientèle pour obtenir de l'aide.
- L'utilisation d'accessoires et/ou de câbles à fibre optique non agréés pour utilisation avec ce système laser peut entraîner des émissions dangereuses ou endommager le système laser.

Le système d'administration Empower est composé d'une fibre optique à double gaine et d'une pièce à main avec des têtes de traitement interchangeables. L'émission laser est contrôlée par un interrupteur à doigt sur la pièce à main. Pendant l'émission, le témoin LED s'allume. (Figure 15). La fonctionnalité de l'interrupteur à doigt est influencée par le paramètre « Remplacer » dans la configuration. Lorsque l'opérateur administre un traitement avec la fonction Remplacer **Off**, il doit maintenir l'interrupteur à doigt enfoncé en permanence pour permettre l'émission. Lorsque Remplacer est sur **On**, l'interrupteur à doigt agit comme un interrupteur ON/OFF permettant à l'opérateur d'appuyer une fois et de relâcher pour permettre une émission continue.

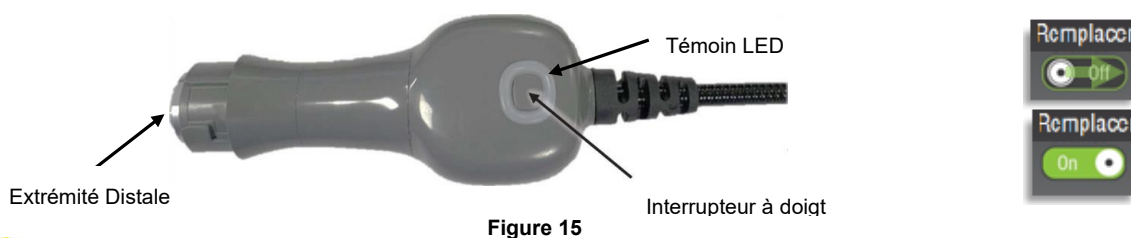


Figure 15



Avertissement : Le réglage **Remplacer On** de l'interrupteur à doigt ne doit être utilisé que par un technicien laser qualifié.

Pour mettre fin à l'émission, l'opérateur appuiera et relâchera à nouveau, ce qui ramènera le laser en mode **Prêt**. Le système laser reste en mode **Prêt** jusqu'à ce que l'opérateur reprenne le traitement ou sélectionne **Veille** sur l'écran tactile pour revenir en mode **Veille**.



Avertissement :

- **NE PAS** appuyer sur l'interrupteur à doigt sans avoir vérifié au préalable l'orientation sûre et le bon positionnement de l'extrémité distale de la fibre optique et de la pièce à main. Assurer le respect de toutes les précautions de sécurité.
- **NE PAS** faire fonctionner le système laser sans une tête de traitement (Figure 16). Cela peut causer des blessures graves.
- **NE PAS** faire fonctionner le système laser avec une tête de traitement mal fixée ou mal ajustée (Figure 17). Cela peut causer des blessures graves.



Figure 16

Figure 17

Recommandation : Comme le faisceau de pointage passe le long du même système de distribution que le faisceau de travail, il fournit un bon moyen de vérifier l'intégrité du système de distribution. Si le faisceau de pointage n'est pas présent à l'extrémité distale du système de distribution, son intensité est réduite ou semble diffuse. Il s'agit d'une indication possible d'un système d'alimentation endommagé ou défectueux.

3.5.1. Têtes de traitement à connexion rapide

Pour fixer une tête de traitement, localisez l'insert métallique à l'intérieur de l'ouverture. Alignez la fente dans l'insert métallique avec le palier de l'extrémité correspondante de la pièce à main (Figure 18). La pièce à main et les têtes de traitement sont clavetées de sorte qu'elles ne s'adaptent et ne se fixent que dans ce sens.

Une fois qu'elles sont alignées, poussez la tête de traitement sur l'extrémité de la pièce à main pour qu'elle soit bien en place. Puis, tout en tenant la pièce à main, faites tourner l'accessoire dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il s'**enclenche**. Ceci indique que la tête est entièrement enclenchée, bloquée et prête à être utilisée. (Figure 19)








Figure 18



Figure 19

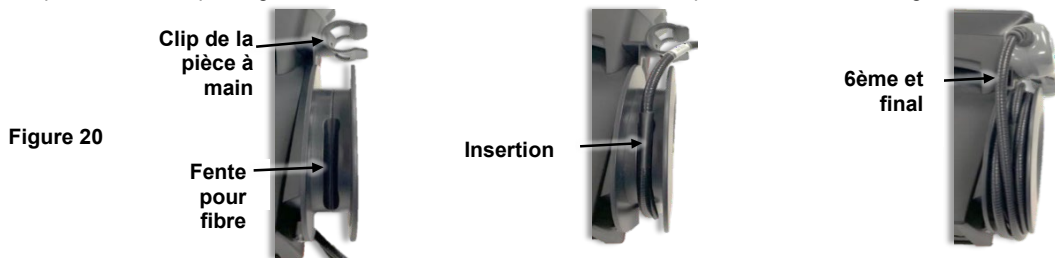
3.5.2. Accessoires de tête de traitement

La divergence des faisceaux et la distance oculaire nominale de danger (NOHD) pour chacune des têtes de traitement sont indiquées dans le tableau ci-dessous. La NOHD est définie dans la norme ANSI Z136.3 comme « la distance le long de l'axe du faisceau non obstrué du laser à œil humain au-delà de laquelle l'irradiation ou l'exposition rayonnante en fonctionnement normal ne devrait pas dépasser l'exposition maximale autorisée (EMP) appropriée ». À des distances supérieures au NOHD, l'intensité du faisceau devient inférieure à la EMP.

Tableau de distance oculaire critique nominale (NOHD)				
	Nom	Image	Divergence (radians)	NOHD (mètres)
SANS CONTACT	Tête plate		0,815	0,6
	Petit cône		0,815	0,4
	Cône large		0,815	0,4
AVEC CONTACT	Petite boule de massage		0,226	1,1
	Grande boule de massage		0,057	4,9

3.6. Gestion de la fibre

Le côté de la console FXi est doté d'une bobine de stockage de fibre et d'un clip de pièce à main faciles à utiliser qui permettent à l'utilisateur de ranger l'ensemble de diffusion du faisceau lorsqu'il n'est pas utilisé. Lorsque le traitement est interrompu ou entre deux cycles de traitement, l'utilisateur peut reposer la pièce à main dans le clip de la pièce à main. Pour le stockage à long terme et pendant le transport, l'utilisateur peut également enrouler la fibre autour de la bobine pour éviter d'endommager la fibre.



Lorsque vous enroulez la fibre de la pièce à main autour de l'enrouleur pour la fibre, le premier enroulement doit être introduit dans la fente pour la fibre afin que le bifurqueur en plastique, qui relie l'interrupteur au doigt et les câbles de la fibre optique, s'enclenche dans la fente. Cette caractéristique permet de soulager la tension de la fibre optique pendant le transport ou l'utilisation. Cinq autres enroulements (sur un total de six) doivent être effectués fermement autour de l'enrouleur afin d'avoir une longueur suffisante pour insérer la pièce à main dans le clip de la pièce à main (Figure 20).

3.7. Lunettes de sécurité contre les rayons laser



Avertissement :

- **TOUJOURS** porter les lunettes de protection fournies avec ce système laser lors de l'utilisation de l'appareil.
- **NE PAS** retirer les lunettes de protection avant que l'opérateur ne remette l'appareil laser en mode Veille.
- Si vous soupçonnez une blessure, comme une atteinte directe des yeux, consultez immédiatement un médecin.

Des lunettes de protection supplémentaires peuvent être achetées auprès de la société.

3.8. Cordon d'alimentation de catégorie médicale



Mise en garde : Ne pas utiliser d'autre cordon d'alimentation que celui fourni avec le système.

Si un remplacement est nécessaire, des cordons d'alimentation supplémentaires peuvent être achetés auprès de la société.

4. Fonctionnement

4.1. Précautions de sécurité

Toute personne se trouvant dans la zone contrôlée de traitement laser pendant le déroulement de l'opération (y compris l'opérateur, tous les assistants et le patient) **DOIVENT** porter les lunettes de protection fournies avec ce système laser.

Recommandation : NE PAS permettre au personnel non essentiel de pénétrer dans la zone contrôlée de traitement laser pendant une procédure laser.

Recommandation : NE JAMAIS permettre au personnel non formé de faire fonctionner ce système laser à moins qu'il ne soit directement supervisé par une personne dûment formée et expérimentée.

Avertissement :



- Les lunettes de protection laser ont une densité optique (OD) > 5,0 pour une émission laser de 810 nm ET de 980 nm (voir la fiche technique des lunettes).
- **TOUJOURS** porter les lunettes de protection fournies avec ce système laser.
- Tout le personnel de la zone contrôlée de traitement laser **DOIT** porter des lunettes de protection contre le laser.
- Remplacer les lunettes de protection contre le laser par des lunettes du fabricant en cas de dommage.
- **NE JAMAIS** regarder directement dans l'extrémité distale de la fibre optique connectée à un dispositif laser actif **AVEC** ou **SANS** lunettes de protection appropriées contre les émissions laser.
- Ne **JAMAIS** diriger la lumière laser directement dans les yeux.
- Ne **JAMAIS** diriger le faisceau laser vers autre chose que la zone à traiter. Le contact direct ou indirect avec le faisceau sortant peut causer des dommages graves et irréparables à la cornée et/ou à la rétine, et éventuellement la cécité d'un œil ou des deux yeux.
- Si vous soupçonnez une blessure, comme une atteinte directe des yeux, consultez immédiatement un médecin.
- **LE NON-RESPECT** des instructions et des avertissements de sécurité peut exposer toute personne se trouvant dans la zone de traitement laser contrôlée à des niveaux dangereux de rayonnement laser et/ou à des niveaux dangereux de courant électrique.
- **LE NON-RESPECT** des techniques d'application énumérées dans le manuel peut entraîner une exposition à des niveaux nocifs de rayonnement laser.
- **ÉVITER L'UTILISATION** de solvants inflammables, d'anesthésiants et de gaz comburant tels que l'oxyde nitreux (N₂O) et l'oxygène. Les températures élevées produites lors de l'utilisation normale du système laser peuvent enflammer certains matériaux, tels que le coton ou la laine.
- Après nettoyage de la tête de traitement avec une solution alcoolisée, **NE PAS** utiliser la tête avant que la solution ne se soit complètement évaporée. Dans le cas contraire, le laser peut enflammer des solutions ou des vapeurs d'alcool.

Prenez les mesures suivantes pour sécuriser la salle de traitement ou la zone contrôlée :

- Alerte les patients et le personnel des précautions de sécurité relatives aux lasers avant qu'ils n'entrent dans la zone contrôlée de traitement laser. Posez le panneau de sécurité laser sur l'extérieur de la porte de la salle de traitement lorsque le laser est utilisé.
- Fermez la porte de la salle de traitement pendant le traitement au laser. Le connecteur de verrouillage à distance peut être relié à la porte de la salle de traitement par un circuit de verrouillage de sorte que l'émission laser s'arrête lorsque la porte de la salle de traitement est ouverte.

4.2. Préparation du patient

Avertissement :



- Utiliser avec précaution. Peut provoquer de graves brûlures. Ne pas utiliser sur une peau sensible ou en cas de mauvaise circulation. L'utilisation non surveillée de l'appareil par des enfants ou des personnes inaptes peut être dangereuse.
- **NE PAS** laisser d'objets réfléchissants obstruer ou tomber dans la trajectoire de l'énergie laser. Le contact direct ou indirect avec la lumière laser diffusée par toute surface réfléchissante peut causer des dommages graves et irréparables à la cornée et/ou à la rétine, et éventuellement la cécité d'un œil ou des deux yeux.
- **NE PAS** prétraiter les tissus (p. ex., avec un coussin chauffant ou une compresse humide) avant le traitement au laser. Les tissus à traiter doivent être secs et à température normale avant le début du traitement au laser.

Effectuez la préparation suivante avant un traitement :

- L'opérateur, tous les assistants et le patient doivent retirer tous les objets réfléchissants (bagues, bracelets de montre en métal et bijoux) avant le traitement.
- La zone à traiter doit être exposée. **NE PAS** traiter à travers des vêtements ou des bandages.
- La zone de traitement doit être propre et exempte de saleté ou d'huile en surface.
- Une solution d'alcool isopropylique (70 % d'alcool) peut être utilisée pour nettoyer toutes les surfaces des instruments qui entrent en contact avec le patient (voir section 5.1). Ne pas oublier de laisser la solution d'alcool s'évaporer complètement avant de lancer le système laser.

4.3. Fonctionnement du dispositif

4.3.1. Démarrage

Après avoir appuyé sur le bouton d'alimentation situé à l'avant de la console, un bip sonore se fait entendre et, après initialisation, le logiciel affiche l'écran du mot de passe (**Figure 21**). Entrez 1234 puis ENTREE.



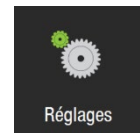
Figure 21

4.3.2. Menu principal

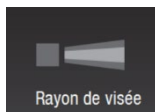
Le Menu Principal est accessible dans d'autres écrans en appuyant sur l'icône d'accueil située dans le coin supérieur gauche.

4.3.3. Réglages

Dans **Réglages**, le logiciel permet à l'opérateur de modifier les paramètres du rayon de visée, du volume du son de l'unité et du mode de fonctionnement. À partir de cet écran, l'utilisateur peut définir la langue du système.



4.3.3.1. Réglages standard



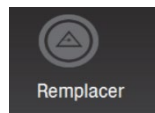
Rayon de visée

Rayon de visée - petit faisceau de pointage qui fournit à l'opérateur une indication visuelle (lumière rouge) sur l'emplacement du rayon de visée. Le faisceau de pointage peut être réglé sur **Constant** ou **Pulsé**.



Unité de volume

Unité de volume – définit le son qui se produira lors de l'émission du laser. Le volume de l'unité peut être réglé sur faible, moyen ou élevé avec l'option d'une **Tonalité** régulière ou d'un **Bip**.



Remplacer

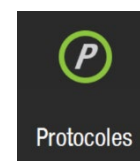
Remplacer - définit la manière dont l'opérateur contrôle l'activation et la désactivation de l'émission laser. Le Remplacement est destiné aux utilisateurs avancés qui ne veulent pas maintenir le bouton à doigt enfoncé pendant toute la durée du traitement. Si le réglage **REMPLACEMENT** de l'interrupteur au doigt est sur ON, le fait d'appuyer une première fois sur l'interrupteur au doigt activera l'émission laser et l'émission laser continuera d'émettre jusqu'à ce que l'interrupteur au doigt soit enfoncé une seconde fois (ou jusqu'à ce que le temps restant pour l'émission laser compte jusqu'à zéro).

4.3.3.2. Réglages de langue

Définir la langue – permet à l'opérateur de définir une langue pour tous les écrans de l'interface utilisateur. En appuyant sur Définir la langue, l'opérateur accède à l'écran Langue. Sélectionnez et mettez en surbrillance la langue souhaitée. Appuyez sur le bouton «Enregistrer la langue». Le système affichera un message de confirmation pour la langue sélectionnée et redémarrera automatiquement si l'opérateur sélectionne «Oui». Si il sélectionne «Non», le système revient à l'écran de sélection de la langue.

4.3.4. Protocoles

Après avoir sélectionné **Protocoles** dans le **Menu Principal**, l'écran Choisir les caractéristiques du patient (**Figure 22**) invite l'utilisateur à entrer les caractéristiques spécifiques au patient qui peuvent affecter l'absorption ou la pénétration de lumière vers le tissu cible. L'opérateur sélectionne ensuite la partie du corps et l'état à traiter (**Figure 23**). Le logiciel Influence Technology réglera la puissance, la durée du traitement, la fréquence des impulsions et les têtes de traitement recommandées pour administrer le traitement. Lors de l'utilisation du mode Protocoles, l'utilisateur ne peut pas modifier le temps défini du traitement.



Protocoles

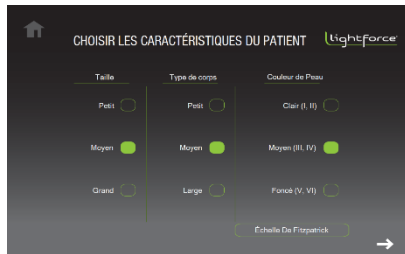


Figure 22



Figure 23

4.3.5. Opération

En entrant dans l'écran **Opération** par le **Menu Principal**, l'opérateur peut régler la durée du traitement, la puissance, la fréquence des impulsions et la couleur de la peau. Le laser sera en mode **Veille** et l'écran **Opération** (**Figure 24**) invitera l'utilisateur à entrer tous les paramètres de traitement. Le faisceau de pointage n'est pas actif en Mode **Veille**.

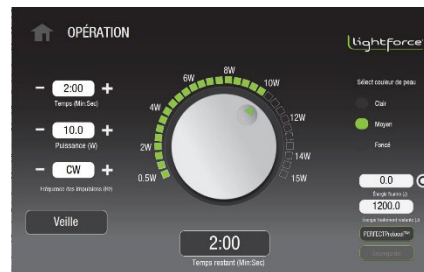
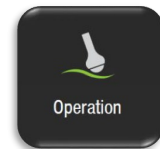


Figure 24

Les réglages et les options suivantes sont disponibles à partir de l'écran **Opération**:

- **Temps** : Appuyez sur le bouton « + » ou « - » du temps pour régler la durée du traitement au laser. Pour faire défiler la valeur de temps souhaitée, maintenez la pression sur le bouton souhaité. La durée de traitement du laser sélectionné s'affiche dans la fenêtre de durée en minutes et en secondes (Min:Sec).
- **Puissance** : Appuyez sur le bouton « + » ou « - » ou tournez le cadran d'alimentation pour régler la puissance du laser. La puissance du laser sélectionnée sera indiquée dans la fenêtre de puissance en watts ainsi que sur le cadran d'alimentation. Pour faire défiler la valeur de puissance souhaitée, maintenez la pression sur le cadran et tournez dans le sens des aiguilles d'une montre. L'utilisateur peut également appuyer sur les carrés autour du périmètre du cadran pour passer à des puissances supérieures ou inférieures.
- **Fréquence des impulsions** : Appuyez sur le bouton « + » ou « - » pour régler la fréquence des impulsions du laser. La fréquence laser sélectionnée s'affiche dans la fenêtre de la fréquence d'impulsion. Pour faire défiler la valeur de fréquence souhaitée, maintenez la pression sur le bouton souhaité. La fréquence du laser peut être réglée en mode CW (onde continue, non pulsée) ou en mode pulsé avec des fréquences de 2, 10, 20, 100, 200, 500, 1 000, 2 500, 5 000 ou 10 000 Hz. Le cycle d'utilisation en mode pulsé est de 50 %.

4.3.6. Émission laser

Lorsque l'opérateur a réglé les paramètres de traitement et est prêt à commencer le traitement, il doit appuyer sur le bouton **Veille** pour passer en mode **Prêt**.

Le logiciel laisse un **délai de 6 secondes (avec 6 bips sonores)** pour avertir l'utilisateur du passage du mode **Veille** au mode **Prêt**. Pendant la transition, le bouton **Veille** passe à **Prêt** et clignote. Après 6 bips, le laser est en mode **Prêt**.

Le but du mode **Prêt** est d'attendre que l'utilisateur appuie sur l'interrupteur à doigt pour lancer l'émission laser. En mode **Prêt**, le laser émettra lorsque l'interrupteur à doigt est activé. Le système laser reviendra en mode **Veille** à partir du mode **Prêt** si l'émission n'est pas activée dans les 100 secondes.

Remarque : Appuyer sur l'interrupteur à doigt pendant le délai de 6 secondes entraînera une **Erreur de fonctionnement**. L'utilisateur devra appuyer sur l'interrupteur à doigt **avant** d'appuyer sur Quitter, ce qui le ramènera en mode Veille.



Avertissement : NE JAMAIS laisser cet appareil sans surveillance en mode **Prêt**.

En mode **Prêt** :

- Le bouton **Prêt** est actif et le faisceau de pointage est émis par la pièce à main.
- Les réglages sélectionnés de l'heure, de puissance et de la fréquence d'impulsion sont toujours modifiables, mais la couleur de la peau ne l'est pas.
- Pour lancer l'émission laser, appuyez sur l'interrupteur à doigt. Pour arrêter l'émission, retirez le doigt de l'interrupteur à doigt. L'émission laser peut être réactivée en appuyant sur l'interrupteur à doigt jusqu'à ce que le temps restant soit écoulé.

Remarque : Si l'appareil est équipé d'un interrupteur à doigt, chaque fois que l'on appuie sur cet interrupteur, celui-ci agit comme un interrupteur marche/arrêt.

Pendant l'émission, le mot « **EMISSION !** » remplace le bouton **Prêt** sur l'écran et le logiciel ne permet à l'utilisateur de modifier aucun paramètre. En outre, le système laser produira des bips, ou un signal sonore continu selon les réglages audio choisis dans **Réglages**, et le faisceau de pointage continuera à émettre. L'indicateur lumineux d'émission LED sur la face avant s'allumera pendant la durée du traitement.



4.4. Procédure de traitement laser

Cette section contient des informations sur les protocoles et les paramètres de cet appareil. Les recommandations de traitement suivantes sont fournies à titre indicatif seulement. Le praticien est la personne qui détermine les paramètres et le protocole à utiliser lors du traitement de chaque patient.

4.4.1. Considérations de pigmentation

Ce système laser délivrera une lumière à deux longueurs d'onde, 810 nm et 980 nm, dont on a constaté qu'elle apportait un soulagement thérapeutique de la douleur. Ce système laser permet à l'opérateur de choisir le type de couleur de peau du patient. Étant donné que les pigments foncés absorbent plus de lumière à 810 nm que les pigments clairs, le logiciel ajustera la sortie de manière à ce qu'elle contienne 100 % de longueur d'onde 980 nm lorsque le réglage de la peau foncée (Fitzpatrick V ou VI) est sélectionné.

Il existe d'autres circonstances dans lesquelles il peut être approprié d'utiliser ce paramètre :

- Les zones très pigmentées, comme les zones de bronzage foncé ou les zones avec un tatouage
- Zones avec une poussée importante de cheveux, telle que la nuque

4.4.2. Dose

La dose d'énergie laser délivrée lors d'un traitement est mesurée en joules. Ce nombre est affiché à l'écran pendant un traitement et est calculé en multipliant la puissance moyenne (en watts) par la durée du traitement (en secondes). Le traitement au laser doit être appliqué sur une zone à l'aide d'une application de balayage.

Les protocoles logiciels du système laser sont conçus pour délivrer une dose appropriée à la zone de traitement et aux pathologies choisies par l'opérateur. Il est recommandé d'enregistrer les informations relatives au traitement (protocole prédéfini et réglages ou puissance d'entrée, énergie fournie, durée du traitement, zone de traitement) soient enregistrées pour chaque traitement.

- En général, les doses sont administrées dans la zone douloureuse, dans les tissus environnants et le long de la voie nerveuse de la zone spécifique qui ressent la douleur.
- Traitez les muscles qui se rattachent à une articulation douloureuse en plus des attaches tendineuses.

4.4.3. Définir les attentes en matière de traitement

Les patients et les cliniciens doivent comprendre les possibilités et les limites de l'application de la thérapie laser des tissus profonds. La douleur chronique peut demander plusieurs traitements avant d'obtenir un effet bénéfique. Les tissus plus profonds peuvent nécessiter plusieurs traitements avant l'obtention de bénéfices significatifs.

Un schéma de traitement typique peut consister en trois traitements espacés d'un jour pendant la première semaine, deux traitements la semaine suivante et un traitement la troisième semaine. Si aucun bénéfice n'est obtenu après les 6 à 10 traitements, les options de traitement du patient doivent alors être revues en tenant compte de l'état et de la réponse. Occasionnellement, un patient peut éprouver une sensation de picotement ou une douleur due à une augmentation du flux sanguin. Dans ces cas, il est recommandé d'attendre que la douleur s'estompe avant de poursuivre les traitements supplémentaires.

4.4.4. Technique de traitement

Avertissement :



- **NE PAS** laisser d'objets réfléchissants obstruer ou tomber dans la trajectoire de l'énergie laser produite par cet appareil. L'opérateur, tous les assistants et le patient doivent retirer tous les objets réfléchissants (bagues, bracelets de montre en métal et bijoux) avant le traitement avec cet appareil. Le contact direct ou indirect avec la lumière laser diffusée par toute surface réfléchissante peut causer des dommages graves et irréparables à la cornée et/ou à la rétine, et éventuellement la cécité d'un œil ou des deux yeux.
- **NE PAS** prétraiter les tissus (p. ex., avec un coussin chauffant ou une compresse humide) avant le traitement au laser. Les tissus à traiter doivent être secs et à température normale avant le début du traitement au laser.
- Utiliser avec précaution. Peut provoquer de graves brûlures. Ne pas utiliser sur une peau sensible ou en présence d'une circulation faible.
- Pendant le traitement, il est important d'obtenir un retour d'information de la part du patient concernant son niveau de confort. Le laser fournit une chaleur apaisante. Être prudent dans les cas où le patient a une sensation limitée ou n'est pas capable de répondre aux augmentations de température et envisager de traiter à une puissance plus faible. Si le patient exprime un quelconque malaise, la puissance de sortie doit être réduite.

- Le traitement doit être administré sur la peau nue. Ne pas traiter à travers des vêtements ou des bandages. La zone de traitement doit être propre et exempte de saleté ou d'huile en surface.
- Une solution d'alcool isopropylique (70 % d'alcool) peut être utilisée pour nettoyer toutes les surfaces des instruments qui entrent en contact avec le patient (voir section 5.1 pour les instructions de nettoyage). Veillez à laisser la solution s'évaporer avant de déclencher l'émission laser.
- Pour une administration optimale de la dose, gardez la tête de traitement perpendiculaire à la surface de la peau. Déplacez continuellement la tête de traitement à une vitesse d'environ 3 à 10 cm/sec (1-3 pouces/sec).
- Pour assurer une distribution uniforme de la dose sur la zone de traitement, déplacez continuellement la tête de traitement au-dessus de la zone en faisant d'abord un mouvement continu de va-et-vient horizontal, puis un mouvement de va-et-vient vertical en dessinant un quadrillage (voir la **Figure 25**). Veillez à couvrir toute la zone à traiter avec ces « mouvements croisés ».
- Les traitements peuvent être appliqués en conjonction avec des étirements ou des exercices doux d'amplitude de mouvement.

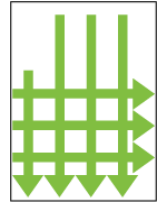


Figure 25

5. Maintenance



Avertissement : **NE PAS** tenter d'accéder à un élément interne. Cela peut causer des blessures graves et/ou irréversibles. **AUCUN COMPOSANT RÉPARABLE PAR L'UTILISATEUR N'EST PRÉSENT** dans ce dispositif laser.

5.1. Nettoyage



Avertissement :

- Il est recommandé de toujours éteindre le système laser et de débrancher le cordon d'alimentation de la prise murale avant de nettoyer le système laser.
- Toujours utiliser des lunettes et des gants de protection pour nettoyer et désinfecter tout équipement.
- Nettoyer les têtes de traitement de contact (grande boule de massage et petite boule de massage) entre les traitements pour prévenir la contamination croisée et les infections.
- **NE PAS** utiliser une tête de traitement immédiatement après le nettoyage avec une solution alcoolisée. Attendre tant que la solution d'alcool utilisée dans la procédure de nettoyage ne s'est pas complètement évaporée. Si vous ne le laissez pas sécher, le laser peut enflammer des solutions ou des vapeurs d'alcool.



Mise en garde : **NE PAS** nettoyer la lentille située à l'intérieur de la pièce à main. Cela pourrait endommager la lentille lors de l'émission du laser.

5.1.1. Nettoyage du système

Remarque : Le système laser utilise la technologie laser à l'état solide. Il est important de garder l'appareil et ses accessoires à l'abri de la poussière.

Étape 1. Toujours éteindre le système laser et débrancher le cordon d'alimentation de la prise murale avant de nettoyer le système laser.

Étape 2. Les surfaces extérieures de l'unité et des têtes de traitement peuvent être nettoyées en les essuyant avec une lingette douce et non fibreuse (par exemple, Kimwipes®) humidifiée avec une solution d'alcool isopropylique.

- Assurez-vous que la solution ne contient que 70 % d'alcool. Les solutions contenant plus de 70 % d'alcool peuvent causer des dommages aux produits.
- Évitez d'utiliser des chiffons souillés ou abrasifs.

Étape 3. Après le nettoyage, assurez-vous que tous les nettoyants ont été enlevés et que les pièces sont sèches avant l'utilisation.

5.1.2. Nettoyage de la grande boule de massage

Étape 1. Retirez la bande élastique de la tête de traitement avec boule de massage.

Étape 2. Dévissez la partie supérieure de la tête de traitement avec boule de massage (**Figure 26**).

Étape 3. La boule peut maintenant être retirée pour être nettoyée. Utilisez un chiffon doux, non fibreuse (par exemple, Kimwipes®) humidifiée avec une solution d'alcool isopropylique à 70 %. N'essuyez pas avec un chiffon sec, mais humidifiez toujours le chiffon avant de l'essuyer.



Figure 26

Recommandation : Faites attention lorsque vous dévissez la partie supérieure de la tête de traitement. Il est recommandé de le faire au-dessus d'une table afin de réduire le risque de faire tomber la boule directement sur le sol.

Étape 4. Assurez-vous que tous les nettoyants se sont évaporés et que les pièces sont sèches avant de les réassembler et de les utiliser.

Étape 5. Remontez la tête de traitement en remplaçant la boule de massage et en vissant fermement la partie supérieure sur la tête de traitement.



Mise en garde : Si vous faites tomber la boule, vous risquez d'endommager la boule et le boîtier en plastique. Si des dommages importants sont survenus, cessez l'utilisation. Assurez-vous que la boule est propre et exempte de débris qui pourraient causer des dommages en cas d'utilisation continue.

S'il y a des rayures sur la boule de massage : Il peut s'agir d'égratignures mineures sur la boule de massage résultant de l'utilisation normale. Celles-ci n'affecteront pas l'efficacité du traitement au laser. La **Figure 27** montre une tête de traitement à boule de massage dont la boule présente quelques rayures mineures.



Figure 27



Figure 28

Recommandation : Si les rayures de la grande boule de massage deviennent importantes (**Figure 28**), remplacez la tête de traitement à boule de massage.

5.2. Avant d'appeler-Dépannage

Si vous avez un problème avec votre système laser, veuillez consulter la liste ci-dessous des problèmes fréquents que vous pouvez résoudre sans avoir à contacter le Service clientèle.

Le système laser affichera les messages pour alerter l'opérateur sur les conditions de défaut. Si l'une des erreurs suivantes se produit, le système laser restera en mode **Veille**, ou retournera en mode **Veille**, émettra un avertissement sonore et affichera le message correspondant décrivant la condition de défaut. Voici des exemples de ces conditions de défaut :

- la fibre optique n'est pas insérée,
- le verrouillage à distance est supprimé,
- l'interrupteur à doigt est activé.

Pour continuer, corrigez l'erreur et appuyez sur le bouton **Quitter**.

Le système laser contrôle en permanence le courant de sortie des diodes pour s'assurer qu'elles se trouvent dans les réglages d'étalonnage en usine. Si le système détecte que les niveaux de courant électrique dépassent les limites supérieures ou inférieures qui entraîneraient des niveaux de puissance en dehors des seuils de $\pm 20\%$, le laser arrête l'émission et nécessite une réinitialisation du système.

- Lorsque la fréquence des impulsions laser est réglée en mode CW (onde continue), la puissance de sortie du laser est identique au réglage de puissance sur l'écran dans les tolérances de fonctionnement.
- Lorsque la fréquence des impulsions laser n'est pas réglée en mode CW (par exemple 10 Hz), la puissance de sortie moyenne est de 50 % de la puissance réglée sur l'écran dans les tolérances de fonctionnement.

Le système laser n'entrera pas ou ne restera pas en **Émission** si le système laser surchauffe. Si les températures dépassent les limites de sécurité :

- Il y aura un avertissement sonore.
- Il y aura un message d'erreur : La température laser est hors de portée.

Appuyez sur le bouton **Quitter** et réinitialisez le système. Assurez-vous que la température ambiante du système laser se situe dans la plage de température de fonctionnement de l'appareil. Si le problème persiste, contactez le Service clientèle pour un dépannage plus approfondi.

Si le système laser ne s'allume pas :

- Assurez-vous que le cordon d'alimentation est correctement fixé et branché dans une prise de courant qui fonctionne.

5.3. Procédure de contrôle de l'étalonnage

Les instructions ci-dessous indiquent les étapes à suivre pour effectuer un « contrôle » d'étalonnage qui peut être réalisé avec un équipement NIST certifié et traçable. Il est recommandé d'effectuer cette procédure une fois par an, mais elle n'est pas obligatoire, sauf s'il existe des preuves de dommages importants ou d'une diminution de puissance de sortie. Si, pendant l'exécution de cette procédure, les exigences énoncées ne sont pas respectées, il peut être nécessaire d'effectuer une maintenance et un réétalonnage de l'appareil en usine. L'étalonnage en usine doit être effectué par un technicien de maintenance certifié.



Mise en garde : L'étalonnage est une procédure de maintenance qui doit être effectuée uniquement par un technicien de maintenance certifié. L'ajustement de tout composant interne par une personne autre qu'un technicien de maintenance certifié annule toute garantie existante du fabricant sur le système laser.



Avertissement : L'utilisation de contrôles ou d'ajustements ou d'exécution de procédures autres que celles spécifiées dans les présentes peut entraîner une exposition à des radiations dangereuses. Éviter l'exposition des yeux ou de la peau à rayonnement direct ou diffusé lorsqu'il est ouvert.

Instructions de contrôle de l'étalonnage de puissance du laser



Avertissement : TOUJOURS porter des lunettes de sécurité contre le rayon laser lors de la procédure de vérification du calibrage du laser et suivre toutes les consignes de sécurité relatives au laser.

Équipement nécessaire : Appareil de mesure et de détection de puissance traçable et certifié, (**Figure 29**) doté de capacités de mesure de la longueur d'onde et de la puissance appropriées

Étape 1. Éteindre le laser.

Étape 2. Inspecter et fixer la fibre optique et le cordon d'alimentation selon les instructions. S'assurer que la fibre optique est propre et exempte de toute poussière, fluide ou autre contaminant.

Étape 3. Allumer le système laser et entrer en Mode Veille.

Étape 4. Augmenter le réglage de puissance jusqu'à ce qu'il atteigne le réglage de puissance maximum.

Étape 5. Placer le laser en mode Prêt.

Étape 6. En utilisant le faisceau de pointage, dirigez l'extrémité distale de la fibre dans la zone active de l'instrument de mesure de puissance. Maintenez la pointe de la fibre à 2 ou 3 cm de la surface de la zone active du détecteur de puissance.

Étape 7. Activez le laser et enregistrez la valeur en watts lue sur l'écran de mesure de la puissance. La lecture de la puissance du laser doit se situer à $\pm 20\%$ de la puissance réglée.

- Si les résultats sont en dehors de la plage de 20 %, assurez-vous que : toute la lumière de la fibre entre dans le détecteur, la fibre est correctement connectée et la fibre n'est pas endommagée. Remplacez par une nouvelle fibre si nécessaire et recommencez.
- Si les résultats sont toujours en dehors de la fourchette de 20 %, arrêtez cette procédure et contactez le Service clientèle pour obtenir de l'aide.



Figure 29

6. Qualité et Réglementation

6.1. Systèmes Qualité

Le FXi a été conçu, développé et fabriqué conformément à la norme ISO13485:2016 - Dispositifs médicaux - Systèmes de gestion de la qualité.

6.2. Classification de l'appareil

Le FXi est conforme à la norme 21 CFR Chapitre 1, sous-chapitre J, tel qu'administré par le Center for Devices and Radiological Health (CDRH) de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis.

Selon les normes applicables, le système laser est classé comme suit :

- Appareil de classe I de type B selon EN/IEC 60601-1
- Produit laser de classe 4 selon la norme IEC 60825-1

6.3. Déclaration de conformité (EU)

IDENTIFICATION DU PRODUIT		
Nom du produit	Modèle/Numéro	
LightForce® Thérapie au laser	LTC-1510-L-B6	LightForce® FXi

FABRICANT		
Nom de l'entreprise	Adresse	Représentant
LiteCure, LLC	101 Lukens Drive, Suite A New Castle, DE 19720 États-Unis	Directeur Qualité et Réglementation

REPRÉSENTANT AUTORISÉE		
Nom de l'entreprise	Adresse	Téléphone/Courriel
Emergo Europe	Prinsessegracht 20 2514 AP La Haye Pays-Bas	+31.70.345.8570 - téléphone +31.70.346.7299 - fax europe@emergogroup.com

INFORMATION D'ENREGISTREMENT		
Organisme notifié et numéro d'identification	Marquage	Numéro de certificat CE
BSI Group, 2797		CE 542523

ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ		
Classification de l'appareil	Cheminement vers la conformité	Normes appliquées
Class IIa Règle 9	Annexe II du DDM 93/42/CEE Conseil Directive	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 déclare que les produits susmentionnés répondent aux exigences fondamentales des normes appliquées de la directive 93/42/CEE+2007/47/CEE relative aux dispositifs médicaux, telle que transposée dans les législations nationales des États membres.

7. Caractéristiques et Conditions Environnementales







7.1. Caractéristiques du Système (LightForce FXi)

Nom de famille de l'appareil	LightForce Therapy Lasers - LTS	
Numéro du modèle	LTC-1510-L-B6	LightForce® FXi
Classifications de l'appareil		
Dispositif Médical USFDA	Appareil médical de classe II selon USFDA 21CFR 890.5500	
Équipement Électrique Médical	Appareil de classe I de type B selon EN/IEC 60601-1	
Produit laser	Produit laser de classe 4 pour IEC 60825-1	
Interface Utilisateur		
Affichage sur écran tactile	Affichage HD 10" avec écran tactile	
Indicateurs d'émission	Signal sonore (50 à 75 dB), LED (affichage avant)	
Caractéristiques Mécaniques		
Dimensions	38 cm (L) x 28 cm (l) x 20 cm (H)	
Poids	4 kg	
Caractéristiques environnementales		
Température de fonctionnement	10°C à 35°C	
Température de chargement	10°C à 32°C	
Température de stockage	-20 °C à 70 °C	
Humidité	≤ 80 % HR sans condensation	
Pression	70 à 106 kPa	
Refroidissement	Refroidissement thermique et électrique à air forcé	
Caractéristiques optiques		
Longueur d'ondes du Traitement	980 nm ± 20 nm & 810 nm ± 20 nm	
Ajustements de la couleur de la peau	Clair (I, II) ou Moyen (III, IV)	Foncé (V, VI)
Sortie d'alimentation maximale	15W	15W
Rapport de Longueur d'onde	80 % de 980 nm + 20 % de 810 nm	100 % 980 nm
Sortie du Faisceau de Pointage	<4,0 mW	
Longueur d'onde du Faisceau de Pointage	650 nm ± 20 nm	
Modes opératoires	Onde continue (CW) ou pulsée	
Fréquence d'impulsion	2, 10, 20, 100, 200, 500, 1000, 2500, 5000, 10000 Hz	
Durée d'impulsion	Cycle d'utilisation de 50 % pour tout réglage donné de la fréquence d'impulsion	
Lunettes de sécurité	OD5+ 808 nm et 980 nm	
Caractéristiques Électriques		
Tension d'entrée	100-240 VAC ; 50/60 Hz	
Courant d'entrée	≤ 400 VA	
Pack de la batterie	Li-Ion 9,9 V, 5,0 Ah	
Caractéristiques de l'ensemble de distribution du faisceau (BDA)		
Modèle BDA	Nouveau Système d'application Empower	
Montage Pièce à main (-B6)	Pièce à main de base (BHP) avec noyau de fibre de 600 µm	
Accessoires Empower	Tête Plate-IQ, Petit Cône-IQ, Petite boule de massage-IQ, Grande Boule De Massage-IQ, Cône Large-IQ <small>(NOTE : « -IQ » indique que l'accessoire est la version à déconnexion rapide avec l'étiquette RFID)</small>	

7.2. Pièces de rechange



Avertissement : Ne pas utiliser d'accessoires et/ou de câbles non agréés ou vendus comme pièces de rechange. L'utilisation d'accessoires et/ou de fibres optiques non recommandés ou vendus pour être utilisés avec ce système peut entraîner des émissions dangereuses ou endommager le système laser.

Élément	Description	Image
Ensemble de Diffusion du Faisceau (BDA)	Fibre de protection opaque à double gaine avec pièce à main Empower™ et accessoires	
Lunettes de sécurité	808 nm et 980 nm OD 5+ Sur-lunettes	
Lunettes de sécurité	808 nm et 980 nm OD 5+ Modèle classique	
Cordon d'Alimentation	Cordon d'alimentation de catégorie médicale, 2,9 m	
Alimentation électrique externe	Alimentation de catégorie médicale	
Batterie	49,5 WHr, 9,9V, 5,0 Ah (3S2P) Batterie	

7.3. Tableaux de Compatibilité Électromagnétique (CEM)

Ce système laser a été testé pour être conforme aux exigences de la norme EN/IEC 60601-1-2 sur la compatibilité électromagnétique (CEM). Les pages suivantes répertorient les tests effectués et les niveaux de test correspondants. L'utilisateur, l'opérateur, l'installateur ou le monteur de ce produit est avisé de ce qui suit :

- Les équipements électriques médicaux nécessitent des précautions particulières en matière de CEM et doivent être installés et mis en service conformément aux informations fournies dans ce document.
- Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent affecter les équipements électriques médicaux.
- Utilisez uniquement le cordon d'alimentation fourni avec ce produit, ou un autre cordon approuvé.



Avertissement :

- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux agréés peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité de ce produit.
- Les équipements ne doivent pas être utilisés à côté ou empilés avec d'autres équipements. Si une utilisation adjacente ou superposée est nécessaire, ce dispositif doit être observé pour vérifier le fonctionnement normal dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.

Tous les dispositifs électroniques médicaux doivent être conformes aux exigences de la norme EN/IEC 60601-1-2. Les précautions, le respect des informations relatives aux directives CEM et la vérification de tous les dispositifs médicaux en fonctionnement simultané sont nécessaires pour garantir la compatibilité électromagnétique et la coexistence de tous les autres dispositifs médicaux avant un traitement de thérapie laser.

7.3.1. Résumé du test d'émissions

Caractéristiques	Plage de Fréquence	État de conformité
CISPR 11/EN 55011 Groupe 1, A Émissions Diffusées	0,15 MHz – 30 MHz	RÉUSSI
CISPR 11/EN 55011 Groupe 1, A Émissions Rayonnées	30,0 MHz – 1 000 MHz	RÉUSSI
EN 61000-3-2 Harmoniques de la ligne électrique	Jusqu'au 40 ^{ème} Harmonique	RÉUSSI

EN-61000-3-3 Scintillement de la ligne électrique	Inférieure ou égale à 4 % de la variation de tension relative maximale ; valeur de d(t) inférieure ou égale à 3,3 % pendant plus de 500 ms	RÉUSSI
--	---	--------

7.3.2. Résumé du test d'immunité

Caractéristiques	Niveau de test minimum requis selon la norme EN 60601-1-2, 4e édition	Niveau du test terminé	État de conformité
EN 61000-4-2 - Immunité aux décharges électrostatiques	Décharge de l'air jusqu'à ± 15 kV ; Décharge de contact jusqu'à ± 8 kV	Décharge de l'air jusqu'à ± 15 kV ; Décharge de contact jusqu'à ± 8 kV	RÉUSSI
EN 61000-4-3 - Immunité aux champs rayonnés RF	Force du champ de rayonnement de 3 V/m à 80 – 2700 MHz (80 % AM, 1 kHz)	Force du champ de rayonnement de 3 V/m à 80 – 2700 MHz (80 % AM, 1 kHz)	RÉUSSI
EN 61000-4-4 -Immunité aux transitoires électriques rapides	Impulsions des lignes électriques de ± 2kV directs ; Impulsions de ligne E/S de ± 1kV	Impulsions des lignes électriques de ± 2kV directs Impulsions de ligne E/S de ± 1kV	RÉUSSI
EN 61000-4-5 - Immunité contre la foudre	Surtensions des lignes électriques de ± 2kV en mode commun, ± 1kV en mode différentiel	Surtensions des lignes électriques de ± 2kV en mode commun, ± 1kV en mode différentiel	RÉUSSI
EN 61000-4-6 - Immunité en mode commun RF	150 kHz - 80 MHz à 3 Vrms 1kHz 80 % amplitude modulée	150 kHz - 80 MHz à 3 Vrms 1 kHz 80 % d'amplitude modulée	RÉUSSI
EN 61000-4-8 -Fréquence de Puissance Immunité aux Champs Magnétiques	Boucle d'induction à 50 Hz ou 60 Hz, jusqu'à 30 amps (rms) par mètre	Boucle d'induction à 50 Hz, jusqu'à 30 amps (rms) par mètre	RÉUSSI
EN 61000-4-11 - Chutes de tension et Courtes interruptions	Chutes de tension de 100 % pour 0,5 cycles (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 et 315) 100 % pour 1 cycle 30 % pour 25 cycles 10 % pour 250 cycles (5s)	Chutes de tension de 100 % pour 0,5 cycles (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 et 315) 100 % pour 1 cycle 30 % pour 25 cycles 10 % pour 250 cycles (5s)	RÉUSSI

7.3.3. Distances de séparation recommandées

L'appareil est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique dans lequel les perturbations rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'appareil peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre l'équipement de communication RF portable et mobile et l'appareil comme recommandé ci-dessous, en fonction de la sortie d'alimentation maximale de l'équipement de communication.

Vous trouverez ci-dessous le tableau des distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et l'appareil et les systèmes qui ne sont pas indispensables au maintien de la vie.

Puissance de sortie max. (watts)	Séparation (m) 150 kHz à 80 MHz	Séparation (m) 80 à 800 MHz	Séparation (m) 800 MHz à 2,5 GHz
	$D=(3,5/V1)(m^2 P)$	$D=(3,5/E1)(m^2 P)$	$D=(7/E1)(m^2 P)$
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. Orientations et déclaration du fabricant - Immunité - Pour les équipements non vitaux

Le système laser est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil devra veiller à ce qu'il soit utilisé dans ce type d'environnement.

Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement Électromagnétique - Guide
RF diffusées IEC 61000- 4-6 RF rayonnées IEC 61000- 4-3	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 3 V/m 80 MHz à 2.5 GHz	(V1)Vrms (E1)V/m	Les équipements de communication portables et mobiles doivent être séparés du laser par au moins les distances calculées/énumérées ci-dessous : $D=(3,5/E1)(m^2 P)$ $D=(3,5/E1)(m^2 P)$ 80 à 800 MHz $D=(7/E1)(m^2 P)$ 800 MHz à 2,5 GHz où P est la puissance maximale en watts et D est la distance de séparation recommandée en mètres. Les intensités de champ des émetteurs fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site, doivent être inférieures aux niveaux de conformité (V1 et E1). Des interférences peuvent se produire à proximité d'un équipement contenant un émetteur.

7.4. FCC

Cet appareil est conforme à la Partie 15 des Règles de la FCC. Le fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes :

- 1 ce dispositif ne doit pas causer d'interférences nocives, et
- 2 cet appareil doit accepter toute interférence reçue, y compris les interférences susceptibles de provoquer un fonctionnement indésirable.



Mise en garde : Tout changement ou modification de cet appareil non expressément approuvé par le fabricant peut annuler le droit de l'utilisateur à faire fonctionner l'équipement.

Cet équipement a été testé et déclaré conforme aux limites d'un appareil numérique de classe A, conformément à la partie 15 des règles de la FCC. Ces limites sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles lorsque l'équipement est utilisé dans un environnement commercial. Cet équipement génère, utilise et peut émettre de l'énergie radiofréquence et peut, s'il n'est pas installé et utilisé conformément au manuel d'instructions, provoquer des interférences nuisibles aux communications radio. L'utilisation de cet équipement dans une zone résidentielle est susceptible de causer des interférences nuisibles auquel cas l'utilisateur sera tenu de corriger l'interférence à ses propres frais.

Cet appareil est conforme aux limites d'exposition aux rayonnements RF de la FCC définies pour un environnement non contrôlé. Cet émetteur ne doit pas être situé à proximité ou fonctionner en conjonction avec une autre antenne ou émetteur. L'équipement doit être installé et utilisé à une distance minimale de 20 cm entre le radiateur et votre corps.

7.5. ISED

Cet appareil contient des émetteurs/récepteurs exempts de licence qui sont conformes aux RSS exemptes de licence d'Innovation, Sciences et Développement économique Canada. Le fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes :

- 1 Ce dispositif ne peut pas causer l'interférence.
- 2 Ce dispositif doit accepter n'importe quelle interférence, y compris l'interférence qui peut causer le fonctionnement peu désiré du dispositif.

Cet appareil numérique de classe B est conforme à la norme canadienne ICES-003.

Déclaration d'exposition aux radiations :

Cet équipement est conforme aux limites d'exposition aux rayonnements ISED établies pour un environnement non contrôlé. Cet équipement doit être installé et utilisé à plus de 20 cm entre le radiateur et votre corps.

7.6. Directive des équipements Radio (RED)

L'appareil est exempt de DAS sur la base de son fonctionnement sous les exigences d'exemption de DAS.











7.7. Mise au rebut












Si vous envisagez de cesser d'utiliser ce système laser et que vous avez l'intention de le mettre au rebut, ainsi que ses pièces ou accessoires, vous devez respecter les dispositions légales régionales applicables pour son élimination. Vous pouvez également contacter votre distributeur local, un centre de service agréé ou le Service clientèle pour connaître les possibilités d'élimination de ce système laser.











8. Étiquetage

8.1. Explication des symboles

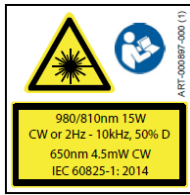
Symboles	Titre	Description
	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical, tel que défini dans les directives de l'UE 90/386/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE.
	Date de fabrication	Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué.
	Numéro de catalogue	Indique le numéro de catalogue, ou de modèle, du fabricant afin que le dispositif médical puisse être identifié.
	Numéro de série	Indique le numéro de série du fabricant afin que le dispositif médical spécifique puisse être identifié.
	Mise en garde	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi pour obtenir des renseignements importants comme des mises en garde et des précautions qui ne peuvent pas, pour diverses raisons, être présentées sur l'instrument médical lui-même.
	Partie appliquée de type B	Fait référence à la partie du dispositif médical qui entre en contact physique avec le patient afin que le dispositif puisse remplir sa fonction prévue.
	Ne pas jeter dans les déchets municipaux non triés (WEEE)	Les équipements ne doivent pas être éliminés comme des déchets municipaux non triés.
	Avertissement concernant le laser	Étiquette d'avertissement pour les rayonnements laser de classe 2 et supérieure
	Connecteur du verrouillage à distance	Identifie le port de connexion du verrouillage à distance
	Interrupteur pédale	Identifie le port de connexion pour l'interrupteur pédale

	Applicateur fibre optique	Identifie le port de connexion pour la fibre de la pièce à main
	Arrêt d'urgence	Bouton utilisé pour mettre fin à l'émission laser et éteindre l'appareil en cas d'urgence.
	Fusible	Pour identifier la boîte à fusibles ou leur emplacement. Remarque : Non remplaçable par l'utilisateur.
	Terre (Sol)	Pour identifier toute borne qui n'est pas destinée à être connectée à un conducteur externe de protection contre les chocs électriques en cas de défaut, ou la borne de terre (masse). Remarque : Elle est située à l'intérieur de l'appareil.
	Suivre les instructions	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi pour utiliser l'appareil.
	Allumage/Arrêt	Bouton de mise en marche/arrêt
	Port USB	Connexion pour les mises à jour de logiciels et la Sauvegarde/Restauration de la répétition instantanée
IOIOI	Port VGA	À l'usage du fabricant UNIQUEMENT
	Marque de sécurité Nemko-CCL avec indicateurs NRTL	Indique la conformité avec les exigences de l'organisme de certification (Nemko-CCL) concernant la sécurité électrique (60601-1) aux États-Unis et au Canada
	Marquage de conformité CE	Marque de certification qui indique la conformité aux normes de santé, de sécurité et de protection de l'environnement pour les produits vendus dans l'Espace économique européen.
	Appareils de prescription	MISE EN GARDE - La loi fédérale limite ce dispositif à la vente par ou sur commande d'un praticien agréé par la loi de l'État dans lequel le praticien exerce pour utiliser ou commander l'utilisation du dispositif
	Représentant autorisé dans la Communauté Européenne	Indique le Représentant AUTORISÉ (REP) dans la Communauté européenne (CE)

8.2. Etiquette Laser Médical

REF		
SN		
		
	LiteCure LLC 101 Lukens Drive, Suite A New Castle, DE 19720 USA Tel: 302.709.0408 Pat. www.litecure.com/patents	 EMERGO EUROPE Prinsesseplecht 20 2514 AP The Hague The Netherlands Phone: +31 70 345 8570
		
	This laser product complies with FDA performance standards for laser products except for conformance with IEC 60825-1 Ed.3 and IEC 60601-2-22 Ed.3.1 as described in Laser Notice No. 56, dated May 8, 2019.	

8.3. Etiquettes Avertissements 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 – UNDIK EXPONERING AV ÖGON/HUD MOT DIREKT/SPRIDD SYNLIG/USYNLIG LASERSTRÅLNING, LASERKLASS 4.
 FARE – UNGDÅ AT EKSPONERE HUD/ØJNE FOR DIREKTE/SPREDT SYNLIG/USYNLIG LASERSTRÅLING, KLASSE 4 LASER.
 VAARA – VÄLTETTÄVÄ SILMIEN/IHON ALTISTUMISTA SUORALLE/HAJANAISELLE NÄKYVÄLLE/NÄKYMÄTTÖMÄLLE LASERSÄTEILYLLE, LUOKAN 4 LASER.
 PERIGO – EVITE EXPOSIÇÃO DOS OLHOS/PELE A RADIÇÃO 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。
 危險 – 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)。
 TEHLÍKE – DOGRUDAN/SAČILMIŠ GÖRÜNÜR/GÖRÜNMEZ LAZER RADYASYONUNUN GÖZE/CİLDE TEMASINDAN KAÇININ, 4. SINIF LAZER.
 NEBEZPEČÍ – VYVARUJTE SE VYSTAVENÍ OČÍ/POKOŽKY PŘÍMEMU/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 RADIȚII LASER DIRECTE/DISPERSATE VIZIBILE/INVIZIBILE, LASER CLASA 4.
 GEVAAR – VERMIJD BLOOTSTELLING VAN DE OOG/HUID AAN DIRECTE/VERSPREIDE ZICHTBARE/ONZICHTBARE LASERSTRALING, KLASSE 4 LASER.
 위험 – 적시/산란된 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 – ZABRÁŇTE VYSTAVENIU OČÍ/POKOŽKY PŘÍMEMU/ROZPTÝLENÉMU VIDITELNÉMU/NEVIDITELNÉMU LASEROVÉMU ŽIARENÍ, 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. Sceau de garantie



Note : LA GARANTIE EST NULLE SI LE SCEAU EST BRISÉ

8.5. Identification Unique de l'appareil (UDI)



Remarque : Exemple d'UDI illustré ci-dessus à titre de référence uniquement. Ce format s'applique uniquement aux produits laser à usage médical et humain. Pour ces modèles, le code 2D, ou QR, représente le texte UDI au bas de l'étiquette et chaque numéro fournit des informations uniques à l'appareil comme suit :

(01) Indique le numéro d'identification du dispositif, qui est un numéro GTIN-14 (Global Trade Identification Number). Il peut être utilisé pour rechercher l'enregistrement du dispositif dans la base de données GUDID de la FDA.

(11) Indique la Date de fabrication sous le format AAMMJJ.

(21) Indique le Numéro de Série.

Le code barre est à destination du fabricant seulement.

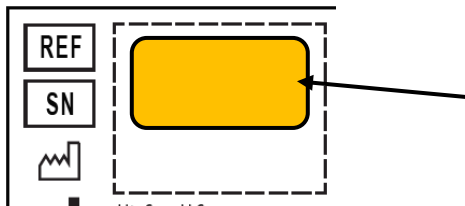
9. Coordonnées

Contactez directement le Service clientèle pour une assistance immédiate.

Si ce système laser ne fonctionne pas comme prévu et/ou s'il fonctionne mal, contactez le Service clientèle en utilisant les coordonnées figurant sur la couverture arrière.

Avant d'appeler, veuillez vous munir des informations suivantes afin que le service clientèle puisse vous fournir le meilleur niveau de service :

1. Numéro de compte client : _____
2. Modèle (REF) : _____
3. Numéro de série (NS) : _____



Le numéro du modèle (REF) et le numéro de série (NS) de l'appareil se trouvent sur l'étiquette jaune située au bas de l'appareil.



GEBRAUCHSANLEITUNG

Produktfamilie: LightForce® Lasersysteme

Modelle:

LTC-1510-L-B6

LightForce® FXi



Lesen Sie bitte die gesamte Gebrauchsanweisung durch, bevor Sie mit der Bedienung des Geräts beginnen. Die aktuelle elektronische Version dieses Dokuments ist unter folgender Adresse zu finden:

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

IFU ID: RSR-000886-000 (5)

Datum des Inkrafttretens: 30. November 2021

©2021 by LiteCure, LLC. Alle Rechte vorbehalten.

Dieses Dokument darf ohne vorherige schriftliche Genehmigung von LiteCure, LLC weder ganz noch teilweise in jedweder Form (u. a. in einem elektronischen Datenabfragesystem) kopiert oder vervielfältigt werden oder im Internet, in einem öffentlichen Netzwerk oder anderweitig bereitgestellt werden.

Inhalt

1.	Sicherheit	3	4.4.1.	Berücksichtigung der Pigmentierung	11
1.1.	Begriffe	3	4.4.2.	Dosis	11
1.2.	Lasersicherheit	3	4.4.3.	Behandlungserwartungen	11
1.3.	Laserbehandlungs-Kontrollbereich (LBKB)	3	4.4.4.	Behandlungstechnik	12
1.4.	Brand- und Explosionsgefahren	3	5.	Wartung	12
1.5.	Sicherheitsfunktionen	3	5.1.	Reinigung	12
1.5.1.	Not-Aus-Taste	3	5.1.1.	Reinigung der Konsole	12
1.5.2.	Passworteingabe	3	5.1.2.	Reinigung des großen Massageballs	12
1.5.3.	Fernverriegelungs-Anschluss	3	5.2.	Bevor Sie den Kundendienst anrufen – Fehlerbehebung	13
1.5.4.	Laseremission-Anzeige	3	5.3.	Kalibrierprüfung	13
1.5.5.	Schutz nach 100 Sekunden Inaktivität	4	6.	Qualität und regulatorische Angaben	14
1.5.6.	Interne Laserenergie-Überwachung	4	6.1.	Qualitätssicherungssysteme	14
1.6.	Laser-Augenschutz	4	6.2.	Geräteklassifizierung	14
2.	Systemeinstellungen	4	6.3.	Konformitätserklärung (EU)	14
2.1.	Aufstellungsort	4	7.	Spezifikationen und Umweltbedingungen	14
2.2.	Auspacken und erste Schritte	4	7.1.	Systemspezifikationen (LightForce FXi)	14
2.3.	Akkunutzung und Aufladung	5	7.2.	Ersatzteile	15
2.4.	Akkuersatz	5	7.3.	Tabellen elektromagnetischer Verträglichkeit (EMV) 15	
2.5.	Anschließen der Strahlzufuhr-Einheit	5	7.3.1.	Zusammenfassung der Emissionsprüfungen	15
3.	Beschreibung des Geräts	6	7.3.2.	Zusammenfassung der Störfestigkeitsprüfungen 16	
3.1.	Gebrauchshinweise	6	7.3.3.	Empfohlene Trennabstände	16
3.2.	Kontraindikationen	6	7.3.4.	Anleitung und Erklärung des Herstellers – Störfestigkeit – Nicht für Geräte, die zu lebenserhaltenden Zwecken dienen	16
3.3.	Maximal zulässige Belastung (MPE)	6	7.4.	FCC	17
3.4.	Laserkonsolen-Diagramme	6	7.5.	ISED	17
3.5.	Empower™ Zuführsystem	7	7.6.	Richtlinie über Funkgeräte (RED)	17
3.5.1.	Schnellverschluss-Behandlungsköpfe	7	7.7.	Entsorgung	17
3.5.2.	Behandlungskopf-Aufsätze	7	8.	Kennzeichnung	17
3.6.	Kabelmanagement	8	8.1.	Erklärung zu den Symbolen	17
3.7.	Lasersicherheit-Schutzbrille	8	8.2.	Laserprodukt-Etikett	18
3.8.	Stromkabel für medizinische Anwendungen	8	8.3.	Laserwarnungen	19
4.	Betrieb	8	8.4.	Garantiesiegel	19
4.1.	Sicherheitsvorkehrungen	8	8.5.	Unique Device Identification (UDI) Etikett	19
4.2.	Vorbereitung des Patienten	9	9.	Kontaktinformationen	20
4.3.	Betrieb des Geräts	9			
4.3.1.	Einschalten	9			
4.3.2.	Hauptmenü	9			
4.3.3.	Einstellungen	9			
4.3.3.1.	Standardeinstellungen	10			
4.3.3.2.	Spracheinstellung	10			
4.3.4.	SPS Protokolle	10			
4.3.5.	Betrieb	10			
4.3.6.	Laseremission	11			
4.4.	Laserbehandlungs-Prozedur	11			

1. Sicherheit

1.1. Begriffe

In dieser Anleitung sind diverse Warnungen, Sicherheitshinweise, Empfehlungen und Anmerkungen aufgeführt. Diese sind folgendermaßen gekennzeichnet:



Warnung: Konkrete oder potenzielle Gefahr. Sollten diese ignoriert bzw. nicht ernst genommen werden, kann die Situation in einer ernsthaften Verletzung resultieren.



Vorsicht: Potenzielles, nutzungs- bzw. missbrauchsbedingtes Problem mit dem Gerät. Zu den Problemen gehören u. a. Fehlfunktion, Ausfall und Beschädigung des Geräts.

Empfehlung: Bietet Orientierungshilfe für optimale Anwendung und Nutzung des Geräts.

Bitte beachten: Beschreibt die Bedingungen oder Ausnahmen, die auf das jeweilige Thema anwendbar sind.

1.2. Lasersicherheit

Jeder Standort und jeder Benutzer des Lasergeräts sollten alle lokalen Anforderungen zur Gewährleistung der Lasersicherheit befolgen.

Bei der Entwicklung von Programmen zur Gewährleistung der Lasersicherheit sollten bundesweite, landesweite und lokale Regelungen sowie nationale und internationale Normen berücksichtigt werden.

Jede Person, die das Lasersystem benutzt, muss vor der Bedienung des Lasersystems das grundlegende Orientierungs- und Kompetenztraining im Bereich Lasersicherheit abgeschlossen haben.

Empfehlung: Ernennen Sie mindestens eine Person an jedem Standort, die das Lasersystem benutzt, zum Laser-Sicherheitsbeauftragten; diese Person wird für die Schulung anderer Mitarbeiter in allen Betriebs- und Sicherheitsverfahren und in der Überwachung und Kontrolle jeglicher laserbezogener Risiken zuständig sein.

1.3. Laserbehandlungs-Kontrollbereich (LBKB)

Wählen Sie einen sicheren und gut belüfteten Ort zum Installieren und Betreiben des Lasersystems. Der Ort sollte „nicht lichtdurchlässig“ sein (keine Fenster oder Sichtöffnungen haben) und über eine einzige verschließbare Tür verfügen. Die Zugangstür sollte während der gesamten Behandlung mit dem Lasersystem geschlossen und von innen verschlossen sein.

Falls die Tür mit einem Verriegelungsschalter ausgestattet ist, kann die Tür mit der Fernverriegelung am Lasersystem verbunden werden – Siehe Abschnitt 1.5.3. Wird die Behandlungstür während einer Behandlung geöffnet, wird die Laseremission unterbrochen. Es wird eine Fehlermeldung ausgegeben und die Vorrichtung kehrt in den **Warten**-Modus zurück.

Wird das Lasersystem an einem Ort installiert, der für verschiedene Zwecke verwendet wird, muss eine blockierende Barriere, eine Schranke oder ein Vorhang verwendet werden, der für das Blockieren des Laserstrahls zertifiziert ist; Ziel dabei ist, in einem größeren Raum einen kleineren Bereich zu schaffen. Mithilfe der Barriere soll ein „nicht lichtdurchlässiger“ Raum mit nur einem Eingang (wie oben beschrieben) simuliert werden.



Warnung: Bringen Sie immer ein Lasersicherheits-Schild außerhalb des Behandlungsraums an oder einen zentralen Zugangspunkt, wenn der Laser verwendet wird.

1.4. Brand- und Explosionsgefahren



Warnung: Dieses Lasersystem darf nicht in Bereichen verwendet werden, in denen Explosionsgefahr aufgrund von brennbaren Materialien, Gasen oder Substanzen besteht. Es könnte zu einem Brand oder zu einer Explosion kommen. Der Laserstrahl kann die meisten nichtmetallischen Materialien entzünden. Ein Feuerlöscher sollte griffbereit sein.

1.5. Sicherheitsfunktionen

Das Lasersystem verfügt über mehrere Sicherheitsfunktionen. Jede Person, die dieses Lasersystem nutzt, sollte im Umgang mit folgenden Funktionen geschult und sich dieser Funktionen bewusst sein:

1.5.1. Not-Aus-Taste

Die Taste (**Abbildung 1**) befindet sich an der Vorderseite des Lasersystems und leuchtet, wenn die Anlage an ist. Drücken Sie die Taste, um die Stromversorgung des Mikroprozessors des Geräts komplett auszuschalten und die Laser-emittierenden Komponenten zu deaktivieren.



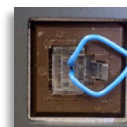
Abbildung 1

1.5.2. Passwordeingabe

Das Lasersystem ist mit Passwordeingabe als Hauptkontrollmittel ausgestattet. Das Passwort muss nach dem Einschalten des Geräts eingegeben werden, um unbefugten Systemzugang zu verhindern.

1.5.3. Fernverriegelungs-Anschluss

Das Lasersystem ist mit einem Fernverriegelungs-Anschluss (**Abbildung 2**) ausgestattet, der sich an der Unterseite des Geräts befindet. Der Fernverriegelungs-Anschluss stoppt die Laseremission, wenn der Stecker herausgezogen wird oder wenn die Anschlussklemmen des Anschlusses geöffnet sind.



Das Lasersystem wird mit einem Gegenstecker (wie in **Abbildung 2** dargestellt) geliefert. Der Gegenstecker (oder eine Fernverriegelungs-Schaltung mit geschlossener Tür) MUSS eingesetzt sein, um das Emittieren des Lasersystems zu ermöglichen.

Abbildung 2

1.5.4. Laseremission-Anzeige

Der Zustand des Lasersystems wird am Berührungsbildschirm und an der Frontblende dargestellt und in Form von Alarmtönen und des Zielstrahls kommuniziert.

Während des Emittierens erscheint und blinkt am Berührungsbildschirm des Lasersystems die Anzeige STRAHLUNG! (**Abbildung 3**). Die komplette Beschreibung der Übergänge dieser Anzeige in Abhängigkeit vom Lasermodus (d. h. Warten, Betriebsbereitschaft oder Emission) finden Sie in Abschnitt 4.3.6.



Abbildung 3

Die orange LED (**Abbildung 4**) in der Nähe der Stromtaste an der Frontblende leuchtet, um den Zustand des Lasers anzuzeigen. Im ausgeschalteten Zustand gilt der Laser als ungefährlich – **Warten**. Die LED blinkt beim Übergang aus dem **Warten**- in den **Betriebsbereitschafts**-Modus. Im **Betriebsbereitschafts**-Modus leuchtet sie ununterbrochen. Während der Emission blinkt sie.



Abbildung 4

Darüber hinaus wird aus dem Controller im **Betriebsbereitschafts-** und **Emissions-**Modus ein roter Zielstrahl emittiert. Dieser dient als sichtbarer Hinweis auf den Laserzustand und den Behandlungsort. Dieser Zielstrahl blinkt beim Übergang aus dem **Warten-** in den **Betriebsbereitschafts-**Modus.

Schließlich ertönt während der **Emission** ein akustisches Signal. Je nach Systemeinstellungen kann es entweder ein Dauerton oder ein gleichbleibender Piepton sein. Dieses Signal ertönt sechs Mal im Laufe des sechs Sekunden langen Übergangs aus dem **Warten-** in den **Betriebsbereitschafts-**Modus.

1.5.5. Schutz nach 100 Sekunden Inaktivität

Wird das Lasersystem im **Betriebsbereitschafts-**Modus gelassen, ohne die Laseremission zu deaktivieren, kehrt das System automatisch in den **Warten-**Modus zurück.

1.5.6. Interne Laserenergie-Überwachung

Um eine übermäßige Belastung aufgrund der äußerst starken Laserenergie zu vermeiden, überwacht das Lasersystem permanent den Ausgangsstrom der Dioden, um sicherzustellen, dass deren Werte die werkseitige Kalibrierung nicht überschreiten. Sollte festgestellt werden, dass die Stärke des elektrischen Stroms die Ober- oder Untergrenze über- bzw. unterschreitet, wird dies in Stromwerten jenseits der $\pm 20\%$ Grenzwerte resultieren; die Laseremission wird unterbrochen, und die Anlage kehrt in den **Warten-**Modus zurück. Um die Fehlermeldung zu quittieren und das Lasersystem zurückzusetzen, muss der Bediener die Schaltfläche **EXIT** auf dem Berührungsbildschirm drücken.

1.6. Laser-Augenschutz

JEDE PERSON, die sich während der Laserbehandlung im Laserbehandlungs-Kontrollbereich aufhält, **MUSS** die mit dem Lasersystem mitgelieferte Laserschutzbrille tragen. Die Schutzbrille hat eine optische Dichte (OD) von $> 5,0$ bei 808-nm- **UND** 980-nm-Wellenlängen, siehe Definition auf den Linsen (**Abbildung 5**). Zusätzliche Schutzbrillen können bei DJO direkt oder Ihrem Händler erworben werden.



Abbildung 5

2. Systemeinstellungen



Vorsicht: Schalten Sie das Lasersystem **IMMER AUS** und ziehen Sie das Stromkabel aus der Wandsteckdose heraus, bevor Sie das System heben, bewegen oder an einem anderen Ort aufstellen.

2.1. Aufstellungsort

Wählen Sie einen sicheren und gut belüfteten Ort zum Installieren und Betreiben des Lasersystems (die Beschreibung des Laserbehandlungs-Kontrollbereichs finden Sie in Abschnitt 1.3).

- Das Gerät sollte sich auf einer Entfernung von 1,8 Metern von einer 100-240 V Steckdose befinden.
- Wählen Sie eine flache harte Oberfläche, die das Lasersystem adäquat tragen kann.
- Um das Lasersystem herum muss ausreichender Luftstrom gewährleistet werden. Das Lasersystem ist luftgekühlt und ist zum Betrieb an einem gut belüfteten Ort vorgesehen. Um die Rückseite des Geräts herum muss ein Mindestabstand von 10 cm gewährleistet sein.
- Ein angemessener Feuerlöscher sollte griffbereit sein.



Warnung: Das Lasersystem darf nicht in Bereichen verwendet werden, in denen Explosionsgefahr aufgrund von brennbaren Materialien oder Gasen besteht.

2.2. Auspacken und erste Schritte

- Step 1.** Nehmen Sie das Lasersystem und das Zubehör vorsichtig aus der Versandverpackung heraus.
- Step 2.** Untersuchen Sie das Lasersystem sorgfältig nach Schäden, z. B. nach Rissen, Beulen oder verbogenen Teilen.
- Step 3.** Sollten Teile fehlen oder beschädigt sein, rufen Sie bitte den Kundendienst an. Benachrichtigen Sie darüber hinaus den Spediteur, falls Sie den Eindruck haben, dass die Beschädigung während des Transports auftrat, und bewahren Sie die Verpackung als Nachweis auf.



Vorsicht: Sollte das Gerätesiegel-Etikett (**Abbildung 6**) an der Unterseite des Geräts fehlen oder beschädigt sein, darf das Gerät **NICHT** in Betrieb genommen werden. Rufen Sie den Kundendienst an.

Abbildung 6

- Step 4.** Bevor dieses Lasersystem in Betrieb genommen wird, muss der Akku vollständig aufgeladen werden. Beim Anschließen einer externen Stromquelle an das Lasersystem muss sichergestellt werden, dass das Kabel ordnungsgemäß ausgerichtet ist. Mit der flachen Seite des Kabels nach oben (**Abbildung 7**) schließen Sie die externe Stromquelle an den DC-Eingang an der Rückseite des Lasersystems an (**Abbildung 8**).



Abbildung 8



Abbildung 7



Vorsicht: Drücken Sie das externe Stromkabel nicht gewaltsam in den DC-Eingang, wenn es falsch (z. B. verkehrt herum) gedreht ist. Dies wird zu einer Beschädigung der Pins führen und somit ein ordnungsgemäßes Aufladen der Anlage verhindern.

- Step 5.** Schließen Sie das AC-Stromkabel an die Stromquelle an.
- Step 6.** Sobald der Stromanschluss sicher hergestellt wurde, schließen Sie das AC-Stromkabel an eine geerdete 100-240 V Steckdose an. Am Netzteil sollte ein grünes Licht aufleuchten (damit wird ein aktiver Stromanschluss signalisiert). Falls das Lasersystem aus ist, wird der Akku aufgeladen – vorausgesetzt, dass das Lasersystem ordnungsgemäß an die Stromquelle und die Wandsteckdose angeschlossen wurde. Die Ladezeit beträgt ca. 3 Stunden.

Empfehlung: Laden Sie den Akku vor Gebrauch auf. Bei der Lieferung ist das Lasersystem nur teilweise aufgeladen.

2.3. Akkunuzung und Aufladung

Bitte beachten: Wird an das Lasersystem an eine externe Stromquelle angeschlossen, blinkt das Akkusymbol grün – das bedeutet, dass der Akku geladen wird. Um den Ladestand des Akkus bestimmen zu können, muss die Stromquelle von der Rückseite des Geräts getrennt werden.



Warnung:

- Sehen Sie bitte davon ab, am Akku Änderungen vorzunehmen, und versuchen Sie nicht, in den Akku Fremdkörper einzuführen.
- Sehen Sie davon ab, den Akku kurzzuschließen, und halten Sie ihn von metallischen Gegenständen fern.
- Tauchen Sie den Akku nicht ins Wasser und sorgen Sie dafür, dass er trocken bleibt.



Vorsicht:

- Nutzung dieses Akkus in anderen Geräten könnte zu einer Beschädigung des Geräts oder des Akkus führen.
- Der Temperaturbereich zum Aufladen dieses Akkus beträgt 10 °C bis 32 °C. Vom Aufladen des Akkus außerhalb dieses Bereichs ist abzuweichen.
- Der Akku darf nicht bei Temperaturen über 70 °C (158 °F) aufbewahrt werden, z. B. in einem Auto an einem heißen Tag oder in direktem Sonnenlicht, dies könnte zu einer Beschädigung des Akkus führen.
- Vermeiden Sie es, den Akku fallen zu lassen. Sollten Sie den Verdacht haben, dass der Akku oder das Gerät beschädigt sind, kontaktieren Sie bitte den Kundendienst.
- Der Akku darf nicht zerlegt, geöffnet, zerdrückt, gebogen, deformiert, durchstoßen, zerkleinert oder verbrannt werden.

Wenn das Lasersystem eingeschaltet ist, wird in der rechten oberen Ecke des Bildschirms ein Akkusymbol angezeigt. Das Akkusymbol zeigt den Ladestand des Akkus an, wenn das Lasersystem nicht an eine AC-Stromquelle (Stromnetz/Wandsteckdose) angeschlossen ist. Darüber hinaus ändert sich mit dem Verbrauch der Ladung die Farbe des Symbols von grün zu orange und dann zu rot. Wenn das Akkusymbol rot ist und blinkt, muss der Akku wieder aufgeladen werden.

2.4. Akkuersatz



Vorsicht: Der Akku darf ausschließlich durch zugelassene Ersatzakkus ersetzt werden. Diese Akkus wurden in Entsprechung mit anwendbaren Sicherheitsnormen getestet.



Warnung: Weggeworfene Akkus können ein Sicherheitsrisiko darstellen. Bevor Sie den Akku entsorgen, bedecken Sie die Kontakte mit Elektro-Isolierband.

Sollten Sie nicht imstande sein, den Akku erwartungsgemäß zu laden, kontaktieren Sie den Kundendienst. Sie werden durch den Fehlerbehebungsprozess geleitet, um zu bestimmen, ob der Akku ersetzt werden muss.

Falls der Akku ersetzt werden muss, befolgen Sie die untenstehenden Schritte, um den Akku zu entfernen und zu ersetzen.

- Step 1.** Drehen Sie den Laser um und legen Sie ihn auf eine flache Oberfläche. Entfernen Sie den Akkudeckel, indem Sie an den Fingerschlössern drehen. (**Abbildung 9**)
- Step 2.** Um den alten Akku zu entfernen, greifen Sie am Band und ziehen Sie daran. (**Abbildung 10**)
- Step 3.** Legen Sie den neuen Akku ins Akkufach ein. Der Pfeil am Akku muss zur Vorderseite der Anlage zeigen (**Abbildung 11**).

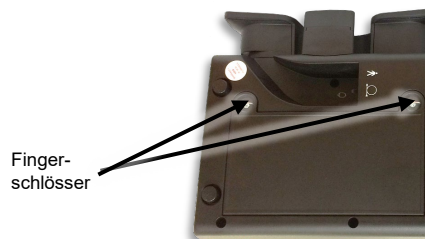


Abbildung 10

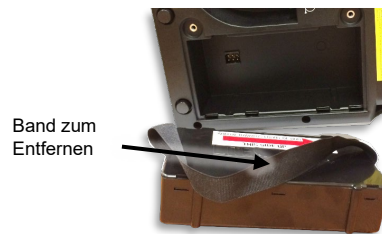


Abbildung 11



Abbildung 9

- Step 4.** Legen Sie den Akku ins Akkufach ein, indem Sie einen gleichmäßigen Druck ausüben.
- Step 5.** Bringen Sie den Akkudeckel wieder an und sichern Sie die Fingerschlösser. Der Akkudeckel sitzt fest, um sicherzustellen, dass der Akku an seinem Platz bleibt.

2.5. Anschließen der Strahlzufuhr-Einheit

Vorsicht:

- Entfernen Sie das Controller-Lichtwellenleiterkabel nicht aus dem Emissionsport, nachdem dieses angeschlossen wurde (es sei denn, das Lichtwellenleiterkabel muss ersetzt werden).
- Ein wiederholtes Einstecken und Herausziehen des Controller-Lichtwellenleiterkabels erhöht die Wahrscheinlichkeit der Verschmutzung des Emissionsports oder der Kabelspitze. Wird der Emissionsport oder die Kabelspitze verschmutzt, kann das Lichtwellenleiterkabel bei der Laseremission beschädigt werden.
- Muss das Kabel ersetzt werden, verwenden Sie die Staubkappe, um eine Verunreinigung des Emissionsports durch Staub und Schmutz zu vermeiden. Lassen Sie den Port nicht ungeschützt.

Bitte beachten: Wenn das Lasersystem geliefert wird, ist das Lichtwellenleiterkabel bereits angeschlossen. Muss es ersetzt werden, befolgen Sie die Anweisungen in Schritten 1-6, um den alten Controller von der Konsole zu trennen und den neuen anzuschließen.

- Step 1.** Schrauben Sie den metallischen Kabelanschluss heraus und ziehen Sie das Kabel vorsichtig aus der Einheit heraus (**Abbildung 12**).
- Step 2.** Nachdem Sie das Lichtwellenleiterkabel herausgezogen haben, lösen Sie das Kabel des Fingerschalters aus der Steckdose, indem Sie den Stecker aus der Einheit herausziehen.
- Step 3.** Entfernen Sie die neue Einheit aus der Schaumschutzverpackung.



Abbildung 12

- Step 4.** Fixieren Sie den Fingerschalter-Anschluss, indem Sie ihn vorsichtig in den Fingerschalter-Port einstecken (**Abbildung 13**).
- Step 5.** Entfernen Sie die Staubkappe vom Ende des neuen Lichtwellenleiterkabels.
- Step 6.** Öffnen Sie die Klapptür zum Emissionsport und stecken Sie die Kabelspitze direkt in den Emissionsport (**Abbildung 14**). Drehen Sie den metallischen Anschluss im Uhrzeigersinn auf den Emissionsport mit Gewinde, bis dieser fest sitzt.



Abbildung 13

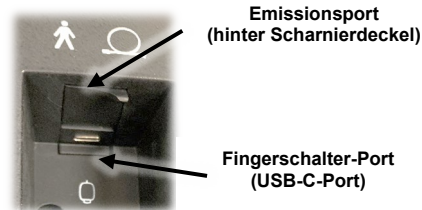


Abbildung 14

3. Beschreibung des Geräts

Die Lasersysteme umfassen eine Lasertherapie-Konsole und ein optisches Zuführsystem. Das optische Zuführsystem besteht aus einem mit einem Controller verbundenen flexiblen Lichtwellenleiterkabel mit austauschbaren Behandlungsköpfen. Mithilfe einer Software-Anwendung kann der Benutzer die integrierten Behandlungsprotokolle auswählen, die die Dosis und die Wellenlänge basierend auf den Merkmalen und der Erkrankung des Patienten bestimmen. Darüber hinaus können mit dem Gerät benutzerdefinierte Behandlungsparameter eingestellt werden, einschließlich Leistung, Behandlungszeit und Pulsfrequenz. Sobald der Benutzer die gewünschten Behandlungsparameter ausgewählt hat, muss der Bediener eine Reihe festgelegter Schritte befolgen, um die Laseremission zu aktivieren.

3.1. Gebrauchshinweise

810-nm- und 980-nm-Wellenlänge:

Das Lasersystem emittiert Energie im sichtbaren und Nahinfrarotspektrum, um topische Wärme zur Erhöhung der Gewebetemperatur für eine zeitweilige Linderung von geringfügigen Muskel- und Gelenkschmerzen und -steifheit, geringfügigen Arthritis-bedingten Schmerzen und Muskelkrämpfen, für eine zeitweilige Erhöhung der lokalen Blutzirkulation und eine zeitweilige Muskelentspannung zu bieten.



Das Gerät ist ausschließlich für den professionellen Einsatz durch zugelassene Therapeuten vorgesehen.



Vorsicht: Es kann passieren, dass dieses Gerät laut bestimmten Bundesgesetzen, landesweit oder regional geltenden Gesetzen nur von einem oder an einen Therapeuten oder auf Verordnung eines Therapeuten verkauft werden darf, der zur Nutzung und/oder Verschreibung dieses Geräts zugelassen ist.

3.2. Kontraindikationen

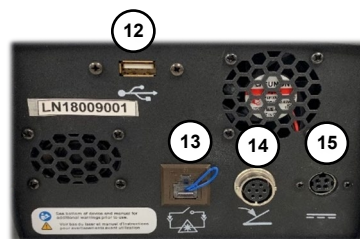
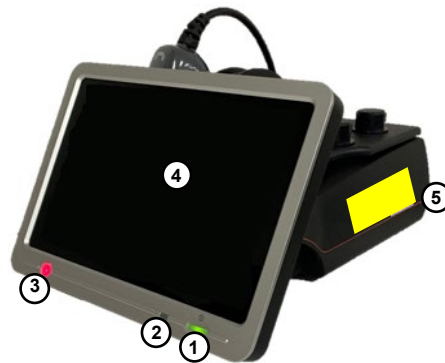
- Richten Sie kein Infrarotlicht auf abdominale oder lumbosakrale Punkte bei schwangeren Frauen.
- Richten Sie kein Infrarotlicht auf die epiphysären Linien bei Kindern.
- Richten Sie kein Infrarotlicht auf den Thoraxbereich oder auf den Herzschrittmacher bei Patienten mit Herzschrittmachern.
- Richten Sie kein Infrarotlicht auf die Schilddrüse, Eierstöcke oder Hoden.
- Richten Sie kein Infrarotlicht auf Patienten, die Medikamente einnehmen, bei denen wärme- oder lichtempfindliche Kontraindikationen bestehen, einschließlich (jedoch nicht beschränkt auf) bestimmter Steroidtypen.

3.3. Maximal zulässige Belastung (MPE)

Maximal zulässige Belastung ist die höchste Leistungsdichte (in W/m^2) einer Lichtquelle, die keine klinischen Nachweise benötigt, um als sicher eingestuft zu werden. Für die Laserstrahlung aus dem Lasersystem wird die MPE für die Augen- und Hautbelastung durch die Wellenlänge, Strahldivergenz und Belastungszeit bestimmt. Bei einer Dauer zwischen 10 und 3000 Sekunden beträgt die MPE für die Augen $418,9 W/m^2$ und die MPE für die Haut $3027,1 W/m^2$.

3.4. Laserkonsolen-Diagramme

1. Stromtaste
2. LED-Emissionsanzeige
3. Not-Aus-Taste
4. Display des Berührungsbildschirms
5. Laserwarnungs-Etiketten
6. Lichtwellenleiterkabel
7. Zugentlastung
8. Controllergriff
9. Controllerclip
10. Lautsprecher
11. Kabelmanagement-Spule
12. USB-Port
13. Fernverriegelung
14. Fußschalter-Port
15. DC-Eingang (Stromversorgungs-Port)
16. Garantiesiegel
17. Kennzeichnung des Fingerschalters
18. Kennzeichnung des Anwendungsteils
19. Kennzeichnung des optischen Applikators
20. Akkudeckel
21. Produktetikett



3.5. Empower™ Zuführsystem



Vorsicht: Das Lichtwellenleiterkabel darf nicht zu scharf gebogen werden: der minimal zulässige Biegeradius beträgt 40 mm. Missbrauch des Kabels kann zu einer Beschädigung des Kabels oder des Zuführsystems und/oder zu einer Verletzung des Patienten oder des Bedieners des Lasers führen.



Warnung:

- Sollte es zur Überhitzung eines Teils oder zur Rauchentwicklung bei einem Teil des Empower Zuführsystems kommen, schalten Sie das Lasersystem unverzüglich aus, beenden Sie den Betrieb und kontaktieren Sie den Kundendienst.
- Die Verwendung von Zubehörteilen und/oder Lichtwellenleiterkabeln, die nicht als zur Nutzung mit diesem Lasersystem geeignet gekennzeichnet sind, kann in gefährlichen Emissionen oder Beschädigungen des Lasersystems resultieren.

Das Empower Zuführsystem besteht aus einem Lichtwellenleiterkabel mit Doppelmantel und einem Controller mit austauschbaren Behandlungsköpfen. Die Laseremission wird mit einem Fingerschalter am Controller gesteuert. Während der Emission kommt es zum Leuchten der LED-Anzeige. (Abbildung 15). Die Funktionalität des Fingerschalters wird von der „Override“-Einstellung (Deaktivierung) in den Einstellungen beeinflusst. Behandelt der Bediener einen Patienten, wenn die Deaktivierungs-Funktion **Aus** ist, muss der Fingerschalter gedrückt gehalten werden, um die Emission zu ermöglichen. Wenn die Deaktivierungs-Funktion **Ein** ist, fungiert der Fingerschalter als EIN/AUS-Schalter, mit dem der Bediener eine ununterbrochene Emission durch ein kurzes Drücken und anschließendes Loslassen starten kann.



Abbildung 15



Warnung: Die Einstellung **Deaktivierung Ein** für den Fingerschalter sollte nur von einem qualifizierten Lasertechniker verwendet werden.

Um den Prozess zu beenden, drückt der Bediener den Schalter und lässt ihn wieder los, wodurch der Laser wieder in den **Betriebsbereitschafts-Modus** versetzt wird. Das Lasersystem bleibt im **Betriebsbereitschafts-Modus**, bis der Bediener die Behandlung fortsetzt oder am Berührungsbildschirm **Warten** auswählt, um in den **Warten-Modus** zurückzukehren.



Warnung:

- Der Fingerschalter sollte ERST DANN gedrückt werden, nachdem der sichere Betrieb und das ordnungsgemäße Funktionieren des Distalendes des Lichtwellenleiterkabels und des Controllers überprüft wurden. Vergewissern Sie sich, dass alle Sicherheitsvorkehrungen eingehalten werden.
- Das Lasersystem darf **NUR** mit einem Behandlungskopf betrieben werden (Abbildung 16). Andernfalls kann es zu einer schwerwiegenden Verletzung kommen.
- Das System darf **NICHT** in Betrieb genommen werden, solange der Behandlungskopf nicht ordnungsgemäß bzw. nur lose angeschlossen ist (Abbildung 17). Andernfalls kann es zu einer schwerwiegenden Verletzung kommen.



Abbildung 16



Abbildung 17

Empfehlung: Da der Zielstrahl durch dasselbe Zuführsystem wie der Arbeitsstrahl geht, stellt er ein gutes Mittel zum Prüfen der Intaktheit des Zuführsystems dar. Sollte der Zielstrahl nicht am Distalende des Zuführsystems vorhanden sein, ist er weniger stark oder er sieht diffundiert aus; dies kann auf ein beschädigtes oder nicht ordnungsgemäß funktionierendes Zuführsystem hindeuten.

3.5.1. Schnellverschluss-Behandlungsköpfe

Um einen Behandlungskopf anzuschließen, finden Sie den Metalleinsatz auf der Innenseite der Öffnung. Richten Sie den Schlitz im Metalleinsatz am Lager am entsprechenden Ende des Handstücks aus (Abbildung 18). Der Controller und die Behandlungsköpfe sind so gebaut, dass sie nur in dieser Richtung zusammenpassen und angeschlossen werden können.

Sobald sie ausgerichtet sind, bringen Sie den Aufsatz am Ende des Controllers an; vergewissern Sie sich, dass dieser vollständig angebracht wurde. Halten Sie anschließend den Controller und drehen Sie den Aufsatz im Uhrzeigersinn, bis Sie **einen Klick** hören. Das bedeutet, dass der Aufsatz vollständig angebracht wurde, eingerastet und betriebsbereit ist. (Abbildung 19)








Abbildung 18



Abbildung 19

3.5.2. Behandlungskopf-Aufsätze

Die Strahldivergenz und der Augensicherheitsabstand (engl. NOHD – Nominal Ocular Hazard Distance) bei jedem der Behandlungsköpfe sind in der untenstehenden Tabelle aufgeführt. In ANSI Z136.3 ist der Augensicherheitsabstand folgendermaßen definiert: „die Entfernung entlang der Achse des ununterbrochenen Strahls vom Laser zum menschlichen Auge, jenseits welcher die Bestrahlungsstärke bzw. Strahlenbelastung beim normalen Betrieb normalerweise nicht die entsprechende maximal zulässige Belastung (engl. MPE – Maximum Permissible Exposure) überschreiten sollte.“ Bei Abständen über dem NOHD-Wert ist die Strahlenstärke geringer, als die maximal zulässige Belastung.

Tabelle der Augensicherheitsabstände (NOHD)				
	Name	Bild	Divergenz (Radianten)	NOHD (Meter)
OHNE KÖRPERKONTAKT	Flaches Fenster		0,815	0,6
	Kleiner Kegel		0,815	0,4
	Großer Kegel		0,815	0,4
MIT KÖRPERKONTAKT	Kleiner Massageball		0,226	1,1
	Großer Massageball		0,057	4,9

3.6. Kabelmanagement

Die Seite der FXI-Konsole hat eine benutzerfreundliche Kabelmanagement-Spule und einen Controllerclip, in dem der Benutzer die Strahlzufuhr-Einheit aufbewahren kann, wenn diese nicht verwendet wird. Beim Unterbrechen der Behandlung oder zwischen Behandlungszyklen kann der Benutzer den Controller im Controllerclip lassen. Bei langfristiger Aufbewahrung oder während des Transports kann der Benutzer das Kabel um die Kabelmanagement-Spule wickeln, um eine Beschädigung des Kabels zu vermeiden.

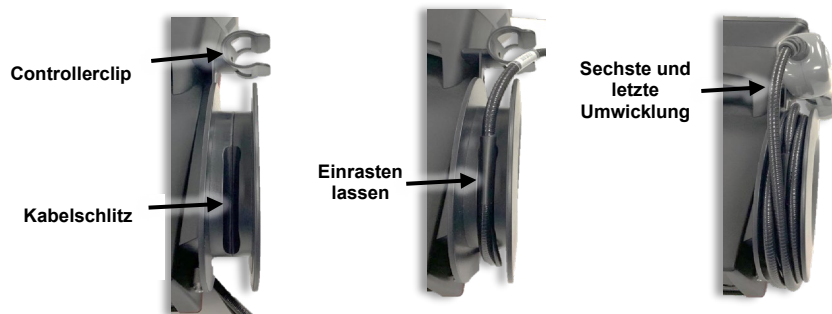


Abbildung 20

Wenn Sie das Controllerkabel um die Kabelmanagement-Spule wickeln, sollte die erste Kabelumwicklung in den Kabelschlitz eingesetzt werden, so dass die Kunststoffgabel, mit der der Fingerschalter und das Lichtwellenleiterkabel verbunden werden, im Schlitz einrastet. Danach sollte das Kabel noch fünf Mal (d. h. insgesamt sechs Mal) straff um die Spule gewickelt werden, so dass genügend Länge bleibt, damit der Controller in den Controllerclip passt (**Abbildung 20**).

3.7. Lasersicherheit-Schutzbrille



Warnung:

- Bei der Bedienung des Geräts muss **IMMER** die mit diesem Lasersystem mitgelieferte Schutzbrille getragen werden.
- Alle Mitarbeiter, die sich im Laserbehandlungs-Kontrollbereich aufhalten, **MÜSSEN** unbedingt eine Schutzbrille tragen.
- Die Schutzbrille darf **ERST DANN** abgenommen werden, wenn der Bediener das Lasergerät in den Warten-Modus versetzt.
- Sollten Sie eine Verletzung (z. B. Gelangen in die Augen) vermuten, muss unverzüglich ein Arzt aufgesucht werden.

Zusätzliche Schutzbrillen können bei DJO direkt oder Ihrem Händler erworben werden.

3.8. Stromkabel für medizinische Anwendungen



Vorsicht: Es darf ausschließlich das mit dem System mitgelieferte Kabel verwendet werden.

Muss das Kabel ersetzt werden, können zusätzliche Stromkabel im Onlineshop des Unternehmens erworben werden.

4. Betrieb

4.1. Sicherheitsvorkehrungen

Jede Person, die sich im Laserbehandlungs-Kontrollbereich aufhält, (einschließlich des Bedieners, aller Assistenten und des Patienten) **MÜSSEN** die mit diesem Lasersystem mitgelieferte Schutzbrille tragen.

Empfehlung: Mitarbeitern, die nicht unmittelbar am Prozess beteiligt sind, ist es **UNTERSAGT**, sich während einer Laserbehandlung im Laserbehandlungs-

Empfehlung: Ungeschulten Mitarbeitern ist es **UNTERSAGT**, dieses Lasersystem zu bedienen, sofern sie nicht durch eine ordnungsgemäß geschulte und erfahrene Person beaufsichtigt werden.

**Warnung:**

- Die Laser-Schutzbrille hat eine optische Dichte (OD) von > 5,0 bei einer 810-nm- UND 980-nm-Laseremission (siehe Datenblatt der Schutzbrille). Es darf **AUSSCHLIESSLICH** die mit diesem Lasersystem mitgelieferte Schutzbrille getragen werden.
- Alle Mitarbeiter, die sich im Laserbehandlungs-Kontrollbereich aufhalten, **MÜSSEN** unbedingt eine Schutzbrille tragen.
- Sollte eine Schutzbrille beschädigt werden, darf sie ausschließlich durch eine Schutzbrille des Herstellers ersetzt werden.
- Schauen Sie **NIE** direkt in das an ein aktives Lasergerät angeschlossene Distalende des Lichtwellenleiterkabels – **UNABHÄNGIG DAVON**, ob Sie die geeignete Laser-Schutzbrille tragen oder nicht.
- Richten Sie das Laserlicht **NIE** direkt in die Augen.
- Richten Sie den Laserstrahl **NUR** auf den zu behandelnden Bereich. Direkter oder indirekter Augenkontakt mit dem ausgehenden Strahl kann zu ernstesten Verletzungen, irreparabler Hornhaut- und/oder Netzhautschädigung und möglicherweise zur Erblindung an einem oder an beiden Augen führen.
- Sollten Sie eine Verletzung (z. B. Gelangen in die Augen) vermuten, muss unverzüglich ein Arzt aufgesucht werden.
- **NICHTBEACHTEN** jeglicher Sicherheitsvorschriften und Warnungen kann dazu führen, dass alle sich im Laserbehandlungs-Kontrollbereich aufhaltenden Personen schädlichen Mengen an Laserstrahlung und/oder gefährlichen Mengen an elektrischem Strom ausgesetzt werden.
- **NICHTBEACHTEN** der in dieser Anweisung aufgeführten Anwendungstechniken kann dazu führen, dass man schädlichen Mengen an Laserstrahlung ausgesetzt wird.
- Vom Gebrauch von brennbaren Lösungsmitteln, Anästhetika und oxidierenden Gasen wie z. B. Lachgas (N₂O) und Sauerstoff ist **ABZUSEHEN**. Die beim normalen Betrieb des Lasersystems erzeugten hohen Temperaturen könnten zur Entzündung bestimmter Materialien, z. B. (Baum)wolle, führen.
- Nachdem ein Behandlungskopf mit einer Alkohollösung gereinigt wurde, darf dieser **ERST DANN** verwendet werden, nachdem die Alkohollösung verdampft. Widrigenfalls kann der Laser Alkohollösungen oder -dämpfe entzünden.

Zur Absicherung des Behandlungsraums oder des Kontrollbereichs sind folgende Maßnahmen zu ergreifen:

- Patienten und Mitarbeiter auf die Lasersicherheits-Maßnahmen aufmerksam machen, bevor diese den Laserbehandlungs-Kontrollbereich betreten. Bringen Sie ein Lasersicherheits-Schild außerhalb des Behandlungsraums an, wenn der Laser verwendet wird.
- Solange der Laser in Betrieb ist, muss die Tür des Behandlungsraums geschlossen bleiben. Der Fernverriegelungs-Anschluss kann an die Tür des Behandlungsraums unter Verwendung einer Verriegelungsschaltung angeschlossen werden, so dass die Laseremission unterbrochen wird, wenn die Tür des Behandlungsraums geöffnet wird.

4.2. Vorbereitung des Patienten

**Warnung:**

- Bei der Benutzung der Anlage ist mit Vorsicht vorzugehen. Es könnte zu ernstesten Verbrennungen kommen. Von Benutzung auf empfindlichen Hautbereichen oder bei schlechter Durchblutung ist abzuweichen. Unbeaufsichtigte Nutzung des Geräts durch Kinder oder behinderte Personen kann gefährlich sein.
- Es dürfen während der Emission **KEINE** spiegelnden Objekte in den Laser fallen oder diesem den Weg versperren. Direkter oder indirekter Augenkontakt mit gestreutem Laserlicht, das von einer spiegelnden Oberfläche ausgeht, kann zu ernstester, irreparabler Hornhaut- und/oder Netzhautschädigung und möglicherweise zur Erblindung an einem oder an beiden Augen führen.
- Von einer Vorbehandlung des Gewebes (z. B. mit einem Heizkissen oder einer Kompresse) vor der Laserbehandlung **ABSEHEN**. Das zu behandelnde Gewebe muss trocken sein und eine normale Temperatur haben, bevor mit der Laserbehandlung begonnen werden kann.

Vor einer Behandlung müssen folgende Schritte ergriffen werden:

- Der Bediener, alle Assistenten und der Patient bzw. die Patientin müssen alle spiegelnden Gegenstände (Ringe, metallische Uhrenarmbänder und Schmuck) vor der Behandlung abnehmen.
- Der zu behandelnde Bereich darf nicht bedeckt sein. Behandlung kann **NICHT** durch Kleidung oder Bandagen erfolgen.
- Der zu behandelnde Bereich sollte sauber und frei von Oberflächenverschmutzungen oder -ölen sein.
- Zum Reinigen aller Instrumentenoberflächen, die mit dem Patienten in Kontakt kommen, kann eine Isopropylalkohollösung (70 % Alkohol) verwendet werden (siehe Abschnitt 5.1). Denken Sie immer daran, die Alkohollösung komplett verdampfen zu lassen, bevor das Lasersystem gestartet wird.

4.3. Betrieb des Geräts

4.3.1. Einschalten

Nachdem Sie die Stromtaste an der Vorderseite der Konsole gedrückt haben, ertönt ein Piepton, und nachdem die Software gestartet wird, erscheint der Passwortbildschirm (**Abbildung 21**). Drücken Sie 1234 und anschließend die Eingabetaste.

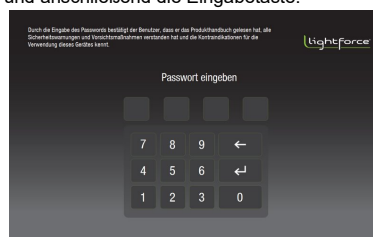


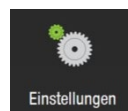
Abbildung 21

4.3.2. Hauptmenü

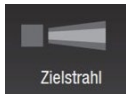
Sie können auf den Hauptmenü-Bildschirm von anderen Fenstern aus zugreifen, indem Sie auf das Startseiten-Symbol in der linken oberen Ecke drücken.

4.3.3. Einstellungen

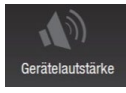
Unter **Einstellungen** kann der Bediener in der Software den Zielstrahl, das Einheitsvolumen und die Deaktivierungs-Einstellungen ändern. Von diesem Fenster aus kann der Benutzer die Systemsprache einstellen.



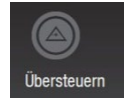
4.3.3.1. Standardeinstellungen



Zielstrahl – kleiner Pilotstrahl, der dem Bediener einen visuellen Hinweis (rotes Licht) auf die Position des Behandlungsstrahls bietet. Der Zielstrahl kann auf **Gleichbleibend** oder **Gepulst** gesetzt werden.



Einheitsvolumen – Einstellung des Tons, der während der Laseremission ertönt. Das Einheitsvolumen kann auf niedrig, mittelhoch oder hoch gesetzt werden, mit der Option eines **gleichbleibenden Tons** oder eines **Pieptons**.



Deaktivierung – hier wird eingestellt, wie der Bediener die Laseremission EIN- und AUSschaltet. Die Deaktivierungs-Funktion ist für fortgeschrittene Benutzer gedacht, die den Fingerschalter nicht im Laufe der gesamten Behandlung gedrückt halten wollen. Wenn die **DEAKTIVIERUNGS**-Einstellung für den Fingerschalter AN ist, wird die Laseremission durch einmaliges Drücken des Fingerschalters eingeschaltet. Die Laseremission wird fortgesetzt, bis der Fingerschalter nochmal gedrückt wird (oder bis die für die Laseremission vorgesehene Zeit verstreicht).

4.3.3.2. Spracheinstellung

Sprache einstellen – hier kann der Bediener eine Sprache für alle Benutzerschnittstellen auswählen. Nachdem der Bediener die Sprachauswahl-Option betätigt hat, wird er zum Sprachmenü weitergeleitet. Im Sprachmenü wählen und markieren Sie die gewünschte Sprache. Betätigen Sie die Schaltfläche „Speichern“. Der Bediener wird gebeten, die ausgewählte Sprache zu bestätigen. Wählt der Bediener „Ja“ aus, erfolgt ein Neustart. Wählt der Bediener „Nein“ aus, kehrt er zur Sprachauswahl zurück.

4.3.4. SPS Protokolle

Nachdem über das **Hauptmenü** die Option **SPS Protokolle** ausgewählt wird, wird der Bediener aufgefordert, im Menü „Patientenmerkmale auswählen“ (**Abbildung 22**) konkrete Patientenmerkmale auszuwählen, die die Absorption des Lichts durch das Zielgewebe und die Penetration des Zielgewebes durch das Licht beeinflussen können. Anschließend wählt der Bediener den bzw. die zu behandelnde(n) Körperteil bzw. Erkrankung (**Abbildung 23**). Unter Verwendung der Influence Technology werden der Strom, die Behandlungszeit, die Pulsfrequenz und die empfohlenen Behandlungsköpfe für die Behandlung eingestellt. Im SPS Protokoll-Modus kann der Benutzer die eingestellte Behandlungszeit nicht ändern.



Abbildung 23

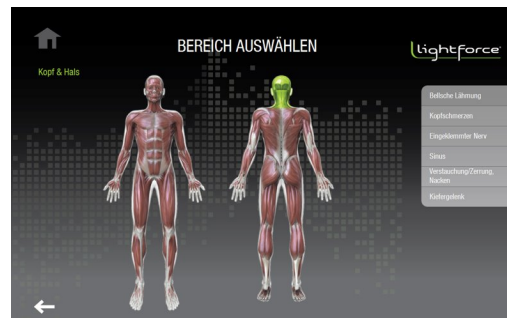


Abbildung 22

4.3.5. Freie Anwendung

Wenn der Bediener das **Betriebs-Fenster** über das **Hauptmenü** unter dem Punkt **Freie Anwendung** öffnet, kann er die Behandlungszeit, den Strom, die Pulsfrequenz und die Hautfarbe einstellen. Der Laser wird im **Warten**-Modus sein, und im **Betriebs-Fenster** (**Abbildung 24**) wird der Benutzer aufgefordert, alle Behandlungsparameter einzugeben. Der Zielstrahl ist im **Warten**-Modus inaktiv.

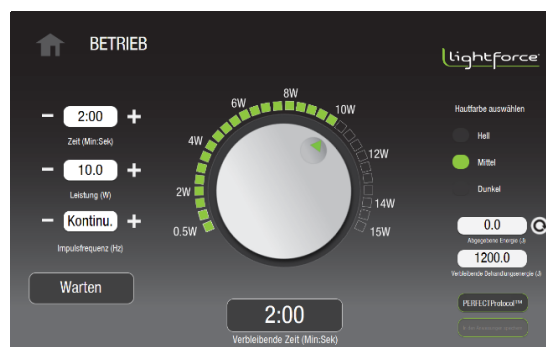
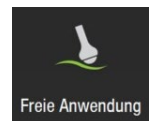


Abbildung 24

Im **Betriebs-Fenster** sind folgende Einstellungen und Optionen

verfügbar:

- **Zeit:** Drücken Sie die Schaltfläche „+“ oder „-“ bei der Zeit, um die Laserbehandlungs-Zeit einzustellen. Um zum gewünschten Zeitwert zu scrollen, halten Sie die gewünschte Schaltfläche gedrückt. Die ausgewählte Laser-Behandlungszeit wird im Zeitfenster in Minuten und Sekunden (Min:Sek) angezeigt.
- **Leistung:** Drücken Sie die Schaltfläche „+“ oder „-“ oder drehen Sie am Leistungsknopf, um die Laserleistung einzustellen: Die ausgewählte Stromleistung wird im Stromfenster in Watt sowie am Leistungsknopf angezeigt. Um zum gewünschten Leistungswert zu scrollen, halten Sie den Knopf gedrückt und drehen Sie diesen im Uhrzeigersinn. Der Benutzer kann auch auf die Vierecke um den Knopf herum drücken, um zu höheren oder geringeren Leistungsstufen zu springen.

- **Pulsfrequenz:** Drücken Sie die Schaltfläche „+“ oder „-“ bei der Pulsfrequenz, um die Laser-Pulsfrequenz einzustellen. Die ausgewählte Laserfrequenz wird im Pulsfrequenz-Fenster angezeigt. Um zum gewünschten Frequenzwert zu scrollen, halten Sie die gewünschte Schaltfläche gedrückt. Die Laserfrequenz kann in CW (Dauerstrich, nicht gepulst) eingestellt werden, oder im Pulsmodus mit Frequenzen von 2, 10, 20, 100, 200, 500, 1000, 2500, 5000 oder 10,000 Hz. Der Betriebszyklus im Pulsmodus ist 50 %.

4.3.6. Laseremission

Wenn der Bediener die Behandlungsparameter eingestellt hat und bereit ist, mit der Behandlung zu beginnen, muss er die **Warten**-Schaltfläche drücken, um zum **Betriebsbereitschafts**-Modus zu wechseln.

Die Software hat eine Verzögerung von **6 Sekunden (mit 6 hörbaren Pieptönen)**, um den Benutzer auf den Übergang aus dem **Warten**- in den **Betriebsbereitschafts**-Modus aufmerksam zu machen. Während des Übergangs wechselt die **Warten**-Schaltfläche zu **Betriebsbereit** und blinkt. Nach 6 Pieptönen befindet sich der Laser im **Betriebsbereitschafts**-Modus.

Im **Betriebsbereitschafts**-Modus wird gewartet, bis der Benutzer den Fingerschalter betätigt, um die Laseremission zu starten. Im **Betriebsbereitschafts**-Modus beginnt die Laseremission, wenn der Fingerschalter aktiviert wird. Das Lasersystem wird aus dem **Betriebsbereitschafts**-Modus zurück in den **Warten**-Modus versetzt, falls die Emission nicht innerhalb von 100 Sekunden gestartet wird.

Bitte beachten: Wenn der Bediener den Fingerschalter während der 6 Sekunden langen Verzögerung betätigt, kommt es zu einer **Betriebsstörung**. Der Benutzer muss den Fingerschalter drücken, bevor er die Option „Exit“ auswählt. In diesem Augenblick kehrt das System in den Warten-Modus zurück.



Warnung: Lassen Sie das Gerät nie unbeaufsichtigt im **Betriebsbereitschafts**-Modus.

Im **Betriebsbereitschafts**-Modus:

- Die **Betriebsbereitschafts**-Schaltfläche ist aktiv, und aus dem Controller wird der Zielstrahl emittiert.
- Die ausgewählten Zeit-, Leistungs- und Pulseinstellungen lassen sich immer noch einstellen; die Hautfarbe kann jedoch nicht eingestellt werden.
- Um mit der Laseremission zu beginnen, betätigen Sie den Fingerschalter. Um die Emission zu stoppen, nehmen Sie den Finger vom Fingerschalter. Die Laseremission kann wieder aktiviert werden, indem Sie den Fingerschalter so lange drücken, bis die verbleibende Zeit ausgeht.

Bitte beachten: Falls die Deaktivierungs-Funktion des Fingerschalters EINGeschaltet ist, agiert der Fingerschalter als Ein/Aus-Schalter jedes Mal, wenn darauf gedrückt wird.

Während der Emission wird die **Betriebsbereitschafts**-Schaltfläche auf dem Bildschirm durch das Wort „**EMISSION!**“ ersetzt; dabei verhindert die Software, dass der Benutzer jegliche Einstellungen ändert. Ferner erzeugt das Lasersystem Pieptöne oder ein gleichbleibendes akustisches Signal gemäß den in den **Einstellungen** ausgewählten Audioeinstellungen, und der Zielstrahl wird weiter emittiert. Die LED-Emissionsanzeige an der Frontblende leuchtet, solange die Behandlung ausgeführt wird.



4.4. Laserbehandlungs-Prozedur

In diesem Abschnitt finden Sie Informationen zu den SPS Protokollen und Einstellungen dieses Geräts. Die nachfolgenden Behandlungsempfehlungen dienen ausschließlich zur Orientierung. Die Einstellungen und das Protokoll, die bei der Behandlung jedes einzelnen Patienten zu verwenden sind, werden vom Therapeuten bestimmt.

4.4.1. Berücksichtigung der Pigmentierung

Dieses Lasersystem erzeugt zwei Wellenlängen von 810-nm- und 980-nm-Licht, das therapeutische Schmerzlinderung ermöglicht. Das Lasersystem ermöglicht es dem Bediener, den Typ der Hautfarbe des Patienten auszuwählen. Da dunkle Pigmente 810-nm-Wellenlängen stärker als helle Pigmente absorbieren, passt die Software die Leistung an, so dass diese zu 100 % aus der 980-nm-Wellenlänge besteht, wenn in den Einstellungen die dunkle Haut (Fitzpatrick V oder VI) ausgewählt wird.

Andere Umstände, wenn diese Einstellung u. U. ausgewählt werden sollte:

- Hochpigmentierte Bereiche, z. B. Bereiche mit dunkler Sonnenbräune oder Bereiche mit einer Tätowierung
- Bereiche mit dichtem Haarwuchs, z. B. am Nacken

4.4.2. Dosis

Die während der Behandlung zugeführte Laserenergie-Dosis wird in Joule gemessen. Diese Nummer wird während der Behandlung am Bildschirm angezeigt und wird durch das Multiplizieren der Durchschnittsleistung (in Watt) mit der Behandlungszeit (in Sekunden) ermittelt. Die Laserenergie sollte einem Bereich mithilfe einer Scan-Anwendung zugeführt werden.

Die Software-Protokolle im Lasersystem sorgen für die Zufuhr einer für den Behandlungsbereich geeigneten Dosis unter Einhaltung der vom Bediener vorgegebenen Bedingungen. Es wird empfohlen, Behandlungsinformationen (voreingestellte Protokolle und Eingabeeinstellungen oder Leistung, zugeführte Energie, Behandlungszeit und Behandlungsbereich) für jede Behandlung aufzuzeichnen.

- Im Allgemeinen werden Dosen dem schmerzenden Bereich, dem umgebenden Gewebe sowie entlang der Nervenbahn für den konkreten Bereich, in dem Schmerzen auftreten, zugeführt.
- Muskeln, die zum schmerzenden Gelenk gehören, sollten zusätzlich zu Sehnenansätzen behandelt werden.

4.4.3. Behandlungserwartungen

Patienten und Ärzte müssen die Möglichkeiten und Grenzen der Anwendung der Tiefengewebe-Lasertherapie verstehen. Bei chronischen Schmerzen sind ggf. mehrere Behandlungssitzungen erforderlich, um eine positive Wirkung zu erzielen. Bei tieferem Gewebe können mehrere Behandlungssitzungen erforderlich sein, um spürbare Vorteile zu erreichen.

Ein typisches Behandlungsregime kann z. B. aus drei Behandlungen während der ersten Woche mit jeweils einem Tag zwischen einzelnen Sitzungen, aus zwei Behandlungen in der zweiten und einer Behandlung in der dritten Woche bestehen. Falls nach 6 bis 10 Behandlungen keine Vorteile zu erkennen sind, müssen die Optionen des Patienten unter Berücksichtigung seiner Erkrankung und seiner Reaktion auf die Behandlung geprüft werden. Gelegentlich kann ein Patient ein Kribbelgefühl oder Unbehagen aufgrund der erhöhten Durchblutung verspüren. In solchen Fällen wird empfohlen, mit zusätzlichen Behandlungen erst dann fortzufahren, nachdem das Unbehagen vergangen ist.

4.4.4. Behandlungstechnik

Warnung:



- Es dürfen während der Emission **KEINE** spiegelnden Objekte in den Laser fallen oder der aus diesem Gerät ausgehenden Laserenergie den Weg versperrern. Der Bediener, alle Assistenten und der Patient bzw. die Patientin müssen alle spiegelnden Gegenstände (z. B. Ringe, metallische Uhrenarmbänder und Schmuck) vor der Behandlung mit diesem Gerät abnehmen. Direkter oder indirekter Augenkontakt mit gestreutem Laserlicht, das von einer spiegelnden Oberfläche ausgeht, kann zu ernster, irreparabler Hornhaut- und/oder Netzhautschädigung und möglicherweise zur Erblindung an einem oder an beiden Augen führen.
- Von einer Vorbehandlung des Gewebes (z. B. mit einem Heizkissen oder einer Kompresse) vor der Laserbehandlung ist **ABZUSEHEN**. Das zu behandelnde Gewebe muss trocken sein und eine normale Temperatur haben, bevor mit der Laserbehandlung begonnen werden kann.
- Bei der Benutzung der Anlage ist mit Vorsicht vorzugehen. Es könnte zu ernstesten Verbrennungen kommen. Von Benutzung auf einem empfindlichen Hautbereich oder bei schlechter Durchblutung ist abzusehen.
- Es ist wichtig, den Patienten während der Behandlung um eine Rückmeldung zu seinem Komfortniveau zu bitten. Der Laser bietet entspannende Wärme. Gehen Sie vorsichtig vor, wenn die Empfindung des Patienten eingeschränkt ist oder wenn der Patient nicht imstande ist, auf eine Temperaturerhöhung zu reagieren; es ist ggf. ratsam, die Laserleistung zu reduzieren. Sollte sich der Patient beschweren, dass er sich unwohl fühlt, sollte die Leistung reduziert werden.

- Behandlung sollte auf unbedeckter Haut erfolgen. Behandlung kann nicht durch Kleidung oder Bandagen erfolgen. Der zu behandelnde Bereich sollte sauber und frei von Oberflächenverschmutzungen oder -ölen sein.
- Zum Reinigen aller Instrumentenoberflächen, die mit dem Patienten in Kontakt kommen, kann eine Isopropylalkohollösung (70 % Alkohol) verwendet werden (Reinigungshinweise finden Sie in Abschnitt 5.1) Lassen Sie die Lösung verdampfen, bevor Sie die Laseremission starten.
- Um ein optimales Zuführen der Dosis zu gewährleisten, halten Sie den Behandlungskopf senkrecht zur Hautoberfläche. Bewegen Sie den Behandlungskopf ununterbrochen mit einer Geschwindigkeit von ca. 3-10 cm/Sek.
- Um eine gleichmäßige Verteilung der Dosis auf dem Behandlungsbereich zu gewährleisten, bewegen Sie den Behandlungskopf kontinuierlich über dem Bereich – zuerst mit einer kontinuierlich Bewegung hin und zurück horizontal und dann hin und zurück vertikal mit gitterartigen Bewegungen (siehe **Abbildung 25**). Der gesamte zu behandelnde Bereich muss mit dieser „malenden Bewegung“ abgedeckt werden.
- Behandlungen können in Kombination mit Dehnung oder einer Reihe von leichten Bewegungsübungen durchgeführt werden.

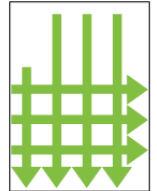


Abbildung 25

5. Wartung



Warnung: Versuchen Sie **NICHT**, Zugang zu internen Komponenten zu erlangen. Dies könnte zu einer schweren und/oder irreversiblen Verletzung führen. Im Inneren dieses Lasergeräts **GIBT ES KEINE KOMPONENTEN, DIE VOM BENUTZER AUSGETAUSCHT WERDEN KÖNNEN**.

5.1. Reinigung



Warnung:

- Es wird empfohlen, das Lasersystem immer auszuschalten und das Stromkabel immer aus der Steckdose zu ziehen, bevor das System gereinigt wird.
- Während der Reinigung und Desinfizierung von Geräten sind stets eine Schutzbrille und Handschuhe zu tragen.
- Zwischen einzelnen Behandlungssitzungen müssen die Behandlungsköpfe, die mit dem Patienten in Kontakt kommen (großer Massageball und kleiner Massageball), gereinigt werden, um Kreuzkontamination und Infektionen zu vermeiden.
- Ein Behandlungskopf sollte **NICHT** unmittelbar nach der Reinigung mit Alkohollösung benutzt werden. Warten Sie, bis die zur Reinigung verwendete Lösung komplett verdampft. Der Laser kann Alkohollösungen oder -dämpfe entzünden, sollte der Verdampfungsprozess noch nicht abgeschlossen sein.



Vorsicht: Die Linse im Controller sollte **NICHT** gereinigt werden. Dies könnte zu einer Beschädigung der Linse während der Laseremission führen.

5.1.1. Reinigung der Konsole

Bitte beachten: Im Lasersystem wird die Festkörperlaser-Technologie verwendet. Es ist wichtig, die Einheit und das Zubehör staubfrei zu halten.

- Step 1.** Bevor das System gereinigt wird, schalten Sie das Lasersystem aus und ziehen Sie das Stromkabel aus der Steckdose.
- Step 2.** Die äußeren Oberflächen der Einheit und der Behandlungsköpfe können durch Wischen mit einem weichen, nichtfaserigen, mit einer Isopropylalkohollösung angefeuchteten Wischtuch (z. B. Kimwipes®) gereinigt werden.
- Vergewissern Sie sich, dass die Lösung nur aus 70 % Alkohol besteht. Lösungen von über 70 % Alkohol können zu einer Beschädigung des Produkts führen.
 - Vermeiden Sie es, verschmutzte oder grobkörnige Tücher zu verwenden.
- Step 3.** Nach der Reinigung vergewissern Sie sich, dass alle Reinigungsmittel entfernt wurden und die Teile trocken sind, bevor die Anlage wieder in Betrieb genommen wird.

5.1.2. Reinigung des großen Massageballs

- Step 1.** Entfernen Sie das Gummiband aus dem großen Massageball-Behandlungskopf.
- Step 2.** Schrauben Sie den oberen Teil des großen Massageball-Behandlungskopfs ab (**Abbildung 26**).
- Step 3.** Der Ball kann nun zu Reinigungszwecken entfernt werden. Verwenden Sie ein weiches, nichtfaseriges, mit einer 70 %-igen Isopropylalkohollösung angefeuchtetes Wischtuch (z. B. Kimwipes®). Das Tuch darf nicht trocken sein, sondern muss vor dem Wischen immer angefeuchtet werden.



Abbildung 26

Empfehlung: Seien Sie vorsichtig, wenn Sie den oberen Teil des Behandlungskopfs abschrauben. Es wird empfohlen, diesen Vorgang über einem Tisch durchzuführen, um zu verhindern, dass der Ball direkt auf den Boden fällt.

- Step 4.** Vergewissern Sie sich, dass alle Reinigungsmittel verdampft sind und die Teile trocken sind, bevor Sie diese wieder anbringen und die Anlage in Betrieb nehmen.
- Step 5.** Bauen Sie den Behandlungskopf wieder zusammen, indem Sie den Massageball ersetzen und den oberen Bereich sicher am Behandlungskopf anbringen.

Vorsicht: Ein Herunterfallen des Balls kann zu einer Beschädigung des Balls und des Kunststoffgehäuses führen. Bei starker Beschädigung ist von weiterer Verwendung abzusehen. Vergewissern Sie sich, dass der Ball sauber und frei von Schmutz ist, die im Laufe der Zeit eine Beschädigung verursachen könnten.

Bei Kratzern am Massageball:

Am Massageball werden geringfügige Kratzer zu sehen sein. Diese treten bei normalem Gebrauch auf und haben keine Auswirkung auf die Effektivität der Laserbehandlung. Auf **Abbildung 27** ist ein Massageball-Behandlungskopf mit einem Ball zu sehen, der geringfügige Kratzer aufweist



Abbildung 28



Abbildung 27

Empfehlung: Sollten die Kratzer am großen Massageball groß genug werden (**Abbildung 27**), ersetzen Sie den Massageball-Behandlungskopf.

5.2. Bevor Sie den Kundendienst anrufen – Fehlerbehebung

Sollten Sie mit Ihrem Lasersystem ein Problem haben, konsultieren Sie die untenstehende Liste häufig auftretender Fehlfunktionen, die Sie ggf. selbst beheben können, ohne den Kundendienst anrufen zu müssen.

Am Lasersystem werden Fehlermeldungen angezeigt, um den Bediener auf Fehlfunktionen aufmerksam zu machen. Sollten folgende Fehler auftreten, bleibt das Lasersystem im **Warten**-Modus bzw. kehrt in den **Warten**-Modus zurück; es ertönt ein Warnsignal und es wird eine Meldung mit der Beschreibung der Fehlfunktion angezeigt. Unten finden Sie Beispiele dieser Fehlfunktionen:

- Lichtwellenleiterkabel nicht eingesteckt,
- Fernverriegelung entfernt,
- Fingerschalter gedrückt.

Um fortzufahren, beheben Sie die Fehlfunktion und drücken Sie auf die Schaltfläche **Exit**.

Das Lasersystem überwacht permanent den Ausgangsstrom der Dioden, um sicherzustellen, dass deren Werte die werkseitige Kalibrierung nicht überschreiten. Sollte festgestellt werden, dass die Stärke des elektrischen Stroms die Ober- oder Untergrenze über- bzw. unterschreitet, wird dies zu Stromwerten jenseits der $\pm 20\%$ Grenzwerte führen, die Laseremission wird unterbrochen, und das System muss neu gestartet werden.

- Wenn die Pulsfrequenz des Lasers Dauerstrich ist, entspricht die Laserleistung der Leistungseinstellung am Display innerhalb der Betriebstoleranzen.
- Wenn die Pulsfrequenz des Lasers nicht Dauerstrich ist (z. B. 10 Hz), beträgt die durchschnittliche Leistung 50 % der Leistungseinstellung am Display innerhalb der Betriebstoleranzen.

Mit einer **Emission** kann nicht begonnen bzw. fortgefahren werden, wenn es zu einer Überhitzung des Lasersystems kommt. Wenn Temperaturen die Grenzwerte überschreiten:

- Ertönt ein Warnsignal.
- Wird eine Fehlermeldung angezeigt: Lasertemperatur ist außerhalb des zulässigen Bereichs.

Drücken Sie auf die Schaltfläche **Exit** und setzen Sie das System zurück. Vergewissern Sie sich, dass die Umgebungstemperatur des Lasersystems innerhalb des Betriebstemperaturbereichs des Geräts ist. Sollte das Problem weiterhin bestehen, kontaktieren Sie den Kundendienst, um weitere Informationen zur Fehlerbehebung zu erhalten.

Wenn sich das Lasersystem nicht einschalten lässt:

- Vergewissern Sie sich, dass das Stromkabel korrekt angebracht und an eine funktionierende Steckdose angeschlossen ist.

5.3. Kalibrierprüfung

In den untenstehenden Anweisungen finden Sie Schritte zur Ausführung einer Kalibrierprüfung, die unter Verwendung zertifizierter, NIST-konformer Geräte durchgeführt werden kann. Es wird empfohlen, diesen Schritt einmal pro Jahr auszuführen; dies ist jedoch nicht zwingend erforderlich, soweit es keine Hinweise auf starke Beschädigungen oder schwächere Leistung gibt. Sollten die aufgeführten Anforderungen im Laufe dieses Prozesses nicht erfüllt werden, müssen ggf. eine Werksinstandhaltung und eine Neukalibrierung des Geräts durchgeführt werden. Die werkseitige Kalibrierung muss von zertifiziertem Servicepersonal durchgeführt werden.



Vorsicht: Bei der Kalibrierung handelt es sich um eine Prozedur, die ausschließlich von zertifiziertem Servicepersonal durchgeführt werden kann. Die Anpassung jeglicher interner Komponenten von jemandem außer zertifiziertem Servicepersonal führt zum Erlöschen jeglicher vorhandener Herstellergarantien auf das Lasersystem.



Warnung: Jegliche Verwendung von Steuerungen, jegliche Anpassungen oder jegliche Durchführung von Prozeduren, die nicht in diesem Dokument aufgeführt sind, können in gefährlicher Strahlenbelastung resultieren. Vermeiden Sie die Strahlenexposition der Augen oder der Haut aus Direkt- oder Streustrahlung, wenn sie geöffnet ist.

Anweisungen zur Kalibrierprüfung der Laserleistung



Warnung: Während der Laserkalibrierprüfung muss **IMMER** eine Schutzbrille getragen werden, und es müssen alle Richtlinien zur Lasersicherheit befolgt werden.

Benötigte Geräte: Zertifizierter rückverfolgbarer Leistungsmesser und -detektor (**Abbildung 29**) mit geeigneten Messfunktionen für die Wellenlänge und Leistung

- Step 1.** Schalten Sie den Laser aus.
- Step 2.** Prüfen und schließen Sie das Lichtwellenleiterkabel und das Stromkabel an, indem Sie die Anweisungen befolgen. Vergewissern Sie sich, dass das Lichtwellenleiterkabel sauber und frei von Staub, Flüssigkeit und sonstigen Verunreinigungen ist.
- Step 3.** Schalten Sie das Lasersystem ein und versetzen Sie das Gerät in den Warten-Modus.
- Step 4.** Erhöhen Sie die Leistung, so dass sie der maximalen Wattzahl entspricht.
- Step 5.** Versetzen Sie den Laser in den Betriebsbereitschafts-Modus.
- Step 6.** Richten Sie das Distalende des Kabels auf den aktiven Bereich des Leistungsmessers mithilfe des Zielstrahls. Halten Sie das Kabel 2-3 cm weg von der Oberfläche des aktiven Bereichs des Leistungsdetektors.
- Step 7.** Aktivieren Sie den Laser und notieren Sie den auf dem Display des Leistungsmessers angezeigten Wert in Watt. Der Leistungsmesswert sollte innerhalb von $\pm 20\%$ der eingestellten Leistung sein.
 - a. Sollte der gemessene Wert um mehr als 20 % abweichen, vergewissern Sie sich, dass: das gesamte Licht vom Kabel in den Detektor gelangt und dass das Kabel ordnungsgemäß angeschlossen und nicht beschädigt ist. Bei Bedarf durch ein neues Kabel ersetzen und wiederholen.
 - b. Falls der Messwert immer noch um über 20 % abweicht, beenden Sie den Prozess und kontaktieren Sie den Kundendienst.



Abbildung 29

6. Qualität und regulatorische Angaben

6.1. Qualitätssicherungssysteme

Der FXi wurde in Entsprechung mit ISO13485:2016 – Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme konzipiert, entwickelt und hergestellt.

6.2. Geräteklassifizierung

Der FXi erfüllt die Bestimmungen von Kapitel 1, Unterkapitel J des US-amerikanischen Code of Federal Regulations in der Anwendung des Center for Devices and Radiological Health (CDRH) der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA).

Gemäß den anwendbaren Normen wird das Lasersystem folgendermaßen eingestuft:


- Gerät der Klasse I Typ B gemäß EN/IEC 60601-1
- Laserprodukt der Klasse 4 gemäß IEC 60825-1

6.3. Konformitätserklärung (EU)

PRODUKTKENNZEICHNUNG	
Produktname	Modell/Nummer
LightForce® Therapielaser	LTC-1510-L-B6 LightForce® FXi

HERSTELLER		
Name des Unternehmens	Adresse	Vertreter
LiteCure, LLC	101 Lukens Drive, Suite A New Castle, DE 19720 USA	Direktor für Qualitätssicherung und regulatorische Angelegenheiten

BEVOLLMÄCHTIGTER VERTRETER (EU REPRESENTATIVE)		
Name des Unternehmens	Adresse	Telefon/E-Mail
Emergo Europe	Prinsessegracht 20 2514 AP Den Haag Niederlande	+31.70.345.8570 – Telefon-Nr. +31.70.346.7299 – Fax: europe@emergogroup.com

INFORMATIONEN ZUR REGISTRIERUNG		
Benannte Stelle und ID-Nr.	Kennzeichnung	CE-Zertifikat-Nr.
BSI Group, 2797		CE 542523

KONFORMITÄTBEWERTUNG		
Geräteklassifizierung	Compliance-Route	Anwendbare Normen
Klasse IIa Bestimmung 9	Anhang II von MDD 93/42/EEC Richtlinie des Rates	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 erklärt, dass das oben genannte Produkt die grundlegenden Anforderungen der geltenden Normen und die Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte + 2007/47/EEC erfüllt, so wie diese in der nationalen Gesetzgebung der Mitgliedstaaten umgesetzt werden.

7. Spezifikationen und Umweltbedingungen

7.1. Systemspezifikationen (LightForce FXi)

Name der Gerätefamilie	LightForce Therapielaser – LTC	
Modellnummer	LTC-1510-L-B6	LightForce® FXi

Geräteklassifizierungen		
USFDA Medizingerät	Class II Medical Device gemäß USFDA 21CFR 890.5500	
Elektrisches medizinisches Gerät	Gerät der Klasse I Typ B gemäß EN/IEC 60601-1	
Laserprodukt	Laserprodukt der Klasse 4 gemäß IEC 60825-1	
Benutzerschnittstelle		
Berührungsbildschirm	10" HD-Display mit Berührungsbildschirm	
Emissionsanzeige	Signalton (50 bis 75 dB), LED (Frontdisplay)	
Mechanische Spezifikationen		
Abmessungen	38 cm (L) x 28 cm (B) x 20 cm (H)	
Gewicht	4 kg	
Umweltspezifikationen		
Betriebstemperatur	10 °C bis 35 °C	
Ladetemperatur	10 °C bis 32 °C	
Lagertemperatur	-20 °C bis 70 °C	
Feuchtigkeit	≤ 80% rF nicht kondensierend	
Druck	70 -106 1280	
Kühlung	Thermische elektrische Kühlung mit forcierter Luft	
Optische Spezifikationen		
Behandlungs-Wellenlängen	980 nm ± 20 nm & 810 nm ± 20 nm	
Hautton-Anpassungen	Hell (I, II) oder Mittelhell (III, IV) Dunkel (V, VI)	
Maximale Ausgangsleistung	15 W 15 W	
Wellenlängen-Verhältnis	80 % von 980 nm + 20 % von 810 nm 100 % 980 nm	

Zielstrahl-Ausgangsleistung	<4,0 mW
Zielstrahl-Wellenlänge	650 nm ± 20 nm
Betriebsmodi	Dauerstrich (CW) oder gepulst
Pulsfrequenz	2, 10, 20, 100, 200, 500, 1000, 2500, 5000, 10000 Hz
Pulsdauer	50 % Einschaltdauer bei jeder Pulsfrequenz-Einstellung
Lasersicherheit-Schutzbrille	OD5+ 808 nm & 980 nm
Elektrische Spezifikationen	
Eingangsspannung	100-240 VAC; 50/60 Hz
Eingangsstrom	≤ 400 VA
Akkusatz	Lithium-Ion 9,9V, 5,0 Ah
Spezifikationen der Strahlführungs-Einheit (SFB)	
SFB-Modell	Neues Empower-Zuführsystem
Controller-Einheit (-B6)	Basis-Controller (BC) mit 600 µm Kabelkern
Empower-Aufsätze	Flaches Fenster-IQ, Kleiner Kegel-IQ, Kleiner Massageball-IQ, Großer Massageball-IQ, Großer Kegel-IQ (BITTE BEACHTEN: „-IQ“ bedeutet, dass es sich bei dem Aufsatz um die Schnellkupplungs-Version mit RFID-Tag handelt)

7.2. Ersatzteile



Warnung: Es dürfen keine Zubehörteile und/oder Kabel verwendet werden, die nicht als Ersatzteile spezifiziert sind bzw. verkauft werden. Die Verwendung von nicht zugelassenen Zubehörteilen und/oder Lichtwellenleiterkabeln, die nicht als zur Nutzung mit diesem System geeignet gekennzeichnet sind bzw. hierzu verkauft werden, kann in gefährlichen Emissionen oder Beschädigungen des Lasersystems resultieren.

Artikel	Beschreibung	Bild
Strahlzufuhr Montage	Undurchsichtige Lichtwellenleiterkabel mit Doppelmantel und mit angeschlossenem Empower™ Controller und Aufsätzen	
Schutzbrille	808 nm und 980 nm OD 5+ Überbrille	
Schutzbrille	808 nm und 980 nm OD 5+ Normaler Schutzbrille	
Stromkabel	Stromkabel für medizinische Anwendungen, 2,9 m	
Externe Stromversorgung	Stromversorgung für medizinische Anwendungen	
Akku	49,5 WHr, 9,9 V, 5,0 Ah (3S2P) Akku	

7.3. Tabellen elektromagnetischer Verträglichkeit (EMV)

Dieses Lasersystem wurde getestet und entspricht den in EN/IEC 60601-1-2 festgelegten Anforderungen an elektromagnetische Verträglichkeit (EMV). Auf den nachfolgenden Seiten sind die durchgeführten Tests und die entsprechenden Testergebnisse aufgeführt. Die dieses Produkt benutzenden, bedienenden, installierenden oder montierenden Personen werden auf Folgendes hingewiesen:

- Bei elektrischen Medizingeräten müssen besondere Vorsichtsvorkehrungen im Hinblick auf EMV getroffen werden; diese Geräte müssen in Entsprechung mit den in diesem Dokument aufgeführten Informationen installiert und in Betrieb genommen werden.
- Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können den Betrieb elektrischer medizinischer Geräte beeinträchtigen.
- Es darf ausschließlich das mit diesem Produkt mitgelieferte Stromkabel oder ein zugelassenes Alternativprodukt verwendet werden.



Warnung: Die Nutzung nicht vorgeschriebener Zubehörteile, Wandler und Kabel kann in stärkeren Emissionen oder geringerer Störfestigkeit dieses Produkts resultieren.



Warnung: Das Gerät darf nicht verwendet werden, wenn sie sich in der Nähe anderer Geräte befindet oder mit anderen Geräten gelagert wird. Sollte dies jedoch erforderlich sein, sollte dieses Gerät in der Konfiguration, in der es verwendet werden soll, unter Beobachtung gehalten werden, um normalen Betrieb sicherzustellen.

Alle elektronischen medizinischen Geräte müssen die Anforderungen von EN/IEC 60601-1-2 erfüllen. Vorsichtsvorkehrungen, Einhaltung der EMV-Vorgaben und Überprüfung aller medizinischen Geräte bei gleichzeitigem Betrieb sind erforderlich, um die elektromagnetische Verträglichkeit und das gleichzeitige Vorhandensein aller anderen Medizingeräte vor einer Lasertherapie-Behandlung sicherzustellen.

7.3.1. Zusammenfassung der Emissionsprüfungen

Spezifikation	Frequenzbereich	Anforderungen erfüllt?
CISPR 11/EN 55011 Gruppe 1, A Leitungsgeführte Emissionen	0,15 MHz – 30 MHz	JA
CISPR 11/EN 55011 Gruppe 1, A Abstrahlungen	30,0 MHz – 1.000 MHz	JA
EN 61000-3-2 Grenzwerte für Oberschwingungsströme	Bis zu 40. Oberschwingung	JA
EN-61000-3-3 Grenzwerte für Flicker	4 % der maximalen relativen Spannungsänderung oder weniger; Wert von d(t) 3,3 % oder weniger bei über 500 ms	JA

7.3.2. Zusammenfassung der Störfestigkeitsprüfungen

Spezifikation	Minimale Teststufe gemäß EN 60601-1-2, 4. Ausgabe	Abgeschlossene Teststufe	Anforderungen erfüllt?
EN 61000-4-2 - Störfestigkeit gegenüber elektrostatischer Entladung	Luftentladung bis zu ± 15 kV; Kontaktentladung bis zu ± 8 kV	Luftentladung bis zu ± 15 kV; Kontaktentladung bis zu ± 8 kV	JA
EN 61000-4-3 - Störfestigkeit gegenüber HF-Strahlungsfeldern	Strahlungsfeld-Stärke von 3 V/m zwischen 80 und 2700 MHz (80 % AM, 1 kHz)	Strahlungsfeld-Stärke von 3 V/m zwischen 80 und 2700 MHz (80 % AM, 1 kHz)	JA
EN 61000-4-4 - Störfestigkeit gegen schnelle transiente elektrische Störgrößen	Stromleitungs-Impulse von ± 2 kV direkt; E/A-Leitungsimpulse von ± 1kV	Stromleitungs-Impulse von ± 2 kV direkt; E/A-Leitungsimpulse von ± 1 kV	JA
EN 61000-4-5 - Störfestigkeit gegenüber Blitzüberspannung	Überspannungsstöße von ± 2 kV Gleichtakt, ± 1 kV Gegentakt	Überspannungsstöße von ± 2 kV Gleichtakt, ± 1 kV Gegentakt	JA
EN 61000-4-6 - Störfestigkeit gegenüber HF-Gleichtakt	150 kHz – 80 MHz bei 3 Veff 1 kHz 80% amplitudenmoduliert	150 kHz - 80 MHz bei 3 Veff 1kHz 80% amplitudenmoduliert	JA
EN 61000-4-8 - Störfestigkeit gegenüber Magnetfeldern mit energietechnischen Frequenzen	Induktionsschleife bei 50 Hz oder 60Hz, bis 30 Ampere (RMS) per meter	Induktionsschleife bei 50 Hz, bis 30 Ampere (RMS) pro Meter	JA
EN 61000-4-11 - Spannungseinbrüche und kurze Unterbrechungen	Spannungseinbrüche von 100 % für 0,5 Zyklen (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 und 315) 100 % für 1 Zyklus 30 % für 25 Zyklen 10 % für 250 Zyklen (5 S)	Spannungseinbrüche von 100 % für 0,5 Zyklen (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 und 315) 100 % für 1 Zyklus 30 % für 25 Zyklen 10 % für 250 Zyklen (5 S)	JA

7.3.3. Empfohlene Trennabstände

Das Gerät ist für die Nutzung in der elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der abgestrahlte Störungen kontrolliert werden. Der Kunde bzw. der Benutzer des Geräts kann dabei helfen, elektromagnetische Störungen zu verhindern, indem er für die Einhaltung eines Mindestabstands zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Gerät wie unten empfohlen sorgt, und zwar entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte.

Unten finden Sie eine Tabelle mit empfohlenen Trennabständen zwischen tragbaren bzw. mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Gerät und Systemen, die nicht zur Lebenserhaltung dienen.

Max. Ausgangsleistung (Watt)	Trennung (m) 150 kHz bis 80 MHz $D=(3,5/\sqrt{P})$ (Quadratwurzel P)	Trennung (m) 80 bis 800 MHz $D=(3,5/\sqrt{E1})$ (Quadratwurzel P)	Trennung (m) 800 MHz bis 2,5 GHz $D=(7/\sqrt{E1})$ (Quadratwurzel 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. Anleitung und Erklärung des Herstellers – Störfestigkeit – Nicht für Geräte, die zu lebenserhaltenden Zwecken dienen

Das Lasersystem ist für die Verwendung in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. der Benutzer des Geräts muss sicherstellen, dass der Betrieb in einer solchen Umgebung erfolgt.

Prüfung der Störsicherheit	IEC 60601 Schärfeegrad	Erfüllungsgrad	Elektromagnetische Umgebung – Hinweise
Geleitete Hochfrequenz IEC 61000- 4-6	3 Veff 150 kHz bis 80 MHz	(V1)Veff	Zwischen tragbaren und mobilen Kommunikationsgeräten und dem Laser sollten mindestens die unten errechneten/aufgeführten Abstände gewahrt werden: $D=(3,5/\sqrt{P})$ (Quadratwurzel P) $D=(3,5/\sqrt{E1})$ (Quadratwurzel P) 80 bis 800 MHz $D=(7/\sqrt{E1})$ (Quadratwurzel P) 800 MHz bis 2,5 GHz wobei P der maximalen Leistung in Watt und D dem empfohlenen Trennabstand in Metern entspricht.
Abgestrahlte Hochfrequenz IEC 61000- 4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	(E1)V/m	Feldstärken stationärer Sender gemäß Ergebnissen einer elektromagnetischen Standortanalyse dürfen den Erfüllungsgrad (V1 und E1) nicht überschreiten. In der Nähe von Geräten mit einem Sender können Störungen auftreten.

7.4. FCC

Dieses Gerät erfüllt die Bestimmungen von Teil 15 der FCC-Regeln. Betrieb ist unter folgenden zwei Bedingungen möglich:

- (1) dieses Gerät darf keine schädlichen Störungen verursachen, und
- (2) dieses Gerät muss alle empfangenen Störungen vertragen können, einschließlich Störungen, die zu unerwünschtem Betrieb führen können.



Vorsicht: Jegliche an diesem Gerät vorgenommene Änderungen oder Modifikationen, die vom Hersteller nicht ausdrücklich genehmigt wurden, können dazu führen, dass der Benutzer sein Recht zum Bedienen des Geräts verliert.

Dieses Gerät wurde getestet, und es wurde dabei festgestellt, dass sie den Grenzwerten eines Digitalgeräts der Klasse A in Entsprechung mit Teil 15 der FCC-Regeln entspricht. Diese Grenzwerte sind dazu gedacht, angemessenen Schutz gegen schädliche Störungen zu bieten, wenn das Gerät in einem Geschäftsumfeld betrieben wird. Dieses Gerät erzeugt und verwendet Hochfrequenzenergie und kann diese auch ausstrahlen. Wird es nicht entsprechend den Anweisungen installiert und genutzt, kann es sich störend auf den Funkverkehr auswirken. Betrieb dieses Geräts in einem Wohngebiet kann mit hoher Wahrscheinlichkeit zu schädlichen Störungen führen; in diesem Fall muss der Benutzer die Störungen auf eigene Kosten beheben.

Dieses Gerät entspricht den FCC-Grenzwerten für Hochfrequenzstrahlung unter unkontrollierbaren Umweltbedingungen. Dieser Sender darf sich nicht an einem Ort mit anderen Antennen oder Sendern befinden oder damit zusammen betrieben werden. Das Gerät sollte bei einem Abstand von mindestens 20 cm zwischen dem Heizkörper und Ihrem Körper installiert und betrieben werden.

7.5. ISED

Dieses Gerät enthält (einen) lizenzfreie(n) Sender/Empfänger, der/die mit den Funkstandard-Spezifikationen von Innovation, Science and Economic Development Canada entsprechen. Betrieb ist unter folgenden zwei Bedingungen möglich:

- (1) Dieses Gerät darf keine Störungen verursachen.
- (2) Dieses Gerät muss alle Störungen vertragen können, einschließlich Störungen, die zu unerwünschtem Betrieb des Geräts führen können.

Dieses digitale Gerät der Klasse B erfüllt die Bestimmungen der kanadischen Norm ICES-003.

Erklärung zur Strahlenbelastung:

Dieses Gerät entspricht den ISED-Grenzwerten für Strahlenbelastung unter unkontrollierbaren Umweltbedingungen. Dieses Gerät sollte bei einem Abstand von über 20 cm zwischen dem Heizkörper und Ihrem Körper installiert und betrieben werden.

7.6. Richtlinie über Funkgeräte (RED)

Das Gerät hat keine spezifische Absorptionsrate (SAR). Die Voraussetzung dafür ist, dass seine Nutzung den Anforderungen zur SAR-Befreiung entspricht.

7.7. Entsorgung












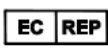
Sollten Sie vorhaben, die Nutzung dieses Lasersystems einzustellen und das System oder jegliche seiner Komponenten oder Zubehörteile zu entsorgen, müssen Sie die für seine Entsorgung geltenden regionalen gesetzlichen Bestimmungen beachten. Darüber hinaus können Sie Ihren lokalen Händler oder Kundendienst oder ihr lokales autorisiertes Servicezentrum kontaktieren, um sich über die Entsorgungsmöglichkeiten dieses Lasersystems zu erkundigen.



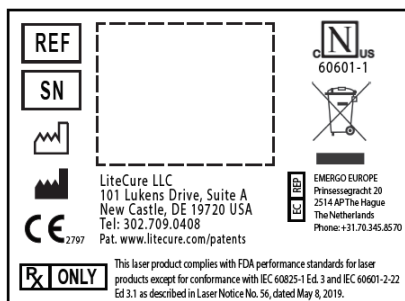
8. Kennzeichnung

8.1. Erklärung zu den Symbolen

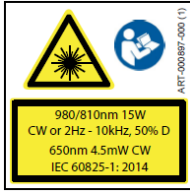
Symbol	Titel	Beschreibung
	Hersteller	Gibt den Hersteller des Medizingeräts gemäß Definition in den EU-Richtlinien 90/386/EEC, 93/42/EEC und 98/79/EC an.
	Herstellungsdatum	Gibt das Herstellungsdatum des Medizingeräts an.
	Katalognummer	Gibt die Katalog- bzw. Modellnummer des Herstellers an, so dass das Medizingerät identifiziert werden kann.
	Seriennummer	Gibt die Seriennummer des Herstellers an, so dass ein bestimmtes Medizingerät identifiziert werden kann.
	Achtung	Gibt an, dass der Benutzer die in der Gebrauchsanleitung enthaltenen wichtigen Informationen über Vorsichtsmaßnahmen, wie z. B. Warnungen und Sicherheitsvorkehrungen, nachlesen muss, die aus einer Reihe von Gründen nicht am Medizingerät selbst angebracht werden können.
	Anwendungsteil des Typs B	Bezeichnet den Teil des Medizingeräts, der mit dem Patienten in Berührung kommt, damit das Gerät seine Funktion erfüllen kann.
	Nicht mit ungetrenntem Haushaltsmüll entsorgen (WEEE).	Das Gerät darf nicht als ungetrennter Haushaltsmüll entsorgt werden.
	Laserwarnung	Warnetikett für Laserstrahlung der Klasse 2 und höher
	Fernverriegelungs-Anschluss	Bezeichnet einen Fernverriegelungs-Anschlussport

	Fußschalter	Bezeichnet Anschlussport für Fußschalter
	Applikator für Lichtwellenleiterkabel	Bezeichnet den Anschlussport für Controllerkabel
	Laser-Not-Aus	Schaltfläche zum Unterbrechen der Laseremission und zum Herunterfahren des Geräts beim Eintreten eines Notfalls.
	Sicherung	Zum Identifizieren von Sicherungskasten oder ihrer Position. Bitte beachten: Kann nicht durch den Benutzer ersetzt werden.
	Schutzerdung (Schutzleiter)	Zum Identifizieren von Anschlussklemmen, die nicht zum Anschließen an einen externen Leiter vorgesehen sind, um bei einer Störung Schutz vor einem Stromschlag zu gewährleisten, oder der Klemme einer Schutzerdung (eines Schutzleiter). Bitte beachten: Befindet sich im Innern des Geräts.
	Befolgen Sie bitte die Anleitung	Gibt an, dass der Benutzer vor dem Bedienen des Geräts die Gebrauchsanleitung lesen muss.
	Strom an/aus	Ein/Aus-Stromtaste
	USB-Port	Anschluss für Software-Updates und Benutzer Protokolle Backup / Wiederherstellung
EAEAE	VGA-Port	NUR für Herstellergebrauch
	Nemko-CCL Sicherheitszeichen mit NRTL-Kennzeichen	Gibt die Erfüllung der Kriterien der Zertifizierungsstelle (Nemko-CCL) im Hinblick auf elektrische Sicherheit (60601-1) in den USA und in Kanada an
	CE-Konformitätskennzeichen	Zertifizierungszeichen, das für die Konformität mit Gesundheits-, Sicherheits- und Umweltschutznormen für Produkte, die im Europäischen Wirtschaftsraum vertrieben werden, steht.
	Verschreibungspflichtige Geräte	ACHTUNG – Laut dem Bundesgesetz darf dieses Gerät ausschließlich von einem zugelassenen Therapeuten verkauft oder verschrieben werden, der in Entscheidung mit der Gesetzgebung des Staates, in dem er seiner Tätigkeit nachgeht, zugelassen ist.
	Offizieller Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft	Gibt den Offiziellen Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft (EG) an.

8.2. Laserprodukt-Etikett



8.3. Laserwarnungen



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/USYNLIG LASERSTRÁLING. KLASSE 4 LASER.
 VAARA – VÄLTETTÄVÄ SILMIENI/HON ALTISTUMISTA SUORALLE/HAJANAISELLE NÄKYVÄLLE/NÄKYMÄTTÖMÄLLE LASERSÄTELYLLE. LUOKAN 4 LASER.
 PERIGO – EVITE EXPOSIÇÃO DOS OLHOS/PELE A RADIÇÃO DIRETA/DIFUSA DE LASER VISÍVEL/INVISÍVEL. LASER DE CLASSE 4.
 危險 – 眼睛/皮膚應避開直接或散射的、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)。
 TEHLÍKE – DOGRUDAN/SAČILMIŞ GÖRÜNÜR/GÖRÜNMEZ LAZER RADYASYONUNUN GÖZE/CİLDE TEMASINDAN KAÇININ. 4. SINIF LAZER.
 NEBEZPEČÍ – VYVARUJTE SE VYSTAVENÍ OČÍ/POKOŽKY PŘÍMÉMU/ROZPTÝLENÉMU VIDITELNÉMU/NEVIDITELNÉMU LASEROVÉMU ZÁŘENÍ. LASER TŘÍDY 4.
 PERICOLO – EVITARE DI ESPORRE OCCHI/PELLE ALLA RADIAZIONE LASER DIRETTA/DIFFUSA. VISIBILE/INVISIBILE. LASER DI CLASSE 4.
 PERICOL – EVITATI EXPUNEREA PIELII/OCHILOR LA RADIȚII LASER DIRECTE/DISPERSATE VIZIBILE/INVIZIBILE. LASER CLASA 4.
 GEVAAR – VERMIJD BLOOTSTELLING VAN DE OOG/HUID AAN DIRECTE/VERSPREIDE ZICHTBARE/ONZICHTBARE LASERSTRALING, KLASSE 4 LASER.
 위험 – 적사/산란된 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 VYSTAVENIU OČÍ/POKOŽKY PRIAMEMU/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. Garantiesiegel



Bitte beachten: Garantie verfällt, wenn Siegel gebrochen ist.

8.5. Unique Device Identification (UDI) Etikett



Bitte beachten: Beispiel-UDI ausschließlich als Referenz. Dieses Format gilt für Laser-Medizinprodukte zur Nutzung durch den Menschen. Bei diesen Modellen stellt der 2D-Code (QR-Code) den UDI-Text im unteren Teil des Etiketts dar, und jede Nummer bietet Informationen, die sich auf dieses konkrete Gerät beziehen, und zwar wie folgt:

- (01) Gibt die Gerätekennungs-Nummer an, die eine Global Trade Identification Number (GTIN-14) darstellt, welche zum Suchen nach der Geräteregistrierung in der FDA GUDID Datenbank verwendet werden kann.
- (11) Gibt das Herstellungsjahr im JJMMTT-Format an.
- (21) Gibt die Seriennummer an.

Die linearen Strichcodes sind ausschließlich für Herstellergebrauch gedacht.

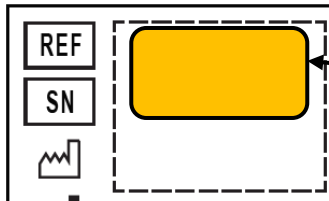
9. Kontaktinformationen

Soforthilfe erhalten Sie unmittelbar beim Kundendienst.

Sollte dieses Lasersystem nicht wie erwartet funktionieren und/oder sollte es beim Lasersystem zu einer Störung kommen, kontaktieren Sie den Kundendienst unter Verwendung der Kontaktinformationen auf der Rückseite.

Bevor Sie anrufen, halten Sie bitte folgende Informationen bereit, damit der Kundendienst Ihnen den bestmöglichen Service bieten kann:

1. Kundennummer: _____
2. Modell (REF) : _____
3. Seriennummer (SN): _____



Die Modellnummer (REF) und die Seriennummer (SN) des Geräts finden Sie auf dem gelben Etikett auf der Rückseite des Geräts.



BRUKSANVISNING

Produktfamilie: LightForce® lasersystemer

Modeller:

LTC-1510-L-B6

LightForce® FXi



Les hele brukerhåndboken før du prøver å betjene enheten. Den nyeste elektroniske versjonen av dette dokumentet finner du på følgende nettside:

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

IFU ID: RSR-000886-000 (5)

Ikrafttredelsesdato: 30. november 2021

Innhold

1.	Sikkerhet	3	4.4.1.	Pigmenthensyn	11
1.1.	Terminologi	3	4.4.2.	Dose	11
1.2.	Lasersikkerhet.....	3	4.4.3.	Sette behandlingsforventninger	12
1.3.	Kontrollert område for laserbehandling (LTCA)	3	4.4.4.	Behandlingsteknikk	12
1.4.	Brann- og eksplosjonsfare.....	3	5.	Vedlikehold	12
1.5.	Sikkerhetsfunksjoner	3	5.1.	Rengjøring	12
1.5.1.	Nødstopp-knapp	3	5.1.1.	Rengjøre konsollen	12
1.5.2.	Passordinnlegging.....	3	5.1.2.	Rengjøring av den store massasjeballen.....	13
1.5.3.	Ekstern låsekontakt.....	3	5.2.	Før du ringer – Feilsøking.....	13
1.5.4.	Laserutslippsindikatorer.....	3	5.3.	Fremgangsmåte for kalibreringskontroll	13
1.5.5.	Uovervåket beskyttelse 100 sekunder	4	6.	Kvalitet og forskrifter	14
1.5.6.	Intern laserenergimonitor	4	6.1.	Kvalitetssystemer.....	14
1.6.	Laserøyebeskyttelse	4	6.2.	Enhetsklassifisering.....	14
2.	Systemoppsett	4	6.3.	Samsvarserklæring (EU).....	14
2.1.	Plassering	4	7.	Spesifikasjoner og miljøforhold	15
2.2.	Utpakking og første oppsett	4	7.1.	Systemspesifikasjoner (LightForce FXi)	15
2.3.	Batteri og lading.....	5	7.2.	Reservedeler	15
2.4.	Skifte batteriet.....	5	7.3.	Elektromagnetisk kompatibilitetstabeller (EMC)	16
2.5.	Koble til stråleleveringsenheten	5	7.3.1.	Oppsummering av utslippstest	16
3.	Enhetsbeskrivelse	6	7.3.2.	Sammendrag av immunitetstest.....	16
3.1.	Indikasjoner for bruk	6	7.3.3.	Anbefalte separasjonsavstander	16
3.2.	Kontraindikasjoner	6	7.3.4.	Veiledning og produsenterklæring – Immunitet – For ikke-livsstøttende utstyr 17	
3.3.	Maksimal tillatt eksponering (MPE).....	6	7.4.	FCC	17
3.4.	Diagrammer over laserkonsoller	7	7.5.	ISED	17
3.5.	Empower™ leveringssystem	7	7.6.	Direktiv om radioutstyr (RED).....	17
3.5.1.	Hurtigkoblingshoder.....	7	7.7.	Avhending	17
3.5.2.	Behandlingshodevedlegg.....	8	8.	Etikett.....	17
3.6.	Fiberhåndtering.....	8	8.1.	Tegnforklaring	17
3.7.	Lasersikkerhetsbriller	9	8.2.	Etikett på laserprodukt.....	19
3.8.	Strømledning av medisinsk karakter.....	9	8.3.	Laseradvarsler.....	19
4.	Betjening	9	8.4.	Garantiforsegling.....	19
4.1.	Sikkerhetstiltak.....	9	8.5.	Unikt identifikasjonsmerke for enheten.....	19
4.2.	Klargjøring av pasienter	9	9.	Kontaktinformasjon	20
4.3.	Enhetsdrift.....	10			
4.3.1.	Strøm på.....	10			
4.3.2.	Hovedmeny	10			
4.3.3.	Oppsett	10			
4.3.3.1.	Standardinnstillinger.....	10			
4.3.3.2.	Språkinnstilling	10			
4.3.4.	Protokoller	10			
4.3.5.	Betjening	10			
4.3.6.	Laserutslipp.....	11			
4.4.	Prosedyre for laserbehandling.....	11			

1. Sikkerhet

1.1. Terminologi

Ulike advarsler, forsiktighetsregler, anbefalinger og merknader presenteres i denne håndboken og presenteres på følgende måte:



Advarsel: Spesifikk eller potensiell fare. Hvis det blir ignorert eller kompromittert, kan situasjonen føre til alvorlig personskade.



Forsiktig: Mulig problem med enheten forbundet med bruk eller misbruk. Problemer inkluderer, men er ikke begrenset til, enhetsfeil, enhetsstop eller skade på enheten.

Anbefaling: Tilbyr veiledning for optimal bruk og bruk av enheten.

Merk: Beskriver vilkårene eller unntakene som kan gjelde for emnet som presenteres.

1.2. Lasersikkerhet

Hvert anlegg og brukere av laserenheten bør følge alle lokale sikkerhetskrav for laseren.

Føderale, statlige og lokale forskrifter samt nasjonale og internasjonale standarder bør vurderes når du utvikler lasersikkerhetsprogrammer.

Hver person som bruker lasersystemet, må ha fullført grunnleggende laserorientering og ferdighetsopplæring før lasersystemet brukes.

Anbefaling: Utpeke minst én person på hvert anlegg som bruker dette lasersystemet som laser sikkerhetsansvarlig, ansvarlig for å gi opplæring i alle drifts- og sikkerhetsprosedyrer og for å overvåke og overvåke kontroll av alle laserfarer.

1.3. Kontrollert område for laserbehandling (LTCA)

Velg et sikkert og godt ventilert sted å installere og betjene lasersystemet på. Plasseringen skal være «lystett» (ikke ha vinduer eller visningsporter) og skal ha en enkelt låsbar døråpning. Inngangsdøren skal være lukket og låst fra innsiden gjennom hele behandlingen med lasersystemet.

Hvis døren er utstyrt med en låsebryter, kan døren kobles til den eksterne låsen på lasersystemet – Se avsnitt 1.5.3. Når behandlingsdøren åpnes under en behandling, vil laseren stoppe utslipp, gi en feilmelding og gå tilbake til **Ventemo**-modus.

Hvis du velger å sette opp lasersystemet ditt i et flerbruksområde, må en blokkeringsbarriere, skjerm eller gardin, sertifisert for blokkering av laserstrålen, brukes til å skape et mindre område inne i et større rom. Barrieren bør settes opp for å simulere et «lystett» rom med tilgang til enkelt inngang som beskrevet ovenfor.



Advarsel: Legg alltid et lasersikkerhetsskilt på utsiden av behandlingsromsdøren eller enkelt tilgangspunkt når laseren er i bruk.

1.4. Brann- og eksplosjonsfare



Advarsel: Ikke bruk dette lasersystemet i områder med eksplosjonsfarer som brennbare materialer, gasser eller stoffer. Det kan oppstå brann eller eksplosjon. Laserstrålen kan antenne de fleste ikke-metalliske materialer. En brannslukker bør være lett tilgjengelig.

1.5. Sikkerhetsfunksjoner

Lasersystemet har flere sikkerhetsfunksjoner. Alle personer som bruker dette lasersystemet, bør opplæres og gjøres oppmerksom på følgende funksjoner:

1.5.1. Nødstop-knapp

Knappen (**Figur 1**) er plassert på forsiden av lasersystemet og lyser når maskinen er på. Trykk på knappen for å slå av all elektrisk strøm til enhetens mikroprosessor og stoppe de laseremitterende komponentene.



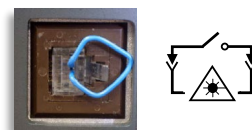
Figur 1

1.5.2. Passordinnlegging

Lasersystemet er utstyrt med passordinnføring som nøkkelkontroll, som kreves etter at du har slått på enheten, for å forhindre uautorisert systemtilgang.

1.5.3. Ekstern låsekontakt

Lasersystemet er utstyrt med en ekstern låsekontakt (**Figur 2**) plassert på bunnen av enheten. Den eksterne låsekontakten stopper laserutslipp når pluggen fjernes eller når kontaktene på kontakten er åpne.



Figur 2

Lasersystemet leveres med en sammenkoblingskontakt (som vist i **Figur 2**). Paringskontakten MÅ settes inn (eller en ekstern låsekrets med lukket dør) for at lasersystemet skal avgi.

1.5.4. Laserutslippsindikatorer

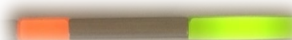
Lasersystemets tilstand vises på berøringsskjermen og frontdekselet og indikeres gjennom hørbare varsler og siktestrålen.

Når lasersystemet sender ut, et UTSLIPP! indikator (**Figur 3**) vises på berøringsskjermen og blinker. Se avsnitt 4.3.6 for en fullstendig beskrivelse av overgangene til denne indikatoren basert på lasermodus (dvs. Ventemo, Klar eller Emission).



Figur 3

Den gule LED-lampen (**Figur 4**) ved siden av strømknappen på frontdekselet lyser for å indikere tilstanden til laseren. Når den er av, anses laseren å være i trygg tilstand – **Ventemo**. Mens du går over fra **Ventemo** til **Klar**-modus, blinker LED-lampen. Når du er i **Klar**-modus, lyser den konstant. Den blinker når den sender ut.



Figur 4

I tillegg er det en rød siktestråle som avgir fra håndstykket mens den er i modusene **Klar** og **Emission** som gir en synlig indikasjon på lasertilstand og behandlingssted. Denne strålen blinker under overgangen fra modusen **Ventemo** til **Klar**.

Til slutt er det en hørbar indikasjon under **Emission** som er en jevn tone, eller kontinuerlig pipetone, avhengig av systeminnstillingene. Det hørbare varselet høres seks ganger i løpet av den seks andre overgangen fra **Ventemo** til **Klar**.

1.5.5. Uovervåket beskyttelse 100 sekunder

Hvis lasersystemet står igjen i **Klar**-modus uten å muliggjøre laserutslipp, vil systemet automatisk gå tilbake til **Ventemo**-modus.

1.5.6. Intern laserenergimonitor

For å forhindre fare for overeksponering på grunn av overdreven laserkraft, overvåker lasersystemet kontinuerlig utgangsstrømmen til dioder for å sikre at de er innenfor fabrikkinnstillingene for kalibrering. Hvis det oppdages at de elektriske strømnivåene overstiger de øvre eller nedre grensene som vil føre til effektnivåer utenfor tersklene $\pm 20\%$, vil laseren stoppe utslipp og gå tilbake til **Ventemo**-modus. For å fjerne feilmeldingen og tilbakestille lasersystemet, må operatøren trykke på **EXIT** på berøringsskjermen.

1.6. Laserøyebeskyttelse

HVEM SOM HELST i et laserbehandlingsstyrt område (LTCA) under laserbehandling **MÅ** bruk lasersikkerhetsbriller som følger med lasersystemet. Brillene har en optisk tetthet (OD) med vurdering $> 5,0$ for 808 nm **OG** 980 nm bølgelengder, som identifisert på linsene (**Figur 5**). Ekstra beskyttelsesbriller kan kjøpes fra selskapets nettbutikk.



Figur 5

2. Systemoppsett



Forsiktig: **ALLTID** slå lasersystemet **AV** og trekk ut strømledningen fra stikkontakten før du løfter eller flytter lasersystemet.

2.1. Plassering

Velg et sikkert og godt ventilert sted å installere og betjene lasersystemet (se avsnitt 1.3 for beskrivelse av laserbehandlet kontrollert område).

- Enheten skal være innen 1,8 meter fra en tilgjengelig stikkontakt på 100–240 V.
- Velg en flat hard overflate som tilstrekkelig kan støtte lasersystemet.
- Sørg for tilstrekkelig luftstrøm rundt lasersystemet. Lasersystemet er luftkjølt og designet for bruk på et godt ventilert sted. Det må være minst 10 cm klaring rundt baksiden av enheten.
- Et passende brannslukningsapparat bør være lett tilgjengelig.



Advarsel: Ikke bruk lasersystemet i områder med eksplosjonsfare som ved brannfarlige materialer eller gasser.

2.2. Utpakking og første oppsett

- Step 1.** Pakk forsiktig opp lasersystemet og tilbehøret fra fraktpakken.
- Step 2.** Inspiser lasersystemet nøye for skader, for eksempel sprekker, bulker eller bøyde deler.
- Step 3.** Hvis det mangler eller er skadet, ring kundeservice. Gi også beskjed til transportøren hvis skaden ser ut til å ha oppstått under forsendelsen, og oppbevar emballasjen for bevis.



Forsiktig: Hvis garantiens forseglingsetikett (**Figur 6**) ikke er på bunnen av enheten eller er ødelagt, **IKKE** betjen enheten. Ring kundeservice.

Figur 6

- Step 4.** Lad opp batteriet helt før du bruker dette lasersystemet. Når du kobler den eksterne strømforsyningen til lasersystemet, må du sørge for at ledningen er riktig justert. Med den flate siden av ledningen vendt opp (**Figur 7**), koble den eksterne strømforsyningen til DC-inngangen på baksiden av lasersystemet (**Figur 8**).



Figur 8



Figur 7



Forsiktig: Ikke tving den eksterne strømledningen inn i strøminngangen i feil retning (f.eks. opp ned). Dette vil skade pinnene, og enheten vil ikke lades riktig.

- Step 5.** Koble strømledningen til strømforsyningen.
- Step 6.** Når strømforbindelsen er sikker, kobler du strømledningen til et jordet uttak på 100–240 V. Et grønt lys på strømforsyningen skal lyse (signaliserer tilkobling av aktiv kilde). Hvis lasersystemet er av, vil batteriet lade seg forutsatt at lasersystemet er riktig koblet til strømforsyningen og stikkontakten. Ladetiden er omtrent 3 timer.

Anbefaling: Lad opp batteriet før bruk. Lasersystemet leveres med batteriet bare delvis ladet.

2.3. Batteri og lading

Merk: Når den eksterne strømforsyningen er koblet til lasersystemet, vil batteriikonet blinke grønt for å indikere at det lader batteriet. For å bestemme batterinivået, må strømforsyningen kobles fra baksiden av enheten.



Advarsel:

- Ikke modifier batteriet eller prøv å sette fremmedlegemer inn i det.
- Ikke kortslutt batteriet, hold det vekk fra metallgjenstander.
- Ikke senk batteriet i vann eller la det bli vått.



Forsiktig:

- Bruk av dette batteriet på andre enheter kan føre til skade på enheten eller batteriet.
- Temperaturområdet for lading av dette batteriet er 10 °C til 32 °C (50 °F til 90 °F). Ikke lad batteriet utenfor dette området.
- Ikke oppbevar batteriet ved temperaturer over 70 °C (158 °F), for eksempel inne i en bil på en varm dag eller i direkte sollys. Dette kan skade batteriet.
- Unngå å miste batteriet. Kontakt kundeservice hvis du mistenker at batteriet eller enheten er skadet.
- Ikke demonter, åpne, knus, bøy, deformer, punkter, riv eller brenn batteriet.

Når lasersystemet er slått på, er det et batteriikon øverst til høyre på skjermen. Batteriikonet vil indikere hvor mye ladning batteriet har når lasersystemet ikke er koblet til vekselstrøm (strøm/stikkontakt). Ikonet vil også endre farge fra grønt til gult til rødt når ladningen er utarmet. Når batteriikonet er rødt og blinker, må batteriet lades opp.

2.4. Skifte batteriet



Forsiktig: Bytt ut batteriet bare med et autorisert erstatningsbatteri. Disse batteriene er testet i samsvar med gjeldende sikkerhetsstandarder.

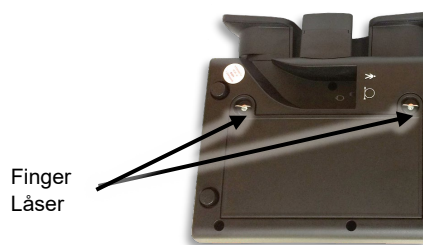


Advarsel: Kasserte batterier kan utgjøre en sikkerhetsfare. Dekk batterikontaktene med elektrisk isolasjonsbånd før avhending.

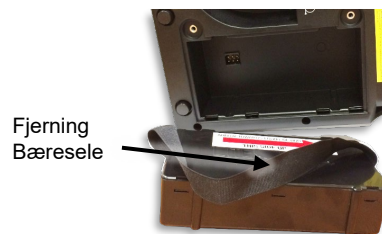
Hvis batteriet ikke lades som forventet, kontakt kundeservice for å gjennomgå feilsøking for å avgjøre om det er behov for et nytt batteri.

Hvis batteriet må byttes, følg trinnene nedenfor for å ta ut og bytte batteriet.

- Step 1.** Snu laseren og plasser den på en flat overflate. Fjern batteridekselet ved å vri på fingerlåsene. (**Figur 9**)
- Step 2.** Ta ut det gamle batteriet ved å ta tak i stroppen og trekke den rett opp. (**Figur 10**)
- Step 3.** Med pilen på batteriet som peker mot fronten på enheten (**Figur 11**), sett inn det nye batteriet i batterirommet.



Figur 11



Figur 10



Figur 9

- Step 4.** Med jevnt trykk, sett batteriet helt inn i batterirommet.
- Step 5.** Sett på plass batteridekselet og fest fingerlåsene. Batteridekselet vil sitte tett for å holde batteriet på plass.

2.5. Koble til stråleleveringsenheten



Forsiktig:

- Ikke fjern håndstykkets fiberkabel fra utslippporten når den er sikret (med mindre den optiske fiberkabelen må byttes ut).
- Gjentatt innsetting og fjerning av håndleddet fiberkabel vil øke sjansen for utslippsport eller forurensning av fibertupp. Hvis utslippporten eller fiberspissen er forurenset, kan den optiske fiberen bli skadet under laserutslipp.
- Hvis fiberen må fjernes, må du bruke støvhetten for å forhindre at støv og rusk forurenser utslippporten. Ikke la havnen være ubeskyttet.

Merk: Lasersystemet vil bli levert med den allerede tilkoblede optiske fiberen. Hvis det må byttes ut, følg trinn 1–6 for å koble fra det gamle og koble det nye håndstykket til konsollen.

- Step 1.** Skru av metallfiberkontakten til den er løs, og trekk fiberen forsiktig bort fra enheten **Figur 12**.
- Step 2.** Etter at du har fjernet fiber, trekker du ut fingerbryterledningen ved å trekke støpselet bort fra enheten.
- Step 3.** Fjern den nye enheten fra den beskyttende skumemballasjen.

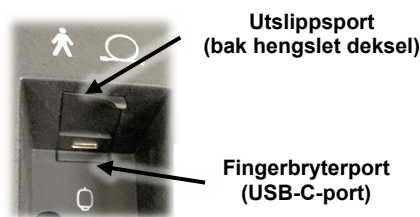


Figur 12

- Step 4.** Fest fingerbryterkontakten ved å skyve den forsiktig inn i fingerbryterporten (**Figur 13**).
- Step 5.** Fjern den beskyttende støvhetten fra enden av den nye optiske fiberkabelen.
- Step 6.** Åpne den hengslede døren som dekker utslippporten, og sett fiberspissen rett inn i utslippporten (**Figur 14**). Vri metallkontakten med klokken på den gjengede utslippporten til den er tett.



Figur 14



Figur 13

3. Enhetsbeskrivelse

Lasersystemene inkluderer en terapeutisk laserkonsoll og et optisk leveringssystem. Det optiske leveringssystemet består av en fleksibel optisk fiber koblet til et håndstykke med utskiftbare behandlingshoder. En tilpasset programvare lar brukeren velge fra innebygde behandlingsprotokoller som justerer dosering og bølgelengde basert på pasientens egenskaper og tilstand. Enheten gir også muligheten til å angi tilpassede behandlingsparametere, inkludert utgangseffekt, behandlingstid og puls. Når brukeren har valgt de ønskede behandlingsparametrene, krever aktivering av laserutslipp at operatøren følger en sekvens av forhåndsbestemte trinn.

3.1. Indikasjoner for bruk

810 nm og 980 nm bølgelengde:

Lasersystemet avgir energi i det synlige og nær-infrarøde spekteret for å gi lokal oppvarming med det formål å heve vevstemperaturen for en midlertidig lindring av mindre muskel- og leddsmerter og stivhet, mindre leddgikt smerter eller muskelspasmer, den midlertidige økningen i lokal blodsirkulasjon, midlertidig avslapning av muskler.

Rx ONLY Enheten er kun ment for profesjonell bruk av lisensierte brukere.



Forsiktig: Føderale, nasjonale eller lokale lover kan begrense dette utstyret til salg av eller på ordre fra en lisensiert utøver som er lisensiert av gjeldende myndigheter for å bruke og/eller foreskrive bruk.

3.2. Kontraindikasjoner

- Ikke bruk infrarødt lys på mage- eller lumbosakrale punkter hos gravide kvinner.
- Ikke bruk infrarødt lys på epifyselinjene hos barn.
- Ikke bruk infrarødt lys på thorax-området eller over selve pacemakeren hos pasienter med pacemakere.
- Ikke bruk infrarødt lys over skjoldbruskkjertelen, eggstokkene eller testiklene.
- Ikke bruk infrarødt lys til pasienter som tar medisiner som har varme- eller lysfølsomme kontraindikasjoner, for eksempel men ikke begrenset til visse typer steroider.

3.3. Maksimal tillatt eksponering (MPE)

Maksimal tillatt eksponering (MPE) er den høyeste effektettheten (i W/m^2) fra en lyskilde som ikke krever at klinisk bevis anses som trygt. For laserstrålingen fra lasersystemet bestemmes MPE for øye- og hudeksponering av bølgelengde, stråledivergens og eksponeringstid. For tider mellom 10 og 3000 sekunder er den maksimale tillatt hastighet $418,9 W/m^2$ og hud-MPE er $3027,1 W/m^2$.

3.4. Diagrammer over laserkonsol

1. Strømknapp
2. Utslippsindikator-LED
3. Nødstopp-knapp
4. Berøringsskjerm
5. Laseradvarsel-merker
6. Fiberoptisk kabel
7. Slitasjeavlastning
8. Håndstykkehåndtak
9. Håndstykkeklips
10. Høytaler
11. Fiberspole
12. USB-port
13. Ekstern lås
14. Fotbryterport
15. DC-inngang (strømforsyningsport)
16. Garantiforsegling
17. Merking av fingerbryter
18. Anvendt delmerking
19. Merking av optisk applikator
20. Batterideksel
21. Produktetikett



3.5. Empower™ leveringssystem

⚠ Forsiktig: Ikke bøy den optiske fiberen for kraftig: den minste tillatte bøyeradiusen er 40 mm. Mishandling av fiberen kan føre til skade på fiberen eller leveringssystemet og/eller skade på pasienten eller laseroperatøren.

⚠ Advarsel:

- Hvis noen deler av Empower Delivery System overoppheites eller produserer røyk, må du umiddelbart slå av lasersystemet, avslutte driften og kontakte kundeservice for å få hjelp.
- Bruk av tilbehør og/eller optiske fiberkabler som ikke er spesifisert for bruk med dette lasersystemet kan føre til usikre utslipp eller skade på lasersystemet.

Empower Delivery System består av en dobbeltkappet optisk fiber og et håndstykke med utskiftbare behandlingshoder. Laserutslippet styres med en fingerbryter på håndstykket. Under utslipp vil LED-indikatoren lyse. (Figur 15). Fingerbryterens funksjonalitet påvirkes av innstillingen «Overstyring» i Oppsett. Når operatøren administrerer en behandling med Override Av, må fingerbryteren holdes nede kontinuerlig for å muliggjøre utslipp. Når Override er På fungerer fingerbryteren som en PÅ/AV-bryter, slik at operatøren kan trykke én gang og slippe for å muliggjøre kontinuerlig utslipp.



Figur 15

⚠ Advarsel: Innstillingen **Overstyring på** for fingerbryteren skal kun brukes av en kvalifisert lasertekniker.

For å avslutte utslipp, vil operatøren deretter trykke og slippe igjen, som vil returnere laseren til **Klar**-modus. Lasersystemet vil forbli i **Klar**-modus til operatøren fortsetter behandlingen eller velger **Ventemo** på berøringsskjermen for å gå tilbake til **Ventemo**-modus.

⚠ Advarsel:

- IKKE trykk på fingerbryteren uten først å verifisere den sikre retningen og riktig plassering av den distale enden av den optiske fiberen og håndstykket. Sørg for at alle sikkerhetsforholdsregler overholdes.
- IKKE betjen lasersystemet uten et behandlingshode (Figur 16). Dette kan forårsake alvorlig personskade.
- IKKE betjen lasersystemet med et feilmontert eller løstsittende behandlingshode (Figur 17). Dette kan forårsake alvorlig personskade.



Figur 17



Figur 16

Anbefaling: Når siktestrålen passerer nedover samme leveringssystem som arbeidsbjelken, gir den et godt middel for å kontrollere integriteten til leveringssystemet. Hvis siktestrålen ikke er tilstede i den distale enden av leveringssystemet, blir intensiteten redusert eller det ser diffust ut, er dette en mulig indikasjon på et skadet eller funksjonsfeil leveringssystem.

3.5.1. Hurtigkoblingshoder

For å feste et behandlingshode, finn metallinnsatsen på innsiden av åpningen. Plasser spalten i metallinnsatsen med lageret på paringsenden av håndstykket (Figur 18). Håndstykket og behandlingshodene er tastet inn slik at de bare passer og festes i denne retningen.

Når de er stilt opp, skyver du utstyret på enden av håndstykket slik at det sitter helt. Mens du holder i håndstykket, roterer du utstyret med klokken til høres **klikk**. Dette indikerer at tilbehøret er helt tilkoblet, låst i og klart for bruk. (Figur 19)



Figur 18



Figur 19

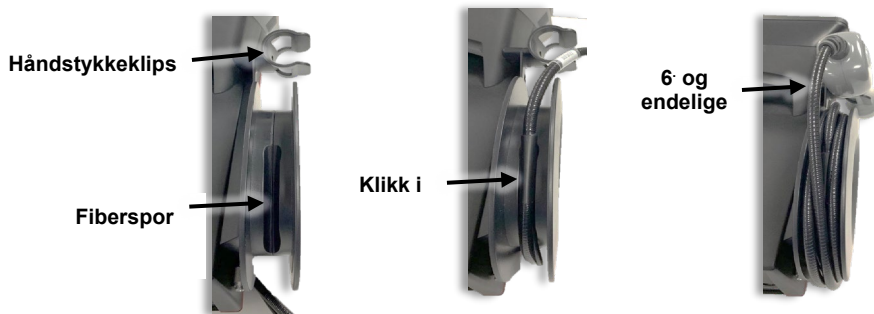
3.5.2. Behandlingshodevedlegg

Stråledivergens og den nominelle okulære fareavstanden (NOHD) for hvert av behandlingshodene er oppført i tabellen nedenfor. NOHD er definert i ANSI Z136.3 som «avstanden langs akse til den uhindrede strålen fra laseren til det menneskelige øye utover hvilken ikke strålings- eller strålingseksposeringen under normal drift forventes å overstige passende maksimal tillatt eksponering (MPE).» Ved avstander større enn NOHD blir stråleintensiteten lavere enn MPE.

Tabell for nominell okulær fareavstand (NOHD)				
	Navn	Bilde	Avvik (radianer)	NOHD (meter)
OFF-KONTAKT	Flatt vindu		0,815	0,6
	Liten kjegle		0,815	0,4
	Stor kjegle		0,815	0,4
PÅ-KONTAKT	Liten massasjeball		0,226	1,1
	Stor massasjeball		0,057	4,9

3.6. Fiberhåndtering

Siden av FXi-konsollen har en brukervennlig fiberhåndteringsspole og håndstykkeklips som lar brukeren lagre stråleleveringsenheten mens den ikke er i bruk. Når behandlingen avbrytes eller mellom behandlingssyklusene, kan brukeren hvile håndstykket i håndstykkeklemmen. For langvarig lagring og under transport kan brukeren også pakke fiberen rundt fiberhåndteringsspolen for å unngå skade på fiberen.



Figur 20

Når du pakker fiberstykket rundt fiberbehandleren, skal den første fiberfolien mates inn i fibersporet, slik at plastbifurkatoren, som kobler fingerbryteren og fiberoptiske kabler, klikker inn i sporet. Fem flere omslag (til sammen seks) bør lages tett rundt spolen for å gi nok lengde til at håndstykket kan mates inn i klemmen til håndstykket (Figur 20).

3.7. Lasersikkerhetsbriller



Advarsel:

- **ALLTID** ha på deg beskyttelsesbrillen som følger med dette lasersystemet når du bruker enheten.
- Alt personell som er i det laserbehandlede området **MÅ** bruke laserbriller.
- **IKKE** ta av beskyttelsesbrillene før operatøren setter laserenheten i Ventemo-modus.
- Hvis du mistenker skade, for eksempel direkte eksponering for øynene, må du øyeblikkelig oppsøke lege.

Ekstra beskyttelsesbriller kan kjøpes fra selskapets nettbutikk.

3.8. Strømledning av medisinsk karakter



Forsiktig: Ikke bruk andre strømledninger enn den som fulgte med systemet.

Hvis det er behov for en erstatning, kan du kjøpe flere strømledninger fra firmaets nettbutikk.

4. Betjening

4.1. Sikkerhetstiltak

Alle i det laserbehandlede området under laseroperasjonen (inkludert operatøren, alle assistenter og pasienten) **MÅ** ha på beskyttelsesbrillen som følger med dette lasersystemet.

Anbefaling: **IKKE** la ikke-viktig personell komme inn i det laserbehandlede området under en laserprosedyre.

Anbefaling: **ALDRI** la ikke-utdannet personell bruke dette lasersystemet med mindre det er direkte tilsyn av en skikkelig opplært og erfaren person.

Advarsel:



- Det beskyttende laserglasset har en optisk tetthetsgrad (OD) > 5,0 for 810 nm OG 980 nm laserutslipp (se spesifikasjonsark med briller). **BARE** ha på deg beskyttelsesbrillen som følger med dette lasersystemet.
- Alt personell som er i det laserbehandlede området **MÅ** bruke laserbriller.
- Erstatt beskyttende laserbriller med briller fra produsenten hvis det er skade.
- **ALDRI** se direkte inn i den distale enden av den optiske fiberen som er koblet til en aktiv laserenhet **MED** eller **UTEN** riktig beskyttelsesbriller med laseremisjon.
- **ALDRI** sikt laserlyset direkte inn i øynene.
- **ALDRI** rett laserstrålen mot noe annet enn området som skal behandles. Direkte eller indirekte øyekontakt med utgangsstrålen kan forårsake alvorlig skade, uopprettelig hornhinne- og/eller netthinneskade og mulig blindhet for ett eller begge øynene.
- Hvis du mistenker skade, for eksempel direkte eksponering for øynene, må du øyeblikkelig oppsøke lege.
- **MANGLENDE OVERHOLDELSE** med alle sikkerhetsinstruksjoner og advarsler kan utsette alle i det kontrollerte laserbehandlingsområdet for skadelige nivåer av laserstråling og/eller farlige nivåer av elektrisk strøm.
- **MANGLENDE OVERHOLDELSE** med applikasjonsteknikkene som er oppført i håndboken, kan føre til eksponering for skadelige nivåer av laserstråling.
- **UNNGÅ BRUKEN** av brennbare løsemidler, bedøvelsesmidler og oksiderende gasser som lystgass (N₂O) og oksygen. De høye temperaturene som produseres ved normal bruk av lasersystemet kan antenne noen materialer, som bomull eller ull.
- Etter rengjøring av behandlingshodet med alkoholoppløsning, **IKKE** bruk til alkoholoppløsningen fordampes helt. Dette kan føre til at laseren antenner alkoholløsninger eller damp.

Ta følgende trinn for å sikre behandlingsrommet eller det kontrollerte området:

- Varsle pasienter og personell om sikkerhetsforanstaltninger for laser før de kommer inn i det laserbehandlede området. Legg ut et lasersikkerhetsskilt på utsiden av behandlingsromsdøren når laseren er i bruk.
- Lukk døren til behandlingsrommet under bruk av laseren. Den eksterne låsekontakten kan kobles til døren til behandlingsrommet gjennom en låsekrets, slik at laserutslipp stopper når døren til behandlingsrommet åpnes.

4.2. Klargjøring av pasienter



Advarsel:

- Bruk forsiktig. Kan forårsake alvorlige forbrenninger. Ikke bruk over sensitive hudområder eller i nærvær av dårlig sirkulasjon. Uovervåket bruk av enheten av barn eller funksjonshemmede personer kan være farlig.
- **IKKE** la reflekterende gjenstander falle ned i eller hindre laseren i løpet av den. Direkte eller indirekte øyekontakt med spredt laserlys fra en hvilken som helst reflekterende overflate kan forårsake alvorlig, uopprettelig hornhinneskade og/eller netthinneskade og mulig blindhet for det ene eller begge øynene.
- **IKKE** forbehandle vev (f.eks. med en varmepute eller våt komprimering) før laserbehandling. Vev som skal behandles må være tørt og ved normal temperatur før laserbehandlingen begynner.

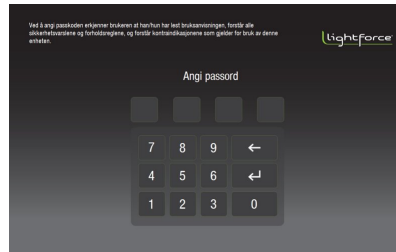
Gjør følgende forberedelser før en behandling:

- Operatøren, alle assistenter og pasienten må fjerne alle reflekterende gjenstander (ringer, metallklokker og smykker) før behandlingen.
- Området som skal behandles må eksponeres. **IKKE** behandle gjennom klær eller bandasjer.
- Behandlingsområdet skal være rent og fritt for overflatesmuss eller oljer.
- Isopropylalkoholoppløsning (70 % alkohol) kan brukes til å rengjøre alle instrumentflater som kommer i kontakt med pasienten (se avsnitt 5.1). Husk å la alkoholoppløsningen fordampe helt før du starter lasersystemet.

4.3. Enhetsdrift

4.3.1. Strøm på

Etter at du har trykket på strømknappen foran på konsollen, høres det et pip og etter initialisering viser programvaren passordskjermen (**Figur 21**). Trykk 1234 og enter-knappen.



Figur 21

4.3.2. Hovedmeny

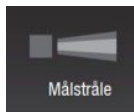
Du kan få tilgang til hovedmenyskjermen fra andre skjermer ved å trykke på hjemikonet øverst til venstre.

4.3.3. Oppsett

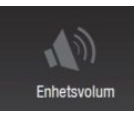
I **Oppsett**, lar programvaren operatøren endre innstillingene for siktestråle, enhetsvolum og overstyring. Fra dette skjermbildet kan brukeren stille systemets språk.



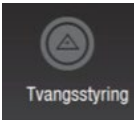
4.3.3.1. Standardinnstillinger



Siktestråle – liten pilotstråle som gir føreren en visuell indikasjon (rødt lys) av plasseringen av behandlingsstrålen. Siktestrålen kan settes til **Steady** eller **Pulsed**.



Enhetsvolum – stiller inn lyden som vil oppstå under laserutslipp. Enhetsvolumet kan settes til lavt, middels eller høyt med muligheten for en stabil **Tone** eller et **Pip**.



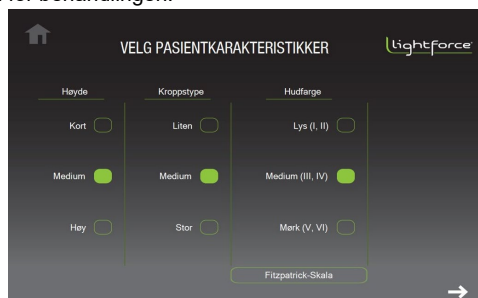
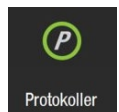
Overstyring – angir hvordan operatøren styrer ON/OFF for laserutslipp. Overstyring er ment for avanserte brukere som ikke ønsker å holde nede fingerbryteren gjennom hele behandlingen. Hvis innstillingen TVANGSSTYRING er PÅ, ved å trykke på fingerbryteren én gang for å slå laserutslipp på, og laserutslipp vil fortsette til fingerbryteren trykkes ned en gang til (eller til den gjenværende tiden for laserutslipp teller ned til null).

4.3.3.2. Språkinnstilling

Angi språk – gjør det mulig for operatøren å angi et språk for alle brukergrensesnittskjermene. Ved å trykke på Set Language vil operatøren føre til Language-skjermen. På språkskjermen velger du og fremhever ønsket språk. Trykk på «Lagre»-knappen. Systemet henter en bekreftelsesmelding for det valgte språket og starter automatisk på nytt hvis operatøren velger «Ja». Hvis operatøren velger «Nei», vil systemet gå tilbake til skjermbildet for språkvalg.

4.3.4. Protokoller

Etter å ha valgt **Protokoller** gjennom **Hovedmeny**, skjermbildet **Velg pasientkarakteristikk** (**Figur 22**) ber brukeren om å velge spesifikke pasientegenskaper som kan påvirke absorpsjonen eller penetrasjonen av lys til målvevet. Operatøren velger deretter den delen av kroppen og tilstanden som skal behandles (**Figur 23**). Influence Technology-programvaren vil stille inn effekt, behandlingstid, puls og anbefalte behandlingshoder for å levere behandlingen. Når du bruker protokollmodus, kan ikke brukeren endre den innstilte tiden for behandlingen.



Figur 23

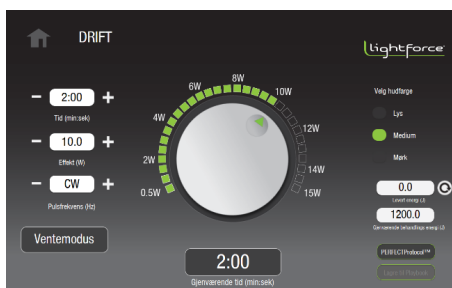


Figur 22

4.3.5. Betjening

Når du går inn i **Drift**-skjermen gjennom **Hovedmenyen**, er operatøren i stand til å justere behandlingstid, strøm, puls og hudfarge. Laseren vil være i **Ventemo** og **Drift** (**Figur 24**) vil be brukeren om å legge inn alle behandlingsparametrene. Siktestrålen er ikke aktiv i **Ventemo**-modus.





Figur 24

Følgende justeringer og alternativer er tilgjengelige fra **Drift**-skjermen:

- **Tid:** Trykk på tiden «+» eller «-» for å justere laserbehandlingstiden. For å bla til ønsket tidsverdi, trykk på ønsket knapp. Den valgte laserbehandlingstiden vil vises i tidsvinduet i minutter og sekunder (Min:Sec).
- **Strøm:** Trykk på «+» eller «-» knappene eller vri på dreieknappen for å justere lasereffekten. Den valgte laserstrømmen vises i strømvinduet i watt så vel som på strømbryteren. For å bla til ønsket effektverdi, hold trykket på hjulet og roter med klokken. Brukeren kan også trykke på rutene rundt omkretsen av hjulet for å hoppe til høyere eller lavere krefter.
- **Puls:** Trykk på pulsfrekvensen «+» eller «-» for å justere laserpulsfrekvensen. Den valgte laserfrekvensen vises i pulsfrekvensvinduet. For å bla til ønsket tidsverdi, trykk på ønsket knapp. Laserfrekvensen kan stilles inn i CW (kontinuerlig bølge, ikke pulsert) eller pulsmodus med frekvenser på 2, 10, 20, 100, 200, 500, 1000, 2500, 5000 eller 10 000 Hz. Driftssyklusen i pulsmodus er 50 %.

4.3.6. Laserutslipp

Når operatøren har angitt behandlingsparametrene og er klar til å starte behandlingen, bør operatøren trykke på **Ventemo**-knappen for å fortsette til **Klar**-modus.

Programvaren har en **6 sekunders forsinkelse (med 6 hørbare pip)** for å advare brukeren om overgangen fra **Ventemo** til **Klar**-modus. Under overgangen endres **Ventemo**-knappen til **Klar** og blinker. Etter 6 pip er laseren inne i **Klar**-modus.

Meningen med **Klar**-modus er å vente til brukeren trykker på fingerbryteren for å starte laserutslipp. I **Klar**-modus, avgir laseren når fingerbryteren er aktivert. Lasersystemet vil gå tilbake til **Ventemo**-modus fra **Klar**-modus hvis utslipp ikke er aktivert innen 100 sekunder.

Merk: Hvis du trykker på fingerbryteren i løpet av 6 sekunders forsinkelse, vil det føre til en **driftsfeil**. Brukeren må trykke på fingerbryteren i forkant for å trykke exit, på hvilket tidspunkt systemet vil gå tilbake til Ventemo.

⚠ Advarsel: La ALDRI denne enheten være uten tilsyn i **Klar**-modus.

I **Klar**-modus:

- **Klar**-knappen er aktiv, og siktestrålen avgir fra håndstykket.
- Valgte tids-, kraft- og pulsinnstillinger er fortsatt justerbare; hudfargen er imidlertid ikke justerbar.
- Trykk på fingerbryteren for å starte laserutslipp. Fjern fingeren fra fingerbryteren for å stoppe utslipp. Laserutslipp kan aktiveres igjen ved å trykke på fingerbryteren til gjenværende tid er over.

Merk: Hvis enheten har tilsidesatt PÅ, vil den fungere som en av-/på-bryter hver gang du trykker på fingeren.

Under utslipp blir ordet «**UTSLIPP!**» vil erstatte **Klar** på skjermen og programvaren tillater ikke brukeren å endre noen innstillinger. I tillegg vil lasersystemet gi pip, eller en jevn hørbar tone i henhold til lydinnstillingene valgt i **Oppsett**, og siktestrålen vil fortsette å stråle. Videre vil LED-utslippindikatoren på frontdekselet lyse under hele behandlingstiden.



4.4. Prosedyre for laserbehandling

Denne delen inneholder informasjon om protokollene og innstillingene på denne enheten. Følgende behandlingsanbefalinger er gitt for bare veiledning. Behandleren er personen som bestemmer innstillingene og protokollen som skal brukes ved behandling av hver enkelt pasient.

4.4.1. Pigmenthensyn

Dette lasersystemet vil levere en dobbel bølgelengde på 810 nm og 980 nm lys som har vist seg å gi terapeutisk lindring av smerte. Dette lasersystemet lar operatøren velge hudfargetype for pasienten. Siden mørkere pigmenter vil absorbere 810 nm bølgelengde mer enn lysere pigmenter, vil programvaren justere utdataene slik at den inneholder 100 % 980 nm bølgelengde når innstillingen for mørk hud (Fitzpatrick V eller VI) er valgt.

Andre omstendigheter når det kan være aktuelt å bruke denne innstillingen inkluderer:

- Svært pigmenterte områder, som områder med mørk solbrunhet eller områder med tatovering
- Områder med tett hårvekst, som nakken

4.4.2. Dose

Laserenergidosen som leveres under en behandling måles i joule. Dette tallet vises på skjermen under en behandling og beregnes ved å multiplisere gjennomsnittseffekten (i watt) med behandlingstiden (i sekunder). Laserbehandling bør brukes på et område ved hjelp av et skanneprogram.

Programvareprotokollene i lasersystemet er designet for å levere en dose som er passende for behandlingsområdet og forholdene som operatøren legger inn. Det anbefales at behandlingsinformasjon (forhåndsinnstilt protokoll og inngangsinstillinger eller strøm, levert energi, behandlingstid og behandlingsområde) registreres for hver behandling.

- Generelt leveres doser til smerteområdet, det omkringliggende vevet og langs nerveveien for det spesifikke området som opplever smerten.
- Behandle muskler som kobles til et smertefullt ledd i tillegg til senefester.

4.4.3. Sette behandlingsforventninger

Pasienter og klinikere må forstå mulighetene og begrensningene ved anvendelse av dypvevslaserapi. Kronisk smerte kan kreve flere behandlinger før en gunstig effekt oppnås. Dypere vev kan kreve flere behandlinger før betydelige fordeler oppnås.

Et typisk behandlingsregime kan bestå av tre behandlinger fordelt på én dag fra hverandre i løpet av den første uken, to behandlinger den påfølgende uken og en behandling i uke tre. Hvis ingen fordeler oppnås etter 6 til 10 behandlinger, må pasientens muligheter vurderes med tanke på tilstand og respons. Noen ganger kan en pasient oppleve en kriblende følelse eller ømhet på grunn av økt blodstrøm. I disse tilfellene anbefales det å vente til ømheten avtar før du fortsetter med ytterligere behandlinger.

4.4.4. Behandlingsteknikk

Advarsel:



- **IKKE** la reflekterende gjenstander falle ned i eller hindre banen til laserenergien som produseres av denne enheten. Operatøren, alle assistenter og pasienten må fjerne alle reflekterende gjenstander (ringer, metallklokker og smykker) før behandlingen. Direkte eller indirekte øyekontakt med spredt laserlys fra en hvilken som helst reflekterende overflate kan forårsake alvorlig, uopprettelig hornhineskade og/eller netthinneskade og mulig blindhet for det ene eller begge øynene.
- **IKKE** forbehandle vev (f.eks. med en varmepute eller våt komprimering) før laserbehandling. Vev som skal behandles må være tørt og ved normal temperatur før laserbehandlingen begynner.
- Bruk forsiktig. Kan forårsake alvorlige forbrenninger. Ikke bruk over sensitive hudområder eller i nærvær av dårlig sirkulasjon.
- Under behandlingen er det viktig å få tilbakemelding fra pasienten om komfortnivået. Laseren gir en beroligende varme. Vær forsiktig i tilfeller der pasienten har begrenset følelse eller ikke er i stand til å svare på temperaturøkninger, og vurder å behandle ved en lavere effektinnstilling. Hvis pasienten uttrykker ubehag, bør effekten reduseres.

- Behandlingen skal leveres direkte på hud. Ikke behandle gjennom klær eller bandasjer. Behandlingsområdet skal være rent og fritt for overflatesmuss eller oljer.
- Isopropylalkoholoppløsning (70 % alkohol) kan brukes til å rengjøre alle instrumentflater som kommer i kontakt med pasienten (se avsnitt 5.1 for rengjøringsinstruksjoner). Sørg for å la løsningen fordampe før du starter laserutslipp.
- For å få optimal dose, hold behandlingshodet vinkelrett på hudoverflaten. Beveg behandlingshodet kontinuerlig med en hastighet på omtrent 3–10 cm/sek (1–3 tommer/sek).
- For å sikre en jevn fordeling av dosen til behandlingsområdet, flytt behandlingshodet kontinuerlig over området, før du beveger deg kontinuerlig frem og tilbake horisontalt, og deretter beveger du deg frem og tilbake vertikalt i et rutenettmønster (se **Figur 25**). Sørg for å dekke hele området som skal behandles med denne «malingsbevegelsen».
- Behandlinger kan brukes i forbindelse med tøying eller rolige bevegelsesøvelser.



Figur 25

5. Vedlikehold



Advarsel: IKKE forsøk å få tilgang til alle interne komponenter. Dette kan føre til alvorlige og/eller irreversible skader. **Det er ingen komponenter som kan betjenes av brukeren** inne i denne laserenheten.

5.1. Rengjøring

Advarsel:



- Det anbefales å alltid slå av lasersystemet og trekke strømledningen ut av stikkkontakten før du rengjør systemet.
- Bruk alltid vernebriller og hansker når du rengjør og desinfiserer utstyr.
- Rengjør kontaktbehandlingshodene (stor massasjeball og liten massasjeball) mellom behandlingene for å forhindre krysskontaminering og infeksjoner.
- **IKKE** bruk et behandlingshode umiddelbart etter rengjøring med alkoholoppløsning. Vent til løsningen som brukes i rengjøringsprosedyren fordamper helt. Hvis du ikke lar den tørke, kan det føre til at laserens antenner alkoholløsninger eller damp.



Forsiktig: IKKE rengjør linsen inne i håndstykket. Dette kan skade linsen under laserutslipp.

5.1.1. Rengjøre konsollen

Merk: Lasersystemet bruker fast laserteknologi. Det er viktig å holde enheten og tilbehør fritt for støv.

- Step 1.** Før du rengjør konsollen, må du slå av lasersystemet og trekke strømledningen ut av stikkkontakten.
- Step 2.** De ytre overflatene på enheten og behandlingshodene kan rengjøres ved å tørke av med en myk, ikke-fiberholdig klut (f.eks. Kimwipes®) fuktet med isopropylalkoholoppløsning.
- Forsikre deg om at løsningen bare er 70 % alkohol. Løsninger med mer enn 70 % alkohol kan forårsake produktskade.
 - Unngå å bruke skitne eller grusete kluter.
- Step 3.** Etter rengjøring, sørg for at alle rengjøringsmidler er fjernet og delene er tørre før bruk.

5.1.2. Rengjøring av den store massasjeballen

- Step 1.** Fjern elastikken fra det store massasjeballhodet.
Step 2. Skru av den øvre delen av det store massasjeballhodet (**Figur 26**).
Step 3. Ballen kan nå fjernes for rengjøring. Bruk en myk, ikke-fiberholdig klut (f.eks. Kimwipes®) fuktet med 70 % isopropylalkoholoppløsning. Ikke tørk av med en tørr klut, fukt alltid kluten før du tørker av.



Figur 26

Anbefaling: Vær forsiktig når du skrur av den øverste delen av behandlingshodet. Det anbefales at dette gjøres over et bord for å redusere sjansen for å slippe ballen direkte på gulvet.

- Step 4.** Forsikre deg om at alle rengjøringsmidler er fordampet og at delene er tørre før du monterer dem og bruker dem igjen.
Step 5. Monter behandlingshodet igjen ved å bytte ut massasjeballen og skru den øverste delen ordentlig på behandlingshodet.

Forsiktig: Hvis du mister ballen, kan det skade ballen og plasthuset. Avbryt bruken hvis det har oppstått betydelig skade. Forsikre deg om at ballen er ren og fri for rusk som kan forårsake skade ved fortsatt bruk.

Hvis det er riper på massasjeballen:

Det vil være mindre riper på massasjeballen som følge av normal bruk. Disse vil ikke påvirke effekten av laserbehandlingen. **Figur 27** viser et massasjeballhode med en ball som har noen mindre riper.



Figur 28



Figur 27

Anbefaling: Hvis riper i den store massasjeballen blir betydelige (**Figur 28**), bytt ut massasjehodet.

5.2. Før du ringer – Feilsøking

Hvis du har problemer med lasersystemet, kan du sjekke listen nedenfor over vanlige forhold som kan oppstå som du kanskje kan løse uten å måtte kontakte kundeservice.

Lasersystemet viser feilmeldinger for å advare operatøren mot feilforhold. Hvis noen av følgende feil oppstår, vil lasersystemet forbli i **Ventemo**-modus, eller gå tilbake til **Ventemo**-modus, produsere en hørbar advarsel og vise den relaterte meldingen som beskriver feiltilstanden. Følgende er eksempler på disse feiltilstandene:

- Optisk fiber er ikke satt inn,
- Fjernkontroll er fjernet,
- Fingerbryteren er trykket inn.

For å fortsette, rett på feilen og trykk på **exit**-knappen.

Systemet overvåker kontinuerlig utgangsstrømmen til diodene for å sikre at de er innenfor fabrikkkalibreringsinnstillingene. Hvis det oppdages at de elektriske strømnivåene overstiger de øvre eller nedre grensene som vil føre til effektnivåer utenfor tersklene $\pm 20\%$, vil laseren stoppe utslipp og kreve tilbakestilling av systemet.

- Når laserpulsfrekvensen er CW (kontinuerlig bølge), er laserutgangseffekten den samme som effektinnstillingen på skjermen innenfor driftstoleranser.
- Når laserpulsfrekvensen ikke er CW (f.eks. 10 Hz), er den gjennomsnittlige utgangseffekten 50 % av effektinnstillingen på skjermen, innenfor driftstoleranser.

Lasersystemet vil ikke komme inn eller forbli i **Utslipp** hvis lasersystemet er overopphetet. Hvis temperaturen overskrider sikkerhetsgrensene:

- Det vil være en hørbar advarsel.
- Det vil være en feilmelding: Lasertemperaturen er utenfor området.

Trykk på **exit** og tilbakestill systemet. Sørg for at omgivelsestemperaturen til lasersystemet er innenfor driftstemperaturområdet til enheten. Hvis problemet fortsatt eksisterer, kontakt kundeservice for videre feilsøking.

Hvis lasersystemet ikke slås på:

- Forsikre deg om at strømledningen er riktig festet og koblet til et fungerende strømuttak.

5.3. Fremgangsmåte for kalibreringskontroll

Instruksjonene nedenfor gir trinn for å utføre en kalibreringskontroll som kan utføres med sertifisert, sporbart utstyr fra NIST. Denne prosedyren anbefales utført en gang i året, men er ikke nødvendig med mindre det er bevis for betydelig skade eller redusert produksjon. Hvis de angitte kravene ikke blir oppfylt under utførelsen av denne prosedyren, kan det hende at fabrikkvedlikehold og omkalibrering må utføres på enheten. Fabrikkkalibrering må utføres av sertifisert servicepersonell.



Forsiktig: Kalibrering er en serviceprosedyre som kun skal utføres av sertifisert servicepersonell. Justering av interne komponenter av andre enn sertifisert servicepersonell annullerer eksisterende produsentens garanti på lasersystemet.



Advarsel: Bruk av kontroller eller justeringer, eller utførelse av andre prosedyrer enn de som er angitt her, kan føre til strålingsfare. Unngå direkte eller reflektert stråling på hud og øyne når apparatet er åpent.

Instruksjoner for kontroll av laserkraftkalibrering



Advarsel: Bruk ALLTID laserbriller når du utfører prosedyren for kontroll av laserkalibrering, og følg alle retningslinjer for sikkerhet for laser.

Nødvendig utstyr: Sertifisert sporbar effektmåler og detektor (**Figur 29**) med passende bølgelengde og effektmåling



Figur 29

- Step 1.** Slå av laseren.
- Step 2.** Inspiser og fest optisk fiber og strømledning som anvist. Forsikre deg om at den optiske fiberen er ren og fri for støv, væske eller andre forurensninger.
- Step 3.** Slå på lasersystemet og gå i Ventemo-modus.
- Step 4.** Øk effektinnstillingen til den når maksimal wattstyrke-innstilling.
- Step 5.** Plasser laseren i Klar-modus.
- Step 6.** Rett den distale enden av fiberen inn i det aktive området på effektmåleren ved hjelp av siktestrålen. Hold fiberspissen 2–3 cm borte fra overflaten av det aktive området til strømdektoren.
- Step 7.** Aktiver laseren og registrer verdien i watt fra effektmålerdisplayet. Lasermaktavlesningen bør være innenfor $\pm 20\%$ av strømminnstillingen.
- Hvis resultatene ligger utenfor 20 området, må du sørge for at: alt lyset fra fiberen kommer inn i dektoren, fiberen er riktig koblet og fiberen ikke blir skadet. Bytt ut med en ny fiber om nødvendig og gjenta.
 - Hvis resultatene fortsatt ligger utenfor 20 området, avslutter du denne prosedyren og kontakter kundeservice for å få hjelp.

6. Kvalitet og forskrifter

6.1. Kvalitetssystemer

FXi ble designet, utviklet og produsert i samsvar med ISO13485: 2016 – Medical Devices – Quality management systems.

6.2. Enhetsklassifisering

FXi overholder 21 CFR kapittel 1, underkapittel J, som administrert av Center for Devices and Radiological Health (CDRH) fra US Food and Drug Administration (FDA).

I henhold til gjeldende standarder er lasersystemet klassifisert som følger:


- Klasse I Type B-enhet i henhold til EN/IEC 60601-1
- Klasse 4 laserprodukt i henhold til IEC 60825-1

6.3. Samsvarserklæring (EU)

PRODUKTIDENTIFIKASJON	
Produktnavn	Modellnummer
LightForce® behandlingslasere	LTC-1510-L-B6 LightForce® FXi

PRODUSENT		
Navn på bedriften	Adresse	Representant
LiteCure, LLC	101 Lukens Drive, Suite A New Castle, DE 19720 USA	Kvalitets- og forskriftsdirektør

AUTORISERT REPRESENTANT		
Navn på bedriften	Adresse	Telefon/e-post
Emergo Europe	Prinsessegracht 20 2514 AP Haag Nederland	+31.70.345.8570 – telefon +31.70.346.7299 – faks europe@emergogroup.com

REGISTRERINGSINFORMASJON		
Meldt organ og ID-nr.	Merking	Sertifikatnummer
BSI Group, 2797		CE 542523

SAMSVARSVURDERING		
Enhetsklassifisering	Rute til samsvar	Standarder anvendt
Klasse IIa Regel 9	Vedlegg II til MDD 93/42/EØF rådsdirektiv	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 erklærer at ovennevnte produkt oppfyller de grunnleggende kravene i de anvendte standardene og medisinsk utstyrsdirektiv 93/42/EØF + 2007/47/EØF slik det er innført i nasjonal lovgivning i medlemsstatene.

7. Spesifikasjoner og miljøforhold

7.1. Systemspesifikasjoner (LightForce FXi)

Enhetsfamilienavn	LightForce Therapy Lasers - LTC	
Modellnummer	LTC-1510-L-B6	LightForce® FXi

Enhetsklassifiseringer		
USFDA medisinsk utstyr	Klasse II medisinsk utstyr per USFDA 21CFR 890.5500	
Elektrisk medisinsk utstyr	Klasse I Type B-enhet i henhold til EN/IEC 60601-1	
Laserprodukt	Klasse 4 laserprodukt i henhold til IEC 60825-1	
Brukergrensesnitt		
Berøringsskjerm	10" HD-skjerm med berøringsskjerm	
Utslippindikator	Hørbart signal (50 til 75 dB), LED (frontdisplay)	
Mekaniske spesifikasjoner		
Dimensjoner	38 cm (L) x 28 cm (B) x 20 cm (H)	
Vekt	4 kg	
Miljøspesifikasjoner		
Driftstemperatur	10 °C til 35 °C	
Ladetemperatur	10 °C til 32 °C	
Oppbevaringstemperatur	-20 °C til 70 °C	
Luftfuktighet	≤ 80 % RF ikke-kondenserende	
Trykk	70–106 kPa	
Kjøling	Termisk elektrisk avkjølt med tvungen luft	
Optiske spesifikasjoner		
Behandlingsbølgelengder	980 nm ± 20 nm og 810 nm ± 20 nm	
Justering av hudfarge	Lys (I, II) eller Medium (III, IV)	Mørk (V, VI)
Maksimal RF-utgangseffekt:	15W	15W
Bølgelengdeforhold	80 % av 980 nm + 20 % av 810 nm	100 % 980 nm
Siktestråleutgang	<4,0 mW	
Siktestrålebølgelengde	650 nm ± 20 nm	
Driftsmodi	Kontinuerlig bølge (CW) eller pulsert	
Pulsfrekvens	2, 10, 20, 100, 200, 500, 1000, 2500, 5000, 10000 Hz	
Pulsvarighet	50 % driftssyklus ved en gitt pulsfrekvensinnstilling	
Laservernebriller	OD5+ 808 nm og 980 nm	
Elektriske spesifikasjoner		
Inngangsspenning	100–240 VAC; 50/60 Hz	
Inngangsstrøm	≤ 400 VA	
Batteripakke	Li-Ion 9.9V, 5.0Ah	
Spesifikasjoner for bjelkeleveringsmontering (BDA)		
BDA Modell	Nytt leveringssystem	
Montering av håndstykke (-B6)	Grunnleggende håndstykke (BHP) med 600µm fiberkjerne	
Vedlegg	Flat Window-IQ, Small Cone-IQ, Small Massage Ball-IQ, Large Massage Ball-IQ, Large Cone-IQ (MERK: «-IQ» indikerer at vedlegget er hurtigkoblingsversjonen med RFID-tag)	

7.2. Reservedeler



Advarsel: Ikke bruk tilbehør og/eller kabler som ikke er spesifisert eller solgt som erstatningsdeler. Bruk av uautorisert tilbehør og/eller optiske fibre som ikke er spesifisert eller solgt for bruk med dette systemet, kan føre til usikre utslipp eller skade på lasersystemet.

Element	Beskrivelse	Bilde
Strålelevering Montering	Ugjennomsiktig beskyttende dobbel kappe fiber med festet Empower™-håndstykke og tilbehør	
Vernebriller	808 nm og 980 nm OD 5+ overbriller	
Vernebriller	808 nm og 980 nm OD 5+ Vanlig	
Strømledning	Strømledning av medisinsk karakter, 2,9 m	
Ekstern strømforsyning	Strømforsyning av medisinsk karakter	
Batteri	49,5Whr, 9,9V, 5,0Ah (3S2P) batteri	

7.3. Elektromagnetisk kompatibilitetstabeller (EMC)

Dette lasersystemet er testet for å oppfylle kravene i EN/IEC 60601-1-2 for elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). De neste sidene viser testene som er utført og de tilsvarende testnivåene. Brukeren, operatøren, installatøren eller samleren av dette produktet anbefales av følgende:

- Elektrisk medisinsk utstyr trenger spesielle forholdsregler angående EMC og må installeres og tas i bruk i henhold til informasjonen i dette dokumentet.
- Bærbart og mobil RF-kommunikasjonsutstyr kan påvirke medisinsk elektrisk utstyr.
- Bruk bare strømfedningen som følger med dette produktet, eller et godkjent alternativ.



Advarsel: Bruk av annet tilbehør, transdusere og kabler enn det som er spesifisert, kan føre til økt utslipp eller redusert immunitet for dette produktet.



Advarsel: Utstyr skal ikke brukes ved siden av eller stables med annet utstyr. Og hvis tilstøtende eller stablet bruk er nødvendig, bør denne enheten følges for å verifisere normal drift i konfigurasjonen den skal brukes i.

Allt medisinsk elektronisk utstyr må være i samsvar med kravene i EN/IEC 60601-1-2. Forholdsregler, overholdelse av EMC-retningslinjene, og verifisering av alt medisinsk utstyr samtidig, er nødvendig for å sikre elektromagnetisk kompatibilitet og sameksistens av alt annet medisinsk utstyr før en laserterapi-behandling.

7.3.1. Oppsummering av utslippstest

Spesifikasjon	Frekvensområde	Samsvarsstatus
CISPR 11/EN 55011 Gruppe 1, A Gjennomførte utslipp	0,15 MHz – 30 MHz	BESTÅTT
CISPR 11/EN 55011 Gruppe 1, A Strålte utslipp	30,0 MHz–1000 MHz	BESTÅTT
EN 61000-3-2 Harmoniske kraftlinjer	Opptil 40 harmonisk	BESTÅTT
EN-61000-3-3 Strømlinjeffimner	Mindre enn eller lik 4 % maksimal relativ spenningsendring; Verdien av d (t) mindre enn eller lik 3,3 % i mer enn 500 ms	BESTÅTT

7.3.2. Sammendrag av immunitetstest

Spesifikasjon	Minimum testnivå kreves i henhold til EN 60601-1-2, 4. utgave	Testnivå fullført	Samsvarsstatus
EN 61000-4-2 - Elektrostatisk utladningsimmunitet	Luftutslipp opptil ± 15 kV Kontaktutladning opptil ± 8 kV	Luftutslipp opptil ± 15 kV Kontaktutladning opptil ± 8 kV	BESTÅTT
EN 61000-4-3 - RF-utstrålingsimmunitet	Strålingsfeltstyrke på 3V/m fra 80 – 2700 MHz (80 % AM, 1 kHz)	Strålingsfeltstyrke på 3V/m fra 80 – 2700 MHz (80 % AM, 1 kHz)	BESTÅTT
EN 61000-4-4 -Elektrisk rask forbigående immunitet	Kraftlinjepulser på ± 2kV direkte I/O-linjepulser på ± 1kV	Kraftlinjepulser på ± 2kV direkte I/O-linjepulser på ± 1kV	BESTÅTT
EN 61000-4-5 -Lightning Surge Immunity	Kraftledninger på ± 2kV vanlig, ± 1kV differensialmodus	Kraftledninger på ± 2kV vanlig, ± 1kV differensialmodus	BESTÅTT
EN 61000-4-6 -RF Common Mode Immunity	150 kHz–80 MHz ved 3 Vrms 1 kHz 80 % forsterket modulert	150 kHz–80 MHz ved 3 Vrms 1 kHz 80 % forsterket modulert	BESTÅTT
EN 61000-4-8 -Magnetisk feltimmunitet	Induktiv sløyfe ved 50 Hz eller 60 Hz, til 30 ampere (rms) per meter	Induktiv sløyfe ved 50 Hz, til 30 ampere (rms) per meter	BESTÅTT
EN 61000-4-11 - Spenningsfall og korte avbrudd	Spenningsfall på 100 % i 0,5 sykluser (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 og 315) 100 % i 1 syklus 30 % i 25 sykluser 10 % i 250 sykluser (5 s)	Spenningsfall på 100 % i 0,5 sykluser (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 og 315) 100 % i 1 syklus 30 % i 25 sykluser 10 % i 250 sykluser (5 s)	BESTÅTT

7.3.3. Anbefalte separasjonsavstander

Enheden er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet der utstrålte forstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brukeren av enheten kan bidra til å forhindre elektromagnetisk forstyrrelse ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobil RF-kommunikasjonsutstyr og enheten som anbefalt nedenfor, i henhold til den maksimale utgangseffekten til kommunikasjonsutstyret.

Nedenfor er tabellen med anbefalte separasjonsavstander mellom bærbart og mobil RF-kommunikasjonsutstyr og enheten og systemene som ikke er livsstøttende.

Maks. utgangseffekt (watt)	Avstand (m) 150 kHz til 80 MHz $D = (3.5/\sqrt{V1}) (\text{Sqrt } P)$	Avstand (m) 80 MHz til 800 MHz $D = (3.5/\sqrt{E1}) (\text{Sqrt } P)$	Avstand (m) 800 MHz til 2,5 GHz $D=(7/\sqrt{E1})(\text{Sqrt } P)$
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. Veiledning og produsenterklæring – Immunitet – For ikke-livsstøttende utstyr

Administrasjonssystemet er ment for bruk i et elektromagnetisk miljø er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av enheten bør sørge for at den brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Ledet RF IEC 61000- 4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	(V1) Vrms	Bærbart og mobilt kommunikasjonsutstyr bør skilles fra laseren med ikke mindre enn avstandene beregnet/elistet opp nedenfor: $D = (3,5 / \sqrt{V1}) (\sqrt{P})$ $D = (3,5 / E1) (\sqrt{P})$ 80 til 800 MHz $D = (7 / E1) (\sqrt{P})$ 800 MHz til 2,5 GHz hvor P er maks effekt i watt og D er anbefalt separasjonsavstand i meter.
Utstrålt RF IEC 61000- 4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	(E1)V/m	Feltstyrker fra faste sendere, som bestemt ved en elektromagnetisk undersøkelse, bør være mindre enn samsvarnivåene (V1 og E1). Forstyrrelser kan forekomme i nærheten av utstyr som inneholder en sender.

7.4. FCC

Denne innretningen overholder del 15 av FCC-regelverket. Bruk er underlagt følgende to vilkår:

- (1) Dette utstyret kan ikke forårsake skadelige forstyrrelser, og
- (2) Enheten må kunne motstå forstyrrelser, inkludert forstyrrelser som kan forårsake uønsket drift.



Forsiktig: Eventuelle endringer eller modifikasjoner på denne enheten som ikke uttrykkelig er godkjent av produsenten, kan ugyldiggjøre brukerens autorisasjon til å bruke utstyret.

Dette utstyret er testet og samsvarer med grensene for digitale apparater tilhørende klasse B, ifølge del 15 av FCC-reglene. Disse grensene er utformet for å gi rimelig beskyttelse mot skadelig interferens når utstyret brukes i et kommersielt miljø. Dette utstyret genererer, bruker og kan avgi radiofrekvensenergi, og hvis det ikke blir installert og brukt i henhold til instruksjonene, kan det forårsake interferens som er skadelig for radiokommunikasjon. Bruk av dette utstyret i et boligområde vil sannsynligvis forårsake skadelig forstyrrelse, i så fall vil brukeren bli bedt om å rette forstyrrelsen for egen regning.

Denne enheten er i samsvar med FCC og IC-strålingsgrenseverdier oppgitt for et ukontrollert miljø. Denne senderen må ikke samlokaliseres eller brukes sammen med noen annen antenne eller sender. Utstyret skal installeres og brukes med en minimumsavstand på 20 cm mellom radiatoren og kroppen din.

7.5. ISED

Denne enheten inneholder lisensfrie sendere/mottakere som er i samsvar med Innovation, Science and Economic Development Canadas lisensfrie RSS-er. Bruk er underlagt følgende to vilkår:

- (1) Denne enheten kan ikke forårsake forstyrrelser.
- (2) Enheten må kunne motstå forstyrrelser, inkludert forstyrrelser som kan forårsake uønsket drift.

Dette digitale apparatet i klasse B overholder kanadiske ICES-003.

FCCs erklæring om strålingseksponering:

Denne enheten er i samsvar med FCCs grenser for strålingseksponering for ukontrollerte miljøer. Dette utstyret skal installeres og drives med minst 20 cm mellom radiatoren og kroppen din.

7.6. Direktiv om radioutstyr (RED)

Enheten er SAR-unntatt basert på at driften av enheten er under SAR-unntakskravene.

7.7. Avhending





















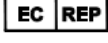
Hvis du planlegger å avbryte bruken av dette lasersystemet, og har til hensikt å kaste det eller noen av dets deler eller tilbehør, må du følge gjeldende regionale lovbestemmelser for bortskaffelse. Du kan også kontakte din lokale distributør, autoriserte servicesenter eller kundeservice for å få avhendingsalternativene for dette lasersystemet.



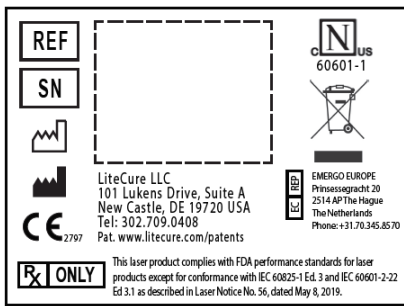
8. Etikett

8.1. Tegnforklaring

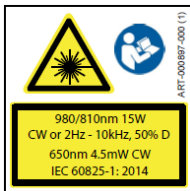
Symbol	Tittel	Beskrivelse

	Produsent	Indikerer produsenten av medisinsk utstyr, som definert i EU-direktiv 90/386/EEC, 93/42/EEC og 98/79/EC.
	Produksjonsdato	Angir datoen da medisinsk utstyr ble produsert.
	Katalognummer	Angir produsentens katalog eller modellnummer slik at medisinsk utstyr kan identifiseres.
	Serienummer	Angir produsentens serienummer slik at et spesifikt medisinsk utstyr kan identifiseres.
	Advarsel	Indikerer behovet for brukeren å lese bruksanvisningen for viktig forsiktighetsinformasjon, for eksempel advarsler og forholdsregler som av forskjellige årsaker ikke kan presenteres på selve det medisinske utstyret.
	Type B anvendt del	Henviser til den delen av det medisinske utstyret som kommer i fysisk kontakt med pasienten for at enheten skal kunne utføre den tiltenkte funksjonen.
	Ikke kast i usortert kommunalt avfall (WEEE)	Utstyr må ikke kastes som usortert kommunalt avfall.
	Laseradvarsel	Advarselsmerke for laserstråling i klasse 2 og høyere
	Ekstern låsekontakt	Identifiserer port for ekstern lås
	Fotbryterport	Identifiserer tilkoblingsport for fotbryter
	Optisk fiberapplikator	Identifiserer tilkoblingsport for håndstykkfiber
	Nødlaserstopp	Knapp som brukes til å avslutte laserutslipp og slå av enheten i en nødsituasjon.
	Sikring	For å identifisere sikringsskap eller deres plassering. Merk: Kan ikke skiftes ut av brukeren.
	Beskyttende jord (bakke)	For å identifisere en terminal som ikke er beregnet for tilkobling til en ekstern leder for beskyttelse mot elektrisk støt i tilfelle en feil, eller terminalen på en beskyttende jord (jord). Merk: Dette er plassert inne i enheten.
	Følg instruksjonene	Indikerer behovet for brukeren å lese bruksanvisningen før du bruker enheten.
	Strøm av/på	Trykk/trykk på strømknappen
	USB-port	Tilkobling for programvareoppdateringer og Instant Replay Backup/Restore
IOIOI	VGA-port	KUN for produsentbruk
	Nemko-CCL sikkerhetsmerke med NRTL-indikatorer	Indikerer overholdelse av kravene fra sertifiseringsorganet (Nemko-CCL) angående elektrisk sikkerhet (60601-1) i USA og Canada
	CE-merking av samsvar	Sertifiseringsmerke som indikerer samsvar med helse-, sikkerhets- og miljøvernstandarder for produkter som selges innenfor Det europeiske økonomiske samarbeidsområdet.
	Reseptutstyr	FORSIKTIG – Føderal lov begrenser dette utstyret til salg av eller på bestilling av en lisensiert utøver lisensiert av loven i staten der utøveren praktiserer å bruke eller bestille bruk av enheten
	Autorisert representant i EU	Indikerer autorisert representant (REP) i det europeiske samfunnet (EC).

8.2. Etikett på laserprodukt



8.3. Laseradvarsler



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 – UNĐVIK EXPONERING AV ÖGON/HUD MOT DIREKT/SPRIDD SYNLIG/OSYNLIG LASERSTRÄLNING. LASERKLASS 4.
 FARE – UNDGA AT EKSPONERE HUD/ØJNE FOR DIREKTE/SPREDT SYNLIG/USYNLIG LASERSTRÄLNING. KLASSE 4 LASER.
 VAARA – VÄLTETTÄVÄ SILMIEN/IHON ALTISTUMISTA SUORALLE/HAJANAISELLE NÄKYVÄLLE/NÄKYMÄTTÖMÄLLE LASERSÄTELYLLE, LUOKAN 4 LASER.
 PERIGO – EVITE EXPOSIÇÃO DOS OLHOS/PELE A RADIÇÃO DIRETA/DIFUSA DE LASER VISÍVEL/INVISÍVEL. LASER DE CLASSE 4.
 危險 – 眼睛/皮膚應避開直接或散射的、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)。
 TEHLÍKE – 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 TŘÍDY 4.
 PERICOLO – EVITARE DI ESPORRE OCCHIPELLE ALLA RADIAZIONE LASER DIRETTA/DIFFUSA, VISIBILE/INVISIBILE. LASER DI CLASSE 4.
 PERICOL – EVITATI EXPUNEREA PIELII/OCHILOR LA RADIAȚII LASER DIRECTE/DISPERSATE VIZIBILE/INVIZIBILE. LASER CLASA 4.
 GEVAAR – VERMIJD BLOOTSTELLING VAN DE OOG/HUID AAN DIRECTE/VERSPREIDE ZICHTBARE/ONZICHTBARE LASERSTRÄLNING. KLASSE 4 LASER.
 위험 – 복사/산란된 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 – ZABRÁNĚTE 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. Garantiforsegling



Merk: Garantien er ugyldig hvis forseglingen er ødelagt.

8.5. Unikt identifikasjonsmerke for enheten



Merk: Eksempel UDI vises kun for referanse. Dette formatet gjelder kun medisinske laserprodukter for mennesker. For disse modellene representerer 2D- eller QR-koden UDI-teksten nederst på etiketten, og hvert nummer gir informasjon som er unik for enheten som følger:

(01) Indikerer enhetsidentifikasjonsnummer, som er et globalt handelsidentifikasjonsnummer (GTIN-14) som kan brukes til å søke etter enhetsregistrering i FDA GUDID-databasen.

(11) Angir produksjonsdato i ÅÅMMDD-format.

(21) Angir serienummer.

De lineære strekkodene er kun for produsentbruk.

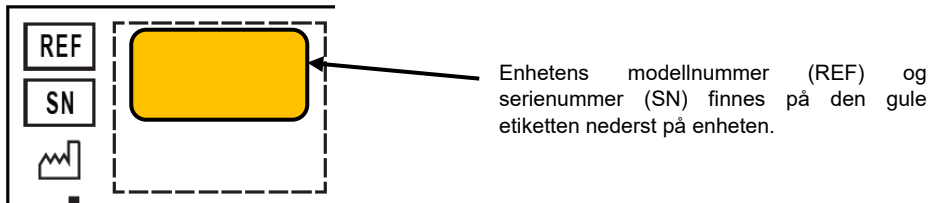
9. Kontaktinformasjon

Kontakt kundeservice direkte for øyeblikkelig hjelp.

Hvis dette lasersystemet ikke fungerer som forventet, og/eller hvis lasersystemet ikke fungerer, kan du kontakte kundeservice ved å bruke kontaktinformasjonen på bakdekselet.

Før du ringer, må du ha følgende informasjon slik at kundeservice kan gi deg det høyeste servicenivået:

1. Kundekontonummer: _____
2. Modell (REF): _____
3. Serienummer (SN): _____



INSTRUÇÕES DE USO

Família do Produto: Sistemas de Laser LightForce®

Modelos:

LTC-1510-L-B6

LightForce® FXi



Ler todo o Manual do Usuário antes de tentar operar o dispositivo. A versão eletrônica mais atual pode ser encontrada na seguinte URL:

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

ID das Instruções: RSR-000886-000 (5)

Data de Entrada em Vigor: 30-novembro-2021

©2021 by LiteCure, LLC. Todos os direitos reservados.

Nenhuma parte deste documento pode ser copiada ou reproduzida em qualquer forma, incluindo sistema de restauração eletrônico, nem pode ser disponibilizada na Internet, em uma rede pública ou de outro modo sem autorização prévia por escrito da LiteCure, LLC.

Índice

1.	Segurança	3	4.4.1.	Considerações sobre o Pigmento	11
1.1.	Terminologia	3	4.4.2.	Dose	11
1.2.	Segurança do Laser.....	3	4.4.3.	Definição das Expectativas do Tratamento	11
1.3.	Área Controlada do Tratamento a Laser (ACTL).....	3	4.4.4.	Técnica de Tratamento.....	11
1.4.	Riscos de Incêndio e Explosão.....	3	5.	Manutenção.....	12
1.5.	Funções de Segurança.....	3	5.1.	Limpeza.....	12
1.5.1.	Botão de Parada de Emergência	3	5.1.1.	Limpar o Console.....	12
1.5.2.	Inserção de Senha	3	5.1.2.	Limpeza da Bola de Massagem Grande	12
1.5.3.	Conector de Travamento Remoto	3	5.2.	Antes de Entrar em Contato - Resolução de Problemas	12
1.5.4.	Indicadores de Emissão de Laser	3	5.3.	Procedimento de Verificação de Calibragem	13
1.5.5.	Proteção sem Vigilância 100 Segundos.....	4	6.	Qualidade e Regulamentação	13
1.5.6.	Monitorização Interna da Energia de Laser	4	6.1.	Sistemas de Qualidade	13
1.6.	Proteção Ocular Laser	4	6.2.	Classificação do Dispositivo.....	13
2.	Configuração do Sistema	4	6.3.	Declaração de Conformidade (UE).....	13
2.1.	Localização	4	7.	Especificações e Condições Ambientais.....	14
2.2.	Desembalamento e Configuração Inicial	4	7.1.	Especificações do Sistema (LightForce FXi)	14
2.3.	Uso e carregamento da bateria	5	7.2.	Peças de Reposição	14
2.4.	Substituir a Bateria.....	5	7.3.	Tabelas de Compatibilidade Eletromagnética (EMC) 15	
2.5.	Conectar o Conjunto de Liberação de Feixe	5	7.3.1.	Resumo do Teste de Emissões.....	15
3.	Descrição do Dispositivo	6	7.3.2.	Resumo do Teste de Imunidade	15
3.1.	Indicações de Uso	6	7.3.3.	Distâncias de Separação Recomendadas	16
3.2.	Contraindicações	6	7.3.4.	Orientação e Declaração do Fabricante - Imunidade - Para Equipamento não de Suporta de Vida.....	16
3.3.	Exposição Máxima Admissível (MPE)	6	7.4.	FCC	16
3.4.	Diagramas do Console de Laser	6	7.5.	ISED	16
3.5.	Sistema de Liberação Empower™	7	7.6.	Diretiva Relativa ao Equipamento de Rádio (RED)16	
3.5.1.	Cabeças de Tratamento de Fácil Retirada.....	7	7.7.	Eliminação.....	16
3.5.2.	Acessórios da Cabeça de Tratamento	7	8.	Etiquetagem.....	17
3.6.	Gerenciador do Cabo.....	8	8.1.	Explicação dos Símbolos	17
3.7.	Proteção Ocular de Segurança do Laser.....	8	8.2.	Etiqueta do Produto Laser	18
3.8.	Cabo Elétrico de Grau Médico.....	8	8.3.	Avisos do Laser.....	18
4.	Operação.....	8	8.4.	Selo de Garantia	18
4.1.	Precauções de Segurança.....	8	8.5.	Etiqueta de Identificação Única dos Dispositivos (UDI) 18	
4.2.	Preparação do Paciente	9	9.	Informações de Contato	19
4.3.	Operação do Dispositivo	9			
4.3.1.	Ligar.....	9			
4.3.2.	Menu Principal.....	9			
4.3.3.	Configuração	9			
4.3.3.1.	Definições Padrão	9			
4.3.3.2.	Configuração do Idioma	10			
4.3.4.	Protocolos	10			
4.3.5.	Operação.....	10			
4.3.6.	Emissões de Laser	10			
4.4.	Procedimentos de Tratamento a Laser.....	11			

1. Segurança

1.1. Terminologia

São apresentadas várias Advertências, Avisos, Recomendações e Notas neste manual e serão indicados da seguinte forma:



Advertência: Perigo específico ou potencial. Se ignorada ou comprometida, a situação pode causar ferimentos graves.



Aviso: Possível problema com o dispositivo associado a seu uso ou mau uso. Os problemas incluem, designadamente, mau funcionamento do dispositivo, falha do dispositivo ou danos no dispositivo.

Recomendação: Oferece orientação para a aplicação e uso perfeitos do dispositivo.

Nota: Descreve as condições ou exceções que podem ser aplicadas no tema apresentado.

1.2. Segurança do Laser

Cada instalação e usuário do dispositivo de laser deve seguir todos os requisitos locais de segurança do laser.

Os regulamentos locais, estaduais e federais, bem como as normas nacionais e internacionais devem ser consideradas quando se desenvolvem programas de segurança do laser.

Cada pessoa que use o sistema de laser deve ter concluído uma orientação de segurança do laser básica e treinamento de proficiência antes de operar o sistema de laser.

Recomendação: Nomear, pelo menos, uma pessoa em cada instalação que use este sistema de laser como Responsável pela Segurança do Laser, encarregado de fornecer treinamento sobre todos os procedimentos operacionais e de segurança e por monitorar e supervisionar o controle de todos os perigos do laser.

1.3. Área Controlada do Tratamento a Laser (ACTL)

Escolha um local seguro e bem ventilado onde instalar e operar o sistema de laser. O local não deve ter «entradas de luz» (não ter janelas ou portas com janela) e deve ter uma única porta de acesso com chave. A porta de acesso deve ser fechada e trancada por dentro durante todo o tratamento com o sistema de laser.

Se a porta estiver equipada com um interruptor de travamento, a porta pode ser conectada ao travamento remoto no sistema de laser – Consulte a Seção 1.5.3. Quando a porta do tratamento é aberta durante um tratamento, o laser parará a emissão, produzirá uma mensagem de erro e volta ao modo **Em Espera**.

Se você decidir configurar seu sistema de laser em uma área multiusos, deve ser usada uma barreira, tela ou cortina de bloqueio, certificado para bloquear o feixe de laser, para criar uma área menor dentro de uma divisão maior. A barreira deve ser configurada de modo a simular uma divisão sem «entrada de luz» com uma única porta de acesso, como descrito acima.



Advertência: Coloque sempre um sinal de segurança de laser na parte externa da porta da divisão de tratamento ou ponto de acesso único quando o laser está sendo usado.

1.4. Riscos de Incêndio e Explosão



Advertência: Não opere este sistema de laser em áreas que têm riscos de explosão, como materiais, gases ou substâncias inflamáveis. Pode ocorrer um incêndio ou uma explosão. O feixe de laser pode incendiar a maioria dos materiais não metálicos. Um extintor de incêndio deve estar facilmente disponível.

1.5. Funções de Segurança

O sistema de laser tem várias funções de segurança. Todas as pessoas que usam este sistema de laser devem receber treinamento e conhecer as seguintes funções:

1.5.1. Botão de Parada de Emergência

O botão (**Figura 1**) está localizado na parte da frente do sistema de laser e se acende quando a máquina está ligada. Pressione o botão para desligar toda a energia elétrica do microprocessador do dispositivo e interromper os componentes de emissão de laser.



Figura 1

1.5.2. Inserção de Senha

O sistema de laser está equipado com inserção de senha como controle principal, que é necessária após ligar o dispositivo, para evitar acesso não autorizado ao sistema.

1.5.3. Conector de Travamento Remoto

O sistema de laser está equipado com um conector de travamento remoto (**Figura 2**) localizado na parte inferior do dispositivo. O conector de travamento remoto para a emissão de laser quando o plugue é removido ou quando os terminais do conector são abertos.

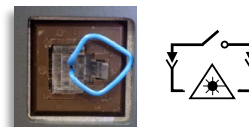


Figura 2

O sistema de laser é enviado com um conector correspondente (conforme indicado na **Figura 2**). O conector correspondente DEVE estar inserido (ou o circuito de travamento remoto DEVE ter a porta fechada) para que o sistema de laser emita.

1.5.4. Indicadores de Emissão de Laser

O estado do sistema de laser surge na tela tátil e na moldura frontal e é indicado através de alertas audíveis e do feixe de orientação.

Quando o sistema de laser está emitindo, surgirá um indicador de EMISSÃO! (**Figura 3**) na tela tátil, que pisca. Consulte a Seção 4.3.6 para uma descrição completa das transições deste indicador com base no modo de laser (ou seja, Em Espera, Pronto ou Emissão).



Figura 3

O LED âmbar (**Figura 4**) ao lado do botão de energia da moldura frontal se acende para indicar o estado do laser. Quando desligado, o laser é considerado como estando em um estado seguro - **Em Espera**. Quando passar do modo **Em Espera** para **Pronto**, o LED pisca. Quando estiver no modo **Pronto**, está sempre aceso. Durante a emissão, pisca.



Figura 4

Além disso, há um feixe de orientação vermelho que emite a partir da peça manual nos modos **Pronto** e **Emissão** que oferece uma indicação visível do estado do laser e da localização do tratamento. Este feixe de orientação pisca durante a transição do modo **Em Espera** para **Pronto**.

Finalmente, ocorre uma indicação audível durante a **Emissão** que é um som constante ou um bip contínuo, dependendo das configurações do sistema. O alerta audível toca seis vezes durante a transição de seis segundos do modo **Em Espera** para **Pronto**.

1.5.5. Proteção sem Vigilância 100 Segundos

Se o sistema de laser ficar no modo **Pronto** sem ativar a emissão de laser, o sistema volta automaticamente ao modo **Em Espera**.

1.5.6. Monitorização Interna da Energia de Laser

Para evitar riscos de superexposição devido à potência excessiva do laser, o sistema de laser monitora continuamente a corrente de saída dos díodos para garantir que estão dentro das configurações de calibragem de fábrica. Caso seja detectado que os níveis de corrente elétrica excedem os limites superior ou inferior que provocariam níveis de potência fora dos limites $\pm 20\%$, o laser parará a emissão e voltará ao modo **Em Espera**. Para limpar a mensagem de erro e reiniciar o sistema de laser, o operador tem de pressionar o botão EXIT na tela tátil.

1.6. Proteção Ocular Laser

QUALQUER PESSOA na Área Controlada do Tratamento a Laser (ACTL) durante o tratamento a laser **DEVE** usar a proteção ocular de segurança laser que é fornecida com o Sistema de Laser. A proteção ocular tem uma classificação de densidade óptica (DO) $>5,0$ para comprimentos de onda de 808 nm e 980 nm, como identificado nas lentes (**Figura 5**). Pode ser adquirida proteção ocular adicional na loja online da empresa.



Figura 5

2. Configuração do Sistema



Aviso: DESLIGUE SEMPRE o sistema de laser e retire o plugue da tomada da parede antes de levantar, mover ou realocar o sistema de laser.

2.1. Localização

Escolha um local seguro e bem ventilado onde instalar e operar o sistema de laser (consulte a Seção 1.3 para a descrição da Área Controlada do Tratamento a Laser).

- O dispositivo deve estar a 1,8 m de uma tomada elétrica de 100-240 V disponível.
- Selecione uma superfície plana dura que consiga suportar adequadamente o sistema de laser.
- Garanta um fluxo de ar adequado ao sistema de laser. O sistema de laser é refrigerado a ar e projetado para ser usado em um local bem ventilado. Tem de haver, no mínimo, um espaço livre de 10 cm na parte traseira do dispositivo.
- Um extintor de incêndio adequado deve estar facilmente disponível.



Advertência: Não opere o sistema de laser em áreas com risco de explosão, como materiais ou gases inflamáveis.

2.2. Desembalamento e Configuração Inicial

- Etapa 1.** Desembale cuidadosamente o sistema de laser e seus acessórios da caixa de expedição.
Etapa 2. Inspeccione o sistema de laser cuidadosamente em busca de danos, como rachaduras, amassados ou peças tortas.
Etapa 3. Em caso de artigos em falta ou danificados, ligue para a Linha de Apoio ao Cliente. Além disso, notifique a transportadora se parecer que os danos ocorreram durante o envio e guarde a embalagem como prova.



Figura 6



Aviso: Se a Etiqueta do Selo de Garantia (**Figura 6**) não for encontrada na parte inferior do dispositivo ou estiver rompida, **NÃO** opere o dispositivo. Entre em contato com o Serviço de Apoio ao Cliente.

- Etapa 4.** Carregue totalmente a bateria antes de usar este sistema de laser. Quando conectar a alimentação de energia externa ao sistema de laser, certifique-se que o cabo está alinhado corretamente. Com a parte plana do cabo para cima (**Figura 7**), ligue a alimentação de energia externa na entrada CC na parte traseira do sistema de laser (**Figura 8**).



Figura 7



Figura 8



Aviso: Não force o cabo de alimentação de energia externa na entrada CC em uma orientação incorreta (ex., virado ao contrário). Isto danificará os pinos e a unidade não carregará bem.

- Etapa 5.** Ligue o cabo de energia CC à alimentação de energia.
Etapa 6. Depois de a ligação elétrica estar segura, ligue o cabo de alimentação CC em uma tomada aterrada de 100-240 V. Deve acender uma luz verde na alimentação elétrica (indicando a ligação à fonte de alimentação ativa). Se o sistema de laser estiver desligado, a bateria carregará desde que o sistema de laser esteja bem ligado à fonte de alimentação e à tomada na parede. A duração do carregamento é de cerca de 3 horas.

Recomendação: Carregue a bateria antes de usar. O sistema de laser é enviado com a bateria apenas parcialmente carregada.

2.3. Uso e carregamento da bateria

Nota: Quando a fonte de alimentação externa é ligada ao sistema de laser, o ícone da bateria piscará em verde para indicar que a bateria está carregando. Para determinar o nível de carga da bateria, a fonte de alimentação deve ser removida da parte traseira do dispositivo.



Advertência:

- Não modifique a bateria nem tente inserir objetos estranhos nela.
- Não provoque um curto-circuito na bateria, mantê-la longe de itens metálicos.
- Não mergulhe a bateria em água nem a molhe.



Aviso:

- O uso desta bateria em outros dispositivos pode provocar danos no dispositivo ou na bateria.
- O intervalo de temperatura para carregar esta bateria é 10 °C a 32 °C (50 °F a 90 °F). Não carregue a bateria fora deste intervalo.
- Não armazene a bateria a temperaturas acima de 70 °C (158 °F), como dentro de um carro em um dia quente ou à luz direta do sol; isto pode danificar a bateria.
- Evite deixar cair a bateria. Caso suspeite que a bateria ou o dispositivo está danificado, entre em contato com o Serviço de Apoio ao Cliente.
- Não desmonte, abra, esmague, dobre, deforme, perfure, parta ou queime a bateria.

Quando o sistema de laser é ligado, surge um ícone da bateria no canto superior direito da tela. O ícone da bateria indica a quantidade de carga na bateria quando o sistema de laser não está ligado à alimentação CC (rede elétrica/tomada). O ícone também muda de cor, de verde para âmbar para vermelho, à medida que a carga diminui. Quando o ícone da bateria está vermelho e piscando, a bateria tem de ser recarregada.

2.4. Substituir a Bateria



Aviso: Substitua a bateria apenas por uma bateria de substituição autorizada. Estas baterias foram testadas de acordo com as normas de segurança aplicáveis.



Advertência: As baterias eliminadas podem criar um risco de segurança. Antes da eliminação, tape os contatos da bateria com fita isolante elétrica.

Se a bateria não estiver carregando como previsto, entre em contato com o Serviço de Apoio ao Cliente para realizar a resolução de problemas para determinar se é necessário substituir a bateria.

Se a bateria tiver de ser substituída, siga as etapas abaixo para remover e substituir a bateria.

- Etapa 1.** Vire o laser e o coloque em uma superfície plana. Retire a tampa da bateria girando as travas manuais. (Figura 9)
- Etapa 2.** Para remover a bateria antiga, pegue na alça de remoção e puxe para cima. (Figura 10).
- Etapa 3.** Com a seta da bateria apontando para a parte da frente da unidade (Figura 11), insira a nova bateria no compartimento da bateria.

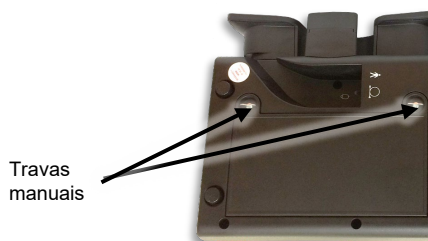


Figura 10

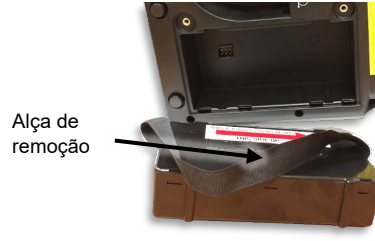


Figura 9



Figura 11

- Etapa 4.** Com pressão uniforme, encaixe totalmente a bateria no compartimento da bateria.
- Etapa 5.** Recoloque a tampa da bateria e prenda as travas manuais. A tampa da bateria se encaixará firmemente para manter a bateria no lugar.

2.5. Conectar o Conjunto de Liberação de Feixe



Aviso:

- Não remova o cabo de fibra da peça manual da porta de emissão depois de estar preso (a menos que o cabo de fibra óptica tenha de ser substituído).
- Uma inserção e remoção repetidas do cabo de fibra da peça manual aumentará a hipótese de contaminação da porta de emissão ou da ponta do cabo. Se a porta de emissão ou a ponta de fibra forem contaminadas, a fibra óptica pode ser danificada durante a emissão de laser.
- Caso o cabo tenha de ser removido, use a tampa antipoeira para ajudar a impedir que poeira e resíduos contaminem a porta de emissão. Não deixe a porta sem proteção.

Nota: O sistema de laser será fornecido com a fibra óptica já conectada. Se tiver de ser substituída, siga as Etapas 1-6 para desconectar a antiga e conectar a nova peça manual ao console.

- Etapa 1.** Desaparafuse o conector da fibra de metal até ficar solto e afaste suavemente o cabo Figura 12.
- Etapa 2.** Depois de remover a fibra, retire o cabo do interruptor manual puxando o plugue para fora da unidade.
- Etapa 3.** Retire o novo conjunto da embalagem de espuma protetora.



Figura 12

- Etapa 4.** Prenda o conector do interruptor manual o empurrando cuidadosamente na porta do interruptor manual (Figura 13).
- Etapa 5.** Remova a tampa protetora antipó da ponta do novo cabo de fibra óptica.
- Etapa 6.** Abra a porta com dobradiças que protege a porta de emissão e insira a ponta do cabo na porta de emissão (Figura 14). Gire o conector de metal no sentido horário na porta de emissão rosqueada até apertar.



Figura 14

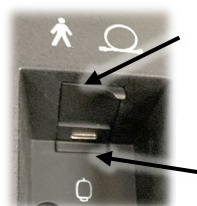


Figura 13

Porta de Emissão
(por trás da tampa com dobradiças)

Porta do Interruptor Manual
(Porta USB-C)

3. Descrição do Dispositivo

Os sistemas de laser incluem um console de laser terapêutico e sistema de liberação óptica. O sistema de liberação óptica é composto por um cabo de fibra óptica flexível conectado a uma peça manual com cabeças de tratamento substituíveis. Um aplicativo de software personalizado permite que o usuário faça seleções a partir de protocolos de tratamento integrados que ajustam a dosagem e o comprimento de onda com base nas características e condições do paciente. O dispositivo também oferece a capacidade de configurar parâmetros de tratamento personalizados, incluindo a potência de saída, duração do tratamento e frequência dos impulsos. Depois de o usuário ter selecionado os parâmetros de tratamento pretendidos, a ativação da emissão de laser requer que o operador siga uma sequência de etapas predefinidas.

3.1. Indicações de Uso

comprimento de onda de 810 nm e 980 nm:

O sistema de laser emite energia no espectro visível e infravermelho próximo para fornecer aquecimento tópico com o objetivo de aumentar a temperatura do tecido para um alívio temporário de dores e rigidez musculares e articulares menores, dores artríticas menores ou espasmos musculares; aumento temporário na circulação sanguínea local; relaxamento temporário dos músculos.



O dispositivo está previsto para o uso profissional apenas por médicos licenciados.



Aviso: As leis locais, nacionais ou federais podem restringir a venda do dispositivo apenas a ou sob prescrição de um médico licenciado pelas autoridades competentes para usar e/ou prescrever o uso.

3.2. Contraindicações

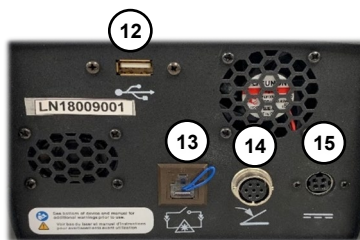
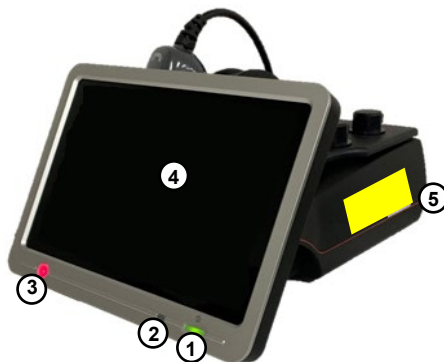
- Não aplicar luz de infravermelhos em pontos abdominais ou lombossacrais em grávidas.
- Não aplicar luz de infravermelhos nas placas epifisárias em crianças.
- Não aplicar luz de infravermelhos na região torácica ou sobre o próprio pacemaker em pacientes com pacemakers.
- Não aplicar luz de infravermelhos sobre a glândula da tireoide, ovários ou testículos.
- Não aplicar luz de infravermelhos em pacientes que tomam medicamentos com contraindicações sensíveis ao calor ou à luz, como, designadamente, alguns tipos de esteroides.

3.3. Exposição Máxima Admissível (MPE)

A Exposição Máxima Admissível (MPE) é a maior densidade de potência (em W/m^2) de uma fonte de luz que não requer evidências clínicas para ser considerada segura. Para a radiação laser do sistema de laser, a MPE para exposição ocular e cutânea é determinada pelo comprimento de onda, divergência do feixe e duração da exposição. Para durações entre 10 e 3.000 segundos, a MPE ocular é $418,9 W/m^2$ e a MPE cutânea é $3.027,1 W/m^2$.

3.4. Diagramas do Console de Las

1. Botão Ligar/Desligar
2. LED do Indicador de Emissão
3. Botão de Parada de Emergência
4. Tela Tátil
5. Etiquetas de Aviso Laser
6. Cabo de Fibra Óptica
7. Redutor de Tensão
8. Alça da Peça Manual
9. Clip da Peça Manual
10. Recetor
11. Carretel do Gerenciador do Cabo
12. Porta USB
13. Travamento Remoto
14. Porta do Pedal
15. Entrada CC (Porta da Alimentação Elétrica)
16. Selo de Garantia
17. Marcação do Interruptor Manual
18. Marcação da Peça Aplicada
19. Marcação do Aplicador Óptico
20. Tampa do compartimento das pilhas
21. Etiqueta do Produto



3.5. Sistema de Liberação Empower™



Aviso: Não dobre o cabo de fibra óptica com muita força: o raio de curvatura mínimo permitido é de 40 mm. Manusear incorretamente o cabo pode provocar danos no cabo ou no sistema de liberação e/ou danificar o paciente ou o operador do laser.



Advertência:

- Se alguma parte do Sistema de Liberação Empower superaquecer ou produzir fumaça, desligue imediatamente o Sistema de Laser, descontinue a operação e entre em contato com o Serviço de Apoio ao Cliente para assistência.
- O uso de acessórios e/ou cabos de fibra óptica não especificados para usar com este Sistema de Laser pode resultar em emissões inseguras ou danos no Sistema de Laser.

O Sistema de Liberação Empower é composto por um cabo de fibra óptica com bainha dupla e uma peça manual com cabeças de tratamento substituíveis. A emissão de laser é controlada com um interruptor manual na peça manual. Durante a Emissão, o indicador LED se acende. (Figura 15). A função do interruptor manual é influenciada pela definição «Override» (Ignorar) na Configuração. Quando o operador está administrando um tratamento com Override **Off** (Ignorar Desligado), o interruptor manual deve ser pressionado continuamente para permitir a emissão. Quando Override está **On** (Ignorar Ligado), o interruptor manual atua como interruptor Ligar/Desligar, o que permite que o operador pressione uma vez e solte para permitir a emissão contínua.



Figura 15



Advertência: A configuração **Override On** (Ignorar Ligado) para o interruptor manual só deve ser usada por um técnico de laser qualificado.

Para terminar a emissão, o operador pressionará e soltará novamente, o que levará o laser ao modo **Pronto**. O sistema de laser permanecerá no modo **Pronto** até o operador retomar o tratamento ou selecionar **Em Espera** na tela tátil para voltar ao modo **Em Espera**.



Advertência:

- NÃO pressione o interruptor manual sem verificar primeiro a orientação segura e o posicionamento adequado da extremidade distal do cabo de fibra óptica e da peça manual. Garanta a conformidade com todas as precauções de segurança.
- NÃO opere o sistema de laser sem uma cabeça de tratamento (Figura 16). Isto pode provocar ferimentos graves.
- NÃO opere o sistema de laser com uma cabeça de tratamento solta ou mal presa (Figura 17). Isto pode provocar ferimentos graves.



Figura 17



Figura 16

Recomendação: Como o feixe de orientação passa pelo mesmo sistema de liberação do feixe de trabalho, oferece uma boa forma para verificar a integridade do sistema de liberação. Se o feixe de orientação não estiver presente na extremidade distal do sistema de liberação, sua intensidade estiver reduzida ou parecer difusa, esta é uma possível indicação de um sistema de liberação danificado ou com problemas.

3.5.1. Cabeças de Tratamento de Fácil Retirada

Para prender uma cabeça de tratamento, coloque a inserção de metal na parte interna da abertura. Alinhe a ranhura na inserção de metal com o suporte na extremidade correspondente da peça manual (Figura 18). A peça manual e as cabeças de tratamento estão ajustadas para apenas encaixar e prender nesta orientação.

Depois de estarem alinhadas, empurre o acessório pela extremidade da peça manual para ficar totalmente encaixado. Em seguida, segurando a peça manual, gire o acessório no sentido horário até ouvir um **clique**. Isto indica que o acessório está totalmente encaixado, bloqueado e pronto para usar. (Figura 19).








Figura 18



Figura 19

3.5.2. Acessórios da Cabeça de Tratamento

A divergência do feixe e a Distância Nominal de Risco Ocular (NOHD) para cada cabeça de tratamento são indicadas na tabela abaixo. A NOHD é definida na ANSI Z136.3 como «a distância ao longo do eixo do feixe desobstruído do laser ao olho humano para além da qual a irradiação ou a exposição radiante durante a operação normal não se prevê que exceda a Exposição Máxima Admissível (MPE) apropriada.» A distâncias superiores à NOHD, a intensidade do feixe se torna inferior à MPE.

Tabela da Distância Nominal de Risco Ocular (NOHD)				
	Nome	Imagem	Divergência (radianos)	NOHD (metros)
SEM CONTATO	Vidro Plano		0,815	0,6
	Cone Pequeno		0,815	0,4
	Cone Grande		0,815	0,4
COM CONTATO	Bola de Massagem Pequena		0,226	1,1
	Bola de Massagem Grande		0,057	4,9

3.6. Gerenciador do Cabo

A lateral do console FXi tem um Carretel do Gerenciador do Cabo e um Clip da Peça Manual que permite que o usuário guarde o conjunto de liberação de feixe quando não estiver sendo usado. Quando se parar a terapia, ou entre ciclos de tratamento, o usuário pode pousar a peça manual no Clip da Peça Manual. Para um armazenamento mais longo e durante o transporte, o usuário também pode enrolar o cabo à volta do Carretel do Gerenciador do Cabo para evitar danificá-lo.

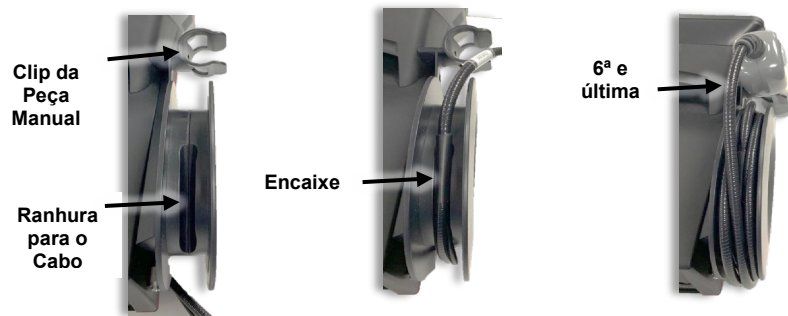


Figura 20

Quando colocar o cabo da peça manual em volta do carretel do gerenciador do cabo, a primeira volta do cabo deve ser feita na Ranhura do Cabo para que o Bifurcador de Plástico, que acopla o interruptor manual e os cabos de fibra ótica, se encaixe na ranhura. Devem ser dadas mais cinco voltas (em um total de seis) apertadas em torno do carretel para dar comprimento suficiente para a peça manual ser colocada no Clip da Peça Manual (Figura 20).

3.7. Proteção Ocular de Segurança do Laser



Advertência:

- Use **SEMPRE** a proteção ocular fornecida com este sistema de laser quando operar o dispositivo.
- Todos os funcionários na área controlada do tratamento a laser **DEVEM** usar proteção ocular de segurança laser.
- **NÃO** remova a proteção ocular sem o operador recolocar o dispositivo de laser no modo Em Espera.
- Em caso de suspeita de lesão, como uma exposição direta dos olhos, procure um médico imediatamente.

Pode ser adquirida proteção ocular adicional na loja online da empresa.

3.8. Cabo Elétrico de Grau Médico



Aviso: Não use outro cabo elétrico que não o fornecido com o sistema.

Se for necessária substituição, podem ser adquiridos cabos elétricos adicionais na loja online da empresa.

4. Operação

4.1. Precauções de Segurança

Qualquer pessoa na área controlada do tratamento a laser durante a operação de laser (incluindo o operador, todos os assistentes e o paciente) **DEVEM** usar a proteção ocular fornecida com este sistema de laser.

Recomendação: **NÃO** permitir qualquer pessoa não essencial na área controlada do tratamento a laser durante qualquer procedimento a laser.

Recomendação: **NUNCA** permitir que colaboradores sem treinamento operem este sistema de laser, a menos que haja supervisão direta de uma pessoa bem treinada e com experiência.

**Advertência:**

- A proteção ocular do laser tem uma classificação de densidade óptica (DO) > 5,0 para emissão de laser de 810 nm e 980 nm (consulte a Ficha Técnica da proteção ocular). Use **APENAS** a proteção ocular fornecida com este sistema de laser.
- Todos os funcionários na área controlada do tratamento a laser **DEVEM** usar proteção ocular de segurança laser.
- Substitua qualquer proteção ocular de laser por proteção ocular do fabricante se houver algum dano.
- **NUNCA** olhar diretamente para a extremidade distal do cabo de fibra óptica conectada a um dispositivo de laser ativo **COM** ou **SEM** a proteção ocular de emissão de laser apropriada.
- **NUNCA** direcionar a luz do laser diretamente para os olhos.
- **NUNCA** direcionar o feixe de laser para outro lado que não a área a ser tratada. O contato direto ou indireto do olho com a saída do feixe pode provocar danos graves, danos irreparáveis na córnea e/ou retina e possível cegueira de um ou ambos os olhos.
- Em caso de suspeita de lesão, como uma exposição direta dos olhos, procure um médico imediatamente.
- **O INCUMPRIMENTO** das instruções de segurança e avisos pode expor todas as pessoas na área controlada do tratamento a laser a níveis nocivos de radiação a laser e/ou níveis perigosos de corrente elétrica.
- **O INCUMPRIMENTO** das técnicas de aplicação indicadas no manual pode levar à exposição a níveis perigosos de radiação a laser.
- **EVITAR O USO** de solventes inflamáveis, anestésicos e gases oxidantes, como óxido nítrico (N₂O) e oxigênio. As altas temperaturas produzidas durante o uso normal do sistema de laser podem incendiar alguns materiais, como algodão ou lã.
- Após a limpeza de qualquer cabeça de tratamento com uma solução de álcool, **NÃO** use sem a solução de álcool evaporar completamente. Isso pode fazer com que o laser incendeie os vapores ou as soluções de álcool.

Realize os seguintes passos para proteger a divisão do tratamento ou a área controlada:

- Alerta os pacientes e os colaboradores das precauções de segurança de laser antes de entrarem na área controlada do tratamento a laser. Coloque um sinal de segurança de laser na parte externa da porta da divisão de tratamento quando o laser está sendo usado.
- Feche a porta da divisão de tratamento durante o funcionamento do laser. O conector de travamento remoto pode ser conectado à porta da divisão de tratamento através de um circuito de travamento para que a emissão de laser pare quando a porta da divisão de tratamento é aberta.

4.2. Preparação do Paciente

**Advertência:**

- Usar com cuidado. Pode provocar queimaduras graves. Não usar sobre áreas sensíveis da pele ou na presença de má circulação. O uso do dispositivo sem supervisão por crianças ou pessoas incapacitadas pode ser perigoso.
- **NÃO** permitir que objetos refletores entrem ou obstruam o percurso do laser durante sua emissão. O contato direto ou indireto do olho com luz de laser difusa de qualquer superfície refletora pode provocar danos graves irreparáveis na córnea e/ou retina e possível cegueira de um ou ambos os olhos.
- **NÃO** realizar um tratamento prévio do tecido (p. ex., com uma almofada térmica ou compressa úmida) antes do tratamento a laser. O tecido a ser tratado deve estar seco e a uma temperatura normal antes de começar o tratamento a laser.

Antes de um tratamento, faça a seguinte preparação:

- O operador, todos os assistentes e o paciente devem retirar todos os objetos refletores (anéis, relógios de metal e joias) antes do tratamento.
- A área a ser tratada deve estar exposta. **NÃO** realize o tratamento através do vestuário ou de ataduras.
- A área do tratamento deve estar limpa e isenta de resíduos ou óleos na superfície.
- Pode ser usada uma solução de álcool isopropílico (álcool a 70%) para limpar todas as superfícies do instrumento que estão em contato com o paciente (ver Seção 5.1). Não esqueça de deixar a solução de álcool evaporar totalmente antes de iniciar o Sistema de Laser.

4.3. Operação do Dispositivo

4.3.1. Ligar

Depois de pressionar o botão Ligar/Desligar na parte dianteira do console, ouvirá um bip audível e, após iniciar, o software apresenta a tela da senha (Figura 21). Carregar em 1234 e no botão Enter.

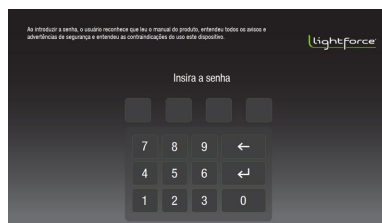


Figura 21

4.3.2. Menu Principal

A tela do Menu Principal pode ser acessada a partir de outras telas se pressionar o ícone Home «Página Inicial» no canto superior esquerdo.

4.3.3. Configuração

Na **Configuração**, o software permite que o operador altere as definições (Feixe de Orientação), Unit Volume (Volume da Unidade) e Override (Ignorar). Nesta tela, o usuário pode Configurar o Idioma do sistema.



4.3.3.1. Definições Padrão



Aiming Beam (Feixe de Orientação) – pequeno feixe piloto que fornece ao operador uma indicação visual (luz vermelha) da localização do feixe de tratamento. O feixe de orientação pode ser configurado para **Steady** (Constante) ou **Pulsed** (Pulsado).



Unit Volume (Volume da Unidade) – define o som que ocorrerá durante a emissão de laser. O volume da unidade pode ser definido para baixo, médio ou alto com a opção de um **Som** constante ou um **Bip**.



Override (Ignorar) – define como o operador controla o Ligar/Desligar das emissões de laser. Override (Ignorar) se destina aos usuários avançados que não querem pressionar o interruptor manual durante todo o tratamento. Se a definição **VERRIDE (IGNORAR)** do interruptor manual estiver ligada, pressionar uma vez no interruptor manual ligará a emissão de laser e esta continuará até o interruptor manual ser carregado novamente (ou até o tempo restante para a emissão de laser chegar ao zero).

4.3.3.2. Configuração do Idioma

Set Language (Configurar Idioma) – permite que o operador defina um idioma para todas as telas da interface do usuário. Pressionar Set Language (Configurar Idioma) levará o operador para a tela do Idioma. Na Tela Idioma, selecione e destaque o idioma pretendido. Pressione o botão Save (Salvar). O sistema apresentará uma mensagem de confirmação para o idioma selecionado e reinicia automaticamente se o operador selecionar «Yes» (Sim). Se o operador selecionar «No» (Não), o sistema voltará à tela de seleção do Idioma.

4.3.4. Protocolos

Depois de selecionar **Protocolos** no **Menu Principal**, a tela Select Patient Characteristics (Selecionar Características do Paciente) (**Figura 22**) solicita que o usuário selecione características específicas do paciente que podem afetar a absorção ou penetração de luz no tecido alvo. Em seguida, o operador seleciona a parte do corpo e o problema a ser tratado (**Figura 23**). O software de Tecnologia de Influência definirá a potência, duração do tratamento, frequência dos impulsos e cabeças de tratamento recomendadas para administrar o tratamento. Quando usar o modo Protocolo, o usuário não pode alterar a duração definida do tratamento.



Figura 23

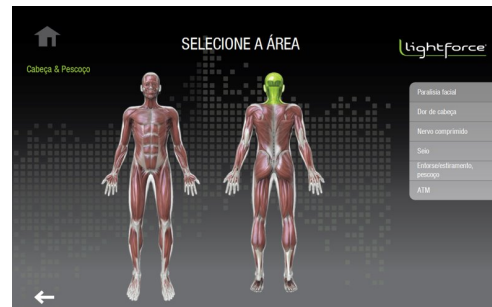


Figura 22

4.3.5. Operação

Quando entrar na tela **Operação** através do **Menu Principal**, o operador pode ajustar a duração do tratamento, potência, frequência dos impulsos e cor da pele. O laser estará no modo **Em Espera** e a tela **Operação** (**Figura 24**) solicita que o usuário insira todos os parâmetros de tratamento. O feixe de orientação não está ativo no modo **Em Espera**.

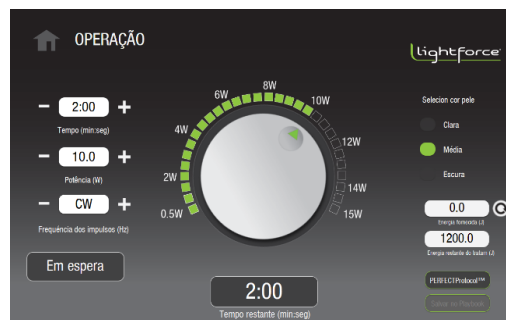


Figura 24

Os ajustes e opções abaixo estão disponíveis a partir da tela **Operação**:

- **Tempo:** Pressione o botão de duração «+» ou «-» para ajustar a duração do tratamento de laser. Para alcançar o valor pretendido da duração, mantenha o botão pretendido pressionado. A duração do tratamento a laser selecionada será apresentada na janela do tempo em minutos e segundos (Min:Seg).
- **Potência:** Pressione os botões «+» ou «-» ou gire o mostrador da potência para ajustar a potência do laser. A potência selecionada do laser será apresentada na janela da potência em Watts, bem como no mostrador da potência. Para alcançar o valor pretendido da potência, mantenha o mostrador pressionado e gire no sentido horário. O usuário também pode pressionar nos quadrados em volta do perímetro do mostrador para saltar para potências inferiores ou superiores.
- **Frequência dos impulsos:** Pressione o botão «+» ou «-» de frequência dos impulsos para ajustar a frequência dos impulsos do laser. A frequência do laser selecionada será apresentada na janela da frequência dos impulsos. Para alcançar o valor pretendido da frequência, mantenha o botão pretendido pressionado. A frequência do laser pode ser definida em CW (onda contínua, não pulsada) ou modo pulsado com frequências de 2, 10, 20, 100, 200, 500, 1.000, 2.500, 5.000 ou 10.000 Hz. O ciclo de funcionamento no modo pulsado é de 50%.

4.3.6. Emissões de Laser

Depois de o operador ter definido os parâmetros de tratamento e estar pronto para iniciar o tratamento, o operador deve pressionar o botão **Em Espera** para passar para o modo **Pronto**.

O software tem um **atraso de 6 segundos (com 6 bips audíveis)** para avisar o usuário sobre a transição do modo **Em Espera** para **Pronto**. Durante a transição, o botão **Em Espera** passa para **Pronto** e pisca. Após 6 bips, o laser está no modo **Pronto**.

O objetivo do modo **Pronto** é aguardar que o usuário pressione o interruptor manual para iniciar a emissão de laser. No modo **Pronto**, o laser emitirá quando o interruptor manual é ativado. O sistema de laser passará do modo **Em Espera** para o modo **Pronto** se a emissão não for ativada no prazo de 100 segundos.

Nota: Pressionar o interruptor manual durante o atraso de 6 segundos provocará um **Erro de Operação**. O usuário terá de carregar no interruptor manual **antes** de carregar em exit, altura em que o sistema regressará a Em Espera.

Advertência: NUNCA deixar o dispositivo sem supervisão no modo **Pronto**.

No modo **Pronto**:

- O botão **Pronto** está ativo e o feixe de orientação emite a partir da peça manual.
- As definições de tempo, potência e impulso selecionadas continuam podendo ser ajustadas; porém, a cor da pele não é ajustável.
- Para iniciar a emissão de laser, pressione o interruptor manual. Para parar a emissão, retire o dedo do interruptor manual. A emissão de laser pode ser ativada novamente se pressionar o interruptor manual até a duração restante terminar.

Nota: Se a unidade tiver Override (Ignorar) do interruptor manual ativado, sempre que o interruptor manual for pressionado atuará como interruptor ligar/desligar.

Durante a emissão, a palavra «**EMISSÃO!**» substituirá o botão **Pronto** na tela e o software não permite que o usuário altere qualquer definição. Além disso, o sistema de laser produzirá bips ou um som constante audível de acordo com as definições de áudio escolhidas em **Configuração** e o feixe de orientação continuará emitindo. Além disso, o indicador de emissão LED na moldura frontal se acenderá durante o tratamento.



4.4. Procedimentos de Tratamento a Laser

Esta seção contém informação sobre os protocolos e definições neste dispositivo. As seguintes recomendações de tratamento são fornecidas apenas como orientação. O médico é a pessoa que determina as definições e o protocolo a serem usados quando trata cada paciente individual.

4.4.1. Considerações sobre o Pigmento

Este sistema de laser fornecerá um comprimento de onda duplo de 810 nm e 980 nm de luz que se sabe fornecer alívio terapêutico da dor. Este sistema de laser permite que o operador escolha o tipo de cor da pele do paciente. Como os pigmentos mais escuros absorverão mais um comprimento de onda de 810 nm do que pigmentos mais claros, o software ajustará a saída para que contenha um comprimento de onda 100% 980 nm quando a definição de pele escura (Fitzpatrick V ou VI) é selecionada.

Outras circunstâncias em que pode ser apropriado usar esta definição incluem:

- Áreas muito pigmentadas, como áreas com um bronzeado escuro ou áreas com uma tatuagem
- Áreas com denso crescimento capilar, como a base da nuca

4.4.2. Dose

A dose de energia de laser fornecida durante um tratamento é medida em joules. Este número é apresentado na tela durante um tratamento e é calculado multiplicando a potência média (em Watts) pela duração do tratamento (em segundos). O tratamento a laser deve ser aplicado em uma área usando uma aplicação de varrimento.

Os protocolos do software no sistema de laser foram criados para administrar uma dose adequada à área do tratamento e aos problemas inseridos pelo operador. Recomenda-se que a informação do tratamento (protocolo predefinido e potência ou definições inseridas, energia administrada, duração do tratamento e área do tratamento) seja registrada em cada tratamento.

- Em geral, as doses são administradas na área da dor, tecidos circundantes e ao longo da passagem do nervo para a área específica onde se sente dor.
- Trate os músculos ligados a uma articulação dolorosa, além das ligações ao tendão.

4.4.3. Definição das Expectativas do Tratamento

Os pacientes e médicos têm de compreender as possibilidades e limitações da aplicação de laser terapêutico nos tecidos profundos. A dor crônica pode necessitar de vários tratamentos antes de se obter um efeito benéfico. Os tecidos mais profundos podem necessitar de vários tratamentos antes de se alcançarem benefícios significativos.

Um ciclo de tratamento normal pode ser composto por três tratamentos com um dia de pausa entre eles durante a primeira semana, dois tratamentos na semana seguinte e um tratamento na terceira semana. Caso não se alcance qualquer benefício após 6 a 10 tratamentos, as opções do paciente têm de ser revistas considerando o problema e a resposta. Ocasionalmente, um paciente pode ter uma sensação de formigamento ou dor devido a um maior fluxo sanguíneo. Nestes casos, é recomendado aguardar até a dor diminuir antes de continuar com tratamentos adicionais.

4.4.4. Técnica de Tratamento

Advertência:



- **NÃO** permitir que objetos refletores entrem ou obstruam o percurso da energia do laser produzida por este dispositivo. O operador, todos os assistentes e o paciente devem retirar todos os objetos refletores (como anéis, relógios de metal e joias) antes do tratamento com este dispositivo. O contato direto ou indireto do olho com luz de laser difusa de qualquer superfície refletora pode provocar danos graves irreparáveis na córnea e/ou retina e possível cegueira de um ou ambos os olhos.
- **NÃO** realizar um tratamento prévio do tecido (p. ex., com uma almofada térmica ou compressa úmida) antes do tratamento a laser. O tecido a ser tratado deve estar seco e a uma temperatura normal antes de começar o tratamento a laser.
- Usar com cuidado. Pode provocar queimaduras graves. Não usar sobre áreas sensíveis da pele ou na presença de má circulação.
- Durante o tratamento, é importante solicitar feedback ao paciente em relação a seu nível de conforto. O laser oferece um calor relaxante. É necessária precaução quando o paciente tem uma sensação limitada ou não consegue responder a aumentos de temperatura e equacionar o tratamento em uma definição inferior da potência. Se o paciente indicar qualquer desconforto, a potência de saída deve ser reduzida.

- O tratamento deverá ser administrado na pele exposta. Não realize o tratamento através do vestuário ou de ataduras. A área do tratamento deve estar limpa e isenta de resíduos ou óleos na superfície.
- Pode ser usada uma solução de álcool isopropílico (álcool a 70%) para limpar todas as superfícies do instrumento que estão em contato com o paciente (Ver Seção 5.1 para instruções de limpeza). Garanta que a solução evapora antes de iniciar a emissão de laser.
- Para uma administração perfeita da dose, mantenha a cabeça de tratamento perpendicular à superfície da pele. Mova continuamente a cabeça de tratamento a uma taxa de, aproximadamente, 3-10 cm/seg.
- Para garantir uma distribuição uniforme da dose na área de tratamento, mova continuamente a cabeça de tratamento pela área movendo, primeiro, continuamente para trás e para a frente na horizontal e, depois, movendo para trás e para a frente



Figura 25

na vertical em um padrão em forma de grade (consulte a **Figura 25**). Certifique-se que abrange toda a área a ser tratada com este «movimento de pintura».

- Os tratamentos podem ser aplicados em conjunto com alongamento ou exercícios suaves de amplitude de movimento.

5. Manutenção



Advertência: **NÃO** tentar ter acesso a qualquer componente interno. Isso poderá causar ferimentos graves e/ou irreversíveis. **NÃO HÁ COMPONENTES REPARÁVEIS PELO USUÁRIO** dentro deste dispositivo de laser.

5.1. Limpeza



Advertência:

- É recomendado desligar sempre o sistema de laser e retirar o plugue da tomada da parede antes de limpar o sistema.
- Usar sempre proteção ocular e luvas quando limpar e desinfetar qualquer equipamento.
- Limpar as cabeças de tratamento de contato (bola de massagem grande e bola de massagem pequena) entre tratamentos para impedir contaminação cruzada e infecções.
- NÃO** usar uma cabeça de tratamento imediatamente após a limpeza com uma solução de álcool. Aguardar até que a solução usada no procedimento de limpeza evapore totalmente. Não deixá-la secar pode fazer com que o laser incendeie os vapores ou as soluções de álcool.



Aviso: **NÃO** limpar a lente dentro da peça manual. Isso pode danificar a lente durante a emissão de laser.

5.1.1. Limpar o Console

Nota: O sistema de laser usa uma tecnologia de laser de estado sólido. É importante manter a unidade e os acessórios sem poeira.

- Etapa 1.** Antes de limpar o console, desligue o sistema de laser e retire o plugue da tomada da parede.
- Etapa 2.** As superfícies externas da unidade e as cabeças de tratamento podem ser limpas com um pano macio e não fibroso (ex: Kimwipes®) umedecido com uma solução de álcool isopropílico.
- Garanta que a solução é apenas 70% de álcool. As soluções com mais de 70% de álcool podem provocar danos no produto.
 - Evite usar panos sujos ou com areia.
- Etapa 3.** Após a limpeza, garanta que todos os agentes de limpeza foram removidos e que as peças estão secas antes do uso.

5.1.2. Limpeza da Bola de Massagem Grande

- Etapa 1.** Retire a faixa elástica da cabeça de tratamento com a bola de massagem grande.
- Etapa 2.** Desaparafuse a parte superior da cabeça de tratamento com bola de massagem grande (**Figura 26**).
- Etapa 3.** A bola já pode ser removida para limpeza. Use um pano macio não fibroso (ex., Kimwipes®) umedecido com uma solução de álcool isopropílico a 70%. Não limpe com um pano seco, molhe sempre o pano antes de limpar.



Figura 26

Recomendação: Cuidado quando desaparafusar a parte superior da cabeça de tratamento. Recomenda-se que isto seja feito sobre uma mesa para diminuir a hipótese de deixar a bola cair diretamente no chão.

- Etapa 4.** Garanta que todos os agentes de limpeza evaporaram e que as peças estão secas antes de remontar e usar.
- Etapa 5.** Remontar a cabeça de tratamento substituindo a bola de massagem e aparafusando bem a parte superior na cabeça de tratamento.



Aviso: Deixar cair a bola pode danificar a bola e o encaixe de plástico. Caso ocorram danos significativos, descontinue o uso. Garanta que a bola está limpa e isenta de resíduos que podem provocar danos com um uso continuado.

Se houver arranhões na bola de massagem:

Haverá pequenos arranhões na bola de massagem resultantes do uso normal. Estes não afetarão a eficácia do tratamento a laser. A **Figura 27** apresenta uma cabeça de tratamento com bola de massagem com uma bola que tem alguns arranhões pequenos.



Figura 28



Figura 27

Recomendação: Se os arranhões na bola de massagem grande se tornarem significativos, (**Figura 28**), substitua a cabeça de tratamento com bola de massagem.

5.2. Antes de Entrar em Contato - Resolução de Problemas

Se tiver um problema com seu sistema de laser, verifique a lista abaixo de condições comuns que podem ocorrer que poderá conseguir resolver sem ter de entrar em contato com o Serviço de Apoio ao Cliente.

O sistema de laser apresentará mensagens de erro para avisar o operador para condições de mau funcionamento. Se qualquer um dos erros abaixo ocorrer, o sistema de laser permanecerá no modo **Em Espera** ou voltará ao modo **Em Espera**, produzirá um aviso audível e apresentará a mensagem relacionada que descreve a condição de mau funcionamento. O que se segue são exemplos destas condições de mau funcionamento:

- Cabo de fibra óptica não inserido,
- Travamento remoto removido,
- Interruptor manual carregado.

Para prosseguir, corrigir o erro e pressionar o botão **exit**.

O sistema de laser monitora continuamente a corrente de saída dos díodos para garantir que estão dentro das configurações de calibragem de fábrica. Caso se detecte que os níveis de corrente elétrica excedem os limites superior ou inferior que provocariam níveis de potência fora dos limites $\pm 20\%$, o laser parará a emissão e necessitará que o sistema reinicie.

- Quando a frequência dos impulsos do laser é CW (Onda Contínua), a potência de saída do laser é igual à definição de potência na tela, dentro das tolerâncias operacionais.

- Quando a frequência dos impulsos do laser não é CW (ex.: 10 Hz), a potência de saída média é 50% da definição de potência na tela, dentro das tolerâncias operacionais.

O sistema de laser não entrará nem permanecerá em **Emissão** se estiver em superaquecimento. Se a temperatura ultrapassar os limites de segurança:

- Haverá um aviso audível.
- Haverá uma mensagem de erro: Temperatura do laser fora do intervalo.

Pressione o botão **exit** e reinicie o sistema. Garanta que a temperatura ambiente do sistema de laser está dentro do intervalo de temperatura de operação do dispositivo. Se o problema persistir, entre em contato com o Serviço de Apoio ao Cliente para uma resolução mais aprofundada.

Se o sistema de laser não ligar:

- Garanta que cabo elétrico está corretamente inserido e ligado a uma tomada que funciona.

5.3. Procedimento de Verificação de Calibragem

As instruções abaixo indicam as etapas para realizar uma «verificação» de calibragem que pode ser realizada com equipamento certificado e rastreável pelo NIST. A realização deste procedimento é recomendada uma vez por ano, mas não é exigida, a menos que haja indícios de danos significativos ou menor rendimento. Se, durante a execução deste procedimento, os requisitos indicados não sejam cumpridos, pode ser necessário realizar a manutenção de fábrica e a recalibragem no dispositivo. A calibragem de fábrica deve ser realizada por Pessoal de Manutenção certificado.



Aviso: A calibragem é um procedimento de manutenção a ser realizado apenas por Pessoal de Manutenção certificado. O ajuste a qualquer componente interno por uma pessoa que não faça parte do Pessoal de Manutenção certificado anula qualquer garantia existente do fabricante sobre o Sistema de Laser.



Advertência: O uso de controles ou ajustes ou desempenho de procedimentos que não os especificados no presente pode provocar exposição perigosa à radiação. Evite a exposição dos olhos ou da pele à radiação direta ou espalhada quando aberto.

Instruções de Verificação de Calibragem da Potência do Laser



Usar SEMPRE óculos de segurança de laser quando realizar o procedimento de verificação da calibragem do laser e seguir todas as diretrizes de segurança de laser.

Advertência:

Equipamento Necessário: Detector e medidor de potência certificado e rastreável (**Figura 29**) com comprimento de onda e capacidades de medição de potência apropriados

- Etapas 1.** Desligue o laser.
- Etapas 2.** Inspeção e prenda o cabo de fibra óptica e o cabo elétrico como indicado. Garanta que o cabo de fibra óptica está limpo e sem qualquer poeira, fluido ou outros contaminantes.
- Etapas 3.** Ligue o sistema de laser e entre no modo Em Espera.
- Etapas 4.** Aumente a definição da potência até alcançar a definição de voltagem máxima.
- Etapas 5.** Coloque o laser no modo Pronto.
- Etapas 6.** Usando o feixe de orientação, direcione a extremidade distal do cabo para a área ativa do medidor de potência. Mantenha a ponta do cabo 2-3 cm afastada da superfície da área ativa do detector de potência.
- Etapas 7.** Ative o laser e registre o valor em watts a partir da tela do medidor de potência. A leitura da potência do laser deve estar entre $\pm 20\%$ da definição de potência.
- Se os resultados não estiverem dentro do intervalo de 20%, garanta que: toda a luz do cabo entra no detector, o cabo está bem conectado e não está danificado. Substituir por um cabo novo, se necessário, e repetir.
 - Se os resultados continuarem fora do intervalo de 20%, descontinue este procedimento e entre em contato com o Serviço de Apoio ao Cliente para pedir assistência.



Figura 29

6. Qualidade e Regulamentação

6.1. Sistemas de Qualidade

O FXi foi projetado, desenvolvido e fabricado em conformidade com a ISO13485:2016 - Dispositivos Médicos - Sistemas de Gerenciamento da Qualidade.

6.2. Classificação do Dispositivo

O FXi cumpre o Título 21, Capítulo 1, Subcapítulo J do CFR, conforme administrado pelo Center for Devices and Radiological Health (CDRH - Centro para Dispositivos e Saúde Radiológica) da Food and Drug Administration (FDA) americana.

De acordo com as normas aplicáveis, o sistema de laser é classificado da seguinte forma:

- Dispositivo de Classe I Tipo B de acordo com a EN/IEC 60601-1
- Produto Laser Classe 4 de acordo com a IEC 60825-1

6.3. Declaração de Conformidade (UE)

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO		
Nome do produto	Modelo/número	
Lasers Terapêuticos LightForce®	LTC-1510-L-B6	LightForce® FXi
FABRICANTE		
Nome da empresa	Endereço	Representante
LiteCure, LLC	101 Lukens Drive, Suite A New Castle, DE 19720 EUA	Diretor de Qualidade e Regulamentação
REPRESENTANTE AUTORIZADO		
Nome da empresa	Endereço	Telefone/e-mail
Emergo Europe	Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague Holanda	+31.70.345.8570 - fone +31.70.346.7299 - fax europe@emergogroup.com

INFORMAÇÃO DO REGISTRO		
Organismo notificado e ID	Marcação	Número do Certificado CE
BSI Group, 2797		CE 542523

AVALIAÇÃO DE CONFORMIDADE		
Classificação do dispositivo	Processo de conformidade	Normas aplicadas
Classe IIa Regra 9	Anexo II da Diretiva do Conselho 93/42/CEE relativa aos Dispositivos Médicos	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

A LiteCure, LLC declara que o produto supracitado cumpre os requisitos fundamentais das normas aplicadas e a Diretiva Relativa aos Dispositivos Médicos 93/42/CEE+2007/47/CEE, conforme transpostas nas leis nacionais dos Estados-Membros.

7. Especificações e Condições Ambientais

7.1. Especificações do Sistema (LightForce FXi)

Nome da Família do Dispositivo	Lasers Terapêuticos LightForce - LTC	
Número Modelo	LTC-1510-L-B6	LightForce® FXi

Classificações do Dispositivo	
	Dispositivo Médico de Classe II segundo a USFDA 21CFR 890.5500
Equipamento Elétrico Médico	Dispositivo de Classe I Tipo B de acordo com a EN/IEC 60601-1
Produto Laser	Produto laser classe 4 de acordo com a IEC 60825-1
Interface do Usuário	
Tela Tátil	TelaTátil de 10" HD
Indicador de Emissão	Sinal Audível (50 a 75 dB), LED (tela frontal)
Especificações Mecânicas	
Dimensões	38 cm (C) x 28 cm (L) x 20 cm (A)
Peso	4 kg
Especificações ambientais	
Temperatura de funcionamento	10 °C a 35 °C
Temperatura de carregamento	10 °C a 32 °C
Temperatura de armazenamento	-20 °C a 70 °C
Umidade	≤ 80% HR sem condensação
Pressão	70-106 kPa
Resfriamento	Resfriamento Térmico Elétrico com Ar Forçado







Especificações Ópticas		
Comprimentos de Onda de Tratamento	980 nm ± 20 nm & 810 nm ± 20 nm	
Ajustes do Tom de Pele	Claro (I, II) ou Médio (III, IV)	Escuro (V, VI)
Potência de Saída Máxima	15W	15W
Razão do Comprimento de Onda	80% de 980 nm + 20% de 810 nm	100% 980 nm
Saída do Feixe Orientado	<4,0 mW	
Comprimento de Onda do Feixe Orientado	650 nm ± 20 nm	
Modos Operacionais	Onda Contínua (CW) ou Pulsada	
Frequência do Impulso	2, 10, 20, 100, 200, 500, 1000, 2500, 5000, 10000 Hz	
Duração do Impulso	Ciclo de funcionamento 50% em qualquer definição da frequência do impulso	
Óculos de Segurança de Laser	DO5+ 808nm & 980nm	
Especificações Elétricas		
Tensão de Entrada	100-240 VAC; 50/60 Hz	
Corrente de Entrada	≤ 400 VA	
Conjunto da Bateria	Li-Ion 9,9V, 5,0Ah	
Especificações do Conjunto de Liberação de Feixe		
Modelo BDA	Novo Sistema de Liberação Empower	
Conjunto da Peça Manual (-B6)	Peça manual básica (BHP) com núcleo de fibra de 600µm	
Peças do Empower	Janela Plana-IQ, Cone Pequeno-IQ, Bola de Massagem Pequena-IQ, Bola de Massagem Grande-IQ, Cone Grande-IQ (NOTA: «-IQ» indica que o acessório é a versão de desconexão rápida com etiqueta RFID)	

7.2. Peças de Reposição



Advertência: Não usar qualquer acessório e/ou cabo não especificado ou vendido como peça de reposição. O uso de acessórios não autorizados e/ou cabos de fibra óptica não especificados ou vendidos para usar com este sistema pode resultar em emissões de tratamento inseguras ou danos no sistema de laser.

Artigo	Descrição	Imagem
--------	-----------	--------

Conjunto de Liberação de Feixe	Cabo com revestimento duplo protetor opaco com peça manual e acessórios Empower™ incorporados	
Óculos de Segurança	Cobre Óculos 808 nm e 980 nm DO 5+	
Óculos de Segurança	808 nm e 980 nm DO 5+ Normais	
Cabo de Energia	Cabo Elétrico de Grau Médico, 2,9 m	
Alimentação de Energia Externa	Cabo de Alimentação de Grau Médico	
Battery	Bateria 49,5Whr, 9,9V, 5,0Ah (3S2P)	

7.3. Tabelas de Compatibilidade Eletromagnética (EMC)

Este sistema de laser foi testado para cumprir os requisitos da EN/IEC 60601-1-2 para compatibilidade eletromagnética (EMC). As páginas abaixo indicam os testes realizados e os níveis do teste correspondente. O usuário, operador, instalador ou montador deste produto é avisado do seguinte:

- O equipamento elétrico médico necessita de precauções especiais quanto a EMC e tem de ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com a informação indicada neste documento.
- O equipamento de comunicações por RF portátil e móvel pode afetar o equipamento elétrico médico.
- Usar apenas o cabo elétrico fornecido com este produto ou uma alternativa aprovada.



Advertência: O uso de acessórios, transdutores e cabos que não os especificados pode provocar maiores emissões ou menor imunidade deste produto.



Advertência: O equipamento não deve ser usado adjacente ou sobreposto a outro equipamento. Se for necessário usá-lo adjacente ou sobreposto a outro equipamento, seu funcionamento normal deve ser verificado na configuração na qual será usado.

Todos os dispositivos eletrônicos médicos devem estar de acordo com os requisitos da EN/IEC 60601-1-2. São necessárias precauções, o cumprimento da informação da diretiva relativa a EMC fornecida e a verificação de todos os dispositivos médicos em operação simultânea para garantir a compatibilidade eletromagnética e coexistência de todos os outros dispositivos médicos antes de um tratamento com laser terapêutico.

7.3.1. Resumo do Teste de Emissões

Especificação	Intervalo de Frequência	Estado de Conformidade
CISPR 11/EN 55011 Grupo 1, A Emissões por Condução	0,15 MHz – 30 MHz	PASS
CISPR 11/EN 55011 Grupo 1, A Emissões de Radiação	30,0 MHz – 1,000 MHz	PASS
EN 61000-3-2 Harmônico da Linha Elétrica	Até ao 40º Harmônico	PASS
EN-61000-3-3 Oscilação da Linha Elétrica	Inferior ou igual a 4% da Alteração Máxima da Tensão Relativa; Valor de d(t) inferior ou igual a 3,3% para mais de 500 ms	PASS

7.3.2. Resumo do Teste de Imunidade

Especificação	Nível de Teste Mínimo Exigido em conformidade com a EN 60601-1-2, 4ª Edição	Nível de Teste Concluído	Estado de Conformidade
EN 61000-4-2 - Imunidade de Descarga Eletrostática	Descarga de ar até ± 15 kV; Descarga de contato até ± 8 kV	Descarga de ar até ± 15 kV; Descarga de contato até ± 8 kV	PASS
EN 61000-4-3 - Imunidade dos Campos de Radiação RF	Força do campo de radiação de 3V/m de 80 – 2700 MHz (80% AM, 1 kHz)	Força do campo de radiação de 3V/m de 80 – 2700 MHz (80% AM, 1 kHz)	PASS
EN 61000-4-4 - Imunidade do Transiente Elétrico Rápido	Impulsos da linha elétrica de ± 2kV direto; Impulsos da linha I/O de ± 1kV	Impulsos da linha elétrica de ± 2kV direto; Impulsos da linha I/O de ± 1kV	PASS
EN 61000-4-5 - Imunidade contra Picos de Luz	Picos na linha elétrica de ± 2kV comum, ±1 kV modo diferencial	Picos na linha elétrica de ± 2kV comum, ±1 kV modo diferencial	PASS
EN 61000-4-6 - Imunidade do Modo Comum RF	150 kHz - 80 MHz a 3 Vrms 1 kHz 80% de amplitude modulada	150 kHz - 80 MHz a 3 Vrms 1 kHz 80% de amplitude modulada	PASS
EN 61000-4-8 - Imunidade do Campo Magnético da Frequência da Potência	Laço de indução a 50 Hz ou 60Hz, para 30 amp (rms) por metro	Laço de indução a 50 Hz, para 30 amp (rms) por metro	PASS
EN 61000-4-11 - Quedas de Tensão e Interrupções Curtas	Quedas de Tensão de 100% para 0,5 ciclos (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315) 100% para 1 ciclo 30% para 25 ciclos 10% para 250 ciclos (5s)	Quedas de Tensão de 100% para 0,5 ciclos (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315) 100% para 1 ciclo 30% para 25 ciclos 10% para 250 ciclos (5s)	PASS

7.3.3. Distâncias de Separação Recomendadas

O dispositivo se destina a ser usado em ambiente eletromagnético em que as interferências irradiadas são controladas. O cliente ou usuário do dispositivo pode ajudar a impedir a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre o Equipamento de Comunicações com RF portátil e móvel e o dispositivo, como recomendado abaixo, de acordo com a saída de potência máxima do equipamento de comunicações.

Abaixo está a tabela das distâncias de separação recomendadas entre o equipamento de comunicações com RF portátil e móvel e o dispositivos e sistemas que não são de suporte de vida.

Potência de Saída Máx. (watts)	Separação (m) de 150 kHz a 80 MHz $D=(3,5/V1)(\text{Sqrt } P)$	Separação (m) 80 a 800 MHz $D=(3,5/E1)(\text{Sqrt } P)$	Separação (m) de 800MHz a 2,5GHz $D=(7/E1)(\text{Sqrt } P)$
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. Orientação e Declaração do Fabricante - Imunidade - Para Equipamento não de Suporta de Vida

O Sistema de Laser se destina ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do dispositivo deve garantir que é usado nesse ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente Eletromagnético – Orientação
RF conduzida IEC 61000- 4-6	3 Vrms de 150kHz a 80MHz	(V1)Vrms	<p>O equipamento de comunicações portátil e móvel deve estar separado do laser por uma distância não inferior às calculadas/indicadas abaixo: $D=(3,5/V1)(\text{Sqrt } P)$ $D=(3,5/E1)(\text{Sqrt } P)$ 80 a 800 MHz $D=(7/E1)(\text{Sqrt } P)$ 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>em que P é a potência máxima em watts e D é a distância de separação recomendada em metros.</p> <p>As forças de campo dos transmissores fixos, conforme determinadas por uma avaliação eletromagnética local, devem ser inferiores aos níveis de conformidade (V1 e E1).</p> <p>Pode ocorrer interferência nas proximidades do equipamento com um transmissor.</p>
RF radiada IEC 61000- 4-3	3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	(E1)V/m	

7.4. FCC

Este dispositivo está em conformidade com a Parte 15 das Regras FCC. O funcionamento está sujeito às duas condições abaixo:

- (1) este dispositivo não poderá causar interferência nociva e
- (2) este dispositivo deve aceitar qualquer interferência recebida, incluindo interferência que poderá causar operações indesejadas.



Aviso: Quaisquer alterações ou modificações a este dispositivo que não tenham sido expressamente aprovadas pelo fabricante podem invalidar a autoridade do usuário de trabalhar com o equipamento.

Este equipamento foi testado e está em conformidade com os limites de um dispositivo digital de Classe A, segundo a parte 15 das Regras da Federal Communications Commission (FCC). Estes limites foram criados para oferecer uma proteção adequada contra a interferência nociva quando o equipamento é operado em um ambiente comercial. Este equipamento gera, usa e pode irradiar energia de radiofrequência pelo que, se não for instalado e usado de acordo com o manual de instruções, pode causar interferências nocivas às comunicações de rádio. A operação deste equipamento em uma área residencial pode provocar uma interferência nociva, caso em que o usuário terá de corrigir a interferência a suas custas.

O dispositivo está em conformidade com os limites de exposição à radiação RF da FCC estabelecidos para um ambiente não controlado. Este transmissor não deve ser colocado ou operado em conjunto com qualquer outra antena ou transmissor. O equipamento deve ser instalado e operado com uma distância mínima de 20 cm entre o radiador e seu corpo.

7.5. ISED

Este dispositivo contém transmissor(es)/receptor(es) isento(s) de licença que cumprem a(s) RSS(s) de isenção de licença do Innovation, Science and Economic Development Canada. O funcionamento está sujeito às duas condições abaixo:

- (1) Este dispositivo não poderá causar interferência.
- (2) Este dispositivo deve aceitar qualquer interferência, incluindo interferência que poderá causar operações indesejadas do aparelho.

Este aparelho digital de Classe B cumpre a ICES-003 canadense.

Declaração de exposição à radiação:

Este equipamento cumpre os limites de exposição à radiação do ISED estabelecidos para um ambiente não controlado. Este equipamento deve ser instalado e operado com mais de 20 cm entre o radiador e seu corpo.

7.6. Diretiva Relativa ao Equipamento de Rádio (RED)

O dispositivo está isento de SAR com base na operação do dispositivo seguir os requisitos de isenção de SAR.








7.7. Eliminação

Se você planejar deixar de usar este sistema de laser e quiser eliminá-lo ou qualquer uma de suas partes ou acessórios, deve cumprir as disposições legais regionais aplicáveis para sua eliminação. Você também pode entrar em contato com seu distribuidor local, centro de manutenção autorizado ou Serviço de Apoio ao Cliente para as opções de eliminação deste sistema de laser.



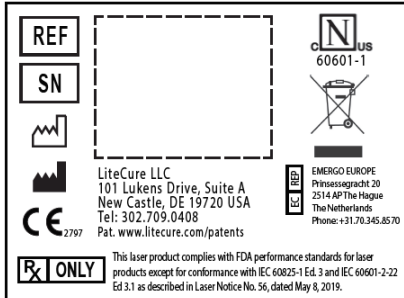
8. Etiquetagem

8.1. Explicação dos Símbolos

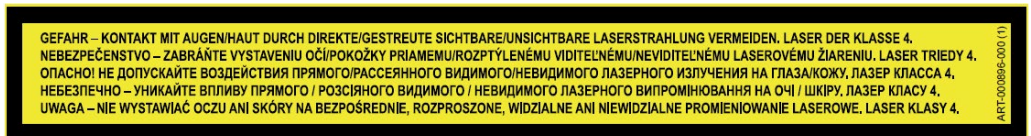
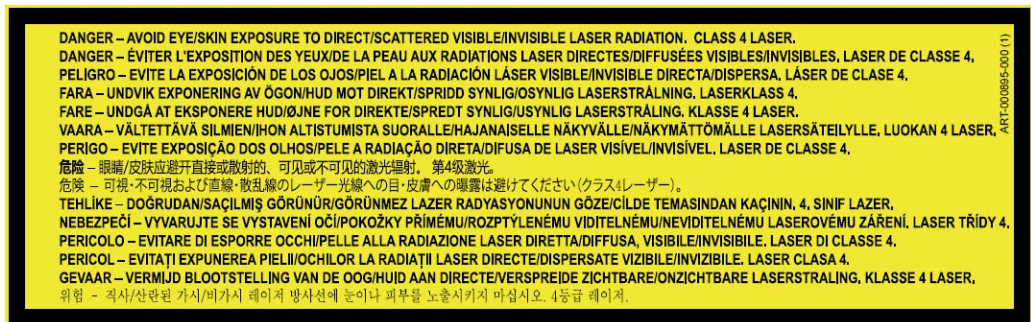
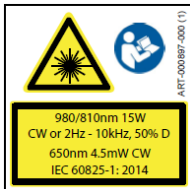
Símbolo	Título	Descrição
	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico, conforme definido nas Diretivas da UE 90/386/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE.
	Data de fabricação	Indica a data de fabricação do dispositivo médico.
	Número do catálogo	Indica o número no catálogo do fabricante, ou modelo, para que o dispositivo médico possa ser identificado.
	Número de série	Indica o número de série do fabricante para que um dado dispositivo médico possa ser identificado.
	Aviso	Indica a necessidade de o usuário consultar as instruções de uso para informação de prudência importante, como avisos e precauções que não podem, por várias razões, ser apresentadas no próprio dispositivo médico.
	Aplicação de peças do tipo B	Refere-se à parte do dispositivo médico que entra em contato físico com o paciente para que o dispositivo realize sua função prevista.
	Não colocá-lo em caixotes urbanos de resíduos indiferenciados (WEEE).	O equipamento não deve ser eliminado como resíduos urbanos indiferenciados.
	Aviso do Laser	Etiqueta de aviso para radiação laser de classe 2 e superior
	Conector de travamento remoto	Identifica a porta de conexão de travamento remoto
	Pedal	Identifica a porta de conexão para o pedal
	Aplicador de fibra óptica	Identifica a porta de conexão para a fibra da peça manual
	Parada de Emergência do Laser	Botão usado para terminar a emissão do laser e parada do dispositivo na eventualidade de uma emergência.
	Fusível	Para identificar as caixas de fusíveis ou sua localização. Nota: Não substituíveis pelo usuário.
	Aterramento protetor	Para identificar qualquer terminal que não esteja previsto para conexão a um condutor externo para proteção contra choque elétrico no caso de um mau funcionamento ou o terminal de um aterramento protetor. Nota: Isto está localizado dentro do dispositivo.
	Seguir as Instruções	Indica a necessidade de o usuário consultar as instruções de uso antes de usar o dispositivo.
	Ligar/Desligar	Botão Ligar/Desligar com sistema push-push
	Porta USB	Conexão para atualizações de software e Restauro/Backup de Reprodução Instantânea
IOIOI	Porta VGA	APENAS para uso do Fabricante
	Marca de Segurança Nemko-CCL com indicadores NRTL	Indica a conformidade com os requisitos do Organismo de Certificação (Nemko-CCL) em relação a Segurança Elétrica (60601-1) nos EUA e Canadá
	Marcação CE de Conformidade	Marca da certificação que indica a conformidade com normas de proteção de saúde, segurança e ambiental para produtos vendidos no Espaço Económico Europeu.

	Dispositivos com prescrição	AVISO - A lei federal restringe a venda deste dispositivo apenas a ou sob prescrição de um médico licenciado pela lei do Estado onde o médico exercer para usar ou prescrever o uso do dispositivo
	Representante autorizado na Comunidade Europeia	Indica o Representante autorizado (REP) na Comunidade Europeia (CE).

8.2. Etiqueta do Produto Laser



8.3. Avisos do Laser



8.4. Selo de Garantia



Nota: Garantia nula caso o selo esteja rompido.

8.5. Etiqueta de Identificação Única dos Dispositivos (UDI)



Nota: UDI de exemplo apresentada apenas como referência. Este formato se aplica apenas a produtos laser de uso médico e humano. Para esses modelos, o código 2D ou QR representa o texto da UDI na parte inferior da etiqueta e cada número fornece informação única do dispositivo, da seguinte forma:

(01) Indica o número de Identificação do Dispositivo, que é um Número de Identificação de Comércio Global (GTIN-14) que pode ser usado para pesquisar o registro do dispositivo na Base de Dados FDA GUDID.

(11) Indica a Data de Fabricação no formato AAMMDD.

(21) Indica o Número de Série.

Os códigos de barras lineares são apenas para uso do fabricante.

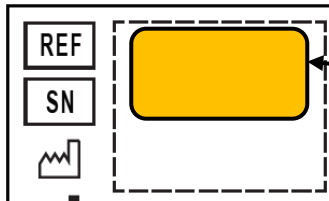
9. Informações de Contato

Entrar em contato com o Serviço de Apoio ao Cliente diretamente para assistência imediata.

Se este sistema de laser não funcionar como previsto e/ou se houver mau funcionamento, entre em contato com o Serviço de Apoio ao Cliente usando a informação de contato no verso.

Antes de ligar, reunir a informação seguinte para que o Serviço de Apoio ao Cliente consiga lhe oferecer o melhor nível de serviço:

1. Número da Conta de Cliente: _____
2. Modelo (REF): _____
3. Número de Série (SN): _____



O número do modelo (REF) e o Número de Série (SN) do dispositivo podem ser encontrados na etiqueta amarela que está na parte inferior da unidade.



BRUKSANVISNING

Produktgrupp: LightForce® lasersystem

Modeller:

LTC-1510-L-B6

LightForce® FXi



Läs hela bruksanvisningen innan du försöker använda enheten. Den senaste elektroniska versionen av detta dokument finns på följande URL:

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

IFU ID: RSR-000886-000 (5)

Ikraftträdande: 30 november 2021

©2021 by LiteCure, LLC. Alla rättigheter förbehållna.

Ingen del av detta dokument får kopieras eller reproduceras i någon form, inklusive ett elektroniskt hämtningssystem, eller göras tillgängligt på Internet, ett offentligt nätverk eller på annat sätt, utan föregående skriftligt tillstånd från LiteCure, LLC.

Innehållsförteckning

1.	Säkerhet	3	4.4.	Laserbehandlingsprocedur	11
1.1.	Terminologi	3	4.4.1.	Pigmentöverbäganden.....	11
1.2.	Lasersäkerhet	3	4.4.2.	Dos	11
1.3.	Kontrollerat område för laserbehandling (LCTA, "Laser Treatment Controlled Area").....	3	4.4.3.	Fastställa behandlingsförväntningar.....	12
1.4.	Brand- och explosionsrisker.....	3	4.4.4.	Behandlingsteknik	12
1.5.	Säkerhetsfunktioner.....	3	5.	Underhåll	12
1.5.1.	Nödstoppsknapp.....	3	5.1.	Rengöring.....	12
1.5.2.	Lösenordsinmatning.....	3	5.1.1.	Rengöra konsolen.....	12
1.5.3.	Fjärrspärrkontakt	3	5.1.2.	Rengöra den stora massagebollen.....	12
1.5.4.	Indikatorer för laseremission	3	5.2.	Innan du ringer – Felsökning.....	13
1.5.5.	Obevakat skydd 100 sekunder	4	5.3.	Kalibreringskontrollprocedur.....	13
1.5.6.	Intern laserenergimonitor	4	6.	Kvalitet och tillsyn.....	14
1.6.	Laserögonskydd	4	6.1.	Kvalitetssystem	14
2.	Systeminstallation	4	6.2.	Enhetsklassificering	14
2.1.	Plats	4	6.3.	Försäkran om överensstämmelse (EU)	14
2.2.	Uppackning och första installation	4	7.	Specifikationer och miljöförhållanden	14
2.3.	Batterianvändning och laddning.....	5	7.1.	Systemspecifikationer (LightForce FXi).....	14
2.4.	Byte av batteri.....	5	7.2.	Reservdelar	15
2.5.	Ansluta den levererade strålenheten	5	7.3.	Tabeller över elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) 15	
3.	Enhetsbeskrivning	6	7.3.1.	Översikt av emissionstest.....	16
3.1.	Indikationer för användning	6	7.3.2.	Översikt av immunitetstest	16
3.2.	Kontraindikationer.....	6	7.3.3.	Rekommenderat separationsavstånd	16
3.3.	Högsta tillåtna exponering (MPE, "Maximum Permissible Exposure")	6	7.3.4.	Riktlinjer och tillverkarens försäkran – Immunitet – För utrustning som inte är livsuppehållande	16
3.4.	Laserkonsoldiagram	6	7.4.	FCC	17
3.5.	Empower™-leveranssystem.....	7	7.5.	ISED	17
3.5.1.	Snabbfrånkoppla behandlingshuvuden	7	7.6.	Radioutrustningsdirektiv (RED)	17
3.5.2.	Tillbehör för behandlingshuvuden.....	7	7.7.	Bortskaffande.....	17
3.6.	Fiberhantering.....	8	8.	Märkning.....	17
3.7.	Laserskyddsglasögon.....	8	8.1.	Förklaring av symboler.....	17
3.8.	Strömkabel av medicinsk kvalitet	8	8.2.	Laserproduktetikett.....	18
4.	Drift.....	9	8.3.	Laservarningar.....	19
4.1.	Säkerhetsåtgärder	9	8.4.	Garantiförsegling.....	19
4.2.	Patientförberedelse.....	9	8.5.	Unik enhetsidentifiering (UDI), etikett.....	19
4.3.	Enhetsdrift.....	9	9.	Kontaktinformation	20
4.3.1.	Ström på.....	9			
4.3.2.	Huvudmeny	10			
4.3.3.	Inställning	10			
4.3.3.1.	Standardinställningar	10			
4.3.3.2.	Språkinställning.....	10			
4.3.4.	Protokoll	10			
4.3.5.	Drift.....	10			
4.3.6.	Laseremission	11			

1. Säkerhet

1.1. Terminologi

Olika varningar, försiktighetsanvisningar, rekommendationer och observationer presenteras i denna bruksanvisning och kommer att presenteras på följande sätt:



Varning: Specifik eller potentiell fara. Om den ignoreras eller komprometteras kan situationen leda till allvarliga skador.



Var försiktig: Möjligt problem med enheten i samband med dess användning eller missbruk. Problem inkluderar, men är inte begränsade till, funktionsfel, enhetsfel eller skada på enheten.

Rekommendation: Ger riktlinjer för optimal användning och användning av enheten.

Obs! Beskriver de villkor eller undantag som kan gälla det presenterade ämnet.

1.2. Lasersäkerhet

Varje anläggning och användare av laserenheten bör följa alla lokala laserskyddskrav.

Statliga och lokala bestämmelser samt nationella och internationella standarder bör beaktas när lasersäkerhetsprogram utvecklas.

Varje person som använder lasersystemet måste ha genomfört grundläggande lasersäkerhetsorientering och färdighetsträning innan lasersystemet används.

Rekommendation: Utse minst en person vid varje anläggning som använder detta lasersystem som lasersäkerhetsansvarig, denna person ska vara ansvarig för att utbilda alla drifts- och säkerhetsförfaranden och övervaka kontrollen av alla laserrisker.

1.3. Kontrollerat område för laserbehandling (LCTA, "Laser Treatment Controlled Area")

Välj en säker och välventilerad plats för att installera och använda lasersystemet. Platsen ska vara "ljusstätt" (inte ha fönster eller sikthål) och ha en enda låsbar dörr för tillträde. Dörren för tillträde ska vara stängd och låst från insidan under hela behandlingen med lasersystemet.

Om dörren är utrustad med en säkerhetsbrytare kan dörren anslutas till fjärrspärren på lasersystemet – Se avsnitt 1.5.3. När behandlingsdörren öppnas under en behandling kommer lasern att avbryta strålningen, generera ett felmeddelande och återgå till **Standby (Avvakta)**-läge.

Om du väljer att installera ditt lasersystem i ett fleranvändningsområde måste en blockerande barriär, skärm eller gardin, certifierad för blockering av laserstrålen, användas för att skapa ett mindre område inuti ett större rum. Barriären bör sättas upp för att simulera ett "ljusstätt" rum med enda tillträdespunkt enligt vad som beskrivs ovan.



Varning: Sätt alltid upp en lasersäkerhetsskylt på utsidan av behandlingsrummets dörr eller den enda tillträdespunkten när lasern används.

1.4. Brand- och explosionsrisker



Varning: Använd inte detta lasersystem i områden med explosionsrisk, t.ex. brandfarliga material, gaser eller ämnen. Brand eller explosion kan uppstå. Laserstrålen kan antända de flesta icke-metalliska material. En brandsläckare ska vara lätt tillgänglig.

1.5. Säkerhetsfunktioner

Lasersystemet har flera säkerhetsfunktioner. Alla individer som använder detta lasersystem bör utbildas och göras medvetna om följande funktioner:

1.5.1. Nödstoppsknapp

Knappen (**Figur 1**) finns på lasersystemets framsida och lyser när maskinen är på. Tryck på knappen för att stänga av all elektrisk ström till enhetens mikroprocessor och stoppa de laseremitterande komponenterna.



Figur 1

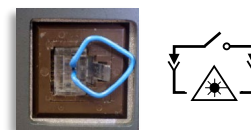
1.5.2. Lösenordsinmatning

Lasersystemet är utrustat med lösenordsinmatning som grundläggande kontroll, vilket krävs efter att enheten har slagits på för att förhindra obehörig systemåtkomst.

1.5.3. Fjärrspärrkontakt

Lasersystemet är utrustat med en fjärrspärrkontakt (**Figur 2**) på enhetens undersida. Fjärrspärrkontakten stoppar laseremission när kontakten tas bort eller när kontaktdonen på kontakten är öppna.

Lasersystemet levereras med ett anslutningsdon (som visas i **Figur 2**). Anslutningsdonet MÅSTE sättas in (eller fjärrspärrkretsen med stängd dörr) för att lasersystemet ska kunna emittera.



Figur 2

1.5.4. Indikatorer för laseremission

Lasersystemets tillstånd visas på pekskärmen och frontramen och indikeras genom hörbara varningar och guidestrålen.

När lasersystemet emitterar, visas en EMISSION!-indikator (**Figur 3**) på pekskärmen och blinkar. Se avsnitt 4.3.6 för en fullständig beskrivning av övergångarna för denna indikator baserat på laserläget (dvs. Standby (Avvakta), Ready (Redo) eller Emission).



Figur 3

Den gula LED-lampan (**Figur 4**) bredvid strömbrytaren på frontramen tänds för att indikera laserns tillstånd. När den är avstängd anses lasern vara i ett säkert läge – **Standby (Avvakta)**. Under övergången från **Standby (Avvakta)** till läget **Ready (Redo)** blinkar LED-lampan. I läget **Ready (Redo)** lyser den hela tiden. Vid emission blinkar den.



Figur 4

Dessutom finns det en röd guidestråle som emitterar från handenhetsen i lägena **Ready (Redo)** och **Emission** som ger en synlig indikation på lasertillstånd och behandlingsplats. Denna guidestråle blinkar under övergången från **Standby (Avvakta)** till läget **Ready (Redo)**.

Slutligen hörs en indikation under **Emission** som är en konstant ton eller ett kontinuerligt pip, beroende på systeminställningarna. Larmet hörs sex gånger under den sex sekunder långa övergången från **Standby (Avvakta)** till läget **Ready (Redo)**.

1.5.5. Obevakat skydd 100 sekunder

Om lasersystemet lämnas i läget **Ready (Redo)** utan att laseremission aktiveras återgår systemet automatiskt till läget **Standby (Avvakta)**.

1.5.6. Intern laserenergimonitor

För att förhindra överexponeringsrisker på grund av överdriven lasereffekt övervakar lasersystemet kontinuerligt diodernas uteffekt för att säkerställa att de ligger inom fabriksinställningarna för kalibrering. Om det upptäcks att de elektriska strömnivåerna överstiger de övre eller nedre gränserna som skulle resultera i effektnivåer utanför tröskelvärdena på $\pm 20\%$, kommer lasern att avbryta emissionen och återgå till läget **Standby (Avvakta)**. För att rensa felmeddelandet och återställa lasersystemet måste operatören trycka på **EXIT**-knappen (AVSLUTA-knappen) på pekskärmen.

1.6. Laserögonskydd

ALLA i det kontrollerade området för laserbehandling (LTCA) under laserbehandling **MÅSTE** bära laserskyddsglasögonen som medföljer lasersystemet. Glasögonen har en optisk densitet (OD) på $> 5,0$ för 808 nm **OCH** 980 nm-våglängder, som anges på linserna (**Figure 5**). Ytterligare skyddsglasögon kan köpas från företagets webbutik.



Figur 5

2. Systeminstallation



Var försiktig: Stäng **ALLTID AV** lasersystemet och dra ut strömkabeln från vägguttaget innan du lyfter eller flyttar lasersystemet.

2.1. Plats

Välj en säker och välventilerad plats där lasersystemet ska installeras och användas (se avsnitt 1.3 för beskrivning av kontrollerat område för laserbehandling).

- Enheten ska befinna sig inom 1,8 meter (6 fot) från ett tillgängligt eluttag på 100-240 V.
- Välj en platt, hård yta som kan stödja lasersystemet tillräckligt.
- Säkerställ tillräckligt luftflöde runt lasersystemet. Lasersystemet är luftkyllt och utformat för användning på en välventilerad plats. Det måste vara minst 10 cm fritt utrymme runt enhetens baksida.
- En lämplig brandsläckare ska vara lätt tillgänglig.



Varning: Använd inte lasersystemet i områden med explosionsrisk som brandfarliga material eller gaser.

2.2. Uppackning och första installation

- Steg 1.** Packa försiktigt upp lasersystemet och dess tillbehör från kartongen.
- Steg 2.** Inspektera lasersystemet noggrant för eventuella skador, såsom sprickor, bucklor eller böjda delar.
- Steg 3.** Om föremål saknas eller är skadade ska du ringa kundtjänst. Meddela även transportören om skadan verkar ha inträffat under leveransen och behåll förpackningen för bevisändamål.



Figur 6



Var försiktig: Om garantiförseglingsetiketten (**Figur 6**) inte återfinns på enhetens undersida eller är trasig får du **INTE** använda enheten. Ring kundtjänst.

- Steg 4.** Ladda batteriet helt innan du använder detta lasersystem. När du ansluter den externa strömförsörjningen till lasersystemet ska du se till att sladden är rätt inriktad. Med sladdens platta sida uppåt (**Figur 7**) ansluter du den externa strömförsörjningen till DC-ingången på lasersystemets baksida (**Figur 8**).



Figur 7



Figur 8



Var försiktig: Tvinga inte in den externa strömkabeln i DC-ingången i fel riktning (t.ex. upp och ner). Detta kommer att skada stiften och enheten laddas inte ordentligt.

- Steg 5.** Anslut strömkabeln till strömförsörjningen.
- Steg 6.** När strömanslutningen är säker ansluter du strömkabeln till ett jordat uttag på 100-240 V. En grön lampa på strömförsörjningen ska tändas (signalerar aktiv strömkälla). Om lasersystemet är avstängt laddas batteriet om lasersystemet är korrekt anslutet till strömförsörjningen och vägguttaget. Laddningstiden är cirka 3 timmar.

Rekommendation: Ladda batteriet före användning. Lasersystemet levereras endast med ett delvis laddat batteri.

2.3. Batterianvändning och laddning

Obs! När den externa strömförsörjningen är ansluten till lasersystemet blinkar batteriikonen grönt för att indikera att det laddar batteriet. För att fastställa batteriets laddningsnivå måste strömförsörjningen kopplas bort från enhetens baksida.



Varning:

- Modifiera inte batteriet och försök inte att sätta in främmande föremål i det.
- Kortslut inte batteriet, håll det borta från metallföremål.
- Sänk inte ner batteriet i vatten och se till att batteriet inte blir blött.



Var försiktig:

- Användning av detta batteri i andra enheter kan leda till skador på enheten eller batteriet.
- Temperaturområdet för laddning av detta batteri är 10 °C till 32 °C (50 °F till 90 °F). Ladda inte batteriet utanför detta område.
- Förvara inte batteriet vid temperaturer över 70 °C (158 °F), t.ex. i en bil en varm dag eller i direkt solljus. Detta kan skada batteriet.
- Undvik att tappa batteriet. Kontakta kundtjänst om du misstänker att batteriet eller enheten är skadad.
- Ta inte isär, öppna, krossa, böj, deformera, punktera, strimla eller bränn batteriet.

När lasersystemet slås på finns det en batteriikon i det övre högra hörnet på skärmen. Batteriikonen visar batteriets laddning när lasersystemet inte är anslutet till ström (eluttag/vägguttag). Ikonen kommer även att ändra färg från grönt till gult till rött när laddningen är uttömd. När batteriikonen är röd och blinkar måste batteriet laddas om.

2.4. Byte av batteri



Var försiktig: Byt endast ut batteriet till ett auktoriserat utbytesbatteri. Dessa batterier har testats i enlighet med gällande säkerhetsstandarder.

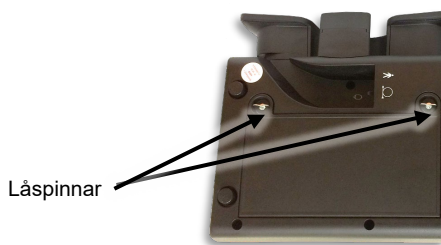


Varning: Kasserade batterier kan skapa en säkerhetsrisk. Täck batterikontakterna med elektrisk isoleringstejp före kassering.

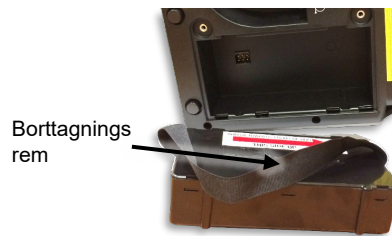
Om batteriet inte laddas som förväntat ska du kontakta kundtjänst för att gå igenom felsökning för att avgöra om ett nytt batteri behövs.

Om batteriet behöver bytas ut följer du stegen nedan för att avlägsna och byta ut batteriet.

- Steg 1.** Vänd lasern och placera den på en plan yta. Ta bort batteriluckan genom att vrida låspinnarna. (Figur 9)
- Steg 2.** Avlägsna det gamla batteriet genom att ta tag i borttagningsremmen och dra rakt upp. (Figur 10)
- Steg 3.** Med pilen på batteriet pekande på enhetens framsida (Figure 11) sätter du in det nya batteriet i batterifacket.



Figur 9



Figur 10



Figur 11

- Steg 4.** Sätt in batteriet helt i batterifacket med ett jämnt tryck.
- Steg 5.** Sätt tillbaka batteriluckan och säkra låspinnarna. Batteriluckan ska sitta tätt för att hålla batteriet på plats.

2.5. Ansluta den levererade strålenheten



Var försiktig:

- Ta inte bort fiberkabeln för handenheten från emissionsporten när den är säkrad (om inte den optiska fiberkabeln behöver bytas ut).
- Upprepad insättning och avlägsnande av fiberkabeln för handenheten ökar risken för kontaminering av emissionsporten eller fiberspetsen. Om emissionsporten eller fiberspetsen har kontaminerats kan den optiska fiberkabeln skadas under laseremission.
- Om fiberkabeln måste avlägsnas ska du använda dammskyddskåpan för att förhindra att damm och skräp kontaminerar emissionsporten. Lämna inte porten oskyddad.

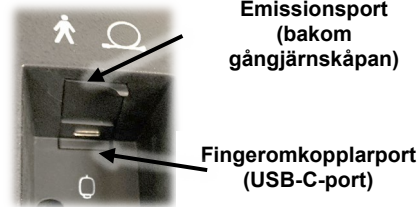
Obs! Lasersystemet levereras med den optiska fiberkabeln redan ansluten. Om den behöver bytas ut följer du steg 1-6 för att koppla bort den gamla och ansluta den nya handenheten till konsolen.

- Steg 1.** Skruva loss metallfiberkontakten tills den är lös och dra försiktigt bort fiberkabeln från enheten. (Figur 12)
- Steg 2.** När fiberkabeln har avlägsnats kopplar du ur fingeravtryckaren genom att dra ut kontakten från enheten.
- Steg 3.** Ta bort den nya enheten från den skyddande skumförpackningen.
- Steg 4.** Säkra fingeravtryckarens kontakt genom att försiktigt trycka in den i fingeravtryckarporten. (Figur 13)
- Steg 5.** Avlägsna dammskyddskåpan från slutet av den nya optiska fiberkabeln.
- Steg 6.** Öppna gångjärnsdörren som täcker emissionsporten och sätt in fiberspetsen rakt in i emissionsporten. (Figur 14). Vrid metallkontakten medurs på den gängade emissionsporten tills den är tät.





Figur 14



Figur 13

3. Enhetsbeskrivning

Lasersystemen inkluderar en terapeutisk laserkonsol och ett optiskt leveranssystem. Det optiska leveranssystemet består av en flexibel optisk fiberkabel ansluten till en handenhet med utbytbara behandlingshuvuden. En anpassad programvara gör att användaren kan välja bland inbyggda behandlingsprotokoll som justerar dosering och våglängd baserat på patientens egenskaper och tillstånd. Enheten ger också möjlighet att ställa in anpassade behandlingsparametrar inklusive uteffekt, behandlingstid och pulsfrekvens. När användaren väl valt de önskade behandlingsparametrarna kräver aktivering av laseremission att operatören följer en sekvens av förutbestämda steg.

3.1. Indikationer för användning

810 nm- och 980 nm-våglängd:

Lasersystemet emitterar energi i det synliga och nära infraröda spektrumet för att ge topisk uppvärmning i syfte att höja vävnadstemperaturen för en tillfällig lindring av lindrig muskel- och ledvärk och stelhet, lindring artritvärk eller muskelspasmer, tillfällig ökning av lokal blodcirkulation och tillfällig muskelavslappning.



Enheten är endast avsedd för yrkesmässig användning av licensierade läkare.



Var försiktig: Federal, nationell eller lokal lagstiftning kan begränsa denna enhet till försäljning av eller på order av en licensierad läkare som är licensierad av tillämpliga myndigheter för att använda och/eller föreskriva användning.

3.2. Kontraindikationer

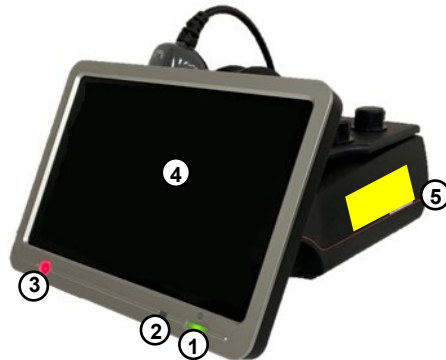
- Applicera inte infrarött ljus på buken eller lumbosakrala punkter hos gravida kvinnor.
- Applicera inte infrarött ljus på epifysiska linjer hos barn.
- Applicera inte infrarött ljus på bröstorgansområdet eller över själva pacemakern hos patienter med pacemaker.
- Applicera inte infrarött ljus över sköldkörteln, äggstockarna eller testiklarna.
- Applicera inte infrarött ljus på patienter som tar läkemedel som har värme- eller ljuskänsliga kontraindikationer, till exempel men inte begränsat till vissa typer av steroider.

3.3. Högsta tillåtna exponering (MPE, "Maximum Permissible Exposure")

Högsta tillåtna exponering (MPE) är den högsta effekttätheten (i W/m²) från en ljuskälla som inte kräver att kliniska bevis anses vara säkra. För laserstrålning från lasersystemet fastställs MPE för okulär exponering och hudexponering av våglängden, stråldivergensen och exponeringstiden. För perioder mellan 10 och 3 000 sekunder är den okulära MPE 418,9 W/m² och hudens MPE är 3027,1 W/m².

3.4. Laserkonsoldiagram

1. Strömbrytare
2. LED-indikator för emission
3. Nödstoppsknapp
4. Pekskärmdisplay
5. Etiketter för laservarning
6. Fiberoptisk kabel
7. Dragavlastning
8. Handtag för handenhet
9. Klämma för handenhet
10. Högtalare
11. Fiberhanteringspole
12. USB-port
13. Fjärrspärr
14. Fotpedalport
15. DC-ingång (strömförsörjningsport)
16. Garantiförsegling
17. fingeravtryckarmarkering
18. Tillämpad delmarkering
19. Optisk applikatormarkering
20. Batterilucka
21. Produktmärkning



3.5. Empower™-leveranssystem



Var försiktig: Böj inte den optiska fiberkabeln för kraftigt. Den minsta tillåtna böjningsradien är 40 mm. Felaktig hantering av fiberkabeln kan leda till skador på fiberkabeln eller leveranssystemet och/eller skada för patienten eller laseroperatören.

Varning:



- Om någon del av Empower-leveranssystemet överhettas eller producerar rök ska du omedelbart stänga av lasersystemet, avbryta driften och kontakta kundtjänst för hjälp.
- Användning av tillbehör och/eller optiska fiberkablar som inte är specificerade för användning med detta lasersystem kan leda till osäkra emissioner eller skador på lasersystemet.

Empower-leveranssystemet består av en dubbelmantlad optisk fiberkabel och en handenhet med utbytbara behandlingshuvuden. Laseremissionen styrs med en fingeravtryckare på handenheten. Under emission tänds LED-indikatorn. (Figure 15). fingeravtryckarens funktionalitet påverkas av "Override"-inställningen (Åsidosätt-inställningen) i Setup (Inställning). När operatören administrerar en behandling med Override **Off (Åsidosätt Av)** måste fingeravtryckaren hållas intryckt kontinuerligt för att möjliggöra emission. När Override är **On (På)** fungerar fingeromkopplaren som en ON/OFF-omkopplare (PÅ-/AV-omkopplare) så att operatören kan trycka en gång och släppa för att möjliggöra kontinuerlig emission.



Figur 15



Varning: Inställningen **Override On (Åsidosätt På)** för fingeravtryckaren ska endast användas av en kvalificerad lasertekniker.

För att avsluta emissionen kommer operatören sedan att trycka och släppa igen, vilket återställer lasern till läget **Ready (Redo)**. Lasersystemet förblir i **Ready-läget** tills operatören återupptar behandlingen eller väljer **Standby (Avvakta)** på pekskärmen för att återgå till läget **Standby (Avvakta)**.

Varning:



- Tryck **INTE** på fingeravtryckaren utan att först kontrollera den säkra orienteringen och korrekt placering av den bortre änden av den optiska fiberkabeln och handenheten. Se till att alla säkerhetsåtgärder följs.
- Använd **INTE** lasersystemet utan ett behandlingshuvud (Figur 16). Detta kan orsaka allvarliga skador.
- Använd **INTE** lasersystemet med ett felaktigt fastsatt eller löst sittande behandlingshuvud (Figur 17). Detta kan orsaka allvarliga skador.



Figur 17



Figur 16

Rekommendation: När guidestrålen passerar ner längs samma leveranssystem som arbetsstrålen, ger den ett bra sätt att kontrollera leveranssystemets integritet. Om siktstrålen inte är närvarande vid den bortre änden av leveranssystemet, dess intensitet reduceras eller om den ser diffus ut är detta en möjlig indikation på ett skadat eller felaktigt leveranssystem.

3.5.1. Snabbfrånkoppla behandlingshuvuden

För att fästa ett behandlingshuvud lokaliserar du metallinsatsen på insidan av öppningen. Rikta in skåran i metallinsatsen med lagret på parningsändan av handenheten (Figur 18). Handenheten och behandlingshuvuden är försedda med spår så att de endast passar och fäster i denna riktning.

När de är korrekt inställda skjuter du tillbehöret på änden av handenheten så att det sitter fast helt. Medan du håller i handenheten vrider du tillbehöret medurs tills det **klickar**. Detta indikerar att tillbehöret är helt inkopplat, låst och klart för användning. (Figur 19)








Figur 18



Figur 19

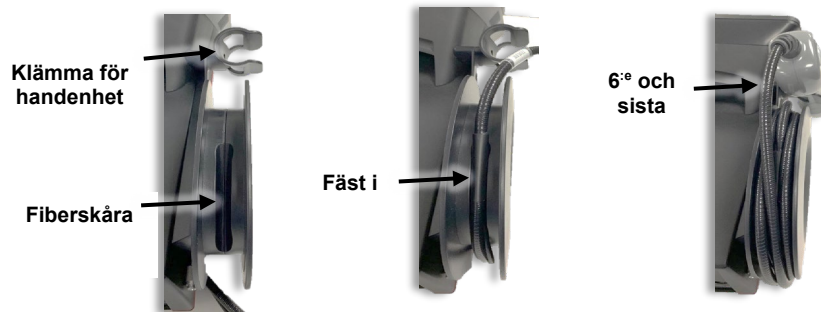
3.5.2. Tillbehör för behandlingshuvuden

Stråldivergens och det nominella okulära riskavståndet (NOHD, "Nominal Ocular Hazard Distance") för vart och ett av behandlingshuvudena anges i tabellen nedan. NOHD definieras i ANSI Z136.3 som "avståndet längs axeln för den obehindrade strålen från lasern till det mänskliga ögat utöver vilket strålningen eller strålningsexponeringen under normal drift inte förväntas överstiga lämplig högsta tillåtna exponering (MPE)." Vid avstånd som är större än NOHD blir strålintensiteten lägre än MPE.

Tabell för nominellt okulärt riskavstånd (NOHD)				
	Namn	Bild	Divergens (radianer)	NOHD (meter)
OFF-KONTAKT	Plant fönster		0,815	0,6
	Liten kon		0,815	0,4
	Stor kon		0,815	0,4
ON-KONTAKT	Liten massageboll		0,226	1,1
	Stor massageboll		0,057	4,9

3.6. Fiberhantering

FXi-konsolens sida har en lättanvänd fiberhanteringsspole och handenhetsklämman som gör att användaren kan lagra strålenheten medan den inte används. När behandlingen avbryts eller mellan behandlingscyklerna kan användaren vila handenheten i handenhetsklämman. För långtidslagring och under transport kan användaren även linda fiberkabeln runt fiberhanteringsspolen för att undvika skador på fiberkabeln.



Figur 20

När du sveper handenhetens fiberkabel runt fiberhanteringsspolen bör den första fiberlindningen matas in i fiberöppningen så att fördelaren i plast, som kopplar ihop fingeromkopplaren och fiberoptiska kablar, fästs i spåret. Ytterligare fem lindningar (totalt sex) bör viras tätt runt spolen för att ge tillräckligt med längd för att handenheten ska kunna matas in i handenhetsklämman (Figur 20).

3.7. Laserskyddsglasögon



Varning:

- Använd **ALLTID** skyddsglasögonen som medföljer detta lasersystem när du använder enheten.
- All personal som befinner sig i det kontrollerade området för laserbehandling **MÅSTE** bära laserskyddsglasögon.
- Avlägsna **INTE** skyddsglasögonen förrän operatören återställer laserenheten till Standby (Avvakta)-läge.
- Om du misstänker skada, till exempel direkt exponering för ögonen ska du genast uppsöka läkare.

Ytterligare skyddsglasögon kan köpas från företagets webbutik.

3.8. Strömkabel av medicinsk kvalitet



Om ett utbyte behövs kan ytterligare strömkablar köpas från företagets webbutik.

4. Drift

4.1. Säkerhetsåtgärder

Alla i det kontrollerade området för laserbehandling under laserdrift (inklusive operatören, alla assistenter och patienten) **MÅSTE** bära skyddsglasögonen som medföljer detta lasersystem.

Rekommendation: Låt **INTE** någon icke-nödvändig personal få tillträde till det kontrollerade området för laserbehandling under

Rekommendation: Låt **ALDRIG** utbildad personal använda detta lasersystem om användningen inte övervakas direkt av en välutbildad och erfaren person.

Varning:



- Laserskyddsglasögonen har en optisk densitet (OD) > 5,0 för 810 nm och 980 nm laseremission (se specifikationsblad för glasögon). Bär **ENDAST** skyddsglasögonen som medföljer detta lasersystem.
- All personal i det kontrollerade området för laserbehandling **MÅSTE** bära laserskyddsglasögon.
- Byt ut alla skyddsglasögon med glasögon från tillverkaren om skador uppstår.
- Titta **ALDRIG** direkt in i den borte änden av den optiska fiberkabeln som är ansluten till en aktiv laserenhet **MED** eller **UTAN** lämpliga skyddsglasögon för laseremission.
- Rikta **ALDRIG** laserljuset direkt mot ögonen.
- Rikta **ALDRIG** laserstrålen mot något annat än området som ska behandlas. Direkt eller indirekt ögonkontakt med guidestrålen kan orsaka allvarlig skada, irreparabel skada på hornhinnan och/eller näthinnan och möjlig blindhet för ett eller båda ögonen.
- Om du misstänker skada, till exempel direkt exponering för ögonen ska du genast uppsöka läkare.
- UNDERLÅTENHET ATT FÖLJA** alla säkerhetsinstruktioner och varningar kan utsätta alla i det kontrollerade området för laserbehandling för skadliga nivåer av laserstrålning och/eller farliga nivåer av elektrisk ström.
- UNDERLÅTENHET ATT FÖLJA** tillämpningsteknikerna som anges i handboken kan leda till exponering för skadliga nivåer av laserstrålning.
- UNDVIK ANVÄNDNING** av brandfarliga lösningsmedel, bedövningsmedel och oxiderande gaser som lustgas (N₂O) och syre. De höga temperaturer som uppstår vid normal användning av lasersystemet kan antända vissa material, till exempel bomull eller ull.
- Efter rengöring av ett behandlingshuvud med alkohollösning får du **INTE** använda det innan alkohollösningen har avdunstat helt. Om du gör det kan lasern antända alkohollösningar eller ångor.

Gör följande för att säkra behandlingsrummet eller det kontrollerade området:

- Informera patienter och personal om lasersäkerhetsåtgärder innan de kommer in i det kontrollerade området för laserbehandling. Sätt upp en lasersäkerhetsskylt på utsidan av dörren till behandlingsrummet när lasern används.
- Stäng dörren till behandlingsrummet under användning av lasern. Fjärrspärkontakt kan anslutas till behandlingsrumsdörren genom en spärrkrets så att laseremission stoppas när behandlingsrumsdörren öppnas.

4.2. Patientförberedelse

Varning:



- Använd med försiktighet. Kan orsaka allvarliga brännskador. Använd inte över känsliga hudområden eller i närvaro av dålig cirkulation. Övervakad användning av denna enhet av barn eller funktionshindrade kan vara farlig.
- Låt **INTE** reflekterande föremål falla in i eller blockera laserns väg när den emitterar. Direkt eller indirekt ögonkontakt med spritt laserljus från vilken reflekterande yta som helst kan orsaka allvarlig, irreparabel skada på hornhinnan och/eller näthinnan och möjlig blindhet för ett eller båda ögonen.
- Förbehandla **INTE** vävnad (t.ex. med en värmedyna eller våt kompress) före laserbehandling. Vävnad som ska behandlas måste vara torr och vid normal temperatur innan laserbehandling påbörjas.

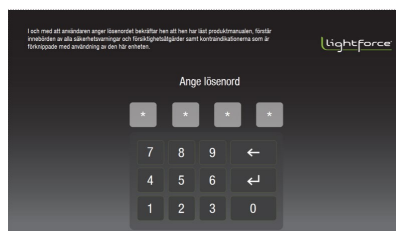
Utför följande förberedelse före behandlingen:

- Operatören, alla assistenter och patienten måste avlägsna alla reflekterande föremål (ringar, metallklockor och smycken) före behandlingen.
- Området som ska behandlas måste exponeras. Behandla **INTE** genom kläder eller bandage.
- Behandlingsområdet ska vara rent och fritt från yttlig smuts eller oljor.
- Isopropylalkohollösning (70 % alkohol) kan användas för att rengöra alla instrumenttyper som kommer i kontakt med patienten (se avsnitt 5.1). Kom ihåg att låta alkohollösningen förångas helt innan lasersystemet startas.

4.3. Enhetsdrift

4.3.1. Ström på

Efter att ha tryckt på strömbrytaren på konsolens framsida hörs en ljudsignal och efter initiering visar programvaran lösenordsskärmen (Figur 21). Tryck på 1234 och Enter-knappen.



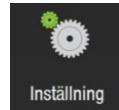
Figur 21

4.3.2. Huvudmeny

Huvudmeny-skärmen kan nås från andra skärmar genom att trycka på hemikonen i det övre vänstra hörnet.

4.3.3. Inställning

I **Setup (Inställning)** tillåter programvaran operatören att ändra inställningarna för Aiming Beam (Guidestråle), Unit Volume (Enhetsvolym) och Override (Åsidosätt). Från denna skärm kan användaren ställa in systemspråk.



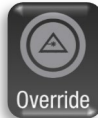
4.3.3.1. Standardinställningar



Aiming Beam (Guidestråle) – Liten pilotstråle som ger operatören en visuell indikation (rött ljus) på placeringen av behandlingsstrålen. Guidestrålen kan ställas in till **Steady (Fast)** eller **Pulsed (Pulserande)**.



Unit Volume (Enhetsvolym) – Ställer in det ljud som ska uppstå under laseremission. Enhetsvolymen kan ställas in på låg, medelhög eller hög volym med möjlighet till en konstant **ton** eller ett **pip**.



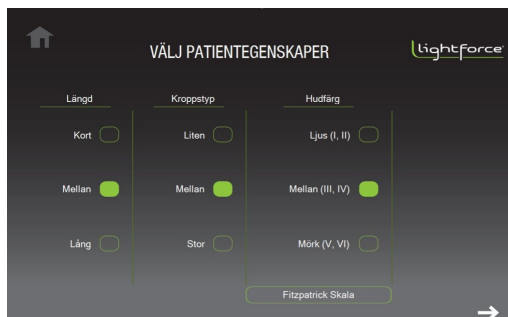
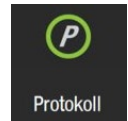
Override (Åsidosätt) – Anger hur operatören styr ON/OFF (PÅ/AV) av laseremission. Override (Åsidosätt) är avsett för avancerade användare som inte vill hålla fingeromkopplaren intryckt under hela behandlingen. Om inställningen **VERRIDE (ÅSIDOSÄTT)** för fingeravtryckaren är ON (PÅ), trycker du på fingeravtryckaren en gång för att slå på laseremission och laseremissionen fortsätter tills fingeravtryckaren trycks in en andra gång (eller tills den återstående tiden för laseremissionen räknas ner till noll).

4.3.3.2. Språkinställning

Set Language (Ställ in språk) – Gör det möjligt för operatören att ställa in ett språk för alla användargränssnittsskärmar. Om du trycker på Set Language (Ställ in språk) kommer operatören till språkskärmen. Välj och markera önskat språk på språkskärmen. Tryck på "Save"-knappen ("Spara"-knappen). Systemet visar ett bekräftelsemeddelande för det valda språket och startar om automatiskt om operatören väljer "Yes" ("Ja"). Om operatören väljer "No" ("Nej") återgår systemet till språkvalskärmen.

4.3.4. Protokoll

Efter att ha valt **Protocols (Protokoll)** via **Main Menu (Huvudmenyn)**, uppmanar skärmen Select Patient Characteristics (Välj patientegenskaper) (**Figur 22**) användaren att välja specifika patientegenskaper som kan påverka absorption eller penetrering av ljus till målvävnaden. Operatören väljer sedan kroppsdel och tillstånd som ska behandlas (**Figur 23**). Influence Technology-programvaran kommer att ställa in effekt, behandlingstid, pulsfrekvens och rekommenderade behandlingshuvuden för att utföra behandlingen. Vid användning av Protocol-läget (Protokoll-läget) kan användaren inte ändra den inställda tiden för behandlingen.



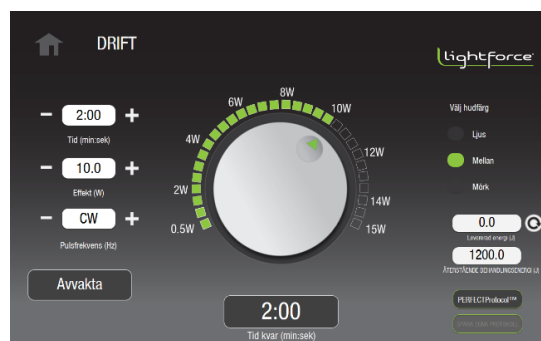
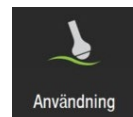
Figur 23



Figur 22

4.3.5. Drift

När skärmen **Operation (Drift)** öppnas via **Main Menu (Huvudmenyn)** kan operatören justera behandlingstiden, effekten, pulsfrekvensen och hudfärgen. Lasern kommer att vara i **Standby (Avvakta)**-läge och skärmen **Operation (Drift)** (**Figur 24**) kommer att uppmana användaren att mata in alla behandlingsparametrar. Guidestrålen är inte aktiv i **Standby (Avvakta)**-läge.



Figur 24

Följande justeringar och alternativ är tillgängliga från skärmen **Operation (Drift)** :

- **Time (Tid):** Tryck på knappen "+" eller "-" för att justera laserbehandlingstiden. För att skrolla till önskat tidsvärde kan du fortsätta trycka ner önskad knapp. Den valda laserbehandlingstiden visas i tidsfönstret i minuter och sekunder (Min:Sek).
- **Power (Ström):** Tryck på knapparna "+" eller "-" eller vrid strömbrytaren för att justera lasereffekten. Den valda lasereffekten kommer att visas i effektfönstret i Watts samt på effektvisaren. För att skrolla till önskat effektvärde kan du fortsätta att trycka ner effektvisaren och vrida den medurs. Användaren kan även trycka på rutorna runt visaren för att växla till högre eller lägre effekt.
- **Pulse Rate (Pulsfrekvens):** Tryck på knappen "+" eller "-" för att justera laserpulsfrekvensen. Den valda laserfrekvensen visas i pulsfrekvensfönstret. För att skrolla till önskat frekvensvärde kan du fortsätta trycka ner önskad knapp. Laserfrekvensen kan ställas in i CW (kontinuerlig våg, ej pulserande) eller pulserande läge med frekvenser på 2, 10, 20, 100, 200, 500, 1 000, 2 500, 5 000 eller 10 000 Hz. Arbetscykeln i pulserande läge är 50 %.

4.3.6. Laseremission

När operatören har ställt in behandlingsparametrarna och är redo att starta behandlingen, ska operatören trycka på **Standby (Avvakta)**-knappen för att gå vidare till läget **Ready (Redo)** .

Programvaran har en **fördröjning på 6 sekunder (med 6 ljudsignaler)** för att varna användaren för övergången från läget **Standby (Avvakta)** till **Ready**. Under övergången ändras **Standby (Avvakta)**-knappen till **Ready** och blinkar. Efter 6 pip är lasern i läget **Ready**.

Syftet med läget **Ready** är att vänta på att användaren trycker på fingeravtryckaren för att starta laseremission. I läget **Ready** kommer lasern att emittera när fingeravtryckaren är aktiverad. Lasersystemet återgår till **Standby (Avvakta)**-läget från **Ready-läget** om emission inte är aktiverat inom 100 sekunder.

Obs! Om du trycker på fingeravtryckaren under 6 sekunders fördröjning kommer det att resultera i ett **Operation Error (Driftsfel)**. Användaren måste trycka på fingeravtryckaren innan användaren trycker på Exit (Avsluta), då kommer systemet att återgå till Standby (Avvakta).



Varning: Lämna ALDRIG den här enheten utan uppsikt i **Ready-läget**.

I **Ready-läget:**

- **Ready**-knappen är aktiv och guidestrålen emitterar från handenheten.
- Inställningarna för vald tid, effekt och puls är fortfarande justerbara, hudfärgen är dock inte justerbar.
- Tryck på fingeravtryckaren för att starta laseremission. För att stoppa emissionen tar du bort fingret från fingeravtryckaren.

Obs! Om enheten har override ON (åsidossätt PÅ) för fingeravtryckaren, kommer den att fungera som en På-/Av-omkopplare varje gång du trycker på fingeravtryckaren.

Laseremissionen kan aktiveras igen genom att trycka på fingeromkopplaren tills den återstående tiden är över.

Under emission ersätter ordet "**EMISSION!**" knappen **Ready** på skärmen och programvaran tillåter inte användaren att ändra några inställningar. Dessutom kommer lasersystemet att avge pip eller en konstant hörbar ton enligt de ljudinställningar som valts i **Setup (Inställning)**, och siktstrålen fortsätter att emittera. Dessutom tänds LED-emissionsindikatorn på frontramen under hela behandlingen.

4.4. Laserbehandlingsprocedur

Det här avsnittet innehåller information om protokollen och inställningarna på den här enheten. Följande behandlingsrekommendationer ges endast som riktlinjer. Utövaren är den person som bestämmer de inställningar och protokoll som ska användas vid behandling av varje enskild patient.



4.4.1. Pigmentöverväganden

Detta lasersystem kommer att leverera en dubbel våglängd på 810 nm och 980 nm ljus som har visat sig ge terapeutisk smärtlindring. Detta lasersystem tillåter operatören att välja hudfärgstyp för patienten. Eftersom mörkare pigment absorberar 810 nm-våglängd mer än ljusare pigment, kommer programvaran att justera utmatningen så att den innehåller 100 % 980 nm-våglängd när inställningen för mörk hud (Fitzpatrick V eller VI) väljs.

Andra omständigheter när det kan vara lämpligt att använda denna inställning inkluderar:

- Mycket pigmenterade områden, till exempel områden med mörk solbränna, eller områden med tatueringar
- Områden med tät hårväxt, till exempel nacken

4.4.2. Dos

Laserenergidosen som avges under en behandling mäts i joule. Detta nummer visas på skärmen under en behandling och beräknas genom att multiplicera den genomsnittliga effekten (i watt) med behandlingstiden (i sekunder). Laserbehandling bör appliceras på ett område med ett skanningsförfarande.

Programvaruprotokollen i lasersystemet är utformade för att leverera en dos som är lämplig för behandlingsområdet och de tillstånd som operatören matar in. Det rekommenderas att behandlingsinformation (förinställt protokoll och ingångsinställningar eller effekt, avgiven energi, behandlingstid och behandlingsområde) registreras för varje behandling.

- I allmänhet levereras doser till smärtområdet, de omgivande vävnaderna och längs nervbanan för det specifika området som upplever smärtan.
- Behandla muskler som ansluter till en smärtsam led förutom senfästen.

4.4.3. Fastställa behandlingsförväntningar

Patienter och läkare måste förstå möjligheterna och begränsningarna för tillämpning av laser för djupvävnadslaserbehandling. Långvarig smärta kan kräva flera behandlingar innan en gynnsam effekt uppnås. Djupare vävnader kan kräva flera behandlingar innan betydande fördelar erhålls.

En typisk behandlingsplan kan bestå av tre behandlingar varannan dag under den första veckan, två behandlingar följande vecka och en behandling i vecka tre. Om ingen fördel uppnås efter de 6 till 10 behandlingarna måste patientens alternativ ses över med tanke på tillståndet och effekten. Ibland kan en patient uppleva en stickande känsla eller ömhet på grund av ökat blodflöde. I dessa fall rekommenderas det att vänta tills smärtan avtar innan du fortsätter med ytterligare behandlingar.

4.4.4. Behandlingsteknik

Varning:



- Låt **INTE** några reflekterande föremål falla in i eller hindra vägen för laserenergin som produceras av denna enhet. Operatören, alla assistenter och patienten måste avlägsna alla reflekterande föremål (som ringar, metallklockor och smycken) före behandling men denna enhet. Direkt eller indirekt ögonkontakt med spritt laserljus från vilken reflekterande yta som helst kan orsaka allvarlig, irreparabel skada på hornhinnan och/eller näthinnan och möjlig blindhet för ett eller båda ögonen.
- Förbehandla **INTE** vävnad (t.ex. med en värmedyna eller våt kompress) före laserbehandling. Vävnad som ska behandlas måste vara torr och vid normal temperatur innan laserbehandling påbörjas.
- Använd med försiktighet. Kan orsaka allvarliga brännskador. Använd inte över känsliga hudområden eller i närvaro av dålig cirkulation.
- Under behandlingen är det viktigt att få feedback från patienten angående deras komfortnivå. Lasern avger en lugnande värme. Var försiktig i fall där patienten har begränsad känsel eller inte kan reagera på temperaturökningar och överväga behandling vid lägre effektinställning. Om patienten uttrycker obehag bör effekten minskas.

- Behandlingen ska ges till exponerad hud. Behandla inte genom kläder eller bandage. Behandlingsområdet ska vara rent och fritt från ytlig smuts eller oljor.
- Isopropylalkohollösning (70 % alkohol) kan användas för att rengöra alla instrumentytor som kommer i kontakt med patienten (se avsnitt 5.1 för rengöringsanvisningar). Var noga med att låta lösningen avdunsta innan laseremission påbörjas.
- För optimal dosering bör du hålla behandlingshuvudet vinkelrätt mot hudytan. Flytta behandlingshuvudet kontinuerligt med en hastighet på cirka 3-10 cm/sek (1-3 tum/sek).
- För att säkerställa en jämn fördelning av dosen till behandlingsområdet flyttar du behandlingshuvudet kontinuerligt över området för att först röra det fram och tillbaka horisontellt och sedan röra det fram och tillbaka vertikalt i ett ruttmönster (se **Figur 25**). Se till att täcka hela området som ska behandlas med denna "målande rörelse".
- Behandlingar kan appliceras i samband med stretching eller mjuka rörelseövningar.



Figur 25

5. Underhåll



Varning: Försök **INTE** få åtkomst till någon intern komponent. Detta kan orsaka allvarlig och/eller irreversibel skada. **DET FINNS INGA KOMPONENTER SOM ANVÄNDAREN KAN SERVA** i denna laserenhet.

5.1. Rengöring



Varning:

- Det rekommenderas att alltid stänga av lasersystemet och dra ut nätsladden från vägguttaget innan du rengör systemet.
- Använd alltid skyddsglasögon och handskar när du rengör och desinficerar utrustning.
- Rengör kontaktbehandlingshuvudena (stor massageboll och liten massageboll) mellan behandlingarna för att förhindra korskontaminering och infektioner.
- Använd **INTE** ett behandlingshuvud direkt efter rengöring med en alkohollösning. Vänta tills lösningen som används i rengöringsproceduren förångas helt. Om den inte får torka kan lasern antända alkohollösningar eller ångor.



Var försiktig: Rengör **INTE** linsen inuti handenheten. Det kan skada linsen under laseremission.

5.1.1. Rengöra konsolen

Obs! Lasersystemet använder halvledande laserteknik. Det är viktigt att hålla enheten och tillbehören fria från damm.

- Steg 1.** Innan du rengör konsolen ska du stänga av lasersystemet och dra ut strömkabeln från vägguttaget.
- Steg 2.** De yttre ytorna på enheten och behandlingshuvudena kan rengöras genom att torka av dem med en mjuk, fiberfri torkduk (t.ex. Kimwipes®) fuktad med isopropylalkohollösning.
- Se till att lösningen endast är 70 % alkohol. Lösningar med mer än 70 % alkohol kan orsaka produktskador.
 - Undvik att använda smutsiga eller grusiga trasor.
- Steg 3.** Efter rengöring bör du se till att alla rengöringsmedel har avlägsnats och att delarna är torra före användning.

5.1.2. Rengöra den stora massagebollen

- Steg 1.** Ta bort det elastiska bandet från det behandlingshuvudet med den stora massagebollen.
- Steg 2.** Skruva loss den övre delen av behandlingshuvudet med den stora massagebollen (**Figur 26**).
- Steg 3.** Bollen kan nu avlägsnas för rengöring. Använd en mjuk, fiberfri torkduk (t.ex. Kimwipes®) fuktad med 70 % isopropylalkohollösning. Torka inte med en torr trasa, fukta alltid trasan innan du torkar.



Figur 26

Rekommendation: Var försiktig när du skruvar loss den övre delen av behandlingshuvudet. Det rekommenderas att detta görs över ett bord för att minska chansen att tappa bollen direkt på golvet.

- Steg 4.** Se till att alla rengöringsmedel har avdunstat och att delarna är torra innan de återmonteras och används.
- Steg 5.** Sätt ihop behandlingshuvudet genom att lägga tillbaka massagebollen och skruva fast den övre delen ordentligt på behandlingshuvudet.

! **Var försiktig:** Att tappa bollen kan skada bollen och plasthöljet. Om betydande skador har inträffat ska du sluta använda den. Se till att bollen är ren och fri från skräp som kan orsaka skada vid fortsatt användning.

Om det finns repor på massagebollen:

Det kommer att finnas mindre repor på massagebollen till följd av normal användning. Dessa påverkar inte laserbehandlingens effekt. **Figur 27** visar ett behandlingshuvud med en massageboll som har några mindre repor.

Rekommendation: Om repor på den stora massagebollen blir betydande (**Figur 28**) ska du byta ut behandlingshuvudet med massagebollen.



Figur 28



Figur 27

5.2. Innan du ringer – Felsökning

Om du har problem med ditt lasersystem kan du kontrollera listan nedan över vanliga tillstånd som kan uppstå som du kan lösa utan att behöva kontakta kundtjänst.

Lasersystemet visar felmeddelanden för att varna operatören om felförhållanden. Om något av följande fel inträffar förblir lasersystemet i **Standby (Avvakta)-läge** eller återgår till **Standby (Avvakta)-läge** ger en hörbar varning och visar det relaterade meddelandet som beskriver feltillståndet. Följande är exempel på dessa felförhållanden:

- Optisk fiberkabel är inte isatt.
- Fjärrspärren har tagits bort.
- Fingeravtryckaren är nedtryckt.

För att fortsätta korrigerar du felet och trycker på **Exit-knappen** (Avsluta-knappen).

Systemet övervakar kontinuerligt utgångseffekten för dioderna för att säkerställa att de ligger inom fabriksinställningarna för kalibrering. Om det upptäcks att de elektriska strömnivåerna överstiger de övre eller nedre gränserna som skulle resultera i effektnivåer utanför tröskelvärdena på $\pm 20\%$, kommer lasern att avbryta emissionen och kräva systemåterställning.

- När laserpulsfrekvensen är CW (Continuous Wave, Kontinuerlig våg) är laserns uteffekt densamma som effektinställningen på displayen inom drifttoleranser.
- När laserpulsfrekvensen inte är CW (t.ex. 10 Hz) är den genomsnittliga uteffekten 50 % av effektinställningen på displayen, inom drifttoleranser.

Lasersystemet kommer inte att starta eller förbli i **Emission** om lasersystemet överhettas. Om temperaturen överskrider säkerhetsgränserna:

- En varning kommer att höras.
- Ett felmeddelande kommer att visas: Lasertemperaturen ligger utanför intervallet.

Tryck på **Exit-knappen** (Avsluta-knappen) och återställ systemet. Se till att omgivningstemperaturen för lasersystemet ligger inom enhetens drifttemperaturområde. Om problemet kvarstår kontaktar du kundtjänst för ytterligare felsökning.

Om lasersystemet inte slås på:

- Se till att strömkabeln är korrekt fastsatt och ansluten till ett fungerande eluttag.

5.3. Kalibreringskontrollprocedur

Instruktionerna nedan anger stegen för att utföra en kalibreringskontroll som kan utföras med certifierad NIST-spårbar utrustning. Denna procedur rekommenderas att utföras en gång om året men krävs inte om det inte finns bevis för betydande skador eller minskad uteffekt. Om de angivna kraven inte uppfylls under utförandet av denna procedur kan fabriksunderhåll och omkalibrering behöva utföras på enheten. Fabrikskalibrering måste utföras av certifierad servicepersonal.



Var försiktig: Kalibrering är en serviceprocedur som endast ska utföras av certifierad servicepersonal. Justering av eventuella interna komponenter av någon annan än certifierad servicepersonal ogiltigförklarar befintlig tillverkarens garanti för lasersystemet.



Varning: Användning av kontroller eller justeringar eller utförande av andra procedurer än de som anges här kan resultera i exponering för farlig strålning. Undvik att ögon eller hud utsätts för direkt eller spridd strålning när enheten är öppen.

Instruktioner för kontroll av lasereffektkalibrering



Varning: Bär ALLTID laserskyddsglasögon när du utför proceduren för laserkalibreringskontrollen och följ alla lasersäkerhetsriktlinjer.

Nödvändig utrustning: Certifierad spårbar effektmätare och detektor (**Figur 29**) med lämplig våglängd och effektmätning

- Steg 1.** Stäng av lasern.
- Steg 2.** Inspektera och fäst den optiska fiberkabeln och strömkabeln enligt anvisningarna. Se till att den optiska fiberkabeln är ren och fri från damm, vätska eller andra föroreningar.
- Steg 3.** Slå på lasersystemet och gå in i Standby (Avvakta)-läge.
- Steg 4.** Öka effektinställningen tills den når den maximala wattinställningen.
- Steg 5.** Placera lasern i Ready-läge (Redo-läge).
- Steg 6.** Använd guidestrålen, rikta den bortre änden av fiberkabeln in i det aktiva området på effektmätaren. Håll fiberspetsen 2-3 cm från ytan av det aktiva området på effektdetektorn.



Figur 29

- Steg 7.** Aktivera lasern och registrera värdet i watt från effektmätarens display. Lasereffekten bör ligga inom $\pm 20\%$ av effektinställningen.
- Om resultaten ligger utanför intervallet på 20% bör du se till att: Allt ljus från fiberkabeln kommer in i detektorn, fiberkabeln är korrekt ansluten och att fiberkabeln inte är skadad. Byt ut med en ny fiberkabel om det behövs och upprepa.
 - Om resultaten fortfarande ligger utanför intervallet på 20% bör du avbryta denna procedur och kontakta kundtjänst för hjälp.

6. Kvalitet och tillsyn

6.1. Kvalitetssystem

FXi utformades, utvecklades och tillverkades i enlighet med ISO13485:2016 – Medicinsk utrustning – Kvalitetshanteringssystem.

6.2. Enhetsklassificering

FXi uppfyller 21 CFR kapitel 1, underkapitel J, som administreras av Center for Devices and Radiological Health (CDRH) hos US Food and Drug Administration (FDA).

Enligt tillämpliga standarder klassificeras lasersystemet enligt följande:

- Klass I typ B-enhet enligt EN/IEC 60601-1
- Klass 4 laserprodukt enligt IEC 60825-1

6.3. Försäkran om överensstämmelse (EU)

PRODUKTBETECKNING	
Produktnamn	Modell/nummer
LightForce® Therapy Lasers	LTC-1510-L-B6 LightForce® FXi

TILLVERKARE		
Företagets namn	Adress	Företrädare
LiteCure, LLC	101 Lukens Drive, Suite A New Castle, DE 19720 USA	Kvalitets- och tillsynschef

BEHÖRIG FÖRETRÄDARE		
Företagets namn	Adress	Telefon/e-post
Emergo Europe	Prinsessegracht 20 2514 AP Haag Nederländerna	+31.70.345.8570 – telefon +31.70.346.7299 – fax europe@emergogroup.com

REGISTRERINGSINFORMATION		
Anmält organ och ID-nummer	Märkning	CE-certifikatnummer
BSI Group, 2797		CE 542523

BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMESE		
Enhetsklassificering	Väg till överensstämmelse	Standarder som följs
Klass IIa Regel 9	Bilaga II till MDD 93/42/EEG rådets direktiv	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 försäkrar att ovannämnda produkt uppfyller de grundläggande kraven i de tillämpade standarderna och direktivet om medicintekniska produkter 93/42/EEG+2007/47/EEG, så som de införlivats i medlemsstaternas nationella lagar.

7. Specifikationer och miljöförhållanden

7.1. Systemspecifikationer (LightForce FXi)

Enhetsgruppnamn	LightForce Therapy Lasers – LTC	
Modellnummer	LTC-1510-L-B6	LightForce® FXi







Enhetsklassificeringar	
USFDA medicinsk utrustning	Klass II medicinsk utrustning enligt USFDA 21CFR 890.5500
Medicinsk elektronisk utrustning	Klass I typ B-enhet enligt EN/IEC 60601-1
Laserprodukt	Klass 4 laserprodukt enligt IEC 60825-1
Användargränssnitt	
Pekskärmdisplay	10" HD-display med pekskärm
Emissionsindikator	Ljudsignal (50 till 75 dB), LED (frontdisplay)
Mekaniska specifikationer	
Mått	38 cm (L) x 28 cm (B) x 20 cm (H)
Vikt	4 kg
Miljöspecifikationer	

Drifttemperatur	10 °C till 35 °C	
Laddningstemperatur	10 °C till 32 °C	
Förvaringstemperatur	-20 °C till +70 °C	
Luftfuktighet	≤ 80 % RH icke-kondenserande	
Tryck	70-106 kPa	
Kylning	Termiskt elektriskt kylt med forcerat luftflöde	
Optiska specifikationer		
Behandlingsvåglängder	980 nm ± 20 nm och 810 nm ± 20 nm	
Hudfärgsjusteringar Maximal uteffekt Våglängdsförhållande	Ljus (I, II) eller Medium (III, IV) 15W 80 % av 980 nm + 20 % av 810 nm	Mörk (V, VI) 15W 100 % 980 nm
Uteffekt för siktstråle	<4,0 mW	
Våglängd för siktstråle	650 nm ± 20 nm	
Driftslägen	Kontinuerlig våg (CW) eller pulserad	
Pulsfrekvens	2, 10, 20, 100, 200, 500, 1 000, 2 500, 5 000, 10 000 Hz	
Pulsvaraktighet	50 % driftscykel vid en given pulsfrekvensinställning	
Laserskyddsglasögon	OD5+ 808 nm och 980 nm	
Elektriska specifikationer		
Ingångsspänning	100-240 VAC, 50/60 Hz	
Ingångsström	≤ 400 VA	
Batteripaket	Li-Ion 9.9V, 5.0Ah	
Specifikationer för den levererade strålenheten (BDA)		
BDA-modell	Nytt Empower-leveranssystem	
Montering av handenhet (-B6)	Grundläggande handenhet (BHP) med 600 µm fiberkärna	
Empower-tillbehör	Flat Window-IQ, Small Cone-IQ, Small Massage Ball-IQ, Large Massage Ball-IQ, Large Cone-IQ <i>(OBS! "-IQ" indikerar att tillbehöret är snabbfrånkopplingsversionen med RFID-tag)</i>	

7.2. Reservdelar



Varning: Använd inga tillbehör och/eller kablar som inte anges eller säljs som reservdelar. Användning av obehöriga tillbehör och/eller optiska fiberkablar som inte anges eller säljs för användning med detta system kan resultera i osäkra behandlingsemissioner eller skador på lasersystemet.

Artikel	Beskrivning	Bild
Levererad strålenhet	Ogenomskinlig skyddande dubbeltäckt fiberkabel med fastsatt Empower™-handenhet och tillbehör	
Skyddsglasögon	808 nm och 980 nm OD 5+ glasögonöverdrag	
Skyddsglasögon	808 nm och 980 nm OD 5+ standard	
Strömkabel	Strömkabel av medicinsk kvalitet, 2,9 m	
Extern strömkälla	Strömförsörjning av medicinsk kvalitet	
Batteri	49.5Whr, 9.9V, 5.0Ah (3S2P) batteri	

7.3. Tabeller över elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Detta lasersystem har testats för att uppfylla kraven i EN/IEC 60601-1-2 för elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). På följande sidor listas de utförda testerna och motsvarande testnivåer. Användaren, operatören, installatören eller montören av denna produkt informeras om följande:

- Medicinsk elektrisk utrustning kräver särskilda försiktighetsåtgärder när det gäller EMC och måste installeras och tas i bruk enligt EMC-informationen i detta dokument.
- Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka medicinsk elektrisk utrustning.
- Använd endast strömkabeln som medföljer produkten eller ett godkänt alternativ.



Varning: Användning av andra tillbehör, givare och kablar än de som anges kan leda till ökade emissioner eller minskad immunitet för denna produkt.



Varning: Utrustning får inte användas intill annan utrustning eller staplas med annan utrustning. Om enheten måste användas staplad på eller placerad intill andra föremål, måste den observeras för att säkerställa normal drift i den konfiguration där den ska användas.

All medicinsk elektronisk utrustning måste uppfylla kraven i EN/IEC 60601-1-2. Försiktighetsåtgärder, överensstämmelse med EMC-riktlinjerna och verifiering av alla medicintekniska produkter vid samtidig drift krävs för att säkerställa elektromagnetisk kompatibilitet och samexistens för alla andra medicintekniska produkter före en laserterapi behandling.

7.3.1. Översikt av emissionstest

Specifikation	Frekvensområde	Överensstämmelsestatus
CISPR 11/EN 55011 Grupp 1, A Genomförda emissioner	0,15 MHz-30 MHz	GODKÄND
CISPR 11/EN 55011 Grupp 1, A Utstrålade emissioner	30,0 MHz-1 000 MHz	GODKÄND
EN 61000-3-2 Harmonisering för högspänningsledning	Upp till den 40 ^e harmoniseringen	GODKÄND
EN 61000-3-3 Flimmer för högspänningsledning	Mindre än eller lika med 4 % maximal relativ spänningsförändring, värdet av d (t) är mindre än eller lika med 3,3 % i mer än 500 ms	GODKÄND

7.3.2. Översikt av immunitetstest

Specifikation	Minsta testnivå krävs enligt EN 60601-1-2, 4: ^e upplagan	Testnivå slutförd	Överensstämmelsestatus
EN 61000-4-2 – Elektrostatisk urladdningsimmunitet	Lufturladdning upp till ± 15 kV. Kontakturladdning upp till ± 8 kV.	Lufturladdning upp till ± 15 kV. Kontakturladdning upp till ± 8 kV.	GODKÄND
EN 61000-4-3 – RF-strålad fältimmunitet	Strålningsfältstyrka på 3V/m från 80-2 700 MHz (80 % AM, 1 kHz)	Strålningsfältstyrka på 3V/m från 80-2 700 MHz (80 % AM, 1 kHz)	GODKÄND
EN 61000-4-4 – Elektrisk snabb transientimmunitet	Pulser för högspänningsledning på ± 2kV direkt. I/O-linjepulser på ± 1kV	Pulser för högspänningsledning på ± 2kV direkt. I/O-linjepulser på ± 1kV	GODKÄND
EN 61000-4-5 – Överspänningsimmunitet	Högspänningsledningar överstiger ± 2kV i gemensamt läge, ± 1kV i differentialläge	Högspänningsledningar överstiger ± 2kV i gemensamt läge, ± 1kV i differentialläge	GODKÄND
EN 61000-4-6 – RF-immunitet i gemensamt läge	150 kHz-80 MHz vid 3 Vrms 1 kHz 80 % amplitudmodulerad	150 kHz-80 MHz vid 3 Vrms 1kHz 80 % amplitudmodulerad	GODKÄND
EN 61000-4-8 – Immunitet för effektfrekvensmagnetfält	Induktiv slinga vid 50 Hz eller 60 Hz, till 30 ampere (rms) per meter	Induktiv slinga vid 50 Hz, till 30 ampere (rms) per meter	GODKÄND
EN 61000-4-11 – Spänningsfall och korta avbrott	Spänningsfall på 100 % för 0,5 cykler (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 och 315) 100 % för 1 cykel 30 % i 25 cykler 10 % för 250 cykler (5s)	Spänningsfall på 100 % för 0,5 cykler (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 och 315) 100 % för 1 cykel 30 % i 25 cykler 10 % för 250 cykler (5s)	GODKÄND

7.3.3. Rekommenderat separationsavstånd

Enheten är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar kontrolleras. Kunden eller användaren av enheten kan bidra till att förhindra elektromagnetisk störning genom att hålla ett minimum avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och apparaten som rekommenderas nedan, enligt kommunikationsutrustningens maximala utteffekt.

Nedan visas tabellen över rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och enheten och systemen som inte är livsuppehållande.

Maximal utgångseffekt (watt)	Separation (m) 150 kHz till 80 MHz $D=(3.5/\sqrt{P})(\text{Sqrt } P)$	Separation (m) 80 till 800 MHz $D=(3.5/\sqrt{E1})(\text{Sqrt } P)$	Separation (m) 800 MHz till 2,5 GHz $D=(7/\sqrt{E1})(\text{Sqrt } P)$
0,01	0,1116	0,1116	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. Riktlinjer och tillverkarens försäkran – Immunitet – För utrustning som inte är livsuppehållande

Lasersystemet är avsett att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av denna enhet bör se till att den används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – Riktlinjer
Genomförd RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz	(V1)Vrms	Bärbar och mobil kommunikationsutrustning bör separeras från lasern med minst de avstånd som beräknats/listas nedan: $D=(3.5/\sqrt{V1})(\text{Sqrt } P)$ $D=(3.5/\sqrt{E1})(\text{Sqrt } P)$ 80 till 800 MHz $D=(7/\sqrt{E1})(\text{Sqrt } P)$ 800 MHz till 2.5 GHz

Strålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	(E1)V/m	där P är maxeffekten i watt och D är det rekommenderade separationsavståndet i meter. Fältstyrkor från fasta sändare, som bestäms av en elektromagnetisk platsundersökning, bör vara lägre än överensstämelsenivåerna (V1 och E1). Störningar kan uppstå i närheten av utrustning som innehåller en sändare.
-----------------------------	------------------------------	---------	--

7.4. FCC

Denna enhet uppfyller del 15 av FCC-reglerna. Drift är föremål för följande två villkor:

- (1) denna enhet får inte orsaka skadliga störningar, och
- (2) denna enhet måste acceptera alla mottagna störningar, inklusive störningar som kan orsaka oönskad funktion.



Var försiktig: Alla ändringar eller modifieringar av denna enhet som inte uttryckligen godkänts av tillverkaren kan ogiltigförklara användarens behörighet att använda utrustningen.

Utrustningen har testats och befunnits överensstämma med gränserna för en digital enhet klass A, enligt paragraf 15 i FCC:s regler. Dessa gränser är utformade för att ge ett rimligt skydd mot skadliga störningar när utrustningen används i en kommersiell miljö. Denna utrustning genererar, använder och kan utstråla radiofrekvensenergi, och om den inte installeras och används enligt instruktionerna kan den orsaka skadliga störningar på radiokommunikation. Användning av denna utrustning i ett bostadsområde kommer sannolikt att orsaka störningar, i vilket fall användaren kommer att krävas för att korrigera störningen på egen bekostnad.

Denna enhet överensstämmer med FCC:s gränser för RF-strålningsexponering i en okontrollerad miljö. Denna sändare får inte vara samlokaliserade eller användas tillsammans med någon annan antenn eller sändare. Utrustningen bör installeras och användas med ett avstånd på minst 20 cm mellan radiatorn och din kropp.

7.5. ISED

Denna enhet innehåller licensbefriade sändare/mottagare som överensstämmer med Innovation, Science and Economic Development Canadas licensbefriade RSS(er). Drift är föremål för följande två villkor:

- (1) Denna enhet får inte orsaka skadliga störningar.
- (2) Denna enhet måste acceptera alla störningar, inklusive störningar som kan orsaka oönskad drift av enheten.

Denna digitala klass [B]-apparat uppfyller kanadensiska ICES-003.

Redogörelse om strålningsexponering:

Denna utrustning överensstämmer med ISED:s gränser för strålningsexponering i en okontrollerad miljö. Denna utrustning ska installeras och användas med minst 20 centimeters avstånd mellan radiatorn och din kropp.

7.6. Radioutrustningsdirektiv (RED)

Enheten är–SAR-undantagen baserat på att enheten fungerar under SAR-undantagskraven.

7.7. Bortskaffande















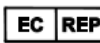
Om du planerar att avbryta användningen av detta lasersystem och tänker göra dig av med det eller någon av dess delar eller tillbehör måste du följa de tillämpliga regionala lagbestämmelserna för dess bortskaffande. Du kan även kontakta din lokala distributör, ett auktoriserat servicecenter eller kundtjänst för alternativ för bortskaffande av detta lasersystem.



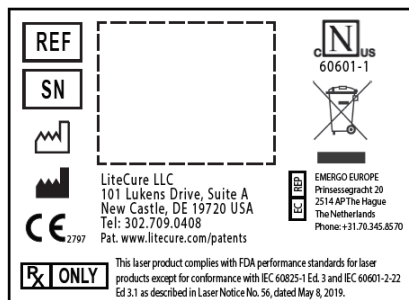
8. Märkning

8.1. Förklaring av symboler

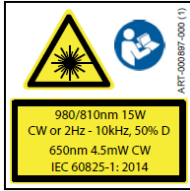
Symbol	Titel	Beskrivning
	Tillverkare	Anger tillverkaren av medicintekniska produkter, enligt definitionen i EU-direktiven 90/386/EEG, 93/42/EEG och 98/79/EG.
	Tillverkningsdatum	Anger datum då den medicinska utrustningen tillverkades.
	Katalognummer	Anger tillverkarens katalog eller modellnummer så att den medicinska enheten kan identifieras.
	Serienummer	Anger tillverkarens serienummer så att en specifik medicinsk utrustning kan identifieras.
	Var försiktig	Indikerar behovet av att användaren läser bruksanvisningen för viktig försiktighetsinformation som varningar och försiktighetsåtgärder som av olika skäl inte kan presenteras på den medicinska enheten (ISO 15223-1, 5.4.4).
	Tillämpad del av typ B	Avser den del av den medicinska anordningen som kommer i fysisk kontakt med patienten för att enheten ska kunna utföra sin avsedda funktion.

	Kasta den inte i osorterat kommunalt avfall (WEEE)	Utrustning får inte kastas som osorterat kommunalt avfall.
	Laservarning	Varningsetikett för klass 2 och högre laserstrålning
	Fjärrspärrkontakt	Identifierar fjärranslutningsport
	Fotpedal	Identifierar anslutningsport för fotpedal
	Optisk fiberapplikator	Identifierar anslutningsport för handenhetens fiberkabel
	Nödstopp för laser	Knapp som används för att avsluta laseremission och stänga av enheten i en nödsituation.
	Säkring	För att identifiera säkringskåp eller deras plats. Obs! Kan inte bytas av användare.
	Skyddsjordning (jordning)	För att identifiera alla terminaler som inte är avsedda för anslutning till en extern ledare för skydd mot elektrisk stöt vid ett fel, eller terminalen för en skyddsjordning (jordning). Obs! Detta finns inuti enheten.
	Följ instruktionerna	Anger att användaren behöver konsultera bruksanvisningen innan enheten används.
	Ström På/Av	Tryck/tryck på strömbrytaren
	USB-port	Anslutning för programuppdateringar och Instant Replay (Direkt uppspelning) Backup/Återställ
IOIOI	VGA-port	ENDAST för tillverkarens användning
	Nemko-CCL säkerhetsmärke med NRTL-indikatorer	Anger överensstämmelse med certifieringsorganets (Nemko-CCL) krav gällande elsäkerhet (60601-1) i USA och Kanada
	CE-märkning för överensstämmelse	Certifieringsmärke som anger överensstämmelse med hälso-, säkerhets- och miljöskyddsnormer för produkter som säljs inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.
	Receptenheter	VAR FÖRSIKTIG – Federal lag begränsar denna enhet till försäljning av eller på order av en licensierad läkare som är licensierad enligt lagen i den stat där läkaren praktiserar att använda eller beställa användning av enheten
	Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen	Anger den auktoriserade representanten (REP) i den Europeiska gemenskapen (EG).

8.2. Laserproduktetikett



8.3. Laservarningar



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/USYNLIG LASERSTRÁLING. KLASSE 4 LASER.
VAARA – VÄLTETTÄVÄ SILMIEN/IHON ALTISTUMISTA SUORALLE/HAJANAISELLE NÄKYVÄLLE/NÄKYMÄTTÖMÄLLE LASERSÄTELYLLE. LUOKAN 4 LASER,
PERIGO – EVITE EXPOSIÇÃO DOS OLHOS/PELE A RADIÇÃO DIRETA/DIFUSA DE LASER VISÍVEL/INVISÍVEL. LASER DE CLASSE 4,
危險 – 眼睛/皮膚應避開直接或散射的、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)。
TEHLÍKE – 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 TŘÍDY 4,
PERICOLO – EVITARE DI ESPORRE OCCHI/PELLE ALLA RADIAZIONE LASER DIRETTA/DIFFUSA. VISIBILE/INVISIBILE. LASER DI CLASSE 4,
PERICOL – EVITATI EXPUNEREA PIELII/OCHILOR LA RADIATII LASER DIRECTE/DISPERSATE VIZIBILE/INVIZIBILE. LASER CLASA 4,
GEVAAR – VERMIJD BLOOTSTELLING VAN DE OOG/HUID AAN DIRECTE/VERSPREIDE ZICHTBARE/ONZICHTBARE LASERSTRALING, KLASSE 4 LASER.
위험 – 적시/안전관된 거시/비거시 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 – ZABRAŇTE VYSTAVENIU OČÍ/POKOŽKY PŘÍAMEMU/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. Garantiförsegling



Obs! Garantin upphör att gälla om förseglingen är bruten.

8.5. Unik enhetsidentifiering (UDI), etikett



Obs! Exempel-UDI visas endast som referens. Detta format gäller endast laserprodukter avsedda för mänsklig användning. För dessa modeller representerar 2D- eller QR-koden UDI-texten längst ner på etiketten och varje nummer ger information som är unik för enheten enligt följande:

- (01) Anger enhetsidentifieringsnummer, vilket är ett Global Trade Identification Number (GTIN-14) som kan användas för att söka efter enhetsregistrering i FDA GUDID-databasen.
- (11) Anger tillverkningsdatum i YYMMDD-format.
- (21) Anger serienummer.

De linjära streckkoderna är endast avsedda för tillverkarens användning.

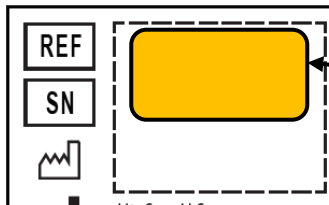
9. Kontaktinformation

För omedelbar hjälp bör du kontakta kundtjänst direkt.

Om detta lasersystem inte fungerar som förväntat och/eller om lasersystemet fungerar dåligt kan du kontakta kundtjänst med hjälp av kontaktinformationen på baksidan.

Innan du ringer bör du ha följande information så att kundtjänst kan ge dig den högsta servicenivån:

1. Kundkontonummer: _____
2. Modell (REF) : _____
3. Serienummer (SN) : _____



Enhetens modellnummer (REF) och serienummer (SN) finns på den gula etiketten på enhetens undersida.



使用说明

产品系列: **LightForce®** 激光系统

型号:

LTC-1510-L-B6

LightForce® FXi



在尝试操作设备之前，请完整阅读用户手册。本文档的最新电子版可在以下网址找到：

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

IFU ID: RSR-000886-000 (5)

生效日期: 2021 年 11 月 30 日

©2021 LiteCure, LLC. 版权所有。

未经 LiteCure, LLC 事先书面许可，不得以任何形式复制或转载本文档的任何部分，包括电子检索系统或在 Internet、公共网络上或以其他方式提供。

目录

1	安全	3	4.3.5	操作	10
1.1	术语	3	4.3.6	激光发射	11
1.2	激光安全	3	4.4	激光治疗程序	11
1.3	激光治疗控制区 (LTCA)	3	4.4.1	色素考量	11
1.4	火灾和爆炸危险	3	4.4.2	剂量	11
1.5	安全功能	3	4.4.3	设定治疗预期	11
1.5.1	急停按钮	3	4.4.4	治疗技术	12
1.5.2	密码输入	3	5	维护	12
1.5.3	遥控联锁连接器	3	5.1	清洁	12
1.5.4	激光发射指示器	3	5.1.1	清洁控制台	12
1.5.5	100 秒无人值守保护	4	5.1.2	清洁大按摩球	12
1.5.6	内部激光能量监测器	4	5.2	在您致电之前 - 故障排除	13
1.6	激光眼部保护	4	5.3	校准检查程序	13
2	系统安装	4	6	质量与法规	14
2.1	位置	4	6.1	质量体系	14
2.2	开箱和初始安装	4	6.2	设备分类	14
2.3	电池使用与充电	4	6.3	符合性声明 (EU)	14
2.4	更换充电	5	7	规格和环境条件	14
2.5	连接光束传输组件	5	7.1	系统规格 (LightForce FXi)	14
3	设备描述	6	7.2	备件	15
3.1	适应症状	6	7.3	电磁兼容性 (EMC) 表	15
3.2	禁忌症	6	7.3.1	辐射测试摘要	16
3.3	最大容许照射量 (MPE)	6	7.3.2	抗扰度试验摘要	16
3.4	激光控制台示意图	7	7.3.3	推荐的分离距离	16
3.5	Empower™ 传输系统	7	7.3.4	指南和制造商声明 - 抗扰度 - 面向非生命支持设备 16	
3.5.1	快速脱开治疗头	7	7.4	FCC	17
3.5.2	治疗头附件	8	7.5	ISED	17
3.6	光纤管理	8	7.6	无线电设备指令 (RED)	17
3.7	激光防护眼镜	8	7.7	处置	17
3.8	医疗级电源线	8	8	标签	17
4	操作	8	8.1	符号说明	17
4.1	安全防护	8	8.2	激光产品标签	18
4.2	患者准备	9	8.3	激光器警告	18
4.3	设备操作	9	8.4	保修封条	18
4.3.1	打开电源	9	8.5	唯一设备标识 (UDI) 标签	19
4.3.2	主菜单	9	9	联系信息	20
4.3.3	设置	9			
4.3.3.1	标准设置	10			
4.3.3.2	标准设置	10			
4.3.4	方案	10			

1 安全

1.1 术语

在本手册中，列出了各种警告、小心、建议和注意，并将按以下方式提供：



警告： 特定的或潜在的危險。如果忽视或违背，这种情况可能会造成严重伤害。



小心： 设备可能存在与其使用或误用相关的问题。问题包括但不限于设备故障、设备失效或设备损坏。

建议： 为设备的最佳应用和使用提供指导。

注意： 描述可能适用于所列主题的条件或例外情况。

1.2 激光安全

激光设备的每个设施和用户均应遵守所有当地的激光安全要求。

在制定激光安全计划时，应考虑联邦、州和地方法规以及国内和国际标准。

使用激光系统的每个人都必须在操作激光系统之前完成基本的激光安全指导和能力培训。

建议： 在使用此激光系统的每个设施中，请至少指定一名人员作为激光安全员，以负责提供有关所有操作和安全程序的培训，并监督和监控所有激光业务。

1.3 激光治疗控制区 (LTCA)

选择一个安全且通风良好的位置来安装和操作激光系统。该位置应该“不透光”（无窗口或观察口），并且应该有一个可上锁的门。在使用激光系统的整个治疗过程中，检修门应从内部关闭并上锁。

如果检修门配备了联锁开关，则可以连接到激光系统上的遥控联锁 - 请参见第 1.5.3 节。在治疗期间打开治疗门时，激光器将停止发射、生成错误一条信息并返回待机模式。

如果您选择在多用途区域安装激光系统，则必须使用经认证可阻挡激光束的屏障、屏风或窗帘，以在较大的房间内建立较小的区域。屏障应布置为可模拟如上所述具有单入口通道的“不透光”房间。



警告： 使用激光器时，务必在治疗室门或单一通道点的外侧张贴激光安全标志。

1.4 火灾和爆炸危险



警告： 请勿在包含易燃材料、气体或物质等有爆炸危险的区域操作本激光系统。否则，可能会发生火灾或爆炸。激光束可以点燃大多数非金属材料。灭火器应随时可用。

1.5 安全功能

本激光系统具有多种安全功能。所有使用本激光系统的人员均应接受培训并了解以下功能：

1.5.1 急停按钮

该按钮（图 1）位于激光系统的正面，当机器开启时会亮起。按下按钮可关闭设备微处理器的所有电源并停止激光发射组件运行。



图 1

1.5.2 密码输入

激光系统配备密码输入作为关键控制，在设备上电后需要输入密码，以防未经授权的系统访问。

1.5.3 遥控联锁连接器

激光系统配备了位于设备底部的（图 2）遥控联锁连接器。当插头被拔下或当连接器的端子开路时，遥控联锁连接器停止激光发射。

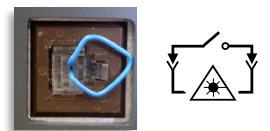


图 2

1.5.4 激光发射指示器

激光系统的状态显示在触摸屏和前面板上，并通过声音警报和瞄准光束指示。

当激光系统发射时，EMISSION! 指示器（图 3）将出现在触摸屏上并闪烁。有关该指示器基于激光模式（即待机、就绪或发射）的转换的完整说明，请参见第 4.3.6 节。



图 3

前面板上电源按钮旁边的琥珀色 LED（图 4）亮起以指示激光器的状态。关闭后，激光器被视为处于安全状态 - 待机。从待机转换到就绪模式时，LED 闪烁。当处于就绪模式时，它会持续亮起。发射时，它会闪烁。



图 4

此外，在就绪和发射模式下，机头会发出红色瞄准光束，以提供激光状态和治疗位置的可见指示。从待机转换到就绪模式时，瞄准光束闪烁。

最后，在发射期间会发出稳定音调或连续哗哗声的声音指示，具体取决于系统设置。在从待机到就绪模式的 6 秒转换期间，声音警报会响起 6 次。

1.5.5 100 秒无人值守保护

如果激光系统处于就绪模式而不启用激光发射，则系统将自动返回待机模式。

1.5.6 内部激光能量监测器

为防止因激光功率过大造成的过度曝光危险，激光系统会持续监测二极管的输出电流，以确保其处于出厂校准设置范围内。如果检测到电流水平超过会导致功率水平超出 $\pm 20\%$ 阈值的上限或下限，激光器将停止发射并返回待机模式。要清除错误消息并重置激光系统，操作员必须按下触摸屏上的 EXIT（退出）按钮。

1.6 激光眼部保护

在激光治疗期间，位于激光治疗控制区 (LTCA) 的任何人均须佩戴激光系统随附的激光防护眼镜。该眼镜的光学密度 (OD) 等级为 OD >5.0，适用于 808 nm 和 980 nm 波长，如镜片上所标识（图 5）。其他规格的防护眼镜可从公司网上商店购买。



图 5

2 系统安装



小心：在抬起、移动或重新安置激光系统之前，**务必关闭**激光系统并从壁式插座中拔下电源线。

2.1 位置

请选择一个安全且通风良好的位置来安装和操作激光系统（有关激光治疗控制区的说明，请参见第 1.3 节）。

- 设备应距离可用的 100-240 V 电源插座 1.8 米（6 英尺）以内。
- 选择可以充分支撑激光系统的平坦硬表面。
- 确保激光系统周围有充足的气流。激光系统采用空气冷却，可在通风良好的场所使用。设备背面必须至少留出 10 cm (4 in) 的间隙。
- 合适的灭火器应随时可用。



警告：请勿在包含易燃材料或气体等有爆炸危险的区域操作激光系统。

2.2 开箱和初始安装

- 步骤 1.** 小心地从装运箱中取出激光系统及其附件。
- 步骤 2.** 仔细检查激光系统是否有任何损坏，例如裂纹、压痕或弯曲部件。
- 步骤 3.** 如果物品缺失或损坏，请致电客户服务部。此外，如果损坏似乎是在运输过程中发生的，请通知承运人并保留包装作为证据。



图 6



小心：如果保修封条标签（图 6）无法在设备底部找到或已损坏，**请勿**操作设备。请致电客户服务部。

- 步骤 4.** 使用本激光系统之前，请为电池充满电。将外部电源连接到激光系统时，请确保电源线正确对齐。将电源线平坦的一面朝上（图 7），将外部电源插入激光系统背面的直流输入端（图 8）。



图 8



图 7



小心：请勿将外部电源线以错误的方向（例如颠倒）强行插入 DC 输入端。否则会损坏针脚，设备将无法充电。

- 步骤 5.** 将交流电源线插入电源。
- 步骤 6.** 牢固连接电源后，将交流电源线插入 100-240 V 接地插座。电源上的绿灯应亮起（指示有源电源连接）。如果激光系统关闭，只要激光系统正确插入电源和壁式插座，电池就会充电。充电时间约为 3 小时。

建议：使用前请为电池充电。激光系统随附的电池仅部分充电。

2.3 电池使用与充电

注意：当外部电源连接到激光系统时，电池图标将闪烁绿色，指示正在为电池充电。要确定电池电量，必须从设备背面拔下电源插头。



警告：

- 请勿改装电池或尝试将异物插入其中。
- 不要让电池短路，远离金属物品。
- 请勿将电池浸入水中或将其弄湿。



小心:

- 在其他设备中使用此电池可能会损坏设备或电池。
- 此电池充电的温度范围为 10 °C 至 32 °C (50 °F 至 90 °F)。请勿在此范围之外为电池充电。
- 请勿将电池存放在 70 °C (158 °F) 以上的温度下，例如在炎热的天气或阳光直射的车内；否则可能损坏电池。
- 避免跌落电池。如果您怀疑电池或设备已损坏，请联系客户服务部。
- 请勿拆卸、打开、挤压、弯曲、变形、刺穿、切碎或燃烧电池。

当激光系统开启时，显示屏右上角显示一个电池图标。如果激光系统未连接到交流电源（电源/墙上插座），电池图标将指示电池中的电量。当电量耗尽时，图标颜色也会从绿色变为琥珀色再变为红色。当电池图标为红色并闪烁时，需要为电池充电。

2.4 更换充电



小心: 只能使用授权的更换电池进行更换电池。电池已根据适用的安全标准进行了测试。



警告: 废旧电池可能会造成安全隐患。处置前，请用绝缘胶带遮盖电池触点。

如果电池未按预期充电，请联系客户服务部执行故障排除以确定是否需要更换电池。

如需更换电池，请按照以下步骤拆卸和更换电池。

- 步骤 1.** 将激光器翻转过来并放在平坦的表面上。转动指锁，取下电池盖。（图 9）
- 步骤 2.** 要取出旧电池，请抓住拆卸带并向上拉。（图 10）
- 步骤 3.** 使电池上的箭头指向设备正面（图 11），将新电池插入电池盒。

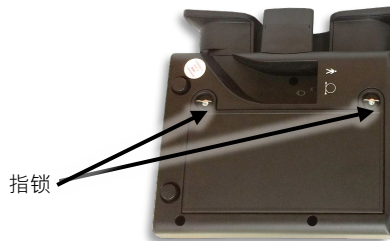


图 11

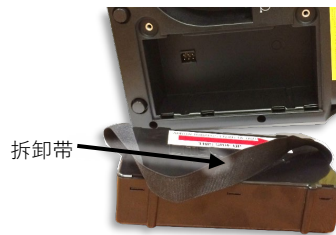


图 10



图 9

- 步骤 4.** 以均匀的压力，将电池完全放入电池盒中。
- 步骤 5.** 更换电池盖并固定指锁。电池盖将紧密贴合以将电池固定到位。

2.5 连接光束传输组件



小心:

- 固定完成后，请勿从发射端口中拔出机头光纤电缆（除非需要更换光纤电缆）。
- 反复插入和拔出机头电缆会增加发射端口或光纤头污染的机会。如果发射端口或光纤头受到污染，则在激光发射期间可能会损坏光纤。
- 如果必须拔下光纤，请使用防尘帽以避免灰尘和碎屑污染发射端口。请勿使端口不受保护。

注意: 激光系统交付时已连接光纤。如果需要更换，请按照步骤 1-6 断开旧机头并将新机头连接到控制台。

- 步骤 1.** 拧松金属光纤连接器直至松动，然后轻轻地将光纤拉离设备图 12。
- 步骤 2.** 拆除光纤后，将插头从设备上拔出，拔下手指开关线。
- 步骤 3.** 从保护性泡沫包装中取出新组件。
小心地将手指开关连接器推入手指开关端口以固定手指开关连接器（图 13）。
- 步骤 4.** 取下新光纤电缆末端的防尘帽。
- 步骤 5.** 打开遮盖发射端口的铰链门，将光纤头直接插入发射端口（图 14）。将金属连接器顺时针拧到螺纹发射端口上，直至拧紧。



图 12



图 14

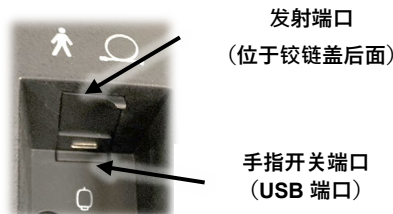


图 13

3 设备描述

本激光系统包括治疗激光控制台和光学传输系统。光学传输系统由连接到带有可互换治疗头的机头的柔性光纤组成。借助定制的软件应用程序，用户能够从内置的治疗方案中进行选择，这些方案可根据患者的特点和病情调整剂量和波长。该设备还提供设置自定义治疗参数的能力，包括输出功率、治疗时间和脉冲频率。一旦用户选定了所需的治疗参数，则需要操作人员遵循一系列预定步骤才能激活激光发射。

3.1 适应症状

810 nm 和 980 nm 波长：

激光系统发射可见光和近红外光谱的能量以提供局部加热，从而提高组织温度以暂时缓解轻微的肌肉和关节疼痛和僵硬、轻微的关节炎疼痛或肌肉痉挛；局部血液循环暂时增加；肌肉暂时放松。



该设备仅供持有执照的医师专业使用。



小心： 联邦、国家或地方法律可能会限制本设备由获得适用当局许可使用和/或规定使用的持执照医师销售或按其委托销售。

3.2 禁忌症

- 请勿将红外线照射到孕妇的腹部或腰骶部。
- 请勿将红外线照射到儿童的骨骼线上。
- 请勿将红外线照射到装有心脏起搏器的患者的胸部部位或起搏器本身上方。
- 请勿将红外线照射到甲状腺、卵巢或睾丸上。
- 请勿将红外线照射到正在服用具有热或光敏感禁忌症（例如但不限于某些类型的类固醇）药物的患者身上。

3.3 最大容许照射量 (MPE)

最大容许照射量 (MPE) 是来自光源的最高功率密度（以 W/m^2 表示），无需临床证据即可认为是安全的。对于来自激光系统的激光辐射，用于眼部和皮肤照射的 MPE 决定于波长、光束发散度和照射时间。如果时间处于 10 至 3000 秒之间，眼部 MPE 为 $418.9 W/m^2$ ，皮肤 MPE 为 $3027.1 W/m^2$ 。

1. 电源按钮
2. 发射指示器 LED
3. 急停按钮
4. 触摸显示屏
5. 激光器警告标签
6. 光纤电缆
7. 应力消除
8. 机头手柄
9. 机头夹
10. 扬声器
11. 光纤收线器线轴
12. USB 端口
13. 遥控联锁
14. 脚踏开关端口
15. 直流输入（电源端口）
16. 保修封条
17. 手指开关标记



3.4 激光控制台示意图

3.5 Empower™ 传输系统



小心：请勿过度弯曲光纤：最小允许弯曲半径为 40 mm。如果光纤处理不当，则可能导致光纤或传输系统损坏和/或对患者或激光操作者造成伤害。



警告：

- 如果 Empower 传输系统的任何部件过热或产生烟雾，请立即关掉激光系统电源、停止操作并联系客户服务部寻求帮助。
- 使用未指定用于本激光系统的附件和/或光纤电缆可能导致不安全的发射或损坏激光系统。

Empower 传输系统由双护套光纤和带有可互换治疗头的机头组成。激光发射由机头上的手指开关控制。在发射期间，LED 指示灯将亮起。（图 15）。手指开关的功能受 Setup（设置）中的“Override（超驰控制）”设置影响。当操作员在 Override（超驰控制）Off（关闭）的情况下进行治疗时，必须连续按住手指开关才能启用发射。当 Override（超驰控制）为 On（开启）时，手指开关用作通/断开关，从而允许操作员按下一次然后释放以启用连续发射。



图 15



警告：手指开关的 **Override On（超驰控制开启）** 设置只能由合格的激光技术人员使用。

要结束发射，操作员可以再次按下并释放，这将使激光器返回**就绪**模式。激光系统将保持**就绪**模式，直到操作员恢复治疗或在触摸屏上选择 **Standby（待机）** 以返回**待机**模式。



警告：

- 请勿在未先确认光纤和机头远端的安全方向和正确定位的情况下按下手指开关。确保遵守所有安全预防措施。
- 请勿在无治疗头的情况下操作激光系统（图 16）。否则会造成严重伤害。
- 请勿在治疗头连接不当或松动的情况下操作激光系统（图 17）。否则会造成严重伤害。



图 17



图 16

建议：由于瞄准光束通过与工作光束相同的传输系统，因此它提供了一种检查传输系统完整性的好方法。如果瞄准光束未出现在传输系统

3.5.1 快速脱开治疗头

要安装治疗头，请在开口内侧找到金属嵌件。将金属嵌件内的槽与机头配合端的轴承对齐（图 18）。机头和治疗头是键控的，因此它们只能沿此方向安装和连接。

对齐后，将附件推到机头末端，以使其完全就位。然后在握住机头的同时顺时针旋转附件，直到发出**咔嚓声**。这表示附件已完全啮合、锁紧并随时可用。（图 19）



图 18



图 19

3.5.2 治疗头附件

下表列出了每个治疗头的光束发散度和标称眼部危害距离 (NOHD)。NOHD 在 ANSI Z136.3 中定义为沿无障碍光束轴从激光到人眼的距离，超过该距离，正常操作期间的辐照度或辐射照射预计不会超过适当的最大容许照射量 (MPE)。在大于 NOHD 的距离处，光束强度变得低于 MPE。

标称眼部危害距离 (NOHD) 表				
	名称	图片	发散 (弧度)	NOHD (米)
非接触式	平面窗		0.815	0.6
	小锥		0.815	0.4
	大锥		0.815	0.4
接触式	小按摩球		0.226	1.1
	大按摩球		0.057	4.9

3.6 光纤管理

FXi 控制台的侧面有一个易于使用的光纤收线器和机头夹，可在不使用时为光束传输组件提供存储空间。当治疗停止或在两次治疗周期之间时，用户可以将机头存放在机头夹中。在长期存储和运输过程中，用户还可以将光纤缠绕在光纤收线器线轴上，以避免损坏光纤。

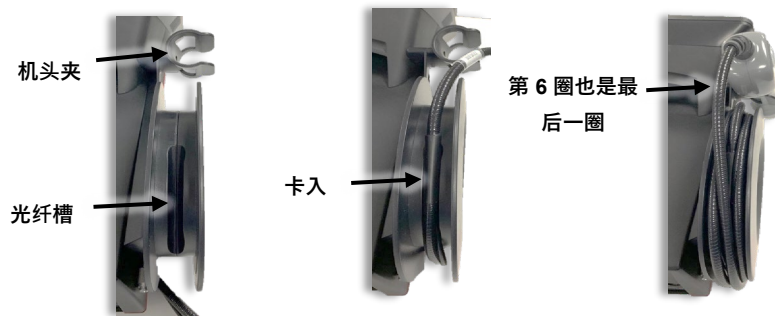


图 20

将机头光纤缠绕在光纤收线器线轴上时，应将第一包光纤送入光纤槽，以便将手指开关和光纤电缆耦合的塑料分叉器卡入槽中。应围绕线轴再缠绕五圈（总共六圈），以便为机头提供足够的长度以送入机头夹（图 20）。

3.7 激光防护眼镜



警告：

- 操作设备时，**始终**佩戴本激光系统随附的防护眼镜。
- 所有位于激光治疗控制区的人员**均须**佩戴激光防护眼镜。
- 在操作员将激光设备返回到待机模式之前，**请勿**取下防护眼镜。
- 如果怀疑受到伤害，例如直接接触眼睛，请立即就医。

其他规格的防护眼镜可从公司网上商店购买。

3.8 医疗级电源线



小心：请勿使用系统随附电源线以外的任何电源线。

如果需要更换，可从公司网上商店购买额外的电源线。

4 操作

4.1 安全防护

在激光操作期间位于激光治疗控制区的任何人员（包括操作员、所有助手和患者）**均须**佩戴本激光系统随附的防护眼镜。

建议：不允许任何非必要人员在任何激光手术过程中进入激光治疗控制区。

建议：切勿允许未经培训的人员操作本激光系统，除非由经过适当培训且经验丰富的人员亲自监督。

**警告：**

- 对于 810 nm 和 980 nm 激光发射，防护激光眼镜的光学密度 (OD) 等级 > 5.0（请参阅眼镜规格表）。**仅**佩戴本激光系统随附的防护眼镜。
- 所有位于激光治疗控制区的人员**均须**佩戴激光防护眼镜。
- 如果有任何损坏，请以制造商提供的眼镜更换任何防护激光眼镜。
- **切勿**在**佩戴或未佩戴**适当激光发射防护眼镜的情况下直视连接到有源激光设备的光纤远端。
- **切勿**将激光直接对准眼睛。
- **切勿**将激光束对准要治疗部位以外的任何地方。如果眼部直接或间接与输出光束接触，则会导致严重损伤、无法修复的角膜和/或视网膜损伤，并可能导致一只或两只眼睛失明。
- 如果怀疑受到伤害，例如直接接触眼睛，请立即就医。
- **不遵守**所有安全说明和警告可能会使受控激光治疗区内的每个人暴露于有害水平的激光辐射和/或危险水平的电流下。
- **不遵守**本手册中列出的施加技术可能会导致暴露于有害水平的激光辐射下。
- **避免使用**易燃溶剂、麻醉剂和氧化性气体，例如一氧化二氮 (N₂O) 和氧气。激光系统正常使用过程中产生的高温可能会点燃某些材料，例如棉花或羊毛。
- 用酒精溶液清洗任何治疗头后，**请勿**在酒精溶液完全蒸发之前使用。否则，可能会导致激光点燃酒精溶液或蒸汽。

请采取以下步骤保护治疗室或受控区：

- 在进入激光治疗控制区之前，请提醒患者和人员注意激光安全预防措施。使用激光时，请在治疗室外侧张贴激光安全标志。
- 在激光器运行期间，请关闭治疗室门。遥控联锁连接器可以通过联锁电路连接至治疗室门，因此当治疗室门打开时会停止激光发射。

4.2 患者准备

**警告：**

- 小心使用。可能导致严重烧伤。请勿在敏感的皮肤部位或在血液循环不良的情况下使用。儿童或丧失行为能力的人员在无人看管的情况下使用该设备可能有危险。
- **请勿**让任何反射物体在激光发射时掉入或阻碍激光路径。如果眼部直接或间接与来自任何反射表面的散射激光接触，则会导致严重的、无法修复的角膜和/或视网膜损伤，并可能导致一只或两只眼睛失明。
- **请勿**在激光治疗前预处理组织（例如，使用加热垫或湿敷布）。在开始激光治疗之前，待处理的组织必须干燥且处于常温下。

治疗前，请做好以下准备工作：

- 操作者、所有助手和患者必须在治疗前取下所有反光物体（戒指、金属表带和珠宝）。
- 要治疗的部位必须暴露。**请勿**透过衣服或绷带治疗。
- 治疗部位应清洁，无表面污垢或油污。
- 可以使用异丙醇溶液（70% 酒精）清洁与患者接触的所有器械表面（请参阅第 5.1 节）。请记住，在启动激光系统之前让酒精溶液完全蒸发。

4.3 设备操作

4.3.1 打开电源

按下控制台正面的电源按钮后，会发出一声嘟嘟声，初始化后，软件显示密码屏幕（图 21）。按 1234 和输入按钮。



图 21

4.3.2 主菜单

可以通过按下位于左上角的主页图标从其他屏幕访问主菜单屏幕。

4.3.3 设置

在 **Setup**（设置）中，软件允许操作者更改 **Aiming Beam**（瞄准光束）、**Unit Volume**（装置音量）和 **Override**（超驰控制）设置。在此屏幕上，用户可以设置系统语言。



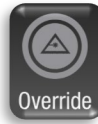
4.3.3.1 标准设置



瞄准光束 – 小引导光束，为操作员提供治疗光束位置的视觉指示（红灯）。可以将瞄准光束设定为 **Steady（稳定）** 或 **Pulsed（脉冲）**。



装置音量 – 设置激光发射期间将发出的声音。可以将装置音量设定为低、中或高，可选择稳定的 **Tone（音调）** 或 **Beep（哔哔）**。



超驰控制 – 设置操作员如何控制激光发射的开/关。超驰控制适用于不想在整个治疗期间按住手指开关的高级用户。如果手指开关 **OVERRIDE（超驰控制）** 设置为 **ON（开启）**，则按一次手指开关将打开激光发射，并且激光发射将持续到第二次按下手指开关（或直到激光发射的剩余时间倒计时为零）。

4.3.3.2 标准设置

设置语言 – 允许操作员为所有用户界面屏幕设置语言。如果按下设置语言，会使操作员转到语言屏幕。在语言屏幕上，选择并突出显示所需的语言。按“Save（保存）”按钮。系统将显示所选语言的确认消息，如果操作员选择“**Yes（是）**”，系统将自动重启。如果操作员选择“**No（否）**”，系统将返回到语言选择屏幕。

4.3.4 方案

从 **Main Menu（主菜单）** 选择 **Protocols（方案）** 后，选择患者特征屏幕（图 22）会提示用户选择可能影响光对目标组织的吸收或穿透的特定患者特征。然后，操作员选择要治疗的身体部位和状况（图 23）。Influence Technology 软件将设置功率、治疗时间、脉冲频率和推荐的治疗头以进行治疗。使用协议模式时，用户无法更改设定的治疗时间。



图 23

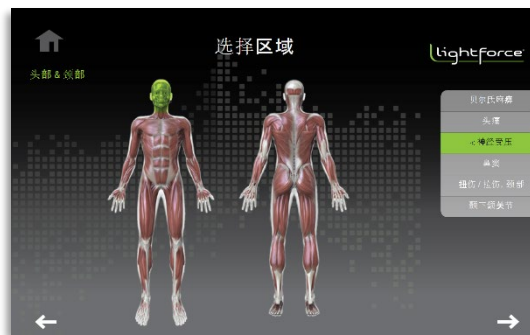


图 22

4.3.5 操作

从 **Main Menu（主菜单）** 进入 **Operation（操作）** 屏幕时，操作者可以调整治疗时间、功率、脉冲频率和肤色。激光将处于待机模式，操作屏幕（图 24）会提示用户输入所有治疗参数。瞄准光束在待机模式下无效。

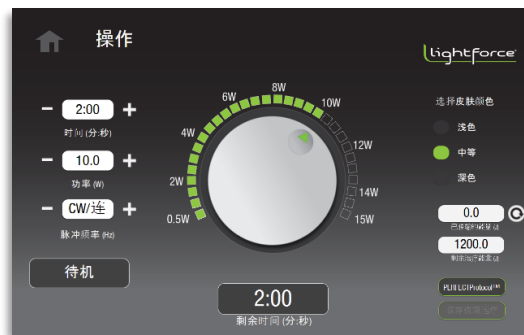
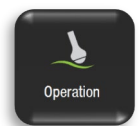


图 24

操作屏幕包含以下调整和选项：

- **时间：**按时间“+”或“-”键调整激光治疗时间。要滚动到所需的时间值，请按住相应的按钮。所选激光治疗时间将以分钟和秒 (Min:Sec) 显示在时间窗口中。
- **功率：**按“+”或“-”按钮或旋转功率拨盘调整激光功率。所选激光功率将以瓦特为单位显示在功率窗口中以及功率拨盘上。要滚动到所需的功率值，请持续按压拨盘并顺时针旋转。用户还可以按下拨盘周边的方块以转到更高或更低的功率。

- **脉冲频率：**按脉冲频率“+”或“-”按钮调整激光脉冲频率。所选激光频率将显示在脉冲频率窗口中。要滚动到所需的频率值，请按住相应的按钮。激光频率可以设定为 CW（非脉冲连续波）或脉冲模式，频率为 2、10、20、100、200、500、1000、2500、5000 或 10,000 Hz。脉冲模式下的占空比为 50%。

4.3.6 激光发射

当操作者设置好治疗参数并准备开始治疗时，操作者应按下 **Standby（待机）** 按钮进入 **准备** 模式。

该软件具有 **6 秒延迟（发出 6 声嘟嘟声）** 以警告用户从 **待机** 模式转换为 **就绪** 模式。在转换过程中，**待机** 按钮转换为 **就绪** 并闪烁。6 声嘟嘟后，激光器处于 **就绪** 模式。

就绪 模式旨在等待用户按下手指开关以启动激光发射。在 **就绪模式** 下，激光将在激活手指开关后发射。如果在 100 秒内未启用发射，激光系统将从 **就绪** 模式返回 **待机** 模式。

注意：如果在 6 秒延迟期间按下手指开关，则会导致**操作错误**用户需要在按下退出键之前按下手指开关，此时系统将返回待机状态。

警告：在 **就绪** 模式下，切勿将本设备置于无人看管的状态。

在 **就绪** 模式下：

- **就绪** 按钮处于活动状态，并且瞄准光束从机头发射。
- 所选时间、功率和脉冲设置仍可调整；然而肤色是不可调的。
- 要启动激光发射，请按下手指开关。要停止发射，请将手指从手指开关上移开。可以通过按手指开关直至剩余时间结束再次启用激光发射。

注意：如果设备将手指开关超驰控制设为 ON（开启），则每次按下手指开关时，其将充当开/关开关。

在发射过程中，“**EMISSION!（排放！）**”字样将取代屏幕上的 **就绪** 按钮，并且软件不允许用户更改任何设置。此外，激光系统会根据 **设置** 中所选的音频设置发出嘟嘟声或稳定的声音，并且瞄准光束将继续发射。此外，前面板上的 LED 发射指示灯将在治疗期间亮起。



4.4 激光治疗程序

本节包含有关本设备上的方案和设置的信息。以下治疗建议**仅供参考**。医师是决定治疗美味患者时要采用设置和方案的人。

4.4.1 色素考量

本激光系统将提供已发现可以缓解疼痛的 810 nm 和 980 nm 的双波长光。这套激光系统允许操作员为患者选择肤色类型。由于深色色素比浅色色素吸收 810 nm 波长的能力更强，因此软件将调整输出，以便在选择深色皮肤设置（Fitzpatrick V 或 VI）时包含 100% 980 nm 波长。

可能适合采用此设置的其他情况包括：

- 高度着色的区域，例如晒黑的部位或有纹身的部位
- 毛发浓密的部位，例如颈背

4.4.2 剂量

在治疗期间，输送的激光能量剂量以焦耳为单位。在治疗期间，该数字显示在屏幕上，并通过将平均功率（以瓦特为单位）乘以治疗时间（以秒为单位）计算得出。应使用扫描应用程序对某个部位进行激光治疗。

激光系统中的软件方案旨在提供适合操作员输入的治疗部位和状况的剂量。建议记录每次治疗的治疗信息（预设方案和输入设置或功率、能量输送、治疗时间和治疗部位）。

- 通常，将剂量递送至疼痛部位、周围组织以及沿着经受疼痛的特定部位的神经通路。
- 除了肌腱附着点，还治疗与疼痛关节相连的肌肉。

4.4.3 设定治疗预期

患者和临床医生需要了解深部组织激光治疗应用的可能性和局限性。慢性疼痛可能需要多次治疗才能达到有益的效果。深层组织可能需要多次治疗才能获得显著益处。

典型的治疗方案可能包括第一周间隔一天的三次治疗、下一周的两次治疗和第三周的一次治疗。如果在 6 到 10 次治疗后并无效果，则需要考虑患者的病情和反应重新审视患者的选择。有时，由于血流量增加，患者会感到刺痛或酸痛。在这些情况下，建议等到疼痛消退后再继续额外治疗。

4.4.4 治疗技术

警告:



- 请勿让任何反射物体掉入或阻碍此设备产生的激光能量路径。在使用本设备进行治疗之前，操作者、所有助手和患者必须取下所有反光物体（戒指、金属表带和珠宝）。如果眼部直接或间接与来自任何反射表面的散射激光接触，则会导致严重的、无法修复的角膜和/或视网膜损伤，并可能导致一只或两只眼睛失明。
- 请勿在激光治疗前预处理组织（例如，使用加热垫或湿敷布）。在开始激光治疗之前，待处理的组织必须干燥且处于常温下。
- 小心使用。可能导致严重烧伤。请勿在敏感的皮肤部位或在血液循环不良的情况下使用。
- 在治疗期间，重要的是要从患者处获得关于其舒适度的反馈。激光提供安心的温暖。在患者感觉有限或无法对温度升高做出反应的情况下要谨慎，并考虑在较低的功率设置下进行治疗。如果患者表现出任何不适，则应降低功率输出。

- 应在暴露的皮肤上进行治疗。请勿透过衣服或绷带治疗。治疗部位应清洁，无表面污垢或油污。
- 可以使用异丙醇溶液（70% 酒精）清洁与患者接触的所有器械表面（有关清洁说明，请参阅第 5.1 节）。在启动激光发射之前，一定要让溶液蒸发。
- 为获得最优剂量输送，请保持治疗头垂直于皮肤表面。以大约 3-10 厘米/秒（1-3 英寸/秒）的速度连续移动治疗头。
- 为确保剂量均匀分布到治疗部位，请在该部位上连续移动治疗头，首先在水平方向上连续来回移动，然后以网格模式在垂直方向上来回移动（请参见图 25）。确保以这种“绘制动作”覆盖要处理的整个部位。
- 治疗可以与伸展运动或温和的活动范围结合使用。

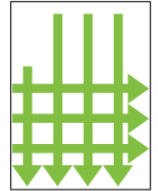


图 25

5 维护



警告: 请勿尝试接触任何内部组件。否则，可能导致严重和/或不可逆转的伤害。本激光设备内部无用户可维修的组件。

5.1 清洁



警告:

- 建议在清洁系统之前务必关闭激光系统并从壁式插座中拔下电源线。
- 清洁和消毒任何设备时，请始终佩戴防护眼镜和手套。
- 在治疗之间清洁接触式治疗头（大按摩球和小按摩球），以防交叉污染和感染。
- 请勿在用酒精溶液清洁后立即使用治疗头。请等到清洁程序中使用的溶液完全蒸发。不使其干燥可能导致激光点燃酒精溶液或蒸汽。



小心: 请勿清洁机头内的镜片。否则，可能会在激光发射期间损坏镜头。

5.1.1 清洁控制台

注意: 本激光系统采用固态激光技术。使设备和附件远离灰尘很重要。

- 步骤 1.** 在清洁控制台之前，请关闭激光系统并从壁式插座中拔下电源线。
- 步骤 2.** 可以使用蘸有异丙醇溶液的柔软非纤维抹布（例如 Kimwipes®）擦拭设备和治疗头的外表面。
 - 确保溶液中仅含 70% 的酒精。如果酒精溶液的浓度高于 70%，可能导致产品损坏。
 - 避免使用脏布或砂布。
- 步骤 3.** 清洁后，请确保所有清洁剂均已去除且部件已干燥后再使用。

5.1.2 清洁大按摩球

- 步骤 1.** 从大按摩球治疗头上取下橡筋带。
- 步骤 2.** 拧下大按摩球治疗头的顶部（图 26）。
- 步骤 3.** 现在可以取出球进行清洁。使用蘸有 70% 异丙醇溶液的柔软非纤维抹布（例如 Kimwipes®）。不要用于布擦拭，擦拭前始终将布沾湿。



图 26

建议: 拧下治疗头的顶部时要小心。建议在桌子上进行此操作，以减少球体直接掉落在地板上的几率。

- 步骤 4.** 在重新组装和使用之前，请确保所有清洁剂均已蒸发且部件已干燥。
- 步骤 5.** 通过更换按摩球并将顶部牢固地拧到治疗头上以重新组装治疗头。



小心: 如果球体掉落，可能会损坏球体和塑料外壳。如果发生严重损坏，请停止使用。确保球体清洁且无碎屑，否则碎屑可能在继续使用时造成损坏。

如果按摩球上有划痕：

正常使用时，按摩球会产生轻微划痕。但这些划痕不会影响激光治疗的效果。图 27 展示了带有一些轻微划痕的球体的按摩球治疗头。



图 28



图 27

建议：如果按摩球划痕明显（图 28），请更换按摩球治疗头。

5.2 在您致电之前 - 故障排除

如果您的激光系统出现问题，请查看以下可能发生的常见情况列表，您无需联系客服部即可

解决这些问题。

激光系统将显示错误消息以提醒操作员注意故障情况。如果出现以下任何错误，激光系统将保持待机模式或返回待机模式，发出声音警告并显示描述故障情况的相关信息。以下是故障情况示例：

- 未插入光纤，
- 遥控联锁已拆除，
- 手指开关已按下，

要继续，请纠正错误并按 **exit（退出）** 按钮。

激光系统持续监测二极管的输出电流，以确保其处于出厂校准设置范围内。如果检测到电流水平超过会导致功率水平超出 $\pm 20\%$ 阈值的上限或下限，激光器将停止发射并请求系统复位。

- 如果激光脉冲频率为 CW（连续波），则激光输出功率与显示屏上的操作公差范围内的功率设定值相同。
- 如果激光脉冲频率并非 CW（例如 10 Hz），则平均输出功率是操作公差范围内显示屏上功率设定值的 50%。

如果激光系统过热，则不会进入或保持发射状态。如果温度超出安全限值：

- 会发出声音警告。
- 会显示报错信息：激光温度超出范围。

按 **exit（退出）** 按钮并重置系统。确保激光系统的环境温度处于设备的工作温度范围内。如果问题仍然存在，请联系客户服务以进一步排除故障。

如果激光系统无法开机：

- 确保电源线正确连接并插入功能正常的电源插座。

5.3 校准检查程序

以下说明列出了执行校准“检查”的步骤，可以使用经认证的 NIST 可追溯设备执行。建议每年执行一次此程序，但除非有明显损坏或输出减少的迹象，否则无需执行该程序。如果在执行此程序期间未满足规定的要求，则可能需要对设备进行工厂维护和重新校准。工厂校准必须由经过认证的服务人员执行。



小心：校准是一项只能由经过认证的维修人员完成的维修程序。除经过认证的服务人员外，任何人对任何内部组件进行调整都将使任何现有制造商对激光系统的保修失效。



警告：如果使用此处指定以外的控制、调整或程序执行，则可能导致危险的辐射暴露。打开时，请避免眼部或皮肤暴露于直接或散射辐射。

激光功率校准检查说明



警告：执行激光校准检查程序时，请始终佩戴激光安全护目镜，并遵守所有激光安全指南。

所需设备：经过认证的具有适当波长和功率测量功能的可追溯功率计和检测器（图 29）



图 29

步骤 1. 关闭激光器。

步骤 2. 按照指示检查并连接光纤和电源线。确保光纤清洁且无任何灰尘、液体或其他污染物。

步骤 3. 打开激光系统并进入待机模式。

步骤 4. 增加功率设定值，直至达到最大瓦数设置。

步骤 5. 将激光器置于就绪模式。

步骤 6. 使用瞄准光束，将光纤的远端引导至功率计的有效区域。保持光纤头距离功率检测器有效区域表面 2-3 cm。

步骤 7. 激活激光器并记录功率计显示屏上的瓦特值。激光功率读数应介于功率设置的 $\pm 20\%$ 以内。

- a. 如果结果在 20% 范围之外，请确保来自光纤的所有光均进入检测器、光纤连接正确并且光纤无任何损坏。如有必要，更换新光纤并重复。
- b. 如果结果仍然在 20% 范围之外，请停止此程序并联系客服部寻求帮助。

6 质量与法规

6.1 质量体系

FXi 的设计、开发和制造符合 ISO13485:2016 – 医疗设备 – 质量管理体系。

6.2 设备分类

FXi 符合 21 CFR 第 1 章 J 分章的规定，由美国食品和药物管理局 (FDA) 的器械与放射健康中心 (CDRH) 管理。

根据适用标准，激光系统分类如下：


- 符合 EN/IEC 60601-1 的 I 类 B 型设备
- 符合 IEC 60825-1 的 4 类激光产品

6.3 符合性声明 (EU)

产品标识	
产品名称:	型号/编号
LightForce® 治疗激光器	LTC-1510-L-B6 LightForce® FXi

制造商		
公司名称	地址	代表
LiteCure, LLC	101 Lukens Drive, Suite A New Castle, DE 19720 美国	质量与法规总监

授权代表		
公司名称	地址	电话/电子邮件
Emergo Europe	Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands	+31.70.345.8570 - 电话 +31.70.346.7299 - fax europe@emergogroup.com

注册信息		
公告机构和 ID #	标志	CE 证书编号
BSI Group, 2797		CE 542523

符合性评估		
设备分类	合规途径	适用标准
II a 类 规则 9	MDD 93/42/EEC 理事会指令附件 II	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 声明上述产品符合应用标准的基本要求和成员国国家法律中所转述的医疗器械指令 93/42/EEC+2007/47/EEC。

7 规格和环境条件

7.1 系统规格 (LightForce FXi)

设备系列名称	LightForce 治疗激光器 - LTC	
型号	LTC-1510-L-B6	LightForce® FXi

设备分类	
USFDA 医疗设备	符合 USFDA 21CFR 890.5500 的 II 类医疗设备
医疗电气设备	符合 EN/IEC 60601-1 的 I 类 B 型设备
激光产品	符合 IEC 60825-1 的 4 类激光产品
用户界面	
触摸屏显示	10" 高清触摸屏显示
发射指示器	声音信号 (50 至 75 dB), LED (前显示屏)
机械规格	
尺寸	38 cm (L) x 28 cm (W) x 20 cm (H)
重量	4 kg
环境规格	
工作温度	10°C 至 35°C
充电温度	10°C 至 32°C
储存温度	-20°C 至 70°C
湿度	≤ 80% RH, 非冷凝
压力	70-106 kPa
冷却	强制空气热电冷却

光学规格		
治疗波长	980 nm ± 20 nm 和 810 nm ± 20 nm	
肤色调整	浅色 (I, II) 或 中色 (III, IV)	深色 (V, VI)
最大输出功率	15W	15W
波长比	980 nm 的 80% + 810 nm 的 20%	100% 980 nm
瞄准光束输出	<4.0 mW	
瞄准光束波长	650 nm ± 20 nm	
操作模式	连续波 (CW) 或脉冲	
脉冲频率	2、10、20、100、200、500、1000、2500、5000、10000 Hz	
脉冲持续时间	在任何给定脉冲频率设置下占空比均为 50%	
激光安全护目镜	OD5+ 808nm 和 980nm	
电器规格		
输入电压	100-240 VAC: 50/60 Hz	
输入电流	≤ 400 VA	
电池组	锂离子 9.9V, 5.0Ah	
光束传输组件 (BDA) 规格		
BDA 型号	新型 Empower 传输系统	
机头组件 (-B6)	带 600µm 纤芯的基础机头 (BHP)	
授权附件	平面窗-IQ、小锥-IQ、小按摩球-IQ、大按摩球-IQ、大锥-IQ (注: “-IQ”表示附件为带 RFID 标签的快速脱离版本)	

7.2 备件



警告: 请勿使用任何非指定或作为替换部件销售的附件和/或电缆。如果使用未指定或未与本系统一起使用的未经授权的附件和/或光纤, 则可能导致不安全的治疗辐射或损坏激光系统。

物品	描述	图片
光束传输组件	随附 Empower™ 机头和附件的不透明保护性双护套光纤	
安全护目镜	808 nm 和 980 nm OD 5+ 增强型玻璃	
安全护目镜	808 nm 和 980 nm OD 5+ 普通型	
电源线	医疗级电源线, 2.9 m	
外部电源	医疗级电源	
电池	49.5Whr, 9.9V, 5.0Ah (3S2P) 电池	

7.3 电磁兼容性 (EMC) 表

本激光系统已经过测试, 符合 EN/IEC 60601-1-2 的电磁兼容性 (EMC) 要求。以下页面列出了进行的测试和相应的测试级别。建议本产品的用户、操作员、安装人员或组装人员注意以下事项:

- 医疗电气设备需要针对 EMC 采取特别预防措施, 并且需要按照本文档提供的信息安装和使用。
- 便携式和移动射频通信设备会影响医疗电气设备。
- 仅使用本产品随附的电源线或经批准的替代电源线。



警告: 如果使用非指定的附件、换能器和电缆, 则可能导致本产品的辐射量增加或抗扰度降低。



警告: 设备不应与其他设备相邻或堆叠使用。如果必须相邻或堆叠使用, 则应观察本设备以验证其在将要使用的配置下是否正常运行。

所有医疗电子设备必须符合 EN/IEC 60601-1-2 的要求。需要采取预防措施、遵守所提供的 EMC 指南信息并验证同时运行的所有医疗设备, 以确保在进行激光治疗之前所有其他医疗设备的电磁兼容性和共存性。

7.3.1 辐射测试摘要

规格	频率范围	合规状态
CISPR 11/EN 55011 组 1, A 传导发射	0.15 MHz – 30 MHz	通过
CISPR 11/EN 55011 组 1, A 辐射发射	30.0 MHz – 1,000 MHz	通过
EN 61000-3-2 电源线谐波	高达 40 次谐波	通过
EN-61000-3-3 电源线闪变	小于或等于 4% 最大相对电压变化; d(t) 的值小于或等于 3.3% 的时间超过 500 ms	通过

7.3.2 抗扰度试验摘要

规格	符合 EN 60601-1-2 第 4 版要求的最低测试级别	测试级别已完成	合规状态
EN 61000-4-2 - 静电放电抗扰度	空气放电高达 ± 15 kV; 接触放电高达 ± 8 kV	空气放电高达 ± 15 kV; 接触放电高达 ± 8 kV	通过
EN 61000-4-3 - 射频辐射场抗扰度	80 – 2700 MHz 的辐射场强为 3V/m (80% AM, 1 kHz)	80 – 2700 MHz 的辐射场强为 3V/m (80% AM, 1 kHz)	通过
EN 61000-4-4 - 电气快速瞬态抗扰度	± 2kV 直流电源线脉冲; ± 1kV 的 I/O 线路脉冲	± 2kV 直流电源线脉冲; ± 1kV 的 I/O 线路脉冲	通过
EN 61000-4-5 - 雷击浪涌抗扰度	±2kV 共模、±1kV 差模的电源线浪涌	±2kV 共模、±1kV 差模的电源线浪涌	通过
EN 61000-4-6 - 射频共模抗扰度	3 Vrms 时为 150 kHz - 80 MHz 1kHz 80% 调幅	3 Vrms 时为 150 kHz - 80 MHz 1kHz 80% 调幅	通过
EN 61000-4-8 - 工频磁场抗扰度	50 Hz 或 60Hz 的感应回路, 每米 30 安培 (rms)	50 Hz 的感应回路, 每米 30 安培 (rms)	通过
EN 61000-4-11 - 电压骤降和短时中断	电压骤降 100% 0.5 个周期 (0、45、90、135、180、 225、270 和 315) 100% 1 个周期 30% 25 个周期 10% 250 个周期 (5s)	电压骤降 100% 0.5 个周期 (0、45、90、135、 180、225、270 和 315) 100% 1 个周期 30% 25 个周期 10% 250 个周期 (5s)	通过

7.3.3 推荐的分离距离

本设备旨在用于辐射干扰受控的电磁环境。本设备的客户或用户可以根据通信设备的最大输出功率，按照以下建议保持便携式和移动射频通信设备与本设备之间的最小距离，以帮助防止电磁干扰。

下表列出了便携式和移动射频通信设备与非维持生命的本设备和系统之间的推荐分离距离。

最大输出功率 (瓦特)	分离度 (米) 150 kHz 至 80 MHz $D=(3.5/V1)(\text{Sqrt } P)$	分离度 (米) 80 至 800 MHz $D=(3.5/E1)(\text{Sqrt } P)$	分离度 (米) 800 MHz 至 2.5 GHz $D=(7/E1)(\text{Sqrt } P)$
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 指南和制造商声明 – 抗扰度 – 面向非生命支持设备

本激光系统旨在用于以下指定的电磁环境。设备的客户或用户应确保在此类环境中使用。

抗扰度试验	IEC 60601 测试级别	合规水平	电磁环境 – 指南
传导射频 IEC 61000- 4-6	3 Vrms 150 kHz 至 80 MHz	(V1)Vrms	便携式和移动通信设备与本激光器的距离应不小于以下计算/列出的距离: $D=(3.5/V1)(\text{Sqrt } P)$ $D=(3.5/E1)(\text{Sqrt } P)$ 80 至 800 MHz $D=(7/E1)(\text{Sqrt } P)$ 800 MHz 至 2.5 GHz 其中 P 表示以瓦特为单位的最大功率, D 表示以米为单位的推荐分离距离。 由电磁现场勘测确定的固定发射器的场强应小于合规水平 (V1 和 E1)。 包含发射器的设备附近可能会发生干扰。
辐射射频 IEC 61000- 4-3	3 V/m 80 MHz 至 2.5 GHz	(E1)V/m	

7.4 FCC

本设备符合 FCC 规则的第 15 部分。操作需满足以下两个条件：

- (1) 本设备可能不会造成有害干扰，并且
- (2) 本设备必须容忍任何接收到的干扰，包括可能导致意外操作的干扰。



小心： 未经制造商明确批准，对本设备进行的任何更改或修改都可能导致用户操作设备的授权失效。

根据 FCC 规则的第 15 部分，本设备已经过测试并被证明符合 A 类数字设备的限制。当设备在商业环境中运行时，这些限制旨在提供合理的保护以防止有害干扰。本设备会产生、使用和辐射射频能量，如果不按照说明手册进行安装和使用，可能会对无线电通信造成有害干扰。在居民区使用本设备可能会造成有害干扰，在这种情况下，用户需要自费纠正干扰。

本设备符合针对不受制环境规定的 FCC RF 辐射暴露限制。此发射器不得与任何其他天线或发射器位于同一地点或与其一起使用。安装和操作本设备时，散热器与您的身体之间应保持至少 20 cm 的距离。

7.5 ISED

本设备包含符合加拿大创新、科学和经济发展部的免执照 RSS 的免执照发射器/接收器。操作需满足以下两个条件：

- (1) 本设备可能不会造成干扰。
- (2) 本设备必须容忍任何干扰，包括可能导致设备意外运行的干扰。

本 B 类数字设备符合加拿大 ICES-003 标准。

辐射暴露声明：

本设备符合针对不受制环境规定的 ISED 辐射暴露限制。安装和操作本设备时，散热器与您的身体之间应保持 20cm 以上的距离。

7.6 无线电设备指令 (RED)

基于设备运行符合 SAR 豁免要求，本设备为 SAR 豁免型设备。

7.7 处置









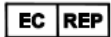
如果您打算停止使用本激光系统并想要处置它或其任何部件或附件，则必须遵守适用的地区法律规定进行处置。您也可以联系您当地的经销商、授权服务中心或客户服务部，了解此激光系统的处置方法。



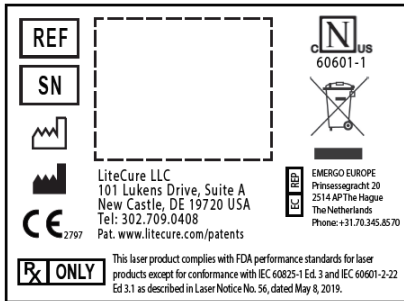
8 标签

8.1 符号说明

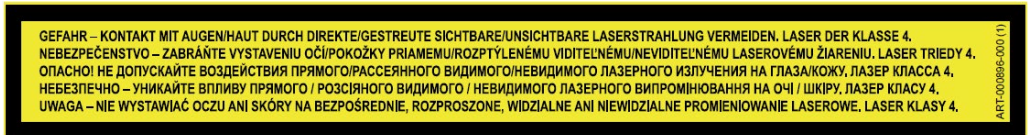
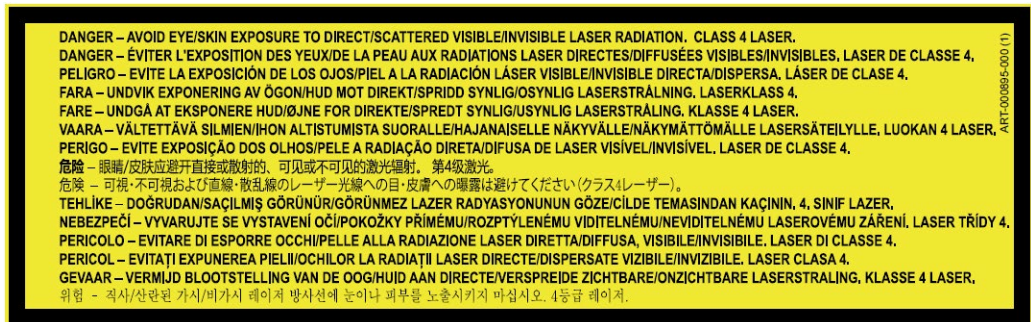
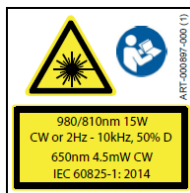
符号	标题	描述
	制造商	指示医疗设备制造商，如欧盟指令 90/386/EEC、93/42/EEC 和 98/79/EC 中所界定。
	生产日期	指示医疗设备的生产日期。
	目录号	指示制造商的目录或型号、编号，以便可以识别医疗设备。
	序列号	指示制造商的序列号，以便可以识别特定的医疗设备。
	小心	指示用户需要查阅使用说明以获取重要的警示信息，例如由于各种原因而无法在医疗设备上显示的警告和注意事项。
	B 型触身部位	指医疗设备与患者进行身体接触以使其发挥预期功能的部位。
	请勿丢弃在未分类的城市垃圾中 (WEEE)	设备不得作为未分类的城市垃圾处置。
	激光器警告	2 类及更高级别激光辐射的警告标签
	遥控联锁连接器	标识遥控联锁连接端口
	脚踏开关	标识脚踏开关的连接端口
	光纤施加器	标识机头光纤的连接端口
	紧急激光停止	用于在紧急情况下终止激光发射和关闭设备的按钮。
	保险丝	标识保险丝盒或其位置。 注意： 用户不得更换。

	安全接地线（接地）	标识任何不打算连接到外部导体以在发生故障时防止电击的端子或安全接地线（接地）的端子。 注意： 其位于设备内部。
	遵循说明	指示用户在操作设备之前需要查阅使用说明。
	电源开/关	按下/压下电源按钮
	USB 端口	用于软件更新和即时回滚备份/恢复的连接
	VGA 端口	仅供制造商使用
	带有 NRTL 指示器的 Nemko-CCL 安全标志	指示符合认证机构 (Nemko-CCL) 有关美国和加拿大电气安全 (60601-1) 的要求
	CE 符合性标志	指示在欧洲经济区内销售的产品符合健康、安全与环保标准的认证标志。
	处方设备	注意 - 即使持执照医师已获得医师执业使用或委托使用本设备所在州的法律许可，但联邦法律依然限制其销售或按其委托销售本设备。
	欧共体授权代表	指示欧共体 (EC) 的授权代表 (REP)。

8.2 激光产品标签



8.3 激光器警告



8.4 保修封条



注意：如果封条破损，则保修将失效。

8.5 唯一设备标识 (UDI) 标签



注意：所示示例 UDI 仅供参考。此格式仅适用于医疗、人用激光产品。对于这些型号，2D 或 QR 代码代表标签底部的 UDI 文本，每个数字提供设备独有的信息，如下所示：

(01) 指示设备标识号，这是一个全球贸易识别号 (GTIN-14)，可用于在 FDA GUDID 数据库中搜索设备注册。

(11) 以 YYMMDD 格式指示制造日期。

(21) 指示序列号。

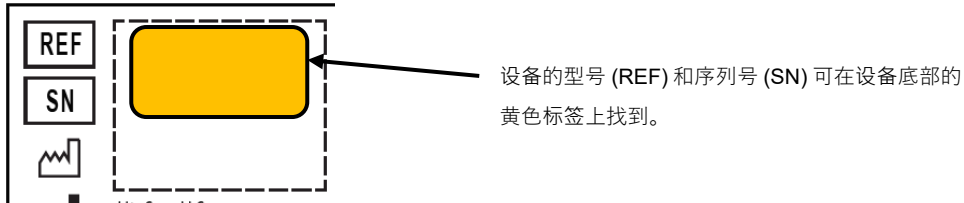
9 联系信息

如需即时帮助，请直接联系客户服务部。

如果本激光系统未按预期运行和/或激光系统出现故障，请使用封底上的联系信息联系客户服务部。

在您致电之前，请准备好以下信息，以便客户服务部能够为您提供最高水平的服务：

1. 客户帐号： _____
2. 型号 (REF): _____
3. 序列号 (SN): _____



NÁVOD K POUŽITÍ

Rodina produktů: Laserové systémy LightForce®

Modely:

LTC-1510-L-B6

LightForce® FXi



Než začnete přístroj používat, přečtěte si celý návod k obsluze. Aktuální elektronickou verzi tohoto dokumentu naleznete na následující adrese URL:

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

ID IFU: RSR-000886-000 (5)

Datum nabytí platnosti: 30. listopadu 2021

©2021, LiteCure, LLC. Všechna práva vyhrazena.

Žádná část tohoto dokumentu nesmí být kopírována nebo reprodukována v jakékoli formě, včetně elektronického vyhledávacího systému, ani nesmí být zpřístupněna na internetu, veřejné síti nebo jinak bez předchozího písemného souhlasu společnosti LiteCure, LLC.

Obsah

1	Bezpečnost	3	4.4.2	Dávka	12
1.1	Terminologie	3	4.4.3	Nastavení očekávání od ošetření	12
1.2	Bezpečnost laserových přístrojů	3	4.4.4	Ošetřovací technika	12
1.3	Kontrolovaná oblast laserového ošetření (LTCA)	3	5	Údržba	12
1.4	Nebezpečí požáru a výbuchu	3	5.1	Čištění	12
1.5	Bezpečnostní prvky	3	5.1.1	Čištění konzoly	12
1.5.1	Tlačítko nouzového vypnutí	3	5.1.2	Čištění velké masážní kuličky	13
1.5.2	Zadání hesla	3	5.2	Než zavoláte — Řešení problémů	13
1.5.3	Konektor dálkového blokování	3	5.3	Postup kontroly kalibrace	13
1.5.4	Indikátory laserového záření	3	6	Kvalita a regulační požadavky	14
1.5.5	Ochrana bez obsluhy – 100 sekund	4	6.1	Systémy kvality	14
1.5.6	Monitor vnitřní energie laseru	4	6.2	Klasifikace zařízení	14
1.6	Ochrana očí před laserem	4	6.3	Prohlášení o shodě (EU)	14
2	Nastavení systému	4	7	Specifikace a podmínky prostředí	14
2.1	Umístění	4	7.1	Specifikace systému (LightForce FXi)	14
2.2	Vybalení a počáteční nastavení	4	7.2	Náhradní díly	15
2.3	Používání a nabíjení baterie	5	7.3	Tabulky elektromagnetické kompatibility (EMC)	15
2.4	Výměna baterie	5	7.3.1	Souhrn testů emisí	16
2.5	Připojení sestavy pro přívod paprsků	5	7.3.2	Souhrn testů odolnosti	16
3	Popis přístroje	6	7.3.3	Doporučované separační vzdálenosti	16
3.1	Indikace pro použití	6	7.3.4	Pokyny a prohlášení výrobce – odolnost – pro zařízení nesloužící k podpoře života	16
3.2	Kontraindikace	6	7.4	FCC	17
3.3	Maximální přípustné emise (MPE)	6	7.5	ISED	17
3.4	Schémata laserové konzole	7	7.6	Směrnice o rádiových zařízeních (RED)	17
3.5	Přívodní systém Empower™	7	7.7	Likvidace	17
3.5.1	Ošetřovací hlavice s rychlým odpojením	7	8	Označování	17
3.5.2	Nástavce ošetřovací hlavice	8	8.1	Vysvětlení symbolů	17
3.6	Organizace optických vláken	8	8.2	Štítek laserového produktu	18
3.7	Ochranné brýle proti laseru	8	8.3	Varování před laserem	19
3.8	Napájecí kabel pro lékařské účely	9	8.4	Záruční pečeť	19
4	Obsluha	9	8.5	Štítek s jedinečnou identifikací zařízení (UDI)	19
4.1	Bezpečnostní opatření	9	9	Kontaktní údaje	20
4.2	Příprava pacienta	9			
4.3	Obsluha přístroje	9			
4.3.1	Zapnutí	9			
4.3.2	Hlavní nabídka	10			
4.3.3	Nastavení	10			
4.3.3.1	Standardní nastavení	10			
4.3.3.2	Nastavení jazyka	10			
4.3.4	Protokoly	10			
4.3.5	Obsluha	10			
4.3.6	Záření laseru	11			
4.4	Procedura laserového ošetření	11			
4.4.1	Úvahy týkající se pigmentů	11			

1 Bezpečnost

1.1 Terminologie

V tomto návodu jsou uvedena různá varování, upozornění, doporučení a poznámky, které budou prezentovány následujícím způsobem:



Varování: Specifické nebo potenciální nebezpečí. V případě ignorování nebo ohrožení by mohlo dojít k vážnému zranění.



Upozornění: Možný problém s přístrojem spojený s jeho používáním nebo nesprávným používáním. Problémy zahrnují mimo jiné poruchu přístroje, selhání přístroje nebo poškození přístroje.

Doporučení: Nabízí pokyny pro optimální použití a využití zařízení.

Poznámka: Popisuje podmínky nebo výjimky, které se mohou vztahovat na předkládanou tematiku.

1.2 Bezpečnost laserových přístrojů

Každé zařízení a uživatel laserového přístroje by měli dodržovat všechny místní požadavky na bezpečnost laserových zařízení.

Při vytváření programů bezpečnosti laserových zařízení je třeba brát v úvahu federální, státní a místní předpisy, jakož i národní a mezinárodní normy.

Každá osoba používající laserový systém musí před zahájením práce s laserovým systémem absolvovat základní školení o bezpečnosti práce s laserem a školení odborné způsobilosti.

Doporučení: V každém zařízení, které používá tento laserový systém, určete alespoň jednu osobu jako pracovníka pro bezpečnost laserových přístrojů, který bude zodpovědný za školení o všech provozních a bezpečnostních postupech a za sledování a dohled nad kontrolou všech nebezpečí souvisejících s laserovými přístroji.

1.3 Kontrolovaná oblast laserového ošetření (LTCA)

Pro instalaci a provoz laserového systému vyberte bezpečné a dobře větrané místo. Místo by mělo být „světlotěsné“ (bez oken nebo průhledů) a mělo by mít přístup jedinými uzamykatelnými dveřmi. Přístupové dveře by měly být po celou dobu ošetření laserovým systémem zavřené a uzamčené zevnitř.

Pokud jsou dveře vybaveny blokovacím spínačem, lze je připojit k dálkovému blokování laserového systému – viz kapitolu 1.5.3. Pokud se během ošetření otevrou dvířka, laser přestane vyzařovat, zobrazí chybové hlášení a vrátí se do **pohotovostního** režimu.

Pokud se rozhodnete instalovat laserový systém ve víceúčelovém prostoru, je třeba použít blokovací bariéru, zástěnu nebo závěs certifikovaný pro blokování laserového paprsku, aby se vytvořil menší prostor uvnitř větší místnosti. Bariéra by měla být nastavena tak, aby simulovala „světlotěsnou“ místnost s jediným vstupem, jak je popsáno výše.



Varování: Vždy, když je laser používán, umístěte na vnější stranu dveří ošetřovny nebo na jediné přístupové místo bezpečnostní značku upozorňující na laser.

1.4 Nebezpečí požáru a výbuchu



Varování: Nepoužívejte tento laserový systém v oblastech s nebezpečím výbuchu v důsledku hořlavých materiálů, plynů nebo látek. Mohlo by dojít k požáru nebo výbuchu. Laserový paprsek dokáže zapálit většinu nekovových materiálů. Hasicí přístroj by měl být snadno dostupný.

1.5 Bezpečnostní prvky

Laserový systém má řadu bezpečnostních prvků. Všechny osoby, které používají tento laserový systém, by měly být proškoleny a seznámeny s následujícími funkcemi:

1.5.1 Tlačítko nouzového vypnutí

Tlačítko (**Obrázek 1**) se nachází na přední straně laserového systému a svítí, když je stroj zapnutý. Stisknutím tlačítka vypnete veškeré elektrické napájení mikroprocesoru přístroje a zastavíte komponenty vyzařující laser.



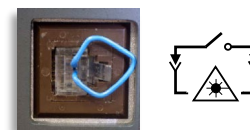
Obrázek 1

1.5.2 Zadání hesla

Laserový systém je vybaven vstupním heslem jako ovládacím klíčem, který je vyžadován po zapnutí přístroje, aby se zabránilo neoprávněnému přístupu do systému.

1.5.3 Konektor dálkového blokování

Laserový systém je vybaven konektorem pro dálkové blokování (**Obrázek 2**), umístěným na spodní straně přístroje. Konektor dálkového blokování zastaví laserové záření, když je zástrčka vyjmuta nebo když jsou vývody konektoru otevřené.



Obrázek 2

Laserový systém je dodáván s párovacím konektorem (jak je znázorněno na obrázku **Obrázek 2**). Aby laserový systém vyzařoval, MUSÍ být zasunut párovací konektor (nebo vzdálený blokovací obvod se zavřenými dvířky).

1.5.4 Indikátory laserového záření

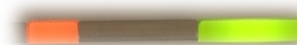
Stav laserového systému se zobrazuje na dotykovém displeji a předním panelu a je indikován zvukovými výstrahami a zaměřovacím paprskem.

Když laserový systém vysílá, na dotykové obrazovce se zobrazí indikátor ZÁŘENÍ! (Obrázek 3) a začne blikat. Úplný popis změn tohoto indikátoru v závislosti na režimu laseru (tj. Pohotovost, Připraveno nebo Záření) naleznete v části 4.3.6.



Obrázek 3

Žlutá kontrolka LED (Obrázek 4) vedle tlačítka napájení na předním panelu svítí a indikuje stav laseru. Když je laser vypnutý, považuje se jeho stav za bezpečný – Pohotovost. Při přechodu z režimu Pohotovost na Připraveno kontrolka LED bliká. V režimu Připraveno trvale svítí. Během záření bliká.



Obrázek 4

Kromě toho je z ručního nástroje vyzařován červený zaměřovací paprsek v režimech Připraveno a Záření, který poskytuje viditelnou indikaci stavu laseru a místa ošetření. Tento zaměřovací paprsek bliká při přechodu z režimu Pohotovost do režimu Připraveno.

Nakonec je během Záření slyšet zvukový signál, který je v závislosti na nastavení systému trvalým tónem nebo nepřetržitým pípáním. Zvukové upozornění zazní šestkrát během šestisekundového přechodu z režimu Pohotovost do režimu Připraveno.

1.5.5 Ochrana bez obsluhy – 100 sekund

Pokud je laserový systém ponechán v režimu Připraveno bez zapnutí laserového záření, systém se automaticky vrátí do režimu Pohotovost.

1.5.6 Monitor vnitřní energie laseru

Aby se předešlo nebezpečí nadměrného ozáření v důsledku nadměrného výkonu laseru, laserový systém nepřetržitě monitoruje výstupní proud diod, aby se ujistil, že je v rámci továrního nastavení kalibrace. Pokud je zjištěno, že úroveň elektrického proudu překračuje horní nebo dolní mez, což by mělo za následek úroveň výkonu mimo prahové hodnoty $\pm 20\%$, laser zastaví záření a vrátí se do režimu Pohotovost. Je-li potřeba vymazat chybové hlášení a resetovat laserový systém, obsluha musí stisknout tlačítko EXIT na dotykové obrazovce.

1.6 Ochrana očí před laserem

VŠECHNY OSOBY v kontrolovaném prostoru laserového ošetření (LTCA) během laserového ošetření **MUSÍ** nosit ochranné brýle proti laserovému záření, které jsou dodávány s laserovým systémem. Brýle mají třídu optické hustoty (OD) >5,0 pro vlnové délky 808 nm a 980 nm, jak je uvedeno na čočkách (Obrázek 5). Další ochranné brýle lze zakoupit v internetovém obchodě společnosti.



Obrázek 5

2 Nastavení systému



Upozornění: Před zvednutím, stěhováním nebo přemístěním laserového systému **VŽDY VYPNĚTE** laserový systém a vypojte síťovou zástrčku ze stěnové zásuvky.

2.1 Umístění

Pro instalaci a provoz laserového systému vyberte bezpečné a dobře větrané místo (popis kontrolovaného prostoru pro laserové ošetření viz část 1.3).

- Příklad by měl být ve vzdálenosti do 1,8 metru od dostupné elektrické zásuvky s napětím 100-240 V.
- Vyberte rovný pevný povrch, který dostatečně podepře laserový systém.
- Zajistěte dostatečné proudění vzduchu kolem laserového systému. Laserový systém je chlazený vzduchem a je určen pro použití na dobře větraném místě. Kolem zadní části přístroje musí být volný prostor minimálně 10 cm.
- Měl by být snadno dostupný vhodný hasicí přístroj.



Varování: Nepoužívejte laserový systém v místech s nebezpečím výbuchu, tedy s hořlavými materiály nebo plyny.

2.2 Vybalení a počáteční nastavení

- Step 1.** Pečlivě vybalte laserový systém a jeho příslušenství z přepravní krabice.
- Step 2.** Pečlivě zkontrolujte, zda laserový systém není poškozený, například prasklinami, promáčklými nebo ohnutými částmi.
- Step 3.** Pokud položky chybí nebo jsou poškozené, zavolejte do oddělení péče o zákazníky. Pokud se zdá, že k poškození došlo během přepravy, oznamte to dopravci a uschovejte si obal jako důkaz.



Obrázek 6



Upozornění: Pokud se štítek se záruční pečeti (Obrázek 6) nenachází na spodní straně přístroje nebo je poškozený, s přístrojem **NEPRACUJTE**. Zavolejte oddělení péče o zákazníky.

- Step 4.** Před použitím tohoto laserového systému plně nabijte baterii. Při připojování externího zdroje napájení k laserovému systému se ujistěte, že je kabel ve správné poloze. Plochou stranou šňůry směrem nahoru (Obrázek 7) připojte externí napájecí zdroj do stejnosměrného vstupu na zadní straně laserového systému (Obrázek 8).



Obrázek 8



Obrázek 7



- Step 5.** Zapojte napájecí kabel do zdroje napájení.

- Step 6.** Jakmile je připojení k napájení bezpečné, zapojte napájecí kabel do uzemněné zásuvky s napětím 100-240 V. Na zdroji napájení by se měla rozsvítit zelená kontrolka (signalizace aktivního připojení zdroje napájení). Pokud je laserový systém vypnutý, baterie se bude nabíjet, pokud je laserový systém správně zapojen do zdroje napájení a do zásuvky. Doba nabíjení je přibližně 3 hodiny.

Doporučení: Před použitím nabijte baterii. Laserový systém je dodáván pouze s částečně nabitou baterií.

2.3 Používání a nabíjení baterie

Poznámka: Když je k laserovému systému připojen externí zdroj napájení, ikona baterie bliká zeleně, což signalizuje, že se baterie nabíjí. Chcete-li zjistit úroveň nabití baterie, je třeba vypojit napájecí zdroj ze zadní části zařízení.



Varování:

- Baterii neupravujte a nepokoušejte se do ní vkládat cizí předměty.
- Nezkratujte baterii. Nepřibližujte ji ke kovovým předmětům.
- Neponořujte baterii do vody ani ji nenamáčejte.



Upozornění:

- Použití této baterie v jiných zařízeních by mohlo vést k poškození zařízení nebo baterie.
- Teplotní rozsah pro nabíjení této baterie je 10 °C až 32 °C (50 °F až 90 °F). Nenabíjejte baterii mimo tento rozsah.
- Baterii neskladujte při teplotách nad 70 °C (158 °F), například v autě za horkého dne nebo na přímém slunci; mohlo by dojít k poškození baterie.
- Vyvarujte se upuštění baterie. Pokud máte podezření, že je baterie nebo zařízení poškozeno, kontaktujte oddělení péče o zákazníky.
- Baterii nerozebírejte, neotvírejte, nemačkejte, neohýbejte, nedeformujte, nepropichujte, neskrápejte ani nespalujte.

Když je laserový systém zapnutý, v pravém horním rohu obrazovky se zobrazí ikona baterie. Ikona baterie ukazuje stav nabití baterie, pokud laserový systém není připojen k napájení střídavým proudem (síťová/stěnová zásuvka). Ikona také změní barvu ze zelené na žlutou a červenou podle toho, jak se snižuje nabití. Pokud je ikona baterie červená a bliká, je třeba baterii dobít.

2.4 Výměna baterie



Upozornění: Baterii vyměňte pouze za autorizovanou náhradní baterii. Tyto baterie byly testovány v souladu s platnými bezpečnostními normami.

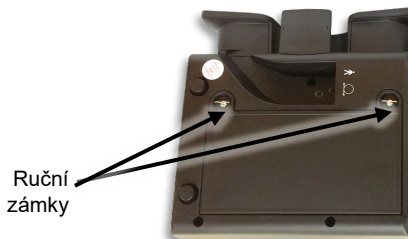


Varování: Vyřazené baterie mohou představovat bezpečnostní riziko. Před likvidací zakryjte kontakty baterie elektroizolační páskou.

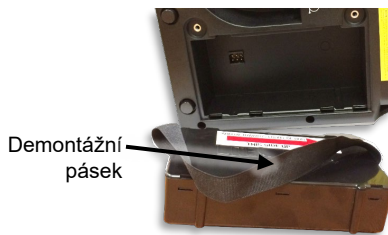
Pokud se baterie nenabíjí podle očekávání, obraťte se na oddělení péče o zákazníky a projděte řešení problémů, abyste zjistili, zda je nutná výměna baterie.

Pokud je třeba baterii vyměnit, postupujte podle níže uvedeného postupu pro vyjmutí a výměnu baterie.

- Step 1.** Otočte laserové zařízení a položte jej na rovný povrch. Demontujte kryt baterie otočením zámků. (**Obrázek 9**)
Step 2. Chcete-li vyjmout starou baterii, uchopte demontážní pásek a vytáhněte jej přímo nahoru. (**Obrázek 10**)
Step 3. Se šipkou na baterii směřující do přední části přístroje (**Obrázek 11**) zasuňte novou baterii do prostoru pro baterii.



Obrázek 11



Obrázek 10



Obrázek 9

- Step 5.** Vraťte zpět kryt baterie a zajistěte ruční zámky. Kryt baterie bude pevně přiléhat a držet baterii na místě.

2.5 Připojení sestavy pro přívod paprsků



Upozornění:

- Nevypojíte optický kabel ručního nástroje z vyzařovacího portu, jakmile byl zajištěn (pokud není nutné vyměnit optický kabel).
- Opakované vkládání a vyjímání optického kabelu do a z ručního nástroje zvyšuje pravděpodobnost kontaminace vyzařovacího portu nebo hrotu vlákna. Pokud je vyzařovací port nebo hrot vlákna znečištěn, může dojít k poškození optického vlákna při laserovém záření.
- Pokud je nutné vlákno vyjmout, použijte protiprachovou krytku, abyste zabránili znečištění vyzařovacího portu prachem a nečistotami. Nenechávejte port nechráněný.

Poznámka: Laserový systém bude dodán s již připojeným optickým vláknem. Pokud je třeba jej vyměnit, podle kroků 1-6 odpojte starý a připojte nový ruční nástroj ke konzole.

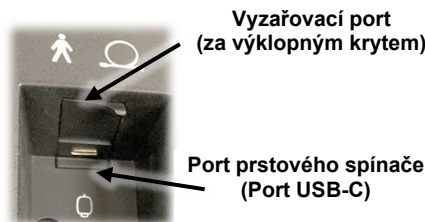
- Step 1.** Šroubujte kovový konektor vlákna ven, dokud se neuvolní, a jemně vytáhněte vlákno z jednotky **Obrázek 12**.
- Step 2.** Po vyjmutí vlákna odpojte kabel prstového spínače vytažením zástrčky z jednotky.
- Step 3.** Vyjměte novou sestavu z ochranného pěnového obalu. Zajistěte konektor prstového spínače jeho opatrným zasunutím do portu prstového spínače (**Obrázek 13**).
- Step 4.** Odstraňte prachovku z konce nového optického kabelu.
- Step 5.** Otevřete výklopná dvířka zakrývající vyzařovací port a zasuňte hrot vlákna přímo do vyzařovacího portu (**Obrázek 14**). Otáčejte kovovým konektorem ve směru hodinových ručiček na závitovém vyzařovacím portu, dokud nebude těsný.



Obrázek 12



Obrázek 14



Obrázek 13

3 Popis přístroje

Laserový systém zahrnuje terapeutickou laserovou konzoli a optický přenosový systém. Optický přenosový systém se skládá z flexibilního optického vlákna připojeného k ručnímu nástroji s vyměnitelnými ošetřovacími hlavicemi. Vlastní softwarová aplikace umožňuje uživateli vybrat si ze zabudovaných léčebných protokolů, které upravují dávkování a vlnovou délku, na základě charakteristik a stavu pacienta. Přístroj také umožňuje nastavit vlastní parametry ošetření včetně výstupního výkonu, doby ošetření a frekvence pulzů. Jakmile uživatel zvolí požadované parametry ošetření, aktivace laserového záření vyžaduje, aby obsluha provedla sled předem stanovených kroků.

3.1 Indikace pro použití

Vlnová délka 810 nm a 980 nm:

Laserový systém vyzařuje energii ve viditelném a blízkém infračerveném spektru, aby poskytl lokální ohřev za účelem zvýšení teploty tkání pro dočasnou úlevu od drobných bolestí a ztuhlosti svalů a kloubů, drobných bolestí při artritidě nebo svalových křečích; dočasné zvýšení místního krevního oběhu; dočasné uvolnění svalů.

Rx ONLY Přístroj je určen pouze pro odborné použití licencovanými lékaři.



Upozornění: Federální, národní nebo místní zákony mohou omezovat prodej tohoto přístroje pouze na lékaře s licenci nebo na objednávku lékaře, který má od příslušných orgánů licenci k používání a/nebo předepisování použití.

3.2 Kontraindikace

- Nepoužívejte infračervené světlo na břišní nebo lumbosakrální body u těhotných žen.
- U dětí nepoužívejte infračervené světlo na epifyzální linie.
- U pacientů s kardiostimulátorem nepoužívejte infračervené světlo na oblast hrudníku nebo nad samotným kardiostimulátorem.
- Nepoužívejte infračervené světlo na štítnou žlázu, vaječníky nebo varlata.
- Infračervené světlo nepoužívejte u pacientů, kteří užívají léky s kontraindikacemi citlivosti na teplo nebo světlo, jako jsou mimo jiné některé typy steroidů.

3.3 Maximální přípustné emise (MPE)

Maximální přípustné emise (MPE) jsou nejvyšší hustota výkonu (v W/m^2) ze zdroje světla, který nevyžaduje klinické důkazy k tomu, aby byl považován za bezpečný. Pro laserové záření z laserového systému se MPE pro expozici očí a kůže určuje podle vlnové délky, divergence paprsku a doby expozice. Pro čas mezi 10 a 3000 sekundami je oční MPE $418,9 W/m^2$ a kožní MPE $3027,1 W/m^2$.

3.4 Schémata laserové konzole

1. Vypínač
2. Kontrolka záření
3. Tlačítko nouzového vypnutí
4. Dotykový displej
5. Varovné štítky laseru
6. Optický kabel
7. Odlehčení
8. Rukojeť ručního nástroje
9. Spona ručního nástroje
10. Reproduktor
11. Cívka organizátoru vláken
12. USB port
13. Dálkové blokování
14. Port nožního spínače
15. DC vstup (napájecí port)
16. Záruční pečť
17. Označení prstového spínače
18. Označení aplikovaného dílu
19. Označení optického aplikátoru
20. Kryt baterie
21. Produktový štítek



3.5 Přívodní systém Empower™

Upozornění: Optické vlákno neohýbejte příliš prudce: minimální přípustný poloměr ohybu je 40 mm. Nesprávné zacházení s vláknem může vést k poškození vlákna nebo přívodního systému a/nebo k poškození pacienta nebo obsluhy laseru.



Varování:

- Pokud se jakákoliv část přívodního systému Empower přehřeje nebo se z ní kouří, okamžitě laserový systém vypněte, přerušte jeho provoz a obraťte se na oddělení péče o zákazníky.
- Použití příslušenství a/nebo optických kabelů, které nejsou určeny pro použití s tímto laserovým systémem, může vést k nebezpečnému záření nebo poškození laserového systému.

Přívodní systém Empower se skládá z optického vlákna s dvojitým opláštěním a ruční části s vyměnitelnými léčebnými hlavicemi. Laserové záření se ovládá prstovým spínačem na ručním nástroji. Během záření bude svítit kontrolka. (Obrázek 15). Funkčnost prstového spínače je ovlivněna nastavením „Přemostit“ v nabídce Nastavení. Když obsluha provádí ošetření s vypnutou funkcí Přemostit, prstový spínač musí být nepřetržitě stisknutý, aby bylo povoleno záření. Pokud je Přemostění zapnuto, prstový spínač funguje jako vypínač, který umožňuje obsluze jednou stisknout a uvolnit pro zapnutí nepřetržitého záření.



Obrázek 15



Varování: Zapnutí přemostění pro nastavení prstového spínače smí používat pouze kvalifikovaný laserový technik.

Chce-li ukončit záření, obsluha znovu stiskne a uvolní tlačítko, čímž se laser vrátí do režimu **Připraveno**. Laserový systém zůstane v režimu **Připraveno**, dokud obsluha neobnoví ošetření nebo se výběrem nastavení **Pohotovost** na dotykové obrazovce nevrátí do režimu **Pohotovost**.



Varování:

- NEMAČKEJTE prstový/nožní spínač, aniž byste si nejprve ověřili bezpečnou orientaci a správnou polohu distálního konce optického vlákna a ručního nástroje. Zajistěte dodržování všech bezpečnostních opatření.
- **NEPOUŽÍVEJTE** laserový systém bez ošetřovací hlavičky (Obrázek 16). Může to vést k vážnému zranění.
- **NEPOUŽÍVEJTE** laserový systém s nesprávně připevněnou nebo uvolněnou ošetřovací hlavicí (Obrázek 17). Může to vést k vážnému zranění.



Obrázek 17



Obrázek 16

Doporučení: Vzhledem k tomu, že zaměřovací paprsek prochází stejným přívodním systémem jako pracovní paprsek, poskytuje dobrý prostředek pro kontrolu integrity přívodního systému. Pokud zaměřovací paprsek není na distálním konci dávkovacího systému viditelný, jeho intenzita je snížena nebo vypadá rozptýleně, je to možný příznak poškozeného nebo špatně fungujícího přívodního systému.

3.5.1 Ošetřovací hlavičky s rychlým odpojením

Chcete-li připevnit ošetřovací hlavičku, umístěte kovovou vložku na vnitřní stranu otvoru. Zarovnejte drážku v kovové vložce s ložiskem na spojovacím konci ručního nástroje (Obrázek 18). Ruční nástroj a ošetřovací hlavička jsou opatřeny perkem, takže je lze nasadit a připevnit pouze v této orientaci.

Po jejich vyrovnaní zatlačte nastavec na konec ručního nástroje tak, aby byl zcela usazen. Poté při držení ručního nástroje otáčejte nastavcem ve směru hodinových ručiček, dokud **neklikne**. To znamená, že je nastavec plně nasazen, zajištěn a připraven k použití. (**Obrázek 19**)



Obrázek 18



Obrázek 19

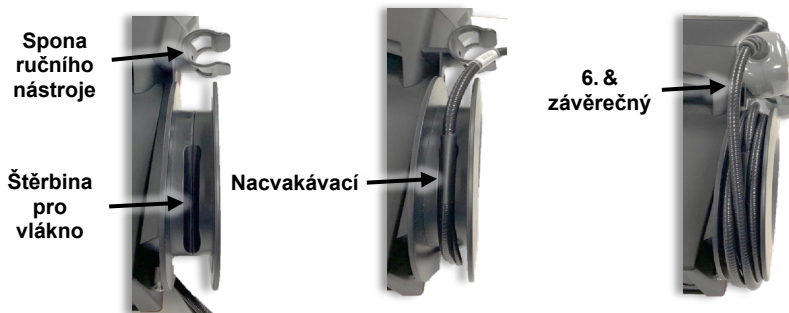
3.5.2 Nastavce ošetřovací hlavice

Divergence paprsku a jmenovitá vzdálenost nebezpečná pro zrak (NOHD) pro každou z ošetřovacích hlavice jsou uvedeny v níže uvedené tabulce. NOHD je definováno v ANSI Z136.3 jako „vzdálenost podél osy nezakrytého paprsku od laseru k lidskému oku, za kterou se neočekává, že by ozáření nebo působení záření při běžném provozu překročily příslušné maximální přípustné emise (MPE).“ Ve vzdálenostech větších než NOHD je intenzita paprsku nižší než MPE.

Tabulka jmenovitých vzdáleností nebezpečných pro zrak (NOHD)				
	Název	Obrázek	Divergence (radiány)	NOHD (metry)
BEZ KONTAKTU	Ploché okno		0,815	0,6
	Malý kužel		0,815	0,4
	Velký kužel		0,815	0,4
S KONTAKTEM	Malá masážní kulička		0,226	1,1
	Velká masážní kulička		0,057	4,9

3.6 Organizace optických vláken

Strana konzoly FXi je vybavena snadno použitelným cívkou organizéru vláken a držákem na ruční nástroj, který umožňuje uložení sestavy přívodu paprsku v době, kdy se nepoužívá. Při přerušení léčby nebo mezi léčebnými cykly může uživatel uložit ruční nástroj do držáku na ruční nástroj. Při dlouhodobém skladování a přepravě může uživatel vlákno také omotat kolem cívkou organizéru vláken, aby nedošlo k jeho poškození.



Obrázek 20

Při ovijení vlákna ručního nástroje kolem cívkou organizéru vláken by měla být první otáčka vlákna zavedena do štěrbinu pro vlákno, aby plastový bifurkátor, který spojuje prstový spínač a optické kabely, zapadl do štěrbinu. Dalších pět omotání (celkem šest) by mělo být provedeno těsně kolem cívkou, aby byla zajištěna dostatečná délka pro zasunutí ručního nástroje do držáku ručního nástroje (**Obrázek 20**).

3.7 Ochranné brýle proti laseru



Varování:

- Při práci s přístrojem **VŽDY** noste ochranné brýle dodané s tímto laserovým systémem.
- Všichni pracovníci, kteří se nacházejí v kontrované oblasti laserového ošetření, **MUSÍ** nosit ochranné brýle proti laseru.
- Při podezření na poranění, například při přímém zasažení očí, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Další ochranné brýle lze zakoupit v internetovém obchodě společnosti.

3.8 Napájecí kabel pro lékařské účely



Upozornění: Nepoužívejte jiný napájecí kabel než ten, který byl dodán se systémem.

V případě potřeby výměny lze další napájecí kabely zakoupit v internetovém obchodě společnosti.

4 Obsluha

4.1 Bezpečnostní opatření

Každý, kdo se během laserového ošetření nachází v kontrolovaném prostoru (včetně obsluhy, všech asistentů a pacienta), **MUSÍ** nosit ochranné brýle dodané s tímto laserovým systémem.

Doporučení: NEDOVOLTE během laserového ošetření vstupovat do kontrolovaného prostoru žádnému personálu, který není nezbytný.

Doporučení: NIKDY nepovolujte obsluhu tohoto laserového systému nevyškoleným osobám, pokud nejsou pod přímým dohledem řádně vyškolené a zkušené osoby.



Varování:

- Ochranné brýle proti laseru mají třídu optické hustoty (OD) > 5,0 pro laserové záření 810 nm a 980 nm (viz specifikační list s brýlemi). Noste **POUZE** ochranné brýle dodané s tímto laserovým systémem.
- Všichni pracovníci, kteří se nacházejí v kontrolované oblasti, **MUSÍ** nosit ochranné brýle proti laseru.
- Pokud dojde k poškození ochranných brýlí proti laseru, vyměňte je za odpovídající brýle od výrobce laseru.
- NIKDY** nedívejte přímo do distálního konce optického vlákna připojeného k aktivnímu laserovému přístroji, ať již **S** použitím nebo **BEZ** použití vhodných ochranných brýlí proti laserovému záření.
- NIKDY** nemiřte laserem přímo do očí.
- NIKDY** nesměřujte laserový paprsek jinam, než do oblasti určené k ošetření. Přímý nebo nepřímý kontakt očí s výstupním paprskem může způsobit vážné poškození, nenapravitelné poškození rohovky a/nebo sítnice a možnou slepotu jednoho nebo obou očí.
- Při podezření na poranění, například při přímém zasažení očí, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.
- NEDODRŽENÍ** všech bezpečnostních pokynů a varování může vystavit všechny osoby v kontrolovaném prostoru laserového ošetření škodlivým úrovním laserového záření a/nebo nebezpečným úrovním elektrického proudu.
- NEDODRŽENÍ** aplikačních technik uvedených v návodu může vést k vystavení škodlivým úrovním laserového záření.
- VYVARUJTE SE POUŽITÍ** hořlavých rozpouštědel, anestetik a oxidačních plynů, jako je oxid dusný (N₂O) a kyslík. Vysoké teploty vznikající při běžném používání laserového systému mohou zapálit některé materiály, například bavlnu nebo vlnu.
- Po vyčištění lihovým roztokem ošetrovací hlavičky **NEPOUŽÍVEJTE**, dokud se lihový roztok zcela neodpaří. To může způsobit vznícení lihových roztoků nebo výparů laserem.

Proveďte následující kroky k zabezpečení ošetrovny nebo kontrolovaného prostoru:

- Před vstupem do kontrolovaného prostoru laserového ošetření upozorněte pacienty a personál na bezpečnostní opatření týkající se laseru. Když je laser používán, umístěte na vnější stranu dveří ošetrovny bezpečnostní značku upozorňující na laser.
- Během provozu laseru zavřete dveře ošetrovny. Konektor dálkového blokování může být připojen ke dveřím ošetrovny prostřednictvím blokovacího obvodu, takže se laserové záření přeruší, jakmile jsou otevřeny dveře ošetrovny.

4.2 Příprava pacienta



Varování:

- Používejte opatrně. Může způsobit vážné popáleniny. Nepoužívejte na citlivé oblasti pokožky nebo při špatném prokrvení. Používání přístroje dětmi nebo nesvéprávnými osobami bez dozoru může být nebezpečné.
- NEDOVOLTE**, aby se do dráhy laseru během jeho záření dostaly jakékoliv reflexní předměty nebo aby ji zakrývaly. Přímý nebo nepřímý kontakt očí s rozptýleným laserovým světlem z jakéhokoli reflexního povrchu může způsobit vážné, nenapravitelné poškození rohovky a/nebo sítnice a možnou slepotu jednoho nebo obou očí.
- Před laserovým ošetřením tkáň **PŘEDBĚŽNĚ NEOŠETŘUJTE** (např. nahřívacím polštářkem nebo vlhkým obkladem). Ošetrovaná tkáň musí být před zahájením laserového ošetření suchá a mít normální teplotu.

Před ošetřením proveďte následující přípravu:

- Obsluha, všichni asistenti a pacient musí před ošetřením odstranit všechny reflexní předměty (prsteny, kovové náramky a šperky).
- Ošetrovaná oblast musí být odkrytá. **NEPROVÁDĚJTE OŠETŘENÍ** přes oděv nebo obvazy.
- Ošetrovaná plocha by měla být čistá a zbavená povrchových nečistot nebo olejů.
- K čištění všech povrchů nástrojů, které přicházejí do styku s pacientem, lze použít roztok izopropylalkoholu (70% lih) (viz část 5.1). Před spuštěním laserového systému nezapomeňte nechat lihový roztok zcela odpařit.

4.3 Obsluha přístroje

4.3.1 Zapnutí

Po stisknutí tlačítka napájení na přední straně konzole se ozve zvukový signál a po inicializaci software zobrazí obrazovku pro zadání hesla (**Obrázek 21**). Stiskněte 1234 a tlačítko Enter.



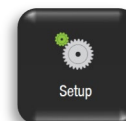
Obrázek 21

4.3.2 Hlavní nabídka

Na obrazovku hlavní nabídky se dostanete z jiných obrazovek stisknutím ikony domečku v levém horním rohu.

4.3.3 Nastavení

V **Nastavení** software umožňuje obsluhu změnit nastavení zaměřovacího paprsku, hlasitosti jednotky a přemostění. Na této obrazovce může uživatel nastavit jazyk systému.



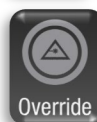
4.3.3.1 Standardní nastavení



Zaměřovací paprsek – malý pilotní paprsek, který obsluhu poskytuje vizuální indikaci (červené světlo) polohy ošetřovacího paprsku. Zaměřovací paprsek umožňuje nastavení na **Stálý** nebo **Pulzující**.



Hlasitost jednotky – nastavuje zvuk, který se bude ozývat během záření laseru. Hlasitost jednotky může být nastavena na nízkou, střední nebo vysokou s možností stabilního **tónu** nebo **pipání**.



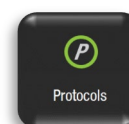
Přemostění – nastavuje, jak obsluha kontroluje zapínání a vypínání laserové záření. Funkce Přemostění je určena pro pokročilé uživatele, kteří nechtějí držet prstový spínač po celou dobu ošetření. Pokud je zapnuto nastavení **PŘEMOSTĚNÍ** prstového spínače, jedním stisknutím prstového spínače se zapne laserové záření a toto záření bude pokračovat, dokud prstový spínač nestisknete podruhé (nebo dokud se doba zbývající do konce laserového záření nezkrátí na nulu).

4.3.3.2 Nastavení jazyka

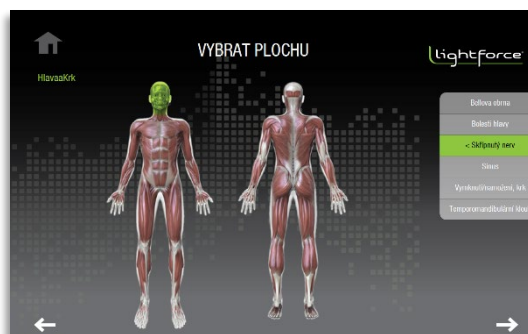
Nastavit jazyk – umožňuje obsluhu nastavit jazyk pro všechny obrazovky uživatelského rozhraní. Stisknutím tlačítka Nastavit jazyk přejdete na obrazovku Jazyk. Na obrazovce Jazyk vyberte a označte požadovaný jazyk. Stiskněte tlačítko „Uložit“. Systém zobrazí potvrzovací zprávu pro zvolený jazyk a automaticky se restartuje, pokud obsluha zvolí možnost „Ano“. Pokud obsluha zvolí možnost „Ne“, systém se vrátí na obrazovku výběru jazyka.

4.3.4 Protokoly

Po volbě možnosti **Protokoly** přes **hlavní nabídku** vyzve obrazovka Charakteristiky pacienta (**Obrázek 22**) k výběru specifických charakteristik pacienta, které mohou mít vliv na absorpci nebo penetraci světla do cílové tkáně. Obsluha si pak vybere část těla a stav, který chce ošetřit (**Obrázek 23**). Software Influence Technology nastaví výkon, dobu ošetření, frekvenci pulzů a doporučené hlavice pro ošetření. Při použití režimu protokolu nemůže uživatel měnit nastavenou dobu ošetření.



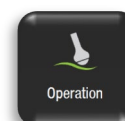
Obrázek 23

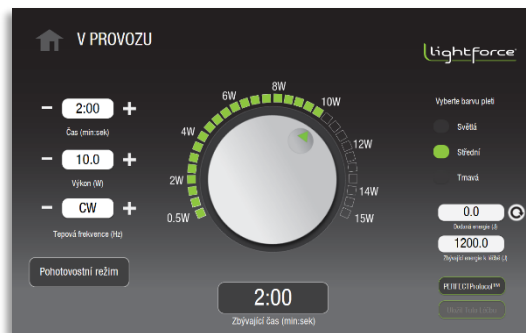


Obrázek 22

4.3.5 Obsluha

Při vstupu na obrazovku **Provoz** přes **hlavní nabídku** může obsluha upravit dobu ošetření, frekvenci pulzů a barvu pokožky. Laser bude v režimu **Pohotovost** a obrazovka **Provoz** (**Obrázek 24**) vyzve uživatele k zadání všech parametrů ošetření. V režimu **Pohotovost** není aktivní zaměřovací paprsek.





Obrázek 24

V nabídce **Obsluha** jsou k dispozici následující úpravy a možnosti:

- **Doba:** Stisknutím tlačítka „+“ nebo „-“ nastavíte dobu ošetření laserem. Chcete-li přejít na požadovanou hodnotu času, stiskněte požadované tlačítko. Zvolená doba laserového ošetření se zobrazí v časovém okně v minutách a sekundách (Min:S).
- **Výkon:** Stisknutím tlačítek „+“ nebo „-“ nebo otáčením voliče výkonu nastavíte výkon laseru. Zvolený výkon laseru se zobrazí v okně výkonu ve wattch a na voliči výkonu. Chcete-li přejít na požadovanou hodnotu výkonu, udržujte tlak na volič a otáčejte jím ve směru hodinových ručiček. Uživatel může také stisknout čtverečky po obvodu číselníku a přejít na vyšší nebo nižší výkony.
- **Frekvence pulzů:** Stisknutím tlačítka frekvence pulzů „+“ nebo „-“ nastavíte frekvenci laserových pulzů. Vybraná frekvence laseru se zobrazí v okně frekvence pulzů. Chcete-li přejít na požadovanou hodnotu frekvence, stiskněte požadované tlačítko. Frekvenci laseru lze nastavit v režimu CW (kontinuální vlna, nikoli pulzní) nebo v pulzním režimu s frekvencemi 2, 10, 20, 100, 200, 500, 1000, 2500, 5000 nebo 10 000 Hz. Pracovní cyklus v pulzním režimu je 50 %.

4.3.6 Záření laseru

Jakmile obsluha nastaví parametry ošetření a je připravena zahájit ošetření, měla by stisknout tlačítko **Pohotovost** a pro přechod do režimu **Připraveno**.

Software má **6sekundovou prodlevu (s 6 slyšitelnými pípnutími)**, aby upozornil uživatele na přechod z režimu **Pohotovost** do režimu **Připraveno**. Během přechodu se tlačítko **Pohotovost** změní na **Připraveno** a bliká. Po 6 pípnutích je laser v režimu **Připraveno**.

Účelem režimu **Připraveno** je počkat na to, až uživatel stiskem prstového spínače spustí laserové záření. V režimu **Připraveno** začne laser vyzařovat po aktivaci prstového spínače. Laserový systém se vrátí do režimu **Pohotovost** z režimu **Připraveno**, pokud nebude záření aktivováno do 100 sekund.

Poznámka: Stisknutí prstového spínače během 6sekundového zpoždění způsobí **Provozní chybu**. Uživatel musí uvolnit prstový spínač před stisknutím tlačítka ukončení, čímž se systém vrátí do pohotovostního režimu.



Varování: NIKDY neponechávejte tento přístroj bez dozoru v režimu **Připraveno**.

V režimu **Připraveno**:

- Tlačítko **Připraveno** je aktivní a zaměřovací paprsek vyzařuje z ručního nástroje.
- Zvolený čas, výkon a nastavení pulzů jsou stále nastavitelné; barvu kůže však nastavit nelze.
- Záření laseru spustíte prstovým spínačem. Chcete-li záření zastavit, uvolněte prst z prstového spínače. Záření laseru lze opět zapnout stisknutím prstového spínače, dokud neuplyne zbývající čas.

Poznámka: Pokud má jednotka zapnuté přemostění prstovým spínačem, prstový spínač bude při každém stisknutí fungovat jako vypínač.

Během záření nahradí na obrazovce slovo „**ZÁŘENÍ!**“ tlačítko **Připraveno** a software nedovolí uživateli měnit žádná nastavení. Kromě toho bude laserový systém vydávat zvukové signály nebo stálý zvukový tón podle nastavení zvuku zvoleného v nabídce **Nastavení** a nadále bude vyzařovat zaměřovací paprsek. Kromě toho bude po dobu ošetření svítit kontrolka záření na předním rámečku.



4.4 Procedura laserového ošetření

Tato část obsahuje informace o protokolech a nastaveních tohoto přístroje. Následující léčebná doporučení jsou pouze orientační. Nastavení a protokol, který se použije při léčbě každého jednotlivého pacienta, určuje vždy lékař.

4.4.1 Úvahy týkající se pigmentů

Tento laserový systém poskytuje světlo o dvojitě vlnové délce 810 nm a 980 nm, u kterého bylo zjištěno, že poskytuje terapeutickou úlevu od bolesti. Tento laserový systém umožňuje operátorovi zvolit typ barvy pleti pacienta. Protože tmavší pigmenty absorbují vlnovou délku 810 nm více než světlejší pigmenty, software upraví výstup tak, aby obsahoval 100 % vlnové délky 980 nm, pokud je zvoleno nastavení tmavé pleti (Fitzpatrick V nebo VI).

Mezi další okolnosti, kdy je vhodné toto nastavení použít, patří:

- silně pigmentované oblasti, například oblasti s tmavým opálením nebo oblasti s tetováním,
- oblasti s hustým ochlupením, jako je zátylek.

4.4.2 Dávka

Dávka laserové energie dodaná během ošetření se měří v joulech. Toto číslo se zobrazuje na displeji během ošetření a vypočítá se vynásobením průměrného výkonu (ve wattch) dobou ošetření (v sekundách). Laserové ošetření by mělo být aplikováno na oblast pomocí skenovací aplikace.

Softwarové protokoly laserového systému jsou navrženy tak, aby poskytovaly dávku odpovídající ošetřované oblasti a podmínkám zadaným obsluhou. Pro každé ošetření se doporučuje zaznamenávat informace o ošetření (přednastavený protokol a vstupní nastavení nebo výkon, dodanou energii, dobu ošetření a oblast ošetření).

- Obecně se dávky aplikují do oblasti bolesti, okolních tkání a podél nervové dráhy pro konkrétní oblast, kde se bolest projevuje.
- Kromě šlachových úponů ošetřujte i svaly napojené na bolestivý kloub.

4.4.3 Nastavení očekávání od ošetření

Pacienti a lékaři musí rozumět možnostem a omezením aplikace hlubokotkáňové laserové terapie. Chronická bolest může vyžadovat několik ošetření, než se dostaví příznivý účinek. Hlubší tkáně mohou vyžadovat více ošetření, než se dostaví výrazný přínos.

Typický léčebný režim se může skládat ze tří ošetření v rozmezí jednoho dne během prvního týdne, dvou ošetření v následujícím týdnu a jednoho ošetření ve třetím týdnu. Pokud po 6 až 10 ošetřeních nedojde k žádnému zlepšení, je třeba přehodnotit možnosti pacienta s ohledem na jeho stav a reakci. Příležitostně může pacient pociťovat mravenčení nebo bolestivost v důsledku zvýšeného průtoku krve. V těchto případech se doporučuje počkat, až bolestivost ustoupí, a teprve poté pokračovat v dalším ošetření.

4.4.4 Ošetřovací technika

Varování:



- **NEDOVOLTE**, aby do dráhy laseru během jeho záření spadly jakékoliv reflexní předměty nebo aby ji zakrývaly. Obsluha, všichni asistenti a pacient musí před ošetřením tímto přístrojem odstranit všechny reflexní předměty (např. prsteny, kovové náramky a šperky). Přímý nebo nepřímý kontakt očí s rozptýleným laserovým světlem z jakéhokoli reflexního povrchu může způsobit vážné, nenapravitelné poškození rohovky a/nebo sítnice a možnou slepotu jednoho nebo obou očí.
- Před laserovým ošetřením tkáň **PŘEDBĚŽNĚ NEOŠETŘUJTE** (např. nahřívacím polštářkem nebo vlhkým obkladem). Ošetřovaná tkáň musí být před zahájením laserového ošetření suchá a mít normální teplotu.
- Používejte opatrně. Může způsobit vážné popáleniny. Nepoužívejte na citlivou oblast pokožky nebo při špatném prokrvení.
- Během ošetření je důležité získávat od pacienta zpětnou vazbu ohledně jeho pohodlí. Laser produkuje uklidňující teplo. Buďte opatrní v případech, kdy má pacient omezenou citlivost nebo nereaguje na zvýšení teploty, a zvažte léčbu při nižším nastavení výkonu. Pokud pacient hlásí nepříjemné pocity, je třeba výkon snížit.

- Ošetření by mělo být prováděno na obnažené kůži. Neprovádějte ošetření přes oděv nebo obvazy. Ošetřovaná plocha by měla být čistá a zbavená povrchových nečistot nebo olejů.
- K čištění všech povrchů nástrojů, které přicházejí do styku s pacientem, lze použít roztok izopropylalkoholu (70% lih) (pokyny k čištění viz část 5.1). Před zapnutím laserového záření nezapomeňte nechat roztok odpařit.
- Pro optimální podání dávky držte hlavici kolmo k povrchu kůže. Průběžně pohybuje ošetřovací hlavici rychlostí přibližně 3-10 cm/s.
- Abyste zajistili rovnoměrné rozložení dávky v ošetřované oblasti, pohybuje ošetřovací hlavici nad oblastí nejprve plynule směrem dozadu a dopředu ve vodorovném směru a poté směrem dozadu a dopředu ve svislém směru ve vzoru mřížky (viz **Obrázek 25**). Dbejte na to, abyste tímto „malířským pohybem“ pokryli celou ošetřovanou plochu.
- Ošetření lze kombinovat s protahovacími nebo jemnými pohybovými cvičeními.



Obrázek 25

5 Údržba



Varování: NEPOKOUŠEJTE se získat přístup k žádné vnitřní součásti. Může to způsobit vážné a/nebo nevratné zranění. Uvnitř tohoto laserového přístroje **NEJSOU ŽÁDNÉ SOUČÁSTI, KTERÉ BY MOHL UŽIVATEL OPRAVIT**.

5.1 Čištění



Varování:

- Před čištěním systému doporučujeme laserový systém vždy vypnout a odpojit napájecí kabel ze zásuvky.
- Při čištění a dezinfekci jakéhokoli zařízení vždy používejte ochranné brýle a rukavice.
- Mezi jednotlivými ošetřeními čistěte kontaktní ošetřovací hlavice (velkou masážní kuličku a malou masážní kuličku), abyste zabránili křížové kontaminaci a infekcím.
- **NEPOUŽÍVEJTE** ošetřovací hlavici bezprostředně po čištění lihovým roztokem. Počkejte, až se roztok použitý při čištění zcela odpaří. Pokud není uschnutí umožněno, může to způsobit zažehnutí lihových roztoků nebo výparů laserem.



Upozornění: NEČISTĚTE čočky uvnitř ručního nástroje. V takovém případě může dojít k poškození čočky během laserového záření.

5.1.1 Čištění konzoly

Poznámka: Laserový systém využívá polovodičovou laserovou technologii. Je důležité udržovat přístroj a příslušenství bez prachu.

- Step 1.** Před čištěním konzoly vypněte laserový systém a odpojte napájecí kabel ze zásuvky.
- Step 2.** Vnější povrchy jednotky a ošetřovacích hlavice lze čistit otřením měkkým nevláknitým hadříkem (např. Kimwipes®) navlhčenou roztokem izopropylalkoholu.
- Ujistěte se, že roztok obsahuje pouze 70 % lihu. Roztoky obsahující více než 70 % lihu mohou způsobit poškození výrobku.
 - Nepoužívejte znečištěné nebo drsné hadříky.

Step 3. Před použitím po čištění se ujistěte, že byly odstraněny všechny čisticí prostředky a díly jsou suché.

5.1.2 Čištění velké masážní kuličky

Step 1. Odstraňte gumičku z ošetřovací hlavice s velkou masážní kuličkou.

Step 2. Odšroubujte horní část z ošetřovací hlavice s velkou masážní kuličkou (**Obrázek 26**).

Step 3. Nyní lze kuličku vyjmout pro účely čištění. Použijte měkký, nevláknitý hadřík (např. Kimwipes®) navlhčený 70% roztokem izopropylalkoholu. Neotírejte suchým hadříkem; před otíráním hadřík vždy navlhčete.



Obrázek 26

Doporučení: Při odšroubování horní části ošetřovací hlavice buďte opatrní. Doporučuje se činnost provádět nad stolem, aby se snížila možnost upuštění kuličky přímo na podlahu.

Step 4. Před opětovnou montáží a použitím se ujistěte, že se všechny čisticí prostředky odpařily a díly jsou suché.

Step 5. Ošetřovací hlavu znovu sestavte tak, že vyměníte masážní kuličku a horní část pevně našroubujete na ošetřovací hlavici.



Upozornění: Upuštění kuličky může poškodit kuličku a plastový obal. Pokud došlo k významnému poškození, přestaňte přístroj používat. Ujistěte se, že je kulička čistá a bez nečistot, které by ji mohly při dalším používání poškodit.

Pokud jsou na masážní kuličce škrábance:

Na masážní kuličce budou drobné škrábance, které jsou důsledkem běžného používání. Nebudou mít vliv na laserové ošetření. Obrázek **Obrázek 27** zobrazuje masážní hlavici s masážní kuličkou, která má drobné škrábance.



Obrázek 28



Obrázek 27

Doporučení: Pokud se na velké masážní kuličce objeví výrazné škrábance (**Obrázek 28**), které způsobují zakalený vzhled, je možné ošetřovací hlavici s masážní kuličkou vyměnit.

5.2 Než zavoláte — Řešení problémů

Pokud máte problém s laserovým systémem, podívejte se na níže uvedený seznam běžných stavů, které se mohou vyskytnout a které můžete vyřešit, aniž byste museli kontaktovat oddělení péče o zákazníky.

Laserový systém umí zobrazit chybová hlášení, která upozorní obsluhu na chybové stavy. Pokud dojde k některé z následujících chyb, laserový systém zůstane v režimu **Pohotovost** nebo se vrátí do režimu **Pohotovost**, spustí slyšitelné varování a zobrazí příslušnou zprávu popisující poruchových stavů. Následují příklady těchto poruchových stavů:

- optické vlákno není vloženo,
- dálkové blokování je odstraněno,
- je stisknut prstový spínač.

Chcete-li pokračovat, opravte chybu a stiskněte tlačítko **exit**.

Laserový systém nepřetržitě monitoruje výstupní proud diod, aby se ujistil, že je v rámci továrního nastavení kalibrace. Pokud je zjištěno, že úroveň elektrického proudu překračuje horní nebo dolní mez, což by mělo za následek úroveň výkonu mimo prahové hodnoty $\pm 20\%$, laser zastaví zařízení a vyžádá si resetování systému.

- Pokud je frekvence laserových pulzů CW (kontinuální vlna), je výstupní výkon laseru v rámci provozních tolerancí stejný jako výkon nastavený na displeji.
- Pokud je frekvence laserových pulzů jiná než CW (např. 10 Hz), je průměrný výstupní výkon laseru v rámci provozních tolerancí na úrovni 50 % výkonu nastaveného na displeji.

Laserový systém nevstoupí do režimu **Záření** ani v něm nezůstane, pokud se laserový systém přehřívá. Pokud teploty překračují bezpečnostní limity:

- Bude znít zvuková výstraha.
- Zobrazí se chybová zpráva: Teplota laseru je mimo přípustné rozmezí.

Stiskněte tlačítko **exit** a resetujte systém. Ujistěte se, že okolní teplota laserového systému je v rozmezí provozních teplot přístroj. Pokud problém přetrvává, obraťte se na oddělení péče o zákazníky a požádejte o podrobnější řešení problémů.

Pokud se laserový systém nezapne:

- Ujistěte se, že je napájecí kabel správně připojen a zapojen do funkční síťové zásuvky.

5.3 Postup kontroly kalibrace

V níže uvedených pokynech jsou uvedeny kroky pro provedení „kontroly“ kalibrace, kterou lze provést pomocí certifikovaného zařízení splňujícího požadavky institutu NIST. Tento postup se doporučuje provádět jednou ročně, ale není nutný, pokud se neprokáže významné poškození nebo snížená výkonnost. Pokud během provádění tohoto postupu nebudou splněny uvedené požadavky, bude možná nutné provést tovární údržbu a opětovnou kalibraci zařízení. Tovární kalibraci musí provádět certifikovaný servisní personál.



Upozornění: Kalibrace je servisní úkon, který smí provádět pouze certifikovaný servisní personál. Úpravy jakýchkoli vnitřních součástí provedené jinou osobou než certifikovaným servisním personálem ruší platnost záruky výrobce na laserový systém.



Varování: Použití jiných ovládacích prvků nebo nastavení nebo provádění jiných postupů, než jsou uvedeny v tomto dokumentu, může vést k nebezpečnému ozáření. V otevřeném stavu zabraňte vystavení očí nebo pokožky přímému nebo rozptýlenému záření.

Pokyny ke kalibraci výkonu laseru



Varování: Při provádění postupu kalibrace laseru VŽDY používejte brýle chránící před laserem a dodržujte všechny bezpečnostní pokyny týkající se laseru.

Potřebné vybavení: Certifikovaný výsledovatelný měřič výkonu a detektor (**Obrázek 29**) s příslušnými schopnostmi měření vlnové délky a výkonu



Obrázek 29

- Step 1.** Vypněte laser.
Step 2. Zkontrolujte a připojte optické vlákno a napájecí kabel podle pokynů. Ujistěte se, že je optické vlákno čisté a zbavené prachu, tekutin nebo jiných nečistot.
Step 3. Zapněte laserový systém a vstupte do režimu Pohotovost.
Step 4. Zvyšujte nastavení výkonu, dokud nedosáhne maximálního výkonu ve watttech.
Step 5. Uveďte laser do režimu Připraveno.
Step 6. Pomocí zaměřovacího paprsku nasměrujte distální konec vlákna do aktivní oblasti měřiče výkonu. Hrot vlákna udržujte ve vzdálenosti 2-3 cm od povrchu aktivní oblasti detektoru výkonu.
Step 7. Aktivujte laser a zaznamenejte hodnotu ve watttech z displeje měřiče výkonu. Hodnota výkonu laseru by se měla pohybovat v rozmezí $\pm 20\%$ nastaveného výkonu.
 - Pokud jsou výsledky mimo rozmezí 20 %, ujistěte se, že: veškeré světlo z vlákna vstupuje do detektoru, vlákno je správně připojeno a není poškozeno. V případě potřeby vyměňte vlákno za nové a postup opakujte.
 - Pokud jsou výsledky stále mimo rozmezí 20 %, přerušete tento postup a obraťte se na oddělení péče o zákazníky.

6 Kvalita a regulační požadavky

6.1 Systémy kvality

Přístroj FXi byl navržen, vyvinut a vyroben v souladu s normou ISO13485:2016 – Zdravotnické prostředky – Systémy řízení kvality.

6.2 Klasifikace zařízení

Přístroj FXi je v souladu s 21 CFR, kapitola 1, podkapitola J, kterou spravuje Centrum pro přístroje a radiologické zdraví (CDRH) amerického Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv (FDA).

Podle platných norem je laserový systém klasifikován takto:


- Přístroj třídy I typu B podle normy EN/IEC 60601-1
- Laserový výrobek třídy 4 podle normy IEC 60825-1

6.3 Prohlášení o shodě (EU)

IDENTIFIKACE VÝROBKU	
Název výrobku	Model/číslo
Terapeutické lasery LightForce®	LTC-1510-L-B6 LightForce® FXi

VÝROBCE		
Název společnosti	Adresa	Zástupce
LiteCure, LLC	101 Lukens Drive, Suite A New Castle, DE 19720 USA	Quality & Regulatory Director

AUTORIZOVANÝ ZÁSTUPCE		
Název společnosti	Adresa	Telefon / e-mail
Emergo Europe	Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands	+31 70 345 8570 – telefon +31 70 346 7299 – fax europe@emergogroup.com

INFORMACE K REGISTRACI		
Oznamovaný subjekt a ID č.	Značení	Číslo certifikátu CE
BSI Group, 2797		CE 542523

POSOUZENÍ SHODY		
Klasifikace zařízení	Cesta k dosažení shody	Použité normy
Třída IIa Pravidlo 9	Příloha II směrnice Rady MDD 93/42/EHS	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

Společnost LiteCure, LLC prohlašuje, že výše uvedený výrobek splňuje základní požadavky platných norem a směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS+2007/47/EHS, jak byly transponovány do vnitrostátních právních předpisů členských států.

7 Specifikace a podmínky prostředí

7.1 Specifikace systému (LightForce FXi)

Název rodiny přístrojů	Terapeutické lasery LightForce – LTC
Číslo modelu	LTC-1510-L-B6 LightForce® FXi

Klasifikace zařízení	
Zdravotnický prostředek USFDA	Zdravotnický prostředek třídy II podle USFDA 21CFR 890.5500
Zdravotnické elektrické zařízení	Přístroj třídy I typu B podle normy EN/IEC 60601-1
Laserový výrobek	Laserový výrobek třídy 4 podle normy IEC 60825-1

Uživatelské rozhraní		
Displej s dotykovou obrazovkou	10" HD displej s dotykovou obrazovkou	
Indikátor záření	Zvukový signál (50 až 75 dB), LED (přední displej)	
Mechanické specifikace		
Rozměry	38 cm (D) x 28 cm (Š) x 20 cm (V)	
Hmotnost	4 kg	
Specifikace prostředí		
Provozní teplota	10 °C až 35 °C	
Nabíjecí teplota	10 °C až 32 °C	
Skladovací teplota	-20 °C až 70 °C	
Vlhkost	Relativní vlhkost ≤ 80 %, nekondenzující	
Tlak	70-106 kPa	
Chlazení	Teplné elektrické chlazení s nuceným oběhem vzduchu	
Optické specifikace		
Ošetrovací vlnové délky	980 nm ± 20 nm & 810 nm ± 20 nm	
Úpravy podle barvy pleti	Světlá (I, II) nebo Střední (III, IV)	Tmavá (V, VI)
Maximální výstupní výkon	15W	15W
Poměr vlnových délek	80 % z 980 nm + 20 % z 810 nm	100 % 980 nm
Výstup zaměřovacího paprsku	<4,0 mW	
Vlnová délka zaměřovacího paprsku	650 nm ± 20 nm	
Provozní režimy	Kontinuální vlna (CW) nebo pulzní	
Pulzní frekvence	2, 10, 20, 100, 200, 500, 1000, 2500, 5000, 10000 Hz	
Délka pulzu	50% pracovní cyklus při jakémkoli nastavení pulzní frekvence	
Ochranné brýle proti laseru	OD5+ 808 nm & 980 nm	
Elektrické specifikace		
Vstupní napětí	100-240 VAC; 50/60 Hz	
Vstupní proud	≤ 400 VA	
Bateriový blok	Li-Ion 9,9 V, 5,0 Ah	
Specifikace sestavy BDA (Sestava pro dodávku paprsku)		
Model BDA	Nový přívodní systém Empower	
Sestava ručního nástroje (-B6)	Základní ruční nástroj (BHP) s 600µm vláknovým jádrem	
Nástavce systému Empower	Ploché okno-IQ, malý kužel-IQ, malá masážní kulička-IQ, velká masážní kulička-IQ, velký kužel-IQ (POZNÁMKA: „-IQ“ označuje, že se jedná o verzi s rychlým odpojením a štítkem RFID)	

7.2 Náhradní díly



Varování: Nepoužívejte žádné příslušenství a/nebo kabely, které nejsou specifikovány nebo prodávány jako náhradní díly. Použití neautorizovaného příslušenství a/nebo optických vláken, která nejsou specifikována nebo prodávána pro použití s tímto systémem, může mít za následek nebezpečné záření při ošetření nebo poškození laserového systému.

Položka	Popis	Obrázek
Sestava pro dodávku paprsku	Neprůhledné ochranné vlákno s dvojítm pláštěm s připojeným ručním nástrojem Empower™ a nástavci.	
Ochranné brýle	Překryvné brýle 808 nm a 980 nm OD 5+	
Ochranné brýle	Běžné brýle 808 nm a 980 nm OD 5+	
Napájecí kabel	Napájecí kabel pro lékařské účely, 2,9 m	
Externí zdroj napájení	Zdroj napájení pro lékařské účely	
Baterie	Baterie 49,5 W/h, 9,9 V, 5,0 Ah (3S2P)	

7.3 Tabulky elektromagnetické kompatibility (EMC)

Tento laserový systém byl testován na splnění požadavků normy EN/IEC 60601-1-2 pro elektromagnetickou kompatibilitu (EMC). Na následujících stránkách jsou uvedeny prováděné testy a odpovídající úrovně testů. Uživatele, provozovatele, a pracovníky instalující nebo montující tento výrobek upozorňujeme na následující skutečnosti:

- Zdravotnická elektrická zařízení vyžadují zvláštní opatření týkající se EMC a musí být instalována a uvedena do provozu podle informací uvedených v tomto dokumentu.
- Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení mohou ovlivnit zdravotnická elektrická zařízení.
- Používejte pouze napájecí kabel dodaný s tímto výrobkem nebo schválený náhradní kabel.



Varování: Použití jiného než uvedeného příslušenství, snímačů a kabelů může mít za následek zvýšení emisí nebo snížení odolnosti tohoto výrobku.



Varování: Zařízení není vhodné používat v blízkosti jiných zařízení či ve stohované konfiguraci s jinými zařízeními. Pokud je použití v blízkosti nebo stohované konfiguraci nutné, tento přístroj je nutné sledovat a ověřit normální provoz v konfiguraci, ve které bude používán.

Všechny zdravotnické elektronické přístroje musí splňovat požadavky normy EN/IEC 60601-1-2. Pro zajištění elektromagnetické kompatibility a koexistence všech ostatních zdravotnických prostředků před zahájením laserové terapie je nutné přijmout preventivní opatření, dodržovat poskytnuté informace o směrnicích EMC a ověřit všechny současně provozované zdravotnické prostředky.

7.3.1 Souhrn testů emisí

Specifikace	Frekvenční rozsah	Stav shody
CISPR 11/EN 55011 Skupina 1, A Emise ve vodivém prostředí	0,15 MHz - 30 MHz	ÚSPĚŠNÉ
CISPR 11/EN 55011 Skupina 1, A Vyzařované emise	30,0 MHz - 1 000 MHz	ÚSPĚŠNÉ
EN 61000-3-2 Harmonické složky elektrického vedení	Až 40. Harmonické složky	ÚSPĚŠNÉ
EN-61000-3-3 Blikání elektrického vedení	Méně než nebo rovno 4 % maximální relativní změny napětí; hodnota d(t) menší nebo rovna 3,3% po dobu více 500 ms	ÚSPĚŠNÉ

7.3.2 Souhrn testů odolnosti

Specifikace	Minimální požadovaná úroveň testu podle normy EN 60601-1-2, 4. vydání	Dokončená úroveň testu	Stav shody
EN 61000-4-2 – Odolnost proti elektrostatickému výboji	Vzduchový výboj do ± 15 kV; Kontaktní výboj až ± 8 kV	Vzduchový výboj do ± 15 kV; Kontaktní výboj až ± 8 kV	ÚSPĚŠNÉ
EN 61000-4-3 – Odolnost proti vysokofrekvenčním vyzařovaným polím	Intenzita vyzařovaného pole 3 V/m od 80 do 2700 MHz (80 % AM při 1 kHz)	Intenzita vyzařovaného pole 3 V/m od 80 do 2700 MHz (80 % AM při 1 kHz)	ÚSPĚŠNÉ
EN 61000-4-4 – Elektrická odolnost proti rychlým přechodovým jevům	Impulsy elektrického vedení ± 2 kV přímé; Impulsy I/O vedení ± 1 kV	Impulsy elektrického vedení ± 2 kV přímé; Impulsy I/O vedení ± 1 kV	ÚSPĚŠNÉ
EN 61000-4-5 – Odolnost proti přepětí v síti	Přepětí v napájecím vedení ± 2 kV ve společném režimu, ± 1 kV v rozdílovém režimu	Přepětí v napájecím vedení ± 2 kV ve společném režimu, ± 1 kV v rozdílovém režimu	ÚSPĚŠNÉ
EN 61000-4-6 – Odolnost RF společného režimu	150 kHz - 80 MHz při 3 Vrms 1 kHz 80% amplitudová modulace	150 kHz - 80 MHz při 3 Vrms 1kHz 80% amplitudová modulace	ÚSPĚŠNÉ
EN 61000-4-8 – Odolnost vůči magnetickému poli o síťovém kmitočtu	Indukční smyčka při 50 Hz nebo 60 Hz, do 30 A (efektivní hodnota) na metr	Indukční smyčka při 50 Hz, do 30 A (efektivní hodnota) na metr	ÚSPĚŠNÉ
EN 61000-4-11 – Poklesy napětí a krátkodobá přerušení	Poklesy napětí 100 % pro 0,5 cyklu (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 a 315) 100 % pro 1 cyklus 30 % pro 25 cyklů 10 % pro 250 cyklů (5 s)	Poklesy napětí 100 % pro 0,5 cyklu (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 a 315) 100 % pro 1 cyklus 30 % pro 25 cyklů 10 % pro 250 cyklů (5 s)	ÚSPĚŠNÉ

7.3.3 Doporučené separační vzdálenosti

Tento přístroj je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, kde je kontrolované vyzařované rušení. Zákazník nebo uživatel přístroje může napomoc zabránit elektromagnetickému rušení dodržováním minimální vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními (vysílači) a přístrojem dle doporučení níže pro maximální výkon komunikačního zařízení.

Níže je uvedena tabulka doporučených odstupových vzdáleností mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními a přístrojem a systémy, které neslouží k podpoře života.

Maximální výstupní výkon (watty)	Odstup (m) 150 kHz až 80 MHz $D=(3,5/V1)(\text{kvadrát } P)$	Odstup (m) 80 až 800 MHz $D=(3,5/E1)(\text{kvadrát } P)$	Odstup (m) 800 MHz až 2,5 GHz $D=(7/E1)(\text{kvadrát } P)$
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 Pokyny a prohlášení výrobce – odolnost – pro zařízení nesloužící k podpoře života

Tento laserový systém je určen k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel přístroje by měl zajistit jeho použití v takovém prostředí.

Test odolnosti	Testová úroveň IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Vedené RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	(V1)Vrms	Přenosná a mobilní komunikační zařízení by měla být od laseru vzdálena nejméně na vzdálenost vypočtenou/uvedenou níže: $D=(3,5/V1)(\text{kvadrát } P)$ $D=(3,5/E1)(\text{kvadrát } P)$ 80 až 800 MHz $D=(7/E1)(\text{kvadrát } P)$ 800 MHz až 2,5 GHz kde P je maximální výkon ve wattech a D je doporučená vzdálenost v metrech.
Vyzařované RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	(E1)V/m	Intenzity polí z fixních vysílačů dle elektromagnetického průzkumu lokality by měly být nižší než úrovně shody (V1 a E1). V blízkosti zařízení obsahujícího vysílač může docházet k rušení.

7.4 FCC

Tento přístroj splňuje část 15 pravidel FCC. Provoz podléhá následujícím dvěma podmínkám:

- (1) tento přístroj nesmí způsobovat škodlivé rušení a
- (2) Tento přístroj musí akceptovat jakékoli rušení, včetně rušení, které může způsobit nežádoucí funkci.



Upozornění: Jakékoli změny nebo úpravy tohoto zařízení, které nejsou výslovně schváleny výrobcem, mohou vést ke ztrátě oprávnění uživatele k provozu zařízení.

Toto zařízení bylo testováno a vyhovuje limitům pro digitální zařízení třídy A podle části 15 pravidel FCC. Tyto limity jsou navrženy tak, aby poskytovaly přiměřenou ochranu před škodlivým rušením při provozu zařízení v komerčním prostředí. Toto zařízení generuje, využívá a může vyzařovat vysokofrekvenční energii, a pokud není instalováno a používáno v souladu s návodem k použití, může způsobit škodlivé rušení rádiové komunikace. Provoz tohoto zařízení v obytné oblasti může způsobit škodlivé rušení; v takovém případě bude uživatel povinen odstranit rušení na vlastní náklady.

Toto zařízení splňuje limity FCC pro vystavení rádiovému záření stanovené pro nekontrolované prostředí. Tento vysílač nesmí být umístěn společně s jinou anténou nebo vysílačem ani s nimi pracovat. Zařízení by mělo být instalováno a provozováno v minimální vzdálenosti 20 cm mezi zářičem a vaším tělem.

7.5 ISED

Tento přístroj obsahuje vysílač(e)/přijímač(e) osvobozený (osvobozené) od licence, který (které) splňuje (splňují) věty RSS kanadského úřadu pro inovace, vědu a hospodářský rozvoj ohledně osvobození od licence. Provoz podléhá následujícím dvěma podmínkám:

- (1) Tento přístroj nesmí způsobovat škodlivé rušení.
- (2) Tento přístroj musí akceptovat jakékoli rušení, včetně rušení, které může způsobit nežádoucí funkci přístroje.

Tento digitální přístroj třídy B odpovídá kanadské normě ICES-003.

Prohlášení o vystavení záření:

Toto zařízení splňuje limity ISED pro vystavení rádiovému záření stanovené pro nekontrolované prostředí. Toto zařízení by mělo být instalováno a provozováno v minimální vzdálenosti 20 cm mezi zářičem a vaším tělem.

7.6 Směrnice o rádiových zařízeních (RED)

Přístroj je vyňat ze SAR na základě toho, že provoz přístroje podléhá požadavkům na vynětí ze SAR.

7.7 Likvidace

Pokud plánujete ukončit používání tohoto laserového systému a hodláte jej nebo jeho části či příslušenství zlikvidovat, musíte dodržet platné regionální právní předpisy pro jeho likvidaci. O možnostech likvidace tohoto laserového systému se můžete informovat také u místního distributora, v autorizovaném servisním středisku nebo v oddělení péče o zákazníky.



8 Označování

8.1 Vysvětlení symbolů

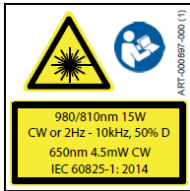
Symbol	Název	Popis
	Výrobce	Označuje výrobce zdravotnického prostředku ve smyslu směrnic EU 90/386/EHS, 93/42/EHS a 98/79/ES.
	Datum výroby	Uvádí datum, kdy byl zdravotnický prostředek vyroben.
	Katalogové číslo	Uvádí katalogové nebo modelové číslo výrobce, aby bylo možné zdravotnický prostředek identifikovat.
	Sériové číslo	Uvádí sériové číslo výrobce, aby bylo možné identifikovat konkrétní zdravotnický prostředek.
	Upozornění	Uvádí, že je třeba, aby uživatel nahlédl do návodu k použití, kde jsou uvedeny důležité varovné informace, jako jsou výstrahy a bezpečnostní opatření, které nemohou být z různých důvodů uvedeny na samotném zdravotnickém prostředku.

	Aplikovaný díl typu B	Označuje část zdravotnického prostředku, která přichází do fyzického kontaktu s pacientem, aby prostředek mohl plnit svou určenou funkci.
	Nevyhazujte do netříděného komunálního odpadu (OEEZ)	Zařízení se nesmí likvidovat jako netříděný komunální odpad.
	Varování před laserem	Výstražný štítek pro laserové záření třídy 2 a vyšší
	Konektor dálkového blokování	Identifikuje port pro připojení dálkového blokování
	Nožní spínač	Identifikuje port pro připojení nožního spínače
	Aplikátor optických vláken	Identifikuje připojovací port pro optické vlákno ručního nástroje
	Nouzové zastavení laseru	Tlačítko slouží k ukončení laserového záření a vypnutí přístroje v případě nouze.
	Pojistka	Identifikace pojistkových skříněk nebo jejich umístění. Poznámka: Není určeno k výměně uživatelem.
	Ochranné uzemnění (zem)	K označení jakékoli svorky, která není určena k připojení k vnějšímu vodiči pro ochranu před úrazem elektrickým proudem v případě poruchy, nebo svorky ochranného uzemnění (země). Poznámka: Nachází se uvnitř zařízení.
	Dodržujte pokyny	Upozorňuje na nutnost, aby si uživatel před použitím přístroje prostudoval návod k použití.
	Zapnutí/vypnutí	Tlakový vypínač
	USB port	Připojení pro aktualizace softwaru a zálohování / obnovení okamžitého přehrávání
IOIOI	VGA port	POUZE pro použití výrobcem
	Bezpečnostní značka Nemko-CCL s indikátory NRTL	Označuje shodu s požadavky certifikačního orgánu (Nemko-CCL) na elektrickou bezpečnost (60601-1) v USA a Kanadě.
	Označení shody CE	Certifikační značka, která označuje shodu s normami na ochranu zdraví, bezpečnosti a životního prostředí pro výrobky prodávané v Evropském hospodářském prostoru.
	Přístroje na lékařský předpis	UPOZORNĚNÍ – Federální zákony omezují prodej tohoto přístroje na lékaře s licenci nebo na příkaz takového lékaře, který má podle zákonů státu, v němž vykonává svou praxi, licenci k použití nebo předepsání použití tohoto přístroje.
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství	Označuje autorizovaného zástupce (REP) v Evropském společenství (ES).

8.2 Štítek laserového produktu

REF		
SN		
	LiteCure LLC 101 Lukens Drive, Suite A New Castle, DE 19720 USA Tel: 302.709.0408 Pat. www.litecure.com/patents	EMERGO EUROPE Prinsessgracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands Phone: +31.70.345.8570
	This laser product complies with FDA performance standards for laser products except for conformance with IEC 60825-1 Ed. 3 and IEC 60601-2-22 Ed 3.1 as described in Laser Notice No. 36, dated May 8, 2019.	

8.3 Varování před laserem



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/ÖJNE FOR DIREKTE/SPREÐT SYNLIG/OSYNLIG LASERSTRÁLNING. LASERKLASSE 4 LASER.
 VAARA – VÄLTETTÄVÄ SILMIEN/IHON ALTISTUMISTA SUORALLE/HAJANAISELLE NÄKYVÄLLE/NÄKYMÄTTÖMÄLLE LASERSÄTEILYLLE. LUOKAN 4 LASER.
 PERIGO – EVITE EXPOSIÇÃO DOS OLHOS/PELE A RADIÇÃO 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)。
 TEHLÍKE – DOĞRUDAN/SAÇILMIŞ GÖRÜNÜR/GÖRÜNMEZ LAZER RADIASYONUNUN GÖZE/CİLDE TEMASINDAN KAÇININ. 4. SINIF LAZER.
 NEBEZPEČÍ – VYVARUJTE SE VYSTAVENÍ OČÍ/POKOŽKY PŘÍMÉMU/ROZPTYLENÉMU 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 – EVITATI EXPUNEREA PIELII/OCHILOR LA RADIAȚII LASER DIRECTE/DISPERSATE VIZIBILE/INVIZIBILE. LASER CLASA 4.
 GEVAAR – VERMIJD BLOOTSTELLING VAN DE OOG/HUID AAN DIRECTE/VERSPREIDE ZICHTBARE/ONZICHTBARE LASERSTRALING, KLASSE 4 LASER.
 위험 – 직사/산란된 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 – ZABRÁŇTE VYSTAVENIU OČÍ/POKOŽKY PŘÍAMEMU/ROZPTYLENÉMU VIDITELNÉMU/NEVIDITELNÉMU LASEROVÉMU ŽIARENIU. 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 Záruční pečeť



Poznámka: Záruka zaniká, je-li porušena pečeť.

8.5 Štítek s jedinečnou identifikací zařízení (UDI)



Poznámka: Vzorový štítek UDI je uveden pouze pro informaci. Tento formát se vztahuje pouze na laserové produkty určené k lékařskému použití na lidech. U těchto modelů představuje 2D nebo QR kód text UDI v dolní části štítku a každé číslo poskytuje následující jedinečné informace o zařízení:

- (01) Označuje identifikační číslo prostředku, což je globální obchodní identifikační číslo (GTIN-14), které lze použít k vyhledání registrace prostředku v databázi FDA GUDID.
- (11) Uvádí datum výroby ve formátu RRRMMDD.
- (21) Označuje sériové číslo.

Lineární čárové kódy jsou určeny pouze pro výrobce.

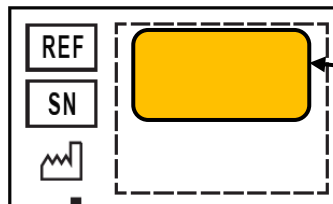
9 Kontaktní údaje

Pro okamžitou pomoc se obraťte přímo na oddělení péče o zákazníky.

Pokud tento laserový systém nefunguje podle očekávání a/nebo pokud dojde k poruše laserového systému, kontaktujte oddělení péče o zákazníky pomocí kontaktních údajů na zadní straně.

Před zavoláním si prosím připravte následující informace, aby vám oddělení péče o zákazníky mohlo poskytnout služby na nejvyšší úrovni:

1. Číslo účtu zákazníka: _____
2. Model (REF): _____
3. Sériové číslo (SN): _____



Číslo modelu (REF) a sériové číslo (SN) přístroje najdete na žlutém štítku umístěném na spodní straně přístroje.



GEBRUIKSAANWIJZING

Productfamilie: LightForce® -lasersystemen

Typen:

LTC-1510-L-B6

LightForce® FXi



Lees de volledige gebruikershandleiding voordat u het apparaat probeert te gebruiken. De meest recente elektronische versie van dit document vindt u op de volgende URL:

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

IFU-ID: RSR-000886-000 (5)

Geldig vanaf: 2021- Nov -30

©2021 by LiteCure, LLC. Alle rechten voorbehouden.

Geen enkel deel van dit document mag worden gekopieerd of gereproduceerd in welke vorm dan ook, inclusief een elektronisch terughaalstelsel, of beschikbaar worden gesteld op het internet, een openbaar netwerk of anderszins, zonder de voorafgaande schriftelijke toestemming van LiteCure, LLC.

Inhoudsopgave

1	Veiligheid	3	4.3.6	Laserstraling	11
1.1	Terminologie	3	4.4	Laserbehandelingsprocedure	11
1.2	Laserveiligheid	3	4.4.1	Pigmentoverwegingen	11
1.3	Laser Treatment Controlled Area (LTCA/Laserbehandeling gecontroleerd gebied)	3	4.4.2	Dosering	11
1.4	Brand- en explosiegevaaren	3	4.4.3	Behandelverwachtingen bepalen	11
1.5	Veiligheidsfuncties	3	4.4.4	Behandelingstechniek	12
1.5.1	Noodstopknop	3	5	Onderhoud	12
1.5.2	Wachtwoord invoeren	3	5.1	Schoonmaken	12
1.5.3	Externe vergrendelingsstekker	3	5.1.1	De console reinigen	12
1.5.4	Laser emissie indicatoren	3	5.1.2	De grote massagebal schoonmaken	12
1.5.5	Bescherming zonder toezicht 100 seconden	4	5.2	Voordat u belt—problemen oplossen	13
1.5.6	Energiemonitor interne laser	4	5.3	Procedure voor kalibratiecontrole	13
1.6	Veiligheidsbril Laser	4	6	Kwaliteit en regelgeving	14
2	Systeem Instellen	4	6.1	Kwaliteitssystemen	14
2.1	Locatie	4	6.2	Apparaatclassificatie	14
2.2	Uitpakken en eerste installatie	4	6.3	Verklaring van conformiteit (EU)	14
2.3	Batterij gebruik en opladen	5	7	Specificaties en omgevingsomstandigheden	14
2.4	De batterij vervangen	5	7.1	Systeemspecificaties (LightForce FXi)	14
2.5	De Beam Delivery Assembly (Straalassenblage) aansluiten	5	7.2	Reserveonderdelen	15
3	Beschrijving van het apparaat	6	7.3	Tabellen Elektromagnetische compatibiliteit (EMC) ..	15
3.1	Gebruiksaanwijzingen	6	7.3.1	Samenvatting emissietest	15
3.2	Contra-indicaties	6	7.3.2	Samenvatting immuniteitstest	16
3.3	Maximum Permissible Exposure (MPE/Maximaal toelaatbare blootstelling)	6	7.3.3	Aanbevolen scheidingsafstanden	16
3.4	Laser Console Diagrams (Laserconsole-schema's)	6	7.3.4	Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Immuniteit – Voor niet-levensondersteunende apparatuur	16
3.5	Empower™ Toedieningssysteem	7	7.4	FCC	17
3.5.1	Quick Disconnect Treatment Heads (Snel af te koppelen behandelkoppen)	7	7.5	ISED	17
3.5.2	Hulpstukken voor de behandelkop	7	7.6	Richtlijn radioapparatuur (Radio Equipment Directive/RED)	17
3.6	Glasvezelmanagement	8	7.7	Afvoer	17
3.7	Veiligheidsbrillen	8	8	Labeling	17
3.8	Netsnoer voor medische toepassingen	8	8.1	Verklaring van de symbolen	17
4	Bediening	8	8.2	Productlabel laser	18
4.1	Veiligheidsvoorzorgsmaatregelen	8	8.3	Laserwaarschuwingen	18
4.2	Vorbereiding van de patiënt	9	8.4	Garantiezegel	18
4.3	Bediening van het apparaat:	9	8.5	Label Unique Device Identification (UDI)	19
4.3.1	Aanzetten	9	9	Contactinformatie	20
4.3.2	Hoofdmenu	9			
4.3.3	Instellingen	9			
4.3.3.1	Standaardinstellingen	10			
4.3.3.2	Taalinstelling	10			
4.3.4	Protocollen	10			
4.3.5	Gebruik	10			

1 Veiligheid

1.1 Terminologie

In deze handleiding worden diverse waarschuwingen, aandachtspunten, aanbevelingen en opmerkingen op de volgende manier gepresenteerd:



Waarschuwing: Specifiek of potentieel gevaar. Als de situatie genegeerd of gecompromitteerd wordt, kan dit tot ernstig letsel leiden.



Let op: Mogelijk probleem met het apparaat dat verband houdt met het gebruik of misbruik ervan. Problemen zijn o.a., maar zijn niet beperkt tot, storingen of falen van het apparaat, of schade aan het apparaat.

Aanbeveling: Geeft richtlijnen voor de optimale toepassing en gebruik van het apparaat.

N.B.: Beschrijft de voorwaarden of uitzonderingen die van toepassing kunnen zijn op het gepresenteerde onderwerp.

1.2 Laserveiligheid

Elke faciliteit en gebruiker van het laserapparaat moet voldoen aan alle lokale veiligheidsvereisten voor lasers.

Bij het ontwikkelen van laserveiligheidsprogramma's moeten federale, staats- en lokale voorschriften en nationale en internationale normen in acht worden genomen.

Elke persoon die het lasersysteem gebruikt, moet de basistraining voor de veiligheid van de laser en de vaardigheidstraining hebben voltooid voordat het lasersysteem bediend wordt.

Aanbeveling: Wijs op elke faciliteit ten minste één persoon aan die dit lasersysteem gebruikt als de laserveiligheidsfunctionaris, en die verantwoordelijk is voor het geven van training over alle bedienings- en veiligheidsprocedures en voor het bewaken en toezicht houden op de beheersing van alle gevaren van de laser.

1.3 Laser Treatment Controlled Area (LTCA/Laserbehandeling gecontroleerd gebied)

Kies een veilige en goed geventileerde locatie waarin het lasersysteem geïnstalleerd en bediend kan worden. De locatie moet "lichtdicht" zijn (geen ramen of kijkgaten) en moet één vergrendelbare toegangsdeur hebben. De toegangsdeur moet van binnenuit gesloten en vergrendeld kunnen worden gedurende de gehele behandeling met het lasersysteem.

Als de deur is een vergrendelingsschakelaar heeft, dan kan de deur aangesloten worden op de externe vergrendeling op het lasersysteem – zie Hoofdstuk 1.5.3. Wanneer de behandeldeur tijdens een behandeling geopend wordt, stopt de laser de emissie, geeft een foutmelding weer en keert terug naar de **Stand-by**-modus.

Als u ervoor kiest uw lasersysteem op te zetten in een ruimte voor meerdere toepassingen, moet een blokkeer barrière, scherm of gordijn, dat gecertificeerd is voor het blokkeren van de laserstraal, gebruikt worden om een kleiner gebied binnen een grotere ruimte te creëren. De barrière moet ingesteld worden om een 'lichtdichte' ruimte met één ingang te simuleren, zoals hierboven beschreven.



Waarschuwing: Plaats altijd een laserveiligheidssticker op de buitenkant van de deur van de behandelingsruimte of op een enkel toegangspunt wanneer de laser in gebruik is.

1.4 Brand- en explosiegevaar



Waarschuwing: Gebruik dit lasersysteem niet in omgevingen met explosiegevaar, zoals ontvlambare materialen, gassen of stoffen. Er kan brand ontstaan of een explosie optreden. De laserstraal kan de meeste niet-metalen materialen ontsteken. Er moet een brandblusser bij de hand zijn.

1.5 Veiligheidsfuncties

Het lasersysteem heeft meerdere veiligheidsfuncties. Iedereen die dit lasersysteem gebruikt, moeten getraind zijn en op de volgende functies worden gewezen:

1.5.1 Noodstopknop

De knop (**Afbeelding 1**) bevindt zich aan de voorkant van het lasersysteem en is verlicht wanneer de machine is ingeschakeld. Druk op de knop om alle elektrische stroom naar de microprocessor van het apparaat uit te schakelen en de laser-uitstralende onderdelen te stoppen.



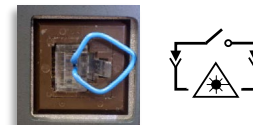
Afbeelding 1

1.5.2 Wachtwoord invoeren

Het lasersysteem is uitgerust met wachtwoordinvoer als het sleutelement, dat nodig is nadat het apparaat ingeschakeld is, om ongeoorloofde toegang tot het systeem te voorkomen.

1.5.3 Externe vergrendelingsstekker

Het lasersysteem is uitgerust met een externe vergrendelingsstekker (**Afbeelding 2**) aan de onderkant van het apparaat. De externe vergrendelingsstekker stopt de laseremissie wanneer de stekker er uitgetrokken wordt of wanneer de aansluitklemmen van de stekker open staan.



Afbeelding 2

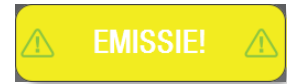
Het lasersysteem wordt geleverd met een bijpassende stekker (zoals weergegeven in **Afbeelding 2**). De bijpassende stekker MOET erin gestoken worden (of een extern vergrendelingscircuit met gesloten deur) om het lasersysteem te laten werken.

1.5.4 Laser emissie indicatoren

De status van het lasersysteem wordt op het touchscreen en de voorrand weergegeven en aangegeven via hoorbare alarmen en de richtstraal.

Wanneer het lasersysteem actief is, zal een indicator met EMISSIE! (**Afbeelding 3**) op het aanraakscherm verschijnen en gaan knipperen. Zie Hoofdstuk 4.3.6 voor een volledige beschrijving van de overgangen van deze indicator op basis van de lasermodus (d.w.z. Stand-by, Gereed of Emissie).

Het oranje LED-lampje (**Afbeelding 4**) naast de aan/uitknop op het voorpaneel licht op om de status van de laser aan te geven. Als de laser is uitgeschakeld, wordt deze beschouwd als zijnde in een veilige toestand - **Stand-by**. Tijdens de overgang van de **Stand-by**-modus naar de **Gereed**-modus knippert het LED-lampje. In de **Gereed**-modus brandt het lampje continu. Tijdens het uitstralen knippert het lampje.



Afbeelding 3



Afbeelding 4

Bovendien is er een rode richtstraal die uit het handstuk komt in de **Gereed**- en **Emissie**-standen, die een zichtbare indicatie geeft van de laserstatus en de behandellocatie. Deze richtstraal knippert tijdens de overgang van de **Stand-by**-modus naar de **Gereed**-modus.

En ten slotte is er een hoorbare indicatie tijdens de **Emissie** in de vorm van een constante toon of een continue pieptoon, afhankelijk van de instellingen van het systeem. Het geluidssignaal klinkt zes keer tijdens de zes seconden durende overgang van de **Stand-by**- naar de **Gereed**-modus.

1.5.5 Bescherming zonder toezicht 100 seconden

Als het lasersysteem in de **Gereed**-modus blijft staan zonder de laseremissie in te schakelen, keert het systeem automatisch terug naar de **Stand-by**-modus.

1.5.6 Energiemonitor interne laser

Om de gevaren van overmatige blootstelling als gevolg van een buitensporig laser vermogen te voorkomen, bewaakt het lasersysteem continu de uitgangsstroom van de diodes om er zeker van te zijn dat deze binnen de fabrieksinstellingen vallen. Als bespeurd wordt dat de elektrische stroomniveaus de boven- of ondergrens overschrijden, die zouden kunnen resulteren in vermogensniveaus buiten de $\pm 20\%$ -drempels, dan stopt de laser de emissie en keert terug naar de **Stand-by**-modus. Om de foutmelding te wissen en het lasersysteem te resetten, moet de operator op de toets **EXIT** op het aanraakscherm drukken.

1.6 Veiligheidsbril Laser

IEDEEREEN in het Laser Treatment Controlled Area (LTCA) tijdens een laserbehandeling **MOET** de veiligheidsbril dragen die met het lasersysteem wordt meegeleverd. De veiligheidsbril heeft een optische dichtheid (OD) classificatie van >5.0 voor 808 nm **EN** 980 nm golflengten, zoals aangegeven op de lenzen (**Afbeelding 5**). Extra veiligheidsbrillen zijn verkrijgbaar in de webwinkel van het bedrijf.



Afbeelding 5

2 Systeem Instellen



Let op: Schakel het lasersysteem **ALTIJD UIT** en trek de stekker uit het stopcontact voordat het lasersysteem opgetild, verschoven of verplaatst wordt.

2.1 Locatie

Selecteer een veilige en goed geventileerde locatie waarin het lasersysteem geïnstalleerd en bediend kan worden (zie Hoofdstuk 1.3 voor een beschrijving van het gecontroleerde gebied voor de laserbehandeling).

- Het apparaat moet zich binnen 1.8 meter (6 feet) van een beschikbaar stopcontact van 100-240 V bevinden.
- Kies een vlak, hard oppervlak dat het lasersysteem voldoende kan ondersteunen.
- Zorg voor voldoende luchtstroom rond het lasersysteem. Het lasersysteem is luchtgekoeld en ontworpen voor gebruik op een goed geventileerde locatie. Er moet een minimale speling van 10 cm (4 inch) zijn rond de achterkant van het apparaat.
- Er moet een geschikte brandblusser bij de hand zijn.



Waarschuwing: Gebruik het lasersysteem niet in omgevingen met explosiegevaar, zoals ontvlambare materialen of gassen.

2.2 Uitpakken en eerste installatie

- Step 1.** Haal het lasersysteem en de accessoires voorzichtig uit de verpakking.
- Step 2.** Inspecteer het lasersysteem zorgvuldig op beschadigingen, zoals barsten, deuken of verbogen onderdelen.
- Step 3.** Neem contact op met de klantenservice als er onderdelen ontbreken of beschadigd zijn. Stel de transporteur ook op de hoogte als de schade zich lijkt te hebben voorgedaan tijdens het transport en bewaar de verpakking als bewijs.



Afbeelding 6



Let op: Als het label van het garantiezegel (**Afbeelding 6**) niet op de onderkant van het apparaat aangetroffen wordt of gebroken is, mag u het apparaat **NIET** gebruiken. Neem contact op met de klantenservice.

- Step 4.** Laad de batterij volledig op voordat u dit lasersysteem gebruikt. Wanneer u de externe voeding op het lasersysteem aansluit, moet u ervoor zorgen dat het snoer correct is uitgelijnd. Sluit met de platte kant van het snoer naar boven (**Afbeelding 7**), de externe voeding aan op de DC-ingang aan de achterkant van het lasersysteem (**Afbeelding 8**).



Afbeelding 8



Afbeelding 7



- Step 5.** Steek de stekker van de AC-voedingskabel in het stopcontact.
- Step 6.** Zodra de stekker goed in het stopcontact zit, sluit u het netsnoer aan op een geaard stopcontact van 100-240 V. Er moet een groen lampje op de voeding gaan branden (wat aangeeft dat er een actieve stroombron is aangesloten). Als het lasersysteem is uitgeschakeld, wordt de batterij opgeladen, mits het lasersysteem correct is aangesloten op de voeding en het stopcontact. De oplaadtijd is ongeveer 3 uur.

Aanbeveling: Laad de batterij op vóór gebruik. Het lasersysteem wordt geleverd met een batterij die slechts gedeeltelijk is opgeladen.

2.3 Batterij gebruik en opladen

N.B.: Wanneer de externe voeding op het lasersysteem is aangesloten, zal het batterijpictogram groen knipperen om aan te geven dat de batterij wordt opgeladen. Om het laadniveau van de batterij te bepalen, moet u de stekker van de voeding uit de achterkant van het apparaat trekken.



Waarschuwing:

- De batterij niet wijzigen en niet proberen om er vreemde voorwerpen in te steken.
- Veroorzaak geen kortsluiting met de batterij en houd deze uit de buurt van metalen voorwerpen.
- Dompel de batterij niet onder in water en laat de batterij niet nat worden.



Let op:

- Gebruik van deze batterij in andere apparaten kan leiden tot schade aan het apparaat of de batterij.
- Het temperatuurbereik voor het opladen van deze batterij is 10 °C tot 32 °C (50°F tot 90 °F). Laad de batterij niet op buiten dit bereik.
- Bewaar de batterij niet bij temperaturen boven 70 °C (158 °F), zoals in een auto op een warme dag of in direct zonlicht; hierdoor kan de batterij beschadigd raken.
- Laat de batterij niet vallen. Neem contact op met de klantenservice als u vermoedt dat de batterij of het apparaat beschadigd is.
- De batterij niet demonteren, openen, pletten, buigen, vervormen, perforeren, opbreken of verbranden.

Wanneer het lasersysteem wordt ingeschakeld, bevindt er zich een batterijpictogram in de rechterbovenhoek van het scherm. Het batterijpictogram geeft de hoeveelheid lading van de batterij aan wanneer het lasersysteem niet op de netspanning aangesloten is (stopcontact). Het pictogram zal ook van groen in oranje in rood veranderen als de batterij leegraakt. Wanneer het batterijpictogram rood is en knippert, moet de batterij opnieuw opgeladen worden.

2.4 De batterij vervangen



Let op: Vervang de batterij alleen door een goedgekeurde vervangende batterij. Deze batterijen zijn getest in overeenstemming met de geldende veiligheidsnormen.

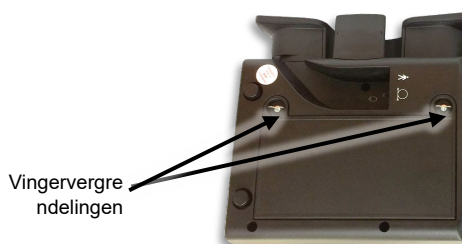


Waarschuwing: Afgedankte batterijen kunnen een veiligheidsrisico opleveren. Dek de contactpunten van de batterij af met isolatieband, voordat u het weggooit.

Als de batterij niet zoals verwacht wordt opgeladen, neem dan contact op met de klantenservice om te achterhalen wat het probleem is om te bepalen of de batterij vervangen moet worden.

Als de batterij vervangen moet worden, volgt u de onderstaande stappen voor het verwijderen en vervangen van de batterij.

- Step 1.** Draai de laser om en plaats deze op een vlakke ondergrond. Verwijder het batterijdeksel door aan de vingervergrendelingen te draaien. (**Afbeelding 9**)
- Step 2.** Om de oude batterij te verwijderen, pakt u de verwijderingsband vast en trekt u deze recht omhoog. (**Afbeelding 10**)
- Step 3.** Plaats de nieuwe batterij in het batterijencompartiment terwijl de pijl op de batterij naar de voorzijde van het apparaat wijst (**Afbeelding 11**).



Afbeelding 11



Afbeelding 10



Afbeelding 9

- Step 5.** Vervang de batterijdeksel en draai de vingervergrendelingen aan. De batterijdeksel zal stevig vastzitten zodat de batterij op zijn plaats gehouden wordt.

2.5 De Beam Delivery Assembly (Straalassenblage) aansluiten



Let op:

- De glasvezel van het handstuk niet uit de emissiepoort verwijderen nadat deze bevestigd is (tenzij de glasvezelkabel vervangen moet worden).
- Herhaaldelijk inbrengen en verwijderen van de glasvezelkabel van het handstuk vergroot de kans op verontreiniging van de emissiepoort of de glasvezeluiteinden. Als de emissiepoort of het uiteinde van de glasvezel verontreinigd is, kan de glasvezel tijdens de laseremissie beschadigd raken.
- Als de glasvezel verwijderd moet worden, gebruik dan de stofkap om te voorkomen dat stof en vuil de emissiepoort kan verontreinigen. Laat de poort niet onbeschermd achter.

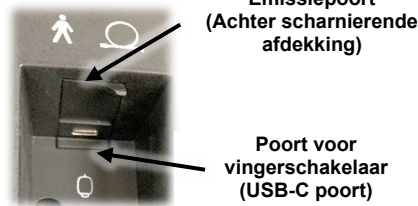
N.B.: Het lasersysteem wordt geleverd met een reeds aangesloten glasvezel. Als deze moet worden vervangen, volg dan stappen 1-6 om de oude kabel los te koppelen en het nieuwe handstuk op de console aan te sluiten.

- Step 1.** Schroef de metalen glasvezelstekker los en trek de glasvezel voorzichtig bij het apparaat vandaan **Afbeelding 12**.
- Step 2.** Nadat de glasvezel verwijderd is, moet u de vingerschakelaar ontkoppelen door de stekker uit het apparaat te trekken.
- Step 3.** Haal de nieuwe eenheid uit de beschermende schuimverpakking. Zet de stekker van de vingerschakelaar vast door deze voorzichtig in de poort van de vingerschakelaar te duwen (**Afbeelding 13**).
- Step 4.** Verwijder de beschermende stofkap van het uiteinde van de nieuwe glasvezelkabel.

Step 5. Open de scharnierende deur die de emissiepoort afdekt en steek het glasvezeluiteinde direct in de emissiepoort (**Afbeelding 14**). Draai de metalen aansluiting rechtsom op de emissiepoort met schroefdraad totdat deze stevig vastzit.



Afbeelding 14



Afbeelding 13



Afbeelding 12

De lasersystemen bevatten een therapeutische laserconsole en een optisch toedieningssysteem. Het optische toedieningssysteem bestaat uit een flexibele glasvezel die aangesloten is op een handstuk met verwisselbare behandelkoppen. De gebruiker kan met een speciaal gemaakte softwaretoepassing uit ingebouwde behandelprotocollen kiezen die de dosering en golflengte aanpassen op basis van de kenmerken en conditie van de patiënt. Het apparaat biedt ook de mogelijkheid om aangepaste behandelingsparameters in te stellen, inclusief uitgangsvermogen, behandelingsstijd en pulsrequentie. Zodra de gebruiker de gewenste behandelingsparameters geselecteerd heeft, vereist de activering van de laseremissie dat de operator een reeks vooraf bepaalde stappen volgt.

3.1 Gebruiksaanwijzingen

810 nm en 980 nm golflengte:

Het lasersysteem geeft energie af in het zichtbare en bijna-infrarode spectrum voor plaatselijke verwarming met als doel de weefseltemperatuur te verhogen voor een tijdelijke verlichting van kleine spier- en gewrichtspijnen en stijfheid, lichte artritispijn of spierspasme; de tijdelijke toename van de lokale bloedsomloop; de tijdelijke ontspanning van de spieren.



Het apparaat is uitsluitend bedoeld voor professioneel gebruik door gediplomeerde artsen.



Let op: Federale, nationale of lokale wetten kunnen dit apparaat beperken tot de verkoop door of in opdracht van een gediplomeerd arts die door de toepasselijke autoriteiten geautoriseerd is voor het gebruik ervan en/of het gebruik voor te schrijven.

3.2 Contra-indicaties

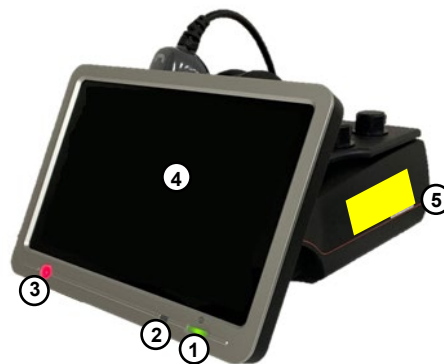
- Gebruik bij zwangere vrouwen geen infrarood licht op buik- of lumbosacrale punten.
- Gebruik geen infrarood licht op de epifysaire lijnen bij kinderen.
- Gebruik geen infrarood licht op het thoracale gebied of op de pacemaker zelf bij patiënten met pacemakers.
- Gebruik geen infrarood licht op de schildklier, eierstokken of testikels.
- Gebruik geen infrarood licht op patiënten die medicijnen innemen met hitte of lichtgevoelige contra-indicaties, zoals, maar niet beperkt tot, bepaalde soorten steroïden.

3.3 Maximum Permissible Exposure (MPE/Maximaal toelaatbare blootstelling)

Maximum Permissible Exposure (MPE) is de hoogste vermogensdichtheid (in W/m^2) van een lichtbron waarvoor geen klinisch bewijs nodig is om als veilig beschouwd te worden. Voor de straling van het lasersysteem wordt de MPE voor blootstelling van de ogen en de huid bepaald door de golflengte, de straaldivergentie en de belichtingstijd. Voor tijden tussen 10 en 3000 seconden is de oculaire MPE $418.9 W/m^2$ en de huid-MPE $3027.1 W/m^2$.

3.4 Laser Console Diagrams (Laserconsole-schema's)

1. Aan/Uitknop
2. LED emissie-indicator
3. Noodstopknop
4. Aanraakscherm
5. Laserwaarschuwinglabels
6. Glasvezelkabel
7. Spanningsontlasting
8. Handgreep van het handstuk
9. Klem van het handstuk
10. Luidspreker
11. Fiber Manager Spool (Spoel van de glasvezelmanager)
12. USB-poort
13. Externe vergrendeling
14. Poort voor voetschakelaar
15. DC-ingang (voedingspoort)
16. Garantiezegel
17. Markering voor vingerschakelaar
18. Markering toegepast onderdeel
19. Markering optisch instrument
20. Batterijenklepje
21. Produktlabel



3.5 Empower™ Toedieningssysteem



Let op: Buig de glasvezel niet te veel: de minimaal toegestane buigradius is 40 mm. Verkeerd gebruik van de glasvezel kan tot schade aan de glasvezel of het toedieningssysteem leiden en/of de patiënt of de laseroperator verwonden.



Waarschuwing:

- Als een onderdeel van het Empower toedieningssysteem oververhit raakt of rook produceert, moet u het lasersysteem onmiddellijk uitzetten, stopt u met het gebruik en moet u voor hulp contact opnemen met de klantenservice.
- Het gebruik van accessoires en/of glasvezelkabels die niet gespecificeerd zijn voor gebruik met dit lasersysteem kan tot onveilige emissies of schade aan het lasersysteem leiden.

Het Empower toedieningssysteem bestaat uit een glasvezel met dubbele mantel en een handstuk met verwisselbare behandelkoppen. De laseremissie wordt gecontroleerd met een vingerschakelaar op het handstuk. Tijdens de emissie gaat het LED-lampje branden. (Afbeelding 15). De functionaliteit van de vingerschakelaar wordt beïnvloed door de instelling Negeren in Instellingen. Wanneer de gebruiker een behandeling toedient met Negeren **Uit**, dan moet de vingerschakelaar continu ingedrukt worden om de emissie mogelijk te maken. Wanneer de Negeren-functie **ingeschakeld** is, werkt de vingerschakelaar als een AAN/UIT-schakelaar, waardoor de gebruiker het één keer kan indrukken en dan kan loslaten om continue emissie in te schakelen.



Afbeelding 15



Waarschuwing: De instelling **Negeren Aan** voor de vingerschakelaar mag alleen gebruikt worden door een gekwalificeerde lasertechnicus.

Om de emissie te beëindigen, moet de gebruiker opnieuw de knop indrukken en loslaten, waardoor de laser terugkeert naar de **Gereed**-modus. Het lasersysteem blijft in de **Gereed**-modus staan totdat de gebruiker de behandeling hervat of **Stand-by** selecteert op het aanraakscherm om terug te keren naar de **Stand-by**-modus.



Waarschuwing:

- NIET op de vingerschakelaar drukken zonder eerst de veilige richting en juiste positionering van het distale uiteinde van de glasvezel en het handstuk te controleren. Zorg ervoor dat alle veiligheidsmaatregelen in acht worden genomen.
- Het lasersysteem **NIET** zonder een behandelkop gebruiken (Afbeelding 16). Dit kan ernstig letsel veroorzaken.
- Het lasersysteem **NIET** gebruiken als de behandelkop niet goed is bevestigd of los zit (Afbeelding 17). Dit kan ernstig letsel veroorzaken.



Afbeelding 17



Afbeelding 16

Aanbeveling: Omdat de richtstraal door hetzelfde toedieningssysteem als de werkstraal gaat, is dit een goede manier om de integriteit van het toedieningssysteem te controleren. Als de richtstraal niet aanwezig is bij het distale uiteinde van het toedieningssysteem, de intensiteit ervan verminderd is of wanneer het er diffuus uitziet, is dit mogelijk een aanwijzing voor een beschadigd of defect toedieningssysteem.

3.5.1 Quick Disconnect Treatment Heads (Snel af te koppelen behandelkoppen)

Om een behandelkop aan te koppelen moet het metalen inzetstuk aan de binnenkant van de opening geplaatst worden. Lijn de sleuf in het metalen inzetstuk uit met het lager aan het contactuiteinde van het handstuk (Afbeelding 18). Het handstuk en de behandelkoppen zijn voorzien van spieën, zodat ze alleen in deze richting passen en bevestigd kunnen worden.

Zodra ze zijn uitgelijnd, duwt u het hulpstuk op het uiteinde van het handstuk zodat het volledig op zijn plaats zit. Draai het hulpstuk vervolgens rechtsom totdat het **vastklikt** terwijl u het handstuk vasthoudt. Dit geeft aan dat het hulpstuk volledig ingeschakeld, vergrendeld en gereed is voor het gebruik. (Afbeelding 19)








Afbeelding 18



Afbeelding 19

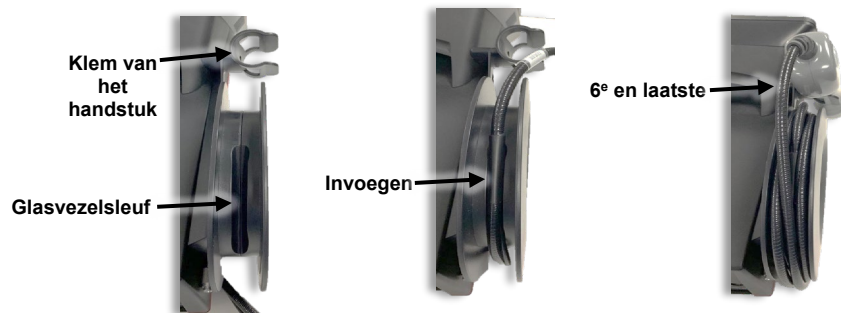
3.5.2 Hulpstukken voor de behandelkop

De straaldivergentie en de Nominale Ocular Hazard Distance (NOHD/Nominale Oculaire Gevarenafstand) voor elk van de behandelkoppen worden in de onderstaande tabel weergegeven. NOHD wordt in ANSI Z136.3 gedefinieerd als "de afstand langs de as van de onbelemmerde straal van de laser tot het menselijk oog waarachter de bestraling of blootstelling aan straling tijdens normaal bedrijf niet verwacht wordt dat deze de juiste maximaal toelaatbare blootstelling (MPE) overschrijft." Op afstanden groter dan de NOHD wordt de lichtintensiteit lager dan de MPE.

Tabel met Nominale Ocular Hazard Distance (NOHD/Nominale Oculaire Gevarenafstand)				
	Naam	Afbeelding	Divergentie (radialen)	NOHD (meters)
UIT-CONTACT	Vlak venster		0,815	0,6
	Kleine kegel		0,815	0,4
	Grote kegel		0,815	0,4
AAN-CONTACT	Kleine massagebal		0,226	1,1
	Grote massagebal		0,057	4,9

3.6 Glasvezelmanagement

De zijkant van de FXi-console heeft een gebruiksvriendelijke Fibre Manager- spoel en handstukklem waarmee de gebruiker de straalasssemblage kan opbergen wanneer deze niet in gebruik is. Wanneer de therapie wordt stopgezet of tussen behandelcycli is, kan de gebruiker het handstuk in de clip van het handstuk laten rusten. Voor langdurige opslag en tijdens transport kan de gebruiker de glasvezel ook om de Fibre Manager-spoel wikkelen om schade aan de glasvezel te voorkomen.



Afbeelding 20

Wanneer de glasvezel van het handstuk om de spoel van de glasvezelmanager wordt gewikkeld, moet de eerste glasvezelwikkeling in de glasvezelsleuf worden gevoerd, zodat de plastic Bifurcator, die de vingerschakelaar en glasvezelkabels koppelt, in de sleuf klikt. Er moeten nog vijf wikkelingen (in totaal zes) strak om de spoel worden gemaakt, zodat het handstuk voldoende lengte heeft om in de klem van het handstuk te kunnen worden gevoerd (Afbeelding 20).

3.7 Veiligheidsbrillen



Waarschuwing:

- Draag tijdens het gebruik van het apparaat **ALTIJD** de veiligheidsbrillen die met dit lasersysteem zijn meegeleverd.
- Al het personeel dat zich in het gecontroleerde gebied van de laserbehandeling bevindt, **MOET** een veiligheidsbril dragen.
- Als u een verwonding vermoedt, zoals directe blootstelling aan de ogen, dient u onmiddellijk medische hulp in te roepen.

Extra veiligheidsbrillen zijn te koop in webwinkel van het bedrijf.

3.8 Netsnoer voor medische toepassingen



Let op: Gebruik geen ander netsnoer dan die met het systeem is meegeleverd.

Als het vervangen moet worden, kunt u extra netsnoeren kopen in de webwinkel van het bedrijf.

4 Bediening

4.1 Veiligheidsvoorzorgsmaatregelen

Iedereen in het gecontroleerde gebied van de laserbehandeling tijdens het gebruik van de laser (inclusief de operator, alle assistenten en de patiënt) **MOETEN** de veiligheidsbrillen dragen die met dit lasersysteem meegeleverd worden.

Aanbeveling: Laat tijdens laserprocedures **GEEN** niet-essentieel personeel in het gecontroleerde gebied van de laserbehandeling komen.

Aanbeveling: Laat dit lasersysteem **NOOIT** door ongetraind personeel bediend worden, tenzij zij onder direct toezicht staan van een goed opgeleid en ervaren persoon.



Waarschuwing:

- De veiligheidsbril heeft een optische dichtheid (OD) classificatie van > 5.0 voor 810 nm EN 980 nm golflengten, (zie specificatieblad van de bril). Draag tijdens het gebruik van het apparaat **ALTIJD** de veiligheidsbril die met dit lasersysteem is meegeleverd.
- Al het personeel dat zich in het gecontroleerde gebied van de laserbehandeling bevindt, **MOET** een veiligheidsbril dragen.
- Als veiligheidsbrillen beschadigd zijn vervang deze dan door brillen van de fabrikant.
- Kijk **NOOIT MET** of **ZONDER** de geschikte veiligheidsbrillen rechtstreeks in het distale uiteinde van de glasvezel die aangesloten is op een actief laserapparaat
- Richt het laserlicht **NOOIT** rechtstreeks in de ogen.
- Richt de laserstraal **NOOIT** op iets anders dan het te behandelen gebied. Direct of indirect oogcontact met de uitgangsstraal kan ernstige schade, onherstelbare corneale en/of netvliesschade en mogelijk blindheid in één of beide ogen veroorzaken.
- Als u een verwonding vermoedt, zoals directe blootstelling aan de ogen, dient u onmiddellijk medische hulp in te roepen.
- Als u zich **NIET** aan alle veiligheidsinstructies en waarschuwingen houdt, kan iedereen in het gecontroleerde laserbehandelingsgebied blootgesteld worden aan schadelijke laseremissieniveaus en/of gevaarlijke elektriciteitsniveaus.
- Het **NIET OPVOLGEN** van de in de handleiding vermelde toedieningstechnieken kan leiden tot blootstelling aan schadelijke hoeveelheden laserstraling.
- **VERMIJD HET GEBRUIK** van ontvlambare oplosmiddelen, anesthetica en oxiderende gassen, zoals lachgas (N₂O) en zuurstof. De hoge temperaturen die tijdens normaal gebruik van het lasersysteem geproduceerd worden kunnen sommige materialen, zoals katoen of wol, laten ontbranden.
- Nadat u een behandelkop hebt gereinigd met een alcoholoplossing, mag u het **NIET** gebruiken totdat de alcoholoplossing volledig verdampt is. Als u dit wel doet, kan de laser de alcoholoplossingen of dampen laten ontbranden.

Neem de volgende stappen om de behandelingsruimte of het gecontroleerde gebied te beveiligen:

- Waarschuw patiënten en personeel over de veiligheidsmaatregelen voor de laser voordat ze het gecontroleerde gebied van de laserbehandeling betreden. Plaats een laserveiligheidssticker op de buitenkant van de deur van de behandelingsruimte wanneer de laser in gebruik is.
- Sluit de deur van de behandelingsruimte tijdens het gebruik van de laser. De externe vergrendelingsstekker kan via een vergrendelingscircuit op de deur van de behandelingsruimte worden aangesloten, zodat de laseremissie stopt wanneer de deur van de behandelingsruimte geopend wordt.

4.2 Voorbereiding van de patiënt



Waarschuwing:

- Voorzichtig gebruiken. Kan ernstige brandwonden veroorzaken. Niet op gevoelige delen van de huid gebruiken of wanneer er een slechte bloeddorstrooming is. Het onbeheerd gebruik van het apparaat door kinderen of mindervalide personen kan gevaarlijk zijn.
- Zorg ervoor dat er **GEEN** reflecterende voorwerpen in het pad van de laser vallen of dit belemmeren terwijl deze straalt. Direct of indirect oogcontact met verstrooid laserlicht via een weerkaatsend oppervlak kan ernstige, onherstelbare corneale en/of netvliesschade en mogelijk blindheid in één of beide ogen veroorzaken.
- Weefsel vóór de laserbehandeling **NIET** voorbehandelen (bijv. met een verwarmingskussen of een nat drukverband). Het te behandelen weefsel moet droog en op normale temperatuur zijn voordat de laserbehandeling begint.

Voer de volgende voorbereidingen uit voordat u een behandeling gaat geven:

- De operator, alle assistenten en de patiënt moeten alle reflecterende voorwerpen (ringen, metalen horlogebanden en sieraden) vóór de behandeling verwijderen.
- Het te behandelen gebied moet ontbloot worden. **NIET** door kleding of verband behandelen.
- Het behandelingsgebied moet schoon zijn en vrij van oppervlaktevuil of oliën.
- Isopropylalcohol-oplossing (70% alcohol) kan gebruikt worden om alle oppervlakken van het instrument te reinigen die met de patiënt in contact komen (zie Hoofdstuk 5.1). Vergeet niet om de alcoholoplossing volledig te laten verdampen voordat u het lasersysteem start.

4.3 Bediening van het apparaat:

4.3.1 Aanzetten

Nadat u op de aan/uitknop op de voorkant van de console hebt gedrukt, hoort u een pieptoon en na het initialiseren wordt het wachtwoordsscherm (**Afbeelding 21**) weergegeven. Druk op 1234 en op de Entertoets.



Afbeelding 21

4.3.2 Hoofdmenu

Het scherm Hoofdmenu kan vanuit andere schermen worden geopend door op het pictogram Home in de linkerbovenhoek te drukken.

4.3.3 Instellingen

In **Instellingen** geeft de software de bestuurder de mogelijkheid de instellingen voor de richtstraal, het volume van de eenheid en de negeer instellingen te wijzigen. In dit scherm kan de gebruiker de systeemtaal instellen.



4.3.3.1 Standaardinstellingen



Richtstraal – kleine stuurstraal die de operator een visuele indicatie (rood licht) geeft van de locatie van de behandelingsstraal. De richtstraal kan ingesteld worden op **Constant** of **Pulserend**.



Volume apparaat – hiermee stelt u het geluid in dat tijdens de laseremissie te horen zal zijn. Het volume van het apparaat kan ingesteld worden op laag, gemiddeld of hoog met de optie voor een constante **toon** of een **piepton**.



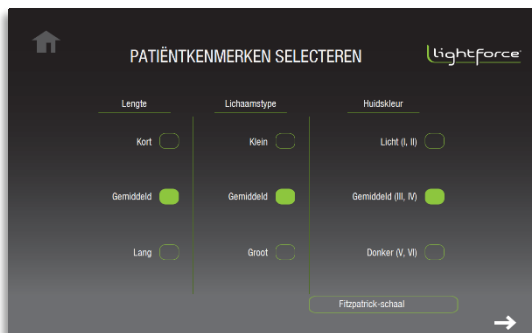
Negeren – hiermee stelt u in hoe de operator de AAN/UIT-functie van de laseremissie regelt. De Negeren functie is bedoeld voor geavanceerde gebruikers die de vingerschakelaar niet gedurende de hele behandeling ingedrukt willen houden. Als de **Negeren** instelling van de vingerschakelaar op ON (Ingeschakeld) staat, wordt de laseremissie ingeschakeld door éénmaal op de vingerschakelaar te drukken en blijft de laseremissie doorgaan totdat de vingerschakelaar een tweede keer wordt ingedrukt (of totdat de resterende tijd voor de laseremissie tot nul is gedaald).

4.3.3.2 Taalinstelling

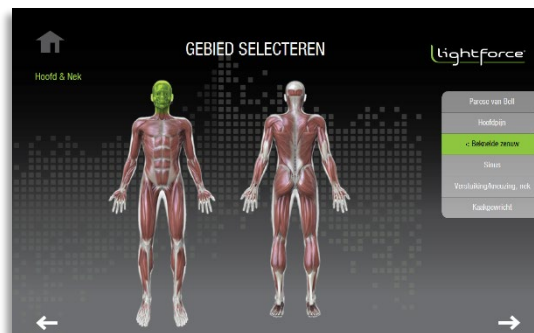
Taal instellen – hiermee kan de operator een taal instellen voor alle schermen van de gebruikersinterface. Als u op Taal instellen drukt, gaat u naar het scherm Taal. Selecteer in het scherm Taal de gewenste taal en markeer deze. Druk op de knop "Save" (Bewaren) Het systeem zal een bevestigingsbericht voor de geselecteerde taal weergeven en zal automatisch opnieuw opstarten als de operator "Ja" selecteert. Als de bestuurder "Nee" selecteert, zal het systeem terugkeren naar het scherm voor de taalkeuze.

4.3.4 Protocollen

Nadat u **Protocollen** hebt geselecteerd via het **Hoofdmenu**, vraagt het scherm Selecteer patiëntkenmerken (**Afbeelding 22**) de gebruiker om specifieke patiëntkenmerken te selecteren die de absorptie of penetratie van licht naar het doelweefsel kunnen beïnvloeden. De operator selecteert vervolgens het lichaamsdeel en de conditie die moet worden behandeld (**Afbeelding 23**). De Influence Technology-software zal het vermogen, de behandeltime, de puls frequentie en de aanbevolen behandelkoppen instellen voor de behandeling. Wanneer de Protocolmodus gebruikt wordt, kan de gebruiker de ingestelde tijd van de behandeling niet wijzigen.



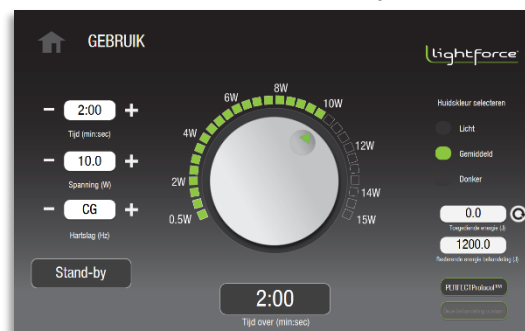
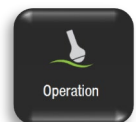
Afbeelding 23



Afbeelding 22

4.3.5 Gebruik

Wanneer u het **Bedieningsscherm** opent via het **Hoofdmenu**, kan de operator de behandeltime, het vermogen, de puls frequentie en de huidskleur aanpassen. De laser staat in de **Stand-by**-modus en het **Bedieningsscherm** (**Afbeelding 24**) vraagt de gebruiker om alle behandelparameters in te voeren. De richtstraal is niet actief in de **Stand-by**-modus.



Afbeelding 24

De volgende aanpassingen en opties zijn beschikbaar in het **bedieningsscherm**:

- **Tijd:** Druk op de "+" of "-" tijdknop om de tijd van de laserbehandeling aan te passen. Om naar de gewenste tijdwaarde te scrollen, houdt u de gewenste knop ingedrukt. De geselecteerde laserbehandeltijd wordt in minuten en seconden (Min:Sec) in het tijdvenster weergegeven.
- **Vermogen:** Druk op de "+"- of "-"- knoppen of roteer de voedingsknop om het vermogen van de laser aan te passen. Het geselecteerde laservermogen wordt in het venster Vermogen en op de aan/uitknop in Watt weergegeven. Om naar de gewenste vermogenswaarde te scrollen, drukt u de knop in, houdt u deze vast en draait u het rechtsom. De gebruiker kan ook op de vierkantjes rond het instelwiel drukken om naar hogere of lagere vermogens te springen.

- **Pulsfrequentie:** Druk op de “+” of “-” knop voor puls-frequentie om de puls-frequentie van de laserbehandeling aan te passen. De geselecteerde laserfrequentie wordt weergegeven in het venster puls-frequentie. Om naar de gewenste frequentiewaarde te scrollen, houdt u de gewenste knop ingedrukt. De laserfrequentie kan ingesteld worden in CW (continuous wave/continue golf, niet pulserend) of de pulseermodus met frequenties van 2, 10, 20, 100, 200, 500, 1000, 2500, 5000 of 10,000 Hz. De werkcyclus in de pulseermodus is 50%.

4.3.6 Laserstraling

Wanneer de operator de behandelparameters heeft ingesteld en gereed is om de behandeling te starten, moet de operator op de **Stand-by** -knop drukken om door te gaan naar de **Gereed**-modus.

De software heeft een **vertraging van 6 seconden (met 6 geluidssignalen)** om de gebruiker te waarschuwen voor de overgang van de **Stand-by**-modus naar de **Gereed**-modus. Tijdens de overgang verandert de knop **Stand-by** in **Gereed** en knippert. Na 6 piepjes staat de laser in de **Gereed**-modus.

Het doel van de **Gereed**-modus is om te wachten tot de gebruiker de vingerschakelaar indrukt om de laseremissie te starten. In de **Gereed**-modus zal de laser gaan stralen wanneer de vingerschakelaar geactiveerd wordt. Het lasersysteem keert vanuit de **Gereed**-modus terug naar de **Stand-by**-modus als de straling niet binnen 100 seconden geactiveerd wordt.

N.B.: Als u tijdens de vertraging van 6 seconden op de vingerschakelaar drukt, wordt er een **Gebruiksstoring** weergegeven. De gebruiker moet de vingerschakelaar indrukken voordat hij op exit drukt, waarna het systeem terugkeert naar de Stand-by-modus.



Waarschuwing: Laat dit apparaat NOOIT onbeheerd achter in de **Gereed**-modus.

In de **Gereed**-modus:

- De knop **Gereed** is actief en de richtstraal komt uit het handstuk.
- De geselecteerde tijd-, energie- en pulsinstellingen zijn nog steeds aanpasbaar; de huidskleur kan echter niet worden aangepast.
- Druk op de vingerschakelaar om de laseremissie te starten. Verwijder uw vinger van de vingerschakelaar om de emissie te stoppen. De laseremissie kan weer geactiveerd worden door op de vingerschakelaar te drukken totdat de resterende tijd voorbij is.

N.B.: Als de vingerschakelaar Negeren AAN staat op de unit, dan zal deze als een aan/uit-schakelaar fungeren telkens wanneer de vingerschakelaar wordt ingedrukt.

Tijdens de emissie zal het woord “**EMISSIE!**” de knop **Gereed** op het scherm vervangen en de software staat de gebruiker niet toe de instellingen te wijzigen. Bovendien produceert het lasersysteem pieptonen of een constante toon, op basis van de in de **Instellingen** gekozen audio-instellingen, en de richtstraal blijft geactiveerd. Daarnaast brandt het LED-lampje aan de voorkant gedurende de behandeling.



4.4 Laserbehandelingsprocedure

Dit gedeelte bevat informatie over de protocollen en instellingen op dit apparaat. De volgende behandelingsaanbevelingen dienen alleen als richtlijn. De specialist is degene die de instellingen en het bij de behandeling van elke individuele patiënt te gebruiken protocol bepaalt.

4.4.1 Pigmentoverwegingen

Dit lasersysteem zal een dubbele golflengte van 810 nm en 980 nm licht afgeven waarvan de ervaring is dat dit therapeutische verlichting van de pijn kan geven. Met dit lasersysteem kan de operator het type huidskleur voor de patiënt kiezen. Omdat donkere pigmenten een golflengte van 810 nm beter zullen absorberen dan lichtere pigmenten, zal de software de output zodanig aanpassen dat deze een golflengte van 100% 980 nm bevat wanneer de donkere huidinstelling (Fitzpatrick V of VI) geselecteerd is.

Andere situaties wanneer deze instelling mogelijk gebruikt kunnen worden, zijn:

- Gebieden met veel pigment, zoals bijzonder door de zongebruinde gebieden, of gebieden met een tatoeage
- Gebieden met dichte haargroei, zoals de achterkant van de nek

4.4.2 Dosering

De energiedosis van de laser die tijdens een behandeling wordt toegediend, wordt gemeten in joules. Dit getal wordt tijdens een behandeling op het scherm weergegeven en wordt berekend door het gemiddelde vermogen (in Watt) te vermenigvuldigen met de behandel-tijd (in seconden). De laserbehandeling moet toegepast worden op een gebied met behulp van een scantoeepassing.

De softwareprotocollen in het lasersysteem zijn ontworpen om een dosis te geven die geschikt is voor het behandelingsgebied en de condities die door de gebruiker zijn ingevoerd. Het wordt aanbevolen dat behandelingsinformatie (vooraf ingestelde protocol- en invoerinstellingen of vermogen, geleverde energie, behandel-tijd en behandelingsgebied) voor elke behandeling wordt vastgelegd.

- Over het algemeen worden doses toegediend op het gebied waar pijn zich manifesteert, het omliggende weefsel, en langs het zenuwpad voor het specifieke gebied waar de pijn ervaren wordt.
- Behandel spieren die aan een pijnlijk gewricht verbonden zijn, evenals aangehechte pezen.

4.4.3 Behandelverwachtingen bepalen

Patiënten en artsen moeten de mogelijkheden en beperkingen van de toepassing van lasertherapie voor diepliggend weefsel begrijpen. Chronische pijn kan verschillende behandelingen nodig hebben voordat een heilzaam effect wordt bereikt. Er kunnen meerdere behandelingen nodig zijn voor diepliggend weefsel voordat er significante resultaten worden verkregen.

Een typisch behandelregime kan bestaan uit drie behandelingen met een tussenpoze van één dag tussen elke behandeling tijdens de eerste week, twee behandelingen de volgende week en één behandeling in week drie. Als er na de 6 tot 10 behandelingen geen resultaat wordt verkregen, moeten de opties van de patiënt opnieuw overwogen worden, rekening houdend met de aandoening en de respons. Een patiënt kan af en toe een tintelend gevoel of pijn ervaren als gevolg van een verhoogde bloeddoodstroming. In deze gevallen wordt aanbevolen om te wachten totdat de pijn is verdwenen voordat u verder gaat met extra behandelingen.

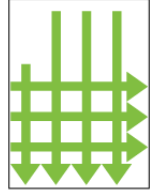
4.4.4 Behandelingstechniek

Waarschuwing:



- Zorg ervoor dat er **GEEN** reflecterende voorwerpen in het pad vallen of de laserenergie belemmeren die door dit apparaat geproduceerd wordt. De operator, alle assistenten en de patiënt moeten alle reflecterende voorwerpen (zoals ringen, metalen horlogebanden en sieraden) vóór de behandeling met dit apparaat verwijderen. Direct of indirect oogcontact met verstrooid laserlicht via een weerkaatsend oppervlak kan ernstige, onherstelbare corneale en/of netvlies schade en mogelijk blindheid in één of beide ogen veroorzaken.
- Weefsel vóór de laserbehandeling **NIET** voorbehandelen (bijv. met een verwarmingskussen of een nat drukverband). Het te behandelen weefsel moet droog en op normale temperatuur zijn voordat de laserbehandeling begint.
- Voorzichtig gebruiken. Kan ernstige brandwonden veroorzaken. Niet op gevoelige delen van de huid gebruiken of wanneer er een slechte bloeddorstrooming is.
- Tijdens de behandeling is het belangrijk om feedback van de patiënt te krijgen over zijn/haar comfortniveau. De laser zorgt voor een rustgevende warmte. Wees voorzichtig in gevallen waarin de patiënt weinig gevoel heeft of niet kan reageren op temperatuurstijgingen en overweeg dan om met een lagere vermogensinstelling te behandelen. Als de patiënt van enig ongemak blijk geeft, moet het uitgangsvermogen verminderd worden.

- De behandeling moet aan de blootgestelde huid toegediend worden. Niet door kleding of verband behandelen. Het behandelingsgebied moet schoon zijn en vrij van oppervlaktevuil of oliën.
- Er kan een isopropylalcohol-oplossing (70% alcohol) gebruikt worden om alle oppervlakken van het instrument te reinigen die met de patiënt in contact komen (zie Hoofdstuk 5.1 voor reiniging). Zorg ervoor dat de oplossing verdampt is voordat u de laseremissie start.
- Voor een optimale toediening van de dosis houdt u de behandelkop recht boven (loodrecht op) het huidoppervlak. Beweeg de behandelkop continu met een snelheid van ongeveer 3-10 cm/sec (1-3 in/sec).
- Om voor een gelijkmatige verdeling van de dosis naar het behandelingsgebied te zorgen, beweegt u de behandelkop continu over het gebied, eerst horizontaal heen en weer bewegen en vervolgens verticaal heen en weer bewegen in een rasterpatroon (zie **Afbeelding 25**). Zorg ervoor dat het hele te behandelen gebied wordt bedekt met deze "schilderbeweging".
- Behandelingen kunnen toegediend worden in combinatie met uitrek- of lichte bewegingsoefeningen.



Afbeelding 25

5 Onderhoud



Waarschuwing: Probeer **NIET** om toegang te krijgen tot interne onderdelen. Dit kan ernstig en/of onherstelbaar letsel tot gevolg hebben. **ER ZIJN IN DIT APPARAAT GEEN ONDERDELEN DIE DOOR DE GEBRUIKER ONDERHOUDEN KUNNEN WORDEN.**

5.1 Schoonmaken



Waarschuwing:

- Het wordt aanbevolen om het lasersysteem altijd uit te schakelen en het netsnoer uit het stopcontact te halen voordat u het systeem gaat schoonmaken.
- Gebruik altijd veiligheidsbrillen en handschoenen bij het reinigen en desinfecteren van apparatuur.
- Reinig de contactbehandelkoppen (grote en kleine massagebal) tussen de behandelingen om kruisbesmetting en infecties te voorkomen.
- Gebruik **GEEN** behandelkop onmiddellijk na het schoonmaken met een alcoholoplossing. Wacht totdat de in de reinigingsprocedure gebruikte oplossing volledig verdampt is. Door het niet volledig te laten verdampen kan de laser de alcoholoplossingen of dampen laten ontbranden.



Let op: Maak de lens in het handstuk **NIET** schoon. Als u dit toch doet, kan de lens tijdens de laseremissie beschadigd raken.

5.1.1 De console reinigen

N.B.: Het lasersysteem maakt gebruik van solid-state lasertechnologie. Het is belangrijk om het apparaat en de accessoires stofvrij te houden.

- Step 1.** Voordat u de console gaat schoonmaken, moet u het lasersysteem uitschakelen en het netsnoer uit het stopcontact te halen.
- Step 2.** De buitenkant van het apparaat en de behandelkoppen kunnen gereinigd worden door deze af te vegen met een zachte, niet-vezelige doek (bijv. Kimwipes®) die bevochtigd is met isopropylalcohol.
- Zorg ervoor dat de oplossing slechts 70% alcohol bevat. Oplossingen met meer dan 70% alcohol kunnen schade aan het product veroorzaken.
 - Gebruik geen vuile of zanderige doeken.
- Step 3.** Controleer na het schoonmaken of alle reinigingsmiddelen verwijderd zijn en of de onderdelen droog zijn voordat deze gebruikt worden.

5.1.2 De grote massagebal schoonmaken

- Step 1.** Verwijder de elastische band van het behandelkop van de grote massagebal.
- Step 2.** Schroef het bovenste gedeelte van de grote behandelkop voor de massagebal (**Afbeelding 26**) los.
- Step 3.** De bal kan nu voor reiniging verwijderd worden. Gebruik een zachte, niet-vezelige doek (bijv. Kimwipes®) die bevochtigd is met een oplossing van 70% isopropylalcohol. Niet met een droge doek afvegen. Maak de doek altijd vochtig voordat u iets afveegt.



Afbeelding26

Aanbeveling: Wees voorzichtig bij het losschroeven van het bovenste gedeelte van het behandelkop. Het wordt aanbevolen om dit boven een tafel te doen om de kans te verkleinen dat de bal rechtstreeks op de vloer valt.

- Step 4.** Zorg ervoor dat alle reinigingsmiddelen verdampt zijn en dat de onderdelen droog zijn voordat u ze weer in elkaar zet en gebruikt.
- Step 5.** Zet de behandelkop weer in elkaar door de massagebal weer terug te plaatsen en draai het bovenste gedeelte stevig op het behandelkop vast.



Let op: Als u de bal laat vallen, kunnen de bal en de plastic behuizing beschadigd raken. Stop met het gebruik als er aanzienlijke schade is ontstaan. Zorg ervoor dat de bal schoon en geen rommel bevat waardoor schade veroorzaakt kan worden bij langdurig gebruik.

Als er krassen op de massagebal zitten:

Bij normaal gebruik zullen er kleine krassen op de massagebal zitten. Deze zullen de effectiviteit van de laserbehandeling niet beïnvloeden. **Afbeelding 27** toont een behandelkop voor massageballen met een bal met kleine krassen.

Aanbeveling: Als krassen op de grote massagebal dieper worden (**Afbeelding 28**), vervang dan de behandelkop van de massagebal.



Afbeelding 28



Afbeelding 27

5.2 Voordat u belt—problemen oplossen

Als u een probleem hebt met uw lasersysteem, raadpleeg dan de onderstaande lijst met standaard problemen die kunnen optreden en die u mogelijk kunt oplossen zonder contact op te nemen met de klantenservice.

Het lasersysteem geeft foutmeldingen weer om de operator te waarschuwen voor storingsituaties. Als één van de volgende storingen voorkomen, dan blijft het lasersysteem in de **Stand-by**-modus staan of keert het terug naar de **Stand-by**-modus, produceert het een hoorbare waarschuwing en wordt het bijbehorende bericht weergegeven waarin de storingsconditie beschreven wordt. Hieronder vindt u enkele voorbeelden van deze storingscondities:

- Er is geen glasvezel ingestoken,
- De externe vergrendeling is verwijderd,
- De vingerschakelaar is ingedrukt.

Om verder te gaan, moet u de storing corrigeren en op de knop **exit** drukken.

Het systeem bewaakt continu de uitgangsstroom van de diodes om er zeker van te zijn dat deze binnen de fabrieksinstellingen voor de kalibratie vallen. Als er bespeurd wordt dat de elektrische stroomniveaus de boven- of ondergrens overschrijden die zouden resulteren in vermogensniveaus buiten de $\pm 20\%$ -drempels, dan stopt de laser de emissie en moet het systeem gereset worden.

- Wanneer de laserpulsfrequentie CW (Continuous Wave) is, is het uitgangsvermogen van de laser hetzelfde als de vermogensinstelling op het display, binnen de bedrijfstoleranties.
- Wanneer de laserpulsfrequentie niet CW is (bijv. 10 Hz), is het gemiddelde uitgangsvermogen 50% van de vermogensinstelling op het display, binnen de bedrijfstoleranties.

Het lasersysteem zal niet overschakelen naar **Emissie** of erin blijven als het lasersysteem oververhit raakt. Als de temperaturen de veiligheidsgrenzen overschrijden:

- Klinkt er een geluidssignaal.
- Er verschijnt een storingsbericht: De lasertemperatuur is buiten het bereik.

Druk op de knop **exit** en reset het systeem. Zorg ervoor dat de omgevingstemperatuur van het lasersysteem binnen het werktemperatuurbereik van het apparaat ligt. Als het probleem zich blijft voordoen, neem dan contact op met de klantenservice voor verdere foutopsporing.

Als het lasersysteem niet aangezet kan worden:

- Controleer of het netsnoer goed is aangesloten en op een werkend stopcontact is aangesloten.

5.3 Procedure voor kalibratiecontrole

De onderstaande instructies bevatten stappen voor het uitvoeren van een kalibratie "controle" die uitgevoerd kan worden met gecertificeerde, NIST-traceerbare apparatuur. Het wordt aanbevolen om deze procedure éénmaal per jaar uit te voeren, maar dit is niet vereist, tenzij er aanwijzingen zijn voor aanzienlijke schade of verminderde output. Als tijdens het uitvoeren van deze procedure niet aan de vermelde vereisten wordt voldaan, moet het apparaat mogelijk in de fabriek worden onderhouden en opnieuw worden gekalibreerd. De fabriekskalibratie moet worden uitgevoerd door gecertificeerd onderhoudspersoneel.



Let op: Kalibratie is een onderhoudsprocedure die alleen uitgevoerd mag worden door gecertificeerd onderhoudspersoneel. Aanpassingen aan interne onderdelen door anderen dan gecertificeerd servicepersoneel zorgen ervoor dat de bestaande garantie van de fabrikant voor het lasersysteem ongeldig wordt.



Waarschuwing: Het gebruiken van besturingselementen of aanpassingen, of het uitvoeren van procedures anders dan in deze handleiding aangegeven, kan blootstelling aan gevaarlijke straling tot gevolg hebben. Voorkom blootstelling van de ogen of de huid aan directe of verstrooide straling wanneer het actief is.

Instructies voor het controleren van de kalibratie van het laservermogen



Waarschuwing: Draag bij het uitvoeren van de laserkalibratieprocedure ALTIJD een veiligheidsbril en volg alle veiligheidsrichtlijnen voor de laser.

Benodigde apparatuur: Gecertificeerd traceerbare vermogensmeter en detector (**Afbeelding 29**) met de juiste golflengte- en vermogensmeetcapaciteiten

- Step 1.** Zet de laser uit.
- Step 2.** Inspecteer en bevestig de glasvezel en het netsnoer zoals aangegeven. Zorg ervoor dat de glasvezel schoon en vrij is van stof, vloeistof of andere verontreinigingen.
- Step 3.** Zet het lasersysteem aan en ga naar de Stand-by-modus.
- Step 4.** Verhoog de vermogensinstelling totdat de maximale wattage-instelling is bereikt.
- Step 5.** Zet de laser in de Gereed-modus.
- Step 6.** Richt met behulp van de richtstraal het distale uiteinde van de glasvezel in het actieve gebied van de vermogensmeter. Houd de glasvezel 2-3 cm uit de buurt van het oppervlak van het actieve gebied van de vermogensdetector.
- Step 7.** Activeer de laser en noteer de waarde in watt op het display van de vermogensmeter. De waarde van het laservermogen moet binnen $\pm 20\%$ van de vermogensinstelling liggen.



Afbeelding 29

- a. Als de resultaten buiten het 20% bereik liggen, zorg er dan voor dat: al het licht van de glasvezel de detector binnenkomt, de glasvezel correct is aangesloten en dat de glasvezel niet beschadigd is. Vervang deze indien nodig door een nieuwe glasvezel en herhaal de procedure.
- b. Als de resultaten nog steeds buiten het 20% bereik liggen, staak dan deze procedure en neem voor hulp contact op met de klantenservice.

6 Kwaliteit en regelgeving

6.1 Kwaliteitssystemen

De FXi is ontworpen, ontwikkeld en geproduceerd volgens ISO13485:2016 – Medische apparatuur – Kwaliteitsmanagementsystemen.

6.2 Apparaatclassificatie

De FXi voldoet aan 21 CFR Hoofdstuk 1, subhoofdstuk J, zoals geadmistreerd door het Center for Devices and Radiological Health (CDRH) van de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA).

Volgens de van toepassing zijnde normen is het lasersysteem als volgt geclassificeerd:


- Klasse I Type B-apparaat volgens EN/IEC 60601-1
- Klasse 4 laserproduct volgens IEC 60825-1

6.3 Verklaring van conformiteit (EU)

PRODUCTIDENTIFICATIE	
Naam product	Modelnummer
LightForce® Therapielasers	LTC-1510-L-B6 LightForce® FXi

FABRIKANT		
NAAM BEDRIJF	Adres	Vertegenwoordiger
LiteCure, LLC	101 Lukens Drive, Suite A. New Castle, DE 19720 Verenigde Staten van Amerika	Quality & Regulatory Director

GEAUTORISEERDE VERTEGENWOORDIGER		
NAAM BEDRIJF	Adres	Telefoon/e-mail
Emergo Europe	Prinsessegracht 20 2514 AP Den Haag Nederland	+31.70.345.8570 - telefoon +31.70.346.7299 - fax europe@emergogroup.com

REGISTRATIEGEGEVENS		
Aangemelde instantie en ID-nummer	Markering	Nummer CE-certificaat
BSI groep, 2797		CE 542523

CONFORMITEITSBEOORDELING		
Apparaatclassificatie	Route naar naleving	Toegepaste normen
Klasse IIa Regel 9	Bijlage II van Richtlijn 93/42/EEG van de Raad	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 verklaart dat het bovengenoemde product voldoet aan de fundamentele vereisten van de toegepaste normen en de Richtlijn 93/42/EEG+2007/47/EEG inzake medische apparatuur, zoals omgezet in de nationale wetgeving van de lidstaten.

7 Specificaties en omgevingsomstandigheden

7.1 Systemspecificaties (LightForce FXi)

Naam apparaatgroep	LightForce Therapielasers- LTC
Modelnummer	LTC-1510-L-B6 LightForce® FXi







Apparaatclassificatie	
Medisch apparaat USFDA	Klasse II medisch apparaat volgens USFDA 21CFR 890.5500
Medische elektrische apparatuur	Klasse I Type B-apparaat volgens EN/IEC 60601-1
Laserproduct	Klasse 4 laserproduct volgens IEC 60825-1
Gebruikersinterface	
Display aanraakscherm	10-inch HD-scherm met aanraakscherm
Emissielampje	Hoorbaar signaal (50 tot 75 dB), LED (display aan voorzijde)
Mechanische specificaties	
Afmetingen	38 cm (L) x 28 cm (B) x 20 cm (H)
Gewicht	4kg
Milieutechnische specificaties	
Bedrijfstemperatuur	10°C tot 35°C
Oplaattemperatuur:	10°C tot 32°C
Opslagtemperatuur	-20°C tot 70°C
Luchtvochtigheid	≤ 80% RV Niet-condenserend
Druk	70- 106 kPa
Koeling	Thermisch elektrisch gekoeld met stuwvlucht

Optische specificaties		
Golflengten van de behandeling	980 nm ± 20 nm & 810 nm ± 20 nm	
Aanpassingen aan de huidskleur Maximaal uitgangsvermogen Golflengteratio	Licht (I, II) of Medium (III, IV) 15 W 80% van 980 nm + 20% van 810 nm	Donker (V, VI) 15 W 100% 980 nm
Output richtstraal	<4,0mW	
Golflengte richtstraal	650 nm ± 20 nm	
Bedrijfsmodi	Continue golf (CW) of gepulseerd	
Pulsfrequentie	2, 10, 20, 100, 200, 500, 1000, 2500, 5000, 10000 Hz	
Pulsduur	50% werkcyclus bij een willekeurige pulsfrequentie-instelling	
Veiligheidsbrillen	OD5+ 808 nm en 980 nm	
Elektrische specificaties		
Ingangsvoltage	100-240 VAC; 50/60 Hz	
Ingangsstroom	≤ 400 VA	
Batterijpakket	Li-Ion 9.9V, 5.0Ah	
Specificaties van de Beam Delivery Assembly (BDA)		
BDA-model	Nieuw Empower™ toedieningssysteem	
Handstuk (-B6)	Basic hand piece (BHP/ standaard handstuk) met een glasvezelkern van 600 µm	
Empower hulpstukken	Flat Window-IQ, Small Cone-IQ, Small Massage Ball-IQ, Large Massage Ball-IQ, Large Cone-IQ (LET OP: "-IQ" geeft aan dat het hulpstuk de Quick Disconnect-versie met RFID-tag is)	

7.2 Reserveonderdelen



Waarschuwing: Gebruik geen accessoires en/of kabels die niet gespecificeerd zijn of verkocht worden als reserveonderdelen. Het gebruik van accessoires en/of glasvezels die niet gespecificeerd zijn of verkocht worden voor het gebruik met dit lasersysteem kunnen tot onveilige behandelingsemissies of schade aan het lasersysteem leiden.

Item	Beschrijving	Afbeelding
Beam Delivery Assembly	Ondoorzichtig beschermende glasvezel met dubbele mantel met aangehecht Empower™-handstuk en hulpstukken	
Veiligheidsbril	808 nm en 980 nm OD 5+ over brillen	
Veiligheidsbril	808 nm en 980 nm OD 5+ Standaard	
Elektriciteitsnoer	Netsnoer voor medische toepassingen, 2,9 m	
Externe stroomvoorziening	Elektriciteitskabel (medische klasse)	
Batterij	Batterij van 49,5 Wh, 9,9 V, 5,0 Ah (3S2P)	

7.3 Tabellen Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

Dit lasersysteem is getest om te voldoen aan de vereisten van EN/IEC 60601-1-2 voor elektromagnetische compatibiliteit (EMC). Op de volgende pagina's staan de uitgevoerde tests en de bijbehorende testniveaus. De gebruiker, operator, installateur of monteur van dit product wordt geadviseerd over het volgende:

- Voor medische elektrische apparatuur zijn er speciale voorzorgsmaatregelen voor EMC nodig en moet het in gebruik worden genomen volgens de in dit document aangegeven informatie.
- Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan elektrische medische apparatuur beïnvloeden.
- Gebruik alleen het netsnoer dat met dit product is meegeleverd, of een goedgekeurd alternatief.



Waarschuwing: Het gebruik van andere accessoires, omvormers en kabels dan die gespecificeerd zijn kunnen tot verhoogde emissies of verminderde immuniteit van dit product leiden.



Waarschuwing: De apparatuur mag niet gebruikt worden naast, of bovenop, andere apparatuur. Als het nodig is om het naast of op andere apparatuur te gebruiken, dan moet dit apparaat gecontroleerd worden of het normaal zal functioneren in de configuratie waarin het gebruikt zal worden.

Alle medische elektronische apparaten moeten voldoen aan de vereisten van EN/IEC 60601-1-2. Voorzorgsmaatregelen, naleving van de verstrekte informatie over de EMC-richtlijn en verificatie van alle medische apparaten die gelijktijdig gebruikt worden, moeten de elektromagnetische compatibiliteit en co-existentie van alle andere medische apparaten garanderen voorafgaand aan een behandeling met lasertherapie.

7.3.1 Samenvatting emissietest

Specificatie	Frequentiebereik:	Nalevingsstatus
CISPR 11/EN 55011 Groep 1, A Uitgevoerde emissies	0,15MHz – 30MHz	GOEDGEKEURD
CISPR 11/EN 55011 Groep 1, A Uitgestraalde emissies	30,0MHz – 1000MHz	GOED
EN 61000-3-2 Power Line Harmonics (Harmonische voedingskabel)	Tot de 40 ^e Harmonic	GOEDGEKEURD

EN-61000-3-3 Knippen van de voedingskabel	Minder dan of gelijk aan 4% maximale relatieve spanningsverandering; waarde van d(t) minder dan of gelijk aan 3.3% gedurende meer dan 500 ms	GOEDGEKEURD
--	--	-------------

7.3.2 Samenvatting immuniteitstest

Specificatie	Minimaal testniveau vereist volgens EN 60601-1-2, 4 ^e editie	Testniveau voltooid	Conformiteitsstatus
EN 61000-4-2 - Immuniteit elektrostatische ontlading	Luchtontlading tot max. ± 15 kV; Contactontlading tot max. ± 8 kV	Luchtontlading tot max. ± 15 kV; Contactontlading tot max. ± 8 kV	GOEDGEKEURD
EN 61000-4-3 - RF Radiated Fields Immuniteit	Stralingsveldsterkte van 3 V/m van 80 – 2700 MHz (80% AM, 1 kHz)	Stralingsveldsterkte van 3 V/m van 80 – 2700 MHz (80% AM, 1 kHz)	GOED
EN 61000-4-4 - Elektrische snelle transiënte immuniteit	Pulsen van de elektriciteitsleiding van ± 2 kV direct; I/O-lijnpulsen van ± 1 kV	Pulsen van de elektriciteitsleiding van ± 2 kV direct; I/O-lijnpulsen van ± 1 kV	GOEDGEKEURD
EN 61000-4-5 - Immuniteit blikseminslag	Pieken elektriciteitsleiding van ± 2 kV standaard, ± 1 kV differentiële modus	Pieken elektriciteitsleiding van ± 2 kV standaard, ± 1 kV differentiële modus	GOEDGEKEURD
EN 61000-4-6 - RF Common Mode immuniteit	150 kHz - 80 MHz bij 3 Vrms 1 kHz 80% amplitude gemoduleerd	150 kHz - 80 MHz bij 3 Vrms 1 kHz 80% amplitude gemoduleerd	GOEDGEKEURD
EN 61000-4-8 - Stroomfrequentie magnetisch veld immuniteit	Inductieve lus bij 50 Hz of 60 Hz, tot 30 ampère (RMS) per meter	Inductieve lus bij 50 Hz, tot 30 ampère (RMS) per meter	GOEDGEKEURD
EN 61000-4-11 - Spanningsdalingen en korte onderbrekingen	Spanningsdalingen van 100% voor 0,5 cycli (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 en 315) 100% voor 1 cyclus 30% voor 25 cycli 10% voor 250 cycli (5 s)	Spanningsdalingen van 100% voor 0,5 cycli (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 en 315) 100% voor 1 cyclus 30% voor 25 cycli 10% voor 250 cycli (5 s)	GOEDGEKEURD

7.3.3 Aanbevolen scheidingsafstanden

Het apparaat is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde storingen onder controle worden gehouden. De klant of gebruiker van het apparaat kan helpen elektromagnetische storingen te voorkomen door een minimale afstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het apparaat, zoals onderstaand wordt aanbevolen, volgens het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Onderstaand treft u de tabel aan met aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het apparaat en systemen die niet levensondersteunend zijn.

Maximaal uitgangsvermogen (Watt)	Scheiding (m) 150 kHz tot 80 MHz $D=(3.5/V1)(\text{Sqrt } P)$	Scheiding (m) 80 tot 800 MHz $D=(3.5/E1)(\text{Sqrt } P)$	Scheiding (m) 800 MHz tot 2,5 GHz $D=(7/E1)(\text{Sqrt } P)$
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 Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Immuniteit – Voor niet-levensondersteunende apparatuur

Het lasersysteem is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van het apparaat moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	IEC 60601 Testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving – Richtlijnen
Uitgevoerde RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	(V1)Vrms	Draagbare en mobiele communicatieapparatuur moet ten minste met de hieronder berekende/vermelde afstanden van de laser worden gescheiden: $D=(3.5/V1)(\text{Sqrt } P)$ $D=(3.5/E1)(\text{Sqrt } P)$ 80 tot 800 MHz $D=(7/E1)(\text{Sqrt } P)$ 800 MHz tot 2,5 GHz Waar P het maximale vermogen in watt is en D de aanbevolen scheidingsafstand in meters.
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	(E1)V/m.	Veldsterktes van vaste zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch locatieonderzoek, moeten lager zijn dan de conformiteitsniveaus (V1 en E1). Er kan storing optreden in de buurt van apparatuur die een zender bevat.

7.4 FCC

Dit apparaat voldoet aan deel 15 van de FCC-voorschriften. Voor het gebruik gelden de volgende twee voorwaarden:

- (1) Dit apparaat mag geen schadelijke storing veroorzaken en
- (2) Dit apparaat moet elke ontvangen storing accepteren, inclusief storing die een ongewenste werking kan veroorzaken.



Let op: Wijzigingen of modificaties aan dit apparaat die niet uitdrukkelijk goedgekeurd zijn door de fabrikant kunnen de autorisatie van de gebruiker om het apparaat te gebruiken ongeldig maken.

Dit apparaat is getest en heeft voldaan aan de limieten voor een Klasse A digitaal apparaat, in overeenstemming met deel 15 van de FCC-regels. Deze limieten zijn ontworpen om een redelijke bescherming te geven tegen schadelijke storing wanneer de apparatuur in een commerciële omgeving gebruikt wordt. Deze apparatuur genereert, gebruikt en kan radiofrequentie-energie uitstralen en kan, als deze niet volgens de handleiding geïnstalleerd en gebruikt wordt, schadelijke storing aan radiocommunicatie veroorzaken. Het gebruik van deze apparatuur in een woongebied kan mogelijk schadelijke storing veroorzaken, in welk geval de gebruiker de storingen op eigen kosten moet verhelpen.

Dit apparaat voldoet aan de FCC-limieten voor blootstelling aan RF-straling die zijn opgesteld voor een ongecontroleerde omgeving. Deze zender mag niet in de nabijheid geplaatst worden van of samen gebruikt worden met een andere antenne of zender. Deze apparatuur moet geïnstalleerd en bediend worden met minimaal 20 centimeter afstand tussen de radiator en uw lichaam.

7.5 ISED

Dit apparaat bevat zender(s)/ontvanger(s) waarvoor geen licentie nodig is en die voldoen aan de licentievrijgestelde RSS (-en) van Innovation, Science and Economic Development Canada. Voor het gebruik gelden de volgende twee voorwaarden:

- (1) Dit apparaat mag geen storing veroorzaken.
- (2) Dit apparaat moet elke storing accepteren, inclusief storing die een ongewenste werking van het apparaat kan veroorzaken.

Dit Klasse B digitale apparaat voldoet aan de Canadese ICES-003 norm.

Verklaring over blootstelling aan straling:

Dit apparaat voldoet aan de limieten voor blootstelling aan ISED-straling die zijn opgesteld voor een ongecontroleerde omgeving. Deze apparatuur moet geïnstalleerd en bediend worden met minimaal 20 centimeter afstand tussen de radiator en uw lichaam.

7.6 Richtlijn radioapparatuur (Radio Equipment Directive/RED)

Het apparaat is vrijgesteld van SAR, op basis van het feit dat het apparaat onder de SAR-vrijstellingsvereisten valt.

7.7 Afvoer











Als u van plan bent dit lasersysteem niet langer te gebruiken en van plan bent het apparaat of onderdelen of accessoires daarvan weg te gooien, moet u zich houden aan de geldende regionale wettelijke bepalingen voor de verwijdering ervan. U kunt ook contact opnemen met uw plaatselijke distributeur, een geautoriseerd servicecentrum of de klantenservice voor de afvoeropties van dit lasersysteem.



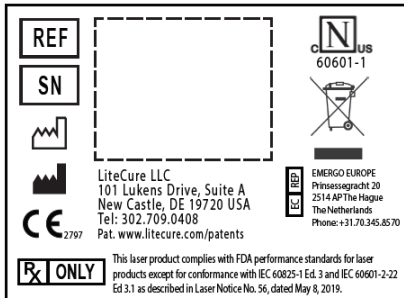
8 Labeling

8.1 Verklaring van de symbolen

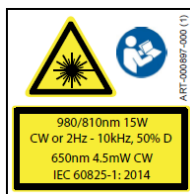
Symbool	Titel	Beschrijving
	Fabrikant	Geeft de fabrikant van het medische apparaat aan, zoals gedefinieerd in de EU-richtlijnen 90/386/EEG, 93/42/EEG en 98/79/EG.
	Productiedatum	Geeft de datum aan waarop het medische apparaat geproduceerd is.
	Catalogusnummer	Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan, of het modelnummer, zodat het medische apparaat geïdentificeerd kan worden.
	Serienummer	Geeft het serienummer van de fabrikant aan, zodat een specifiek medisch apparaat geïdentificeerd kan worden.
	Let op	Wijst op de noodzaak voor de gebruiker om de gebruiksaanwijzing te raadplegen voor belangrijke informatie, zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen, die om verschillende redenen niet op het medische apparaat zelf kunnen worden aangebracht.
	Type B toegepast onderdeel	Verwijst naar het deel van het medische apparaat dat in fysiek contact komt met de patiënt, zodat het apparaat zijn beoogde functie kan uitvoeren.
	Niet weggooien in ongesorteerd gemeentelijk afval (AEEA)	Apparatuur mag niet afgevoerd worden als ongesorteerd gemeentelijk afval.
	Laserwaarschuwing	Waarschuwingslabel voor laseremissie van klasse 2 en hoger
	Externe vergrendelingsstekker	Identificeert de aansluitpoort voor de externe vergrendeling
	Voetschakelaar	Identificeert aansluitpoort voor de voetschakelaar
	Applicator voor glasvezels	Identificeert de aansluitpoort voor glasvezel van het handstuk
	Noodstop laser	Knop voor het beëindigen van de laseremissie en het uitschakelen van het apparaat in geval van een noodsituatie.

	Zekering	Om zekeringkasten of hun locatie te identificeren. Let op: Kan niet door de gebruiker worden vervangen.
	Aarding (aarde)	Om een aansluiting te identificeren die niet bedoeld is voor een aansluiting op een externe geleider voor bescherming tegen elektrische schokken in geval van een storing, of de aansluiting van een beschermende aarding. N.B.: Deze bevindt zich in het apparaat.
	Volg de instructies.	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voordat hij het apparaat bedient.
	Stroom Aan/Uit	Druk/druk aan/uitknop
	USB-poort	Aansluiting voor software-updates en Instant Replay Backup / Restore
	VGA-poort	ALLEEN voor gebruik door de fabrikant
	NEMKO-CCL-veiligheidsmarkering met NRTL-indicatoren	Geeft aan dat wordt voldaan aan de vereisten van de certificeringsinstantie (Nemko-CCL) met betrekking tot de elektrische veiligheid (60601-1) in de VS en Canada
	CE Conformiteitsverklaring	Certificeringsmerk dat aangeeft dat producten die binnen de Europese Economische ruimte worden verkocht, voldoen aan de normen voor gezondheid, veiligheid en milieubescherming.
	Apparatuur op medisch recept	LET OP – De federale wetgeving beperkt de verkoop van dit apparaat door of in opdracht van een bevoegde arts die een licentie heeft volgens de wetgeving van de staat waarin de arts bevoegd is voor het gebruik van het apparaat of voor advies over het gebruik van het apparaat
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	Geeft de geautoriseerde vertegenwoordiger (REP) in de Europese Gemeenschap (EC) aan.

8.2 Productlabel laser



8.3 Laserwaarschuwingen



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 LASER VISIBLE/INVISIBLE DIRECTA/DISPERSA. LASER DE CLASE 4.
FARA – UNĐVIK EXPONERING AV ÖGON/HUD MOT DIREKT/SPRIDD SYNLIG/OSYNLIG LASERSTRÅLNING. LASERKLASS 4.
FARE – UNĐGÁ AT EKSPONERE HUD/ÖJNE FOR DIREKTE/SPREDT SYNLIG/OSYNLIG LASERSTRÅLNING. KLASSE 4 LASER.
VAARA – VÄLTETTÄVÄ SILMIEN/IHON ALTISTUMISTA SUORALLE/HAJANAISELLE NÄKYVÄLLE/NÄKYMÄTTÖMÄLLE LASERSÄTEILYLLE, LUOKAN 4 LASER.
PERIGO – EVITE EXPOSIÇÃO DOS OLHOS/PELE A RADIÇÃO 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)。
TEHLÍKE – DOGRUDAN/SAČILMIŠ GÖRÜNÜR/GÖRÜNMEZ LAZER RADYASYONUNUN GÖZE/CİLDE TEMASINDAN KAÇININ. 4. SINIF LAZER.
NEBEZPEČÍ – VYVARUJTE SE VYSTAVENÍ OČÍ/POKOŽKY PŘÍMEMU/ROZPTÝLENÉMU VIDITELNÉMU/NEVIDITELNÉMU LASEROVÉMU ŽÁŘENÍ. LASER TŘÍDY 4.
PERICOLO – EVITARE DI ESPORRE OCCH/PELLE ALLA RADIATIONE LASER DIRETTA/DIFFUSA, VISIBLE/INVISIBLE. LASER DI CLASSE 4.
PERICOL – EVITATI EXPUNEREA PIELII/OCHILOR LA RADIATI 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 – 적시/산란된 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 PŘÍMEMU/ROZPTÝLENÉMU VIDITELNÉMU/NEVIDITELNÉMU LASEROVÉMU ŽIARENÍ. LASER TŘEDY 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 Garantiezegel



N.B.: Garantie ongeldig als het zegel verbroken is.

8.5 Label Unique Device Identification (UDI)



N.B.: Voorbeeld UDI alleen ter referentie weergegeven. Dit formaat is alleen van toepassing op laserproducten voor medisch en menselijk gebruik. Voor deze modellen vertegenwoordigt de 2D- of QR-code de UDI-tekst onder aan het label en geeft elk getal de informatie die uniek is voor het apparaat als volgt weer:

- (01) Geeft het nummer van de apparaat-ID aan, dat een Global Trade Identification Number (GTIN-14) is en dat gebruikt kan worden om de apparaatregistratie in de FDA GUDID Database te vinden.
- (11) Geeft de productiedatum aan in JJMMDD-formaat.
- (21) Geeft het serienummer aan.

De lineaire barcodes zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik door de fabrikant.

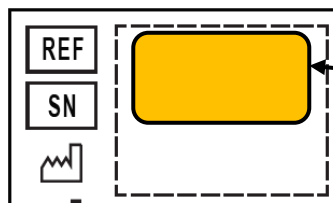
9 Contactinformatie

Neem voor onmiddellijke hulp rechtstreeks contact op met de klantenservice.

Als dit lasersysteem niet werkt zoals verwacht en/of als het lasersysteem niet goed werkt, neem dan contact op met de klantenservice via de contactgegevens op de achterkap.

Voordat u belt, dient u de volgende informatie bij de hand te hebben, zodat de klantenservice u het hoogste serviceniveau kan bieden:

1. Customer Account Number (Klanten accountnummer): _____
2. Model (REF) : _____
3. Serienummer (SN) : _____



Het modelnummer (REF) en serienummer (SN) van het apparaat staan op het gele label aan de onderkant van het apparaat.



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.

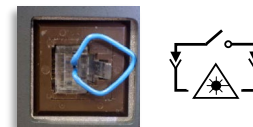


Figura 2

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.



Figura 3

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 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.

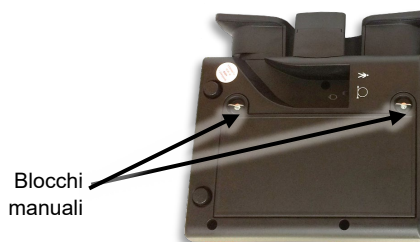


Figura 11



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

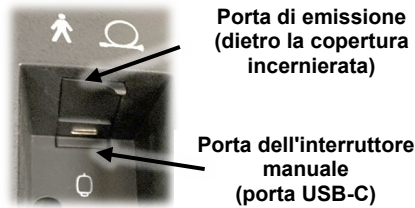


Figura 13

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

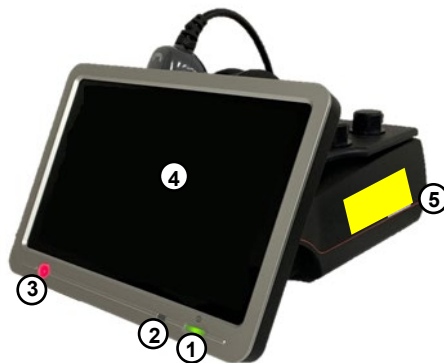
- Non applicare la luce infrarossa ai punti addominali o lumbosacrali nelle donne in gravidanza.
- Non applicare la luce infrarossa alle linee epifisarie nei bambini.
- Non applicare la luce infrarossa alla regione toracica o sopra il pacemaker in pazienti con pacemaker.
- Non applicare la luce infrarossa 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. Contrassegna 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 manipolo 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.

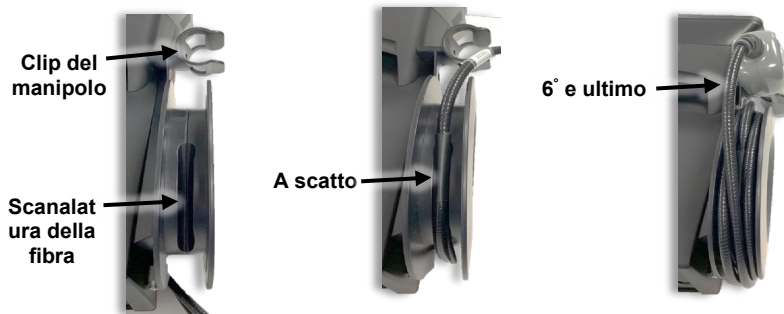


Figura 20

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 imposterà 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**.

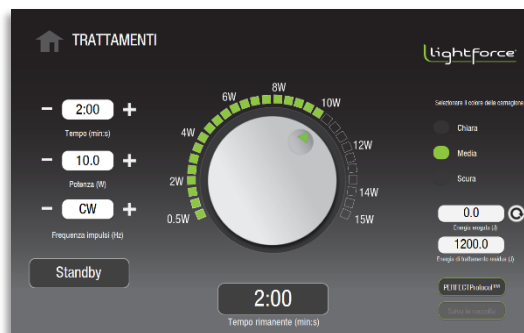
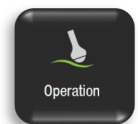


Figura 24

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 innesicare 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 detersivi 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 rivelatore 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 rivelatore 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 rivelatore, 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 40ª 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, 4ª 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 ± 2kV diretti; Impulsi di linea I/O di ± 1kV	Impulsi di linea elettrica di ± 2kV diretti; Impulsi di linea I/O di ± 1kV	SUPERATO
EN 61000-4-5 -Immunità ai fulmini	Sovratensioni della linea elettrica di ± 2kV comune, ± 1kV modalità differenziale	Sovratensioni della linea elettrica di ± 2kV comune, ± 1kV 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 $D=(3,5/\sqrt{P})(\text{Sqrt } P)$	Separazione (m) Da 80 a 800 MHz $D=(3,5/\sqrt{E1})(\text{Sqrt } P)$	Separazione (m) Da 800 MHz a 2,5 GHz $D=(7/\sqrt{E1})(\text{Sqrt } P)$
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)(Sqrt P) D=(3,5/E1)(Sqrt P) Da 80 a 800 MHz D=(7/E1)(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.



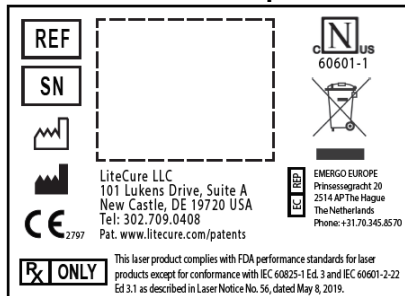
8 Etichettatura

8.1 Spiegazione dei simboli

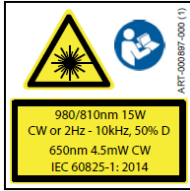
Simbolo	Titolo	Descrizione
	Fabbricante	Indica il fabbricante del dispositivo medico, come definito nelle direttive UE 90/386/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE.
	Data di fabbricazione	Indica la data di fabbricazione del dispositivo medico.
	Numero di catalogo	Indica il numero di catalogo, o modello, del fabbricante 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/SPRETT 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 RADIÇÃO DIRETA/DIFUSA DE LASER VISÍVEL/INVISÍVEL. LASER DE CLASSE 4.
危險 – 眼睛/皮膚應避開直接或散射的、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)。
TEHLÍKE – DOGRUDAN/SAČILMIŠ GÖRÜNÜR/GÖRÜNMEZ LAZER RADYASYONUNUN GÖZE/CİLDE TEMASINDAN KAÇININ. 4. SINIF LAZER.
NEBEZPEČÍ – VYVARUJTE SE VYSTAVENÍ OČÍ/POKŮŽKY PŘÍMÉMU/ROZPTYLENÉMU 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 – EVITATI EXPUNEREA PIELII/OCHILOR LA RADIAȚII LASER DIRECTE/DISPERSATE VIZIBILE/INVIZIBILE. LASER CLASA 4.
GEVAAR – VERMIJD BLOOTSTELLING VAN DE OOG/HUID AAN DIRECTE/VERSPREIDE ZICHTBARE/ONZICHTBARE LASERSTRALING, KLASSE 4 LASER.
위험 – 직사/산란된 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/POKŮŽKY PŘÍMÉMU/ROZPTYLENÉMU VIDITELNÉMU/NEVIDITELNÉMU LASEROVÉMU ŽIŘENÍU. LASER TRÍDY 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.

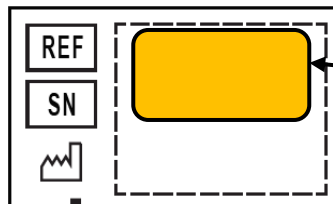
9 Informazioni di contatto

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.



使用上の注意

製品ファミリー：LightForce®レーザーシステム

モデル:

LTC-1510-L-B6 LightForce® Fxi



本機を操作する前に、ユーザーマニュアルをすべてお読みください。本書の最新の電子版は、以下の URL でご覧いただけます：

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

IFU ID：RSR-000886-000 (5)

発効日：2021年11月30日

©2021 by LiteCure, LLC.すべての著作権はLiteCure, LLC.が所有します。
本書のいかなる部分も、LiteCure, LLC の書面による事前の許可なしに、電子検索システムを含むいかなる形式でもコピーまたは複製したり、インターネットや公共ネットワークなどで利用できるようにすることはできません。


Contents


1	安全性	3	4.4	レーザー治療の手順	11
1.1	用語の説明	3	4.4.1	色素に関する考察	11
1.2	レーザーの安全性	3	4.4.2	照射量	12
1.3	レーザー治療管理区域 (LTCA)	3	4.4.3	治療への期待感	12
1.4	火災および爆発の危険性	3	4.4.4	治療テクニック	12
1.5	安全機能	3	5	メンテナンス	12
1.5.1	緊急停止ボタン	3	5.1	クリーニング	12
1.5.2	パスワード入力	3	5.1.1	コンソールのクリーニング	13
1.5.3	リモートインターロックコネクタ	3	5.1.2	大型マッサージボールの清掃	13
1.5.4	レーザー発光表示	4	5.2	お問い合わせの前に-トラブルシューティング	13
1.5.5	100 秒間の無人保護	4	5.3	キャリブレーションチェックの手順	14
1.5.6	内部レーザーエネルギーモニター	4	6	品質と規制	14
1.6	レーザーの目の保護	4	6.1	品質システム	14
2	システムのセットアップ	4	6.2	デバイスの分類	14
2.1	設置場所	4	6.3	適合宣言書 (EU)	14
2.2	開梱と初期設定	4	7	仕様および環境条件	15
2.3	電池の使い方と充電方法	5	7.1	システム仕様 (LightForce FXi)	15
2.4	電池の交換	5	7.2	スペアパーツ	16
2.5	ビーム伝送アセンブリの接続	6	7.3	電磁両立性 (EMC) の表	16
3	デバイスの説明	6	7.3.1	エミッションテスト概要	16
3.1	使用上の注意	6	7.3.2	イミュニティ試験概要	16
3.2	禁忌事項	6	7.3.3	推奨分離距離	17
3.3	最大許容露光量 (MPE)	6	7.3.4	ガイダンスと製造者の宣言 - イミュニティ - 生命維持装置以外の場合	17
3.4	レーザーコンソール図	7	7.4	FCC	17
3.5	Empower™ デリバリーシステム	7	7.5	ISED	17
3.5.1	クイックディスコネクト・トリートメントヘッド	8	7.6	無線機器指令 (RED)	18
3.5.2	トリートメントヘッドのアタッチメント	8	7.7	廃棄について	18
3.6	ファイバーマネージメント	8	8	ラベル表示	18
3.7	レーザー用安全メガネ	9	8.1	記号の説明	18
3.8	メディカルグレード電源コード	9	8.2	レーザー製品ラベル	19
4	操作方法	9	8.3	レーザーに関する警告	19
4.1	安全上の注意	9	8.4	保証シール	19
4.2	患者の準備	9	8.5	機器固有識別子 (UDI)ラベル	19
4.3	機器の操作	10	9	お問い合わせ先	20
4.3.1	電源オン	10			
4.3.2	メインメニュー	10			
4.3.3	Setup	10			
4.3.4	Protocols	10			
4.3.5	操作方法	11			
4.3.6	レーザー照射	11			

1 安全性

1.1 用語の説明

本マニュアルでは、さまざまな警告、注意、推奨、および注記が示されており、以下のように説明されています。

 **警告：**特定のまたは潜在的な危険性を示します。この表示を無視して誤った取り扱いをすると、人が傷害を負う可能性が想定される内容を示しています。

 **注意：**デバイスの使用または誤用に関連して発生する可能性のある問題。問題には、デバイスの誤動作、デバイスの故障、デバイスの損傷などが含まれますが、これらに限定されません。

勧告：デバイスの最適なアプリケーションや使用方法についてのガイダンス。

注記：提示された主題に適用される可能性のある条件または例外を記述しています。

1.2 レーザーの安全性

レーザー機器を使用する各施設およびユーザーは、地域のレーザー安全性に関するすべての要件に従う必要があります。

レーザー安全プログラムを作成するには、連邦、州、地域の規制、および国や国際的な基準を考慮する必要があります。

レーザーシステムを使用する各人は、レーザーシステムを操作する前に、基本的なレーザー安全のオリエンテーションと習熟トレーニングを完了していなければなりません。


勧告：このレーザーシステムを使用する各施設では、少なくとも 1 人をレーザー安全責任者として指定し、すべての操作および安全手順に関するトレーニングを提供し、レーザーの危険性の制御を監視、監督する責任を負います。

1.3 レーザー治療管理区域 (LTCA)


レーザーシステムを設置・操作するために、安全で換気の良い場所を選びます。その場所は「光を通さない」（窓や覗き口がない）ことが望ましく、ロック可能なドアアクセスが1つあることが望ましいです。アクセスドアは、レーザーシステムを使った治療の間、内側から閉じてロックする必要があります。

ドアにインターロックスイッチが装備されている場合は、ドアをレーザーシステムのリモートインターロックに接続することができます-セクション 1.5.3 参照治療中に治療用ドアが開くと、レーザーは発光を停止し、エラーメッセージを表示して **Standby** モードに戻ります。

レーザーシステムを多目的エリアに設置する場合は、広い部屋の中に小さなエリアを作るために、レーザービームを遮断するための認定を受けた遮断壁、スクリーン、カーテンを使用する必要があります。遮断壁は、上述のように単一の入口を持つ「光を通さない」部屋をシミュレートするように設定する必要があります。

 **警告：**レーザーを使用しているときは、治療室のドアや単一のアクセスポイントの外側に、常にレーザー安全標識を掲示してください。

1.4 火災および爆発の危険性

 **警告：**可燃性の材料、ガス、物質などの爆発の危険性がある場所で、このレーザーシステムを操作しないでください。火災や爆発が起こる可能性があります。レーザービームは、ほとんどの非金属材料を発火させる可能性があります。消火器をすぐに使えるようにしてください。

1.5 安全機能

このレーザーシステムには、複数の安全機能があります。このレーザーシステムを使用するすべての人は、以下の機能についてトレーニングを受け、認識しておく必要があります。

1.5.1 緊急停止ボタン

このボタン (図 1) は、レーザーシステムの前面にあり、マシンの電源が入っているときに点灯します。このボタンを押すと、装置のマイクロプロセッサへのすべての電力がオフになり、レーザーを発する部品が停止します。



図 1

1.5.2 パスワード入力

レーザーシステムには、不正なシステムアクセスを防ぐために、電源投入後に必要となるキーコントロールとして、パスワードエントリーが装備されています。

1.5.3 リモートインターロックコネクタ-

本機には、底面にリモートインターロックコネクタ (図 2) が装備されています。リモートインターロックコネクタは、プラグを外したり、コネクタの端子が開いたりすると、レーザーの発光を停止します。

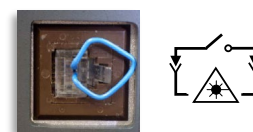


図 2

本機には、相手側コネクタ (図 2 参照) が付属しています。レーザーシステムを発光させるためには、相手側のコネクタが挿入されていなければなりません (または、リモートインターロック回路がドアを閉じていなければなりません)。

1.5.4 レーザー発光表示

レーザーシステムの状態は、タッチスクリーンとフロントベゼルに表示され、音声と照準ビームで示されます。

レーザーシステムが発光しているときは、タッチスクリーンにEMISSION！インジケータ（図3）が表示され、点滅します。レーザーモード（スタンバイ、レディ、発光）に応じたこのインジケータの変化については、セクション4.3.6を参照してください。



図3

フロント・ベゼルの電源ボタンの横にある琥珀色のLED（図4）が点灯し、レーザーの状態を示します。消灯時には、レーザーは安全な状態であるスタンバイ（Standby）状態にあると考えられます。StandbyモードからReadyモードに移行する間、LEDは点滅します。Readyモードでは、常時点灯しています。発光中は、点滅します。

図4

さらに、ReadyモードとEmissionモードの間、ハンドピースから放射される赤い照準ビームがあり、レーザーの状態と治療場所を目で確認することができます。StandbyモードからReadyモードへの移行時には、この照準ビームが点滅します。

Emissionモードでは、システムの設定に応じて、一定の音、または連続したピープ音で警告音が鳴ります。音声による警告は、StandbyモードからReadyモードへの6秒間の移行中に6回鳴ります。

1.5.5 100秒間の無人保護

レーザーシステムが、レーザー発光を有効にしないでReadyモードのまま放置された場合、システムは自動的にStandbyモードに戻ります。

1.5.6 内部レーザーエネルギーモニター

過剰なレーザー出力による過剰露出の危険を防ぐために、レーザーシステムはダイオードの出力電流を継続的に監視し、工場での校正設定の範囲内であることを確認します。電流レベルが上限または下限を超えて、±20%の閾値を超えた出力レベルになっていることが検出されると、レーザーは発光を停止し、Standbyモードに戻ります。エラーメッセージを消去し、レーザーシステムをリセットするには、オペレーターはタッチスクリーンのExitボタンを押す必要があります。

1.6 レーザーの目の保護

レーザー治療中にレーザー治療管理区域（LTCA）にいる**全ての人は**、レーザーシステムに付属のレーザー安全眼鏡を着用しなければなりません。このアイウェアは、レンズに記載されているように、808nmおよび980nmの波長に対する光学密度（OD）評価が5.0を超えています（図5）。追加の保護用アイウェアは、当社のウェブストアで購入できます。



図5

2 システムのセットアップ



注意：レーザーシステムを持ち上げたり、移動したり、場所を変えたりする前には、必ずレーザーシステムの電源を切り、電源コードをコンセントから抜いてください。

2.1 設置場所

レーザーシステムを設置して操作するために、安全で換気の良い場所を選んでください（「レーザー治療管理区域」の説明については、1.3項を参照）。

- 本機は、100~240Vのコンセントから1.8メートル（6フィート）以内に設置してください。
- レーザーシステムを十分に支えることができる、平らで硬い表面を選んでください。
- レーザーシステムの周囲に十分な空気の流れを確保してください。レーザーシステムは空冷式で、風通しの良い場所で使用するよう設計されています。本機の背面には、最低10cmの空間を確保してください。
- 適切な消火器をすぐに利用できるようにしてください。



警告：可燃性物質やガスなどの爆発の危険性がある場所では、レーザーシステムを操作しないでください。

2.2 開梱と初期設定

- Step 1. レーザーシステムとその付属品を輸送箱から慎重に取り出します。
- Step 2. ひび割れ、へこみ、曲がった部品などの損傷がないか、レーザーシステムを注意深く点検してください。
- Step 3. 品物が不足していたり、破損している場合は、カスタマーケアに連絡してください。また、配送中に発生したと思われる損傷については、配送業者に通知し、証拠となる梱包材を保管してください。



図6



注意：本機の底面に保証書ラベル（図6）がない場合や破損している場合は、本機を操作しないでください。カスタマーケアに連絡してください。

- Step 4. このレーザーシステムを使用する前に、バッテリーを完全に充電してください。外部電源を本機に接続する際は、コードが正しく配置されていることを確認してください。コードの平らな面を上に向けて（図7）、外部電源をレーザーシステムの背面にあるDC入力に差し込みます（図8）。



図8



図7



注意：外部電源コードを誤った方向（例えば、上下逆）で無理に DC 入力に差し込まないでください。ピンが損傷し、本機が正しく充電できなくなります。

Step 5. AC 電源コードを電源装置に差し込みます。

Step 6. 電源接続が確実に行われたら、AC 電源コードを 100~240V のアース付きコンセントに差し込みます。電源装置の緑色のランプが点灯するはずですが（アクティブなソース電源の接続を示す）。レーザーシステムの電源が切れていても、レーザーシステムが電源とコンセントに正しく接続されていれば、バッテリーは充電されます。充電時間は約 3 時間です。

勧告：使用前に充電してください。レーザーシステムの出荷時には、バッテリーは部分的にしか充電されていません。

2.3 電池の使い方と充電方法

注記：外部電源をレーザーシステムに接続すると、バッテリーアイコンが緑色に点滅し、バッテリーを充電中であることを示します。バッテリーの充電レベルを確認するには、装置の背面から電源プラグを抜く必要があります。



警告：

- 電池を改造したり、異物を挿入したりしないでください。
- 電池をショートさせたり、金属製のものに近づけたりしないでください。
- 電池を水に浸したり、濡らさないでください。



注意：

- この電池を他の機器で使用すると、機器や電池が破損することがあります。
- このバッテリーを充電する際の温度範囲は、10°C~32°C(50 °F to 90 °F)です。この範囲を超えて充電しないでください。
- 暑い日の車内や直射日光の当たる場所など、70°C (158 °F)以上の場所に保管しないでください（バッテリーの損傷の原因となります）。
- バッテリーを落下させないでください。バッテリーやデバイスが損傷していると思われる場合は、カスタマーケアにご連絡ください。
- 電池を分解したり、開けたり、つぶしたり、曲げたり、変形させたり、穴を開けたり、細断したり、燃やしたりしないでください。

レーザーシステムの電源を入れると、ディスプレイ画面の右上にバッテリーのアイコンが表示されます。電池アイコンは、レーザーシステムがAC電源（主電源/コンセント）に接続されていないときに、電池の充電量を示します。また、充電がなくなると、アイコンの色が緑→アンバー→赤と変化します。電池アイコンが赤で点滅しているときは、充電が必要です。

2.4 電池の交換



注意：電池の交換は、必ず正規の交換用電池を使用してください。これらのバッテリーは、適用される安全基準に基づいてテストされています。



警告：廃棄された電池は、安全上の問題を引き起こす可能性があります。廃棄する前に、電池の接点を電気絶縁テープで覆ってください。

バッテリーの充電が正常に行われない場合は、カスタマーケアに連絡してトラブルシューティングを行い、バッテリーの交換が必要かどうかを確認してください。

バッテリーを交換する必要がある場合は、以下の手順でバッテリーの取り外しと交換を行います。

- Step 1.** レーザーを裏返して平らな場所に置きます。フィンガーロックを回して、バッテリーカバーを取り外します。(図 9)
- Step 2.** 古いバッテリーを取り外すには、取り外し用のストラップをつかんで、まっすぐ上に引き上げます。(図 10)
- Step 3.** 電池の矢印が本体正面を向くようにして ()、新しい電池を電池収納部に入れる。

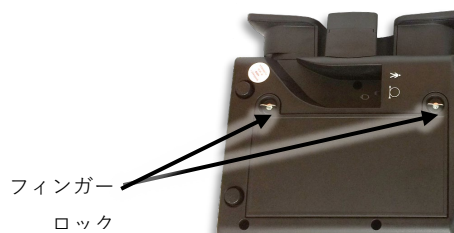


図 11



図 10



図 9

- Step 5.** 均等な圧力で、バッテリーをバッテリーコンパートメントに完全に装着します。バッテリーカバーを取り付け、フィンガーロックを固定します。バッテリーカバーがしっかりとフィットして、バッテリーを固定します。

2.5 ビーム伝送アセンブリの接続



注意:

- 光ファイバーケーブルの交換が必要な場合を除き、一度固定したハンドピースのファイバーケーブルを発光ポートから取り外さないでください。
- ハンドピースのファイバーケーブルを何度も抜き差しすると、エミッションポートやファイバーチップが汚染される可能性が高くなります。エミッションポートやファイバーチップが汚染されていると、レーザー射出時に光ファイバーが破損する可能性があります。
- 取り外さなければならぬ場合は、ダストキャップを使用して、埃やゴミがエミッションポートを汚染しないようにしてください。ポートを無防備な状態で放置しないでください。

注記: レーザーシステムは、光ファイバがすでに接続された状態で納品されます。光ファイバーを交換する必要がある場合は、ステップ 4.2.5 に従って新しいハンドピースを古い新しいハンドピースをコンソールに接続してください。

- Step 1.** メタルファイバー・コネクタのネジを緩め、ファイバーをユニット **図 12** からゆっくりと引き抜きます。
- Step 2.** ファイバーを取り外した後、フィンガー・スイッチ・コードのプラグを本体から引き抜いてください。
- Step 3.** 新品のハンドピースを発泡スチロールの保護パッケージから取り出します。フィンガー・スイッチ・コネクタをフィンガー・スイッチ・ポート (**図 13**) に注意深く押し込んで固定します。
- Step 4.** 新しい光ファイバケーブルの端から保護用ダストキャップを取り外します。
- Step 5.** エミッション・ポートを覆っているヒンジ付きのドアを開け、ファイバー・チップをエミッション・ポートにまっすぐに挿入します (**図 14**)。メタルコネクタを時計回りにねじって、ねじ山のあるエミッションポートにしっかりとめ込みます。



図 12



図 14

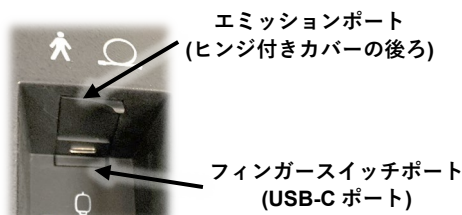


図 13

3 デバイスの説明

レーザーシステムには、治療用レーザーコンソールと光伝送システムが含まれています。光伝送システムは、フレキシブルな光ファイバと、交換可能なトリートメントヘッドを備えたハンドピースで構成されています。カスタムメイドのソフトウェアにより、患者の特性や状態に応じて投与量や波長を調整する治療プロトコルが組み込まれており、ユーザーが選択することができます。また、出力、治療時間、パルスレートなどの治療パラメータを設定することも可能です。ユーザーが希望する治療パラメータを選択した後、レーザーの照射を開始するには、あらかじめ決められた一連の手順を踏む必要があります。

3.1 使用上の注意

810nm と 980nm の波長:

このレーザーシステムは、可視および近赤外領域のエネルギーを放出し、組織の温度を上昇させて局所的な加熱を行い、軽度の筋肉や関節の痛みやこわばり、軽度の関節炎の痛みや筋肉の痙攣の一時的な緩和、局所の血液循環の一時的な増加、筋肉の一時的な弛緩を目的としています。



この機器は、免許を持った施術者による専門的な使用のみを目的としています。



注意: 連邦法、国法、地方法により、本機の販売は、該当する当局から使用および/または処方方を許可された免許を持つ施術者によるもの、またはその指示に基づくものに限られている場合があります。

3.2 禁忌事項

- 妊娠中の女性は、腹部や腰仙部のツボに赤外線を当てないでください。
- 小児は骨端線に赤外線を照射しないこと。
- ペースメーカーを装着している人は、胸部やペースメーカーの上に赤外線を照射しないでください。
- 甲状腺、卵巣、睾丸の上に赤外線を当てないでください。
- ある種のステロイド剤など、熱や光に敏感な禁忌薬を服用している患者には、赤外線を照射しないでください。

3.3 最大許容露光量 (MPE)

最大許容露光量 (MPE) とは、安全であるとみなされるために臨床的証拠を必要としない光源からの最高出力密度 (単位: W/m^2) のことです。レーザーシステムからのレーザー放射の場合、眼および皮膚への曝露に対する MPE は、波長、ビーム発散角、および曝露時間によって決定されます。10 秒から 3000 秒の間では、眼の MPE は $418.9W/m^2$ 、皮膚の MPE は $3027.1W/m^2$ です。

3.4 レーザーコンソール図

1. 電源ボタン
2. エミッション表示 LED
3. 緊急停止ボタン
4. タッチスクリーンディスプレイ
5. レーザー警告ラベル
6. 光ファイバーケーブル
7. ストレインリリーフ
8. ハンドピースハンドル
9. ハンドピース・クリップ
10. スピーカー
11. ファイバーマネージャースプール
12. USBポート
13. リモートインターロック
14. フットスイッチポート
15. DC入力（電源ポート）
16. 保証シール
17. フィンガースイッチマーキング
18. 塗布部マーキング
19. 光学式アプリケーターのマーキング
20. バッテリーカバー
21. 製品ラベル



3.5 Empower™デリバリーシステム

注意：光ファイバーを急激に曲げないでください。最小許容曲げ半径は 40mm です。光ファイバーの取り扱いを誤ると、ファイバーや伝送システムが破損したり、患者やレーザー操作者に危害が及ぶことがあります。

警告：

- Empower IQ デリバリーシステムの一部が過熱したり、煙が出たりした場合は、直ちにレーザーシステムの電源を切り、操作を中止して、カスタマーケアに連絡してください。
- このレーザーシステム用に指定されていないアクセサリや光ファイバーケーブルを使用すると、危険な発光やレーザーシステムの損傷を引き起こす可能性があります。

Empower デリバリーシステムは、ダブルシースの光ファイバと、交換可能なトリートメントヘッドを備えたハンドピースで構成されています。レーザーの照射は、ハンドピースのフィンガースイッチで制御します。エミッション中は、LED インジケータが点灯します。(図 15)フィンガースイッチの機能は、セットアップの「Override」の設定に影響されます。オペレーターがオーバーライドを**オフ**にして治療を行っているときは、発光を有効にするためにフィンガースイッチを押し続けなければならず、連続発光が可能になります。フィンガースイッチはオン/オフ・スイッチとして機能し、オペレーターが 1



図 15

警告：警告：フィンガースイッチの **Override On** の設定は、資格を持ったレーザー技術者のみが使用してください。

発光を終了するには、オペレーターがもう一度押して離すと、レーザーが **Ready** モードに戻ります。オペレーターが治療を再開するか、タッチスクリーンで **Standby** を選択して **Standby** モードに戻るまで、レーザーシステムは **Ready** モードのままです。

警告：

- 光ファイバーとハンドピースの遠位端の安全な向きと適切な位置を確認することなく、フィンガースイッチを押さないでください。すべての安全上の注意を遵守してください。
- トリートメントヘッド(図 16)がない状態でレーザーシステムを操作しないでください。重傷を負う恐れがあります。
- トリートメントヘッド(図 17)が正しく取り付けられていない、または緩んでいる状態でレーザーシステムを操作しないでください。重傷を負う恐れがあります。



図 17

図 16

勧告：エイミング・ビームはワーキング・ビームと同じ伝送システムを通過するので、伝送システムの完全性をチェックするのに適した手段となります。デリバリーシステムの遠位端にエイミングビームが存在しない、強度が低下している、または拡散しているように見え

3.5.1 クイックディスコネクト・トリートメントヘッド

トリートメントヘッドを取り付けるには、開口部の内側にあるメタルインサートの位置を確認します。トリートメントヘッドを取り付けるには、開口部の内側にある金属製のインサートを見つけ、金属製のインサートのスロットをハンドピースの相手側のベアリングに合わせます(図 18)。ハンドピースとトリートメントヘッドにはキーが付いているので、この向きでないとフィットせず、取り付けられません。両者が並んだら、アタッチメントをハンドピースの端に押し込み、完全に固定します。次に、ハンドピースを持ちながら、アタッチメントを時計回りにカチカチッと音がするまで回します。これでアタッチメントが完全に装着され、ロックされ、使用可能になります。(図 19)



図 18



図 19

3.5.2 トリートメントヘッドのアタッチメント

各トリートメントヘッドのビーム発散角と公称眼障害距離(NOHD)を下表に示します。NOHDはANSI Z136.3で「レーザーから人の目までの遮られていないビームの軸に沿った距離で、通常の操作時の放射照度または放射暴露が適切な最大許容暴露(MPE)を超えないと予想される距離」と定義されています。NOHDを超える距離では、ビーム強度はMPEよりも低くなります。

公称眼障害距離 (NOHD) 表				
	名称	画像	発散角(ラジアン)	NOHD (メートル)
オフコンタクト	フラットウィンドウ		0.815	0.6
	スモールコーン		0.815	0.4
	ラージコーン		0.815	0.4
オン・コンタクト	小型マッサージボール		0.226	1.1
	大型マッサージボール		0.057	4.9

3.6 ファイバーマネージメント

FXiコンソールの側面には、使いやすいファイバー・マネージャー・スプールとハンドピース・クリップがあり、使用しないときはビーム伝送アセンブリを収納することができます。治療を中止する場合や治療サイクルの間は、ハンドピースをハンドピースクリップに入れておくことができます。長期保管時や輸送時には、ファイバーの損傷を防ぐためにファイバー・マネージャー・スプールにファイバーを巻き付けることもできます。

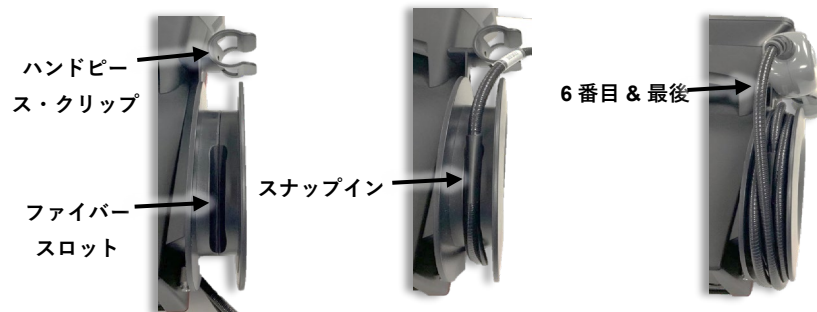


図 20

ハンドピースのファイバーをファイバー・マネージャーのスプールに巻き付ける際、最初のファイバー・ラップをファイバー・スロットに送り込み、フィンガー・スイッチと光ファイバー・ケーブルを結合するプラスチック製の分岐器をスロットにはめ込む必要があります。さらに 5 本 (合計 6 本) をスプールにしっかりと巻き付け、ハンドピースがハンドピースクリップ(図 20)に入るのに十分な長さを確保します。

3.7 レーザー用安全メガネ



警告:

- 本機を操作する際は、**必ず**本機に付属の保護用アイウェアを着用してください。
- レーザー治療管理区域にいるすべての人は、レーザー安全眼鏡を着用し**しなければなりません**。
- オペレーターがレーザー装置をスタンバイ・モードに戻すまで、保護メガネを**外さないでください**。
- 目に直接光が当たっているなど、怪我の疑いがある場合は、すぐに医師の診察を受けてください。

追加の保護メガネは、会社のウェブストアで購入できます。

3.8 メディカルグレード電源コード



注意: システムに付属の電源コード以外は使用しないでください。

電源コードの交換が必要な場合は、当社のウェブストアで追加購入できます。

4 操作方法

4.1 安全上の注意

レーザー操作中にレーザー治療管理区域内にいる人（操作者、すべてのアシスタント、患者を含む）は、本レーザーシステムに付属の保護眼鏡を必ず**必ず**着用してください。

勧告: レーザー操作中は、必要のない人員をレーザー治療管理区域に入れないでください。

勧告: 適切な訓練を受けた経験豊かな人物が直接監督しない限り、訓練を受けていない人物に本レーザーシステムを操作させないでください。



警告:

- 保護用レーザー・アイウェアは、810nm および 980nm のレーザー放射に対する光学密度（OD）評価が 5.0 を超えています（アイウェアの仕様書を参照）。このレーザーシステムに付属の保護用アイウェアのみを着用してください。
- レーザー治療管理区域内のすべての人員は、レーザー安全眼鏡を着用**しなければなりません**。
- レーザー保護用アイウェアに損傷がある場合は、メーカー製のアイウェアと交換してください。
- 適切なレーザー放射保護アイウェアの**有無にかかわらず**、アクティブなレーザー装置に接続された光ファイバーの遠位端を直接見ないでください。
- レーザー光を直接目に当てないでください。
- レーザー光線を治療部位以外に向け**ないでください**。出力ビームが直接または間接的に目に入ると、重大な損傷、回復不可能な角膜や網膜の損傷、片目または両目の失明の可能性があります。
- 目に直接光が当たっているなど、怪我の疑いがある場合は、すぐに医師の診察を受けてください。
- 安全に関する指示や警告に従**わなかった場合**、制御されたレーザー治療エリアにいるすべての人が、有害なレベルのレーザー放射や危険なレベルの電流にさらされる可能性があります。
- このマニュアルに記載されている使用方法に従**わないと**、有害なレベルのレーザー光線にさらされる可能性があります。
- 可燃性の溶剤、麻酔薬、亜酸化窒素(N₂O)や酸素などの酸化性ガスの使用を**避けてください**。レーザーシステムの通常使用時に発生する高温により、綿やウールなどの素材に引火することがあります。
- トリートメントヘッドをアルコール溶液で洗浄した後は、アルコール溶液が完全に蒸発するまで使用**しないでください**。これにより、レーザーがアルコール溶液や蒸気に引火する恐れがあります。

治療室や管理区域の安全を確保するために、以下の手順を行ってください。

- 患者や担当者がレーザー治療管理区域に入る前に、レーザーの安全性に関する注意を喚起してください。レーザーを使用しているときは、治療室のドアの外側にレーザー安全標識を掲示する。
- レーザーの使用中は、治療室のドアを閉めてください。リモートインターロックコネクタをインターロック回路を介して治療室のドアに接続することで、治療室のドアが開くとレーザーの照射が停止します。

4.2 患者の準備



警告:

- 慎重に使用してください。重度の火傷を起こす恐れがあります。敏感な肌の部分や血行不良の状態では使用しないでください。子供や体の不自由な人が本機を無人で使用すると危険です。
- レーザーが照射されている間、反射物がレーザーの経路に落ちたり、邪魔になったりしないようにしてください。反射面から散乱したレーザー光が直接または間接的に目に入ると、片目または両目が失明したり、角膜や網膜に修復不可能な損傷を受けたり**することがあります**。
- 治療の前に組織を前処理**しないでください**。（例：加熱パッドや湿布）。レーザー治療を開始する前に、治療する組織が乾燥し、常温になっている必要があります。

治療の前に、以下の準備をしてください。

- 操作者、すべてのアシスタント、および患者は、治療の前にすべての反射物（指輪、金属製の時計バンド、および宝石）を取り外す必要があります。
- 治療部位は露出している必要があります。衣服や包帯を通して治療しないでください。
- 施術部位は清潔で、表面に汚れや油がないようにしてください。
- 患者と接触するすべての機器の表面を洗浄するために、イソプロピルアルコール溶液（70%アルコール）を使用することができます（セクション 5.1 を参照）。レーザーシステムを開始する前に、アルコール溶液が完全に蒸発するのを忘れないでください。

4.3 機器の操作

4.3.1 電源オン

コンソールの前面にある電源ボタンを押すと、ピープ音が鳴り、初期化後、ソフトウェアがパスワード画面（図 21）を表示します。1234 を押してエンターボタンを押してください。



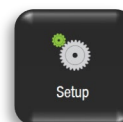
図 21

4.3.2 メインメニュー

メインメニュー画面は、左上のホームアイコンを押すことで、他の画面からアクセスすることができます。

4.3.3 Setup

Setup（セットアップ）では、Aiming Beam（照準ビーム）、Unit Volume（ユニットボリューム）、Override（オーバーライド）の設定を変更することができます。この画面では、システムの言語を設定することができます。



4.3.3.1 標準設定



Aiming Beam - 小型のパイロットビームで、オペレーターに治療ビームの位置を視覚的に示す（赤色光）。エイミングビームは、**Steady** または **Pulsed** に設定できます。



Unit Volume - レーザー照射時に発生する音を設定します。ユニットボリュームは、低、中、高に設定でき、**安定した音** または **>ピープ音** のオプションもあります。



Override（オーバーライド） - レーザー照射の ON/OFF をオペレーターがどのようにコントロールするかを設定します。Override は、治療中ずっとフィンガースイッチを押し続けたくない上級者向けの設定です。フィンガースイッチの **OVERVERRIDE** 設定が ON の場合、フィンガースイッチを 1 回押すとレーザー照射が ON になり、2 回目にフィンガースイッチを押すまで（またはレーザー照射の残り時間がゼロになるまで）レーザー照射が続きます。

4.3.3.2 言語設定

Set Language - すべてのユーザー・インターフェース画面の言語を設定することができます。Set Language を押すと、言語画面が表示されます。言語画面では、希望する言語を選択してハイライトします。「Save」ボタンを押してください。オペレーターが「Yes」を選択した場合、システムは選択した言語の確認メッセージを表示し、自動再起動します。オペレーターが「No」を選択した場合は、システムは言語選択画面に戻ります。

4.3.4 Protocols

メインメニューで「Protocols」を選択すると、「Select Patient Characteristics」画面（図 22）が表示され、ターゲット組織への光の吸収や透過に影響を与える可能性のある特定の患者の特徴を選択するよう求められます。次にオペレーターは、治療する身体の部位と状態を選択します（図 23）。Influence Technology ソフトウェアが、治療を行うためのパワー、治療時間、パルスレート、推奨される治療ヘッドを設定します。プロトコルモードを使用する場合、ユーザーは治療の設定時間を変

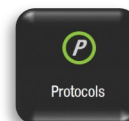


図 23



図 22

4.3.5 操作方法

メインメニューから **Operation** 画面に入ると、操作者は治療時間、出力、パルスレート、肌の色を調整することができます。レーザーは **Standby** モードになり、**Operation** 画面 (図 24) ではすべての治療パラメータを入力するように促されます。**Standby** モードでは、照準ビームは有効ではありません。

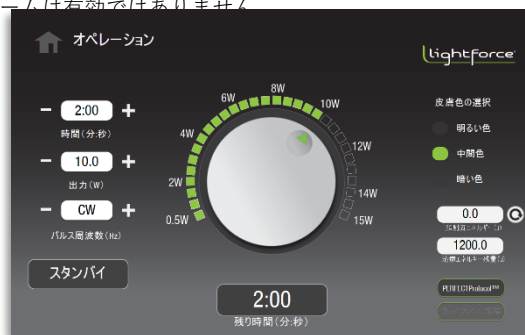
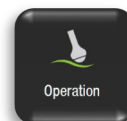


図 24

Operation 画面では、以下の調整やオプションが利用できます。

- **時間**: 時間「+」または「-」ボタンを押して、レーザー治療時間を調整します。希望の時間値にスクロールするには、希望のボタンを押し続けます。選択されたレーザー治療時間は、時間ウィンドウに分と秒 (Min:Sec) で表示されます。
- **電源**: 「+」または「-」ボタンを押すか、パワーダイヤルを回して、レーザーの出力を調整します。選択されたレーザー出力は、パワーウィンドウにワット数で表示されるほか、パワーダイヤルにも表示されます。希望の出力値にスクロールするには、ダイヤルを押し続けます。
- **パルスレート**: 「+」または「-」ボタンを押すか、ダイヤルの周囲にある四角い部分を押すと、出力が高くなったり低くなったりします。パルスレートは、パルスレートのウィンドウに表示されます。希望する周波数の値にスクロールするには、希望するボタンを押し続けます。レーザー周波数は、CW (連続波、パルスではない) またはパルスモードで設定でき、周波数は 2、10、20、100、200、500、1000、2500、5000、10,000Hz です。パルスモードのデューティサイクルは 50% です。

4.3.6 レーザー照射

操作者が治療パラメータを設定し、治療を開始する準備ができたなら、操作者は **Standby** ボタンを押して **Ready** モードに進みます。

ソフトウェアには、Standby モードから Ready モードへの移行をユーザーに警告するための **6 秒間のディレイ (6 回のピープ音)** があります。移行中、Standby ボタンは Ready に変わり、点滅します。6 回のピープ音の後、レーザーは Ready モードになります。

Ready モードの目的は、ユーザーがフィンガースイッチを押してレーザーの発光を開始するのを待つことです。Ready モードでは、フィンガースイッチが作動すると、レーザーが発光します。100 秒以内に発光が開始されない場合、レーザーシステムは Ready モードから Standby モードに戻ります。

注記: 6 秒の遅延時間中にフィンガースイッチを押すと、**Operation Error** になります。ユーザーは、終了を押す前にフィンガースイッチを押し直す必要があり、その場合、システムはスタンバイに戻ります。

警告: Ready モードでは、絶対にこのデバイスを放置しないでください。

Ready モード時:

- Ready ボタンが有効で、ハンドピースから照準ビームが出ています。
- 選択した時間、出力、パルスの設定は調整可能ですが、肌の色は調整できません。
- レーザーの照射を開始するには、指のスイッチを押します。発光を止めるには、指スイッチから指を離します。残存時間が経過するまで指スイッチを押すと、再びレーザー照射が可能になります。

注記: フィンガースイッチのオーバーライドを ON にしている場合、フィンガースイッチを押すたびに、オン/オフスイッチとして動作します。

発光中は、画面上の **Ready** ボタンの代わりに「**EMISSION!**」の文字が表示され、ソフトウェアでは設定を変更することができません。また、セットアップで選択したオーディオ設定に応じて、レーザーシステムはピープ音または安定した可聴音を発し、照準ビームは放射され続けます。さらに、フロントベゼルの LED 発光インジケータが治療中に点灯します。



4.4 レーザー治療の手順

このセクションでは、本機のプロトコルと設定に関する情報を記載しています。以下の治療推奨事項は、ガイドランスとしてのみ提供されています。個々の患者を治療する際に使用する設定やプロトコルを決定するのは、施術者です。

4.4.1 色素に関する考察

このレーザーシステムは、810nm と 980nm の 2 つの波長の光を照射し、痛みを治療的に軽減することがわかっています。このレーザーシステムでは、オペレーターが患者のスキンカラータイプを選択することができます。暗い色の色素は明るい色の色素よりも 810nm の波長をより多く吸収するため、暗い色の肌の設定 (Fitzpatrick V または VI) を選択した場合、ソフトウェアは 980nm の波長を 100% 含むように出力を調整します。

この設定を使用することが適切であると思われるその他の状況は以下の通りです。

- 日焼けした部分やタトゥーのある部分など、色素の濃い部分
- うなじなど、毛が密集している部分

4.4.2 照射量

1回の治療で照射されるレーザーエネルギーの量をジュールで表したものです。この数値は治療中に画面に表示され、平均出力（ワット）に治療時間（秒）を掛けて算出されます。レーザー治療は、スキャンアプリケーションを使用してエリアに適用する必要があります。

レーザーシステムのソフトウェアプロトコルは、治療領域とオペレーターが入力した条件に適した線量を提供するように設計されています。治療情報（事前に設定したプロトコルと入力設定または出力、照射エネルギー、治療時間、治療部位）は、治療ごとに記録することを推奨する。

- 一般的には、痛みを感じている特定の部位のために、痛みを感じている部位、その周辺の組織、および神経経路に沿って線量を供給します。
- 腱の付着部だけでなく、痛みのある関節につながっている筋肉も治療します。

4.4.3 治療への期待感

患者と臨床家は、深部組織レーザー治療の応用の可能性と限界を理解する必要があります。慢性的な痛みの場合、効果が得られるまでに数回の治療が必要になることがあります。また、深部組織では、大きな効果を得るために複数回の治療が必要となる場合があります。

典型的な治療法は、最初の週に1日間隔で3回、次の週に2回、3週目に1回の治療を行うことである。6～10回の治療で効果が得られない場合は、症状や反応を考慮して患者さんの選択肢を検討する必要があります。場合によっては、血流の増加により、ヒリヒリとした感覚や痛みを感じる場合があります。このような場合は、痛みが治まるまで待ってから追加の治療を行うことをお勧めします。

4.4.4 治療テクニック

警告:



- 本機で生成されるレーザーエネルギーの経路に、反射物を落としたり、邪魔をし**しないでください**。操作者、すべてのアシスタント、および患者は、本装置による治療の前に、すべての反射物（指輪、金属製の時計バンド、および宝石類など）を取り外す必要があります。反射面から散乱したレーザー光が直接または間接的に目に入ると、片目または両目が失明したり、角膜や網膜が修復可能な組織を弱**くしないでください**（例：加熱パッドや湿布）。レーザー治療を開始する前に、治療する組織が乾燥し、常温になっている必要があります。
- 慎重に使用してください。重度の火傷を起こす恐れがあります。敏感肌の方や血行不良のある方は使用しないでください。
- 治療中は、患者の快適さに関するフィードバックを得ることが重要です。レーザーには心地よい温かさがあります。患者の感覚が限られている場合や、温度の上昇に反応できない場合には注意が必要で、低い出力設定での治療を検討してください。患者が不快感を示した場合は、出力を下げてください。

- 治療は皮膚が露出している状態で行ってください。衣服や包帯越しに治療**しないでください**。施術部位は清潔で、表面に汚れや油分がないようにしてください。
- イソプロピルアルコール溶液（70%アルコール）を使用して、患者に接触するすべての機器の表面を清掃することができます（清掃方法についてはセクション 5.1 を参照）。レーザー照射を開始する前に、必ず溶液が蒸発するようにしてください。
- 最適な照射量を得るために、トリートメントヘッドを皮膚表面に対して垂直に保ちます。トリートメントヘッドは、約 3～10cm/秒（1～3 インチ/秒）の速度で継続的に動かします。
- 治療部位に均等に線量が行き渡るように、治療ヘッドを最初は水平方向に連続的に前後させ、次に垂直方向に格子状に前後させます（**図 25**）を参照してください。この「塗る動作」で治療部位全体を覆うようにしてください。
- トリートメントは、ストレッチや穏やかな関節可動域のエクササイズと一緒に行うことができます。



図 25

5 メンテナンス



警告: 内部の部品に手を入れようと**しないでください**。メンテナンスの際には、絶対に内部に手を入れ**ないでください**。このレーザー機器の内部には、**ユーザーが修理できる部品はありません**。

5.1 クリーニング

警告:



- システムをクリーニングする前に、必ずレーザーシステムの電源を切り、電源コードをコンセントから抜くことをお勧めします。
- 機器の清掃や消毒を行う際には、必ず保護メガネと手袋を使用してください。
- 二次汚染や感染症を防ぐために、治療の間に接触式治療ヘッド（大マッサージボールと小マッサージボール）を清掃してください。
- アルコール溶液で洗浄した後、すぐにトリートメントヘッドを使用**しないでください**。洗浄方法で使用した溶液が完全に蒸発するまで待ってください。乾燥させないと、レーザーがアルコール溶液や蒸気に引火する恐れがあります。



注意: ハンドピース内部のレンズを洗浄**しないでください**。レーザー発光時にレンズが破損する恐れがあります。

5.1.1 コンソールのクリーニング

注記：このレーザーシステムは、固体レーザー技術を使用しています。本体やアクセサリーにほこりがつかないようにすることが重要で

- Step 1.** 本体をクリーニングする前に、レーザーシステムの電源を切り、電源コードをコンセントから抜いてください。
- Step 2.** 本体とトリートメントヘッドの外面は、イソプロピルアルコール溶液で湿らせた柔らかい非繊維性のワイブ（例：Kimwipes®）で拭くことでクリーニングできます。
- 溶液が70%のアルコールのみであることを確認してください。70%以上のアルコール溶液は、製品に損傷を与える可能性があります。
 - 汚れた布や砂のついた布の使用は避けてください。
- Step 3.** 洗浄後は、洗浄剤がすべて除去され、部品が乾燥していることを確認してから使用してください。

5.1.2 大型マッサージボールの清掃

- Step 1.** 大型マッサージボールのトリートメントヘッドからゴムバンドを外します。
- Step 2.** 大型マッサージボールのトリートメントヘッドの上部のネジを外します（図 26）。
- Step 3.** これで、ボールを取り外してクリーニングすることができます。70%イソプロピルアルコール水溶液を含ませた、繊維のない柔らかい布（Kimwipes®など）で拭いてください。乾いた布では拭かず、必ず布を湿らせてから拭いてください。



図 26

勧告：トリートメントヘッドの上部のネジを外すときは注意してください。ボールを床に直接落とす可能性を減らすため、テーブルの上

- Step 4.** 再度組み立てて使用する前に、すべてのクレンザーが蒸発し、部品が乾燥していることを確認してください。
- Step 5.** マッサージボールを交換し、上部をトリートメントヘッドにしっかりとねじ込んで、トリートメントヘッドを組み立てます。

注意：ボールを落とすと、ボールやプラスチックハウジングが破損する恐れがあります。著しい損傷が生じた場合は、使用を中止してください。ボールにゴミがなく、きれいな状態であることを確認し、継続して使用することでダメージを受ける可能性があります。

マッサージボールに傷がある場合：

通常の使用により、マッサージボールには小さな傷がつきます。これらは、レーザー治療の効果に影響しません。図 27 は、小傷がついたボールを使用したマッサージボール治療ヘッドを示しています。

勧告：大きなマッサージボールの傷が大きくなったら(図 28)、マッサージボ



図 28



図 27

5.2 お問い合わせの前に-トラブルシューティング

レーザーシステムで問題が発生した場合、カスタマーケアに連絡しなくても解決できる可能性のある一般的な状況を以下のリストで確認してください。

レーザーシステムはエラーメッセージを表示して、オペレーターに故障状態を知らせます。以下のようなエラーが発生した場合、レーザーシステムは**Standby**モードのまま、または**Standby**モードに戻り、音声による警告を発し、故障状態を説明する関連メッセージを表示します。これらのエラー状態の例を以下に示します。

- エラー状態の例を以下に示します。
 - リモートインターロックが外されている。
 - フィンガースイッチが押されている。

続行するには、エラーを修正して**終了**ボタンを押します。

システムは、ダイオードの出力電流が工場出荷時の校正設定の範囲内であることを常に監視しています。電流レベルが上限または下限を超えて、出力レベルが±20%のしきい値を超えたことが検出された場合、レーザーは発光を停止し、システムのリセットが必要になります。

- レーザーのパルスレートが **CW**（連続波）の場合、レーザーの出力はディスプレイに表示されている出力設定と同じで、動作許容範囲内となります。
- レーザーのパルスレートが **CW** でない場合（例：10Hz）、平均出力はディスプレイ上の設定出力の 50%となり、動作許容範囲内となります。

レーザーシステムが過熱している場合、レーザーシステムは**エミッション**状態にならず、またその状態を維持しません。温度が安全限界を超えた場合：

- 警告音が鳴ります。
- エラーメッセージが表示：レーザーの温度が範囲外です。

終了 ボタンを押して、システムをリセットしてください。レーザーシステムの周囲温度がデバイスの動作温度範囲内であることを確認してください。それでも問題が解決しない場合は、カスタマーケアに連絡して、さらなるトラブルシューティングを行ってください。

レーザーシステムの電源が入らない場合：

- 電源コードが正しく取り付けられているか、コンセントに差し込まれているかを確認してください。

5.3 キャリブレーションチェックの手順

以下の手順は、認定された NIST トレサブルな機器を使って行う校正「チェック」の手順です。この手順は 1 年に 1 回行うことが推奨されていますが、重大な損傷や出力の低下が認められない限り、必須ではありません。この手順の実行中に、記載された要件が満たされない場合は、デバイスの工場でのメンテナンスと再校正が必要になる場合があります。工場出荷時の校正は、認定されたサービス担当者が行う必要があります。

注意: キャリブレーションは、認定されたサービス担当者のみが行うサービス手順です。認定されたサービス担当者以外が内部コンポーネントを調整すると、レーザーシステムの既存のメーカー保証が無効になります。

警告: ここで指定されている以外の制御や調整、手順の実行は、危険な放射線被ばくを引き起こす可能性があります。開いているときは、直接または散乱した放射線を目や皮膚に当てないようにしてください。

レーザー出力校正チェック手順

警告: レーザー・キャリブレーション・チェックの手順を実行するときは、必ずレーザー安全ゴーグルを着用し、すべてのレーザー安全ガイドラインに従ってください。

必要な機器: 適切な波長とパワーの測定機能を備えた、認定されたトレサブルなパワー・メーターとディテクター (図 29)



図 29

- Step 1.** レーザーの電源を切る：
- Step 2.** 光ファイバーと電源コードを指示通りに点検し、取り付けます。光ファイバーがきれい、ほこりや液体、その他の汚染物質がないことを確認します。
- Step 3.** レーザーシステムの電源を入れ、スタンバイモードにします。
- Step 4.** 最大ワット数の設定に達するまで出力設定を上げます。
- Step 5.** レーザーを Ready モードにします。
- Step 6.** 照準ビームを使用して、ファイバーの遠位端をパワーメーターのアクティブエリアに向けます。ファイバーの先端は、パワーディテクターのアクティブエリアの表面から 2~3cm 離してください。
- Step 7.** レーザーを作動させ、パワーメーターのディスプレイに表示された値をワット単位で記録します。レーザー出力の読み取り値は、出力設定値の±20%以内である必要があります。
 - a. 結果が 20%の範囲外の場合、ファイバーからの光がすべてディテクターに入射していること、ファイバーが正しく接続されていること、ファイバーが損傷していないことを確認してください。必要に応じて新しいファイバーに交換し、繰り返します。
 - b. 結果がまた 20%の範囲外である場合、この手順を中止し、カスタマーケアに連絡してください。

6 品質と規制

6.1 品質システム

FXi は、ISO13485:2016 - 医療機器 - 品質管理システムに準拠して設計、開発、製造されています。

6.2 デバイスの分類

FXi は、米国食品医薬品局 (FDA) のデバイス・放射線衛生センター (CDRH) が管理する 21 CFR Chapter 1, Sub chapter J に準拠しています。

適用される規格によると、このレーザーシステムは以下のように分類されます。


- EN/IEC 60601-1 によるクラス I タイプ B 装置
- IEC 60825-1 に基づくクラス 4 のレーザー製品

6.3 適合宣言書 (EU)

製品識別	
製品名	モデル/番号
LightForce® Therapy Lasers	LTC-1510-L-B6 LightForce® FXi

メーカー名		
会社名	住所	代表者
LiteCure, LLC	101 Lukens Drive, Suite A New Castle, DE 19720 USA	品質および規制担当ディレクター

承認された代表者		
会社名	住所	電話/電子メール
Emergo Europe	Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands	+31.70.345.8570 - phone +31.70.346.7299 - fax europe@emergogroup.com

登録情報		
ノーティファイド・ボディと ID 番号	マーキング	CE 認証番号
BSI グループ、2797		CE 542523

適合性評価		
デバイスの分類	適合性評価のルート	適用される規格
クラス IIa ルール 9	MDD 93/42/EEC 理事会指令の付 属書 II	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 は、上記の製品が、適用された規格の基本的な要件と、加盟国の国内法に移された医療機器指令 93/42/EEC+2007/47/EEC に適合していることを宣言します。

7 仕様および環境条件

7.1 システム仕様 (LightForce FXi)

デバイスファミリー名	LightForce Therapy Lasers - LTC
モデル番号	LTC-1510-L-B6 LightForce® Fxi

機器の分類	
USFDA 医療機器	USFDA 21CFR 890.5500 によるクラス II 医療機器
医療用電気機器	EN/IEC 60601-1 によるクラス I タイプ B 装置
レーザー製品	IEC 60825-1 に基づくクラス 4 のレーザー製品
ユーザーインターフェース	
タッチスクリーンディスプレイ	タッチスクリーン付き 10 インチ HD ディスプレイ
エミッション表示	可聴音 (50~75dB)、LED (フロントディスプレイ)
機械的仕様	
寸法	43cm (長さ) × 28 cm (幅) × 20 cm (高さ)
重量	4 kg
環境仕様	
動作温度	10°C~35°C
充電時の温度	10°C~32°C
保存温度	-20°C~70°C
使用湿度	≤ 80%RH 以下 結露しないこと
圧力	70-106 kPa
冷却方式	強制空冷によるサーマル・エレクトリック・クールド
光学仕様	
処理波長	980 ナノメートル±20 ナノメートル、810 ナノメートル±20 ナノメートル
肌色調整	ライト (I, II) またはミディアム (III, IV) ダーク (V, VI)
最大出力	15W 15W
波長比	80% 980 ナノメートル + 20% 810 ナノメートル 980nm の 100
エイミングビーム出力	<4.0mW
Aiming Beam の波長	650 nm ± 20 nm
動作モード	連続波 (CW) またはパルス
パルス周波数	2、10、20、100、200、500、1000、2500、5000、10000Hz
パルス持続時間	任意のパルス周波数設定で 50% のデューティサイクル
レーザー安全ゴーグル	OD5+ 808nm & 980nm
電氣的仕様	
入力電圧	AC100-240V、50/60Hz
入力電流	≤ 400 Va 以下
バッテリーパック	リチウムイオン 9.9V, 5.0Ah
ビーム伝送装置 (BDA) 仕様	
BDA モデル	新型エンパワーデリバリーシステム
ハンドピースアセンブリ (-B6)	ベーシックハンドピース (BHP) 600µm ファイバーコア付
Empower 用アタッチメント	フラットウィンドウ-IQ、スモールコーン-IQ、スモールマッサーボール-IQ、ラージマッサーボール-IQ、ラージコーン-IQ (注: 「-IQ」 はアタッチメントが RFID タグ付きのクイックディスコネクトタイプであることを示しています。)

7.2 スペアパーツ



警告: 交換部品として指定・販売されていないアクセサリやケーブルは使用しないでください。このシステム用に指定または販売されていない未承認のアクセサリや光ファイバーを使用すると、安全でない治療放射やレーザーシステムの損傷を引き起こす可能性があります。

項目	説明	画像
ビーム伝送アセンブリ	不透明な保護用ダブルシースファイバーに Empower™ ハンドピースとアタッチメントを取り付けたもの	
安全ゴーグル	808nm および 980nm の OD 5+ オーバークラス	
安全ゴーグル	808nm と 980nm の OD 5+ レギュラー	
電源コード	医療用電源コード、2.9m	
外部電源	医療グレードのパワーサプライ	
バッテリー	49.5Whr, 9.9V, 5.0Ah (3S2P) バッテリー	

7.3 電磁両立性 (EMC) の表

このレーザーシステムは、電磁両立性 (EMC) に関する EN/IEC 60601-1-2 の要求事項に準拠してテストされています。次のページには、実施したテストと対応するテストレベルが記載されています。本製品のユーザー、オペレーター、設置者、または組み立て担当者は、以下の点に注意してください。

- 医療用電気機器は、EMC に関して特別な注意が必要であり、本書に記載されている情報に従って設置し、使用する必要があります。
- ポータブルおよびモバイル RF 通信機器は、医用電気機器に影響を与える可能性があります。
- 本製品に付属の電源コード、または承認された代替品のみを使用してください。



警告: 指定されたもの以外のアクセサリ、トランスデューサー、ケーブルを使用すると、本製品のエミッションが増加したり、イミュニティが低下したりすることがあります。



警告: 本製品は、他の機器と隣接して使用したり、重ねて使用したりしないでください。隣接して使用したり、重ねて使用したりする必要がある場合には、本製品を観察して、使用する構成での正常な動作を確認する必要があります。

すべての医療用電子機器は、EN/IEC 60601-1-2 の要件に準拠する必要があります。レーザー治療を行う前に、他のすべての医療機器との電磁適合性および共存性を確保するために、注意事項、提供された EMC ガイドライン情報の順守、および同時に動作するすべての医療機器の検証が必要です。

7.3.1 エミッションテスト概要

仕様	周波数範囲	準拠状況
CISPR 11/EN 55011 グループ 1、A 伝導性エミッション	0.15 MHz – 30 MHz	PASS
CISPR 11/EN 55011 グループ 1、A 輻射エミッション	30.0 MHz – 1,000 MHz	PASS
EN 61000-3-2 パワーライン高調波	40 次高調波まで	PASS
EN-61000-3-3 パワーラインフリッカー	最大相対電圧変化率 4% 以下、d(t) の値が 3.3% 以下で 500ms 以上続くこと	PASS

7.3.2 イミュニティ試験概要

仕様	EN 60601-1-2, 4 th Edition に必要な最小テストレベル	テストレベル完了	準拠状況
EN 61000-4-2 - 静電気放電イミュニティ	気中放電は最大 ±15 kV : 8 kV までの接触放電	気中放電は最大 ±15 kV : 8 kV までの接触放電	PASS
EN 61000-4-3 - Rf 放射界イミュニティ	80~2700MHz で 3V/m の放射電界強度 (80%AM, 1kHz)	80~2700MHz で 3V/m の放射電界強度 (80%AM, 1kHz)	PASS
EN 61000-4-4 - 電気的高速過渡現象イミュニティ	電源ラインパルスの ±2kV ダイレクト ; I/O ラインのパルスは ±1kV	電源ラインパルスの ±2kV ダイレクト ; I/O ラインのパルスは ±1kV	PASS
EN 61000-4-5 - 雷サージイミュニティ	2kV コモン、±1kV ディファレンシャル・ モードのパワーライン・サージ	2kV コモン、±1kV ディファレンシャル・ モードのパワーライン・サージ	PASS
EN 61000-4-6 - Rf コモンモードイミュニティ	150 kHz - 80 MHz at 3 Vrms 1kHz 80% 振幅変調	150 kHz - 80 MHz at 3 Vrms 1kHz 80% 振幅変調	PASS
EN 61000-4-8 - 電源周波数磁界イミュニティ	誘導ループ、50 Hz または 60 Hz で、1メ- ートルあたり 30 アンペア (rms) まで	誘導ループ、50 Hz で、1メ- ートルあたり 30 アンペア (rms) に	PASS

EN 61000-4-11 - 電圧ディップとショート インタラクション	以下の電圧ディップ 100% for 0.5 cycles (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315) 1 サイクルで 100% 25 サイクルで 30% 250 サイクル (5s) で 10%	以下の電圧ディップ 100% for 0.5 cycles (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315) 1 サイクルで 100% 25 サイクルで 30% 250 サイクル (5s) で 10%	PASS
--	---	---	------

7.3.3 推奨分離距離

このデバイスは、放射妨害が制御されている電磁環境下での使用を意図しています。本機をご使用になるお客様は、携帯型および移動型 RF 通信機器と本機との間の距離を、通信機器の最大出力電力に応じて以下の推奨値に保つことで、電磁妨害を防ぐことができます。

以下は、ポータブルおよびモバイル RF 通信機器とデバイスおよび生命維持装置ではないシステムとの推奨分離距離の表です。

最大出力電力 (ワット)	分離距離 (m) 150 kHz to 80 MHz $D=(3.5/\sqrt{P})(\text{Sqrt } P)$	分離距離 (m) 80 to 800 MHz $D=(3.5/\sqrt{E1})(\text{Sqrt } P)$	分離距離 (m) 800 MHz to 2.5 GHz $D=(7/\sqrt{E1})(\text{Sqrt } P)$
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 ガイダンスと製造者の宣言 - イミュニティ - 生命維持装置以外の場合

レーザーシステムは、以下に指定された電磁環境での使用を意図しています。デバイスの顧客またはユーザーは、そのような環境で使用されていることを確認する必要があります。

イミュニティ試験	IEC 60601テストレベル	コンプライアンスレベル	電磁環境 - ガイダンス
伝導性RF IEC 61000- 4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	(V1)Vrms	携帯電話や移動式の通信機器は、以下の計算式/リストの距離以上にレーザーから離す必要があります。 $D=(3.5/\sqrt{V1})(\text{Sqrt } P)$ $D=(3.5/\sqrt{E1})(\text{Sqrt } P)$ 80 から 800 MHz $D=(7/\sqrt{E1})(\text{Sqrt } P)$ 800 Mhz から 2.5 GHz ここで、Pは最大出力 (ワット)、Dは推奨分離距離 (メートル) です。
輻射RF IEC 61000- 4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	(E1)V/m	固定された送信機からの電界強度は、電磁場調査によって決定されますが、準拠レベル (V1およびE1) 以下である必要があります。 送信機を搭載した機器の近くでは、干渉が発生する可能性があります。

7.4 FCC

本機は、FCC 規則のパート 15 に準拠しています。操作は以下の 2 つの条件に従うものとします：

- (1) 本機は有害な干渉を起こしてはならない。
- (2) 本機は、望ましくない動作を引き起こす可能性のある干渉を含め、受信したすべての干渉を受け入れなければなりません。



注意：本機の製造者が明示的に承認していない変更や修正を行った場合、ユーザーの操作権限が無効になることがあります。

本機は、テストの結果、FCC 規則のパート 15 に準拠したクラス A デジタル機器の制限に準拠していることが確認されています。これらの制限は、機器が商用環境で動作している場合に、有害な干渉から合理的に保護することを目的としています。本機は、無線周波数エネルギーを生成、使用、放射する可能性があり、取扱説明書に従って設置、使用されない場合、無線通信に有害な干渉を引き起こす可能性があります。本機を住宅地で使用すると、有害な電波障害を引き起こす可能性があり、その場合、ユーザーは自費で電波障害を修正する必要があります。本機は、管理されていない環境下で定められた FCC の RF 放射暴露制限に準拠しています。この送信機は、他のアンテナや送信機と一緒に設置したり、動作させたりしてはいけません。この機器は、放射体と身体の上に 20cm 以上の距離を置いて設置、操作する必要があります。

7.5 ISED

このデバイスには、カナダの Innovation, Science and Economic Development Canada のライセンス免除 RSS に準拠したライセンス免除のトランスミッター/レシーバーが含まれています。操作は以下の 2 つの条件に従うものとします：

- (1) 本機は干渉を起こしてはならない。
- (2) 本機は、本機の望ましくない動作を引き起こす可能性のある干渉を含め、あらゆる干渉を受け入れなければならない。

このクラス B デジタル機器は、カナダの ICES-003 に準拠しています。

放射線被ばくに関する記述：

この機器は、管理されていない環境下で定められた ISED の放射線被曝限度に準拠しています。この機器は、放射体と身体の上に 20cm 以上の距離を置いて設置・操作する必要があります。

7.6 無線機器指令 (RED)

この装置は、装置の動作が SAR 免除要件を満たしていることから、SAR 免除となっています。

7.7 廃棄について

本製品の使用を中止し、本製品またはその部品や付属品を廃棄する場合は、廃棄に関する地域の法律を遵守してください。また、本レーザーシステムの廃棄方法については、お近くの販売店、認定サービスセンター、またはカスタマーケアにお問い合わせください。

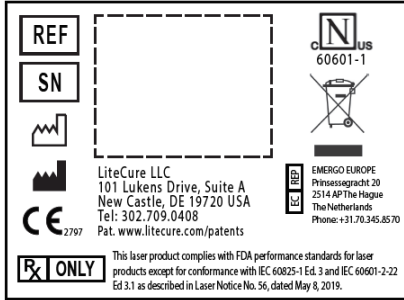


8 ラベル表示

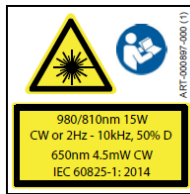
8.1 記号の説明

記号	タイトル	説明
	メーカー名	EU 指令 90/386/EEC、93/42/EEC、98/79/EC で定義されている医療機器の製造者を示す。
	製造年月日	医療機器が製造された日を示す。
	カタログ番号	医療機器を識別するためのメーカーのカタログ番号（モデル番号）を示す。
	シリアル番号	特定の医療機器を識別するための製造者のシリアル番号を示す。
	注意	様々な理由で医療機器本体に表示できない警告や注意事項などの重要な注意事項を、使用説明書で確認する必要がありますを示す。
	タイプ B 適用部位	医療機器が意図した機能を発揮するために、患者と物理的に接触する部分を示す。
	分別されていない都市ゴミとして廃棄しないでください	機器を分別されていない自治体の廃棄物として処分してはいけません。
	レーザー警告	クラス 2 以上のレーザー照射に対する警告ラベル
	リモートインターロックコネクタ	リモートインターロックの接続ポートを示す
	フットスイッチ	フットスイッチ用の接続ポートを示す
	光ファイバーアプリーケーター	ハンドピース用ファイバの接続ポートを示す。
	緊急時レーザーストップ	緊急時にレーザーの照射を停止し、機器をシャットダウンするボタンです。
	ヒューズ	ヒューズボックスやその位置を示す。 注記: ユーザーによる交換はできません。
	保護アース (グラウンド)	故障時の感電防止のための外部導体への接続を意図していない端子、または保護接地 (アース) の端子を識別するため。 注記: 本機の内部にあります。
	指示に従う	機器を操作する前に、使用説明書を参照する必要があることを示します。
	電源オン/オフ	プッシュ/プッシュ式の電源ボタン
	USB ポート	ソフトウェアアップデートやインスタントリプレイのバックアップ/リストアのための接続端子です。
	VGA ポート	メーカーでの使用のみ
	NRTL 表示のある Nemko-CCL 安全マーク	米国およびカナダにおける電気安全性 (60601-1) に関する認証機関 (Nemko-CCL) の要求事項に適合していることを示します。
	CE マークの適合性	欧州経済領域内で販売される製品に対して、健康、安全、環境保護に関する規格に適合していることを示す認証マーク
	処方箋機器	注意-連邦法では、本装置の販売は、施術者が開業している州の法律で認可された施術者が本装置を使用すること、または使用を指示することに限定されています。

8.2 レーザー製品ラベル



8.3 レーザーに関する警告



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 LASER VISIBLE/INVISIBLE DIRECTA/DISPERSA. LÁSER DE CLASE 4.
FARA – UNDIK EXPONEREN AV ÖGON/HUD MOT DIREKT/SPRIDD SYNLIG/OSYNLIG LASERSTRÅLNING. LASERKLASS 4.
FARE – UNDGÅ AT EKSPONERE HUD/ØJNE FOR DIREKTE/SPREDT SYNLIG/USYNLIG LASERSTRÅLING. KLASSE 4 LASER.
VAARA – VÄLTETTÄVÄ SILMIEN/IHON ALTISTUMISTA SUORALLE/HAJANAISELLE NÄKYVÄLLE/NÄKYMÄTTÖMÄLLE LASERSÄTEILYLLE, LUOKAN 4 LASER.
PERIGO – EVITE EXPOSIÇÃO DOS OLHOS/PELE A RADIÇÃO DIRETA/DIFUSA DE LASER VISÍVEL/INVISÍVEL. LASER DE CLASSE 4.
危險 – 眼睛/皮膚應避開直接或散射的、可見或不可見的激光輻射。第4級激光。
危險 – 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.
NEBEZPEČENSTVO – VYVARUJTE SE VYSTAVENÍ OČÍ/POKOŽKY PŘÍMÉMU/ROZPTÝLENÉMU VIDITELNÉMU/NEVIDITELNÉMU LASEROVÉMU ŽÁŘENÍ. LASER TRIEDY 4.
PERICOLO – EVITARE DI ESPORRE OCCHI/PELLE ALLA RADIAZIONE LASER DIRETTA/DIFFUSA, VISIBILE/INVISIBILE. LASER DI CLASSE 4.
PERICOL – EVITATI EXPUNEREA PIELII/OCHILOR LA RADIȚII 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/산란된 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 ŽIARENÍ. 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 NIWIDZIALNE PROMIENIOWANIE LASEROWE. LASER KLASY 4.

8.4 保証シール



注記：シールが破れた場合、保証は無効となります。

8.5 機器固有識別子 (UDI)ラベル



注記：UDIの例は参照用です。このフォーマットは、医療用、人間用のレーザー製品にのみ適用されます。これらのモデルでは、2Dコード（QRコード）がラベルの下部にあるUDIテキストを表し、各番号は以下のようにデバイスに固有の情報を提供します。

(01) デバイス識別子番号を示します。これは、FDA GUDID データベースでデバイス登録を検索するために使用できる世界貿易識別番号（GTIN-14）です。

(11) 製造年月日を YYYYMMDD 形式で示す。

(21) シリアルナンバーを示す。

線状のバーコードはメーカーのみが使用できます。

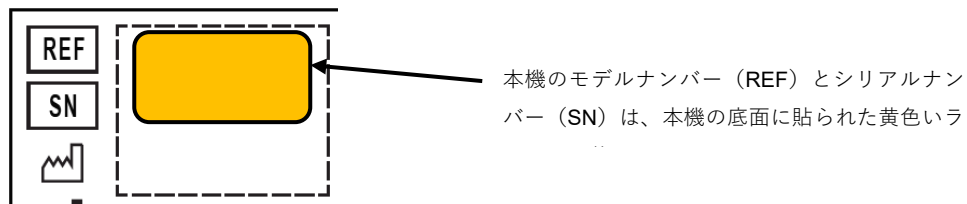
9 お問い合わせ先

お急ぎの場合は、カスタマーケアに直接お問い合わせください。

このレーザーシステムが期待通りに機能しない場合や、レーザーシステムが故障した場合は、裏表紙の連絡先を使ってカスタマーケアに連絡してください。

お問い合わせの前に、カスタマーケアが最高レベルのサービスを提供できるよう、以下の情報をご用意ください。

1. お客様のアカウント番号： _____
2. モデル (REF) : _____
3. シリアルナンバー (SN) : _____



사용 지침서

제품군: LightForce® 레이저 시스템

모델:

LTC-1510-L-B6

LightForce® FXi

lightforce®



기기를 작동하려고 하기 전에 사용 설명서를 모두 읽으십시오. 다음 URL 에서 본 문서의 최신 전자판을 찾으실 수 있습니다.

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

IFU ID: RSR-000886-000 (5)

효력발생일: 2021 년 11 월 30 일

©2021 by LiteCure, LLC. 모든 권한 보유.

LiteCure, LLC 의 사전 서면 허가 없이 본 문서의 어떤 부분도 전자 검색 시스템을 포함한 어떤 형태로든 복사 또는 복제하거나 인터넷 또는 공용 네트워크 등에서 제공하면 안 됩니다.

목차

1	안전	4
1.1	용어 해설	4
1.2	레이저 안전	4
1.3	레이저 치료 통제 구역(LTCA)	4
1.4	화재 및 폭발 위험	4
1.5	안전 기능	4
1.5.1	비상 중지 버튼	4
1.5.2	비밀번호 입력	4
1.5.3	원격 인터록 커넥터	4
1.5.4	레이저 방사 표시	5
1.5.5	무인 보호 100 초	5
1.5.6	내장 레이저 에너지 모니터	5
1.6	레이저 보안경	5
2	시스템 설정	5
2.1	위치	5
2.2	포장 풀기와 초기 설정	5
2.3	배터리 사용 및 충전	6
2.4	배터리 교체	6
2.5	빔 딜리버리 어셈블리 연결	7
3	기기 설명	7
3.1	용도	8
3.2	사용 금지 사유	8
3.3	최대 허용 피복(MPE)	8
3.4	레이저 콘솔 사진	8
3.5	Empower™ 딜리버리 시스템	8
3.5.1	빠른 분리 치료 헤드	9
3.5.2	치료 헤드 부가 장치	10
3.6	광섬유 관리	10
3.7	레이저 보안경	10
3.8	의료 등급 전원 코드	10
4	작동	11
4.1	안전 예방 조치	11
4.2	환자 준비	11
4.3	기기 작동	12
4.3.1	전원 켜기	12

4.3.2	메인 메뉴(Main Menu)	12
4.3.3	설정	12
4.3.4	프로토콜(Protocols)	12
4.3.5	작동	13
4.3.6	레이저 방사	13
4.4	레이저 치료 절차	14
4.4.1	피부색 관련 고려 사항	14
4.4.2	도즈	14
4.4.3	치료 기대 사항 설정	14
4.4.4	치료 기법	15
5	유지관리	15
5.1	청소	15
5.1.1	콘솔 청소	15
5.1.2	큰 마사지 볼 청소	16
5.2	전화로 문의하기 전에—문제 해결	16
5.3	보정 확인 절차	17
6	품질 및 규제 정보	17
6.1	품질 시스템	17
6.2	기기 분류 등급	17
6.3	적합성 선언(EU)	17
7	사양 및 환경 조건	18
7.1	시스템 사양(LightForce FXi)	18
7.2	예비 부품	19
7.3	전자 환경 적합성(EMC) 표	19
7.3.1	방사 시험 요약	19
7.3.2	내성 시험 요약	20
7.3.3	권장 분리 간격	20
7.3.4	지침 및 제조업체 선언 - 내성 - 생명 유지 장비가 아닌 장비	20
7.4	FCC	21
7.5	ISED	21
7.6	무선기기지침(RED)	21
7.7	폐기	21
8	레이블	21
8.1	기호 설명	21
8.2	레이저 제품 레이블	23

8.3	레이저 경고.....	23
8.4	보증 봉인	23
8.5	기기 고유 식별 번호(UDI) 레이블	23
9	연락처 정보.....	24

1 안전

1.1 용어 해설

다양한 경고, 주의 사항, 권장 사항 및 참고 사항이 본 설명서 전체에 걸쳐 다음과 같은 방식으로 제시되어 있습니다.



경고: 특정 또는 잠재 위험. 무시하거나 완전히 지키지 않으면 상황에 따라 심각한 상해가 발생할 수 있습니다.



주의: 기기의 사용 또는 오용과 관련하여 기기에 발생할 수 있는 문제. 이런 문제로는 기기 오작동, 기기 고장 또는 기기 손상 등이 있습니다.

권장 사항: 기기가 최전 유요 및 사유를 위해 지침을 제시합니다

참고: 제시된 주제에 적용될 수 있는 주거나 예외 사항을 서술합니다

1.2 레이저 안전

레이저 기기를 사용하는 각 시설과 사용자는 현지 레이저 안전 요건을 모두 따라야 합니다.

레이저 안전 프로그램을 개발할 때는 연방, 주 및 지방 정부의 법규와 국가 및 국제 표준을 고려해야 합니다.

레이저 시스템 사용자는 각자 기초 레이저 안전 오리엔테이션 및 고급 교육을 마친 후에 레이저 시스템을 작동해야 합니다.

권장 사항: 각 시설마다 이 레이저 시스템을 사용하는 사람 중 한 명 이상을 모든 작동 및 안전 절차에 대한 교육을 실시하고 모든 레이저 위험 통제를 모니터링하고 감독하는 책임을 지는 레이저 안전 책임자로 임명하십시오.

1.3 레이저 치료 통제 구역(LTCA)

레이저 시스템을 설치하고 작동할 안전하고 환기가 잘 되는 위치를 선택하십시오. 이 위치에는 빛이 통하지 않고("light-tight")(창문이나 볼 수 있는 포트가 없음) 잠글 수 있는 출입문이 하나만 있어야 합니다. 레이저 시스템으로 치료하는 동안 출입문을 닫고 안에서 계속 잠가 두어야 합니다.

문에 인터록 스위치가 있는 경우, 문을 레이저 시스템의 원격 인터록에 연결할 수 있습니다(1.5.3 항 참조). 치료 중에 치료실 문이 열리면 레이저 방사가 중지되고 오류 메시지가 표시되고 스탠바이(Standby) 모드로 다시 전환됩니다.

다용도 구역을 레이저 시스템 설치 장소로 선택할 경우 레이저 빔 차단 인증을 획득한 차단벽, 스크린 또는 커튼을 사용하여 전체 실내 안에 더 작은 구역을 만들어야 합니다. 차단벽은 위에서 설명한 출입문이 하나 있고 빛이 통하지 않는("light-tight") 실내와 동일한 효과를 갖도록 설치해야 합니다.



경고: 레이저 사용 중에는 항상 레이저 안전 표지판을 치료실 문 밖이나 단일 출입 지점 밖에 두십시오.

1.4 화재 및 폭발 위험



경고: 이 레이저 시스템을 가연성 재료, 가스 또는 물질 같은 폭발 위험 요인이 있는 구역에서 작동하지 마십시오. 화재 또는 폭발이 일어날 수 있습니다. 대부분의 비금속 물질은 레이저 빔에 점화될 수 있습니다. 소화기를 즉시 사용할 수 있게 비치해야 합니다.

1.5 안전 기능

레이저 시스템에는 여러 안전 기능이 있습니다. 이 레이저 시스템을 사용하는 사람은 모두 다음 기능에 대해 교육을 받고 인지해야 합니다.

1.5.1 비상 중지 버튼

이 버튼(그림 1)은 레이저 시스템 앞면에 있고, 기계가 켜져 있을 때 불빛이 켜집니다. 이 버튼을 누르면 기기의 마이크로프로세서에 공급되는 전력이 모두 꺼지고 레이저 방사 구성품이 중지됩니다.



그림 1

1.5.2 비밀번호 입력

레이저 시스템에는 기기 전원을 켜 후 무단 시스템 액세스를 방지하는 비밀번호를 입력하기 위해 사용하는 키 컨트롤이 있습니다.

1.5.3 원격 인터록 커넥터

기기 하단에 레이저 시스템의 원격 인터록 커넥터(그림 2)가 있습니다. 원격 인터록 커넥터를 사용하면 플러그가 빠지거나 커넥터 단자가 열릴 때 레이저 방사가 중지됩니다.

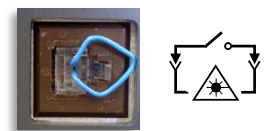


그림 2

레이저 시스템은 연결 접속재와 함께 출고됩니다(그림 2 참조). 원격 인터록 커넥터는 플러그가 제거되거나 커넥터 단자가 열리면 레이저 방사를 중지시킵니다. 기기에서 방사하려면 연결 접속재를 삽입하거나, 원격 인터록 회로를 사용하는 경우 도어를 닫아야 합니다.

1.5.4 레이저 방사 표시

레이저 시스템 상태가 터치 스크린과 앞면 베젤에 표시되고, 음성 경고와 조준 빔을 통해 상태를 알 수도 있습니다.

레이저 시스템이 방사 중일 때는 방사 중!(EMISSION!) 표시(그림 3)가 터치 스크린에 나타나고 깜빡입니다. 레이저 모드(스탠바이(Standby), 준비(Ready) 또는 방사(Emission))에 따른 이 표시의 전환에 대한 전체 설명은 4.3.6항을 참조하십시오.



그림 3

앞면 베젤에 있는 전원 버튼 옆의 황색 LED(그림 4)가 켜져 레이저 상태를 나타냅니다. 꺼져 있는 경우 레이저가 안전한 상태(스탠바이)에 있다고 간주됩니다. 스탠바이에서 준비 모드로 전환하는 동안에는 LED가 깜빡입니다. 준비 모드일 때는 계속 켜져 있습니다. 방사 중일 때는 깜빡입니다.



그림 4

또한 준비 및 방사 모드일 때 핸드 피스에서 방사되는 빨간색 조준 빔도 있습니다. 이 빔은 레이저 상태와 치료 부위를 시각적으로 표시합니다. 이 조준 빔은 스탠바이 모드에서 준비 모드로 전환하는 동안 깜빡입니다.

마지막으로, 방사 중에는 시스템 설정에 따라 일정한 톤음이나 연속으로 울리는 비프음으로 방사 중임을 알 수 있습니다. 스탠바이 모드에서 준비 모드로 전환하는 6초 동안 음성 경고음이 여섯 번 들립니다.

1.5.5 무인 보호 100 초

레이저 시스템이 준비 모드일 때 레이저를 방사하지 않고 놔두면 시스템이 자동으로 스탠바이 모드로 다시 전환됩니다.

1.5.6 내장 레이저 에너지 모니터

레이저 시스템은 과도한 레이저 출력으로 인한 과다 피복 위험을 방지하기 위해 다이오드 출력 전류를 지속적으로 모니터링하여 공장 보정 설정 이내인지 확인합니다. 상한보다 높거나 하한보다 낮은 전류 수준이 감지되어 출력 수준이 ±20% 임계값 범위를 벗어날 것으로 예상되면 레이저 방사가 중지되고 스탠바이 모드로 다시 전환됩니다. 오류 메시지를 지우고 레이저 시스템을 초기화하려면 작동자가 터치 화면에서 종료(EXIT) 버튼을 눌러야 합니다.



그림 5

1.6 레이저 보안경

레이저 치료 중에 레이저 치료 통제 구역(LTCA)에 있는 사람은 누구나 레이저 시스템과 함께 제공된 레이저 보안경을 착용해야 합니다. 보안경의 광학 농도(OD) 규격은 808nm 및 980nm 파장에서 > 5.0이며, 렌즈에 표시되어 있습니다(그림 5). 당사 웹 스토어에서 보안경을 추가로 구매할 수 있습니다.

2 시스템 설정



주의: 레이저 시스템을 들어 올리거나 이동하거나 재배치하기 전에 항상 레이저 시스템을 **고고(OFF)** 전원 코드를 벽 콘센트에서 분리하십시오.

2.1 위치

레이저 시스템을 설치 및 작동할 안전하고 환기가 잘 되는 위치를 선택하십시오(레이저 치료 통제 구역에 대한 설명은 1.3 절 참조).

- 기기 위치는 사용 가능한 100-240V 전기 콘센트에서 1.8 미터(6 피트) 이내여야 합니다.
- 레이저 시스템을 충분히 지지할 수 있는 평평하고 단단한 표면을 선택합니다.
- 레이저 시스템 주위에 공기 흐름이 충분한지 확인합니다. 레이저 시스템은 공기로 냉각되고, 환기가 잘 되는 위치에서 사용하도록 설계되었습니다. 기기 뒷면에 10cm(4 인치) 이상의 여유 공간이 있어야 합니다.
- 적절한 소화기를 즉시 사용할 수 있게 비치해야 합니다.



경고: 레이저 시스템을 가연성 물질 또는 가스 같은 폭발 위험 요인이 있는 구역에서 작동하지 마십시오.

2.2 포장 풀기와 초기 설정

- Step 1.** 레이저 시스템과 그 부속품을 배송 상자에서 조심스럽게 꺼냅니다.
- Step 2.** 레이저 시스템에 균열, 찌그러짐 또는 구부러진 부분 같은 손상이 있는지 주의 깊게 점검합니다.
- Step 3.** 누락되었거나 손상된 품목이 있는 경우 고객센터에 전화로 문의하십시오. 또한 배송 중에 손상이 발생한 것으로 보이면 배송업체에 알리고 포장을 증거로 보관하십시오.



그림 6



주의: 보증 봉인 레이블(그림 6)이 기기 하단에 없거나 봉인이 해제된 경우 기기를 작동하지 **마십시오**. 고객센터로 전화하십시오.

Step 4. 이 레이저 시스템을 사용하기 전에 배터리를 완전히 충전합니다. 외장 전원 공급 장치를 레이저 시스템에 연결하는 경우 코드 방향이 올바른지 확인합니다. 코드의 납작한 쪽이 위로 향하게 하여(그림 7) 외장 전원 공급 장치를 레이저 시스템 뒷면에 있는 DC 입력단에 연결합니다(그림 8).



그림 8



그림 7



: 외장 전원 공급 장치의 코드를 잘못된(예: 위 아래가 바뀐) 방향으로 DC 입력단에 억지로 끼우지 마십시오. 핀이 손상되고 장치가 올바르게 충전되지 않습니다.

Step 5. AC 전원 코드를 전원에 연결합니다.

Step 6. 전원이 단단히 연결되면 AC 전원 코드를 접지된 100-240V 콘센트에 꽂습니다. 전원 공급 장치의 녹색등이 켜져야 합니다(전원 연결이 활성화되었음을 신호함). 레이저 시스템이 꺼져 있으면 레이저 시스템이 전원 공급 장치와 벽 콘센트에 올바르게 연결된 경우 배터리가 충전됩니다. 충전 시간은 약 3 시간입니다.

권장 사항: 사용 전에 배터리를 충전하십시오. 레이저 시스템은 배터리가 부분 충전된 상태로 출고됩니다.

2.3 배터리 사용 및 충전

참고: 외장 전원 공급 장치가 레이저 시스템에 연결되어 있으면 배터리 아이콘이 녹색으로 깜빡여 배터리가 충전 중임을 나타냅니다. 배터리 충전 수준을 확인하려면 전원 공급 장치를 기기 뒷면에서 분리해야 합니다.



경고:

- 배터리를 개조하거나 이물질은 배터리에 넣으려고 하지 마십시오.
- 배터리를 단락시키지 말고, 금속 물품에서 멀리 떨어트리십시오.
- 배터리를 물에 담그거나 배터리가 젖게 하지 마십시오.



주의:

- 이 배터리를 다른 장치에 사용하면 해당 장치나 배터리가 손상될 수 있습니다.
- 이 배터리는 기온이 10°C ~ 32°C(50°F ~ 90°F)인 장소에서 충전해야 합니다. 이 범위를 벗어난 장소에서 배터리를 충전하지 마십시오.
- 배터리를 덥거나 직사광선이 있는 날의 자동차 내부처럼 온도가 70°C(158°F)가 넘는 곳에 보관하지 마십시오. 배터리가 손상될 수 있습니다.
- 배터리를 떨어뜨리지 마십시오. 배터리 또는 기기가 손상되었다고 의심되면 고객센터로 문의하십시오.
- 배터리를 분해하거나 열거나 부수거나 구부리거나 변형시키거나 구멍을 내거나 자르거나 태우지 마십시오.

레이저 시스템이 켜져 있으면 디스플레이 화면의 오른쪽 상단 모서리에 배터리 아이콘이 표시됩니다. 배터리 아이콘은 레이저 시스템이 AC 전원(주 전원/벽 콘센트)에 연결되어 있지 않을 때 배터리 충전량을 표시합니다. 또한 충전량이 감소함에 따라 아이콘의 색이 녹색에서 황색을 거쳐 빨간색으로 변합니다. 배터리 아이콘이 빨간색으로 깜빡이면 배터리를 다시 충전해야 합니다.

2.4 배터리 교체



주의: 배터리를 허가된 교체용 배터리로만 교체해야 합니다. 이런 배터리는 적용되는 안전 표준에 따라 테스트되었습니다.



경고: 폐기된 배터리는 안전 위험을 유발할 수 있습니다. 배터리를 폐기하기 전에 전기 절연 테이프로 배터리 접점을 덮으십시오.

배터리가 예상대로 충전되지 않으면 고객센터로 연락하여 문제 해결 절차를 거쳐 교체용 배터리가 필요한지 확인하십시오.

배터리를 교체해야 하는 경우 아래 절차에 따라 배터리를 제거하고 교체하십시오.

- Step 1.** 레이저를 뒤집어서 평평한 표면 위에 놓습니다. 핑거 록을 돌려 배터리 커버를 제거합니다. (그림 9)
- Step 2.** 이전 배터리를 제거하기 위해 제거용 스트랩을 잡고 위로 똑바로 당깁니다. (그림 10)
- Step 3.** 배터리에 있는 화살표가 장치 앞면을 가리키는 상태에서(그림 11) 새 배터리를 배터리실에 삽입합니다.

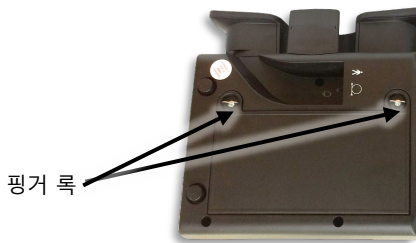


그림 11



그림 10



그림 9

균일한 압력을 가해 배터리를 배터리 실 안에 완전히 넣습니다.

- Step 5.** 배터리 커버를 다시 설치하고 핑거 록을 고정합니다. 배터리 커버가 단단히 들어맞아 배터리를 제자리에 고정시킵니다.

2.5 빔 딜리버리 어셈블리 연결



주의:

- 핸드 피스 광섬유 케이블을 고정한 후 방사 포트에서 제거하지 마십시오(광섬유 케이블을 교체해야 하는 경우 제외).
- 핸드 피스 케이블을 반복적으로 삽입하고 분리하면 방사 포트나 광섬유 팁이 오염될 가능성이 커집니다. 방사 포트 또는 광섬유 팁이 오염되면 레이저 방사 중에 광섬유가 손상될 수 있습니다.
- 광섬유를 제거해야 하는 경우 방진 캡을 사용해 방사 포트가 먼지와 이물질에 오염되지 않도록 할 수 있습니다. 포트를 보호되지 않은 상태로 놔두지 마십시오.

참고: 레이저 시스템은 광섬유가 이미 연결된 상태로 배송됩니다. 교체가 필요한 경우 1-6 단계에 따라 이전 핸드피스를 분리한 후 새 핸드피스를 콘솔에 연결하십시오.

- Step 1.** 금속 광섬유 커넥터를 느슨해질 때까지 돌려서 빼고 광섬유를 가볍게 당겨 장치에서 멀리 떨어뜨립니다(그림 12).
- Step 2.** 광섬유를 제거한 후 플러그를 장치에서 먼 쪽으로 당겨 핑거 스위치 코드를 분리합니다.
- Step 3.** 새 어셈블리를 보호 폼 포장에서 꺼냅니다.
핑거 스위치 커넥터를 핑거 스위치 포트 안으로 조심스럽게 밀어 넣어 단단히 고정합니다(그림 13).
- Step 4.** 보호 방진 캡을 새 광섬유 케이블 끝에서 제거합니다.
- Step 5.** 방사 포트를 덮는 경첩이 달린 도어를 열고 광섬유 팁을 방사 포트에 똑바로 삽입합니다(그림 14). 금속 커넥터를 시계 방향으로 돌려 나사산이 있는 방사 포트에 단단히 끼웁니다.



그림 12



그림 14

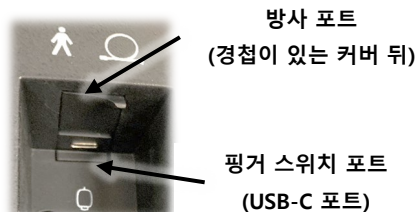


그림 13

기기 설명

레이저 시스템은 치료용 레이저 콘솔과 광 딜리버리 시스템을 포함합니다. 광 딜리버리 시스템은 핸드 피스에 연결된 유연한 광섬유 및 상호 교환이 가능한 치료 헤드로 구성됩니다. 사용자는 맞춤 소프트웨어 애플리케이션을 사용해 환자의 특성과 상태에 따라 도즈와 파장을 조정하는 기본 제공 치료 프로토콜 중에서 선택할 수 있습니다. 기기에는 출력, 치료 시간 및 펄스 속도를 포함한 사용자 지정 치료 매개 변수를 설정하는 기능도 있습니다. 사용자가 원하는 치료 매개 변수를 선택한 후에 레이저 방사를 활성화하려면 작동자가 미리 정해진 절차를 순서대로 따라야 합니다.

3.1 용도

810nm 및 980nm 파장:

레이저 시스템은 가시광선 및 근적외선 스펙트럼 에너지를 방사하여 경미한 근육 및 관절 통증 및 경직, 경미한 관절염 통증 또는 근육 경련의 일시적 완화를 위해 조직 온도를 높이고 국부적인 혈액 순환을 일시적으로 늘리고 근육을 일시적으로 이완시키는 것을 목적으로 하는 국부 가열 기능을 제공합니다.

Rx ONLY 기기는 면허를 보유한 의사 또는 임상 간호사가 전문 용도로만 사용해야 합니다.



주의: 연방, 국가 또는 지방 법률에 따라, 이 기기는 해당하는 기관의 사용 및/또는 사용 처방 면허를 받은 의사 또는 임상 간호사만 판매하거나 처방하도록 제한될 수 있습니다.

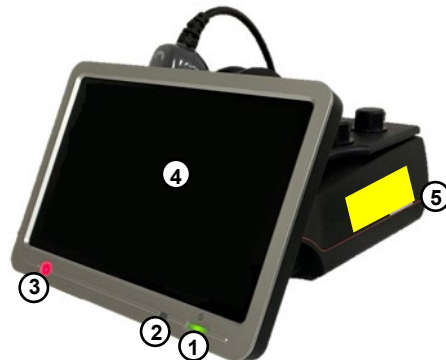
3.2 사용 금지 사유

- 적외선광을 임신 여성의 복부나 요천 지점에 비추지 마십시오.
- 적외선광을 아동의 골단선에 비추지 마십시오.
- 적외선광을 심박 조율기를 사용하는 환자의 흉부나 심박 조율기 자체 위에 비추지 마십시오.
- 적외선광을 갑상선, 난소 또는 고환 위에 비추지 마십시오.
- 적외선광을 열이나 빛에 민감한 사용 금지 사유가 있는 약물(특정 유형의 스테로이드 등)을 투여하는 환자에 비추지 마십시오.

3.3 최대 허용 피복(MPE)

최대 허용 피복(MPE)은 임상적인 증거가 없어도 안전하다고 간주되는 광원의 최고 출력 농도(W/m² 단위)입니다. 레이저 시스템에서 방사되는 레이저 방사선의 안구 및 피부 피복 MPE는 파장, 빔 확산 및 피복 시간에 따라 결정됩니다. 10 초와 3000 초 사이의 시간 동안 안구 MPE는 418.9W/m²이고 피부 MPE는 3027.1W/m²입니다.

1. 전원 버튼
2. 방사 표시 LED
3. 비상 중지 버튼
4. 터치스크린 디스플레이
5. 레이저 경고 레이블
6. 광섬유 케이블
7. 변형 방지 장치
8. 핸드 피스 핸들
9. 핸드 피스 클립
10. 스피커
11. 광섬유 관리 스펀
12. USB 포트
13. 원격 인터록
14. 발 스위치 포트
15. DC 입력(전원 공급 장치 포트)
16. 보증 봉인



3.4 레이저 콘솔 사진

3.5 Empower™ 딜리버리 시스템



주의: 광섬유를 너무 심하게 구부리지 마십시오. 최소 허용 굽힘 반지름은 40mm입니다. 광섬유를 잘못 취급하면 광섬유 또는 딜리버리 시스템이 손상되거나 환자 또는 레이저 작동자에게 해가 될 수 있습니다.



경고:

- Empower 딜리버리 시스템에 과열되거나 연기가 나는 부분이 있으면 즉시 레이저 시스템 전원을 끄고 작동을 중단하고 고객지원실에 연락하여 도움을 받으십시오.
- 이 레이저 시스템과 함께 사용할 수 있다고 명시되지 않은 부속품 및/또는 광섬유 케이블을 사용하면 안전하지 않게 방사되거나 레이저 시스템이 손상될 수 있습니다.

Empower 딜리버리 시스템은 이중 차폐 광섬유 및 상호 교환이 가능한 치료 헤드가 있는 핸드 피스로 구성됩니다. 레이저 방사는 핸드 피스의 핑거 스위치로 조절합니다. 방사 중에 LED 표시등이 켜집니다. (그림 15). 핑거 스위치의 기능은 설정의 “오버라이드(Override)” 설정에 영향을 받습니다. 작동자가 오버라이드가 꺼진(Off) 상태에서 치료를 시행하는 경우 핑거 스위치를 계속 아래로 누르고 있어야만 방사할 수 있습니다. 오버라이드가 켜져(On) 있는 경우 핑거 스위치가 ON/OFF 스위치로 작동하여 작동자가 스위치를 한 번 눌렀다 놓으면 연속 방사가 가능합니다.



그림 15



경고: 핑거 스위치 오버라이드 켜짐 설정은 자격이 있는 레이저 기술자만 사용해야 합니다.

그런 다음 작동자가 스위치를 다시 눌렀다가 놓으면 방사가 종료되고 레이저가 준비(Ready) 모드로 다시 전환됩니다. 레이저 시스템은 작동자가 치료를 재개하거나 터치스크린에서 스탠바이(Standby)를 선택하여 스탠바이 모드로 돌아갈 때까지 준비 모드로 계속 유지됩니다.



경고:

- 광섬유와 핸드 피스의 말단부가 안전한 방향을 향하고 올바른 위치에 있는지 먼저 확인하지 않고 핑거 스위치를 누르면 안 됩니다. 모든 안전 주의 사항을 준수해야 합니다.
- 치료 헤드 없이 레이저 시스템을 작동하지 마십시오(). 심각한 상해가 발생할 수 있습니다.
- 치료 헤드가 잘못 부착되거나 느슨하게 설치된 레이저 시스템을 작동하지 마십시오(그림 17). 심각한 상해가 발생할 수 있습니다.



그림 17



그림 16

권장 사항: 조준 빔은 작동 빔과 동일한 딜리버리 시스템 아래로 지나가므로, 딜리버리 시스템의 무결성을 확인하는 좋은 수단이 됩니다. 조준 빔이 딜리버리 시스템 말단부에 없고 빔의 강도가 감소하거나 빔이 넓게 퍼져 보이면 딜리버리 시스템이 손상되었거나 오작동하고 있음을 의미할 수 있습니다.

3.5.1 빠른 분리 치료 헤드

치료 헤드를 부착하려면 열린 부분의 안쪽에 있는 금속 인서트를 찾으십시오. 금속 인서트 안에 있는 슬롯을 핸드 피스 결합부 끝에 있는 베어링과 정렬하십시오(그림 18). 핸드 피스와 치료 헤드에는 이 방향에서만 서로 들어 맞고 부착되도록 하는 홈이 있습니다.

서로 정렬되면 부가 장치를 핸드 피스 끝으로 밀어 자리가 완전히 들어가게 하십시오. 그런 다음 핸드 피스를 잡은 채로 **딸깍** 소리가 날 때까지 부가 장치를 시계 방향으로 돌리십시오. 이 소리가 나면 부가 장치가 완전히 체결되고 잠기고 사용할 준비가 되었음을 의미합니다. (그림 19)



그림 18



그림 19

3.5.2 치료 헤드 부가 장치

각 치료 헤드의 빔 확산과 공칭안장해거리(NOHD)는 아래 표에 나와 있습니다. NOHD는 ANSI Z136.3에 “정상 작동 중에 방사 조도 또는 방사 피복이 해당하는 최대 허용 피복(MPE)을 초과할 것으로 예상되지 않는 레이저에서 사람의 안구까지 차단되지 않고 방사되는 빔의 축을 따라 측정된 거리”로 정의되어 있습니다. NOHD보다 큰 거리에서는 빔 강도가 MPE보다 낮아집니다.

공칭안장해거리(NOHD) 표				
	이름	이미지	확산(라디안)	NOHD(미터)
비접촉(OFF-CONTACT)	플랫 윈도우		0.815	0.6
	작은 콘		0.815	0.4
	큰 콘		0.815	0.4
접촉(ON-CONTACT)	작은 마사지 볼		0.226	1.1
	큰 마사지 볼		0.057	4.9

3.6 광섬유 관리

FXi 콘솔 측면에는 사용자가 빔 딜리버리 어셈블리를 사용하지 않을 때 보관할 수 있는 사용이 편리한 광섬유 관리 스펀과 핸드 피스 클립이 있습니다. 치료 중단 시에나 치료 주기 사이사이에 사용자는 핸드 피스를 핸드 피스 클립에 낄 수 있습니다. 장기 보관 시에나 운송 중에는 사용자가 광섬유를 광섬유 관리 스펀에 감아 광섬유가 손상되지 않게 할 수도 있습니다.

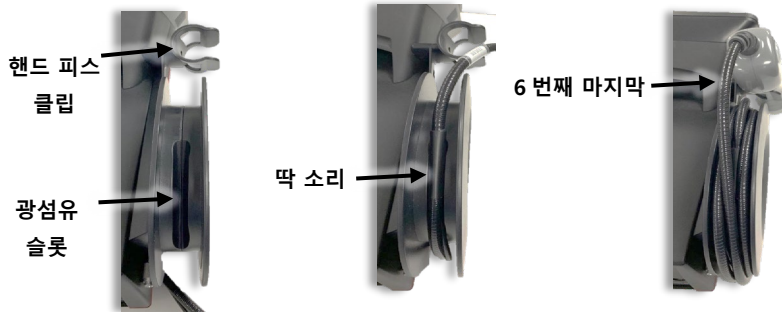


그림 20

핸드 피스 광섬유를 광섬유 관리 스펀에 둘러 감을 때 처음 둘러 감는 광섬유를 광섬유 슬롯 안에 넣어 핑거 스위치와 광섬유 케이블을 결합하는 플라스틱 바이퍼케이터가 슬롯 안에 딱하고 들어가도록 해야 합니다. 광섬유를 스펀에 다섯 번 더(총 여섯 번) 둘러 감아 핸드 피스를 핸드 피스 클립에 넣을 수 있는 충분한 길이의 광섬유가 남도록 해야 합니다(그림 20).

3.7 레이저 보안경



경고:

- 기기 작동 시에 **항상** 이 레이저 시스템과 함께 제공된 보안경을 착용하십시오.
- 레이저 치료 통제 구역에 있는 모든 사람이 레이저 보안경을 착용**해야** 합니다.
- 작동자가 레이저 기기를 스탠바이(Standby) 모드로 되돌릴 때까지 보안경을 벗지 **마십시오**.
- 눈에 직접 피복되는 등 상해가 의심되면 즉시 의사의 진료를 받으십시오.

당사 웹 스토어에서 보안경을 추가로 구매할 수 있습니다.

3.8 의료 등급 전원 코드



주의: 시스템과 함께 제공된 전원 코드가 아닌 다른 코드를 사용하지 마십시오.

코드를 교체해야 하는 경우 당사 웹 스토어에서 전원 코드를 추가로 구매할 수 있습니다.

4 작동

4.1 안전 예방 조치

레이저 작동 중에 레이저 치료 통제 구역 안에 있는 사람(작동자, 모든 보조원, 환자 포함)은 누구나 이 레이저 시스템과 함께 제공된 보안경을 착용해야 합니다.

권장 사항: 레이저 시속 중에 필수 위위를 제외한 다른 사람이 레이저 치료 통제 구역 출입을 허용하지 **마십시오**

권장 사항: 충분한 교육을 받은 숙련자가 직접 감독하는 경우를 제외하고, 비숙련자가 이 레이저 시스템을 작동할 수 있게 **하면 안 됩니다**.

경고:



- 레이저 보안경의 광학 농도(OD) 규격은 810nm 및 980nm 방사 시 > 5.0 입니다(보안경과 동봉된 사양서 참조). 이 레이저 시스템과 함께 제공된 보안경만 착용하십시오.
- 레이저 치료 통제 구역에 있는 모든 사람이 레이저 보안경을 착용해야 합니다.
- 레이저 보안경이 손상된 경우 제조업체에서 제공하는 보안경으로 교체하십시오.
- 적절한 레이저 방사 보안경 착용 **여부에 관계없이**, 작동 중인 레이저 기기에 연결된 광섬유의 말단부를 직접 주시하면 안 됩니다.
- 레이저 광을 눈에 직접 조준하면 안 됩니다.
- 레이저 빔을 치료 부위 이외의 다른 위치에 조준하면 안 됩니다. 출력 빔이 눈에 직간접적으로 닿으면 심각한 상해, 회복할 수 없는 각막 및/또는 망막 손상, 한쪽 눈 또는 양쪽 눈 모두의 실명이 발생할 수 있습니다.
- 눈에 직접 피복되는 등 상해가 의심되면 즉시 의사의 진료를 받으십시오.
- 모든 안전 지침 및 경고를 **준수하지 않으면** 레이저 치료 통제 구역 안에 있는 사람이 유해한 수준의 레이저 방사선 및/또는 위험한 수준의 전류에 노출될 수 있습니다.
- 설명서에 열거된 적용 기법을 **준수하지 않으면** 유해한 수준의 레이저 방사선에 피폭될 수 있습니다.
- 가연성 용액, 마취제, 그리고 아산화 질소(N₂O) 및 산소 같은 산화 가스를 **사용하지 마십시오**. 레이저 시스템을 정상적으로 사용할 때 온도가 상승하면 면이나 양털 같은 물질이 점화될 수 있습니다.
- 치료 헤드를 알코올 용액으로 닦은 후 알코올 용액이 완전히 증발할 때까지 사용하지 **마십시오**. 알코올 용액이나 증기가 레이저에 점화될 수 있습니다.

아래 절차에 따라 치료실 또는 통제 구역의 안전을 보장하십시오.

- 환자 및 관련 인력이 레이저 치료 구역에 들어오기 전에 레이저 안전을 위한 예방 조치에 대해 알립니다. 레이저가 사용 중일 때에는 레이저 안전 표지판을 치료실 문밖에 둡니다.
- 레이저 작동 중에는 치료실 문을 닫습니다. 원격 인터록 커넥터를 인터록 회로를 통해 치료실 문에 연결하여 치료실 문이 열리면 레이저 방사가 중지되도록 할 수 있습니다.

4.2 환자 준비

경고:



- 사용 시 주의하십시오. 심각한 화상이 발생할 수 있습니다. 민감한 피부 부위 위어나 혈액 순환이 좋지 않은 사람에게 사용하지 마십시오. 어린이나 불치산자가 기기를 혼자서 사용하면 위험할 수 있습니다.
- 레이저 방사 중에 반사체가 레이저 경로 안으로 떨어지거나 레이저 경로를 차단하지 **않도록** 하십시오. 반사 표면에서 산란되는 레이저 광이 눈에 직간접적으로 닿으면 심각하고 회복할 수 없는 각막 및/또는 망막 손상과 한쪽 눈 또는 양쪽 눈 모두의 실명이 발생할 수 있습니다.
- 레이저 치료 전에 조직을 (히팅 패드나 스포 등으로) 예열하지 **마십시오**. 치료할 조직은 치료를 시작하기 전에 말라 있고 온도가 정상이어야 합니다.

치료 전에 다음과 같은 준비 작업을 수행하십시오.

- 작동자, 모든 보조원, 환자는 치료 전에 반사체(반지, 금속 시계 밴드, 장신구)를 모두 제거해야 합니다.
- 치료 부위를 피복해야 합니다. 옷이나 반창고 위로 치료하지 마십시오.
- 치료 부위는 깨끗하고 표면에 먼지 또는 기름기가 없어야 합니다.
- 이소프로필 알코올 용액(70% 알코올)을 사용해 기구에서 환자와 접촉하는 표면을 모두 청소할 수 있습니다(5.1 절 참조). 레이저 시스템을 시작하기 전에 알코올 용액이 완전히 증발할 수 있게 놔둬야 함을 잊지 마십시오.

4.3 기기 작동

4.3.1 전원 켜기

콘솔 앞면에 있는 전원 버튼을 누른 후에 비프음이 들리고, 기기 시작 후에 소프트웨어 비밀번호 화면이 표시됩니다(그림 21). 1234 를 누른 후 Enter 버튼을 누르십시오.

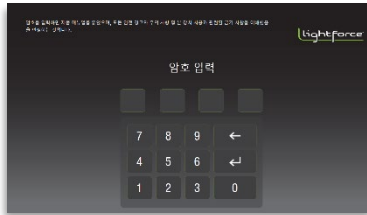


그림 21

4.3.2 메인 메뉴(Main Menu)

메인 메뉴(Main Menu) 화면에는 다른 화면에서 왼쪽 상단 모서리에 있는 홈 아이콘을 눌러 접근할 수 있습니다.

4.3.3 설정

소프트웨어 **설정**에서 작동자는 조준 빔(Aiming Beam), 장치 음량(Unit Volume) 및 오버라이드(Override) 설정을 변경할 수 있습니다. 이 화면에서 사용자는 시스템 언어를 설정할 수 있습니다.



4.3.3.1 기본 설정



조준 빔 – 작동자에게 치료 빔 위치를 시각적으로 표시(빨간색 불빛)하는 작은 파일럿 빔. 조준 빔을 지속(Steady) 또는 펄스(Pulsed)로 설정할 수 있습니다.



장치 음량 – 레이저 방사 중에 나는 소리의 음량을 설정합니다. 장치 볼륨을 낮음, 중간 또는 높음으로 설정하고 일정한 톤음(Tone) 또는 비프음(Beep) 옵션을 선택할 수 있습니다.



오버라이드(Override) – 작동자가 레이저 방사 켜짐/꺼짐(ON/OFF)을 제어하는 방법을 설정합니다. 오버라이드는 고급 사용자가 치료하는 동안 핑거 스위치를 계속 누르고 있고 싶지 않은 경우에 사용합니다. 핑거 스위치 **오버라이드** 설정이 ON(켜짐)인 경우, 핑거 스위치를 한 번 누르면 레이저 방사가 켜지고 핑거 스위치를 한 번 더 누를 때까지 (또는 남은 레이저 방사 횟수 카운터가 0 이 될 때까지) 레이저가 계속 방사됩니다.

4.3.3.2 언어 설정

언어 설정(Set Language) – 작동자는 이 설정을 통해 사용자 인터페이스 화면의 언어를 설정할 수 있습니다. 작동자가 언어 설정을 누르면 언어(Language) 화면으로 이동합니다. 언어 화면에서 원하는 언어를 선택하고 강조 표시합니다. "저장"(Save) 버튼을 누릅니다. 선택한 언어를 확인하는 시스템 메시지가 표시되고, 작동자가 "예"(Yes)를 선택하면 시스템이 자동으로 다시 시작됩니다. 작동자가 "아니요"(No)를 선택하면 언어 선택 시스템 화면으로 되돌아갑니다.

4.3.4 프로토콜(Protocols)

메인 메뉴를 통해 **프로토콜**을 선택한 후에는 환자 특성 선택(Select Patient Characteristics) 화면(그림 22)이 표시되고, 여기서 사용자는 대상 조직의 빛 흡수 또는 침투에 영향을 미칠 수 있는 특정한 환자 특성을 선택해야 합니다. 그런 다음 작동자는 치료할 신체 부위와 질환을 선택합니다(그림 23). Influence Technology 소프트웨어가 치료를 시행하는 데 사용할 출력, 치료 시간, 펄스 속도 및 권장 치료 헤드를 설정합니다. 프로토콜 모드를 사용하는 경우 사용자가 치료 설정 시간을 변경할 수 없습니다.



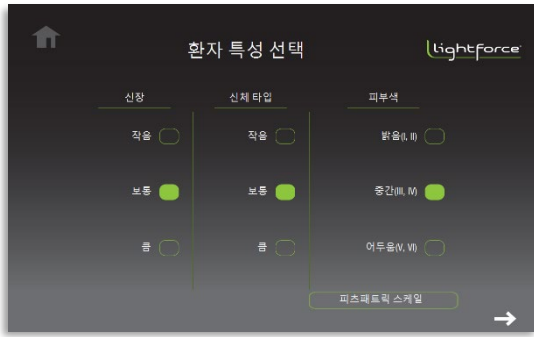


그림 23

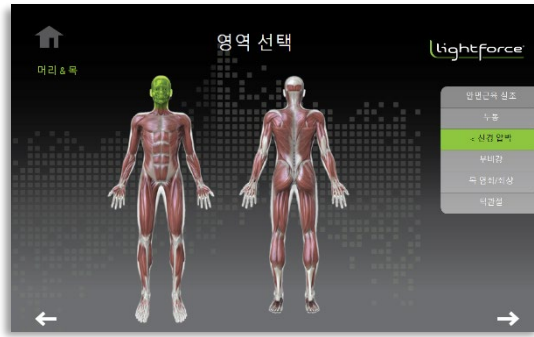


그림 22

4.3.5 작동

메인 메뉴 화면을 통해 **작동(Operation)** 화면으로 이동하면 작동자가 치료 시간, 출력, 펄스 속도 및 피부색을 조절할 수 있습니다. 레이저가 스탠바이 모드에 있고, **작동** 화면(그림 24)에서 사용자가 모든 치료 매개 변수를 입력해야 합니다. 조준 빔은 스탠바이 모드에서 활성화되지 않습니다.

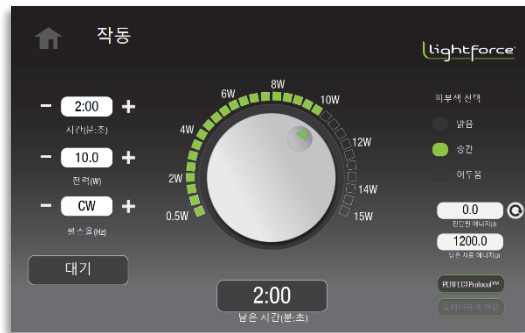


그림 24

작동 화면에서는 다음과 같은 설정 및 옵션을 조정하고 선택할 수 있습니다.

- **시간(Time):** 시간 “+” 또는 “-” 버튼을 눌러 레이저 치료 시간을 조정합니다. 원하는 시간 값으로 스크롤하려면 원하는 버튼에 계속 압력을 가합니다. 선택한 레이저 치료 시간이 시간 창에 분과 초(Min:Sec)로 표시됩니다.
- **출력(Power):** “+” 또는 “-” 버튼을 누르거나 출력 다이얼을 돌려 레이저 출력을 조정합니다. 선택한 레이저 출력이 출력 창과 출력 다이얼에 와트 단위로 표시됩니다. 원하는 출력 값으로 스크롤하려면 다이얼에 압력을 계속 가한 상태에서 다이얼을 시계 방향으로 돌립니다. 사용자는 다이얼 주위에 있는 사각형을 눌러 더 높거나 낮은 출력으로 즉시 변경할 수도 있습니다.
- **펄스 속도(Pulse Rate):** 펄스 속도 “+” 또는 “-” 버튼을 눌러 레이저 펄스 속도를 조정합니다. 선택한 레이저 주파수가 펄스 속도 창에 표시됩니다. 원하는 주파수 값으로 스크롤하려면 원하는 버튼에 계속 압력을 가합니다. 레이저 주파수는 CW(연속파, 비펄스) 또는 펄스 모드(주파수 2, 10, 20, 100, 200, 500, 1000, 2500, 5000, 또는 10,000Hz)로 설정 가능합니다. 펄스 모드에서 듀티 사이클은 50%입니다.

4.3.6 레이저 방사

작동자가 치료 매개 변수를 설정했고 치료를 시작할 준비가 되면 **스탠바이** 버튼을 눌러 **준비** 모드로 진행해야 합니다.

소프트웨어에는 사용자에게 모드가 스탠바이에서 준비로 전환됨을 경고하는 **6 초 지연(비프음 6 번)** 기능이 있습니다. 전환하는 동안 스탠바이 버튼이 준비로 바뀌고 깜빡입니다. 비프음이 6 번 울린 후 레이저가 준비 모드로 전환됩니다.

준비(Ready) 모드의 목적은 사용자가 핑거 스위치를 눌러 레이저 방사를 시작할 때까지 기다리는 것입니다. 준비 모드에서는 핑거 스위치가 활성화되면 레이저가 방사됩니다. 100 초 이내에 방사할 수 없으면 레이저 시스템이 준비 모드에서 스탠바이 모드로 다시 전환됩니다.

참고: 6 초 지연 중에 핑거 스위치를 누르면 **작동 오류**가 발생합니다. 사용자는 종료 버튼을 누르기 전에 핑거 스위치를 눌러야 하며, 종료를 누르는 시점에 시스템은 스탠바이로 다시 전환됩니다.



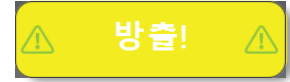
경고: 준비 모드에서 이 기기를 방치하면 안 됩니다.

준비 모드에서는,

- 준비 버튼이 활성화되고 조준 빔이 핸드 피스에서 방사됩니다.
- 선택한 시간, 출력 및 펄스 설정을 계속 조정할 수 있지만, 피부색은 조정할 수 없습니다.
- 레이저 방사를 시작하려면 핑거 스위치를 누릅니다. 방사를 중지하려면 핑거 스위치에서 손가락을 뗍니다. 남은 시간이 끝날 때까지 핑거 스위치를 눌러서 레이저를 다시 방사할 수 있습니다.

참고: 장치의 핑거 스위치 오버라이드가 켜진 경우 핑거 스위치를 누를 때마다 이 스위치가 ON/OFF 스위치로 작동합니다

방사 중에는 준비 버튼 대신“**방사 중(EMISSION)**!”이라는 단어가 화면에 표시되고 소프트웨어에서 사용자가 설정을 변경할 수 없게 됩니다. 또한 **설정**에서 선택한 오디오 설정에 따라 레이저 시스템에서 비프음이나 일정한 톤음이 울리며, 조준 빔은 계속해서 방사됩니다. 또한 앞면 베젤에 있는 LED 방사 표시등이 치료 지속 시간 동안 켜집니다.



4.4 레이저 치료 절차

이 절에는 이 기기의 프로토콜과 설정에 대한 정보가 수록되어 있습니다. 아래에 제시된 치료 관련 권장 사항은 참고용일 뿐입니다. 의사 또는 임상 간호사는 환자 개개인을 치료할 때 사용할 설정과 프로토콜을 결정하는 사람입니다.

4.4.1 피부색 관련 고려 사항

이 레이저 시스템은 통증 완화 치료 효과가 있는 것으로 확인된 두 가지 파장인 810nm 및 980nm로 빛을 방사합니다. 이 레이저 시스템에서는 작동자가 환자의 피부색 유형을 선택할 수 있습니다. 피부색이 어두울수록 810nm 파장을 더 많이 흡수하므로, 어두운 피부색 설정(Fitzpatrick V 또는 VI)을 선택하면 소프트웨어는 980nm 파장이 100% 포함되도록 출력을 조정합니다.

그 외에 다음과 같은 경우에도 이 설정을 적절히 사용할 수 있습니다.

- 질게 선택을 한 부위나 문신을 한 부위처럼 피부색이 매우 어두운 부위
- 목 뒤쪽처럼 털이 많이 자란 부위

4.4.2 도즈

치료 도중에 전달되는 레이저 에너지 도즈는 줄 단위로 측정됩니다. 이 숫자는 치료하는 동안 화면에 표시되고, 평균 출력(와트 단위)을 치료 시간(초 단위)으로 곱해서 계산합니다. 레이저 치료는 스캔 애플리케이션을 사용하여 신체 부위에 적용해야 합니다.

레이저 시스템의 소프트웨어 프로토콜은 작동자가 입력한 치료 부위와 질환에 적절한 도즈를 전달하도록 고안되었습니다. 각 치료마다 치료 정보(사전 설정된 프로토콜과 입력된 설정 또는 출력, 전달된 에너지, 치료 시간, 치료 부위)를 기록하는 것이 좋습니다.

- 일반적으로 도즈는 통증 부위 및 주변 조직에 전달되고, 통증이 발생하는 특정 부위의 신경 경로를 따라 전달됩니다.
- 아픈 관절에 연결된 근육을 힘줄에 붙은 조직과 함께 치료하십시오.

4.4.3 치료 기대 사항 설정

환자와 임상 의는 심부 조직 레이저 치료의 가능성과 한계를 이해해야 합니다. 만성 통증에 유익한 효과를 얻으려면 여러 번 치료해야 할 수 있습니다. 심부 조직의 경우 유의미한 이득을 얻으려면 여러 번 치료해야 할 수 있습니다.

첫 주에 하루 간격으로 세 번 치료하고 그 다음 주에 두 번 치료하고 3주 차에 한 번 치료하는 등의 일반적인 치료 요법을 사용할 수 있습니다. 6-10회 치료 후에도 이득을 얻지 못할 경우, 환자가 자신의 상태와 반응을 고려하여 선택할 수 있는 방법을 직접 검토해야 합니다. 때로는 환자가 혈류 증가로 인해 저린 느낌이나 쓰라림이 발생하는 부작용을 겪을 수 있습니다. 이런 경우에는 추가 치료를 계속하기 전에 쓰라림이 줄어들 때까지 기다리는 것이 좋습니다.

4.4.4 치료 기법

경고:



- 반사체가 이 기기에서 발생하는 레이저 에너지의 경로 안으로 떨어지거나 이 경로를 차단하지 **않도록** 하십시오. 작동자, 모든 보조원, 환자는 이 기기를 사용하여 치료하기 전에 반사체(반지, 금속 시계 밴드, 장신구 등)를 모두 제거해야 합니다. 반사 표면에서 산란되는 레이저 광이 눈에 직간접적으로 닿으면 심각하고 회복할 수 없는 각막 및/또는 망막 손상과 한쪽 눈 또는 양쪽 눈 모두의 실명이 발생할 수 있습니다.
- 레이저 치료 전에 조직을 (히팅 패드나 스폰 등으로) 예열하지 **마십시오**. 치료할 조직은 치료를 시작하기 전에 말라 있고 온도가 정상이어야 합니다.
- 사용 시 주의하십시오. 심각한 화상이 발생할 수 있습니다. 민감한 피부 부위 위어나 혈액 순환이 좋지 않은 사람에게 사용하지 마십시오.
- 치료하는 동안 환자가 느끼는 편안함에 관한 환자의 피드백을 받는 것이 중요합니다. 레이저는 편안하고 따뜻한 느낌을 줍니다. 환자의 감각이 둔하거나 환자가 온도 상승에 반응할 수 없는 경우 주의를 기울이고 더 낮은 출력 설정으로 치료하는 방법을 고려하십시오. 환자가 불편을 호소하면 출력을 낮춰야 합니다.

- 노출된 피부를 치료해야 합니다. 옷이나 반창고 위로 치료하지 마십시오. 치료 부위는 깨끗하고 표면에 먼지 또는 기름기가 없어야 합니다.
- 이소프로필 알코올 용액(70% 알코올)을 사용해 기구에서 환자와 접촉하는 표면을 모두 청소할 수 있습니다(청소 방법은 5.1 절 참조). 레이저 방사를 시작하기 전에 용액이 증발할 수 있게 놔둬야 합니다.
- 도즈를 최적으로 전달하기 위해, 치료 헤드가 피부 표면과 계속 직각을 이루도록 하십시오. 치료 헤드를 약 3-10cm/초(1-3 인치/초)의 속도로 계속 움직이십시오.
- 도즈가 치료 부위에 균일하게 분산되도록 하기 위해, 격자 패턴을 그리듯 치료 헤드를 치료 부위 위에서 가로로 계속 반복해서 움직인 다음 세로로 계속 반복해서 움직이십시오(그림 25 참조). 이 "페인트를 칠하는 듯한 동작"으로 치료 부위 전체에 방사해야 합니다.
- 치료를 스트레칭이나 가볍게 움직이는 여러 가지 운동과 함께 병행할 수 있습니다.



그림 25

5 유지관리



경고: 내부 부품에 접근하려고 하지 **마십시오**. 심각하고/거나 회복할 수 없는 상해를 입을 수 있습니다. 이 레이저 기기 안에는 **사용자가 수리할 수 있는 부품이 없습니다**.

5.1 청소



경고:

- 시스템을 청소하기 전에 항상 레이저 시스템을 끄고 전원 코드를 벽 콘센트에서 빼는 것이 좋습니다.
- 장비를 청소 및 소독할 때 항상 보안경과 보호 장갑을 사용하십시오.
- 치료 사이사이에 접촉 치료 헤드(큰 마사지 볼과 작은 마사지 볼)를 청소하여 교차 오염 및 감염을 방지하십시오.
- 알코올 용액으로 청소한 직후에 치료 헤드를 사용하지 **마십시오**. 청소 절차에 사용한 용액이 완전히 증발할 때까지 기다리십시오. 마를 때까지 놔두지 않으면 알코올 용액이나 증기가 레이저에 점화될 수 있습니다.



주의: 핸드 피스 안에 있는 렌즈를 청소하지 마십시오. 레이저 방사 중에 렌즈가 손상될 수 있습니다.

참고: 레이저 시스템에는 고체 레이저 기술이 사용됩니다. 장치와 액세서리를 먼지가 없는 상태로 유지해야 합니다.

5.1.1 콘솔 청소

- Step 1.** 콘솔을 청소하기 전에 레이저 시스템을 끄고 전원 코드를 벽 콘센트에서 뺍니다.
- Step 2.** 장치와 치료 헤드의 외부 표면을 이소프로필 알코올 용액으로 적신 부드러운 비섬유성 멀티슈(예: Kimwipes®)로 닦아서 청소할 수 있습니다.
- 용액의 알코올 함유량은 70% 이하여야 합니다. 알코올 함유량이 70%보다 많은 용액을 사용하면 제품이 손상될 수 있습니다.
 - 더럽거나 거친 천을 사용하지 마십시오.

Step 3. 청소 후 사용하기 전에 모든 세척제가 제거되었고 부품이 말랐는지 확인합니다.



그림 26

5.1.2 큰 마사지 볼 청소

Step 1. 큰 마사지 볼 치료 헤드에서 고무줄을 제거합니다.

Step 2. 큰 마사지 볼 치료 헤드의 윗부분을 돌려 느슨하게 풉니다(그림 26).

Step 3. 이제 볼을 청소하기 위해 분리할 수 있습니다. 70% 이소프로필 알코올 용액으로 적신 부드러운 비섬유성 물티슈(예: Kimwipes®)를 사용하십시오. 마른 천으로 닦지 말고 닦기 전에 항상 천을 적시십시오.

권장 사항: 치료 헤드 윗부분을 돌려 느슨하게 풀 때 주의하십시오. 볼을 바닥에 직접 떨어트릴 위험을 줄이기 위해, 이 작업을 테이블 위에서 수행하는 것이 좋습니다.

Step 4. 다시 조립하고 사용하기 전에 모든 세척제가 증발되고 부품이 말랐는지 확인해야 합니다.

Step 5. 마사지 볼을 다시 제자리에 놓고 윗부분을 치료 헤드에 단단히 돌려 끼워서 치료 헤드를 다시 조립합니다.

주의: 볼을 떨어트리면 볼과 플라스틱 하우징이 손상될 수 있습니다. 커다란 손상이 발생한 경우 사용을 중단하십시오. 볼이 깨끗하고, 볼을 오래 사용하는 동안 볼이 손상되는 원인이 될 수 있는 이물질이 없는지 확인하십시오.

마사지 볼에 굽힌 자국이 있는 경우:

마사지 볼에는 정상적인 사용 과정에서 작게 굽히는 자국이 생깁니다. 이런 굽힌 자국은 레이저 치료 효능에 영향을 미치지 않습니다. 그림 27에는 볼에 작게 굽힌 자국이 몇 개 있는 마사지 볼 치료 헤드가 나와 있습니다.



그림 28



그림 27

권장 사항: 큰 마사지 볼의 굽힌 자국이 커지면(그림 28) 마사지 볼 치료 헤드를

5.2 전화로 문의하기 전에—문제 해결

레이저 시스템에 문제가 발생하면 아래 목록에서 고객지원실에 문의하지 않고 직접 해결할 수 있는 일반적인 문제를 확인하십시오.

문제 상태를 작동자에게 알리는 오류 메시지가 레이저 시스템에 표시됩니다. 다음 오류 중 하나 이상이 발생하면 레이저 시스템이 스탠바이 모드로 유지되거나 스탠바이 모드로 다시 전환되고, 경고음을 울리고, 고장 상태를 설명하는 관련 메시지를 표시합니다. 다음은 이런 고장 상태의 예입니다.

- 광섬유가 삽입되지 않음
- 원격 인터록이 제거됨
- 핑거 스위치가 눌러 있음

계속 진행하려면 오류를 시정하고 종료(exit) 버튼을 누르십시오.

시스템이 다이오드 출력 전류를 지속적으로 모니터링하여 공장 보정 설정 이내인지 확인합니다. 상한보다 높거나 하한보다 낮은 전류 수준이 감지되어 출력 수준이 ±20% 임계값 범위를 벗어날 것으로 예상되면 레이저 방사가 중지되고 시스템을 초기화해야 합니다.

- 레이저 펄스 속도가 CW(Continuous Wave, 연속파)인 경우 레이저 출력은 디스플레이의 출력 설정과 작동 허용 오차 범위 이내에서 같습니다.
- 레이저 펄스 속도가 CW가 아닌 경우(예: 10Hz) 평균 레이저 출력은 작동 허용 오차 범위 이내에서 디스플레이에 표시된 출력 설정의 50%입니다.

레이저 시스템이 과열 상태인 경우 방사(Emission) 모드로 전환되거나 유지되지 않습니다. 온도가 안전 한도를 초과하는 경우:

- 경고음이 울립니다.
- 다음과 같은 오류 메시지가 표시됩니다. 레이저 온도가 범위를 벗어났습니다. (Laser temperature is out of range.)

종료(exit) 버튼을 누르고 시스템을 초기화하십시오. 레이저 시스템 주위 온도가 기기의 작동 온도 범위 이내인지 확인하십시오. 그래도 문제가 해결되지 않으면 고객지원실에 연락하여 문제를 해결하십시오.

레이저 시스템이 켜지지 않는 경우:

- 전원 코드가 올바르게 연결되었고 작동하는 전원 콘센트에 꽂혀 있는지 확인합니다.

5.3 보정 확인 절차

아래 지침에서는 NIST 추적이 가능한 인증된 장비를 사용하여 수행할 수 있는 보정 "확인" 절차를 설명합니다. 이 절차는 일 년에 한 번씩 수행하는 것이 좋지만, 상당한 손상이나 출력 감소가 확인되지 않는 한 필수 사항은 아닙니다. 이 절차를 실행하는 동안 정해진 요구 사항이 충족되지 않으면 기기를 공장에서 유지보수하고 다시 보정해야 할 수 있습니다. 공장 보정은 공인 서비스 직원이 수행해야 합니다.

⚠️ 주의: 보정은 공인 서비스 직원만 수행해야 하는 서비스 절차입니다. 공인 서비스 직원이 아닌 자가 내부 부품을 조정하면 레이저 시스템에 대한 기존 제조업체 보증의 효력이 중지됩니다.

⚠️ 경고: 여기에 명시되지 않은 컨트롤을 사용하거나 조정 또는 절차를 수행할 경우 위험한 방사선에 피복될 수 있습니다. 기기가 열려 있을 때 눈이나 피부가 직접 또는 산란 방사선에 피복되지 않게 하십시오.

레이저 출력 보정 확인 지침

⚠️ 경고: 레이저 보정 확인 절차를 수행할 때 항상 레이저 보안경을 착용하고 모든 레이저 안전 지침을 따르십시오.

필요한 장비: 적절한 파장 및 출력 측정 기능이 있는 추적 가능한 인증된 출력계 및 출력 탐지기(그림 29)



그림 29

- Step 1.** 레이저를 끕니다.
- Step 2.** 광섬유와 전원 코드를 지침에 따라 검사 및 연결합니다. 광섬유가 깨끗하고 먼지, 액체 또는 다른 오염 물질이 없는지 확인합니다.
- Step 3.** 레이저 시스템을 켜고 스탠바이 모드로 전환합니다.
- Step 4.** 최대 와트 설정에 도달할 때까지 출력 설정을 높입니다.
- Step 5.** 레이저를 준비 모드로 전환합니다.
- Step 6.** 조준 빔을 사용해 광섬유의 말단부가 출력계의 활성화된 부분을 향하도록 합니다. 광섬유 팁과 출력 탐지기에서 활성화된 부분의 표면 사이에 2-3cm 간격을 유지합니다.
- Step 7.** 레이저를 활성화하고 출력계 디스플레이에 표시된 값을 와트 단위로 기록합니다. 레이저 출력 표시값은 출력 설정의 $\pm 20\%$ 이내여야 합니다.
 - a. 결과가 20% 범위를 벗어나는 경우 광섬유에서 나오는 빛이 모두 탐지기로 들어가고 광섬유가 올바르게 연결되어 있고 광섬유가 손상되지 않았는지 확인합니다. 필요한 경우 새 광섬유로 교체하고 반복합니다.
 - b. 그래도 결과가 20% 범위를 벗어나는 경우 이 절차를 중단하고 고객지원실에 연락하여 도움을 요청합니다.

6 품질 및 규제 정보

6.1 품질 시스템

FXi는 ISO13485:2016 – 의료 기기 – 품질 관리 시스템에 따라 설계, 개발 및 제조되었습니다.

6.2 기기 분류 등급

FXi는 미국 식품의약청(FDA)의 의료기기방사선보건센터(CDRH)에서 집행하는 21 CFR 1장 J 절을 준수합니다.


적용되는 표준에 따라, 레이저 시스템은 다음과 같이 분류됩니다.

- EN/IEC 60601-1 에 따른 Class I Type B 기기
- IEC 60825-1 에 따른 Class 4 레이저 제품

6.3 적합성 선언(EU)

제품 식별 정보		
제품 이름	모델/번호	
LightForce® 테라피 레이저	LTC-1510-L-B6	LightForce® FXi
제조업체		
회사 이름	주소	담당자
LiteCure, LLC	101 Lukens Drive, Suite A New Castle, DE 19720 USA	품질 및 규제 담당 이사

공인 대리점		
회사 이름	주소	전화/이메일
Emergo Europe	Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands	+31.70.345.8570 - 전화 +31.70.346.7299 - 팩스 europe@emergogroup.com

등록 정보		
인증 기관 및 ID 번호	마크	CE 인증서 번호
BSI Group, 2797		CE 542523

준수 평가		
기기 분류 등급	법규 준수 정보 경로	적용 표준
Class IIa Rule 9	MDD 93/42/EEC 위원회 지침 부록 II	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 는 위에 언급된 제품이 적용되는 표준과 의료 기기 지침 93/42/EEC+2007/47/EEC 의 핵심 요건을 회원국의 국법에 따라 충족한다고 선언합니다.

7 사양 및 환경 조건

7.1 시스템 사양(LightForce FXi)

기기 제품군 이름	LightForce 테라피 레이저 - LTC	
모델 번호	LTC-1510-L-B6	LightForce® FXi

기기 분류 등급		
의료 기기	USFDA 21CFR 890.5500 에 따른 Class II 의료 기기	
전기 의료 장비	EN/IEC 60601-1 에 따른 Class I Type B 기기	
레이저 제품	IEC 60825-1 에 따른 Class 4 레이저 제품	
사용자 인터페이스		
터치스크린 디스플레이	터치스크린이 있는 10" HD 디스플레이	
방사 표시	음성 신호(50 ~ 75dB), LED(앞면 디스플레이)	
기계 사양		
크기	38 cm(L) x 28 cm(W) x 20 cm(H)	
무게	4kg	
환경 사양		
작동 온도	10°C ~ 35°C	
충전 온도	10°C ~ 32°C	
보관 온도	-20°C ~ 70°C	
습도	80% 이하 상대습도, 비응축	
압력	70-106kPa	
냉각	공기 강제 투입을 통한 전기식 열 냉각	
광학 사양		
치료 파장	980nm ± 20nm, 810nm ± 20nm	
피부색 조정	밝음(I, II) 또는 중간(III, IV)	어두움(V, VI)
최대 출력	15W	15W
파장 비율	980nm 80% + 810nm 20%	980nm 100%
조준 빔 출력	4.0mW 미만	
조준 빔 파장	650nm ± 20nm	

작동 모드	연속파(CW) 또는 펄스
펄스 주파수	2, 10, 20, 100, 200, 500, 1000, 2500, 5000, 10000Hz
펄스 지속 시간	모든 펄스 주파수 설정에서 50% 듀티 사이클
레이저 보안경	OD5 이상, 808nm 및 980nm
전기 사양	
입력 전압	100-240VAC, 50/60Hz
입력 전류	400VA 이하
배터리 팩	Li-Ion 9.9V, 5.0Ah
빔 딜리버리 어셈블리(BDA) 사양	
BDA 모델	새 Empower 딜리버리 시스템
핸드 피스 어셈블리(-B6)	기본 핸드 피스(BHP), 600µm 광섬유 코어 포함
Empower 부가 장치	플랫 윈도우-IQ, 작은 콘-IQ, 작은 마사지 볼-IQ, 큰 마사지 볼-IQ, 큰 콘-IQ (참고: "-IQ"는 부가 장치가 RFID 태그가 있는 빠른 분리 버전임을 나타냅니다.)

7.2 예비 부품



경고: 교체용 부품으로 지정되거나 판매되지 않는 부속품 및/또는 케이블을 사용하지 마십시오. 이 시스템과 함께 사용하도록 지정되거나 판매되지 않는 무허가 부속품 및/또는 광섬유를 사용하면 치료 방사선이 안전하지 않거나 레이저 시스템이 손상될 수 있습니다.

품목	설명	이미지
빔 딜리버리 어셈블리	Empower™ 핸드 피스 및 부가 장치가 부착된 불투명한 보호용 이중 차폐 광섬유	
보안경	808nm 및 980nm OD 5 이상, 안경 위	
보안경	808nm 및 980nm OD 5 이상, 일반	
전원 코드	의료 등급 전원 코드, 2.9m	
외장 전원 공급 장치	의료 등급 전원 공급 장치	
배터리	49.5Whr, 9.9V, 5.0Ah (3S2P) 배터리	

7.3 전자 환경 적합성(EMC) 표

이 레이저 시스템은 시험 결과 전자 환경 적합성(EMC)에 대한 EN/IEC 60601-1-2의 요건을 준수하는 것으로 확인되었습니다. 이어지는 페이지에는 수행된 시험과 해당하는 시험 수준이 나열되어 있습니다. 이 제품을 사용, 작동, 설치 또는 조립하는 자는 다음과 같은 내용을 알아야 합니다.

- 전기 의료 기기는 EMC에 관한 특별 예방 조치가 필요하며, 본 문서에 제시된 정보에 따라 설치하고 사용해야 합니다.
- 휴대용 및 이동식 RF 통신 장비는 전기 의료 장비에 영향을 미칠 수 있습니다.
- 이 제품과 함께 제공된 전원 코드나 승인된 대체 제품만 사용하십시오.



경고: 지정된 것 이외의 다른 부속품, 변환기 및 케이블을 사용하면 이 제품의 방사량이 증가하거나 전기적 내성이 감소할 수 있습니다.



경고: 이 장비를 다른 장비와 가까운 위치에서 사용하거나 함께 쌓아서 사용하면 안 됩니다. 이렇게 사용해야 하는 경우, 이 기기를 사용할 구성에서 관찰하면서 정상 작동하는지 확인해야 합니다.

모든 전기 의료 기기는 EN/IEC 60601-1-2의 요건을 준수해야 합니다. 레이저 요법 치료 전에 다른 모든 의료 기기의 전자 환경 적합성과 공존 가능성을 보장하기 위해, 동시에 작동하는 모든 의료 기기에 대해 예방 조치를 수행하고, 제시된 EMC 가이드라인 정보를 준수하고, 해당 기기를 확인해야 합니다.

7.3.1 방사 시험 요약

사양	주파수 범위	준수 상태
CISPR 11/EN 55011 Group 1, A 전도성 방사	0.15MHz – 30MHz	PASS
CISPR 11/EN 55011	30.0 MHz – 1,000 MHz	PASS

Group 1, A 방사성 방사		
EN 61000-3-2 전원선 고조파	최대 40 차 고조파	PASS
EN-61000-3-3 전원선 플리커	최대 상대 전압 변동 4% 이하, 500ms 보다 긴 시간 동안 d(t) 값 3.3% 이하	PASS

7.3.2 내성 시험 요약

사양	EN 60601-1-2 제 4 판에 따라 요구되는 최소 시험 수준	완료된 시험 수준	준수 상태
EN 61000-4-2 - 정전기 방전 내성	공중 방전 최대 ±15kV 접촉 방전 최대 ±8kV	공중 방전 최대 ±15kV 접촉 방전 최대 ±8kV	PASS
EN 61000-4-3 - RF 방사 영역 내성	방사 영역 강도: 80 – 2700MHz 에서 3V/m (80% AM, 1kHz)	방사 영역 강도: 80 – 2700MHz 에서 3V/m (80% AM, 1kHz)	PASS
EN 61000-4-4 - 전기 급속 과도 내성	전원선 펄스 ±2kV 다이렉트 I/O 선 펄스 ±1kV	전원선 펄스 ±2kV 다이렉트 I/O 선 펄스 ±1kV	PASS
EN 61000-4-5 - 낙뢰 서지 내성	전원선 서지 ±2kV 공통, ±1kV 차동 모드	전원선 서지 ±2kV 공통, ±1kV 차동 모드	PASS
EN 61000-4-6 - RF 공통 모드 내성	150kHz - 80MHz @ 3Vrms 1kHz 80% 진폭 변조	150kHz - 80MHz @ 3Vrms 1kHz 80% 진폭 변조	PASS
EN 61000-4-8 - 전원 주파수 자기장 내성	유도 루프 @ 50Hz 또는 60Hz, 미터당 최대 30 암페어(rms)	유도 루프 @ 50Hz, 미터당 최대 30 암페어(rms)	PASS
EN 61000-4-11 - 전압 강하 및 단시간 중단	전압 강하 100%, 0.5 주기(0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315) 100%, 1 주기 30%, 25 주기 10%, 250 주기(5 초)	전압 강하 100%, 0.5 주기(0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315) 100%, 1 주기 30%, 25 주기 10%, 250 주기(5 초)	PASS

7.3.3 권장 분리 간격

이 기기는 방사 장애가 통제되는 전자 환경에서 사용해야 합니다. 기기 고객 또는 사용자는 휴대용 및 이동식 RF 통신 장비와 이 기기 사이에 아래의 최대 통신 장비 출력에 따른 권장 간격을 유지하여 전자기 장애를 방지하거나 줄일 수 있습니다.

아래 표에는 휴대용 및 이동식 RF 통신 장비와 생명 유지용이 아닌 기기 및 시스템 사이에 권장되는 분리 간격이 나와 있습니다.

최대 출력 (와트)	분리 간격(m) 150kHz ~ 80MHz $D=(3.5/V1)(\text{Sqrt } P)$	분리 간격(m) 80 ~ 800MHz $D=(3.5/E1)(\text{Sqrt } P)$	분리 간격(m) 800 MHz ~ 2.5 GHz $D=(7/E1)(\text{Sqrt } P)$
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 지침 및 제조업체 선언 - 내성 - 생명 유지 장비가 아닌 장비

레이저 시스템은 아래에 명시된 전자 환경에서 사용해야 합니다. 기기 고객 또는 사용자는 기기가 이런 환경에서 사용되도록 해야 합니다.

내성 시험	IEC 60601 시험 수준	준수 수준	전자 환경 - 지침
전도성 RF IEC 61000- 4-6	3Vrms 150kHz ~ 80MHz	(V1)Vrms	휴대용 이동 통신 장비는 레이저에서 아래에 계산/열거된 거리 이상 떨어져야 합니다. $D=(3.5/V1)(\text{Sqrt } P)$ $D=(3.5/E1)(\text{Sqrt } P)$ 80 ~ 800MHz $D=(7/E1)(\text{Sqrt } P)$ 800MHz ~ 2.5GHz

방사성 RF IEC 61000- 4-3	3V/m 80 MHz ~ 2.5 GHz	(E1)V/m	여기서 P는 와트 단위의 최대 출력이고 D는 미터 단위의 권장 분리 간격입니다. 전자기 현장 조사에서 확인된 고정 송신기의 전계 강도는 준수 수준(V1 및 E1)보다 낮아야 합니다. 송신기가 포함된 장비 부근에서 장애가 발생할 수 있습니다.
--------------------------	--------------------------	---------	---

7.4 FCC

이 기기는 FCC 규칙 파트 15 를 준수합니다. 다음 두 가지 조건에 따라 기기를 작동해야 합니다.

- (1) 이 기기가 유해한 장애를 초래해서는 안 됩니다.
- (2) 이 기기는 원치 않는 작동을 초래할 수 있는 장애를 포함한 모든 수신되는 장애를 받아들여야 합니다.



주의: 제조업체가 명시적으로 승인하지 않은 방법으로 기기를 변경 또는 개조하면 사용자의 장비 작동 허가가 취소될 수 있습니다.

이 장비는 FCC 규칙 파트 15 에 따라 Class A 디지털 기기에 대해 정해진 한도를 준수하는 것으로 시험을 통해 확인되었습니다. 이런 한도는 장비를 상업 환경에서 작동하는 경우 장비를 유해한 장애로부터 합당한 수준으로 보호하는 기능을 제공하도록 고안되었습니다. 이 장비는 RF(무선 주파수) 에너지를 생성, 사용 및 방사할 수 있으며, 취급 설명서에 따라 설치 및 사용하지 않으면 무선 통신에 유해한 장애가 발생할 수 있습니다. 이 장비를 주거 지역에서 작동하면 유해한 장애가 발생할 수 있으며, 이 경우 사용자가 장애를 시정하고 해당 비용을 직접 부담해야 합니다.

이 기기는 통제되지 않은 환경에 대해 정해진 FCC RF 방사선 피복 한도를 준수합니다. 이 송신기를 다른 안테나 또는 송신기와 같은 위치에 놓거나 함께 작동해서는 안 됩니다. 방사기와 신체의 간격이 20cm 이상으로 유지되도록 장비를 설치 및 작동해야 합니다.

7.5 ISED

이 기기에는 캐나다 혁신과학경제개발부의 라이선스 면제 RSS(s)를 준수하는 라이선스 면제 송신기/수신기가 있습니다. 다음 두 가지 조건에 따라 기기를 작동해야 합니다.

- (1) 이 기기가 장애를 초래해서는 안 됩니다.
- (2) 이 기기는 기기의 원치 않는 작동을 초래할 수 있는 장애를 포함한 모든 장애를 받아들여야 합니다.

Class B 디지털 기구는 캐나다 ICES-003 을 준수합니다.

방사선 피복 관련 정보:

이 장비는 통제되지 않은 환경에 대해 정해진 ISED 방사선 피복 한도를 준수합니다. 이 장비는 방사기와 신체의 간격이 20cm 보다 넓게 유지되도록 설치 및 작동해야 합니다.

7.6 무선기기지침(RED)

이 기기는 SAR 면제 기기입니다. 기기 작동이 SAR 면제 요건을 충족하기 때문입니다.

7.7 폐기

이 레이저 시스템의 사용을 중단하고 시스템이나 그 부품 또는 부속품을 폐기할 계획이면 시스템을 해당 지역에서 폐기하는 데 적용되는 법 규정을 준수해야 합니다. 해당 지역의 대리점, 공인 서비스 센터 또는 고객지원실에 연락하여 이 레이저 시스템을 폐기하는 방법을 문의할 수도 있습니다.



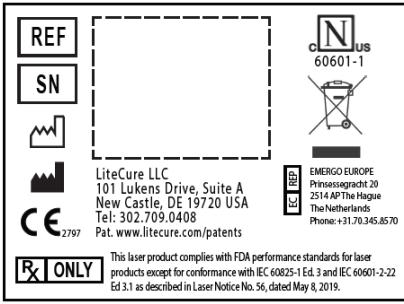
8 레이블

8.1 기호 설명

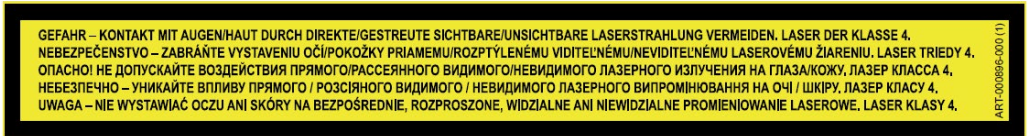
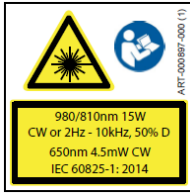
기호	제목	설명
	제조업체	EU 지침 90/386/EEC, 93/42/EEC 및 98/79/EC 의 정의에 따른 의료 기기 제조업체를 표시합니다.
	제조 날짜	의료 기기가 제조된 날짜를 표시합니다.

	카탈로그 번호	의료 기기를 식별할 수 있도록 제조업체의 카탈로그 또는 모델 번호를 표시합니다.
	일련 번호	특정 의료 기기를 식별할 수 있도록 제조업체의 일련 번호를 표시합니다.
	주의	사용자가 다양한 이유로 의료 기기 자체에 표시할 수 없는 경고 및 주의 사항 같은 중요한 경고성 정보를 사용 지침서에서 확인해야 함을 표시합니다.
	Type B 적용부	의료 기기의 의도된 기능을 수행하기 위해 환자와 물리적으로 접촉하는 기기 부분을 말합니다.
	분류 수거되지 않은 도시 폐기물로 폐기하지 마십시오(WEEE).	장비를 분류 수거되지 않은 도시 폐기물로 폐기해서는 안 됩니다.
	레이저 경고	Class 2 이상 레이저 방사선에 대한 경고 레이블
	원격 인터록 커넥터	원격 인터록 연결 포트를 식별합니다.
	발 스위치	발 스위치 연결 포트를 식별합니다.
	광섬유 애플리케이터	핸드 피스 광섬유 연결 포트를 식별합니다.
	레이저 비상 중지	비상 시에 레이저 방사를 중단하고 기기를 종료하기 위해 사용하는 버튼입니다.
	퓨즈	퓨즈함과 그 위치를 식별합니다. 참고: 사용자가 교체할 수 없습니다.
	보호 접지(그라운드)	고장 발생 시 감전을 방지하기 위해 외부 도체에 연결하는 용도로 사용하면 안 되는 단자나 보호 접지(그라운드) 단자를 식별합니다. 참고: 이 레이블은 기기 안에 있습니다.
	지침서 준수	사용자가 기기 작동 전에 사용 지침서를 참조해야 함을 표시합니다.
	전원 켜기/끄기	누름/전원 버튼 누름
	USB 포트	소프트웨어 업데이트 및 인스턴트 리플레이 백업/복원을 위한 연결 포트
IOIOI	VGA 포트	제조업체 전용
	Nemko-CCL 안전 마크, NRTL 표시 포함	미국과 캐나다의 전기 안전(60601-1) 관련 인증 기구(Nemko-CCL)의 요건을 준수함을 표시합니다.
	CE 준수 마크	유럽 경제 구역 안에서 판매되는 제품에 대한 건강, 안전, 환경 보호 표준을 준수함을 표시하는 인증 마크입니다.
	처방 기기	주의 - 연방법에 따라, 이 기기는 의사 또는 임상 간호사가 의료 행위를 하는 주의 법률에 의거하여 면허를 획득한 의사 또는 임상 간호사만 판매하거나 처방할 수 있습니다.
	유럽 공동체 내 공인 대리점	유럽 공동체(EC) 내 공인 대리점(REP)을 표시합니다.

8.2 레이저 제품 레이블



8.3 레이저 경고



8.4 보증 봉인



참고: 봉인 해제 시 보증 효력이 상실됩니다

8.5 기기 고유 식별 번호(UDI) 레이블



참고: 표시된 예시 UDI 는 참고용일 뿐입니다. 이 형식은 의료용, 인체용 레이저 제품에만 해당합니다. 해당 모델의 2D(또는 QR) 코드는 레이블 하단에 있는 UDI 텍스트와 같고, 각 번호는 기기 고유 정보를 다음과 같이 제공합니다.

(01) FDA GUDID 데이터베이스에 등록된 기기를 검색하기 위해 사용할 수 있는 세계 무역 식별 번호(Global Trade Identification Number, GTIN-14)인 기기 식별 번호를 표시합니다.

(11) 제조 날짜를 YYMMDD 형식으로 표시합니다.

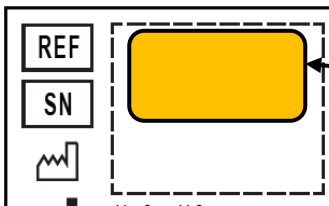
9 연락처 정보

즉시 도움이 필요한 경우 고객지원실에 직접 문의하십시오.

이 레이저 시스템이 올바르게 작동하지 않거나 레이저 시스템이 오작동하면 뒷면 표지에 있는 연락처 정보를 사용해 고객지원실에 문의하십시오.

전화 문의 전에 고객지원실에서 최고 수준의 서비스를 제공해 드릴 수 있도록 다음 정보를 준비해 주십시오.

1. 고객 계정 번호: _____
2. 모델(REF): _____
3. 일련 번호(SN): _____



기기의 모델 번호(REF)와 일련 번호(SN)는 장치 하단에 있는 노란색 레이블에서 확인할 수



INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Rodzina produktów: Systemy laserowe LightForce®

Modele:

LTC-1510-L-B6

LightForce® FXi



Przed przystąpieniem do obsługi urządzenia należy zapoznać się z całą Instrukcją obsługi. Aktualną wersję elektroniczną tego dokumentu można znaleźć pod następującym adresem:

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

ID IFU: RSR-000886-000 (5)

Data wejścia w życie: 30 listopad 2021 r.

©2021 by LiteCure, LLC. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Bez uprzedniej pisemnej zgody firmy LiteCure, LLC żadna część niniejszego dokumentu nie może być kopiowana ani powielana w jakiegokolwiek formie, w tym za pośrednictwem elektronicznego systemu wyszukiwania, Internetu, sieci publicznej lub innego rozwiązania.

Spis treści

1	Bezpieczeństwo.....	3	4.4.1	Informacje na temat pigmentu skóry	11
1.1	Terminologia.....	3	4.4.2	Dawka	12
1.2	Bezpieczeństwo pracy z laserem	3	4.4.3	Ustawianie oczekiwanych rezultatów zabiegu	12
1.3	Kontrolowany obszar leczenia laserem (LTCA)	3	4.4.4	Technika wykonania zabiegu	12
1.4	Zagrożenia pożarem i wybuchem	3	5	Konserwacja	12
1.5	Cechy i funkcje bezpieczeństwa	3	5.1	Czyszczenie.....	12
1.5.1	Przycisk zatrzymania awaryjnego.....	3	5.1.1	Czyszczenie pulpitu.....	12
1.5.2	Wprowadzanie hasła.....	3	5.1.2	Czyszczenie dużej kulki masującej	13
1.5.3	Złącze blokady zdalnej.....	3	5.2	Rozwiązywanie problemów przed kontaktem z Działem obsługi klienta	13
1.5.4	Wskaźniki emisji wiązki laserowej.....	3	5.3	Procedura kalibracji	13
1.5.5	100-sekundowa ochrona w przypadku braku nadzoru	4	6	Jakość i przepisy prawne.....	14
1.5.6	Wewnętrzny układ kontroli energii lasera.....	4	6.1	Systemy jakości	14
1.6	Ochrona oczu przed promieniowaniem laserowym.....	4	6.2	Klasyfikacja urządzenia	14
2	Konfiguracja systemu	4	6.3	Deklaracja zgodności (UE)	14
2.1	Lokalizacja.....	4	7	Dane techniczne i warunki środowiskowe	15
2.2	Odpakowanie i wstępna konfiguracja	4	7.1	Dane techniczne systemu (LightForce FXi).....	15
2.3	Użytkowanie i ładowanie akumulatora	5	7.2	Części zamienne	15
2.4	Wymiana akumulatora.....	5	7.3	Tabele kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) 15	
2.5	Podłączanie zespołu wiązki.....	5	7.3.1	Podsumowanie testów emisji	16
3	Opis urządzenia.....	6	7.3.2	Podsumowanie badań odporności	16
3.1	Wskazania dotyczące użytkowania	6	7.3.3	Zalecane odstępy	16
3.2	Przeciwwskazania	6	7.3.4	Wytyczne i oświadczenie producenta — odporność — urządzenia nieprzeznaczone do podtrzymywania życia	17
3.3	Maksymalna dopuszczalna ekspozycja (MDE)	6	7.4	FCC	17
3.4	Zdjęcia pulpitu systemu laserowego.....	7	7.5	ISED	17
3.5	Układ zasilający Empower™	7	7.6	Dyrektywa w sprawie urządzeń radiowych (RED).....	17
3.5.1	Szybkie odłączanie głowicy.....	7	7.7	Utylizacja	17
3.5.2	Przystawki do głowic.....	8	8	Oznakowanie	18
3.6	Kontrola kabla światłowodowego	8	8.1	Objaśnienie symboli.....	18
3.7	Okulary ochronne do pracy z laserem.....	8	8.2	Etykieta wyrobu laserowego	19
3.8	Przewód zasilający do aparatury medycznej	9	8.3	Ostrzeżenia dotyczące lasera.....	19
4	Obsługa	9	8.4	Plomba gwarancyjna	19
4.1	Zasady bezpieczeństwa	9	8.5	Etykieta do unikalnej identyfikacji wyrobu medycznego (UDI)	19
4.2	Przygotowanie pacjenta	9	9	Dane kontaktowe	20
4.3	Obsługa urządzenia.....	9			
4.3.1	Włączanie zasilania.....	9			
4.3.2	Menu główne.....	10			
4.3.3	Konfiguracja	10			
4.3.3.1	Ustawienia standardowe	10			
4.3.3.2	Ustawianie języka.....	10			
4.3.4	Procedury.....	10			
4.3.5	Obsługa.....	10			
4.3.6	Emisja wiązki laserowej	11			
4.4	Procedura zabiegu laserowego.....	11			

1 Bezpieczeństwo

1.1 Terminologia

W niniejszej instrukcji zastosowano różne ostrzeżenia, przestrogi, zalecenia i uwagi. Przedstawiono je w następujący sposób:



Ostrzeżenie: Szczególne lub potencjalne niebezpieczeństwo. W przypadku jego zignorowania lub pogorszenia sytuacji użytkownik może ulec poważnym obrażeniom.



Przeostroga: Możliwy problem z urządzeniem wynikający z jego użytkowania lub niewłaściwego użytkownika. Problemy obejmują m.in. nieprawidłowe działanie, awarię lub uszkodzenie urządzenia.

Zalecenie: Zawiera wytyczne z zakresu optymalnego zastosowania i wykorzystania urządzenia.

Uwaga: Opisuje warunki lub wyjątki, które mogą dotyczyć przedstawianej tematyki.

1.2 Bezpieczeństwo pracy z laserem

Każdy obiekt i użytkownik korzystający z urządzenia laserowego powinien przestrzegać wszystkich lokalnych wymagań dotyczących bezpieczeństwa pracy z laserem.

Opracowując programy bezpieczeństwa pracy z laserem, należy uwzględnić przepisy federalne, krajowe i lokalne oraz normy krajowe i międzynarodowe.

Każda osoba używająca systemu laserowego musi przejść podstawowe szkolenie z bezpieczeństwa pracy z laserem przed przystąpieniem do pracy na systemie laserowym.

Zalecenie: W każdym obiekcie co najmniej jedną osobę korzystającą z systemu laserowego należy mianować Specjalistą ds. bezpieczeństwa pracy z laserem, która odpowiada za przeprowadzanie szkoleń ze wszystkich procedur operacyjnych i procedur bezpieczeństwa oraz za monitorowanie wszystkich zagrożeń związanych z laserem i sprawowanie nad nimi kontroli.

1.3 Kontrolowany obszar leczenia laserem (LTCA)

Do instalacji i obsługi systemu laserowego wybrać bezpieczne miejsce o dobrej wentylacji. Powinno być ono „światłoszczelne” (bez okien lub wzierników) i powinny prowadzić do niego jedne zamykane na klucz drzwi. Drzwi te powinny być zamykane na klucz od wewnątrz na cały czas trwania zabiegu z wykorzystaniem systemu laserowego.

Jeżeli drzwi są wyposażone w przełącznik blokady, można połączyć je z blokadą zdalną na systemie laserowym — zob. punkt 1.5.3. Jeżeli drzwi zostaną otwarte w trakcie zabiegu, laser przestanie emitować promieniowanie, wygenerowany zostanie komunikat o błędzie, a system powróci do trybu **rezerwy**.

Jeżeli system laserowy ma być konfigurowany w obszarze wielofunkcyjnym, w celu wydzielenia mniejszego obszaru wewnątrz dużego pomieszczenia należy użyć certyfikowanej bariery, ekranu lub kurtyny, służące(-go) do blokowania wiązki laserowej. Bariera powinna symulować „światłoszczelność” pomieszczenia z jednym wejściem, zgodnie z powyższym opisem.



Ostrzeżenie: Przed przystąpieniem do użytkowania lasera na zewnątrz gabinetu zabiegowego lub przed wejściem należy zawsze umieścić znak informujący o bezpieczeństwie pracy z laserem.

1.4 Zagrożenia pożarem i wybuchem



Ostrzeżenie: Systemu laserowego nie należy obsługiwać w obszarach, w których mogą występować zagrożenia wybuchem, takie jak materiały, gazy czy substancje łatwopalne. Istnieje wówczas ryzyko wystąpienia pożaru lub wybuchu. Wiązka laserowa może doprowadzić do zapłonu większości materiałów niemetalowych. W miejscu pracy powinna znajdować się gaśnica.

1.5 Cechy i funkcje bezpieczeństwa

System laserowy dysponuje wieloma cechami i funkcjami bezpieczeństwa. Wszystkie osoby korzystające z systemu laserowego powinny zostać przeszkolone i powinny znać następujące cechy i funkcje:

1.5.1 Przycisk zatrzymania awaryjnego

Przycisk (**Rysunek 1**) znajduje się z przodu systemu laserowego. Jest podświetlony, gdy urządzenie jest włączone. Naciśnięcie przycisku powoduje wyłączenie zasilania mikroprocesora urządzenia i zatrzymanie elementów służących do emitowania wiązki laserowej.



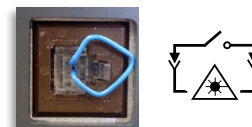
Rysunek 1

1.5.2 Wprowadzanie hasła

System laserowy posiada funkcję wprowadzania hasła, która jest kluczowym mechanizmem kontroli. Hasło trzeba wprowadzić po włączeniu zasilania urządzenia, aby zapobiec dostępowi osób nieuprawnionych.

1.5.3 Złącze blokady zdalnej

System laserowy jest wyposażony w złącze blokady zdalnej (**Rysunek 2**) znajdujące się na spodzie urządzenia. Złącze blokady zdalnej zatrzymuje emisję wiązki laserowej po wyjęciu wtyczki lub rozwarciu zacisków złącza.



Rysunek 2

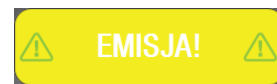
System laserowy jest dostarczany ze złączem współpracującym (jak przedstawiono na **Rysunek 2**). Złącze współpracujące MUSI być umieszczone (analogicznie do obwodu blokady zdalnej przy drzwiach zamkniętych), aby system laserowy mógł generować wiązkę laserową.

1.5.4 Wskaźniki emisji wiązki laserowej

Stan systemu laserowego wyświetlany jest na ekranie dotykowym i na maskownicy przedniej oraz sygnalizowany z wykorzystaniem alertów dźwiękowych i wiązki celowniczej.

Gdy system laserowy generuje wiązkę, na ekranie dotykowym wyświetlony zostanie wskaźnik EMISSION! (**Rysunek 3**), który następnie zacznie migać. Dokładny opis zmian stanów tego wskaźnika w zależności od trybu pracy lasera (tj. rezerwa, gotowość, emisja) można znaleźć w punkcie 4.3.6.

Pomarańczowa dioda LED (**Rysunek 4**) znajdująca się obok przycisku zasilania na maskownicy przedniej świeci się, informując o stanie lasera. Gdy dioda LED się nie świeci, uznaje się, że laser jest w stanie bezpiecznym, tj. **rezerwy**. Dioda ta miga podczas przełączania z trybu **rezerwy** na tryb **gotowości**. W trybie **gotowości** dioda świeci się światłem stałym. Podczas emisji dioda miga.



Rysunek 3

Dodatkowo w trybach **gotowości** i **emisji** z uchwytu emitowana jest czerwona wiązka celownicza, która wskazuje na stan lasera i miejsce zabiegu. Wiązka ta miga podczas przełączania z trybu **rezerwy** na tryb **gotowości**.



Rysunek 4

W trybie **emisji** generowany jest sygnał dźwiękowy, który, w zależności od ustawień systemu, może być sygnałem prostym lub ciągłym. Alert dźwiękowy rozlega się sześciokrotnie w trakcie trwającego sześć sekund przełączenia z trybu **rezerwy** na tryb **gotowości**.

1.5.5 100-sekundowa ochrona w przypadku braku nadzoru

Jeżeli system laserowy jest pozostawiany w trybie **gotowości** bez włączenia emisji wiązki laserowej, system automatycznie powróci do trybu **rezerwy**.

1.5.6 Wewnętrzny układ kontroli energii lasera

Aby zapobiec zagrożeniom związanym z nadmierną ekspozycją wskutek zastosowania zbyt dużej mocy lasera, system laserowy stale monitoruje prąd wyjściowy diod w celu zapewnienia, że ich parametry nie wykraczają poza fabryczne ustawienia kalibracji. Po wykryciu, że wartości natężenia prądu przekraczają górne lub dolne wartości graniczne, co mogłoby skutkować przekroczeniem poziomu mocy o $\pm 20\%$ względem wartości progowych, emisja wiązki laserowej zostanie zatrzymana i nastąpi powrót do trybu **rezerwy**. Aby skasować komunikat o błędzie i zresetować system laserowy, operator musi nacisnąć przycisk **EXIT** (Wydź) na ekranie dotykowym.

1.6 Ochrona oczu przed promieniowaniem laserowym

KAŻDA OSOBA pozostająca na kontrolowanym obszarze leczenia laserem (LTCA) podczas zabiegu **MUSI** nosić okulary ochronne do laserów dołączone do systemu laserowego. Okulary te cechują się wartością absorpcji (OD) > 5,0 dla długości fali 808 nm **ORAZ** 980 nm zgodnie z wartościami podanymi na soczewkach (**Rysunek 5**). Dodatkowe okulary ochronne można kupić w sklepie internetowym producenta.



Rysunek 5

2 Konfiguracja systemu



Przestroga: Przed podnoszeniem, przemieszczaniem lub przenoszeniem systemu laserowego należy **ZAWSZE WYŁĄCZYĆ** system laserowy i odłączyć przewód zasilający od gniazda elektrycznego.

2.1 Lokalizacja

Do instalacji i obsługi systemu laserowego wybrać bezpieczne miejsce o dobrej wentylacji (opis obszaru leczenia laserem podano w punkcie 1.3).

- Urządzenie powinno znajdować się w odległości maksymalnie 1,8 m (6 stóp) od gniazda elektrycznego 100–240 V.
- Należy wybrać płaską, twardą powierzchnię, które może stanowić odpowiednią podstawę dla systemu laserowego.
- Wokół systemu laserowego należy zapewnić odpowiedni przepływ powietrza. System laserowy jest chłodzony powietrzem i został opracowany z myślą o użytkowaniu w miejscu o dobrej wentylacji. Z tyłu urządzenia należy zapewnić odstęp co najmniej 10 cm (4 cale).
- W miejscu pracy powinna znajdować się odpowiednia gaśnica.



Ostrzeżenie: Systemu laserowego nie należy obsługiwać w obszarach, w których mogą występować zagrożenia wybuchem, takie jak materiały czy gazy łatwopalne.

2.2 Odpakowanie i wstępna konfiguracja

- Step 1.** Ostrożnie wyjąć system laserowy i jego osprzęt z kartonu.
- Step 2.** Dokładnie sprawdzić system laserowy pod kątem uszkodzeń, takich jak pęknięcia, wgniecenia lub wygięte części.
- Step 3.** Jeżeli jakichkolwiek elementów brakuje lub są one uszkodzone, należy skontaktować się z Działem obsługi klienta. Jeżeli wydaje się, że uszkodzenie nastąpiło podczas transportu, należy również powiadomić przewoźnika i zachować opakowanie jako dowód.



Rysunek 6



Przestroga: Jeżeli plomba gwarancyjna (**Rysunek 6**) nie znajduje się na spodzie urządzenia lub jest ona zerwana, urządzenia **NIE NALEŻY** obsługiwać. Należy skontaktować się z Działem obsługi klienta.

- Step 4.** Przed przystąpieniem do użytkowania systemu laserowego należy całkowicie naładować akumulator. Podłączając zewnętrzne źródło zasilania do systemu laserowego, należy upewnić się, że przewód jest prawidłowo poprowadzony. Po ustawieniu przewodu płaską stroną do góry (**Rysunek 7**), podłączyć zewnętrzne źródło zasilania do wejścia DC z tyłu systemu laserowego (**Rysunek 8**).



Rysunek 8



Rysunek 7



- Step 5.** Podłączyć przewód zasilający AC do źródła zasilania.
- Step 6.** Po zabezpieczeniu przyłącza zasilania podłączyć przewód zasilający AC do uziemionego gniazda 100–240 V. Powinna zaświecić się zielona lampka na zasilaczu (sygnalizując, że przyłącze zasilania jest aktywne). Jeżeli system laserowy jest wyłączony, akumulator będzie się ładować, pod warunkiem że system laserowy jest prawidłowo podłączony do zasilacza i gniazda elektrycznego. Czas ładowania wynosi około 3 godziny.

Zalecenie: Akumulator należy naładować przed rozpoczęciem użytkowania systemu. System laserowy jest dostarczany z akumulatorem naładowanym tylko częściowo.

2.3 Użytkowanie i ładowanie akumulatora

Uwaga: Po podłączeniu zewnętrznego źródła zasilania do systemu laserowego ikona akumulatora będzie migać na zielono, informując o ładowaniu akumulatora. W celu ustalenia poziomu naładowania akumulatora zasilacz należy odłączyć z tyłu urządzenia.



Ostrzeżenie:

- Akumulatora nie należy modyfikować ani nie należy wkładać do niego innych przedmiotów.
- Nie zwierać akumulatora. Trzymać go z dala od przedmiotów wykonanych z metalu.
- Nie zanurzać akumulatora w wodzie i unikać jego zawilgocenia.



Przeestroga:

- Używanie akumulatora w innych urządzeniach grozi uszkodzeniem urządzenia lub akumulatora.
- Zakres temperatur ładowania akumulatora wynosi od 10°C do 32°C (od 50°F do 90°F). Nie ładować akumulatora, jeśli temperatura wykracza poza ten zakres.
- Nie przechowywać akumulatora w temperaturze powyżej 70°C (158°F), np. w samochodzie w upalny dzień lub w miejscu wystawionym na bezpośrednie działanie promieni słonecznych. Grozi to uszkodzeniem akumulatora.
- Nie upuszczaj akumulatora. W przypadku podejrzenia uszkodzenia akumulatora lub urządzenia należy skontaktować się z Działem obsługi klienta.
- Akumulatora nie należy rozbierać, otwierać, zgniatać, wyginać, odkształcać, przebijać, rozdrabniać ani spalać.

Po włączeniu systemu laserowego w prawym górnym rogu ekranu wyświetlacza pojawi się ikona akumulatora. Ikona ta będzie informować o poziomie naładowania akumulatora po odłączeniu systemu laserowego od źródła zasilania prądem przemiennym (sieci zasilającej / gniazda elektrycznego). Po przerwaniu ładowania kolor ikony zmieni się z zielonego na pomarańczowy. Jeżeli ikona akumulatora jest czerwona i miga, należy naładować baterię.

2.4 Wymiana akumulatora



Przeestroga: Akumulator należy wymieniać tylko na zatwierdzony akumulator zamienny. Tego typu akumulatory są testowane pod kątem zgodności z obowiązującymi normami bezpieczeństwa.

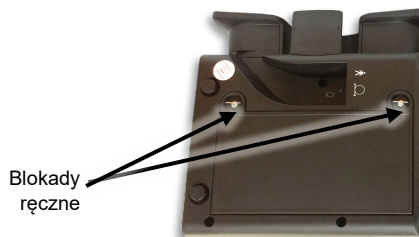


Ostrzeżenie: Utylizowane akumulatory mogą stwarzać zagrożenie dla bezpieczeństwa. Przed utylizacją zasłonić styki akumulatora taśmą izolacyjną.

Jeżeli akumulator nie ładuje się zgodnie z oczekiwaniami, należy skontaktować się z Działem obsługi klienta, aby przeprowadzić procedurę rozwiązywania problemów lub ustalić, czy trzeba wymienić akumulator.

Jeżeli trzeba wymienić akumulator, należy wykonać poniższe czynności opisujące wyjmowanie i wymianę akumulatora.

- Step 1.** Odkręcić laser i położyć go na płaskiej powierzchni. Zdjąć pokrywę akumulatora, odkręcając blokady ręczne. (**Rysunek 9**)
- Step 2.** Aby wyjąć stary akumulator, chwycić pasek do wyjmowania i wyciągnąć akumulator pionowo w górę. (**Rysunek 10**)
- Step 3.** Po ustawieniu strzałki na akumulatorze w kierunku przodu urządzenia (**Rysunek 11**), włożyć nowy akumulator do komory.



Rysunek 11



Rysunek 10



Rysunek 9

- Step 5.** Założyć pokrywę akumulatora, przykręcając blokady ręczne. Pokrywa akumulatora pasuje na wcisk i unieruchamia akumulator.

2.5 Podłączanie zespołu wiązki



Przeestroga:

- Po zabezpieczeniu kabla światłowodowego uchwytu nie należy go odłączać od przyłącza emisji (chyba że kabel ten trzeba wymienić).
- Wielokrotne podłączanie i odłączanie kabla światłowodowego uchwytu zwiększa ryzyko zabrudzenia przyłącza emisji lub końcówki światłowodu. W przypadku zabrudzenia przyłącza emisji lub końcówki światłowodu kabel światłowodowy podczas emisji wiązki laserowej może ulec uszkodzeniu.
- Jeżeli światłowód należy odłączyć, przyłączy emisji trzeba zabezpieczyć zaślepką przeciwpyłową, aby uniemożliwić przedostanie się kurzu i zabrudzeń do przyłącza. Przyłącza nie należy zostawiać niezabezpieczonego.

Uwaga: System laserowy jest dostarczany z podłączonym kablem światłowodowym. Jeżeli kabel ten trzeba wymienić, należy wykonać czynności od 1 do 6 w celu odłączenia dotychczasowego uchwytu i podłączenia nowego uchwytu do pulpitu.

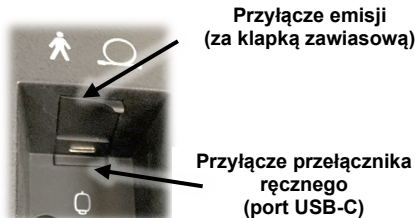
- Step 1.** Odkręcić metalowe złącze światłowodu i ostrożnie wyciągnąć kabel światłowodowy z przyłącza **Rysunek 12**.
- Step 2.** Po odłączeniu kabla odłączyć przewód od przełącznika ręcznego, wyciągając go z przyłącza.
- Step 3.** Wyjąć nowy zespół z opakowania z pianki.
Zabezpieczyć złącze przełącznika ręcznego, ostrożnie wsuwając je w przyłącze przełącznika ręcznego (**Rysunek 13**).
- Step 4.** Zdjąć zaślepkę przeciwpylową z końca nowego kabla światłowodowego.
- Step 5.** Otworzyć klapkę zawiasową zabezpieczającą przyłącze emisji i wsunąć końcówkę kabla prosto do tego przyłącza (**Rysunek 14**). Dokręcić złącze metalowe na gwintowanym przyłączu emisji do oporu, obracając je w prawo.



Rysunek 12



Rysunek 14



Rysunek 13

3 Opis urządzenia

Systemy laserowe składają się z pulpitu lasera terapeutycznego i układu optycznego. Układ optyczny obejmuje elastyczny kabel światłowodowy podłączony do uchwytu z wymiennymi głowicami. Dedykowany program umożliwia użytkownikowi wybieranie wbudowanych procedur zabiegowych, które pozwalają na dostosowywanie dawki i długości fali do cech charakterystycznych i stanu pacjenta. Urządzenie daje również możliwość ustawiania niestandardowych parametrów zabiegu, takich jak moc wyjściowa, czas zabiegu czy częstota impulsów. Aby po wybraniu pożądaných parametrów zabiegu zainicjować emisję wiązki laserowej, operator musi wykonać całą sekwencję wstępnie ustalonych czynności.

3.1 Wskazania dotyczące użytkowania

Długości fali 810 nm i 980 nm:

System laserowy emituje energię w widmie widzialnym i bliskim podczerwieni, aby miejscowo nagrzewać miejsce zabiegu celem zwiększenia temperatury tkanek i tymczasowego zmniejszenia bólu i sztywności mięśni i stawów o niewielkim natężeniu, niewielkiego bólu spowodowanego zapaleniem stawów lub skurczem mięśni, tymczasowej i miejscowej poprawy krążenia krwi oraz chwilowego rozluźnienia mięśni.



Urządzenie jest przeznaczone do użytku profesjonalnego wyłącznie przez specjalistów z uprawnieniami.



Przeostroga: Federalne, krajowe lub lokalne przepisy ustawowe mogą ograniczać możliwość sprzedaży tego urządzenia przez specjalistę z uprawnieniami lub na jego zlecenie, któremu uprawnienia nadały stosowne władze w związku z jego użytkowaniem i/lub zalecanym użytkowaniem.

3.2 Przeciwwskazania

- Światła podczerwonego nie należy kierować na okolice brzucha i lędźwi u kobiet w ciąży.
- Światła podczerwonego nie należy kierować na kresy nasadowe u dzieci.
- Światła podczerwonego nie należy kierować na klatkę piersiową lub na obszar nad rozrusznikiem serca u pacjentów z rozrusznikami serca.
- Światła podczerwonego nie należy kierować na tarczycę, jajniki ani jądra.
- Światła podczerwonego nie należy stosować u pacjentów przyjmujących leki mające przeciwwskazania dotyczące wrażliwości na ciepło lub światło, takie jak m.in. konkretne sterydy.

3.3 Maksymalna dopuszczalna ekspozycja (MDE)

Maksymalna dopuszczalna ekspozycja (MDE) to największa gęstość mocy (wyrażona w W/m^2) źródła światła, które do uznania za bezpieczną nie wymaga przedstawienia dowodów klinicznych. Jeśli chodzi o promieniowanie laserowe generowane przez omawiany system laserowy, MPE dla oczu i skóry wyznacza się na podstawie długości fali, dywergencji wiązki laserowej i czasu ekspozycji. Dla czasu w zakresie od 10 do 3000 sekund MPE dla oczu wynosi $418,9 W/m^2$, natomiast MPE dla skóry wynosi $3027,1 W/m^2$.

3.4 Zdjęcia pulpitu systemu lasera

1. Przycisk zasilania
2. Diody LED (wskaźnik) emisji
3. Przycisk zatrzymania awaryjnego
4. Ekran dotykowy
5. Etykiety ostrzegawcze lasera
6. Kabel światłowodowy
7. Odciążenie
8. Rękojeść uchwytu
9. Zacisk uchwytu
10. Głośnik
11. Szpuła kabla światłowodowego
12. Port USB
13. Blokada zdalna
14. Przyłącze przełącznika nożnego
15. Wejście DC (przyłącze zasilania)
16. Plomba gwarancyjna
17. Oznaczenie przełącznika ręcznego
18. Oznaczenie części
19. Oznaczenie optyki
20. Pokrywa akumulatora
21. Etykieta produktu



3.5 Układ zasilający Empower™



Przeostrog: Kabla światłowodowego nie należy wyginać pod zbyt dużym kątem: minimalny dopuszczalny kąt gięcia wynosi 40 mm. Nieprawidłowe postępowanie z kablem światłowodowym grozi uszkodzeniem kabla lub układu zasilającego i/lub spowodowaniem obrażeń u pacjenta lub operatora lasera.



Ostrzeżenie:

- Jeżeli jakkolwiek część układu zasilającego Empower przegrzewa się lub wydziela się z niej dym, należy natychmiast wyłączyć zasilanie systemu laserowego, przerwać zabieg i skontaktować się z Działem obsługi klienta w celu uzyskania pomocy.
- Korzystanie z osprzętu i/lub kabli światłowodowych nieprzeznaczonego(-ych) do użytku z omawianym systemem laserowym może skutkować emisją niebezpiecznej wiązki laserowej lub uszkodzeniem systemu laserowego.

Układ zasilający Empower składa się z kabla światłowodowego z podwójną powłoką ochronną oraz uchwytu z wymiennymi głowicami. Emisja wiązki laserowej jest regulowana przełącznikiem ręcznym na uchwycie. W trakcie emisji wiązki laserowej dioda (wskaźnik) LED świeci się. (Rysunek 15). Na działanie przełącznika ręcznego wpływ ma funkcja „Override” (Regulacja ręczna) w menu „Setup” (Konfiguracja). Jeżeli operator wykonuje zabieg przy **wyłączonej** nastawie „Override” (Regulacja ręczna), przełącznik ręczny musi być cały czas wciśnięty, aby umożliwić emisję wiązki laserowej. Jeżeli funkcja „Override” (Regulacja ręczna) jest **włączona**, przełącznik ręczny działa jak przełącznik dwupozycyjny, a operator może nacisnąć go jednokrotnie i puścić, aby umożliwić ciągłą emisję wiązki laserowej.



Rysunek 15



Ostrzeżenie: Z funkcji „Override” (Regulacja ręczna) **włączonej** powinien korzystać wyłącznie wykwalifikowany technik systemów laserowych.

Aby zakończyć emisję wiązki laserowej, operator musi ponownie nacisnąć i puścić przełącznik. Laser powróci wówczas do trybu **gotowości**. System laserowy pozostanie w trybie **gotowości**, dopóki operator nie wznowi zabiegu lub nie wybierze opcji **Standby** (Rezerwa) na ekranie dotykowym, aby przełączyć system z powrotem do trybu **rezerwy**.



Ostrzeżenie:

- **NIE** należy naciskać przełącznika ręcznego bez uprzedniego upewnienia się, czy końcówka kabla światłowodowego i uchwyt są ustawione w sposób bezpieczny i prawidłowy. Należy przestrzegać wszystkich zasad bezpieczeństwa.
- Systemu laserowego **NIE** należy obsługiwać bez uprzedniego podłączenia głowicy (Rysunek 16). Grozi to spowodowaniem poważnych obrażeń.
- Systemu laserowego **NIE** należy obsługiwać, gdy głowica jest niewłaściwie lub zbyt luźno zamocowana (Rysunek 17). Grozi to spowodowaniem poważnych obrażeń.



Rysunek 17



Rysunek 16

Zalecenie: Ponieważ wiązka celownicza przechodzi przez ten sam układ zasilający co wiązka robocza, stanowi ona dobre rozwiązanie do sprawdzania integralności tego układu. Jeżeli wiązka celownicza nie jest widoczna na końcówce układu zasilającego, jej natężenie jest obniżone lub wydaje się, że jest rozproszona, być może układ zasilający uległ uszkodzeniu lub działa nieprawidłowo.

3.5.1 Szybkie odłączanie głowicy

Aby zamocować głowicę, należy w pierwszej kolejności odnaleźć metalową wkładkę na wewnętrznej stronie otworu. Następnie należy wyrównać szczelinę w metalowej wkładce względem łożyska w pasującym końcu uchwytu (Rysunek 18). Uchwyt i głowice są wyprofilowane, tak że pasują do siebie i mogą zostać zamocowane wyłącznie w jednym położeniu.

Po ich prawidłowym ustawieniu wsunąć przystawkę w uchwyt do oporu. Następnie trzymając uchwyt, przekręcić przystawkę w prawo, aż rozlegnie się kliknięcie. Będzie ono oznaczać, że przystawka została bezpiecznie zamocowana, zablokowana i głowica jest gotowa do użytku. (Rysunek 19)








Rysunek 18



Rysunek 19

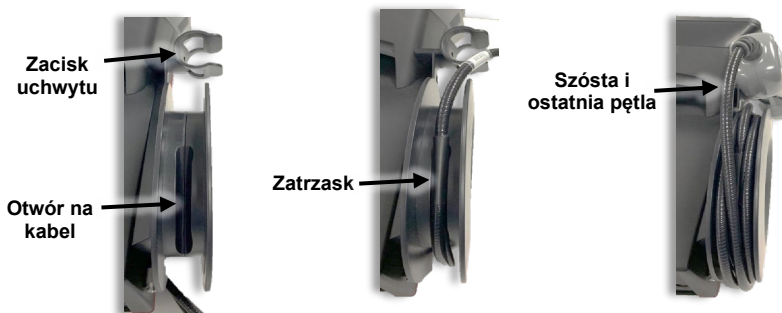
3.5.2 Przystawki do głowic

Dywergencję wiązki laserowej i nominalną odległość zagrożenia wzroku (NOdZW) dla każdej głowicy podano w poniższej tabeli. NOdZW zdefiniowano w normie ANSI Z136.3 jako „odległość wzdłuż osi niezakłóconej wiązki mierzona od lasera do ludzkiego oka, poza którą iradiacja lub ekspozycja na promieniowanie podczas normalnej obsługi mają nie przekraczać odpowiedniej maksymalnej dopuszczalnej ekspozycji (MDE)”. Jeżeli odległość jest większa niż NOdZW, natężenie promieniowania wiązki laserowej spada poniżej MDE.

Tabela nominalnych odległości zagrożenia wzroku (NOdZW)				
	Typ	Zdjęcie	Dywergencja (w radach)	NOdZW (w metrach)
BEZKONTAKTOWE	Plaska		0,815	0,6
	Stożkowa mała		0,815	0,4
	Stożkowa duża		0,815	0,4
KONTAKTOWE	Z małą kulką masującą		0,226	1,1
	Z dużą kulką masującą		0,057	4,9

3.6 Kontrola kabla światłowodowego

Z boku pulpitu FXi znajdują się łatwe w obsłudze szpula kabla światłowodowego i zacisk uchwytu, który umożliwi odstawianie zespołu wiązki laserowej, gdy nie jest on używany. Po przerwaniu zabiegu lub między zabiegami użytkownik może umieścić uchwyt w zacisku. Przed długotrwałym magazynowaniem i na czas transportu użytkownik może również zwinąć kabel światłowodowy na szpuli, aby zabezpieczyć kabel przed uszkodzeniem.



Rysunek 20

Zwijając kabel światłowodowy uchwytu na szpuli, w pierwszej kolejności kabel należy przeprowadzić przez otwór, tak aby plastikowy rozgałęźnik łączący przełącznik ręczny i kable światłowodowe zatrzasnął się w otworze. Zawinąć kabel pięć razy ciasno na szpuli (łącznie wykonać sześć pętli), aby umożliwić umieszczenie uchwytu w zacisku (Rysunek 20).

3.7 Okulary ochronne do pracy z laserem



Ostrzeżenie:

- Podczas obsługi urządzenia należy **ZAWSZE** nosić okulary ochronne dołączone do omawianego systemu laserowego.
- Okulary ochronne do pracy z laserem **MUSZĄ** nosić wszyscy pracownicy znajdujący się w kontrolowanym obszarze leczenia laserem.
- Jeżeli zachodzi podejrzenie obrażeń ciała, np. wskutek bezpośredniej ekspozycji oczu na promieniowanie laserowe, należy natychmiast uzyskać pomoc medyczną.

Dodatkowe okulary ochronne można kupić w sklepie internetowym producenta.

3.8 Przewód zasilający do aparatury medycznej



Przeostroga: Nie należy używać żadnego innego przewodu zasilającego poza tym, który dołączono do systemu.

Jeżeli trzeba go wymienić, nowy przewód zasilający można kupić w sklepie internetowym producenta.

4 Obsługa

4.1 Zasady bezpieczeństwa

Wszystkie osoby przebywające w kontrolowanym obszarze leczenia laserem (w tym operator, wszyscy asystenci oraz pacjent) **MUSZĄ** nosić okulary ochronne dołączone do niniejszego systemu laserowego.

Zalecenie: NIE NALEŻY zezwalać na to, aby jakikolwiek pracownik postronny wchodził do kontrolowanego obszaru leczenia laserem w trakcie jakiegokolwiek zabiegu.

Zalecenie: NIGDY nie wolno dopuszczać do sytuacji, w której system laserowy jest obsługiwany przez pracownika nieprzeszkolonego, chyba że pozostaje on pod bezpośrednim nadzorem osoby odpowiednio przeszkolonej z doświadczeniem.



Ostrzeżenie:

- Okulary do pracy z laserem cechują się wartością absorpcji (OD) > 5,0 dla długości fali wiązki laserowej 810 nm ORAZ 980 nm (zgodnie ze specyfikacją okularów). Należy **ZAWSZE** nosić okulary ochronne dołączone do systemu laserowego.
- Okulary ochronne do pracy z laserem **MUSZĄ** nosić wszyscy pracownicy znajdujący się w kontrolowanym obszarze leczenia laserem.
- Uszkodzone okulary ochronne należy wymieniać na okulary oferowane przez producenta.
- **NIGDY** nie wolno patrzeć bezpośrednio w końcówkę kabla światłowodowego podłączonego do włączonego urządzenia laserowego — ani **W** okularach ochronnych, ani **BEZ** nich.
- **NIGDY** nie wolno kierować wiązki lasera bezpośrednio na oczy.
- **NIGDY** nie wolno kierować wiązki laserowej na jakikolwiek obszar poza miejscem zabiegu. Bezpośredni lub pośredni kontakt oczu z wiązką laserową grozi poważnym uszkodzeniem wzroku, nieodwracalnym uszkodzeniem rogówki i/lub siatkówki, a także ewentualną utratą wzroku w co najmniej jednym oku.
- Jeżeli zachodzi podejrzenie obrażeń ciała, np. wskutek bezpośredniej ekspozycji oczu na promieniowanie laserowe, należy natychmiast uzyskać pomoc medyczną.
- **NIEPRZESTRZEGANIE** jakichkolwiek instrukcji bezpieczeństwa i ostrzeżeń może narazić dowolną osobę przebywającą w kontrolowanym obszarze leczenia laserem na szkodliwe promieniowanie laserowe i/lub działanie prądu elektrycznego o niebezpiecznym natężeniu.
- **NIEPRZESTRZEGANIE** technik zabiegów opisanych w niniejszej instrukcji grozi narażeniem na szkodliwe promieniowanie laserowe.
- Należy **UNIKAĆ STOSOWANIA** rozpuszczalników łatwopalnych, środków znieczulających i gazów utleniających, takich jak tlenek azotu (N₂O) czy tlen. Wysokie temperatury występujące podczas normalnego użytkowania systemu laserowego mogą powodować zapłon niektórych materiałów, takich jak bawełna lub wełna.
- Po wyczyszczeniu głowicy roztworem zawierającym alkohol **NIE** należy używać głowicy, dopóki roztwór całkowicie nie wyparuje. W przeciwnym razie promieniowanie laserowe może spowodować zapłon roztworu lub par alkoholu.

W celu zabezpieczenia gabinetu zabiegowego lub obszaru kontrolowanego należy wykonać poniższe czynności:

- Zapoznać pacjentów i pracowników z zasadami bezpieczeństwa pracy z laserem, zanim wejdą oni do kontrolowanego obszaru leczenia laserem. Przed przystąpieniem do użytkowania lasera na zewnątrz gabinetu zabiegowego należy umieścić znak informujący o pracy z laserem.
- Na czas obsługi lasera należy zamknąć drzwi gabinetu zabiegowego. Złącze blokady zdalnej można podłączyć do drzwi gabinetu zabiegowego poprzez obwód blokady, tak aby emisja wiązki laserowej była przerywana po otwarciu drzwi gabinetu zabiegowego.

4.2 Przygotowanie pacjenta



Ostrzeżenie:

- Użytkować system z zachowaniem ostrożności. Jego zastosowanie może powodować poważne oparzenia. Nie używać go na wrażliwych obszarach skóry lub jeżeli u pacjenta występuje nieprawidłowe krążenie krwi. Użytkowanie urządzenia przez dzieci lub osoby ubezwłasnowolnione pozostawione bez nadzoru może być niebezpieczne.
- **NIE** należy dopuszczać do sytuacji, w której przedmioty odblaskowe mogą wpaść w ścieżkę emitowanej wiązki laserowej lub ją zakłócić. Bezpośredni lub pośredni kontakt oczu z wiązką laserową rozproszoną przez powierzchnię odblaskową grozi poważnym, nieodwracalnym uszkodzeniem rogówki i/lub siatkówki, a także ewentualną utratą wzroku w co najmniej jednym oku.
- Przed zabiegiem laserowym **NIE** należy poddawać tkanek zabiegom wstępnym (np. z zastosowaniem okładu rozgrzewającego lub wilgotnego kompresu). Przed rozpoczęciem zabiegu tkanka poddawana zabiegowi musi być sucha i mieć normalną temperaturę.

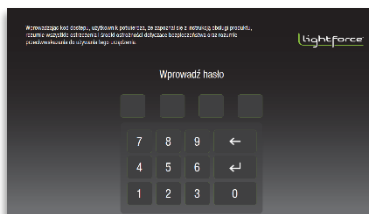
Przed rozpoczęciem zabiegu należy wykonać następujące czynności przygotowawcze:

- Operator, wszyscy jego asystenci oraz pacjent muszą zdjąć wszystkie odblaskowe przedmioty (pierścionki, metalowe paski od zegarków i biżuterię).
- Obszar poddawany zabiegowi musi być odsłonięty. **NIE** należy wykonywać zabiegu przez odzież lub bandaże.
- Miejsce zabiegu powinno być czyste, pozbawione zabrudzeń powierzchniowych i nie powinno być tłuste.
- Do czyszczenia wszystkich powierzchni aparatury dotykających pacjenta można stosować roztwór alkoholu izopropylowego (o zawartości alkoholu 70%) (zob. punkt 5.1). Należy pamiętać, aby przed włączeniem systemu laserowego poczekać, aż roztwór alkoholu nie odparuje.

4.3 Obsługa urządzenia

4.3.1 Włączanie zasilania

Po naciśnięciu przycisku zasilania w przedniej części pulpitu wygenerowany zostanie sygnał dźwiękowy, a po zakończeniu inicjalizacji wyświetlony zostanie poniższy ekran do wprowadzenia hasła (**Rysunek 21**). Wprowadzić liczbę 1234 i nacisnąć przycisk Enter.



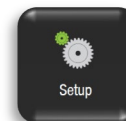
Rysunek 21

4.3.2 Menu główne

Do ekranu Menu głównego można przejść z innych ekranów. W tym celu należy nacisnąć ikonę domu znajdującą się w lewym górnym rogu ekranu.

4.3.3 Konfiguracja

W menu **Setup** (Konfiguracja) operator może zmienić ustawienia Aiming Beam (Wiązka celownicza), Unit Volume (Głośność) i Override (Regulacja ręczna). Na tym ekranie można również ustawić język systemu.



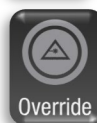
4.3.3.1 Ustawienia standardowe



Aiming Beam (Wiązka celownicza) — niewielka wiązka pomocnicza, która podpowiada operatorowi (za pomocą światła czerwonego), gdzie pada wiązka zabiegowa. Wiązkę celowniczą można ustawić jako **Steady** (stałą) lub **Pulsed** (impulsową).



Unit Volume (Głośność) — ta opcja służy do ustawiania poziomu głośności dźwięku, który rozlega się w trakcie emisji wiązki laserowej. Głośność może być niska, średnia lub wysoka, a sygnał można ustawić jako **Tone** (prosty) lub **Beep** (ciągły).



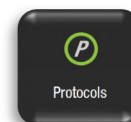
Override (Regulacja ręczna) — ta opcja determinuje sposób, w jaki operator kontroluje włączanie/wyłączanie emisji wiązki laserowej. Jest ona przeznaczona dla zaawansowanych użytkowników, którzy nie chcą trzymać przełącznika ręcznego w pozycji wciśniętej przez cały zabieg. Jeżeli opcja **VERRIDE** (Regulacja ręczna) jest włączona, naciśnięcie przełącznika ręcznego spowoduje włączenie emisji wiązki laserowej, która zostanie wyłączona dopiero po drugim naciśnięciu tego przełącznika (lub odliczeniu czasu emisji wiązki laserowej do zera).

4.3.3.2 Ustawianie języka

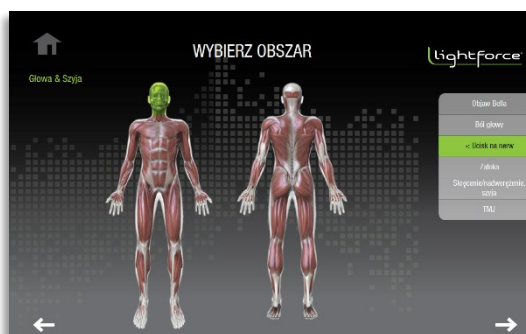
Set Language (Ustaw język) — ta opcja służy do ustawiania języka na wszystkich ekranach interfejsu użytkownika. Po naciśnięciu tej opcji nastąpi przejście do ekranu Language (Język). Na ekranie Language (Język) należy wybrać i zaznaczyć docelowy język. Nacisnąć przycisk „Save” (Zapisz). System wyświetli komunikat potwierdzający zmianę języka i wykona automatyczne uruchomienie ponowne, pod warunkiem że operator wybierze opcję „Yes” (Tak). Jeżeli operator wybierze „No” (Nie), system powróci do ekranu wyboru języka.

4.3.4 Procedury

Po wybraniu opcji **Protocols** (Procedury) w **Menu głównym** na ekranie Select Patients Characteristics (Wybór cech charakterystycznych pacjenta) (**Rysunek 22**) operator musi wybrać określone cechy pacjenta, które wpływają na absorpcję lub penetrację wiązki laserowej przez tkanki docelowe. Operator następnie wybiera część ciała poddawaną zabiegowi i jej stan (**Rysunek 23**). Program Influence Technology następnie ustawi moc, czas zabiegu, częstość impulsów i zalecane głowice do zabiegu. W trybie Protocol (Procedura) użytkownik nie może zmienić zadanego czasu zabiegu.



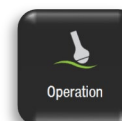
Rysunek 23

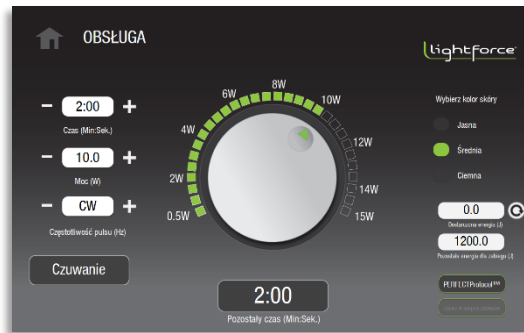


Rysunek 22

4.3.5 Obsługa

Po przejściu do ekranu **Operation** (Obsługa) z **Menu głównego** operator może zmienić czas zabiegu, moc, częstość impulsów i kolor skóry. Laser zostanie przełączony na tryb **rezerwy**, a użytkownik na ekranie **Operation** (Obsługa) (**Rysunek 24**) zostanie poproszony o wprowadzenie wszystkich parametrów zabiegu. W trybie **rezerwy** nie można ustawiać wiązki celowniczej.





Rysunek 24

Z poziomu ekranu **Operation** (Obsługa) można dokonywać poniższych zmian i uzyskać dostęp do poniższych opcji:

- **Time (Czas):** Nacisnąć przycisk „+” lub „-”, aby zmienić czas zabiegu. Aby przewinąć do docelowej wartości czasu, nacisnąć i przytrzymać odpowiedni przycisk. Wybrany czas zabiegu zostanie wyświetlony w oknie czasu w minutach i sekundach (mm:ss).
- **Power (Moc):** Nacisnąć przycisk „+” lub „-” lub przekręcić pokrętkę mocy, aby ustawić moc lasera. Wybrana moc lasera zostanie wyświetlona w oknie mocy w watach, a także na pokrętkę mocy. Aby przewinąć do docelowej wartości mocy, nacisnąć i przytrzymać pokrętkę, a następnie przekręcić je w prawo. Aby zwiększyć lub zmniejszyć moc, można również nacisnąć kwadratowe pola wokół pokrętki.
- **Pulse Rate (Częstość impulsów):** Nacisnąć przycisk „+” lub „-”, aby zmienić częstość impulsów lasera. Wybrana częstość zostanie wyświetlona w oknie częstości impulsów. Aby przewinąć do docelowej wartości częstości, nacisnąć i przytrzymać odpowiedni przycisk. Częstość można ustawić jako falę ciągłą (CW, bez impulsów) lub w trybie impulsowym na wartość 2, 10, 20, 100, 200, 500, 1000, 2500, 5000 lub 10 000 Hz. Czas trwania cyklu w trybie impulsowym jest krótszy o połowę.

4.3.6 Emisja wiązki laserowej

Gdy operator ustawi parametry zabiegu i jest gotowy do jego rozpoczęcia, powinien nacisnąć przycisk **Standby** (Rezerwa), aby przełączyć system na tryb **gotowości**.

Program zapewni **6- sekundowe opóźnienie (podczas którego rozlega się 6 sygnałów ciągłych)**, aby ostrzec użytkownika przed przełączeniem z trybu **rezerwy** na tryb **gotowości**. Podczas zmiany trybu przycisk **Standby** (Rezerwa) zmienia się na **Ready** (Gotowość) i miga. Po zakończeniu szóstego sygnału ciągłego laser działa w trybie **gotowości**.

W trybie **gotowości** system czeka, aż użytkownik naciśnie przełącznik ręczny w celu zainicjowania emisji wiązki laserowej. W trybie **gotowości** wiązka laserowa będzie emitowana po aktywowaniu przełącznika ręcznego. System laserowy powróci do trybu **rezerwy** z trybu **gotowości**, jeśli emisja wiązki laserowej nie zostanie zainicjowana w ciągu 100 sekund.

Uwaga: Naciśnięcie przełącznika ręcznego w trakcie 6-sekundowego opóźnienia spowoduje wystąpienie **Błędu operatora**. W takim wypadku należy nacisnąć przełącznik ręczny przed naciśnięciem przycisku Exit (Wyjście). System powróci wówczas do trybu rezerwy.



Ostrzeżenie: NIGDY nie wolno zostawiać urządzenia bez nadzoru, gdy pracuje ono w trybie **gotowości**.

W trybie **gotowości**:

- Przycisk **Ready** (Gotowość) jest aktywny, a wiązka celownicza jest emitowana z uchwytu.
- Wybrane nastawy czasu, mocy i częstości impulsów można nadal zmieniać. W tym momencie nie ma już możliwości zmiany koloru skóry.
- Aby rozpocząć emisję wiązki laserowej, nacisnąć przełącznik ręczny. Aby zakończyć emisję, puścić przełącznik ręczny. Emisję wiązki laserowej można ponownie zainicjować, naciskając przełącznik ręczny przed upływem zadanego czasu.

Uwaga: Jeżeli funkcja regulacji ręcznej przełącznika jest włączona, przełącznik ręczny będzie działał jak przełącznik dwupozycyjny.

W trakcie emisji wiązki laserowej hasło „**EMISSION!**” (Emisja) zastąpi przycisk **Ready** (Gotowość) na ekranie, a program nie pozwoli użytkownikowi na dokonywanie jakichkolwiek zmian w ustawieniach. Dodatkowo system laserowy będzie generować sygnały ciągłe lub sygnał prosty, w zależności od ustawień dźwięku w menu **Setup** (Konfiguracja), a wiązka celownicza nadal będzie emitowana. Dodatkowo podczas zabiegu będzie świecić się dioda (wskaźnik) LED emisji na maskownicy przedniej.



4.4 Procedura zabiegu laserowego

W tym punkcie podano informacje dotyczące procedur i ustawień urządzenia. Poniższe zalecenia dotyczące zabiegu mają wyłącznie charakter orientacyjny. Specjalista to osoba odpowiadająca za dostosowanie ustawień i procedury zabiegu do każdego pacjenta.

4.4.1 Informacje na temat pigmentu skóry

System laserowy generuje wiązkę o długości fali 810 nm i 980 nm, która ma udowodniony wpływ terapeutyczny w postaci łagodzenia bólu. Operator może zmienić w systemie kolor skóry pacjenta. Ponieważ skóra o ciemniejszym pigmentem wchłania wiązkę o długości fali 810 nm bardziej niż skóra o jaśniejszym pigmentem, program dostosuje wartość wyjściową tak, aby po wybraniu ciemnej skóry (klasy V lub VI w skali Fitzpatricka) wiązka laserowa zawierała w 100% fale o długości 980 nm.

Inne okoliczności, w których ustawienie to może być przydatne, są następujące:

- Miejsca o dużej pigmentacji, takie jak miejsca z ciemną opalenizną czy z tatuażem.
- Miejsca intensywnie owłosione, takie jak kark.

4.4.2 Dawka

Dawka energii promieniowania laserowego dostarczana w trakcie zabiegu mierzona jest w dżulach. Wartość energii wyświetlana jest na ekranie podczas zabiegu. Jest ona iloczynem średniej mocy (wyrażonej w watach) i czasu zabiegu (wyrażonego w sekundach). Zabieg laserowy należy stosować miejscowo z wykorzystaniem aplikatora skanującego.

Procedury zabiegu zaimplementowane w systemie opracowano w celu dostarczania dawki odpowiedniej do miejsca poddawanego zabiegowi i warunków wejściowych podanych przez operatora. Zaleca się, aby informacje na temat zabiegu (wstępnie ustalona procedura i wprowadzone nastawy mocy, energii, czasu zabiegu i miejsca zabiegu) były zapisywane dla każdego badania.

- Zasadniczo dawki są podawane do miejsca występowania bólu, otaczających go tkanek i wzdłuż połączeń nerwowych miejsca występowania bólu.
- Mięśnie łączące bolący staw należy poddawać zabiegowi wraz z przyczepami ścięgna.

4.4.3 Ustawianie oczekiwanych rezultatów zabiegu

Pacjenci i klinicyści muszą zrozumieć możliwości i ograniczenia zastosowania terapii laserowej tkanek głębokich. Zanim osiągnięty zostanie korzystny efekt, w leczeniu przewlekłego bólu może zaistnieć konieczność wykonania kilku zabiegów. W celu uzyskania istotnych korzyści tkanki znajdujące się głębiej mogą wymagać wielu zabiegów.

Typowy schemat zabiegów obejmuje trzy zabiegi co drugi dzień w pierwszym tygodniu, dwa zabiegi w drugim tygodniu i jeden zabieg w trzecim tygodniu. Jeżeli po 6–10 zabiegach nie będą widoczne żadne korzyści, należy zrewidować leczenie pacjenta, opierając się na jego stanie i reakcji na zabiegi. Pacjent może sporadycznie doświadczać uczucia szczypania lub podrażnienia wskutek zwiększonego przepływu krwi. W takich przypadkach przed przystąpieniem do dodatkowych zabiegów należy zaczekać, aż podrażnienie minie.

4.4.4 Technika wykonania zabiegu

Ostrzeżenie:



- **NIE** należy dopuszczać do sytuacji, w której przedmioty odblaskowe mogą wpaść w wiązki laserowej generowaną przez urządzenie. Operator, wszyscy jego asystenci oraz pacjent muszą przed rozpoczęciem zabiegu zdjąć wszystkie odblaskowe przedmioty (np. pierścionki, metalowe paski od zegarków i biżuterię z tym urządzeniem). Bezpośredni lub pośredni kontakt oczu z wiązką laserową rozproszoną przez powierzchnię odblaskową grozi poważnym, nieodwracalnym uszkodzeniem rogówki i/lub siatkówki, a także ewentualną utratą wzroku w co najmniej jednym oku.
- Przed zabiegiem laserowym **NIE** należy poddawać tkanek zabiegom wstępnym (np. z zastosowaniem okładu rozgrzewającego lub wilgotnego kompresu). Przed rozpoczęciem zabiegu tkanka poddawana zabiegowi musi być sucha i mieć normalną temperaturę.
- Użytkować system z zachowaniem ostrożności. Jego zastosowanie może powodować poważne oparzenia. Nie używać go na wrażliwych obszarach skóry lub jeżeli u pacjenta występuje nieprawidłowe krążenie krwi.
- Podczas zabiegu należy pytać pacjenta o poziom jego komfortu. Działanie lasera rozgrzewa skórę i uspokaja. Jeżeli pacjent ma ograniczoną percepcję lub nie reaguje na wzrost temperatury, należy zachować ostrożność i rozważyć przeprowadzenie zabiegu przy mniejszej nastawie mocy. Jeżeli pacjent odczuwa jakikolwiek dyskomfort, należy zmniejszyć moc wyjściową.

- Zabieg należy przeprowadzać na odsłoniętej skórze. Nie należy wykonywać zabiegu przez odzież lub bandaże. Miejsce zabiegu powinno być czyste, pozbawione zabrudzeń powierzchniowych i nie powinno być tłuste.
- Do czyszczenia wszystkich powierzchni aparatury dotykających pacjenta można stosować roztwór alkoholu izopropylowego (o zawartości alkoholu 70%) (zob. punkt 5.1). Przed zainicjowaniem emisji wiązki laserowej należy zaczekać, aż roztwór wyparuje.
- W celu zapewnienia optymalnego podania dawki głowicę należy trzymać prostopadłe do skóry. Głowicę należy przemieszczać w tempie 3–10 cm/s (1–3 cali/s).
- W celu zapewnienia równomiernego podania dawki w miejscu zabiegu głowica powinna być ciągle w ruchu. Najpierw należy przesunąć ją w obu kierunkach w poziomie, a następnie w pionie, tak aby ruchy w obu płaszczyznach tworzyły wzór przypominający siatkę **Rysunek 25**). Należy zadbać o to, aby tymi ruchami „malarskimi” pokryć całe miejsce zabiegu.
- Zabiegi można wykonywać w połączeniu z rozciąganiem lub podstawowymi ćwiczeniami ruchowymi.



Rysunek 25

5 Konserwacja



Ostrzeżenie: **NIE** należy uzyskiwać dostępu do jakichkolwiek wewnętrznych elementów systemu. W przeciwnym razie można odnieść poważne i/lub nieodwracalne obrażenia. Omawiane urządzenie **NIE ZAWIERA ŻADNYCH ELEMENTÓW, KTÓRE UŻYTKOWNIK MOŻE SERWISOWAĆ WE WŁASNYM ZAKRESIE.**

5.1 Czyszczenie

Ostrzeżenie:



- Przed przystąpieniem do czyszczenia systemu należy zawsze wyłączyć system i wyjąć wtyczkę przewodu zasilającego z gniazda elektrycznego.
- Podczas czyszczenia i dezynfekcji sprzętu należy zawsze nosić okulary i rękawice ochronne.
- Aby zapobiec zanieczyszczeniu krzyżowemu i infekcjom, głowice kontaktowe (z małą kulką masującą i z dużą kulką masującą) należy czyścić między zabiegami.
- **NIE** należy używać głowicy, która dopiero została wyczyszczona roztworem alkoholu. Należy zaczekać, aż roztwór całkowicie wyparuje. W przeciwnym razie promieniowanie laserowe może spowodować zapłon roztworu lub par alkoholu.



Przeostroga: **NIE** należy czyścić soczewki wewnątrz uchwytu. W przeciwnym razie podczas emisji wiązki laserowej soczewka może ulec uszkodzeniu.

5.1.1 Czyszczenie pulpitu

Uwaga: W systemie laserowym zastosowano laser półprzewodnikowy. Urządzenie i osprzęt nie mogą być zakurzone.

- Step 1.** Przed przystąpieniem do czyszczenia pulpitu należy zawsze wyłączyć system i wyjąć wtyczkę przewodu zasilającego z gniazda elektrycznego.

- Step 2.** Powierzchnie zewnętrzne urządzenia i głowic można czyścić, przecierając je miękką, niestrzępiącą chusteczką (np., Kimwipes®) zwilżoną roztworem alkoholu izopropylowego.
- Należy upewnić się, czy roztwór zawiera tylko 70% alkoholu. Roztwory zawierające więcej niż 70% alkoholu mogą skutkować uszkodzeniem wyrobu.
 - Nie używać zaplamionych lub zanieczyszczonych szmatek.
- Step 3.** Po zakończeniu czyszczenia należy upewnić się, czy wszystkie środki czyszczące odparowały, a części są suche.

5.1.2 Czyszczenie dużej kulki masującej

- Step 1.** Zdjąć opaskę elastyczną z głowicy z dużą kulką masującą.
- Step 2.** Odkręcić górną część głowicy z dużą kulką masującą (**Rysunek 26**).
- Step 3.** Teraz można wyjąć i wyczyścić kulkę. W tym celu użyć miękkiej, niestrzępiącej chusteczki (np. Kimwipes®) zwilżonej 70% roztworem alkoholu izopropylowego. Nie wycierać suchą szmatką, zawsze zwilżać szmatkę przed wycieraniem.



Rysunek 26

Zalecenie: Podczas odkręcania górnej części głowicy należy zachować ostrożność. Czynność tę należy wykonywać nad stołem, aby ograniczyć ryzyko upuszczenia kulki bezpośrednio na podłogę.

- Step 4.** Przed ponownym zmontowaniem i użyciem należy upewnić się, czy wszystkie środki czyszczące odparowały, a części są suche.
- Step 5.** Ponownie zmontować głowicę, wkładając kulkę i przykręcając górną część głowicy do korpusu głowicy.



Przeostrożenie: Upuszczenie kulki grozi uszkodzeniem kulki i obudowy plastikowej. Po wystąpieniu poważnego uszkodzenia nie należy jej używać. Należy upewnić się, czy kulka jest czysta i wolna od zabrudzeń, które w przypadku dalszego użytkowania mogłyby doprowadzić do jej uszkodzenia.

Jeżeli kulka jest porysowana:

W wyniku normalnego użytkowania na powierzchni kulki będą pojawiać się niewielkie rysy. Nie będą one wpływać na skuteczność zabiegu. Na **Rysunek 27** przedstawiono głowicę z kulką masującą, na której widoczne są niewielkie zarysowania.



Rysunek 28



Rysunek 27

Zalecenie: Jeżeli rysy na dużej kulce masującej stają się coraz większe (**Rysunek 28**), należy wymienić głowicę z kulką.

5.2 Rozwiązywanie problemów przed kontaktem z Działem obsługi klienta

W przypadku wystąpienia problemu z systemem laserowym należy zapoznać się z poniższą listą najczęściej występujących problemów, które można rozwiązać bez kontaktowania się z Działem obsługi klienta.

Aby ostrzec operatora o błędach, system laserowy będzie wyświetlać komunikaty o błędach. Po wystąpieniu dowolnego z poniższych błędów system laserowy pozostanie w trybie **rezerwy** lub powróci do trybu **rezerwy**, wygeneruje ostrzegawczy sygnał dźwiękowy i wyświetli odpowiedni komunikat opisujący błąd. Przykładowe błędy podano poniżej:

- Nie podłączono kabla światłowodowego.
- Rozłączono blokadę zdalną.
- Wciśnięto przełącznik ręczny.

Aby kontynuować, należy wyeliminować błąd i nacisnąć przycisk **Exit** (Wydź).

System nieustannie monitoruje wartość prądu wyjściowego diod w celu zapewnienia, że nie wykracza ona fabrycznych nastaw kalibracji. Po wykryciu, że wartości natężenia prądu przekraczają górne lub dolne wartości graniczne, co mogłoby skutkować przekroczeniem poziomu mocy o $\pm 20\%$ względem wartości progowych, emisja wiązki laserowej zostanie zatrzymana i konieczne będzie ponowne uruchomienie systemu.

- Jeżeli wiązka laserowa jest generowana w postaci fali ciągłej (CW), moc wyjściowa lasera jest taka sama jak nastawa mocy na wyświetlaczu i nie wykracza ona poza tolerancje robocze.
- Jeżeli wiązka laserowa nie jest generowana w postaci fali ciągłej (np. jej częstota impulsów wynosi 10 Hz), średnia moc wyjściowa wynosi 50% nastawy mocy na wyświetlaczu i nie wykracza ona poza tolerancje robocze.

System laserowy nie zainicjuje **emisji** lub będzie kontynuować emisję, jeśli system się przegrzewa. Jeżeli temperatura przekracza bezpieczne wartości graniczne:

- Wygenerowany zostanie ostrzegawczy sygnał dźwiękowy.
- Wygenerowany zostanie komunikat o błędzie: Temperatura lasera wykracza poza zakres.

Nacisnąć przycisk **Exit** (Wydź) i uruchomić system ponownie. Upewnić się, że temperatura otoczenia systemu laserowego nie wykracza poza zakres temperatur pracy urządzenia. Jeżeli problem występuje nadal, należy skontaktować się z Działem obsługi klienta, aby go rozwiązać.

Jeżeli system laserowy nie włącza się:

- Należy sprawdzić, czy przewód zasilający jest prawidłowo zamocowany i podłączony do działającego gniazda elektrycznego.

5.3 Procedura kalibracji

Poniższe instrukcje obejmują czynności w ramach kalibracji, które można wykonać z wykorzystaniem sprzętu certyfikowanego i identyfikowalnego przez NIST. Procedurę tę należy przeprowadzać raz w roku i zawsze wtedy, gdy istnieje podejrzenie poważnego uszkodzenia lub zmniejszonej mocy wyjściowej. Jeżeli podczas wykonywania tej procedury określone wymagania nie są spełniane, może zaistnieć konieczność przeprowadzenia fabrycznej konserwacji i ponownej kalibracji urządzenia. Kalibracja fabryczna może być wykonywana wyłącznie przez certyfikowanych serwisantów.



Przeostrożenie: Kalibracja to procedura serwisowa, którą mogą wykonywać wyłącznie serwisanci. Manipulowanie przy jakichkolwiek elementach wewnętrznych przez osobę inną niż certyfikowani serwisanci skutkuje unieważnieniem dotychczasowej gwarancji producenta udzielonej na system laserowy.



Ostrzeżenie: Użycie elementów sterujących lub regulacyjnych bądź wykonywanie procedur innych niż przedstawione w niniejszym dokumencie grozi niebezpieczną ekspozycją na promieniowanie. Po uruchomieniu systemu należy unikać ekspozycji oczu lub skóry na bezpośrednie lub rozproszone promieniowanie.

Wytyczne dotyczące kalibracji mocy lasera



Ostrzeżenie: Podczas wykonywania procedury kalibracji lasera należy ZAWSZE nosić okulary ochronne i postępować zgodnie z zasadami bezpieczeństwa pracy z laserem.

Niezbędny sprzęt: Certyfikowany, identyfikowalny miernik mocy (**Rysunek 29**) z odpowiednimi funkcjami pomiaru długości fali i mocy.

- Step 1.** Wylączyć laser.
- Step 2.** Sprawdzić i zamocować kabel światłowodowy i przewód zasilający zgodnie z zaleceniami. Upewnić się, że kabel światłowodowy jest czysty i pozbawiony kurzu, plam lub innych zanieczyszczeń.
- Step 3.** Włączyć system laserowy i przełączyć go na tryb rezerwy.
- Step 4.** Zwiększyć nastawę mocy, aby osiągnęła poziom maksymalnej nastawy mocy.
- Step 5.** Przełączyć laser na tryb gotowości.
- Step 6.** Używając wiązki celowniczej, nakierować końcówkę kabla światłowodowego na obszar aktywny miernika mocy. Trzymać koniec kabla światłowodowego 2–3 cm od powierzchni obszaru aktywnego miernika mocy.
- Step 7.** Włączyć laser i zapisać wartość mocy w watach wyświetloną na mierniku mocy. Wyświetlana wartość mocy lasera powinna być równa nastawie mocy z tolerancją $\pm 20\%$.
- Jeżeli wartość różni się od nastawy o więcej niż 20%, należy upewnić się, czy całe światło z kabla światłowodowego przepływa do miernika, kabel światłowodowy jest podłączony prawidłowo i czy nie jest on uszkodzony. W razie potrzeby wymienić kabel na nowy i powtórzyć powyższe czynności.
 - Jeżeli wartość zmierzona nadal różni się od nastawy o więcej niż 20%, przerwać procedurę i skontaktować się z Działem obsługi klienta w celu uzyskania pomocy.



Rysunek 1

6 Jakość i przepisy prawne

6.1 Systemy jakości

System FXi został zaprojektowany, opracowany i wyprodukowany zgodnie z normą ISO 13485:2016 Wyroby medyczne -- Systemy zarządzania jakością.

6.2 Klasyfikacja urządzenia

System FXi spełnia wymagania zawarte w kodeksie 21 CFR, Rozdział 1, Podrozdział J, określone przez Centrum Urządzeń Medycznych i Ochrony Radiologicznej (CDRH) amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków (FDA).

Zgodnie z obowiązującymi normami omawiany system laserowy jest zaklasyfikowany następująco:


- Urządzenie klasy I, typ B wg EN/IEC 60601-1
- Wyrób laserowy klasy 4 wg IEC 60825-1

6.3 Deklaracja zgodności (UE)

IDENTYFIKACJA WYROBU	
Nazwa wyrobu	Model/numer
Lasery terapeutyczne LightForce®	LTC-1510-L-B6 LightForce® FXi

PRODUCENT		
Nazwa firmy	Adres	Przedstawiciel
LiteCure, LLC	101 Lukens Drive, Suite A New Castle, DE 19720 USA	Dyrektor ds. jakości i przepisów prawnych

AUTORYZOWANY PRZEDSTAWICIEL		
Nazwa firmy	Adres	Telefon / adres e-mail
Emergo Europe	Prinsessegracht 20 2514 AP Haga Holandia	+31.70.345.8570 — telefon +31.70.346.7299 — faks europe@emergogroup.com

INFORMACJE EWIDENCYJNE		
Jednostka notyfikowana i numer identyfikacyjny	Oznakowanie	Numer certyfikatu WE
BSI Group, 2797		CE 542523

OCENA ZGODNOŚCI		
Klasyfikacja urządzenia	Procedura oceny zgodności	Normy zastosowane
Klasa IIa Reguła 9	Załącznik II do dyrektywy Rady 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych	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

Firma LiteCure, LLC oświadcza, iż powyższy wyrób spełnia zasadnicze wymagania zastosowanych norm oraz dyrektyw 93/42/EWG i 2007/47/WE w sprawie wyrobów medycznych, wdrożonych do krajowych przepisów ustawowych państw członkowskich.

7 Dane techniczne i warunki środowiskowe

7.1 Dane techniczne systemu (LightForce FXi)

Nazwa rodziny urządzenia	Lasery terapeutyczne LightForce — LTC		
Model/numer	LTC-1510-L-B6	LightForce® FXi	
Klasyfikacja urządzenia			
Wyrób medyczny wg USFDA	Wyrób medyczny klasy II wg USFDA 21 CFR 890.5500		
Medyczne urządzenie elektryczne	Urządzenie klasy I, typ B wg EN/IEC 60601-1		
Wyrób laserowy	Wyrób laserowy klasy 4 wg IEC 60825-1		
Interfejs użytkownika			
Ekran dotykowy	Wyświetlacz HD 10-calowy z ekranem dotykowym		
Wskaźnik emisji	Sygnał dźwiękowy (od 50 do 75 dB), dioda LED (na panelu przednim)		
Dane mechaniczne			
Wymiary	38 cm (dł.) x 28 cm (szer.) x 20 cm (wys.)		
Masa	4 kg		
Dane środowiskowe			
Temperatura pracy	Od 10°C do 35°C		
Temperatura ładowania	Od 10°C do 32°C		
Temperatura magazynowania	Od -20°C do 70°C		
Wilgotność	≤ 80% RH, bez kondensacji		
Ciśnienie	70–106 kPa		
Chłodzenie	Elektryczne z wymuszonym obiegiem powietrza		
Dane optyczne			
Długości fali wiązki laserowej do zabiegu	980 nm ± 20 nm oraz 810 nm ± 20 nm		
Ustawienia pigmentu skóry	Jasny (I, II)	lub Średni (III, IV)	Ciemny (V, VI)
Maksymalna moc wyjściowa	15 W		15 W
Współczynnik długości fali	80% 980 nm + 20% 810 nm		100% 980 nm
Moc wyjściowa wiązki celowniczej	< 4,0 mW		
Długość fali wiązki celowniczej	650 nm ± 20 nm		
Tryby pracy	Fali ciągłej (CW) lub impulsowy		
Częstotliwość impulsów	2, 10, 20, 100, 200, 500, 1000, 2500, 5000, 10 000 Hz		
Czas trwania impulsu	50% cyklu pracy przy dowolnej nastawie częstotliwości impulsu		
Okulary ochronne do pracy z laserem	OD5+ 808 nm i 980 nm		
Dane elektryczne			
Napięcie zasilania	100–240 V AC; 50/60 Hz		
Prąd wejściowy	≤ 400 VA		
Akumulator	Litowo-jonowy 9,9 V, 5,0 Ah		
Dane zespołu wiązki (BDA)			
Model BDA	Nowy układ zasilający Empower		
Zespół uchwytu (-B6)	Uchwyt podstawowy (BHP) z rdzeniem światłowodu 600 μm		
Przystawki do układu Empower	Płaska IQ, Stożkowa mała IQ, Z małą kulką masującą IQ, Z dużą kulką masującą IQ, Stożkowa duża IQ (UWAGA: oznaczenie „IQ” oznacza, że przystawka ma funkcję szybkiego rozłączania i etykietę RFID)		

7.2 Części zamienne



Ostrzeżenie: Nie należy używać żadnego osprzętu i/lub żadnych kabli nieoznaczonych lub niesprzedawanych jako części zamienne. Korzystanie z niezatwierdzonego osprzętu i/lub niezatwierdzonych kabli światłowodowych nieprzeznaczonego(-ych) do użytku z omawianym systemem może skutkować emisją niebezpiecznej wiązki laserowej lub uszkodzeniem systemu laserowego.

Artykuł	Opis	Zdjęcie
Zespół wiązki	Kabel światłowodowy z podwójną nieprzezroczystą powłoką ochronną oraz uchwytem Empower™ i przystawką	
Okulary ochronne	Okulary pełne OD 5+ 808 nm i 980 nm	
Okulary ochronne	Okulary zwykłe 808 nm i 980 nm OD 5+	
Przewód zasilający	Przewód zasilający do aparatury medycznej, 2,9 m	
Zewnętrzne źródło zasilania	Zasilacz do aparatury medycznej	
Akumulator	49,5 WHr, 9,9 V, 5,0 Ah (3S2P)	

7.3 Tabele kompatybilności elektromagnetycznej (EMC)

Omawiany system laserowy został przetestowany na zgodność z wymaganiami normy EN/IEC 60601-1-2 w sprawie kompatybilności elektromagnetycznej (EMC). Poniżej przedstawiono wykonane testy i ich wyniki. Użytkownik, operator, instalator lub monter wyrobu powinien pamiętać o następujących kwestiach:

- Medyczne urządzenie elektryczne wymagają przestrzegania szczególnych środków ostrożności z zakresu EMC i muszą być instalowane oraz oddawane do eksploatacji zgodnie z informacjami zawartymi w niniejszym dokumencie.

- Przenośne i mobilne urządzenia komunikacyjne wykorzystujące częstotliwości radiowe mogą wywierać wpływ na medyczne urządzenia elektryczne.
- Należy używać wyłącznie przewodu zasilającego dołączonego do wyrobu lub zatwierdzonego zamiennika.



Ostrzeżenie: Użytkowanie osprzętu, przetworników i kabli innych niż określone może skutkować większą emisją lub ograniczoną odpornością wyrobu.



Ostrzeżenie: Nie należy używać wyrobu bezpośrednio przy innych urządzeniach lub ustawionego z nimi w stosie. Jeżeli konieczne jest jego użytkowanie bezpośrednio przy innych urządzeniach lub ustawionego z nimi w stosie, należy obserwować, czy wyrób pracuje normalnie w takiej konfiguracji.

Wszystkie elektroniczne urządzenia medyczne muszą spełniać wymagania normy EN/IEC 60601-1-2. Środki ostrożności, odniesienia do informacji dotyczących EMC oraz weryfikacja wszystkich wyrobów medycznych podczas jednoczesnej obsługi są niezbędne do zapewnienia kompatybilności elektromagnetycznej i zastosowania wszystkich pozostałych wyrobów medycznych przed rozpoczęciem zabiegu terapeutycznego.

7.3.1 Podsumowanie testów emisji

Specyfikacja	Zakres częstotliwości	Stan zgodności
CISPR 11 / EN 55011 Grupa 1, A Emisje przewodzone	0,15 MHz – 30 MHz	WYNIK POZYTYWNY
CISPR 11 / EN 55011 Grupa 1, A Emisje promieniowane	30,0 MHz – 1000 MHz	WYNIK POZYTYWNY
EN 61000-3-2 Emisje harmonicznego prądu	Do 40. rzędu harmoniczných	WYNIK POZYTYWNY
EN 61000-3-3 Zmiany i wahania napięcia i migotanie światła	Wartość mniejsza lub równa 4% maksymalnej zmiany napięcia względnego; wartość d(t) mniejsza lub równa 3,3%, jeśli czas przekracza 500 ms	WYNIK POZYTYWNY

7.3.2 Podsumowanie badań odporności

Specyfikacja	Minimalny poziom napięcia wymagany wg EN 60601-1-2, wyd. 4	Osiągnięty poziom badania	Stan zgodności
EN 61000-4-2 - Odporność na wyładowania elektrostatyczne	Wyładowania w powietrzu do ± 15 kV; Wyładowania kontaktowe do ± 8 kV	Wyładowania w powietrzu do ± 15 kV; Wyładowania kontaktowe do ± 8 kV	WYNIK POZYTYWNY
EN 61000-4-3 - Odporność na promieniowane pole elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej	Moc pola promieniowania 3 V/m w zakresie częstotliwości 80–2700 MHz (80% AM, 1 kHz)	Moc pola promieniowania 3 V/m w zakresie częstotliwości 80–2700 MHz (80% AM, 1 kHz)	WYNIK POZYTYWNY
EN 61000-4-4 - Odporność na serie szybkich elektrycznych stanów przejściowych	Bezpośrednie impulsy w linii zasilającej ± 2 kV; Impulsy w linii we/wy ± 1 kV;	Bezpośrednie impulsy w linii zasilającej ± 2 kV; Impulsy w linii we/wy ± 1 kV;	WYNIK POZYTYWNY
EN 61000-4-5 - Odporność na udary	Udary w linii zasilającej ± 2 kV z sygnałem współbieżnym, ± 1 kV w trybie różnicowym	Udary w linii zasilającej ± 2 kV z sygnałem współbieżnym, ± 1 kV w trybie różnicowym	WYNIK POZYTYWNY
EN 61000-4-6 - Odporność na zaburzenia przewodzone, indukowane przez pola o częstotliwości radiowej	150 kHz – 80 MHz przy 3 Vrms Modulacja amplitudy 1 kHz 80%	150 kHz – 80 MHz przy 3 Vrms Modulacja amplitudy 1 kHz 80%	WYNIK POZYTYWNY
EN 61000-4-8 - Odporność na pole magnetyczne o częstotliwości sieci elektroenergetycznej	Pętla indukcyjna przy częstotliwości 50 Hz lub 60 Hz, do 30 A (rms) na metr	Pętla indukcyjna przy częstotliwości 50 Hz, do 30 A (rms) na metr	WYNIK POZYTYWNY
EN 61000-4-11 - Zapady i krótkie przerwy napięcia	Zapady napięcia 100% dla 0,5 cyklu (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 i 315) 100% dla 1 cyklu 30% dla 25 cykli 10% dla 250 cykli (5 s)	Zapady napięcia 100% dla 0,5 cyklu (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 i 315) 100% dla 1 cyklu 30% dla 25 cykli 10% dla 250 cykli (5 s)	WYNIK POZYTYWNY

7.3.3 Zalecane odstępy

Urządzenie jest przeznaczone do pracy w środowisku elektromagnetycznym, w którym zakłócenia promieniowane o częstotliwości radiowej są kontrolowane. Nabywca lub użytkownik urządzenia może zapobiec zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując minimalną odległość między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacyjnymi o częstotliwości radiowej (nadajnikami) a urządzeniem, i przestrzegając maksymalnej mocy wyjściowej urządzeń komunikacyjnych.

W poniższej tabeli przedstawiono zalecane odstępy między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacyjnymi o częstotliwości radiowej a urządzeniem i systemami, które nie służą do podtrzymywania życia.

Maksymalna moc wyjściowa (W)	Odstęp (m) 150 kHz – 80 MHz $D = (3,5/\sqrt{V1})(\sqrt{P})$	Odstęp (m) 80 – 800 MHz $D = (3,5/\sqrt{E1})(\sqrt{P})$	Odstęp (m) 800 MHz – 2,5 GHz $D = (7/\sqrt{E1})(\sqrt{P})$
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 Wytyczne i oświadczenie producenta — odporność — urządzenia nieprzeznaczone do podtrzymywania życia

System laserowy jest przeznaczony do użytku w niżej podanych warunkach środowiska elektromagnetycznego. Nabywca lub użytkownik urządzenia odpowiada za użytkowanie produktu wyłącznie w takich warunkach.

Badanie odporności	Poziom badania wg IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Przewodzone o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	(V1)Vrms	Przenośne i mobilne urządzenia komunikacyjne powinny być ustawione względem lasera co najmniej w odległościach obliczonych/podanych poniżej: $D = (3,5/V1)(\text{Sqrt } P)$ $D = (3,5/E1)(\text{Sqrt } P)$ 80–800 MHz $D = (7/E1)(\text{Sqrt } P)$ 800 MHz – 2,5 GHz gdzie P to moc maksymalna w watach, a D to zalecany odstęp w metrach.
Promieniowane o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	(E1)V/m	
			Moce pól emitowanych przez stacjonarne nadajniki radiowe, wyznaczona na podstawie pomiarów elektromagnetycznych w terenie, powinna być mniejsza niż poziomy zgodności (V1 i E1). Zakłócenia mogą pojawić się w pobliżu urządzeń zawierających nadajnik.

7.4 FCC

To urządzenie spełnia wymagania części 15 przepisów Federalnej Komisji Łączności (FCC). W czasie pracy urządzenie musi spełniać następujące dwa warunki:

- (1) nie może powodować szkodliwych zakłóceń,
- (2) musi przyjmować wszelkie zakłócenia, w tym zakłócenia, które mogą powodować jego niepożądaną pracę.



Przeostroga: Wszelkie zmiany lub modyfikacje urządzenia, które nie zostały wyraźnie zatwierdzone przez producenta, mogą skutkować unieważnieniem prawa użytkownika do jego obsługi.

Urządzenie zostało poddane testom i uznane za spełniające wymogi dla urządzeń cyfrowych klasy A, zgodnie z częścią 15 przepisów FCC. Ograniczenia te zostały opracowane w celu zapewnienia należytej ochrony przed szkodliwym wpływem zakłóceń, gdy urządzenia są obsługiwane w środowisku handlowym. Urządzenie to wytwarza, używa i może emitować promieniowanie o częstotliwości radiowej oraz, jeśli jest zainstalowane lub eksploatowane niezgodnie z zaleceniami, może powodować zakłócenia w łączności radiowej. Obsługa tego urządzenia w środowisku mieszkalnym może z dużym prawdopodobieństwem powodować szkodliwe zakłócenia, w którym to przypadku użytkownik będzie zobowiązany do usunięcia skutków zakłócenia na własny koszt.

To urządzenie spełnia wartości graniczne ekspozycji na promieniowanie o częstotliwości radiowej określone przez FCC dla środowiska niekontrolowanego. Nadajnik nie może być ustawiony w tym samym miejscu co inna antena lub inny nadajnik ani nie może z nią/nim współpracować. Urządzenie powinno być instalowane i obsługiwane z zachowaniem odległości co najmniej 20 cm między źródłem promieniowania a ciałem użytkownika.

7.5 ISED

To urządzenie zawiera nadajnik(i)/odbiornik(i) niewymagający(-e) zezwolenia, które spełniają wymagania norm sprzętu radiowego (RSS) opracowane przez organ rządowy Innovation, Science and Economic Development Canada. W czasie pracy urządzenie musi spełniać następujące dwa warunki:

- (1) nie może powodować zakłóceń,
- (2) musi przyjmować wszelkie zakłócenia, w tym zakłócenia, które mogą powodować jego niepożądaną pracę.

Ten aparat cyfrowy klasy B spełnia wymagania kanadyjskiej normy ICES-003.

Oświadczenie dotyczące ekspozycji na promieniowanie:

To urządzenie spełnia wartości graniczne ekspozycji na promieniowanie określone przez ISED dla środowiska niekontrolowanego. To urządzenie powinno być instalowane i obsługiwane z zachowaniem odległości co najmniej 20 cm między źródłem promieniowania a ciałem użytkownika.

7.6 Dyrektywa w sprawie urządzeń radiowych (RED)

To urządzenie nie podlega przepisom SAR w oparciu o jego obsługę, której nie obejmują wymagania SAR.

7.7 Utylizacja

Jeżeli planowane jest zaprzestanie użytkowania omawianego systemu laserowego, a następnie utylizacja samego systemu lub jakichkolwiek jego części lub elementów osprzętu, należy przestrzegać obowiązujących przepisów prawnych dotyczących jego utylizacji. W celu uzyskania informacji na temat utylizacji systemu laserowego można również skontaktować się z lokalnym dystrybutorem, autoryzowanym centrum serwisowym lub Działem obsługi klienta.

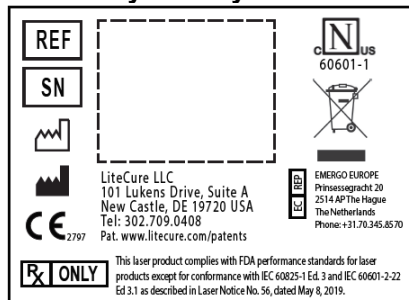


8 Oznakowanie

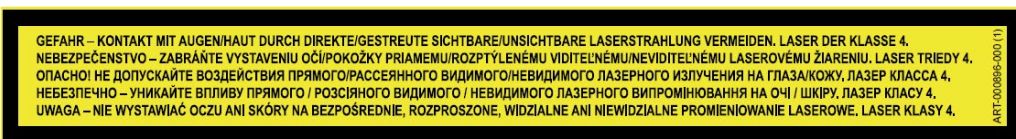
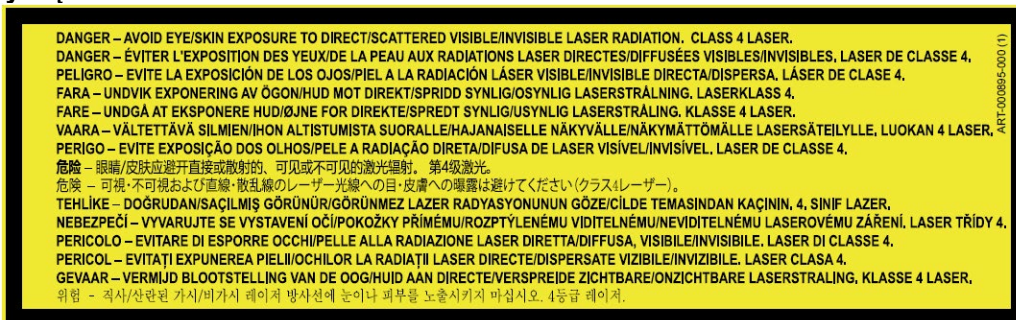
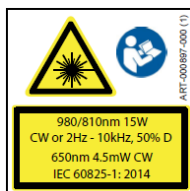
8.1 Objąsnienie symboli

Symbol	Znaczenie	Opis
	Producent	Wskazuje producenta wyrobu medycznego zgodnie z dyrektywami UE 90/386/EWG, 93/42/EWG i 98/79/WE.
	Data produkcji	Wskazuje datę produkcji wyrobu medycznego.
	Numer katalogowy	Wskazuje numer katalogowy lub numer modelu nadany przez producenta w celu identyfikacji wyrobu medycznego.
	Numer seryjny	Wskazuje numer seryjny nadany przez producenta w celu identyfikacji konkretnego wyrobu medycznego.
	Przestroga	Wskazuje potrzebę zapoznania się z instrukcją użytkowania i znalezienia istotnych informacji, takich jak ostrzeżenia i przestrogi, które z różnych względów nie mogą być umieszczone na samym wyrobie.
	Zastosowana część typu B	Odnosi się do części wyrobu medycznego, która ma fizyczny kontakt z pacjentem, i która umożliwia wykonywanie przez urządzenie jego zamierzonej funkcji.
	Nie utylizować razem z niesegregowanymi odpadami komunalnymi (WEEE)	Urządzenia nie wolno utylizować razem z niesegregowanymi odpadami komunalnymi.
	Ostrzeżenie dotyczące lasera	Etykieta ostrzegawcza dotycząca promieniowania laserowego klasy 2 i wyższej
	Złącze blokady zdalnej	Wskazuje położenie złącza blokady zdalnej
	Przełącznik nożny	Wskazuje położenie przyłącza przełącznika nożnego
	Aplikator światłowodowy	Wskazuje położenie przyłącza kabla światłowodowego uchwytu
	Zatrzymanie awaryjne lasera	Przycisk służący do zatrzymywania emisji wiązki laserowej i wyłączenia urządzenia w sytuacji awaryjnej.
	Bezpiecznik	Wskazuje położenie skrzynek bezpiecznikowych. Uwaga: Nie podlega wymianie przez użytkownika.
	Uziemienie ochronne	Wskazuje każdy zacisk, który nie służy do podłączania zewnętrznego przewodu do ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym w przypadku uszkodzenia, lub zacisk uzziemienia ochronnego. Uwaga: Znajduje się wewnątrz urządzenia.
	Nakaz przestrzegania instrukcji	Wskazuje potrzebę zapoznania się z instrukcją użytkowania przed rozpoczęciem obsługi urządzenia.
	Przełącznik zasilania	Przycisk zasilania
	Port USB	Przyłącze do aktualizacji oprogramowania i tworzenia/przywracania kopii zapasowych zarejestrowanych procedur
IOIOI	Port VGA	WYŁĄCZNIE do użytku przez producenta
	Znak bezpieczeństwa Nemko-CCL na wskaźnikach NRTL	Świadczy o zgodności z wymaganiami jednostki certyfikującej (Nemko-CCL) w zakresie bezpieczeństwa elektrycznego (60601-1) na terenie USA i Kanady
	Oznakowanie CE dotyczące zgodności	Znak certyfikacyjny informujący o zgodności z normami z zakresu BHPiOŚ dla wyrobów sprzedawanych w obrębie Europejskiego Obszaru Gospodarczego.
	Nabywanie urządzeń	PRZESTROGA — Federalne przepisy prawne ograniczają możliwość sprzedaży tego urządzenia przez specjalistę z uprawnieniami lub na jego zlecenie, któremu uprawnienia nadały zgodnie z przepisami prawnymi władze kraju, w którym specjalista ten zamierza użytkować urządzenie lub zlecać jego użytkowanie.
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela (REP) na terenie Wspólnoty Europejskiej (WE).

8.2 Etykieta wyrobu laserowego



8.3 Ostrzeżenia dotyczące lasera



8.4 Plomba gwarancyjna



Uwaga: Gwarancja po zerwaniu plomby ulega unieważnieniu.

8.5 Etykieta do unikalnej identyfikacji wyrobu medycznego (UDI)



Uwaga: Etykieta UDI przedstawiona obok ma charakter wyłącznie poglądowy. W tym formacie odnosi się wyłącznie do laserowych wyrobów medycznych do kontaktu z człowiekiem. Dla omawianych modeli kod 2D lub QR odzwierciedla tekst na dole etykiety UDI, a każdy numer zawiera informacje unikalne dla danego urządzenia:

(01) Identyfikator wyrobu medycznego (GTIN-14), który można stosować do wyszukiwania rejestracji urządzenia w bazie danych GUDID FDA.

(11) Data produkcji w formacie RRRMDD.

(21) Numer seryjny.

Liniowe kody kreskowe są przeznaczone wyłącznie dla producenta.

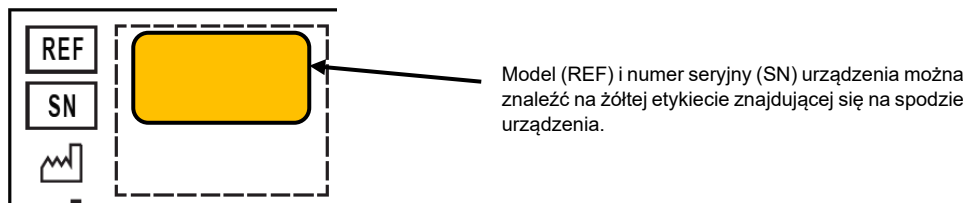
9 Dane kontaktowe

Służą do natychmiastowego uzyskania pomocy i kontaktu z Działem obsługi klienta.

Jeżeli omawiany system laserowy nie działa zgodnie z oczekiwaniami i/lub nieprawidłowo, należy skontaktować się z Działem obsługi klienta, korzystając z danych kontaktowych podanych na tylnej okładce.

Przed nawiązaniem połączenia należy uzyskać poniższe informacje, aby konsultant Działu obsługi klienta mógł udzielić optymalnej pomocy:

1. Numer konta klienta: _____
2. Model (REF): _____
3. Numer seryjny (SN): _____



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Familia de produse: Sisteme laser LightForce®

Modele:

LTC-1510-L-B6

LightForce® FXi



Citiți Manualul de utilizare în întregime înainte de a încerca să utilizați dispozitivul. Versiunea electronică actuală a acestui document poate fi găsită la următorul URL:

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

ID Instrucțiuni de utilizare: RSR-000886-000 (5)

Data intrării în vigoare: 30-noiembrie-2021

©2021 by LiteCure, LLC. Toate drepturile rezervate.

Nicio parte a acestui document nu poate fi copiată sau reprodusă sub nicio formă, inclusiv într-un sistem electronic de recuperare sau pusă la dispoziție pe Internet, într-o rețea publică sau în alt mod, fără permisiunea scrisă prealabilă a LiteCure, LLC.

Cuprins

1	Siguranța	3	4.4.2	Doza	12
1.1	Terminologie	3	4.4.3	Stabilirea așteptărilor legate de tratament	12
1.2	Siguranța laserului	3	4.4.4	Tehnica de tratament	12
1.3	Zonă controlată de tratament cu laser (LTCA)	3	5	Întreținerea	12
1.4	Pericole de incendiu și explozie	3	5.1	Curățarea	12
1.5	Caracteristici de siguranță	3	5.1.1	Curățarea consolei	13
1.5.1	Buton de oprire de urgență	3	5.1.2	Curățarea bilei de masaj mari	13
1.5.2	Introducerea parolei	3	5.2	Înainte de apela - Depanarea	13
1.5.3	Conector de interblocare la distanță	3	5.3	Procedura de verificare a calibrării	13
1.5.4	Indicatoare de emisie laser	3	6	Calitate și Reglementare	14
1.5.5	Protecție autonomă 100 secunde	4	6.1	Sisteme de Calitate	14
1.5.6	Monitor intern al energiei laser	4	6.2	Clasificarea dispozitivului	14
1.6	Protecție anti-laser pentru ochi	4	6.3	Declarație de conformitate (UE)	14
2	Configurarea sistemului	4	7	Specificații și condiții de mediu	15
2.1	Locația	4	7.1	Specificațiile sistemului (LightForce FXi)	15
2.2	Despachetarea și configurarea inițială	4	7.2	Piese de schimb	15
2.3	Utilizarea și încărcarea bateriei	5	7.3	Tabele de compatibilitate electromagnetică (EMC) ...	16
2.4	Înlocuirea bateriei	5	7.3.1	Sumarul testului de emisii	16
2.5	Conectarea ansamblului de livrare a fasciculului	5	7.3.2	Sumarul testului de imunitate	16
3	Descrierea dispozitivului	6	7.3.3	Distanțe de separare recomandate	16
3.1	Indicații de utilizare	6	7.3.4	Recomandările și declarația producătorului - imunitate - pentru echipamentele care nu susțin funcțiile vitale	17
3.2	Contraindicații	6	7.4	FCC	17
3.3	Expunerea maximă permisă (MPE)	6	7.5	ISED	17
3.4	Diagramele consolei laser	7	7.6	Directiva privind echipamentele radio (RED)	17
3.5	Sistem de livrare Empower IQ™	7	7.7	Eliminarea	18
3.5.1	Capete de tratament cu deconectare rapidă	7	8	Etichetare	18
3.5.2	Accesorii pentru capul de tratament	8	8.1	Explicarea simbolurilor	18
3.6	Gestionarea fibrei	8	8.2	Etichetă produs laser	19
3.7	Ochelari de protecție laser	8	8.3	Avertizări laser	19
3.8	Cablu de alimentare de calitate medicală	9	8.4	Sigiliu garanție	19
4	Funcționarea	9	8.5	Etichetă de identificare unică a dispozitivului (UDI) ...	19
4.1	Măsuri de siguranță	9	9	Date de contact	20
4.2	Pregătirea pacientului	9			
4.3	Utilizarea dispozitivului	9			
4.3.1	Pornirea	9			
4.3.2	Meniul principal	10			
4.3.3	Configurarea	10			
4.3.3.1	Setări standard	10			
4.3.3.2	Setările de limbă	10			
4.3.4	Proceduri	10			
4.3.5	Funcționarea	10			
4.3.6	Emisie laser	11			
4.4	Procedura de tratament cu laser	11			
4.4.1	Considerații privind pigmentul	11			

1 Siguranța

1.1 Terminologie

În acest manual, sunt prezentate diverse avertismente, atenționări, recomandări și observații, în felul următor:



Avertisment: Pericol specific sau posibil. Dacă este ignorat sau dacă se fac compromisuri, situația poate provoca la accidentări grave.



Atenție: Problemă posibilă asociată cu utilizarea sau utilizarea necorespunzătoare a dispozitivului. Problemele includ, dar nu se limitează la funcționarea defectuoasă a dispozitivului, defectarea dispozitivului sau deteriorarea dispozitivului.

Recomandare: Oferă îndrumări privind aplicarea și utilizarea optimă a dispozitivului.

Observație: Descrie condițiile sau excepțiile care se pot aplica subiectului prezentat.

1.2 Siguranța laserului

Fiecare unitate și fiecare utilizator al dispozitivului laser trebuie să respecte toate cerințele locale privind siguranța laserului.

Pentru elaborarea programelor de siguranță a laserului, trebuie luate în considerare reglementările federale, statale și locale, precum și standardele naționale și internaționale.

Fiecare persoană care utilizează sistemul laser trebuie să fi urmat instruirea de bază privind siguranța laserului și formarea competențelor înainte de a utiliza sistemul laser.

Recomandare: În fiecare unitate care utilizează acest sistem laser, desemnați cel puțin o persoană ca Responsabil pentru siguranța laserului, care va răspunde de instruirea cu privire la toate procedurile de utilizare și de siguranță și de monitorizarea și supravegherea controlului tuturor pericolelor legate de laser.

1.3 Zonă controlată de tratament cu laser (LTCA)

Selectați o locație sigură și bine ventilată în care să instalați și să utilizați sistemul laser. Sala trebuie să fie etanșă la lumină (să nu aibă ferestre sau alte deschideri) și să aibă o singură ușă de acces care se poate încuia. Ușa de acces trebuie să fie închisă și încuiată din interior pe întreaga durată a tratamentului cu sistemul laser.

Dacă ușa este prevăzută cu un întrerupător de blocare, ușa poate fi conectată la interblocarea de la distanță de pe sistemul laser - Consultați Secțiunea 1.5.3. Dacă ușa sălii de tratament este deschisă în timpul unui tratament, laserul va întrerupe emisia, va genera un mesaj de eroare și va reveni în modul **Așteptare**.

Dacă vă instalați sistemul laser într-o zonă cu mai multe utilizări, pentru a crea o zonă mai mică în interiorul unei încăperi mai mari, trebuie să utilizați o barieră de blocare, un ecran sau o perdea, certificate pentru blocarea fasciculului laser. Bariera trebuie montată pentru a simula o cameră etanșă la lumină, cu o singură intrare de acces, conform descrierii de mai sus.



Avertisment: Amplasați întotdeauna un simbol de siguranță laser pe exteriorul ușii sălii de tratament sau al punctului de acces unic atunci când laserul este în funcțiune.

1.4 Pericole de incendiu și explozie



Avertisment: Nu utilizați acest sistem laser în zone care prezintă pericol de explozie, de exemplu materiale, gaze sau substanțe inflamabile. Poate avea loc un incendiu sau o explozie. Fasciculul laser poate aprinde majoritatea materialelor nemetalice. Trebuie să aveți întotdeauna la dispoziție un extingtor.

1.5 Caracteristici de siguranță

Sistemul laser are numeroase caracteristici de siguranță. Toate persoanele care folosesc acest sistem laser trebuie să fie instruite și conștientizate în legătură cu următoarele caracteristici:

1.5.1 Buton de oprire de urgență

Butonul (**Figura 1**) se află pe partea frontală a sistemului laser și se aprinde când aparatul este pornit. Apăsăți butonul pentru a opri alimentarea cu energie a microprocesorului dispozitivului și pentru a opri componentele care emit fasciculul laser.



Figura 1

1.5.2 Introducerea parolei

Sistemul laser este prevăzută cu introducerea parolei drept control principal, iar aceasta este necesară după pornirea dispozitivului, pentru a împiedica accesarea neautorizată a sistemului.

1.5.3 Conector de interblocare la distanță

Sistemul laser este prevăzută cu conector de interblocare la distanță (**Figura 2**) amplasat la baza dispozitivului. Conectorul de interblocare la distanță întrerupe emisia laserului când mufa este scoasă sau când terminalele conectorului sunt deschise.

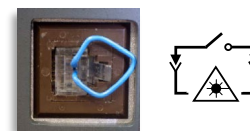


Figura 2

Sistemul laser este livrat cu un conector de împerechere (așa cum este indicat în **Figura 2**). Conectorul de împerechere TREBUIE să fie introdus (sau circuitul de blocare la distanță cu ușa închisă) pentru ca sistemul laser să emită.

1.5.4 Indicatoare de emisie laser

Starea sistemului laser este indicată pe ecranul tactil și pe partea frontală și prin alerte sonore și fasciculul de țintire.

Când sistemul laser emite, un indicator EMISIE! (**Figura 3**) va apărea pe ecranul tactil și va lumina intermitent. Consultați Secțiunea 4.3.6 pentru o descriere completă a tranzițiilor acestui indicator în funcție de modul laserului (Așteptare, Pregătit sau Emisie).



Figura 3

LED-ul galben (**Figura 4**) de lângă butonul de alimentare de pe latura frontală se aprinde pentru a indica starea laserului. Când este oprit, se consideră că laserul este într-o stare sigură - **Așteptare**. În timpul tranziției de la modul **Așteptare** la modul **Pregătit**, LED-ul luminează intermitent. Când este în modul **Pregătit**, acesta este aprins constant. În timpul emiterii, luminează intermitent.

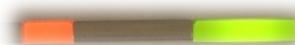


Figura 4

În plus, există un fascicul de țintire roșu care emite din piesa de mână în modurile **Pregătit** și **Emisie** care oferă o indicație vizibilă a stării laserului și a locației de tratament. Acest fascicul de țintire luminează intermitent în timpul tranziției de la modul **Așteptare** la modul **Pregătit**.

În ultimul rând, există un indicator sonor în timpul **Emisiei** care reprezintă un sunet constant sau un semnal sonor continuu, în funcție de setările sistemului. Alerta sonoră se aude de șase ori în timpul celor șase secunde de tranziție de la modul **Așteptare** la modul **Pregătit**.

1.5.5 Protecție autonomă 100 secunde

Dacă sistemul laser este lăsat în modul **Pregătit** fără a activa emisia laser, sistemul va reveni automat la modul **Așteptare**.

1.5.6 Monitor intern al energiei laser

Pentru a preveni pericolul de supraexpunere din cauza puterii excesive a laserului, sistemul laser monitorizează continuu curentul de ieșire al diodelor pentru a se asigura că acestea se încadrează în setările de calibrare din fabrică. Dacă se detectează că nivelurile curentului electric depășesc limitele superioare sau inferioare, ceea ce ar duce la niveluri de putere în afara pragurilor de $\pm 20\%$, laserul va opri emisia și va reveni la modul **Așteptare**. Pentru a șterge mesajul de eroare și a reseta sistemul laser, operatorul trebuie să apese butonul **IEȘIRE** de pe ecranul tactil.

1.6 Protecție anti-laser pentru ochi

ORICE PERSOANĂ din zona controlată de tratament laser (LTCA) în timpul tratamentului cu laser **TREBUIE** să poarte ochelari de protecție anti-laser pentru ochi furnizați cu sistemul laser. Ochelarii de protecție au o densitate optică (OD) >5,0 pentru lungimile de undă 808 nm și 980 nm, așa cum este indicat pe lentile (**Figura 5**). Se pot achiziționa ochelari de protecție suplimentari din magazinul online al companiei.



Figura 5

2 Configurarea sistemului



Atenție: OPRIȚI ÎNTOTDEAUNA sistemul laser și scoateți cablul de alimentare din priză de perete înainte de a ridica, deplasa sau muta sistemul laser.

2.1 Locația

Selectați o locație sigură și bine ventilată în care să instalați și să utilizați sistemul laser (consultați Secțiunea 1.3 pentru descrierea zonei controlate de tratament laser).

- Dispozitivul ar trebui să fie la 1,8 metri (6 picioare) de o priză electrică disponibilă de 100-240 V.
- Selectați o suprafață tare, plană, care poate susține în mod adecvat sistemul laser.
- Asigurați un flux de aer adecvat în jurul sistemului laser. Sistemul laser este răcit cu aer și proiectat pentru utilizarea într-o locație bine ventilată. Trebuie să existe un spațiu de cel puțin 10 cm (4 in) în spatele dispozitivului.
- Trebuie să aveți întotdeauna la dispoziție un extingtor potrivit.



Avertisment: Nu utilizați sistemul laser în zone care prezintă pericol de explozie, de exemplu materiale sau gaze inflamabile.

2.2 Despachetarea și configurarea inițială

- Step 1.** Despachetați cu grijă sistemul laser și accesoriile acestuia din cutia de transport.
- Step 2.** Inspectați cu atenție sistemul laser pentru orice deteriorare, cum ar fi fisuri, lovituri sau piese îndoite.
- Step 3.** Dacă anumite elemente lipsesc sau sunt deteriorate, apălați Serviciul pentru Clienți. De asemenea, vă rugăm să informați transportatorul dacă daunele pare să fi avut loc în timpul transportului și să păstrați ambalajul ca dovadă.



Figura 6



Atenție: Dacă eticheta - sigiliu pentru garanție (**Figura 6**) nu se află pe baza dispozitivului sau este ruptă, **NU** utilizați dispozitivul. Apelați Serviciul pentru Clienți.

- Step 4.** Încărcați bateria complet înainte de a utiliza acest sistem laser. Când conectați sursa de alimentare externă la sistemul laser, asigurați-vă că ați aliniat corect cablul. Cu partea plată a cablului în sus (**Figura 7**), conectați sursa de alimentare externă la intrarea CC din spatele sistemului laser (**Figura 8**).



Figura 8



Figura 7



- Step 5.** Introduceți cablul de alimentare CA în sursa de alimentare.
- Step 6.** După ce conexiunea de alimentare este sigură, conectați cablul de alimentare CA la o priză electrică cu împământare de 100-240 V. Ar trebui să se aprindă o lumină verde pe sursa de alimentare (semnalizarea conexiunii de alimentare la sursa activă). Dacă sistemul laser este oprit, bateria se va încărca cu condiția ca sistemul laser să fie conectat corect la sursa de alimentare și la priza de perete. Timpul de încărcare este de aproximativ 3 ore.

Recomandare: Încărcați bateria înainte de utilizare. Sistemul laser este livrat cu bateria doar parțial încărcată.

2.3 Utilizarea și încărcarea bateriei

Observație: Când sursa de alimentare externă este conectată la sistemul laser, pictograma bateriei va lumina intermitent verde pentru a indica faptul că bateria se încarcă. Pentru a determina nivelul de încărcare a bateriei, sursa de alimentare trebuie să fie deconectată din partea din spate a dispozitivului.



Avertisment:

- Nu modificați bateria și nu încercați să introduceți obiecte străine în ea.
- Nu scurtcircuitați bateria, țineți-o departe de obiecte metalice.
- Nu introduceți bateria în apă și nu udați bateria.



Atenție:

- Utilizarea acestei baterii în alte dispozitive poate duce la deteriorarea dispozitivului sau a bateriei.
- Intervalul de temperatură pentru încărcarea acestei baterii este 10 °C - 32 °C (50 °F - 90 °F). Nu încărcați bateria în afara acestui interval.
- Nu depozitați bateria la temperaturi peste 70 °C (158 °F), de exemplu în mașină într-o zi caldă sau în lumina directă a soarelui; acest lucru poate deteriora bateria.
- Evitați să scăpați bateria. Dacă bănuți că bateria sau dispozitivul este deteriorat(ă), contactați Serviciul pentru Clienți.
- Nu dezasamblați, deschideți, spargeți, îndoiiți, deformați, perforați, sfărâmați sau ardeți bateria.

Când sistemul laser este pornit, există o pictogramă a bateriei în colțul din dreapta sus al ecranului de afișare. Pictograma bateriei va indica nivelul de încărcare a bateriei atunci când sistemul laser nu este conectat la sursa de curent alternativ (rețea/priză de perete). Pictograma își va schimba, de asemenea, culoarea din verde în galben și roșu pe măsură ce bateria se descarcă. Când pictograma bateriei este roșie și clipește, bateria trebuie reîncărcată.

2.4 Înlocuirea bateriei



Atenție: Înlocuiți bateria numai cu o baterie de schimb autorizată. Aceste baterii au fost testate în conformitate cu standardele de siguranță aplicabile.



Avertisment: Bateriile aruncate pot reprezenta un pericol pentru siguranță. Înainte de aruncare, acoperiți contactele bateriei cu bandă izolatoare electrică.

Dacă bateria nu se încarcă conform așteptărilor, contactați Serviciul pentru Clienți pentru depanare și pentru a determina dacă este necesară o baterie de schimb.

Dacă bateria trebuie înlocuită, urmați pașii de mai jos pentru scoaterea și înlocuirea bateriei.

- Step 1.** Întoarceți laserul și așezați-l pe o suprafață plană. Scoateți capacul bateriei, rotind elementele de blocare. (**Figura 9**)
- Step 2.** Pentru a scoate bateria veche, prindeți cureaua de manevrare și trageți în sus. (**Figura 10**)
- Step 3.** Cu săgeata de pe baterie îndreptată către partea din față a unității (**Figura 11**), introduceți noua baterie în compartimentul bateriei.

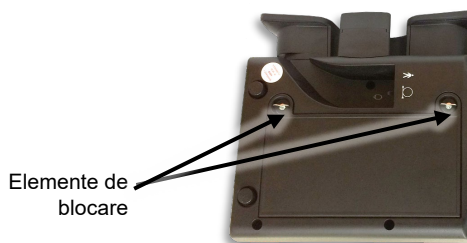


Figura 11



Figura 10



Figura 9

- Step 5.** Amplasați la loc capacul bateriei și fixați elementele de blocare. Capacul bateriei se va fixa strâns pentru a ține bateria în poziție.

2.5 Conectarea ansamblului de livrare a fasciculului



Atenție:

- Nu scoateți cablul de fibră al piesei de mână din portul de emisie după ce a fost asigurat (cu excepția cazului în care cablul de fibră optică trebuie înlocuit).
- Introducerea și scoaterea repetată a cablului de fibră al piesei de mână va crește șansele de contaminare a portului de emisie sau a vârfului fibrei. Dacă portul de emisie sau vârful fibrei este contaminat, fibra optică poate fi deteriorată în timpul emisie laser.
- Dacă fibra trebuie scoasă, utilizați capacul anti-praf pentru a preveni contaminarea portului de emisie cu praf sau reziduuri. Nu lăsați portul neprotejat.

Observație: Sistemul laser va fi livrat cu fibra optică deja conectată. Dacă aceasta trebuie înlocuită, urmați pașii 1-6 pentru a conecta piesa de mână veche și pentru a o conecta pe cea nouă la consolă.

- Step 1.** Deșurubați conectorul fibrei metalice până când se slăbește și trageți ușor fibra din unitate **Figura 12**.
- Step 2.** După scoaterea fibrei, deconectați cablul comutatorului pentru deget, trăgând ștecherul din unitate.
- Step 3.** Scoateți noul ansamblu din ambalajul de protecție din spumă. Asigurați conectorul comutatorului pentru deget împingându-l cu grijă în portul comutatorului pentru deget (**Figura 13**).
- Step 4.** Scoateți capacul de protecție anti-praf de pe capătul noului cablu de fibră optică.
- Step 5.** Deschideți ușa cu balamale care acoperă portul de emisie și introduceți vârful fibrei direct în portul de emisie (**Figura 14**). Răsuciți conectorul metalic în sensul acelor de ceasornic pe portul filetat de emisie până se strânge.



Figura 12



Figura 14

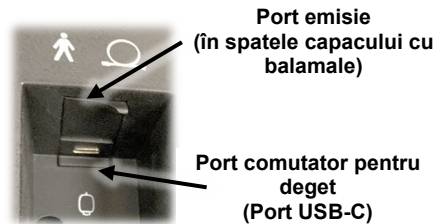


Figura 13

3 Descrierea dispozitivului

Sistemul laser include o consolă laser terapeutică și un sistem de livrare optică. Sistemul de livrare optică constă dintr-o fibră optică flexibilă conectată la o piesă de mână, cu capete de tratament interschimbabile. O aplicație software personalizată îi permite utilizatorului să aleagă dintre protocoalele de tratament integrate care ajustează doza de tratament și lungimea de undă, în funcție de caracteristicile și starea pacientului. Dispozitivul are, de asemenea, capacitatea de a seta parametri personalizați de tratament, inclusiv puterea de ieșire, timpul de tratament și frecvența impulsurilor. După ce utilizatorul selectează parametrii de tratament doriți, pentru activarea emisieii laser, operatorul trebuie să urmeze o succesiune de pași prestabiliți.

3.1 Indicații de utilizare

Lungimile de undă 810 nm și 980 nm:

Sistemul laser emite energie în spectrul vizibil și în infraroșu apropiat pentru a genera încălzire locală în scopul creșterii temperaturii țesuturilor, pentru ameliorarea temporară a durerii și rigidității musculare și articulare minore, a durerii minore provocate de artrită sau a spasmului muscular; creșterea temporară a circulației sanguine locale; relaxarea temporară a mușchilor.



Dispozitivul este destinat exclusiv utilizării profesionale de către practicieni autorizați.



Atenție: Legile federale, naționale sau locale pot restricționa vânzarea acestui dispozitiv de către sau la ordinul unui medic autorizat de autoritățile aplicabile să utilizeze și/sau să prescrie utilizarea dispozitivului.

3.2 Contraindicații

- Nu aplicați lumină infraroșie în zonele abdominale sau lombosacrale la femeile gravide.
- Nu aplicați lumină infraroșie pe liniile epifizare la copii.
- Nu aplicați lumină infraroșie în regiunea toracică sau peste stimulatorul cardiac la pacienții cu stimuloare cardiace.
- Nu aplicați lumină infraroșie peste glanda tiroidă, ovare sau testicule.
- Nu aplicați lumină infraroșie în cazul pacienților care iau medicamente care au contraindicații de sensibilitate la căldură sau la lumină, cum ar fi, dar fără a se limita la anumite tipuri de steroizi.

3.3 Expunerea maximă permisă (MPE)

Expunerea maximă permisă (MPE) este cea mai mare densitate de putere (în W/m^2) de la o sursă de lumină care nu necesită dovezi clinice pentru a fi considerată sigură. Pentru radiația laser emisă de sistemul laser, MPE pentru expunerea oculară și a pielii este determinată de lungimea de undă, divergența fasciculului și timpul de expunere. Pentru duratele între 10 și 3000 de secunde, MPE oculară este $418,9 W/m^2$ și MPE pentru piele este $3027,1 W/m^2$.

3.4 Diagramele consolei laser

1. Buton de alimentare
2. LED indicator de emisie
3. Buton de oprire de urgență
4. Afișaj tactil
5. Etichete de avertizare laser
6. Cablu din fibră optică
7. Reducerea tensiunii
8. Mâner piesă de mână
9. Clemă piesă de mână
10. Difuzor
11. Bobină pentru gestionarea fibrei
12. Port USB
13. Interblocare la distanță
14. Port comutator de picior
15. Intrare CC (port de alimentare cu energie)
16. Sigiliu garanție
17. Marcaj comutator pentru deget
18. Marcaj piesă aplicată
19. Marcaj aplicator optic
20. Capac baterie
21. Etichetă produs



3.5 Sistem de livrare Empower IQ™



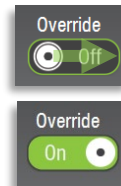
Atenție: Nu îndoiți prea tare fibra optică: raza minimă de îndoire admisă este de 40 mm. Manipularea greșită a fibrei poate duce la deteriorarea fibrei sau a sistemului de livrare și/sau la vătămarea pacientului sau a operatorului laserului.



Avertisment:

- În cazul în care oricare componentă a sistemului de livrare Empower se supraîncălzește sau produce fum, opriți imediat alimentarea sistemului laser, întrerupeți funcționarea și contactați Serviciul Clienți pentru asistență.
- Utilizarea unor accesorii și/sau cabluri de fibră optică care nu sunt specificate pentru utilizarea cu acest sistem laser poate duce la emisii nesigure sau la deteriorarea sistemului laser.

Sistemul de livrare Empower este compus dintr-o fibră optică cu înveliș dublu și o piesă de mână cu capete de tratament interschimbabile. Emisia laser este controlată cu ajutorul unui comutator pentru deget de pe piesa de mână. În timpul emisie, indicatorul LED se va aprinde. (Figura 15). Funcționalitatea comutatorului pentru deget este influențată de setarea „Anulare” din configurare. Dacă operatorul administrează un tratament cu setarea Anulare **dezactivată**, comutatorul pentru deget trebuie ținut apăsat continuu pentru a activa emisia. Dacă setarea Anulare este **activată**, degetul acționează ca un buton ON/OFF, permițându-i operatorului să apese și să elibereze butonul o dată pentru a activa emisia continuă.



Avertisment: Setarea **Anulare activată** pentru comutatorul pentru deget trebuie folosită doar de un tehnician laser calificat.

Pentru a opri emisia, operatorul va apăsa și va elibera din nou butonul, readucând laserul în modul **Pregătit**. Sistemul laser va rămâne în modul **Pregătit** până când operatorul reia tratamentul sau selectează **Așteptare** de pe ecranul tactil pentru a reveni la modul **Așteptare**.



Avertisment:

- NU apăsați comutatorul pentru deget fără a verifica mai întâi orientarea sigură și poziționarea corectă a capătului distal al fibrei optice și al piesei de mână. Asigurați respectarea tuturor măsurilor de siguranță.
- NU acționați sistemul laser fără niciun cap de tratament (Figura 16). Acest lucru poate provoca accidentări grave.
- NU acționați sistemul laser cu un cap de tratament fixat incorect sau slăbit (Figura 17). Acest lucru poate provoca accidentări grave.



Figura 17



Figura 16

Recomandare: Deoarece fasciculul de țintire trece prin același sistem de livrare ca și fasciculul de lucru, acesta reprezintă un mijloc bun de verificare a integrității sistemului de livrare. Dacă fasciculul de țintire nu este prezent la capătul distal al sistemului de livrare, intensitatea acestuia este redusă sau pare difuz, acesta este un posibil indiciu al unui sistem de livrare deteriorat sau defectuos.

3.5.1 Capete de tratament cu deconectare rapidă

Pentru a atășa un cap de tratament, localizați inserția metalică în interiorul deschiderii. Aliniați fanta din interiorul inserției metalice cu rulmentul de pe capătul de împerechere al piesei de mână (Figura 18). Piesa de mână și capetele de tratament sunt fixate astfel încât să se potrivească și să se atașeze numai în această orientare.

Odată ce sunt aliniate, împingeți elementul de fixare pe capătul piesei de mână, astfel încât să fie complet amplasat. Apoi, în timp ce țineți piesa de mână, rotiți elementul de fixare în sensul acelor de ceasornic până când se aude un **clac**. Acesta indică faptul că elementul de fixare este complet cuplat, blocat și gata de utilizare. (Figura 19)








Figura 18



Figura 19

3.5.2 Accesorii pentru capul de tratament

Divergența fasciculului și distanța nominală de pericol ocular (NOHD) pentru fiecare dintre capetele de tratament sunt indicate în tabelul de mai jos. NOHD este definită în ANSI Z136.3 drept „distanța de-a lungul axei fasciculului neobstrucționat de la laser la ochiul uman, dincolo de care iradierea sau expunerea la radiație în timpul funcționării normale nu este de așteptat să depășească expunerea maximă admisă (MPE) respectivă.” La distanțe mai mari decât NOHD, intensitatea fasciculului devine mai mică decât MPE.

Tabelul Distanța nominală de pericol ocular (NOHD)				
	Nume	Imagine	Divergența (radiani)	NOHD (metri)
CONTACT OPRIT	Fereastră plată		0,815	0,6
	Con mic		0,815	0,4
	Con mare		0,815	0,4
CONTACT PORNIT	Bilă de masaj mică		0,226	1,1
	Bilă de masaj mare		0,057	4,9

3.6 Gestionarea fibrei

Latura consolei FXi este prevăzută cu o bobină de gestionare a fibrei, ușor de utilizat, și cu o clemă pentru piesa de mână, care îi permit utilizatorului să depoziteze ansamblul de livrare a fasciculului atunci când nu este utilizat. În timpul pauzelor sau între ciclurile de tratament, utilizatorul poate depozita piesa de mână în clema pentru piesa de mână. Pentru depozitarea pe termen lung și în timpul transportului, utilizatorul poate, de asemenea, să înfășoare fibra în jurul bobinei de gestionare a fibrei pentru a evita deteriorarea fibrei.

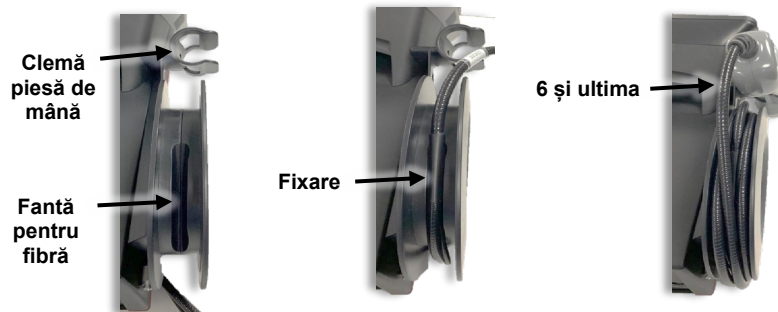


Figura 20

Când înfășurați fibra piesei de mână în jurul bobinei de gestionare a fibrei, prima înfășurare a fibrei ar trebui să fie introdusă în fanta pentru fibră, astfel încât elementul de bifurcare din plastic, care cuplează comutatorul pentru deget și cablurile de fibră optică, să se încadreze în fantă. Trebuie efectuate încă cinci înfășurări (pentru un total de șase) în jurul bobinei pentru a asigura o lungime suficientă pentru ca piesa de mână să se încadreze în clema pentru piesa de mână (Figura 20).

3.7 Ochelari de protecție laser



Avertisment:

- Purtați **ÎNTOTDEAUNA** ochelarii de protecție furnizați cu acest sistem laser atunci când utilizați dispozitivul.
- Orice persoană din zona controlată de tratament laser **TREBUIE** să poarte ochelarii de protecție anti-laser.
- Dacă bănuieți o vătămare, cum ar fi expunerea directă a ochilor, solicitați imediat asistență medicală.

Se pot achiziționa ochelari de protecție suplimentari din magazinul online al companiei.

3.8 Cablu de alimentare de calitate medicală



Atenție: Nu utilizați alt cablu de alimentare decât cel furnizat împreună cu sistemul.

Dacă este necesar un cablu de schimb, se pot achiziționa cabluri de alimentare suplimentare din magazinul online al companiei.

4 Funcționarea

4.1 Măsuri de siguranță

În timpul utilizării laserului, orice persoană din zona controlată de tratament (inclusiv operatorul, toți asistenții și pacientul) **TREBUIE** să poarte ochelarii de protecție furnizați împreună cu acest sistem laser.

Recomandare: **NU** permiteți intrarea personalului neesențial în zona controlată de tratament laser în timpul niciunei proceduri laser.

Recomandare: Nu permiteți **NICIODATĂ** personalului neinstruit să utilizeze acest sistem laser, decât sub supravegherea directă a unei persoane instruite corespunzător și experimentate.



Avertisment:

- Ochelarii de protecție laser au o densitate optică (OD) >5,0 pentru emisia laser cu lungimile de undă 810 nm și 980 nm (consultați fișa de specificații furnizată împreună cu ochelarii de protecție). **Purtați DOAR** ochelarii de protecție furnizați cu acest sistem laser.
- Orice persoană din zona controlată de tratament laser **TREBUIE** să poarte ochelarii de protecție anti-laser.
- Înlocuiți orice ochelari de protecție laser cu ochelari de la producător, în cazul în care apare vreo deteriorare.
- Nu priviți **NICIODATĂ** direct în capătul distal al fibrei optice conectate la un dispozitiv laser activ **CU** sau **FĂRĂ** ochelari de protecție laser adecvați.
- Nu îndreptați **NICIODATĂ** lumina laser direct spre ochi.
- Nu îndreptați **NICIODATĂ** fasciculul laser în altă parte decât spre zona care trebuie tratată. Contactul vizual direct sau indirect cu fasciculul de ieșire poate provoca leziuni grave, leziuni ireparabile ale corneei și/sau retinei și posibil orbire pentru unul sau ambii ochi.
- Dacă bănuiți o vătămare, cum ar fi expunerea directă a ochilor, solicitați imediat asistență medicală.
- NERESPECTAREA** tuturor instrucțiunilor și avertismentelor de siguranță poate expune pe toți cei aflați în zona controlată de tratament laser la niveluri dăunătoare de radiații laser și/sau la niveluri periculoase de curent electric.
- NERESPECTAREA** tehnicilor de aplicare indicate în manual poate duce la expunerea la niveluri dăunătoare de radiații laser.
- EVITAȚI UTILIZAREA** solvenților inflamabili, anestezicelor și gaze oxidante, cum ar fi protoxidul de azot (N₂O) și oxigenul. Temperaturile ridicate produse în timpul utilizării normale a sistemului laser pot aprinde unele materiale, cum ar fi bumbacul sau lâna.
- După curățarea oricărui cap de tratament cu soluție de alcool, **NU** utilizați sistemul până când soluția de alcool nu se evaporă complet. În caz contrar, laserul poate aprinde soluțiile sau vaporii de alcool.

Efectuați pașii de mai jos pentru a asigura camera de tratament sau zona controlată:

- Avertizați pacienții și personalul cu privire la măsurile de siguranță referitoare la laser înainte de a intra în zona controlată de tratament laser. Amplasați întotdeauna un simbol de siguranță laser pe ușa camerei de tratament atunci când laserul este în funcțiune.
- Închideți ușa camerei de tratament în timpul funcționării laserului. Conectorul de interblocare la distanță poate fi conectat la ușa camerei de tratament printr-un circuit de interblocare, astfel încât emisia laser să se oprească atunci când ușa sălii de tratament este deschisă.

4.2 Pregătirea pacientului



Avertisment:

- A se utiliza cu atenție. Poate provoca arsuri grave. A nu se utiliza pe zonele sensibile ale pielii sau în cazul unei circulații deficitare. Utilizarea dispozitivului de către copii sau persoane cu deficiențe, fără supraveghere, poate fi periculoasă.
- NU** permiteți niciunui obiect reflectorizant să ajungă sau să obstrucționeze traseul laserului în timp ce acesta emite. Contactul vizual direct sau indirect cu lumina laser dispersată de pe orice suprafață reflectorizantă poate provoca leziuni grave, ireparabile ale corneei și/sau retinei și posibil orbire pentru unul sau ambii ochi.
- NU** pretratați țesutul (de exemplu, cu o pernă electrică sau o compresă umedă) înainte de tratamentul cu laser. Țesutul care urmează să fie tratat trebuie să fie uscat și la temperatură normală înainte de începerea tratamentului cu laser.

Înainte de tratament, efectuați următoarea pregătire:

- Operatorul, toți asistenții și pacientul trebuie să își scoată toate obiectele reflectorizante (inele, ceasuri cu curele metalice și bijuterii) înainte de tratament.
- Zona care urmează să fie tratată trebuie să fie expusă. **NU** efectuați tratamentul prin îmbrăcăminte sau bandaje.
- Zona de tratament trebuie să fie curată și să nu prezinte murdărie sau uleiuri pe suprafață.
- Se poate utiliza o soluție de alcool izopropilic (alcool 70%) pentru a curăța toate suprafețele instrumentelor care vin în contact cu pacientul (consultați Secțiunea 5.1). Nu uitați să lăsați soluția de alcool să se evapore complet înainte de a porni sistemul laser.

4.3 Utilizarea dispozitivului

4.3.1 Pornirea

După apăsarea butonului de pornire din partea frontală a consolei, se va auzi un semnal sonor, iar după inițializare, software-ul afișează ecranul pentru parolă (**Figura 21**). Apăsati 1234 și butonul Enter.

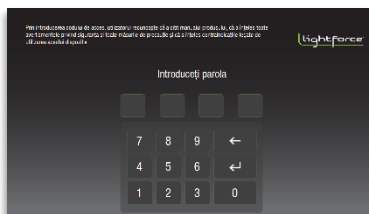


Figura 21

4.3.2 Meniul principal

Ecranul Meniul principal poate fi accesat din alte ecrane apăsând pictograma paginii de pornire situată în colțul din stânga sus.

4.3.3 Configurarea

În **Configurare**, software-ul îi permite operatorului să modifice setările de Fascicul de țintire, Volumul unității și Anulare. Din acest ecran, utilizatorul poate seta limba sistemului.



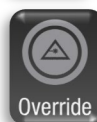
4.3.3.1 Setări standard



Fascicul de țintire - fascicul pilot mic care îi oferă operatorului o indicație vizuală (lumină roșie) a locației fasciculului de tratament. Fasciculul de țintire poate fi setat **Continuu** sau **Pulsat**.



Volumul unității - setează sunetul care se va auzi în timpul emisie laser. Volumul unității poate fi setat la scăzut, mediu sau ridicat, cu opțiunea unui **ton** continuu sau a unui **semnal sonor**.



Anulare - setează modul în care operatorul controlează activarea/dezactivarea emisie laser. Anularea este destinată utilizatorilor experimentați, care nu doresc să țintă comutatorul pentru deget apăsând pe întreaga durată a tratamentului. Dacă setarea **ANULARE** a comutatorului pentru deget este activată, apăsarea comutatorului cu degetul o dată va porni emisia laser și emisia laser va continua până când comutatorul cu degetul este apăsat a doua oară (sau până când timpul rămas pentru emisia laser este calculat invers până la zero).

4.3.3.2 Setările de limbă

Setări limbă - îi permit operatorului să configureze o limbă pentru toate ecranele interfeței de utilizator. Apăsarea butonului Setări limbă va duce operatorul în ecranul Limbă. Din ecranul Limbă, selectați și evidențiați limba dorită. Apăsați butonul „Salvare”. Sistemul va afișa un mesaj de confirmare pentru limba selectată și se va reporni automat dacă operatorul selectează „Da”. Dacă operatorul selectează „Nu”, sistemul va reveni la ecranul de selectare a limbii.

4.3.4 Protocoale

După selectarea **Protocoalelor** din **meniul principal**, ecranul Caracteristicile pacientului (**Figura 22**) îi cere utilizatorului să selecteze caracteristicile specifice ale pacientului care pot afecta absorbția sau penetrarea luminii în țesutul țintă. După aceea, operatorul selectează partea corpului și afecțiune acare urmează să fie tratată (**Figura 23**). Software-ul Influence Technology va seta puterea, timpul de tratament, frecvența impulsurilor și capetele de tratament recomandate pentru administrarea tratamentului. Când folosește modul Protocol, utilizatorul nu poate modifica timpul setat pentru tratament.

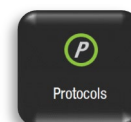


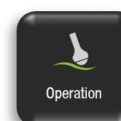
Figura 23



Figura 22

4.3.5 Funcționarea

Când accesează ecranul **Operare** din **meniul principal**, operatorul poate regla timpul de tratament, puterea, frecvența impulsurilor și culoarea pielii. Laserul va fi în modul **Așteptare**, iar ecranul **Operare** (**Figura 24**) îi va cere utilizatorului să introducă toți parametrii de tratament. Fasciculul de țintire nu este activ în modul **Așteptare**.



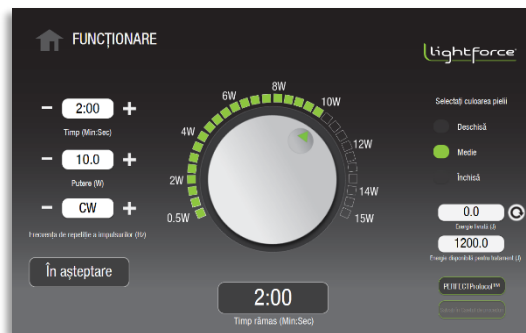


Figura 24

În ecranul **Operare** sunt disponibile următoarele reglări și opțiuni:

- **Durata:** Apăsați butonul de durată „+” sau „-” pentru a ajusta durata tratamentului. Pentru a derula la valoarea de durată dorită, țineți apăsat butonul dorit. Durata selectată a tratamentului laser va fi afișată în fereastra de timp în minute și secunde (Min:Sec).
- **Putere:** Apăsați butoanele „+” sau „-” sau rotiți selectorul de putere pentru a regla puterea laserului. Puterea selectată a laserului va fi afișată în fereastra de putere în wați, precum și pe selectorul de putere. Pentru a derula la valoarea de putere dorită, țineți cadranul apăsat și rotiți în sensul acelor de ceasornic. Utilizatorul poate apăsa și pe pătratele din jurul perimetrului cadranului pentru a trece la puteri mai mari sau mai mici.
- **Rata impulsurilor:** Apăsați butonul de rată a impulsurilor „+” sau „-” pentru a ajusta rata impulsurilor laser. Frecvența selectată a laserului va fi afișată în fereastra de rată a impulsurilor. Pentru a derula la valoarea de frecvență dorită, țineți apăsat butonul dorit. Frecvența laserului poate fi setată în CW (undă continuă, nu în impulsuri) sau în modul pulsant cu frecvențele 2, 10, 20, 100, 200, 500, 1000, 2500, 5000 sau 10.000 Hz. Ciclul de lucru în modul pulsant este de 50%.

4.3.6 Emisie laser

Când operatorul a setat parametrii de tratament și este gata să înceapă tratamentul, operatorul trebuie să apese butonul **Așteptare** pentru a continua cu modul **Pregătit**.

Software-ul are un **interval de 6 secunde (cu 6 semnale sonore)** pentru a avertiza utilizatorul despre trecerea din modul **Așteptare** în modul **Pregătit**. În timpul tranziției, butonul **Așteptare** se schimbă în **Pregătit** și luminează intermitent. După 6 semnale sonore, laserul este în modul **Pregătit**.

Scopul modului **Pregătit** este de a aștepta ca utilizatorul să apese comutatorul pentru deget pentru a porni emisia laser. În modul **Pregătit**, laserul va emite atunci când comutatorul pentru deget este activat. Sistemul laser va reveni la modul **Așteptare** din modul **Pregătit** dacă emisia nu este activată în 100 secunde.

Observație: Apăsarea comutatorului pentru deget în intervalul de 6 secunde va cauza o **Eroare de funcționare**. Utilizatorul va trebui să apese din nou comutatorul pentru deget înainte de a apăsa butonul leșire, iar în acel moment sistemul va reveni în modul **Așteptare**.



Avertisment: Nu lăsați NICIODATĂ dispozitivul nesupravegheat în modul **Pregătit**.

În modul **Pregătit**:

- Butonul **Pregătit** este activ și fasciculul de țintire emite din piesa de mână.
- Setările de timp, putere și impuls selectate sunt încă ajustabile; cu toate acestea, culoarea pielii nu poate fi reglată.
- Pentru a porni emisia laser, apăsați comutatorul pentru deget. Pentru a opri emisia, luați degetul de pe comutatorul pentru deget. Emisia laser poate fi activată din nou apăsând comutatorul cu degetul până când timpul rămas se termină.

Observație: Dacă unitatea are comutatorul pentru deget activat, de fiecare dată când comutatorul pentru deget este apăsat, acesta va acționa ca un buton pornit/oprit.

În timpul emisie, cuvântul „**EMISIE!**” va înlocui butonul **Pregătit** de pe ecran, iar software-ul nu îi va permite utilizatorului să modifice nicio setare. În plus, sistemul laser va emite semnale sonore sau un ton sonor constant în funcție de setările audio selectate în **Configurare**, iar fasciculul de țintire va continua să emită. De asemenea, indicatorul LED de emisie de pe partea frontală va fi aprins pe toată durata tratamentului.



4.4 Procedura de tratament cu laser

Această secțiune conține informații despre protocoalele și setările de pe acest dispozitiv. Următoarele recomandări de tratament sunt oferite doar cu titlu orientativ. Practicianul este persoana care stabilește setările și protocolul utilizat pentru tratarea fiecărui pacient în parte.

4.4.1 Considerații privind pigmentul

Acest sistem laser va emite o lungime de undă luminoasă dublă de 810 nm și 980 nm, care s-a dovedit că produce o ameliorare terapeutică a durerii. Acest sistem laser îi permite operatorului să aleagă tipul de culoare a pielii pentru pacient. Deoarece pigmentii mai întunecați vor absorbi cu 810 nm lungime de undă mai mult decât pigmentii mai deschși, software-ul va ajusta ieșirea astfel încât să conțină 100% lungime de undă de 980 nm atunci când este selectată setarea pentru piele de culoare închisă (Fitzpatrick V sau VI).

Alte circumstanțe în care poate fi adecvată utilizarea acestei setări includ:

- Zone foarte pigmentate, cum ar fi zonele puternic bronzate sau zonele cu tatuaje
- Zonele cu creștere densă a părului, cum ar fi ceafa

4.4.2 Doza

Doza de energie laser furnizată în timpul unui tratament se măsoară în jouli. Acest număr este afișat pe ecran în timpul tratamentului și se calculează prin înmulțirea puterii medii (în wați) cu timpul de tratament (în secunde). Tratamentul cu laser trebuie aplicat pe o zonă folosind o aplicație de scanare.

Protocoalele software din sistemul laser sunt concepute pentru a furniza o doză adecvată zonei de tratament și condițiilor introduse de operator. Se recomandă ca informațiile despre tratament (protocolul prestabilit și setările de intrare sau puterea, energia furnizată, timpul de tratament și zona de tratament) să fie înregistrate pentru fiecare tratament.

- În general, dozele sunt administrate în zona dureroasă, țesuturile înconjurătoare și de-a lungul căii nervoase pentru zona specifică în care apare durerea.
- Tratați mușchii asociați cu o articulație dureroasă, pe lângă legăturile tendonului.

4.4.3 Stabilirea așteptărilor legate de tratament

Pacienții și clinicienii trebuie să înțeleagă posibilitățile și limitările aplicării terapiei cu laser pentru țesuturi profunde. Durerea cronică poate necesita mai multe tratamente înainte de a obține un efect benefic. Țesuturile mai profunde pot necesita mai multe tratamente înainte de a obține beneficii semnificative.

O schemă de tratament obișnuită poate consta din trei tratamente la intervale de o zi în timpul primei săptămâni, două tratamente în săptămâna următoare și un tratament în săptămâna a treia. Dacă nu se obține niciun beneficiu după cele 6 până la 10 tratamente, atunci opțiunile pacientului trebuie revizuite luând în considerare starea și răspunsul acestuia. Ocazional, un pacient poate experimenta o senzație de furnicăături sau durere din cauza fluxului sanguin crescut. În aceste cazuri, se recomandă să așteptați până când durerea dispare înainte de a continua cu tratamente suplimentare.

4.4.4 Tehnica de tratament

Avertisment:



- **NU** permiteți niciunui obiect reflectorizant să ajungă sau să obstrucționeze traseul energiei laser produse de acest dispozitiv. Operatorul, toți asistenții și pacientul trebuie să își scoată toate obiectele reflectorizante (inele, ceasuri cu curele metalice și bijuterii) înainte de tratamentul cu acest dispozitiv. Contactul vizual direct sau indirect cu lumina laser dispersată de pe orice suprafață reflectorizantă poate provoca leziuni grave, ireparabile ale corneei și/sau retinei și posibil orbire pentru unul sau ambii ochi.
- **NU** pretratați țesutul (de exemplu, cu o pernă electrică sau o compresă umedă) înainte de tratamentul cu laser. Țesutul care urmează să fie tratat trebuie să fie uscat și la temperatură normală înainte de începerea tratamentului cu laser.
- A se utiliza cu atenție. Poate provoca arsuri grave. A nu se utiliza pe zonele sensibile ale pielii sau în cazul unei circulații deficitare.
- În timpul tratamentului, este important să obțineți feedback de la pacient cu privire la nivelul de confort al acestuia. Laserul generează o căldură liniștitoare. Acționați cu precauție în cazurile în care pacientul are senzații limitate sau nu este capabil să reacționeze la creșterea temperaturii și luați în considerare tratamentul la o putere mai mică. Dacă pacientul își exprimă orice fel de disconfort, puterea de ieșire trebuie redusă.

- Tratamentul trebuie administrat pe pielea expusă. Nu efectuați tratamentul prin îmbrăcăminte sau bandaje. Zona de tratament trebuie să fie curată și să nu prezinte murdărie sau uleiuri pe suprafață.
- Se poate utiliza o soluție de alcool izopropilic (alcool 70%) pentru a curăța toate suprafețele instrumentelor care vin în contact cu pacientul (consultați Secțiunea 5.1 pentru instrucțiuni privind curățarea). Asigurați-vă că lăsați soluția să se evapore înainte de a porni emisia laser.
- Pentru administrarea optimă a dozei, mențineți capul de tratament perpendicular pe suprafața pielii. Mișcați continuu capul de tratament cu o viteză de aproximativ 3-10 cm/sec (1-3 in/sec).
- Pentru a asigura o distribuție uniformă a dozei în zona de tratament, deplasați continuu capul de tratament peste zonă, mișcându-l mai întâi continuu înainte și înapoi pe orizontală, apoi mișcându-l înainte și înapoi pe verticală, într-un model de grilă (consultați **Figura 25**). Asigurați-vă că acoperiți întreaga zonă care trebuie tratată cu această „mișcare de desen”.
- Tratamentele pot fi aplicate împreună cu exerciții de întindere sau de mișcare blândă.



Figura 25

5 Întreținerea



Avertisment: NU încercați să accesați nicio componentă internă. În caz contrar, se pot produce accidentări grave/irreversibile. **NU EXISTĂ NU EXISTĂ COMPONENTE CARE POT FI REPARATE DE UTILIZATOR** în interiorul acestui dispozitiv laser.

5.1 Curățarea



Avertisment:

- Se recomandă să opriți întotdeauna sistemul laser și să scoateți cablul de alimentare din priza de perete înainte de a curăța sistemul.
- Folosiți întotdeauna ochelari și mănuși de protecție atunci când curățați și dezinfectați orice echipament.
- Curățați capetele de tratament de contact (bila de masaj mare și bila de masaj mică) între tratamente pentru a preveni contaminarea încrucișată și infecțiile.
- **NU** utilizați capul de tratament imediat după curățarea cu soluție de alcool. Așteptați până când soluția utilizată în procedura de curățare se evaporă complet. Dacă nu o lăsați să se usuce, laserul poate aprinde soluțiile sau vaporii de alcool.



Atenție: NU curățați lentilele din interiorul piesei de mână. În caz contrar, lentilele se pot deteriora în timpul emisie laser.

5.1.1 Curățarea consolei

Observație: Sistemul laser folosește tehnologia laser cu stare solidă. Este important să păstrați unitatea și accesoriile fără praf.

- Step 1.** Înainte de a curăța consola, opriți sistemul laser și deconectați cablul de alimentare de la priza de perete.
- Step 2.** Suprafețele exterioare de pe unitate și capetele de tratament pot fi curățate prin ștergere cu un șervețel moale, fără fibre (de exemplu Kimwipes®) umezit cu soluție de alcool izopropilic.
- Asigurați-vă că soluția conține doar 70% alcool. Soluțiile cu peste 70% alcool pot provoca deteriorarea produsului.
 - Evitați utilizarea lavetelor murdare sau prăfuite.
- Step 3.** După curățare, asigurați-vă că toate substanțele de curățare au fost îndepărtate și că piesele sunt uscate înainte de utilizare.

5.1.2 Curățarea bilei de masaj mari

- Step 1.** Scoateți banda elastică de pe capul de tratament cu bilă mare de masaj.
- Step 2.** Demontați partea superioară a capului de tratament cu bilă de masaj mare (**Figura 26**).
- Step 3.** Bila poate fi acum scoasă pentru curățare. Utilizați un șervețel moale, fără fibre (de exemplu Kimwipes®) umezit cu soluție de alcool izopropilic 70%. Nu ștergeți cu o lavetă uscată, umeziți întotdeauna laveta înainte de a șterge.



Figura 26

Recomandare: Acționați cu atenție când demontați partea superioară a capului de tratament. Se recomandă ca acest lucru să se facă deasupra unei mese, pentru a reduce riscul de a scăpa bila direct pe podea.

- Step 4.** Asigurați-vă că toate substanțele de curățare s-au evaporat și că piesele sunt uscate înainte de reasamblare.
- Step 5.** Reasamblați capul de tratament introducând mingea de masaj și înșurubând bine porțiunea superioară pe capul de tratament.



Atenție: Scăparea bilei poate deteriora bila și carcasa din plastic. Dacă s-au produs deteriorări semnificative, întrerupeți utilizarea. Asigurați-vă că bila este curată și fără reziduuri care ar putea provoca daune în cazul continuării utilizării.

Dacă există zgârieturi pe bila de masaj:

Vor exista zgârieturi minore pe bila de masaj, rezultate din utilizarea normală. Acestea nu vor afecta eficacitatea tratamentului cu laser. **Figura 27** acesta este un cap de tratament cu o bilă care are câteva zgârieturi minore.



Figura 28



Figura 27

Recomandare: Dacă zgârieturile de pe bila mare de masaj devin semnificative (**Figura 28**), înlocuiți capul de tratament cu bilă de masaj.

5.2 Înainte de apela - Depanarea

Dacă întâmpinați o problemă cu sistemul dumneavoastră laser, vă rugăm să verificați lista de mai jos cu situații obișnuite care pot apărea și pe care le puteți rezolva fără a fi nevoie să contactați Serviciul pentru clienți.

Sistemul laser va afișa mesaje de eroare pentru a avertiza operatorul cu privire la defecțiuni. În cazul în care apare una dintre următoarele erori, sistemul laser va rămâne în modul **Așteptare** sau va reveni la modul **Așteptare**, va emite un avertisment sonor și va afișa mesajul respectiv, cu descrierea defecțiunii. Mai jos sunt exemple de astfel de defecțiuni:

- Fibra optică nu este introdusă,
- Sistemul de interblocare la distanță este scos,
- Comutatorul pentru deget este apăsat.

Pentru a continua, corectați eroarea și apăsați butonul **leșire**.

Sistemul laser monitorizează continuu curentul de ieșire al diodelor pentru a se asigura că acestea se încadrează în setările de calibrare din fabrică. Dacă se detectează că nivelurile curentului electric depășesc limitele superioare sau inferioare, ceea ce ar duce la niveluri de putere în afara pragurilor de $\pm 20\%$, laserul va opri emisia și va fi necesară resetarea sistemului.

- Când frecvența impulsurilor laser este CW (undă continuă), puterea de ieșire a laserului este aceeași cu setarea de putere de pe afișaj, în limitele toleranțelor de funcționare.
- Când frecvența impulsurilor laser nu este CW (de exemplu 10 Hz), puterea de ieșire medie este 50% din setarea de putere de pe afișaj, în limitele toleranțelor de funcționare.

Sistemul laser nu va intra sau rămâne în modul **Emisie** dacă sistemul laser se supraîncălzește. Dacă temperatura depășește limitele de siguranță:

- Se va emite un avertisment sonor.
- Va apărea un mesaj de eroare: Temperatura laserului este în afara limitelor.

Apăsați butonul **leșire** și resetați sistemul. Asigurați-vă că temperatura ambiantă a sistemului laser este în intervalul de temperatură de funcționare a dispozitivului. Dacă problema persistă, contactați Serviciul Clienți pentru remedierea problemei.

Dacă sistemul laser nu pornește:

- Verificați dacă cablul de alimentare este atașat corect și conectat la o priză funcțională.

5.3 Procedura de verificare a calibrării

Instrucțiunile de mai jos indică pașii pentru efectuarea unei „verificări” de calibrare care poate fi efectuată cu echipamente certificate, cu trasabilitate NIST. Se recomandă ca această procedură să fie efectuată o dată pe an, dar nu este necesară decât dacă există dovezi de deteriorare semnificativă sau de scădere a producției. Dacă, în timpul executării acestei proceduri, cerințele menționate nu sunt îndeplinite, atunci este posibil să fie necesară întreținerea și recalibrarea dispozitivului la specificațiile din fabrică. Calibrarea la specificațiile din fabrică trebuie efectuată de către personalul de service autorizat.



Atenție: Calibrarea este o procedură de service care trebuie efectuată numai de către personalul de service autorizat. Reglarea oricăror componente interne de către oricine altcineva decât personalul de service certificat anulează orice garanție existentă a producătorului pentru sistemul laser.



Avertisment: Utilizarea comenzilor sau reglărilor sau efectuarea altor proceduri decât cele specificate aici poate duce la expunerea la radiații periculoase. Evitați expunerea ochilor sau a pielii la radiații directe sau dispersate când sistemul este deschis.

Instrucțiuni privind verificarea calibrării puterii laser



Avertisment: Purtați ÎNTOTDEAUNA ochelari de protecție laser când efectuați procedura de verificare a calibrării laserului și urmați toate instrucțiunile de siguranță pentru laser.

Echipament necesar: Contor de putere și detector trasabil certificat (**Figura 29**) cu capacități adecvate de măsurare a lungimii de undă și a puterii



Figura 29

- Step 1.** Opriti laserul.
- Step 2.** Verificați și atașați fibra optică și cablul de alimentare conform instrucțiunilor. Asigurați-vă că fibra optică este curată și fără praf, lichide sau alți contaminanți.
- Step 3.** Porniți sistemul laser și intrați în modul Așteptare.
- Step 4.** Măriți setarea de putere până când ajunge la setarea de putere maximă.
- Step 5.** Puneți laserul în modul Pregătit.
- Step 6.** Folosind fasciculul de țintire, direcționați capătul distal al fibrei în zona activă a contorului de putere. Țineți vârful fibrei la 2-3 cm distanță de suprafața zonei active a detectorului de putere.
- Step 7.** Activați laserul și înregistrați valoarea în wați de pe afișajul contorului de putere. Puterea măsurată a laserului trebuie să fie în ± 20% din setarea puterii.
- Dacă rezultatele sunt în afara intervalului de 20%, asigurați-vă că: toată lumina din fibră intră în detector, fibra este conectată corect și fibra nu este deteriorată. Dacă este necesar, înlocuiți cu o fibră nouă și repetați.
 - Dacă rezultatele sunt încă în afara intervalului de 20%, întrerupeți această procedură și contactați Serviciul Clienți pentru asistență.

6 Calitate și Reglementare

6.1 Sisteme de Calitate

FXi a fost proiectat, dezvoltat și fabricat în conformitate cu ISO13485:2016 - Dispozitive medicale - Sisteme de management al calității.

6.2 Clasificarea dispozitivului

FXi este în conformitate cu 21 CFR Capitolul 1, Subcapitolul J, așa cum este administrat de Centrul pentru Dispozitive și Sănătate Radiologică (CDRH) al Administrației pentru Alimente și Medicamente din SUA (FDA).

Conform standardelor aplicabile, sistemul laser este clasificat după cum urmează:


- Dispozitiv clasa I tip B conform EN/IEC 60601-1
- Produs laser clasa 4 conform IEC 60825-1

6.3 Declarație de conformitate (UE)

IDENTIFICAREA PRODUSULUI	
Denumirea produsului	Model/număr
Lasere de terapie LightForce®	LTC-1510-L-B6 LightForce® FXi

PRODUCĂTOR		
Denumirea societății	Adresă	Reprezentant
LiteCure, LLC	101 Lukens Drive, Suite A New Castle, DE 19720 SUA	Director de Calitate și Reglementare

REPREZENTANT AUTORIZAT		
Denumirea societății	Adresă	Telefon/e-mail
Emergo Europe	Prinsessegracht 20 2514 AP Haga Țările de Jos	+31.70.345.8570 - telefon +31.70.346.7299 - fax europe@emergogroup.com

INFORMAȚII DE ÎNREGISTRARE		
Organism notificat și ID #	Marcaj	Număr certificat CE
Grup BSI, 2797		CE 542523

EVALUAREA CONFORMITĂȚII		
Clasificarea dispozitivului	Calea de conformitate	Standarde aplicate
Clasa IIa Regulamentul 9	Anexa II la Directiva MDD 93/42/CEE a Consiliului	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 declară că produsul menționat mai sus îndeplinește cerințele fundamentale ale standardelor aplicate și ale Directivei privind Dispozitivele Medicale 93/42/CEE+2007/47/CEE transpusă în legile naționale ale statelor membre.

7 Specificații și condiții de mediu

7.1 Specificațiile sistemului (LightForce FXi)

Numele familiei de dispozitive	Lasere de terapie LightForce - LTC	
Număr model	LTC-1510-L-B6	LightForce® FXi
Clasificările dispozitivului		
Dispozitiv medical USFDA	Dispozitiv medical clasa II conform USFDA 21CFR 890.5500	
Echipment electric medical	Dispozitiv clasa I tip B conform EN/IEC 60601-1	
Produs laser	Produs laser clasa 4 conform IEC 60825-1	
Interfața de utilizator		
Afișaj tactil	Afișaj HD de 10" cu ecran tactil	
Indicator de emisie	Semnal sonor (50 - 75 dB), LED (afișaj frontal)	
Specificații mecanice		
Dimensiuni	38 cm (L) x 28 cm (l) x 20 cm (Î)	
Greutate	4 kg	
Specificații de mediu		
Temperatura de funcționare	10°C până la 35°C	
Temperatura de încărcare	10°C până la 32°C	
Temperatura de depozitare	-20°C până la 70°C	
Umiditate	≤ 80% RH fără condens	
Presiune	70-106 kPa	
Răcire	Răcire termică electrică cu aer forțat	
Specificații optice		
Lungimi de undă pentru tratament	980 nm ± 20 nm și 810 nm ± 20 nm	
Reglări ale tonului pielii	Deschis (I, II) sau Mediu (III, IV)	Închis (V, VI)
Puterea de ieșire maximă	15W	15W
Raportul lungimii de undă	80% din 980 nm + 20% din 810 nm	100% 980 nm
Ieșirea fasciculului de țintire	<4,0 mW	
Lungimea de undă a fasciculului de țintire	650 nm ± 20 nm	
Moduri de operare	Undă continuă (CW) sau pulsată	
Frecvența impulsurilor	2, 10, 20, 100, 200, 500, 1000, 2500, 5000, 10000 Hz	
Durata impulsului	Ciclu de operare de 50% la orice setare de frecvență a impulsurilor	
Ochelari de protecție laser	OD5+ 808nm și 980nm	
Specificații electrice		
Tensiune de intrare	100-240 VAC; 50/60 Hz	
Curent de intrare	≤ 400 VA	
Pachet baterie	Li-Ion 9,9V, 5,0Ah	
Specificațiile ansamblului de livrare a fasciculului (BDA)		
Model BDA	Sistem de livrare Empower nou	
Ansamblu piesă de mână (-B6)	Piesă de mână de bază (BHP) cu fibră de 600µm	
Accesorii Empower	Fereastră plată IQ, con mic IQ, bilă de masaj mică IQ, bilă de masaj mare IQ, con mare IQ (OBSERVAȚIE: „IQ” indică faptul că accesoriul reprezintă versiunea de deconectare rapidă cu etichetă RFID)	

7.2 Piese de schimb



Avertisment: Nu utilizați accesorii și/sau cabluri care nu sunt specificate sau comercializate ca piese de schimb. Utilizarea unor accesorii și/sau fibre optice care nu sunt specificate sau comercializate pentru utilizarea cu acest sistem poate duce la emisii nesigure sau la deteriorarea sistemului laser.

Element	Descriere	Imagine
Ansamblul de livrare a fasciculului	Fibră de protecție opacă cu înveliș dublu cu piesa de mână și accesoriile Empower™ atașate	
Ochelari de protecție	808 nm și 980 nm OD 5+ ochelari suplimentari	
Ochelari de protecție	808 nm și 980 nm OD 5+ normal	
Cablu de alimentare	Cablu de alimentare de calitate medicală, 2,9 m	
Sursă de alimentare externă	Sursă de alimentare de calitate medicală	
Baterie	Baterie 49,5Whr, 9,9V, 5,0Ah (3S2P)	

7.3 Tabele de compatibilitate electromagnetica (EMC)

Acest sistem laser a fost testat pentru a respecta cerințele EN/IEC 60601-1-2 privind compatibilitatea electromagnetica (EMC). Paginile urmatoare indica testele efectuate și nivelurile de testare corespunzatoare. Utilizatorul, operatorul, instalatorul sau montatorul acestui produs este informat cu privire la urmatoarele:

- Echipamentele electrice medicale necesita precautii speciale în ceea ce privește EMC și trebuie instalate și puse în funcțiune conform informațiilor furnizate în acest document.
- Echipamentele portabile și mobile de comunicații RF pot afecta echipamentele electrice medicale.
- Utilizați numai cablul de alimentare furnizat împreună cu acest produs sau un cablu alternativ aprobat.



Avertisment: Utilizarea unor alte accesorii, traductoare și cabluri decât cele specificate poate provoca emisii electromagnetice ridicate sau imunitatea electromagnetica redusă a acestui echipament.



Avertisment: Echipamentul nu trebuie folosit alături sau stivuit cu alte echipamente. Dacă este necesară utilizarea alăturată sau stivuită, acest dispozitiv trebuie observat pentru a verifica funcționarea normală în configurația în care va fi utilizat.

Toate dispozitivele electronice medicale trebuie să respecte cerințele EN/IEC 60601-1-2. Sunt necesare precauții, respectarea informațiilor furnizate de ghidul EMC și verificarea tuturor dispozitivelor medicale în funcționare simultană pentru a asigura compatibilitatea electromagnetica și coexistența tuturor celorlalte dispozitive medicale înainte de un tratament cu laser.

7.3.1 Sumarul testului de emisii

Specificație	Interval de frecvență	Starea de conformitate
CISPR 11/EN 55011 Grup 1, A Emisii conduse	0,15 MHz – 30 MHz	ÎNDEPLINITĂ
CISPR 11/EN 55011 Grup 1, A Emisii radiate	30,0 MHz – 1.000 MHz	ÎNDEPLINITĂ
EN 61000-3-2 Armonice linie de alimentare	Până la armonica 40	ÎNDEPLINITĂ
EN-61000-3-3 Flicker linie de alimentare	Mai mică sau egală cu 4% din modificarea maximă a tensiunii relative; Valoarea d(t) mai mică sau egală cu 3,3% pentru peste 500 ms	ÎNDEPLINITĂ

7.3.2 Sumarul testului de imunitate

Specificație	Nivelul minim necesar al testului conform EN 60601-1-2, ediția 4	Nivel test finalizat	Starea de conformitate
EN 61000-4-2 - Imunitate la descărcare electrostatică	Descărcare în aer până la ± 15 kV; Descărcare de contact până la ± 8 kV	Descărcare în aer până la ± 15 kV; Descărcare de contact până la ± 8 kV	ÎNDEPLINITĂ
EN 61000-4-3 - Imunitate la câmpuri radiate RF	Intensitatea câmpului de radiație de 3V/m între 80 – 2700 MHz (80% AM, 1 kHz)	Intensitatea câmpului de radiație de 3V/m între 80 – 2700 MHz (80% AM, 1 kHz)	ÎNDEPLINITĂ
EN 61000-4-4 - Imunitate la impulsuri electrice tranzitorii rapide	Impulsuri de linie de alimentare de ± 2kV curent continuu; Impulsuri de linie I/O de ± 1kV	Impulsuri de linie de alimentare de ± 2kV curent continuu; Impulsuri de linie I/O de ± 1kV	ÎNDEPLINITĂ
EN 61000-4-5 - Imunitate la descărcare de fulger	Supratensiuni în linia de alimentare de ± 2 kV mod comun, ± 1 kV mod diferențial	Supratensiuni în linia de alimentare de ± 2 kV mod comun, ± 1 kV mod diferențial	ÎNDEPLINITĂ
EN 61000-4-6 - Imunitate RF mod comun	150 kHz - 80 MHz la 3 Vrms 1 kHz 80% modulată în amplitudine	150 kHz - 80 MHz la 3 Vrms 1 kHz 80% modulată în amplitudine	ÎNDEPLINITĂ
EN 61000-4-8 - Imunitate la câmpul magnetic de frecvență electrică	Bucă inductivă la 50 Hz sau 60 Hz, până la 30 amperi (rms) pe metru	Bucă inductivă la 50 Hz până la 30 amperi (rms) pe metru	ÎNDEPLINITĂ
EN 61000-4-11 - Căderi de tensiune și întreruperi scurte	Căderi de tensiune de 100% pentru 0,5 cicluri (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 și 315) 100% pentru 1 ciclu 30% pentru 25 de cicluri 10% pentru 250 de cicluri (5s)	Căderi de tensiune de 100% pentru 0,5 cicluri (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 și 315) 100% pentru 1 ciclu 30% pentru 25 de cicluri 10% pentru 250 de cicluri (5s)	ÎNDEPLINITĂ

7.3.3 Distanțe de separare recomandate

Acest dispozitiv este destinat utilizării într-un mediu electromagnetice în care perturbările radiate sunt controlate. Clientul sau utilizatorul dispozitivului poate evita interferențele electromagnetice prin păstrarea unei distanțe minime între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și dispozitiv, conform recomandărilor de mai jos, în funcție de puterea de ieșire maximă a echipamentelor de comunicații.

Distanțele de separare recomandate între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și dispozitiv și sistemele care nu susțin funcțiile vitale.

Puterea de ieșire maximă (wați)	Separare (m) 150 kHz până la 80 MHz $D=(3,5/V1)(P \text{ pătrat})$	Separare (m) 80 până la 800 MHz $D=(3,5/E1)(P \text{ pătrat})$	Separare (m) 800 MHz până la 2,5 GHz $D=(7/E1)(P \text{ pătrat})$
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 Recomandările și declarația producătorului - imunitate - pentru echipamentele care nu susțin funcțiile vitale

Sistemul laser este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Test de imunitate	Nivel test IEC 60601	Nivel conformitate	Mediul electromagnetic - Instrucțiuni
RF conduse IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz până la 80 MHz	(V1)Vrms	Echipamentele de comunicații portabile și mobile trebuie să fie separate de laser cu cel puțin distanțele calculate/indicate mai jos: $D=(3,5/V1)(P \text{ pătrat})$ $D=(3,5/E1)(P \text{ pătrat})$ 80 până la 800 MHz $D=(7/E1)(P \text{ pătrat})$ 800 MHz până la 2,5 GHz unde P este puterea maximă în wați și D este distanța de separare recomandată în metri.
RF radiate IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz până la 2,5 GHz	(E1)V/m	Intensitățile câmpurilor de la transmițătoarele fixe, așa cum sunt determinate de un studiu electromagnetic al locației, ar trebui să fie mai mici decât nivelurile de conformitate (V1 și E1). Pot apărea interferențe în apropierea echipamentelor care conțin un transmițător.

7.4 FCC

Acest dispozitiv respectă Partea 15 din Regulamentul FCC. Funcționarea este supusă următoarelor două condiții:

- (1) acest dispozitiv nu poate cauza interferențe dăunătoare și
- (2) acest dispozitiv trebuie să accepte orice interferență primită, inclusiv interferențe care pot provoca o funcționare nedorită.



Atenție: Orice schimbare sau modificare adusă acestui dispozitiv care nu este aprobată în mod expres de către producător ar putea anula autoritatea utilizatorului de a utiliza echipamentul.

Acest echipament a fost testat și s-a constatat că respectă limitele pentru un dispozitiv digital de clasă A, în conformitate cu partea 15 din Regulamentul FCC. Aceste limite sunt concepute pentru a oferi o protecție rezonabilă împotriva interferențelor dăunătoare atunci când echipamentul este utilizat într-un mediu comercial. Acest echipament generează, utilizează și poate radia energie de radiofrecvență și, dacă nu este instalat și utilizat în conformitate cu manualul de instrucțiuni, poate provoca interferențe nocive pentru comunicațiile radio. Utilizarea acestui echipament într-o zonă rezidențială poate cauza interferențe dăunătoare, caz în care utilizatorului i se va cere să corecteze interferența pe cheltuiela sa.

Acest dispozitiv respectă limitele FCC de expunere la radiații RF stabilite pentru un mediu necontrolat. Acest transmițător nu trebuie să fie amplasat sau să funcționeze împreună cu nicio altă antenă sau transmițător. Echipamentul trebuie instalat și operat la o distanță minimă de 20 cm între radiator și corp.

7.5 ISED

Acest dispozitiv conține emițătoare/receptoare scutite de licență care respectă specificațiile de scutire de licență ale Innovation, Science and Economic Development Canada (RSS). Funcționarea este supusă următoarelor două condiții:

- (1) Acest dispozitiv nu poate cauza interferențe.
- (2) Acest dispozitiv trebuie să accepte orice interferență, inclusiv interferențe care pot provoca o funcționare nedorită a dispozitivului.

Acest aparat digital de clasa B este în conformitate cu ICES-003 canadian.

Declarație privind expunerea la radiații:

Acest echipament respectă limitele ISED de expunere la radiații stabilite pentru un mediu necontrolat. Acest echipament trebuie instalat și operat la o distanță mai mare de 20 cm între radiator și corp.

7.6 Directiva privind echipamentele radio (RED)

Dispozitivul este scutit de SAR pe baza funcționării dispozitivului în conformitate cu cerințele de exceptare SAR.

7.7 Eliminarea

Dacă intenționați să întrerupeți utilizarea acestui sistem laser și intenționați să eliminați sistemul sau oricare dintre piesele sau accesoriile sale, trebuie să respectați prevederile legale regionale aplicabile pentru eliminarea acestuia. De asemenea, puteți contacta distribuitorul local, centrul de service autorizat sau Serviciul pentru clienți pentru opțiunile de eliminare a acestui sistem laser.

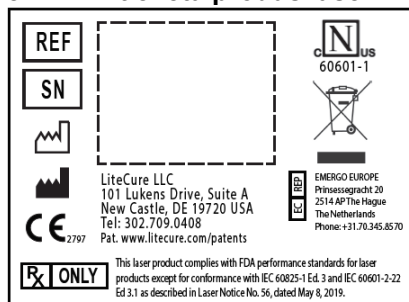


8 Etichetare

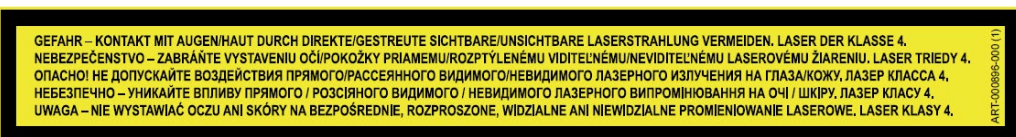
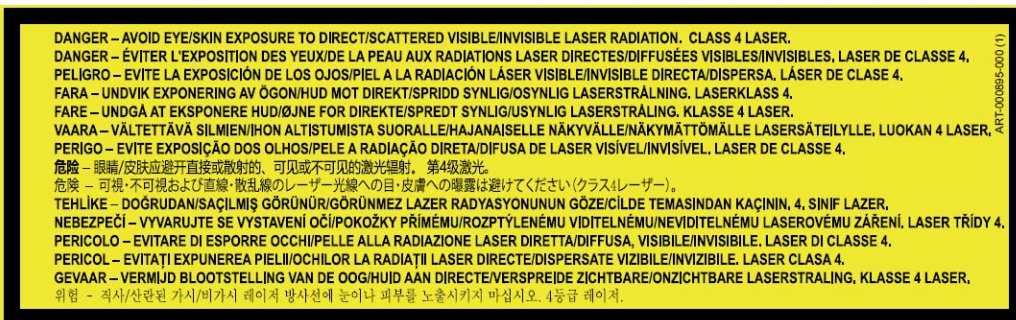
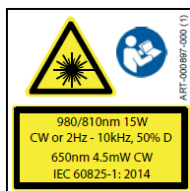
8.1 Explicarea simbolurilor

Simbol	Denumire	Descriere
	Producător	Indică producătorul dispozitivului medical, așa cum este definit în Directivele UE 90/386/CEE, 93/42/CEE și 98/79/CE.
	Data fabricației	Indică data la care a fost fabricat dispozitivul medical.
	Număr catalog	Indică numărul de catalog al producătorului sau modelul, astfel încât dispozitivul medical să poată fi identificat.
	Serie	Indică seria de catalog a producătorului, astfel încât dispozitivul medical să poată fi identificat.
	Atenție	Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare pentru informații importante de siguranță, cum ar fi avertismente și precauții care nu pot fi prezentate, dintr-o varietate de motive, chiar pe dispozitivul medical.
	Piesă aplicată tip B	Se referă la partea dispozitivului medical care intră în contact fizic cu pacientul pentru ca dispozitivul să își îndeplinească funcția prevăzută.
	Nu aruncați în deșeurile municipale nesortate (DEEE)	Echipamentul nu trebuie eliminat sub formă de deșeuri municipale nesortate.
	Avertizare laser	Etichetă de avertizare pentru radiația laser de clasa 2 și superioară
	Conector de interblocare la distanță	Identifică portul de conectare pentru interblocare la distanță
	Comutator de picior	Identifică portul de conectare pentru comutatorul de picior
	Aplicator fibră optică	Identifică portul de conectare pentru fibra piesei de mână
	Oprește de urgență laser	Buton folosit pentru a întrerupe emisia laser și a opri dispozitivul în caz de urgență.
	Siguranță	Pentru a identifica cutiile siguranțelor sau locația acestora. Observație: Nu se poate înlocui de către utilizator.
	Împământare de protecție	Pentru a identifica orice bornă care nu este destinată conectării la un conductor extern pentru protecție împotriva șocului electric în cazul unei defecțiuni sau a bornei de împământare de protecție. Observație: Se află în interiorul dispozitivului.
	Respectați instrucțiunile	Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare pentru informații înainte de a utiliza dispozitivul.
	Pornire/Oprește	Buton de alimentare
	Port USB	Conexiune pentru actualizări de software și copie de rezervă/restaurare pentru redare instant
IOIOI	Port VGA	EXCLUSIV pentru utilizarea de către producător
	Marcaj de siguranță Nemko-CCL cu indicatoare NRTL	Indică conformitatea cu cerințele organismului de certificare (Nemko-CCL) privind siguranța electrică (60601-1) în SUA și Canada
	Marcaj de conformitate CE	Marcaj de certificare care indică conformitatea cu standardele de sănătate, siguranță și protecție a mediului pentru produsele vândute în Spațiul Economic European.
	Dispozitive cu prescripție	ATENȚIE - Legile federale restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la ordinul unui medic autorizat legal în statul în care medicul profesează, pentru utilizarea și/sau prescrierea utilizării dispozitivului
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană	Indică reprezentantul autorizat (REP) în Comunitatea Europeană (CE).

8.2 Etichetă produs laser



8.3 Avertizări laser



8.4 Sigiliu garanție



Observație: Garanția este nulă dacă sigiliul este rupt.

8.5 Etichetă de identificare unică a dispozitivului (UDI)



Observație: Exemplul UDI este prezentat doar cu rol de referință. Acest format se aplică numai produselor medicale cu laser pentru uz uman. Pentru aceste modele, codul 2D sau QR reprezintă textul UDI din partea de jos a etichetei și fiecare număr oferă informații unice pentru dispozitiv, după cum urmează:

(01) Indică numărul de identificare a dispozitivului, care este un număr de identificare comercială globală (GTIN-14) care poate fi utilizat pentru a căuta înregistrarea dispozitivului în baza de date GUDID FDA.

(11) Indică data fabricației în formatul AALLZZ.

(21) Indică seria.

Codurile de bare liniare sunt destinate exclusiv producătorului.

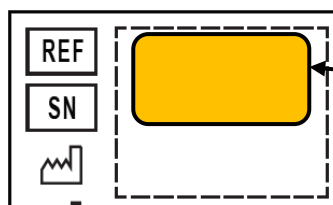
9 Date de contact

Pentru asistență imediată, contactați direct Serviciul Clienți.

Dacă acest sistem laser nu funcționează conform așteptărilor și/sau dacă sistemul laser funcționează defectuos, contactați Serviciul Clienți folosind informațiile de contact de pe ultima pagină.

Înainte de a suna, vă rugăm să aveți pregătite următoarele informații, astfel încât Serviciul pentru clienți să vă poată oferi cel mai înalt nivel de servicii:

1. Număr cont client: _____
2. Model (REF): _____
3. Serie (SN): _____



Numărul modelului (REF) și seria (SN) dispozitivului pot fi găsite pe eticheta galbenă situată în partea de jos a unității.



ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Товарная группа: Лазерные системы LightForce®

Модели:

LTC-1510-L-B6

LightForce® FXi



Прежде чем приступать к эксплуатации данного устройства, обязательно прочтите полностью Руководство пользователя. Последняя электронная версия настоящего документа доступна по следующему URL-адресу:

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

Идентификатор инструкций по эксплуатации: RSR-000886-000 (5)

Дата вступления в силу: 30 ноября 2021 г.

© LiteCure, LLC., 2021 г. Все права защищены.

Никакая часть этого документа не может быть скопирована или воспроизведена в какой-либо форме, включая электронную систему поиска информации, или размещена в интернете, общедоступной сети или иным образом без предварительного письменного разрешения компании LiteCure, LLC.

Содержание

1	Безопасность	3	5	Техническое обслуживание.....	12
1.1	Термины	3	5.1	Очистка	12
1.2	Лазерная безопасность	3	5.1.1	Очистка консоли	12
1.3	Контролируемая зона лазерной терапии (LTCA)	3	5.1.2	Очистка большого массажного шара	12
1.4	Опасность пожара и взрыва	3	5.2	Прежде чем обращаться за помощью — устранение неполадок	13
1.5	Защитные функции	3	5.3	Процедура проверки калибровки	13
1.5.1	Кнопка аварийного останова.....	3	6	Качество и нормативные требования.....	14
1.5.2	Ввод пароля.....	3	6.1	Системы качества	14
1.5.3	Разъем удаленной блокировки.....	3	6.2	Классификация устройства	14
1.5.4	Индикаторы лазерного излучения	3	6.3	Декларация соответствия (ЕС).....	14
1.5.5	Защитная деактивация при бездействии (в течение 100 секунд).....	4	7	Характеристики и условия окружающей среды	14
1.5.6	Внутренний монитор энергии лазера	4	7.1	Характеристики системы (LightForce FXi).....	14
1.6	Защита глаз от воздействия лазера	4	7.2	Запасные части	15
2	Установка системы	4	7.3	Таблицы электромагнитной совместимости (ЭМС)	15
2.1	Выбор места установки	4	7.3.1	Сводные данные испытаний на излучение	15
2.2	Распаковка и первоначальные действия по установке	4	7.3.2	Сводные данные испытаний на помехоустойчивость	15
2.3	Использование и зарядка аккумулятора.....	5	7.3.3	Рекомендуемое пространственное разнесение	16
2.4	Замена аккумулятора.....	5	7.3.4	Рекомендации и заявление изготовителя — устойчивость — для оборудования, не связанного с жизнеобеспечением	16
2.5	Подключение модуля доставки луча	5	7.4	Правила Федеральной комиссии связи США	16
3	Описание устройства	6	7.5	Министерство промышленности Канады (ISED)	17
3.1	Показания к применению	6	7.6	Директива по радиооборудованию (RED).....	17
3.2	Противопоказания.....	6	7.7	Утилизация	17
3.3	Предельное допустимое воздействие (ПДВ)	6	8	Маркировка	17
3.4	Схемы расположения элементов лазерной консоли	6	8.1	Пояснение условных обозначений.....	17
3.5	Система доставки луча Empower™	6	8.2	Этикетка лазерного изделия	18
3.5.1	Быстроразъемные головки для лечебных процедур.....	7	8.3	Предупреждения о лазере.....	18
3.5.2	Насадки головки для лечебных процедур.....	7	8.4	Гарантийная пломба	18
3.6	Обращение с оптическим волокном.....	8	8.5	Этикетка с уникальным идентификатором устройства (UDI)	19
3.7	Очки для защиты от лазера.....	8	9	Контактная информация.....	20
3.8	Шнур питания для медицинского оборудования	8			
4	Эксплуатация	8			
4.1	Меры предосторожности	8			
4.2	Подготовка пациента	9			
4.3	Эксплуатация устройства	9			
4.3.1	Включение питания	9			
4.3.2	Главное меню	9			
4.3.3	Настройка.....	9			
4.3.3.1	Стандартные настройки.....	10			
4.3.3.2	Языковые настройки	10			
4.3.4	Протоколы.....	10			
4.3.5	Работа	10			
4.3.6	Лазерное излучение	11			
4.4	Процедура лечения лазером.....	11			
4.4.1	Соображения касательно пигментации кожи.....	11			
4.4.2	Доза	11			
4.4.3	Определение ожиданий от лечения	11			
4.4.4	Техника лечения.....	12			

1 Безопасность

1.1 Термины

В настоящем руководстве встречаются различные предупреждения, предостережения, рекомендации и примечания, которые выделяются следующим образом:



Предупреждение! Специфическая или потенциальная опасность. Игнорирование или нарушение данного ограничения может привести к серьезной травме.



Внимание! Возможная проблема с устройством из-за его использования (включая неправильное). Такие проблемы включают, помимо прочего, неисправность устройства, его отказ или повреждение.

Рекомендация. Указания по оптимальному применению и использованию устройства.

Примечание. Описывает условия или исключения, которые могут применяться к освещаемой области.

1.2 Лазерная безопасность

Каждое учреждение и всякий пользователь лазерного устройства должны соблюдать все местные требования касательно лазерной безопасности.

При разработке программ лазерной безопасности следует учитывать федеральные, государственные и местные правила, а также национальные и международные стандарты.

Каждое лицо, эксплуатирующее лазерную систему, должно пройти базовую подготовку по лазерной безопасности и соответствующее профессиональное обучение до начала работы с лазерной системой.

Рекомендация. Назначьте по крайней мере одно лицо для каждого учреждения, в котором применяется данная лазерная система, в качестве ответственного за лазерную безопасность. Эта роль предполагает обучение других сотрудников всем операционным процедурам и правилам техники безопасности, а также ответственность за мониторинг и контроль всех рисков, связанных с лазерным излучением.

1.3 Контролируемая зона лазерной терапии (LTCA)

Выберите безопасное и хорошо вентилируемое помещение для установки и эксплуатации лазерной системы. Такое помещение должно быть «светонепроницаемым» (без окон или смотровых отверстий) и предполагать доступ через единственную запираемую дверь. Дверь для доступа должна закрываться и блокироваться изнутри на протяжении всего сеанса лечения с применением лазерной системы.

Если дверь оборудована выключателем блокировки, ее можно подключить к модулю дистанционной блокировки в лазерной системе (см. раздел 1.5.3). При открытии двери во время процедуры лазер прекратит излучение, выдаст сообщение об ошибке и вернется в режим **ожидания**.

Если вы решите установить лазерную систему в многоцелевой зоне, в ней должен использоваться блокирующий барьер, экран или занавес, сертифицированный для блокировки лазерного луча, чтобы создать меньшую область внутри большего помещения. Барьер должен быть установлен так, чтобы имитировать «светонепроницаемую» комнату с единственным входом, как описано выше.



Предупреждение! Всегда размещайте знак лазерной безопасности на внешней стороне двери процедурного кабинета или в единственной точке доступа, когда используется лазер.

1.4 Опасность пожара и взрыва



Предупреждение! Запрещено эксплуатировать данную лазерную систему в местах с факторами взрывоопасности, такими как легковоспламеняющиеся материалы, газы или вещества. Это может привести к пожару или взрыву. Лазерный луч может воспламенить большинство неметаллических материалов. Обязательно позаботьтесь о наличии огнетушителя.

1.5 Защитные функции

Лазерная система оснащена несколькими защитными функциями. Все лица, использующие эту лазерную систему, должны быть обучены и осведомлены о следующих функциях.

1.5.1 Кнопка аварийного останова

Кнопка (**Рисунок 1**) расположена на передней панели лазерной системы и светится, когда аппарат включен. Нажмите кнопку, чтобы отключить все электрическое питание микропроцессора устройства и остановить работу компонентов, генерирующих лазерное излучение.



Рисунок 1

1.5.2 Ввод пароля

Лазерная система имеет парольную защиту в качестве ключевого элемента контроля. После включения устройства необходимо ввести пароль, чтобы предотвратить несанкционированный доступ к системе.

1.5.3 Разъем удаленной блокировки

Лазерная система оснащена разъемом удаленной блокировки (**Рисунок 2**), расположенным в нижней части устройства. Разъем удаленной блокировки останавливает излучение лазера при отсоединении вилки от розетки или при размыкании контактов разъема.

Лазерная система поставляется с сопрягающим соединителем (как показано на **Рисунок 2**). Сопрягающий соединитель ДОЛЖЕН быть вставлен (или должна быть задействована схема удаленной блокировки при закрытой двери), чтобы лазерная система могла генерировать излучение.

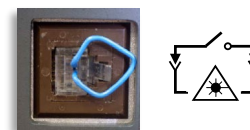


Рисунок 2

1.5.4 Индикаторы лазерного излучения

Состояние лазерной системы отображается на сенсорном экране и передней панели, а также с помощью звуковых сигналов и направляющего луча.

Когда лазерная система генерирует лазерное излучение, на сенсорном экране отображается и мигает индикатор EMISSION! («ИЗЛУЧЕНИЕ!»; **Рисунок 3**). Полный перечень возможных состояний этого индикатора в зависимости от режима лазера (т. е. ожидание, готовность или излучение) см. в разделе 4.3.6.

Загорание желтого светодиодного индикатора (**Рисунок 4**) рядом с кнопкой питания на передней панели указывает на состояние лазера. Когда этот индикатор не светится, лазер находится в безопасном состоянии (т. е. в режиме **ожидания**). При переходе из режима **ожидания** в режим **готовности** светодиодный индикатор мигает. Когда лазер находится в режиме **готовности**, этот светодиодный индикатор непрерывно светится. Непосредственно во время излучения индикатор мигает.

Кроме того, система оснащена направляющим лучом красного цвета, который излучается из наконечника, когда тот находится в режиме **готовности** или **излучения**. Указанный луч обеспечивает видимую индикацию состояния лазера и места лечения. При переходе из режима **ожидания** в режим **готовности** направляющий луч мигает.

Наконец, **излучение** лазера сопровождается звуковой индикацией — непрерывным звуковым сигналом или продолжительными гудками (в зависимости от настроек системы). Звуковой сигнал воспроизводится шесть раз в течение шестисекундного перехода из режима **ожидания** в режим **готовности**.

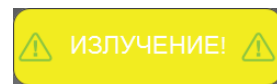


Рисунок 3

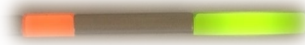


Рисунок 4

1.5.5 Защитная деактивация при бездействии (в течение 100 секунд)

Если в течение определенного времени лазерная система находится в режиме **готовности** без активации лазерного излучения, она автоматически возвращается в режим **ожидания**.

1.5.6 Внутренний монитор энергии лазера

Чтобы предотвратить опасность чрезмерного воздействия из-за излишней мощности лазера, лазерная система постоянно контролирует выходной ток диодов, не допуская их выход за пределы заводских настроек калибровки. Если система обнаружит выход уровней электрического тока за верхний или нижний пределы (что может привести к выходу уровней мощности за пределы пороговых значений $\pm 20\%$), лазер прекратит излучение и вернется в режим **ожидания**. Для отмены сообщения об ошибке и перезагрузки лазерной системы оператор должен нажать кнопку **EXIT** (Выход) на сенсорном экране.

1.6 Защита глаз от воздействия лазера

ВСЕ ЛИЦА, находящиеся в контролируемой зоне лазерной терапии (LTCA) во время сеанса лечения лазером, **ОБЯЗАНЫ** использовать очки для защиты от воздействия лазера (входят в комплект лазерной системы). Очки имеют класс оптической плотности (ОП) > 5.0 для излучения с длиной волны 808 И 980 нм, как указано на линзах (**Рисунок 5**). Дополнительные защитные очки можно приобрести в интернет-магазине компании.



Рисунок 5

2 Установка системы



Внимание! Перед подъемом, перестановкой или перемещением лазерной системы **ОБЯЗАТЕЛЬНО ВЫКЛЮЧАЙТЕ** ее и извлекайте шнур питания из розетки.

2.1 Выбор места установки

Выберите безопасное и хорошо вентилируемое помещение для установки и эксплуатации лазерной системы (описание контролируемой зоны лазерной терапии см. в разделе 1.3).

- Устройство должно находиться в пределах 1,8 метра (6 футов) от доступной электрической розетки на 100—240 В.
- Выберите плоскую твердую поверхность, которая выдержит вес лазерной системы.
- Позаботьтесь о достаточном воздушном потоке вокруг лазерной системы. Лазерная система имеет воздушное охлаждение и рассчитана на эксплуатацию в хорошо вентилируемом помещении. Вокруг задней панели устройства должно обеспечиваться свободное пространство не менее 10 см (4 дюйма).
- Обязательно позаботьтесь о наличии огнетушителя с соответствующими характеристиками.



Предупреждение! Запрещено эксплуатировать данную лазерную систему в местах с факторами взрывоопасности, такими как легковоспламеняющиеся материалы или газы.

2.2 Распаковка и первоначальные действия по установке

- Step 1.** Осторожно распакуйте лазерную систему и ее вспомогательные принадлежности из транспортировочной картонной коробки.
- Step 2.** Тщательно осмотрите лазерную систему на предмет любых повреждений, таких как трещины, вмятины или погнутые детали.
- Step 3.** Если какие-либо элементы отсутствуют или повреждены, обязательно обратитесь в службу поддержки клиентов. Кроме того, если повреждения возникли при транспортировке, обязательно сообщите об этом компании-перевозчику и сохраните упаковку для доказательства.



Рисунок 6



Внимание! Если этикетка с гарантийной пломбой (**Рисунок 6**) отсутствует в нижней части устройства или же она повреждена, **ЗАПРЕЩЕНО** эксплуатировать устройство. Обратитесь в службу поддержки клиентов.

- Step 4.** Перед использованием этой лазерной системы полностью зарядите аккумулятор. При подключении внешнего источника питания к лазерной системе убедитесь, что шнур правильно проложен и подключен. Плоской стороной шнура вверх (**Рисунок 7**) подключите внешний источник питания ко входу постоянного тока на задней панели лазерной системы (**Рисунок 8**).



Рисунок 8



Рисунок 7



- Step 5.** Вставьте шнур питания переменным током в источник питания.
- Step 6.** После успешного подключения источника питания вставьте шнур питания переменным током в розетку питания 100—240 В с заземлением. На блоке питания должен загореться зеленый индикатор (сигнализируя о подключении активного источника питания). Если лазерная система выключена, аккумулятор будет заряжаться при условии, что лазерная система правильно подключена к источнику питания и сетевой розетке. Время зарядки составляет приблизительно 3 часа.

Рекомендация. Перед использованием системы зарядите аккумулятор. Лазерная система поставляется с частично заряженным аккумулятором.

2.3 Использование и зарядка аккумулятора

Примечание. Когда к лазерной системе подключен внешний источник питания, значок аккумулятора будет мигать зеленым, указывая на то, что аккумулятор заряжается. Чтобы определить уровень заряда аккумулятора, отключите блок питания от задней панели устройства.



Предупреждение!

- Не модифицируйте аккумулятор и не пытайтесь вставлять в него посторонние предметы.
- Избегайте короткого замыкания аккумулятора, держите его подальше от металлических предметов.
- Не погружайте аккумулятор в воду и не допускайте намокания.



Внимание!

- Использование этого аккумулятора с другими устройствами может привести к повреждению соответствующего устройства или аккумулятора.
- Диапазон температур для зарядки этого аккумулятора составляет от 10 до 32 °C (от 50 ° до 90 ° F). Не заряжайте аккумулятор за пределами этого диапазона.
- Не храните аккумулятор при температуре выше 70 °C (158 °F), например в машине во время жары или под прямыми солнечными лучами. Это может повредить аккумулятор.
- Избегайте падения аккумулятора. Если вы подозреваете, что аккумулятор или устройство повреждены, обратитесь в службу поддержки клиентов.
- Запрещено разбирать, открывать, ударять, сгибать, деформировать, протыкать, измельчать и сжигать аккумулятор.

Когда лазерная система включена, в правом верхнем углу экрана отображается значок аккумулятора. Значок аккумулятора указывает уровень его заряда, когда лазерная система не подключена к источнику переменного тока (сети/розетке). По мере расходования заряда значок изменит цвет с зеленого на оранжевый, а затем на красный. Если значок аккумулятора красный и мигает, аккумулятор необходимо зарядить.

2.4 Замена аккумулятора



Внимание! Заменяйте аккумулятор только на одобренный сменный аккумулятор. Эти аккумуляторы протестированы в соответствии с действующими стандартами безопасности.



Предупреждение! Выброшенные аккумуляторы могут создавать угрозу безопасности. Перед утилизацией залепите контакты аккумулятора изоляционной лентой.

Если аккумулятор не заряжается должным образом, обратитесь в службу поддержки клиентов для поиска и устранения неисправностей с возможной дальнейшей заменой аккумулятора.

Если аккумулятор требует замены, извлеките и замените аккумулятор, как описано ниже.

- Step 1.** Переверните лазер и положите его на плоскую поверхность. Снимите крышку аккумуляторного отсека, повернув пальцевые фиксаторы. (Рисунок 9)
- Step 2.** Для извлечения старого аккумулятора возьмитесь за специальную ленту и потяните за нее вверх. (Рисунок 10)
- Step 3.** Вставьте новый аккумулятор в его отсек, так чтобы стрелка на аккумуляторе указывала на переднюю часть устройства (Рисунок 11).

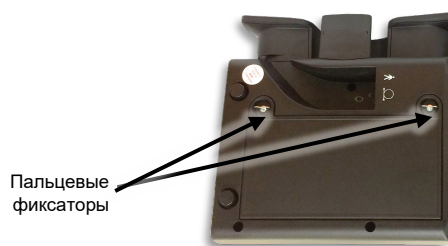


Рисунок 11



Рисунок 10



Рисунок 9

- Step 5.** Установите на место крышку аккумуляторного отсека и затяните пальцевые фиксаторы. Крышка аккумуляторного отсека должна плотно прилегать, чтобы удерживать аккумулятор на месте.

2.5 Подключение модуля доставки луча



Внимание!

- После фиксации оптоволоконного кабеля наконечника не извлекайте его из порта излучения (за исключением случаев, когда осуществляется замена оптоволоконного кабеля).
- Многократное подключение и отсоединение оптоволоконного кабеля наконечника увеличивает вероятность загрязнения порта излучения или конца кабеля. Если порт излучения или конец кабеля загрязнены, при излучении лазера оптическое волокно может повредиться.
- Если волокно необходимо извлечь, воспользуйтесь пылезащитным колпачком, чтобы предотвратить загрязнение порта излучения пылью и мусором. Не оставляйте порт без защиты в открытом состоянии.

Примечание. Лазерная система поставляется с уже подключенным оптическим волокном. Если его необходимо заменить, выполните шаги 1—6 ниже, чтобы отсоединить старый наконечник и подключить новый к консоли.

- Step 1.** Отвинтите металлический соединитель оптического волокна до ослабления и осторожно вытяните волокно из устройства **Рисунок 12**.
- Step 2.** После удаления волокна отсоедините шнур ручного переключателя, вытянув вилку из устройства.
- Step 3.** Достаньте новый модуль из защитной упаковки из пеноматериала. Зафиксируйте разъем ручного переключателя, осторожно вставив его в порт ручного переключателя (**Рисунок 13**).
- Step 4.** Снимите пылезащитный колпачок с конца нового оптоволоконного кабеля.
- Step 5.** Откройте откидную крышку, закрывающую порт излучения, и вставьте конец волокна прямо в порт излучения (**Рисунок 14**). Закрутите металлический соединитель по часовой стрелке на резьбовом порте излучения до упора.



Рисунок 12



Рисунок 14

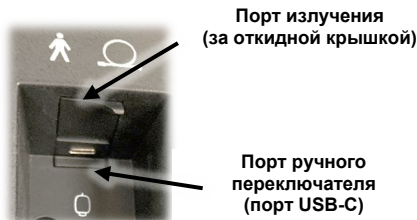


Рисунок 13

3 Описание устройства

Лазерные системы включают консоль терапевтического лазера и систему генерирования оптического луча. Система доставки оптического луча состоит из гибкого оптического волокна, подключенного к наконечнику со сменными головками для лечебных процедур. В специальном программном приложении пользователь может выбрать из встроенных протоколов лечения, регулирующих дозировку и длину волны, в зависимости от характеристик и состояния пациента. Устройство также позволяет задавать индивидуальные параметры лечения, включая выходную мощность, время терапии и частоту импульсов. После того как пользователь выберет желаемые параметры лечения, для активации лазерного излучения оператор должен выполнить последовательность предварительно заданных шагов.

3.1 Показания к применению

Длина волны 810 и 980 нм

Лазерная система излучает энергию в видимом и ближнем инфракрасном спектрах для местного нагревания и повышения температуры тканей с целью временного облегчения слабой боли и жесткости в мышцах и суставах, слабой боли при артрите или мышечных спазмах, а также для временного усиления местного кровообращения или временного расслабления мышц.

Rx ONLY Данное устройство предназначено исключительно для профессионального использования лицензированными специалистами.



Внимание! Федеральные, национальные или местные законы могут ограничивать продажу этого устройства лицензированным специалистом, получившим лицензию от соответствующих уполномоченных органов на использование и/или предписанное использование, или от его имени.

3.2 Противопоказания

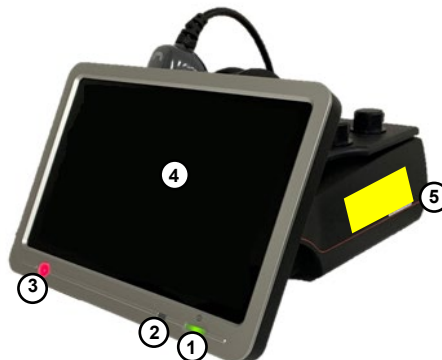
- Не направляйте инфракрасный свет на абдоминальные или пояснично-крестцовые области у беременных женщин.
- Не направляйте инфракрасный свет на эпифизарные линии у детей.
- Не направляйте инфракрасный свет на грудную область или непосредственно на сам кардиостимулятор у пациентов с этим устройством.
- Не направляйте инфракрасный свет на щитовидную железу, яичники или яички.
- Не применяйте инфракрасный свет к пациентам, принимающим лекарства с противопоказаниями в части чувствительности к теплу или свету (относится, в частности, к некоторым типам стероидов).

3.3 Предельное допустимое воздействие (ПДВ)

Предельное допустимое воздействие (ПДВ) — это максимальная удельная мощность (в Вт/м²) от источника света, которая не требует клинических доказательств, чтобы считаться безопасной. Для лазерного излучения от лазерной системы ПДВ на глаза и кожу определяется длиной волны, расходимостью луча и временем воздействия. Для времени от 10 до 3 000 секунд ПДВ на глаз составляет 418,9 Вт/м², а ПДВ для кожи — 3 027,1 Вт/м².

3.4 Схемы расположения элементов лазерной консоли

1. Кнопка электропитания
2. Светодиодный индикатор излучения
3. Кнопка аварийного останова
4. Сенсорный экран
5. Этикетки с предупреждением о лазерном излучении
6. Опволоконный кабель
7. Компенсатор натяжения
8. Ручка наконечника
9. Зажим для наконечника
10. Динамик
11. Катушка для оптического волокна
12. Порт USB
13. Удаленная блокировка
14. Порт ножного переключателя
15. Вход постоянного тока (порт источника питания)
16. Гарантийная пломба
17. Маркировка ручного переключателя
18. Маркировка деталей
19. Маркировка аппликатора оптического волокна
20. Крышка аккумуляторного отсека
21. Этикетка изделия



3.5 Система доставки луча Epower™



Внимание! Не сгибайте оптическое волокно слишком сильно: минимально допустимый радиус изгиба составляет 40 мм. Неправильное обращение с волокном может привести к повреждению самого волокна или системы доставки луча и/или причинить вред пациенту или оператору лазера.



Предупреждение!

- Если какая-либо часть системы доставки луча Epower перегревается или выделяет дым, немедленно выключите питание лазерной системы, прекратите работу и обратитесь за помощью в службу поддержки клиентов.
- Использование вспомогательных принадлежностей и/или оптоволоконных кабелей, не предназначенных для эксплуатации с данной лазерной системой, может привести к генерированию опасного излучения или повреждению лазерной системы.

Система доставки луча Epower состоит из оптического волокна с двойной оболочкой и наконечника со сменными головками для лечебных процедур. Лазерное излучение регулируется ручным переключателем на наконечнике. Во время излучения горит светодиодный индикатор. (Рисунок 15). На функциональные возможности ручного переключателя влияет параметр Override (Переопределение) в настройках. Если оператор проводит лечение с **выключенной** опцией переопределения, ручной переключатель необходимо непрерывно удерживать в нажатом положении для доставки излучения. Если опция переопределения **включена**, ручной переключатель функционирует как обычный выключатель, позволяя оператору один раз нажать его и отпустить, чтобы включить непрерывное излучение.



Рисунок 15



Предупреждение! Настройку **включения переопределения** для ручного переключателя должен задействовать только квалифицированный специалист по лазерной технике.

Чтобы прекратить излучение, оператору нужно повторно нажать и отпустить переключатель. При этом лазер вернется в режим **готовности**. Лазерная система будет находиться в режиме **готовности**, пока оператор не возобновит лечение или не выберет **Standby** (Ожидание) на сенсорном экране для возврата в режим **ожидания**.



Предупреждение!

- Перед нажатием ручного переключателя **ОБЯЗАТЕЛЬНО** убедитесь в безопасной ориентации и правильном положении дистального конца оптического волокна и наконечника. Обеспечьте соблюдение всех мер безопасности.
- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** работать с лазерной системой без головки для лечебных процедур (Рисунок 16). Это может привести к серьезным травмам.
- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** работать с лазерной системой, если головка для лечебных процедур неправильно установлена или ненадежно закреплена (Рисунок 17). Это может привести к серьезным травмам.



Рисунок 17



Рисунок 16

Рекомендация. Поскольку направляющий луч проходит по той же системе доставки луча, что и рабочий, он позволяет надежно проверять целостность системы доставки луча. Если на дистальном конце системы доставки луча отсутствует направляющий луч, его интенсивность снижена или он выглядит рассеянным, это может указывать на повреждение или неисправность системы доставки луча.

3.5.1 Быстроразъемные головки для лечебных процедур

Чтобы прикрепить головку для лечебных процедур, определите местоположение металлической вставки внутри отверстия. Совместите гнездо с металлической вставкой с подшипником на подсоединяемом конце наконечника (Рисунок 18). Разъемы наконечника и головок для лечебных процедур имеют специальные выступы и отверстия, поэтому они соединяются и фиксируются только в правильной ориентации.



Рисунок 18



Рисунок 19

3.5.2 Насадки головки для лечебных процедур

В таблице ниже указаны расходимость луча и номинальное опасное для глаз расстояние (НОГР) по каждой головке для лечебных процедур. Согласно стандарту ANSI Z136.3 НОГР определяется как «расстояние вдоль оси свободно проходящего луча от лазера до человеческого глаза, за пределами которого ожидается, что мощность излучения или облучение во время нормальной работы не превысит соответствующее предельное допустимое воздействие (ПДВ)». На расстояниях, превышающих НОГР, интенсивность луча становится меньше ПДВ.

Таблица номинальных опасных для глаз расстояний (НОГР)				
Название		Изображение	Расходимость (в радианах)	НОГР (в метрах)
БЕСКОНТАКТНЫЕ	Плоское окно		0,815	0,6
	Маленький конус		0,815	0,4
	Большой конус		0,815	0,4
КОНТАКТНЫЕ	Маленький массажный шар		0,226	1,1
	Большой массажный шар		0,057	4,9

3.6 Обращение с оптическим волокном

Сбоку консоли FXi находится простая в использовании катушка для оптического волокна и ручной зажим, обеспечивающие удобное хранение сборки системы доставки луча, когда та не используется. После прекращения процедуры или между сеансами лечения пользователь может размещать наконечник в соответствующем зажиме. Перед длительным хранением или транспортировкой пользователь может также намотать оптическое волокно на специальную катушку, чтобы избежать его повреждения.

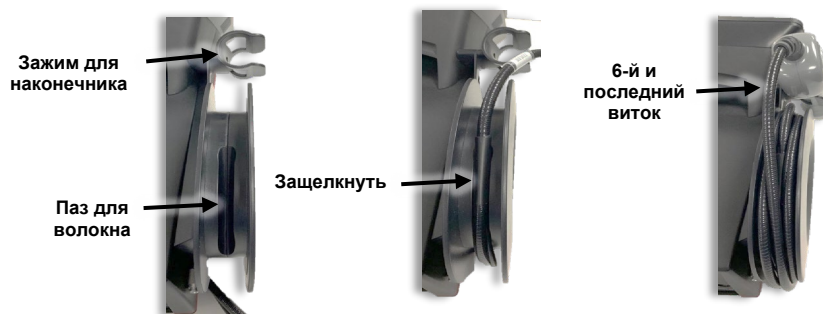


Рисунок 20

При намотке волоконного кабеля наконечника на катушку первый виток нужно намотать в пазу для волокна, чтобы пластиковая вилка, соединяющая ручной переключатель с оптоволоконными кабелями, защелкнулась в пазу. Сделайте еще пять плотных витков вокруг катушки (так, чтобы всего было шесть витков), чтобы длины кабеля хватило для свободного вхождения наконечника в зажим (Рисунок 20).

3.7 Очки для защиты от лазера



Предупреждение!

- При работе с устройством **ОБЯЗАТЕЛЬНО** надевайте защитные очки, входящие в комплект данной лазерной системы.
- Весь персонал, находящийся в контролируемой зоне лазерной терапии, **ДОЛЖЕН** носить очки для защиты от лазера.
- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** снимать защитные очки до того, как оператор вернет лазерное устройство в режим ожидания.
- Если вы подозреваете возникновение травмы, например из-за прямого попадания луча в глаза, немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Дополнительные защитные очки можно приобрести в интернет-магазине компании.

3.8 Шнур питания для медицинского оборудования



Внимание! Используйте исключительно шнур питания, входящий в комплект поставки системы.

Если требуется замена, дополнительные шнуры питания можно приобрести в интернет-магазине компании.

4 Эксплуатация

4.1 Меры предосторожности

Все лица, находящиеся в контролируемой зоне лазерной терапии во время работы лазера (включая оператора, всех ассистентов и пациента), **ДОЛЖНЫ** носить защитные очки, входящие в комплект этой лазерной системы.

Рекомендация. Во время любых процедур с использованием лазера в контролируемой зоне лазерной терапии **НЕ СЛЕДУЕТ** находиться второстепенному персоналу, присутствие которого не является обязательным для выполнения процедуры.

Рекомендация. Необученный персонал может работать с этой лазерной системой **ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО** под непосредственным руководством опытного специалиста, прошедшего необходимое обучение.



Предупреждение!

- Очки для защиты от лазера имеют класс оптической плотности (ОП) > 5.0 для лазерного излучения с длиной волны 810 И 980 нм (см. характеристики очков). При работе с устройством используйте **ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО** защитные очки, входящие в комплект данной лазерной системы.
- Весь персонал в контролируемой зоне лазерной терапии **ДОЛЖЕН** носить очки для защиты от лазера.
- При каких-либо повреждениях очков для защиты от лазера заменяйте их исключительно очками от того же производителя.
- **НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ** не смотрите прямо в дистальный конец оптического волокна, подключенного к активному лазерному устройству! Это правило актуально как **ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ** подходящих очков для защиты от лазерного излучения, так и **БЕЗ НИХ**.
- **НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ** не направьте лазерный луч прямо в глаза.
- **НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ** не направляйте лазерный луч за пределы обрабатываемой области. Прямой или непрямой зрительный контакт с выходным лучом может привести к тяжким повреждениям, непоправимому вреду роговице и/или сетчатке, а также к возможной слепоте на один или оба глаза.
- Если вы подозреваете возникновение травмы, например из-за прямого попадания луча в глаза, немедленно обратитесь за медицинской помощью.
- **НЕСОБЛЮДЕНИЕ** каких-либо инструкций по технике безопасности и предупреждений может подвергнуть всех лиц, находящихся в контролируемой зоне лазерной терапии, опасным уровням лазерного излучения и/или опасным уровням электрического тока.
- **НЕСОБЛЮДЕНИЕ** техник обработки, перечисленных в руководстве, может привести к воздействию опасных уровней лазерного излучения.
- **ИЗБЕГАЙТЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ** горючих растворителей, анестетиков и окисляющих газов, в частности закиси азота (N₂O) и кислорода. Высокие температуры, возникающие при нормальной работе лазерной системы, могут воспламенять некоторые материалы, например хлопок или шерсть.
- После очистки любой головки для лечебных процедур спиртовым раствором **ОБЯЗАТЕЛЬНО ДОЖДИТЕСЬ** полного испарения спиртового раствора, прежде чем снова использовать эту головку. В противном случае лазер может воспламенить спиртовые растворы или испарения.

Примите следующие меры безопасности в процедурном кабинете или контролируемой зоне:

- Прежде чем пациенты и представители персонала смогут попасть в контролируемую зону лазерной терапии, предупредите их о мерах безопасности при использовании лазера. Размещайте знак лазерной безопасности на внешней стороне двери процедурного кабинета, когда используется лазер.
- Закрывайте дверь процедурного кабинета на время работы лазера. Разъем удаленной блокировки можно подключить к двери процедурного кабинета через схему блокировки, так чтобы при открытии двери процедурного кабинета излучение лазера останавливалось.

4.2 Подготовка пациента



Предупреждение!

- Использовать с осторожностью. Может вызывать серьезные ожоги. Не используйте на чувствительных участках кожи и участках с плохим кровообращением. Использование устройства детьми или лицами с ограниченной дееспособностью без присмотра может представлять опасность.
- **СЛЕДИТЕ**, чтобы во время излучения лазера на его пути не оказались предметы с отражающими свойствами. Прямой или непрямой зрительный контакт с рассеянным лазерным излучением от произвольной отражающей поверхности может привести к тяжелому, непоправимому вреду роговице и/или сетчатке, а также к возможной слепоте на один или оба глаза.
- Перед лечением лазером **ЗАПРЕЩЕНО** предварительно обрабатывать ткани в месте лечения (например, грелкой или влажным компрессом). Перед началом обработки лазером обрабатываемая ткань должна быть сухой и иметь нормальную температуру.

Перед лечением выполните следующую подготовку:

- Перед сеансом лечения оператор, все помощники и пациент должны снять любые отражающие предметы (кольца, металлические ремешки для часов и ювелирные украшения).
- Обрабатываемая область должна быть оголена. **ЗАПРЕЩЕНО** осуществлять лечение через одежду или повязки.
- Обрабатываемая область должна быть чистой и свободной от следов грязи или масел.
- Для очистки всех поверхностей аппарата, контактирующих с пациентом, можно применять раствор изопропилового спирта (70 %-й спирт) (см. раздел 5.1). Перед включением лазерной системы обязательно дождитесь полного испарения спиртового раствора.

4.3 Эксплуатация устройства

4.3.1 Включение питания

После нажатия кнопки питания на передней панели консоли прозвучит звуковой сигнал, а после инициализации программное обеспечение отобразит экран ввода пароля (Рисунок 21). Наберите «1234» и нажмите кнопку ввода.

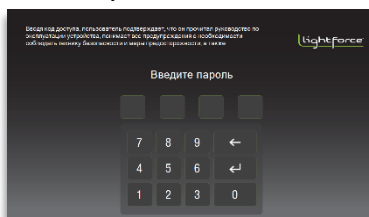


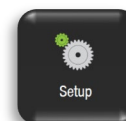
Рисунок 21

4.3.2 Главное меню

Для доступа к экрану главного меню с других экранов можно нажать значок главного меню в верхнем левом углу.

4.3.3 Настройка

В меню **Setup** (Настройка) программного обеспечения оператор может изменять настройки направляющего луча (Aiming Beam), громкости устройства (Unit Volume) и переопределения (Override). На этом экране пользователь может установить язык системы.



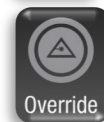
4.3.3.1 Стандартные настройки



Aiming Beam (Направляющий луч) — малый пробный луч, обеспечивающий визуальную индикацию местоположения лечебного луча (красным светом) для оператора. Направляющий луч можно настраивать непрерывным (**Steady**) и пульсирующим (**Pulsed**).



Unit Volume (Громкость устройства) — задает звук, сопровождающий лазерное излучение. Громкость устройства можно задавать на низком, среднем или высоком уровне с опцией непрерывного сигнала (**Tone**) или гудков (**Beep**).



Override (Переопределение) — задает режим включения/выключения лазерного излучения оператором. Переопределение режима предназначено для опытных пользователей, которые не хотят удерживать ручной переключатель в течение всего сеанса лечения. Если опция **ПЕРЕОПРЕДЕЛЕНИЯ** режима ручного переключателя включена, однократное нажатие ручного переключателя приведет к включению лазерного излучения, которое будет продолжаться до повторного нажатия ручного переключателя (или до завершения обратного отсчета времени лазерного излучения).

4.3.3.2 Языковые настройки

Set Language (Задать язык) — позволяет оператору установить язык для всех экранов пользовательского интерфейса. При нажатии кнопки Set Language (Задать язык) отображается экран Language (Язык). На экране Language (Язык) выберите и выделите нужный язык. Нажмите кнопку Save (Сохранить). Система отобразит подтверждающее сообщение для выбранного языка и автоматически перезапустится, если оператор выберет Yes (Да). Если оператор выберет No (Нет), система вернется к экрану выбора языка.

4.3.4 Протоколы

После выбора пункта **Protocols** (Протоколы) в **главном меню** отобразится экран выбора характеристик пациента (**Рисунок 22**), на котором пользователь может выбрать конкретные характеристики пациента, потенциально влияющие на поглощение или проникновение света в целевой ткани. Затем оператор выбирает часть тела и состояние для лечения (**Рисунок 23**). Программное обеспечение Influence Technology установит мощность, время лечения, частоту импульсов и рекомендуемые головки для проведения лечения. При использовании режима протоколов пользователь не может изменять заданное время лечения.

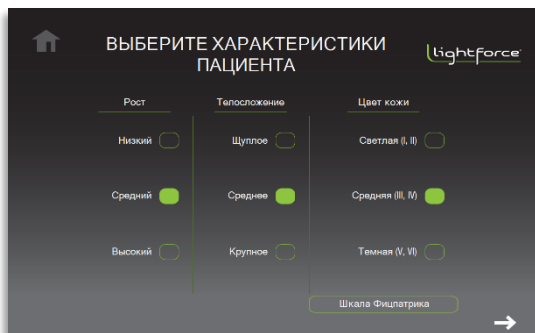
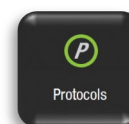


Рисунок 23



Рисунок 22

4.3.5 Работа

При переходе в меню **Operation** (Работа) из **главного меню** оператор может регулировать время лечения, мощность, частоту пульса и оттенок кожи. Лазер будет находиться в режиме **ожидания**, и на экране **Operation** (Работа) (**Рисунок 24**) пользователю будет предложено ввести все параметры лечения. Направляющий луч неактивен в режиме **ожидания**.

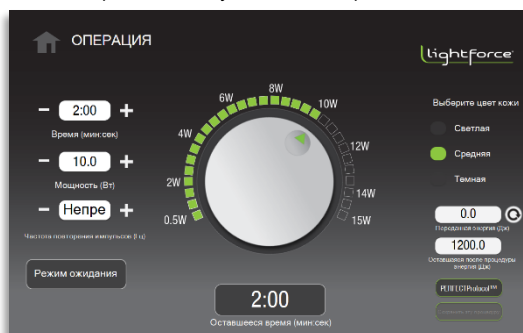
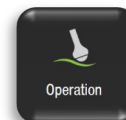


Рисунок 24

Экран **Operation** (Работа) предлагает доступ к следующим настройкам и параметрам:

- **Time (Время):** нажмите кнопку увеличения («+») или уменьшения («-») времени, чтобы настроить время лазерной обработки. Чтобы перейти к желаемому значению времени, удерживайте соответствующую кнопку нажатой. Выбранное время обработки лазером будет отображаться в поле времени в минутах и секундах (Min:Sec).
- **Power (Питание):** нажимайте кнопки «+» или «-» или поворачивайте колесико регулировки мощности, чтобы отрегулировать мощность лазера. Выбранная мощность лазера будет отображаться в поле мощности в ваттах, а также на колесике регулировки мощности. Чтобы быстро перейти к желаемому значению мощности, удерживайте колесико нажатым и вращайте его по часовой стрелке. Пользователь также может нажимать на отметки вокруг колесика, чтобы перейти к более высоким или низким значениям мощности.

- **Pulse Rate (Частота импульсов):** нажмите кнопку «+» или «-», чтобы отрегулировать частоту импульсов лазера. Выбранная частота лазера отобразится в соответствующем поле. Чтобы перейти к желаемому значению частоты, удерживайте соответствующую кнопку нажатой. Частоту лазера можно задавать как непрерывное свечение (CW — непрерывная волна без импульсов) или с различной частотой следования импульсов 2, 10, 20, 100, 200, 500, 1 000, 2 500, 5 000 или 10 000 Гц. Рабочий цикл в импульсном режиме составляет 50 %.

4.3.6 Лазерное излучение

Когда оператор задаст параметры лечения и будет готов приступить к лечению, следует нажать кнопку **Standby** (Ожидание) для перехода в режим **готовности**.

Программа предполагает **6-секундную задержку (с воспроизведением 6 звуковых сигналов)** для предупреждения пользователя о переходе из режима **ожидания** в режим **готовности**. Во время перехода кнопка **Standby** (Ожидание) изменится на **Ready** (Готовность) и станет мигать. После 6 звуковых сигналов лазер будет в режиме **готовности**.

В режиме **готовности** система ждет, пока пользователь нажмет ручной переключатель, чтобы запустить излучение лазера. В режиме **готовности** лазер излучает при нажатии ручного переключателя. Лазерная система вернется в режим **ожидания** из режима **готовности**, если излучение не будет активно в течение 100 секунд.

Примечание. Нажатие ручного переключателя в течение 6-секундной задержки приведет к **ошибке в работе**. Пользователю нужно будет нажать ручного переключатель перед нажатием кнопки выхода, после чего система вернется в режим ожидания.



Предупреждение! НИКОГДА не оставляйте это устройство без присмотра в режиме **готовности**.

В режиме **готовности**:

- Кнопка **Ready** (Готовность) активна, и из наконечника излучается направляющий луч.
- Выбранные настройки времени, мощности и импульсов по-прежнему можно регулировать; при этом нельзя изменять выбранный оттенок кожи.
- Чтобы запустить излучение лазера, нажмите ручного переключатель. Чтобы прекратить излучение, уберите палец с ручного переключателя. Лазерное излучение можно включить повторно нажатием ручного переключателя, пока не закончится обратный отсчет времени.

Примечание. Если на устройстве активировано переопределение настройки ручного переключателя, каждый раз при нажатии ручного переключателя он будет действовать как выключатель.

Во время излучения надпись **EMISSION!** (Излучение!) заменит кнопку **Ready** (Готовность) на экране, и программное обеспечение не позволит пользователю изменять какие-либо настройки. Кроме того, лазерная система будет воспроизводить гудки или непрерывный звуковой сигнал в соответствии с настройками звука, выбранными в меню **Setup** (Настройка). При этом будет и далее излучаться направляющий луч. Кроме того, во время сеанса лечения будет светиться светодиодный индикатор излучения на передней панели.



4.4 Процедура лечения лазером

Данный раздел содержит информацию о протоколах и настройках этого устройства. Следующие рекомендации по лечению приводятся исключительно для ознакомления. При лечении каждого отдельного пациента медицинский специалист должен индивидуально определять применяемые настройки и протокол.

4.4.1 Соображения касательно пигментации кожи

Эта лазерная система будет излучать свет с волнами двух длин 810 и 980 нм, который, как обнаружилось во время исследований, облегчает боль за счет терапевтического эффекта. Эта лазерная система позволяет оператору выбирать тип оттенка кожи пациента. Поскольку более темные пигменты поглощают свет с длиной волны 810 нм в большей степени, нежели более светлые пигменты, программное обеспечение отрегулирует выходной сигнал таким образом, чтобы он содержал 100 % волн с длиной 980 нм, если выбран параметр темной кожи (классы V или VI по Фитцпатрику).

Другие обстоятельства, при которых может быть целесообразно использовать этот параметр, включают:

- сильно пигментированные участки, например участки с темным загаром или участки с татуировками;
- участки с густым ростом волос, например, затылок.

4.4.2 Доза

Доза лазерной энергии, передаваемая во время лечения, измеряется в джоулях. Это значение отображается на экране во время лечения и рассчитывается путем умножения средней мощности (в ваттах) на время сеанса лечения (в секундах). Лечение лазером следует применять к соответствующему участку с помощью приложения для сканирования.

Программные протоколы в лазерной системе предназначены для доставки дозы, соответствующей участку лечения и условиям, вводимым оператором. Рекомендуется записывать информацию о лечении (предварительно установленный протокол и входящие параметры или мощность, подаваемую энергию, время лечения и обрабатываемый участок) для каждого сеанса лечения.

- Как правило, дозы доставляются в участок ощущения боли, окружающие ткани и вдоль нервных путей конкретной области, в которой ощущается боль.
- Лечите мышцы, связанные с болезненным суставом, в дополнение к прилегающим сухожилиям.

4.4.3 Определение ожиданий от лечения

Пациенты и врачи должны понимать возможности и ограничения применения лазерной терапии для глубоких тканей. При хронической боли может потребоваться несколько процедур, прежде чем будет достигнут положительный эффект. Более глубокие ткани могут требовать нескольких процедур, прежде чем будет получен значительный эффект.

Типичная схема лечения может состоять из трех процедур с однодневными интервалами в течение первой недели, двух процедур на следующей неделе и одной процедуры на третьей неделе. Если после 6—10 сеансов не наблюдается положительный эффект, необходимо пересмотреть параметры лечения пациента с учетом его состояния и реакции. Иногда пациент может испытывать ощущение покалывания или болезненности из-за усиленного кровотока. В этих случаях рекомендуется подождать, пока болезненные ощущения не исчезнут, прежде чем продолжить лечение.

4.4.4 Техника лечения

Предупреждение!



- **СЛЕДИТЕ**, чтобы на пути лазерного излучения, генерируемого данным устройством, не оказались предметы с отражающими свойствами. Перед сеансом лечения с применением данного устройства оператор, все помощники и пациент должны снять любые отражающие предметы (такие как кольца, металлические ремешки для часов и ювелирные украшения). Прямой или непрямой зрительный контакт с рассеянным лазерным излучением от произвольной отражающей поверхности может привести к тяжелому, непоправимому вреду роговице и/или сетчатке, а также к возможной слепоте на один или оба глаза.
- Перед лечением лазером **ЗАПРЕЩЕНО** предварительно обрабатывать ткани в месте лечения (например, грелкой или влажным компрессом). Перед началом обработки лазером обрабатываемая ткань должна быть сухой и иметь нормальную температуру.
- Использовать с осторожностью. Может вызывать серьезные ожоги. Не используйте устройство на чувствительных участках кожи и участках с плохим кровообращением.
- Во время лечения важно постоянно спрашивать пациента о его комфорте. Лазер создает успокаивающее тепло. Будьте осторожны в случаях, когда пациент имеет ограниченную чувствительность или не может реагировать на повышение температуры; в таких ситуациях следует рассмотреть возможность лечения с пониженной мощностью. Если пациент ощущает какой-либо дискомфорт, следует уменьшить выходную мощность.

- Лечение следует осуществлять на открытом участке кожи. Запрещено осуществлять лечение через одежду или повязки. Обрабатываемая область должна быть чистой и свободной от следов грязи или масел.
- Для очистки всех поверхностей аппарата, контактирующих с пациентом, можно применять раствор изопропилового спирта (70 %-й спирт) (инструкции по очистке аппарата см. в разделе 5.1). Перед повторной активацией лазерного излучения обязательно дождитесь полного испарения раствора.
- Для оптимальной доставки дозы держите головку для лечебных процедур перпендикулярно поверхности кожи. Непрерывно перемещайте головку для лечебных процедур со скоростью примерно 3—10 см/с (1—3 дюйма/с).
- Для равномерного воздействия дозы на обрабатываемый участок непрерывно перемещайте головку для лечебных процедур по этому участку: сначала непрерывно проводите ее вперед-назад по горизонтали, а затем вперед-назад по вертикали так, чтобы линии перемещения напоминали сетку (см. **Рисунок 25**). Обязательно охватите весь обрабатываемый участок этими движениями.
- Лечебные процедуры можно осуществлять в сочетании с упражнениями на растяжку или легкими движениями.



Рисунок 25

5 Техническое обслуживание



Предупреждение! НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ не пытайтесь получить доступ к каким-либо внутренним компонентам устройства. Это может привести к тяжким и/или необратимым травмам. Данное лазерное устройство **НЕ СОДЕРЖИТ КОМПОНЕНТОВ, ОБСЛУЖИВАЕМЫХ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ**.

5.1 Очистка



Предупреждение!

- Перед очисткой лазерной системы рекомендуется всегда выключать ее питание и отсоединять шнур питания от розетки.
- При чистке и дезинфекции любого оборудования обязательно используйте защитные очки и перчатки.
- Очищайте контактные головки для лечебных процедур (большой массажный шар и маленький массажный шар) между процедурами, чтобы предотвратить перекрестное заражение и распространение инфекций.
- **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** головку для лечебных процедур сразу после очистки спиртовым раствором. Подождите, пока раствор, использованный для очистки, полностью испарится. Если не дать ему испариться, лазер может воспламенить спиртовые растворы или испарения.



Внимание! ЗАПРЕЩЕНО чистить линзу внутри наконечника. Это может привести к повреждению линзы во время излучения лазера.

5.1.1 Очистка консоли

Примечание. В лазерной системе используется технология лазера на твердотельных элементах. Важно оберегать устройство и вспомогательные принадлежности от пыли.

- Step 1.** Перед очисткой консоли всегда выключайте питание лазерной системы и отсоединяйте шнур питания от розетки.
- Step 2.** Внешние поверхности устройства и головок для лечебных процедур следует протирать мягкой неволокнистой салфеткой (например, Kimwipes®), смоченной в растворе изопропилового спирта.
- Убедитесь, что раствор состоит только из 70 %-го спирта. Растворы с содержанием спирта более 70 % могут привести к повреждению устройства.
 - Избегайте использования грязной или жесткой ткани.
- Step 3.** После очистки и перед использованием системы убедитесь, что все чистящие средства удалены, а детали высохли.

5.1.2 Очистка большого массажного шара

- Step 1.** Снимите эластичную ленту с головки с большим массажным шаром.
- Step 2.** Открутите верхнюю часть головки с большим массажным шаром (**Рисунок 26**).
- Step 3.** Теперь шар можно извлечь для очистки. Используйте мягкую неволокнистую салфетку (например, Kimwipes®), смоченную 70 %-м раствором изопропилового спирта. Не протирайте сухой тканью, обязательно смачивайте ткань перед протиркой.



Рисунок 26

Рекомендация. Будьте осторожны при отвинчивании верхней части головки для лечебных процедур. Эту операцию рекомендуется выполнять над столом, чтобы уменьшить вероятность падения шара прямо на пол.

- Step 4.** Перед повторной сборкой и использованием устройства убедитесь, что все чистящие средства испарились, а детали высохли.
- Step 5.** Соберите заново головку для лечебных процедур, вставив назад массажный шар и надежно прикрутив верхнюю часть к головке для лечебных процедур.

Внимание! Падение шара может привести к повреждению самого шара и пластикового корпуса. Если возникло серьезное повреждение, прекратите использование. Убедитесь, что шар чистый и на нем нет мусора, который может вызвать повреждение при продолжительном использовании.

Царапины на массажном шаре

Вследствие нормального использования на массажном шаре возникают небольшие царапины. Это не влияет на эффективность лазерного лечения. На **Рисунок 27** показана головка для лечебных процедур с массажным шаром, на котором есть небольшие царапины.

Рекомендация. Если царапины на большом массажном шаре становятся значительными (**Рисунок 28**), замените головку для лечебных процедур с массажным шаром.



Рисунок 28

Рисунок 27

5.2 Прежде чем обращаться за помощью — устранение неполадок

Если у вас возникла проблема с лазерной системой, ознакомьтесь с приведенным ниже перечнем распространенных ситуаций, которые могут возникнуть и вы можете устранить, не обращаясь в службу поддержки клиентов.

Лазерная система будет отображать сообщения об ошибках, чтобы предупредить оператора о возникновении неисправностей. При возникновении любой из перечисленных ниже ошибок лазерная система будет оставаться в режиме **ожидания** (или вернется в режим **ожидания**), воспроизведет звуковое предупреждение и отобразит соответствующее сообщение с описанием состояния неисправности. Ниже приведены примеры таких состояний неисправности:

- не вставлено оптическое волокно;
- снята удаленная блокировка;
- нажат ручной переключатель.

Чтобы продолжить работу, исправьте ошибку и нажмите кнопку **выхода**.

Лазерная система постоянно контролирует выходной ток диодов, чтобы не допустить выход за пределы заводских настроек калибровки. Если система обнаружит выход уровней электрического тока за верхний или нижний пределы (что может привести к выходу уровней мощности за пределы пороговых значений $\pm 20\%$), лазер прекратит излучение и потребует перезагрузки системы.

- Если частота импульсов лазера настроена на непрерывное свечение (CW), его выходная мощность будет равна настройке мощности на дисплее в пределах рабочих допусков.
- Если частота импульсов лазера настроена на прерывистые пульсации (например, с частотой 10 Гц), его средняя выходная мощность будет равна 50 % настройки мощности на дисплее в пределах рабочих допусков.

При перегреве лазерной системы она не будет переходить в режим **излучения** (или выйдет из него). Если температура превышает безопасный диапазон, произойдет следующее:

- Воспроизведется звуковое предупреждение.
- Появится сообщение об ошибке: Laser temperature is out of range (Температура лазера вне допустимого диапазона).

Нажмите кнопку **выхода** и перезагрузите систему. Убедитесь, что температура в помещении, в котором расположена лазерная система, находится в допустимом диапазоне рабочей температуры устройства. Если проблема остается, обратитесь в службу поддержки клиентов для дальнейшего устранения неполадок.

Если лазерная система не включается:

- Убедитесь, что шнур питания правильно подсоединен и вставлен в исправную розетку.

5.3 Процедура проверки калибровки

В приведенных ниже инструкциях описан порядок проверки калибровки с применением сертифицированного оборудования, соответствующего стандартам Национального института стандартов и технологии США (NIST). Эту процедуру рекомендуется выполнять ежегодно, однако она не требуется при отсутствии признаков существенных повреждений или снижения производительности. Если во время этой процедуры не будут соблюдены заявленные требования, возможно, потребуются заводское обслуживание и повторная калибровка устройства. Заводская калибровка должна выполняться сертифицированным обслуживающим персоналом.



Внимание! Калибровка — это сервисная процедура, к выполнению которой допускается только сертифицированный обслуживающий персонал. Регулировка любых внутренних компонентов любыми лицами, кроме сертифицированного обслуживающего персонала, аннулирует любую действующую гарантию изготовителя на лазерную систему.



Предупреждение! Использование элементов управления, применение регулировок или выполнение процедур, отличных от указанных в данном документе, может привести к возникновению опасного радиационного облучения. Если оборудование находится в открытом состоянии, избегайте направления прямого или рассеянного излучения в глаза или на кожу.

Инструкции по проверке калибровки мощности лазера



Предупреждение! Перед проверкой калибровки лазера **ОБЯЗАТЕЛЬНО** надевайте защитные очки и соблюдайте все правила техники безопасности, предусмотренные при работе с лазером.

Необходимое оборудование: сертифицированный зарегистрированный измеритель мощности и детектор (**Рисунок 29**) с соответствующими функциями измерения длины волны и мощности



Рисунок 29

- Step 1.** Выключите лазер.
- Step 2.** Осмотрите оптическое волокно и шнур питания, затем подсоедините их, как указано. Убедитесь, что оптическое волокно чистое — на нем не должно быть пыли, остатков жидкостей или других загрязнений.
- Step 3.** Включите лазерную систему и перейдите в режим ожидания.
- Step 4.** Увеличивайте настройку мощности, пока она не достигнет максимального значения.
- Step 5.** Переведите лазер в режим готовности.
- Step 6.** Используя направляющий луч, направьте дистальный конец волокна в активную область измерителя мощности. Удерживайте конец волокна на расстоянии 2—3 см от поверхности активной области детектора мощности.
- Step 7.** Активируйте лазер и запишите значение в ваттах, отображающееся на дисплее измерителя мощности. Показания мощности лазера должны находиться в пределах $\pm 20\%$ установленной мощности.
 - а. Если результаты выходят за пределы диапазона в 20 %, убедитесь, что весь свет из волокна попадает в детектор, волокно подсоединено правильно и не повреждено. При необходимости замените волокно на новое и повторите процедуру.
 - б. Если результаты по-прежнему выходят за пределы диапазона в 20 %, прекратите эту процедуру и обратитесь за помощью в службу поддержки клиентов.

6 Качество и нормативные требования

6.1 Системы качества

Устройство FXi было спроектировано, разработано и изготовлено в соответствии со стандартом ISO 13485:2016 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества».

6.2 Классификация устройства

FXi соответствует требованиям 21 CFR (Глава 1, Подраздел J), регламентируемым Центром по контролю оборудования и радиационной безопасности (CDRH) Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA).

Согласно действующим стандартам, лазерная система классифицируется следующим образом:


- устройство класса I типа B согласно EN/IEC 60601-1;
- лазерное изделие класса 4 согласно IEC 60825-1.

6.3 Декларация соответствия (ЕС)

ИДЕНТИФИКАЦИЯ ПРОДУКТА		
Наименование продукта	Модель/номер	
Лазеры для терапии LightForce®	LTC-1510-L-B6	LightForce® FXi

ИЗГОТОВИТЕЛЬ		
Название компании	Адрес	Представитель
LiteCure, ООО	101 Lukens Drive, Suite A New Castle, DE 19720 USA (США)	Директор по качеству и соблюдению нормативных требований

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ		
Название компании	Адрес	Телефон / электронная почта
Emergo Europe	Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands (Нидерланды)	+31 70 345 8570 (тел.) +31 70 346 7299 (факс) europe@emergogroup.com

ИНФОРМАЦИЯ О РЕГИСТРАЦИИ		
Уполномоченный орган и идентификационный номер	Маркировка	Номер сертификата CE
BSI Group (Британский институт стандартов), 2797		CE 542523

ОЦЕНКА СООТВЕТСТВИЯ		
Классификация устройства	Путь соблюдения	Применяемые стандарты
Класс IIa Правило 9	Приложение II к Директиве Совета EC MDD 93/42/EEC	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

Компания LiteCure, LLC заявляет, что вышеупомянутый продукт соответствует основным требованиям применяемых стандартов и Директивы ЕС по медицинскому оборудованию 93/42/EEC+2007/47/EEC, транспонированной в национальном законодательстве государств-членов.

7 Характеристики и условия окружающей среды

7.1 Характеристики системы (LightForce FXi)

Название линейки устройств	Лазеры для терапии LightForce — LTC	
Номер модели	LTC-1510-L-B6	LightForce® FXi

Классификация устройств		
	Медицинское устройство класса II согласно стандарту USFDA 21CFR 890.5500	
Медицинское электрическое оборудование	Устройство класса I типа B согласно EN/IEC 60601-1	
Лазерное изделие	Лазерное изделие класса 4 согласно IEC 60825-1	
Пользовательский интерфейс		
Сенсорный экран	10-дюймовый HD-дисплей с сенсорным экраном	
Индикатор излучения	Звуковой сигнал (от 50 до 75 дБ), светодиодный индикатор (передний дисплей)	
Механические характеристики		
Размеры	Д×Ш×В: 38 × 28 × 20 см	
Масса	4 кг	
Характеристики окружающей среды		
Рабочая температура	От 10 до 35 °C	
Температура зарядки	От 10 до 32 °C	
Температура хранения	От -20 до 70 °C	
Влажность	≤ 80 % относительной влажности без конденсации	
Давление	От 70 до 106 кПа	
Охлаждение	Тепловое электрическое охлаждение с принудительным воздушным потоком	
Оптические характеристики		
Длины волн для лечения	980 ± 20 нм и 810 ± 20 нм	
Регулировка оттенка кожи	Слабая (I, II) или средняя (III, IV) пигментация	
Максимальная выходная мощность	15 Вт	
Соотношение длин волн	80 % для 980 нм + 20 % для 810 нм	
	Сильная (V, VI) пигментация 15 Вт 100 % для 980 нм	

Выход направляющего луча	< 4,0 мВт
Длина волны направляющего луча	650 ± 20 нм
Режимы работы	Непрерывная волна (CW) или импульсы
Частота импульсов	2, 10, 20, 100, 200, 500, 1 000, 2 500, 5 000, 10 000 Гц
Длительность импульсов	Коэффициент заполнения 50 % при любой заданной настройке частоты импульсов
Очки для защиты от лазера	ОП5+ 808 и 980 нм
Электрические характеристики	
Входное напряжение	100—240 В переменного тока; 50/60 Гц
Входной ток	≤ 400 ВА
Аккумуляторная батарея	Литий-ионная, 9,9 В, 5,0 Ач
Технические характеристики модуля доставки луча (МДЛ)	
Модель BDA	Новая система доставки Empower
Сборка наконечника (-В6)	Основной наконечник (ВНР) с волоконным сердечником 600 мкм
Насадки Empower	Плоское окно (IQ), маленький конус (IQ), маленький массажный шар (IQ), большой массажный шар (IQ), большой конус (IQ) <i>(ПРИМЕЧАНИЕ. IQ указывает на то, что насадка является быстроразъемной версией с радиочастотной меткой)</i>

7.2 Запасные части



Предупреждение! Не используйте вспомогательные принадлежности и/или кабели, отличные от указанных или продаваемые не в качестве запасных частей. Использование неодобренных вспомогательных принадлежностей и/или оптоволоконных кабелей, отличных от указанных или продаваемых специально для использования с данной системой, может привести к генерированию опасного излучения или повреждению лазерной системы.

Элемент	Описание	Изображение
Модуль доставки луча	Непрозрачное защитное волокно с двойной оболочкой с прикрепленным наконечником Empower™ и насадками	
Защитные очки	ОП 5+ для длин волн 808 и 980 нм (дополнительные очки)	
Защитные очки	ОП 5+ для длин волн 808 и 980 нм (обычные очки)	
Шнур питания	Шнур питания медицинского класса, 2,9 м	
Внешний источник питания	Источник питания для медицинского оборудования	
Аккумулятор	Аккумулятор на 49,5 Втч, 9,9 В, 5,0 Ач (3S2P)	

7.3 Таблицы электромагнитной совместимости (ЭМС)

Данная лазерная система прошла испытания на соответствие требованиям стандарта EN/IEC 60601-1-2 по электромагнитной совместимости (ЭМС). На следующих страницах перечислены выполненные испытания и соответствующие уровни испытания. Рекомендации пользователю, оператору, установщику или сборщику данного изделия:

- Медицинское электрическое оборудование требует особых мер предосторожности касательно электромагнитной совместимости. Его необходимо устанавливать и вводить в эксплуатацию в соответствии с информацией, представленной в настоящем документе.
- Портативное и мобильное радиочастотное коммуникационное оборудование может влиять на работу медицинского электрического оборудования.
- Используйте исключительно шнур питания, поставляемый с данным изделием или одобренный альтернативный вариант.



Предупреждение! Использование дополнительных принадлежностей, датчиков и кабелей, отличных от указанных, может привести к увеличению излучения или снижению помехоустойчивости этого изделия.



Предупреждение! Данное оборудование не должно использоваться вблизи или вместе с другим оборудованием. Если такое использование необходимо, убедитесь в нормальном функционировании данного оборудования в конфигурации, в которой оно будет использоваться.

Все медицинские электронные устройства должны соответствовать требованиям стандарта EN/IEC 60601-1-2. Прежде чем приступить к лечению лазером, необходимо соблюдать меры предосторожности, а также указания, содержащиеся в рекомендациях по ЭМС, и проверить все медицинские устройства, функционирующие одновременно, для обеспечения электромагнитной совместимости и безопасной совместной работы всех имеющихся медицинских устройств.

7.3.1 Сводные данные испытаний на излучение

Характеристики	Диапазон частот	Статус соответствия
CISPR 11 / EN 55011 Группа 1, А Кондуктивное излучение	0,15—30 МГц	УСПЕШНО ПРОЙДЕНО
CISPR 11 / EN 55011 Группа 1, А Эмиссионное излучение	30,0—1 000 МГц	УСПЕШНО ПРОЙДЕНО
EN 61000-3-2 Гармоники сети питания	До 40-й гармоники	УСПЕШНО ПРОЙДЕНО
EN-61000-3-3 Помехи в сети питания	Не более 4 % максимального относительного изменения напряжения; значение d(t) не превышает 3,3 % в течение более чем 500 мс	УСПЕШНО ПРОЙДЕНО

7.3.2 Сводные данные испытаний на помехоустойчивость

Характеристики	Минимальный необходимый уровень испытания согласно стандарту EN 60601-1-2 (4-й версии)	Уровень испытания пройден	Статус соответствия
EN 61000-4-2	Воздушный разряд до ±15 кВ;	Воздушный разряд до ±15 кВ;	УСПЕШНО ПРОЙДЕНО

- Устойчивость к электростатическим разрядам	контактный разряд до ±8 кВ	контактный разряд до ±8 кВ	
EN 61000-4-3 - Защита от излучаемых радиочастотных полей	Напряженность излучаемого поля 3 В/м в диапазоне 80—2 700 МГц (80 % АМ, 1 кГц)	Напряженность излучаемого поля 3 В/м в диапазоне 80—2 700 МГц (80 % АМ, 1 кГц)	УСПЕШНО ПРОЙДЕНО
EN 61000-4-4 - Устойчивость к кратковременным выбросам напряжения	Импульсы в сети питания ±2 кВ (прямые); импульсы в сети ввода/вывода ± 1 кВ	Импульсы в сети питания ±2 кВ (прямые); импульсы в сети ввода/вывода ± 1 кВ	УСПЕШНО ПРОЙДЕНО
EN 61000-4-5 - Устойчивость к грозовым скачкам	Скачки напряжения в сети питания ±2 кВ в обычном режиме, ±1 кВ в дифференциальном режиме	Скачки напряжения в сети питания ±2 кВ в обычном режиме, ±1 кВ в дифференциальном режиме	УСПЕШНО ПРОЙДЕНО
EN 61000-4-6 - Устойчивость к синфазным радиочастотным помехам	От 150 кГц до 80 МГц при 3 В среднев. 1 кГц с амплитудной модуляцией 80 %	От 150 кГц до 80 МГц при 3 В среднев. 1 кГц с амплитудной модуляцией 80 %	УСПЕШНО ПРОЙДЕНО
EN 61000-4-8 - Устойчивость к магнитному полю промышленной частоты	Индуктивная петля при 50 или 60 Гц, до 30 А (среднеквадратичное значение) на метр	Индуктивная петля при 50 Гц, до 30 А (среднеквадратичное значение) на метр	УСПЕШНО ПРОЙДЕНО
EN 61000-4-11 - Провалы напряжения и кратковременные прерывания	Провалы напряжения 100 % на 0,5 цикла (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 и 315) 100 % на 1 цикл 30 % на 25 циклов 10 % на 250 циклов (5 с)	Провалы напряжения 100 % на 0,5 цикла (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 и 315) 100 % на 1 цикл 30 % на 25 циклов 10 % на 250 циклов (5 с)	УСПЕШНО ПРОЙДЕНО

7.3.3 Рекомендованное пространственное разнесение

Данное устройство рассчитано на эксплуатацию в электромагнитной среде с контролируруемыми излучаемыми помехами. Заказчик или пользователь устройства может предотвратить электромагнитные помехи путем соблюдения минимальной дистанции между портативным и мобильным радиооборудованием и данным устройством в соответствии с указаниями, приведенными ниже, на основании максимальной выходной мощности коммуникационного оборудования.

Ниже приведена таблица значений рекомендуемого пространственного разнесения между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи, а также устройством и системами, которые не являются жизнеобеспечивающими.

Макс. выходная мощность (Вт)	Разнесение (м) от 150 кГц до 80 МГц $D = (3,5 / V1)$ (кв. корень P)	Разнесение (м) от 80 до 800 МГц $D = (3,5 / E1)$ (кв. корень P)	Разнесение (м) от 800 МГц до 2,5 ГГц $D = (7 / E1)$ (кв. корень 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 Рекомендации и заявление изготовителя — устойчивость — для оборудования, не связанного с жизнеобеспечением

Данная лазерная система рассчитана на использование в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь данного устройства несет ответственность за соответствие среды эксплуатации устройства перечисленным ниже требованиям.

Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытания согласно требованиям IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
Наведенные РВ IEC 61000-4-6	3 В среднев. От 150 кГц до 80 МГц	(V1) В среднев.	Переносное и мобильное коммуникационное оборудование следует удерживать на расстоянии от лазера не менее, чем рассчитанные/указанные ниже расстояния: $D = (3,5 / V1)$ (кв. корень P) $D = (3,5 / E1)$ (кв. корень P) для частот от 80 до 800 МГц $D = (7 / E1)$ (кв. корень P) для частот от 800 МГц до 2,5 ГГц P — максимальная мощность в ваттах, а D — рекомендуемое безопасное разнесение в метрах.
Излучаемые РВ IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	(E1) В/м	Напряженность поля от стационарных передатчиков, определенная в результате электромагнитного обследования места установки, должна быть ниже уровней соответствия (V1 и E1). Вблизи оборудования, имеющего передатчик, могут возникать помехи.

7.4 Правила Федеральной комиссии связи США

Это устройство соответствует требованиям Части 15 Правил Федеральной комиссии связи США (FCC). Эксплуатация допускается при соблюдении следующих двух условий:

- (1) данное устройство не должно вызывать вредных помех; и
- (2) данное устройство должно выдерживать любые принятые помехи, включая те, которые могут вызвать сбои в работе.



Внимание! Любые изменения или модификации этого устройства, не одобренные напрямую его изготовителем, могут лишить пользователя права на эксплуатацию данного оборудования.

Это оборудование прошло испытания и признано соответствующим ограничениям для цифровых устройств класса А в соответствии с Частью 15 Правил FCC. Эти ограничения предусмотрены для надлежащей защиты от вредных помех при эксплуатации оборудования в коммерческой среде. Это оборудование генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию. Если при его установке и эксплуатации не будут соблюдены указания, приведенные в руководстве, это может привести к воздействию вредных помех на радиосвязь. Эксплуатация данного оборудования в жилом районе может вызывать вредные помехи; в этом случае пользователь должен устранить помехи за свой счет.

Данное устройство соответствует ограничениям FCC на радиационное излучение, установленным для неконтролируемой среды. Этот передатчик не следует располагать рядом с какой-либо другой антенной или передатчиком, а также использовать их одновременно. Оборудование следует устанавливать и эксплуатировать с соблюдением расстояния не менее 20 см между радиатором и вашим телом.

7.5 Министерство промышленности Канады (ISED)

Данное устройство содержит не требующий (-ие) лицензии передатчик (-и) / приемник (-ие), соответствующий (-ие) требованиям стандартных спецификаций радиооборудования, не требующего лицензии, Министерства промышленности Канады (ISED). Эксплуатация допускается при соблюдении следующих двух условий:

- (1) Данное устройство не должно вызывать помех.
- (2) Данное устройство должно выдерживать любые помехи, включая те, которые могут вызвать сбои в работе устройства.

Это цифровое устройство класса В соответствует канадскому стандарту ICES-003.

Заявление о радиационном воздействии:

Данное оборудование соответствует ограничениям ISED на радиационное излучение, установленным для неконтролируемой среды. Это оборудование следует устанавливать и эксплуатировать с соблюдением расстояния более 20 см между радиатором и вашим телом.

7.6 Директива по радиооборудованию (RED)

Данное устройство освобождено от требований касательно удельного коэффициента поглощения электромагнитной энергии (SAR) на основании того, что работа устройства соответствует условиям освобождения от требований по SAR.

7.7 Утилизация

Если вы планируете прекратить эксплуатацию данной лазерной системы и намереваетесь утилизировать ее (или какие-либо ее части либо вспомогательные принадлежности), вы обязаны соблюдать действующие региональные законодательные положения по утилизации такого оборудования. Вы также можете обратиться к местному дистрибьютору, в авторизованный сервисный центр или в центр обслуживания клиентов, чтобы узнать о вариантах утилизации этой лазерной системы.



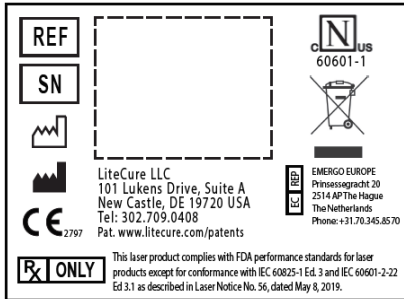
8 Маркировка

8.1 Пояснение условных обозначений

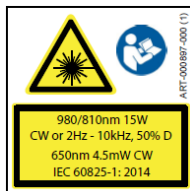
Условное обозначение	Название	Описание
	Изготовитель	Указывает изготовителя медицинского устройства в соответствии с Директивами ЕС 90/386/EEC, 93/42/EEC и 98/79/EC.
	Дата изготовления	Указывает дату изготовления медицинского устройства.
	Каталожный номер	Указывает каталожный номер или номер модели от изготовителя, позволяющий идентифицировать медицинское устройство.
	Серийный номер	Указывает серийный номер изготовителя, идентифицирующий конкретное медицинское устройство.
	Внимание!	Указывает на необходимость ознакомления пользователя с инструкциями по эксплуатации для получения важной предупреждающей информации, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые по ряду причин не могут быть нанесены на само медицинское устройство.
	Деталь, контактирующая с пациентом, типа В	Относится к части медицинского устройства, физически контактирующей с пациентом для реализации функций устройства.
	Не выбрасывать вместе с неотсортированными бытовыми отходами (Директива WEEE).	Запрещается утилизировать оборудование вместе с неотсортированными бытовыми отходами.
	Предупреждение о лазере	Предупреждающая метка для лазерного излучения класса 2 и выше
	Разъем удаленной блокировки	Определяет порт подключения удаленной блокировки
	Ножной переключатель	Определяет порт подключения ножного переключателя
	Апplikатор оптического волокна	Обозначает порт подключения оптоволоконного наконечника
	Аварийный останов лазера	Кнопка для прекращения лазерного излучения и отключения устройства в случае аварии.
	Предохранитель	Для идентификации блоков предохранителей или их расположения. Примечание. Не подлежит замене пользователем.
	Защитное заземление (земля)	Обозначает любую клемму, не предназначенную для подключения к внешнему проводнику, для защиты от поражения электрическим током в случае неисправности, или клемму защитного заземления (земли).

		Примечание. Находится внутри устройства.
	Следуйте инструкциям	Указывает на необходимость ознакомления пользователя с инструкциями по эксплуатации перед использованием устройства.
	Включение/выключение питания	Кнопка включения/выключения
	Порт USB	Подключение для обновлений программного обеспечения и резервного копирования / восстановления мгновенного воспроизведения
	Порт VGA	ТОЛЬКО для использования изготовителем
	Знак безопасности Nemko-CCL с индикаторами Национально-признанной испытательной лаборатории (в США)	Указывает на соответствие требованиям органа по сертификации (Nemko-CCL) касательно электробезопасности (60601-1) в США и Канаде.
	Маркировка соответствия требованиям ЕС	Знак сертификации, указывающий на соответствие стандартам в области здравоохранения, безопасности и защиты окружающей среды для продуктов, продаваемых в Европейской экономической зоне.
	Рецептурные устройства	ВНИМАНИЕ! Федеральный закон ограничивает продажу этого устройства лицензированным специалистом, получившим лицензию в соответствии с законодательством штата осуществления его практической деятельности на эксплуатацию этого устройства или заказ с целью последующей эксплуатации, или от его имени
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	Обозначает уполномоченного представителя (REP) в Европейском сообществе (ЕС).

8.2 Этикетка лазерного изделия



8.3 Предупреждения о лазере



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 – UNDVIK EXPONEREN AV ÖGON/HUD MOT DIREKT/SPRIDD SYNLIG/SYNLIG LASERSTRÅLNING. LASERKLASS 4.
FARE – UNDGA AT EKSPONERE HUD/ØJNE FOR DIREKTE/SPREDT SYNLIG/SYNLIG LASERSTRÅLING. KLASSE 4 LASER.
VAARA – VÄLTETTÄVÄ SILMIEN/IHON ALTISTUMISTA SUORALLE/HAJANAISELLE NÄKYVÄLLE/NÄKYMÄTTÖMÄLLE LASERSÄTEILYLLE, LUOKAN 4 LASER.
PERIGO – EVITE EXPOSIÇÃO DOS OLHOS/PELE A RADIÇÃO LÁSER 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)。
TEHLÍKE – DOGRUDAN/SAČILMIŠ GÖRÜNÜR/GÖRÜNMEZ LAZER RADYASYONUNUN GÖZE/CİLDE TEMASINDAN KAÇININ, 4. SINIF LAZER.
NEBEZPEČENSTVO – ZABRÁNĚTE VYSTAVENÍ OČÍ/POKOŽKY PŘÍMEMU/ROZPTYLENÉMU VIDITELNÉMU/NEVIDITELNÉMU LASEROVÉMU ŽÁŘENÍ. LASER TRÍDY 4.
PERICOLO – EVITARE DI ESPORRE OCCHIPELLE 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 LASERSTRÅLING. KLASSE 4 LASER.
위험 – 적시/상관된 가지/머가지 레이저 방사선에 눈이나 피부를 노출시키지 마십시오. 4등급 레이저.

GEFAHR – KONTAKT MIT AUGENHAUT DURCH DIREKTE/GESTREUTE SICHTBARE/UNSICHTBARE LASERSTRAHLUNG VERMEIDEN. LASER DER KLASSE 4.
NEBEZPEČENSTVO – ZABRÁNĚTE VYSTAVENÍ OČÍ/POKOŽKY PŘÍMEMU/ROZPTYLENÉMU VIDITELNÉMU/NEVIDITELNÉMU LASEROVÉMU ŽIARENÍ. LASER TRÍDY 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 NIWIDZIALNE PROMIENIOWANIE LASEROWE. LASER KLASY 4.

8.4 Гарантийная пломба



Примечание. Гарантия аннулируется в случае повреждения пломбы.

8.5 Этикетка с уникальным идентификатором устройства (UDI)



Примечание. Пример UDI показан только для справки. Этот формат применяется только к лазерным медицинским изделиям, предназначенным для использования на людях. Для этих моделей двумерный или QR-код представляет текст UDI в нижней части этикетки, и каждый номер предоставляет следующую информацию, уникальную для устройства:

(01) Указывает идентификационный номер устройства, являющийся глобальным торговым идентификационным номером (GTIN-14), с помощью которого можно осуществлять поиск регистрации устройства в базе данных GUDID Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA).

(11) Указывает дату изготовления в формате ГТММДД.

(21) Указывает серийный номер.

Линейные штрих-коды предназначены только для изготовителя.

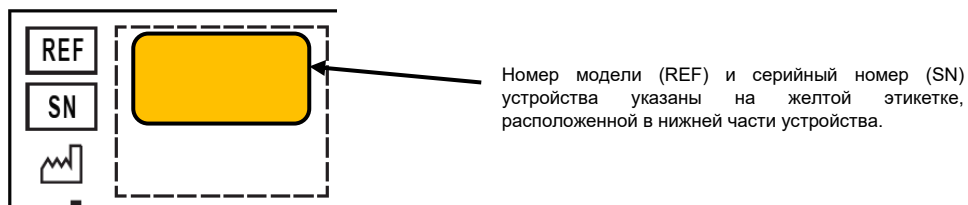
9 Контактная информация

Для получения неотложной помощи обращайтесь напрямую в службу поддержки клиентов.

Если эта лазерная система не функционирует должным образом и/или неисправна, обратитесь в службу поддержки клиентов по контактной информации, указанной на задней крышке.

Перед обращением подготовьте следующую информацию, чтобы служба поддержки клиентов смогла максимально эффективно обслужить вас:

1. Номер счета клиента: _____
2. Модель (REF): _____
3. Серийный номер (SN): _____



NÁVOD NA POUŽITIE

Rad produktov: Laserové systémy LightForce®

Modely:

LTC-1510-L-B6

LightForce® FXi



Než začnete používať toto zariadenie, prečítajte si celú používateľskú príručku. Aktuálnu elektronickú verziu tohto dokumentu nájdete na nasledujúcej adrese URL:

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

ID návodu na použitie: RSR-000886-000 (5)

Dátum platnosti: 30. novembra 2021

Autorské práva © 2021 spoločnosť LiteCure, LLC. Všetky práva vyhradené.
Žiadna časť tohto dokumentu sa nesmie kopírovať ani reprodukovať žiadnym spôsobom vrátane použitia systému elektronického načítania a sprístupnenia na internet, do verejnej siete alebo inak, bez predchádzajúceho písomného povolenia spoločnosti LiteCure, LLC.

Obsah

1	Bezpečnosť.....	3	4.4.2	Dávka	12
1.1	Terminológia.....	3	4.4.3	Vytvorenie predpokladov/očakávaní ožarovania	12
1.2	Laserová bezpečnosť.....	3	4.4.4	Technika ožarovania	12
1.3	Kontrolovaná oblasť laserového ožarovania (LTCA)...	3	5	Údržba	12
1.4	Riziká požiaru a výbuchu	3	5.1	Čistenie.....	12
1.5	Bezpečnostné funkcie	3	5.1.1	Čistenie konzoly	12
1.5.1	Tlačidlo núdzového zastavenia	3	5.1.2	Čistenie veľkej masážnej gule.....	13
1.5.2	Zadávanie hesla	3	5.2	Než zatelefonujete – riešenie problémov.....	13
1.5.3	Konektor vzdialeného blokovania	3	5.3	Postup kontroly kalibrácie	13
1.5.4	Indikátory emisie laserového žiarenia	3	6	Kvalita a regulačné informácie	14
1.5.5	Ochrana systému bez dohľadu (100 sekúnd)	4	6.1	Systémy kvality	14
1.5.6	Interný monitor laserovej energie	4	6.2	Klasifikácia zariadenia	14
1.6	Ochrana očí pred laserovým žiarením	4	6.3	Vyhlásenie o zhode (EÚ).....	14
2	Nastavenie systému	4	7	Špecifikácie a environmentálne podmienky.....	15
2.1	Umiestnenie.....	4	7.1	Špecifikácie systému (LightForce FXi)	15
2.2	Vybalenie a úvodné nastavenie	4	7.2	Náhradné súčasti.....	15
2.3	Používanie a nabíjanie batérie	5	7.3	Tabuľky elektromagnetickej kompatibility (EMC).....	15
2.4	Výmena batérie	5	7.3.1	Súhrn testu emisií.....	16
2.5	Prípojenie zostavy na aplikáciu lúča.....	6	7.3.2	Súhrn testu odolnosti.....	16
3	Opis zariadenia.....	6	7.3.3	Odporúčané vzdialenosti odstupe	16
3.1	Indikácie na použitie.....	6	7.3.4	Pokyny a vyhlásenie výrobcu – odolnosť (zariadenia, ktoré neslúžia na podporu životných funkcií)	17
3.2	Kontraindikácie.....	6	7.4	FCC	17
3.3	Maximálna povolená expozícia (MPE)	6	7.5	ISED	17
3.4	Schémy laserovej konzoly.....	7	7.6	Smernica o rádiových zariadeniach (RED).....	17
3.5	Aplikačný systém Empower™	7	7.7	Likvidácia	17
3.5.1	Ožarovacie hlavy s rýchlym odpojením.....	8	8	Označenie.....	18
3.5.2	Nadstavce ožarovacej hlavy	8	8.1	Vysvetlenie symbolov	18
3.6	Správa vlákien.....	8	8.2	Štítok laserového produktu	19
3.7	Laserová bezpečnosť – ochrana zraku	8	8.3	Varovania – laser	19
3.8	Napájací kábel zdravotníckej triedy.....	9	8.4	Záručná pečať	19
4	Prevádzka.....	9	8.5	Štítok s jedinečnou identifikáciou zariadenia (UDI) ...	19
4.1	Bezpečnostné opatrenia.....	9	9	Kontaktné informácie	20
4.2	Príprava pacienta	9			
4.3	Používanie zariadenia	9			
4.3.1	Zapnutie	9			
4.3.2	Hlavná ponuka	10			
4.3.3	Setup (Nastavenie)	10			
4.3.3.1	Štandardné nastavenia.....	10			
4.3.3.2	Nastavenie jazyka	10			
4.3.4	Protokoly	10			
4.3.5	Prevádzka	10			
4.3.6	Emisia laserového žiarenia	11			
4.4	Postup laserového ožarovania	11			
4.4.1	Dôležité informácie – pigment.....	11			

1 Bezpečnosť

1.1 Terminológia

V tejto príručke sú uvádzané rôzne varovania, upozornenia a poznámky, a to nasledujúcim spôsobom:



Varovanie: Špecifické alebo možné nebezpečenstvo. V prípade ignorovania alebo nedbalosti môže daná situácia vyústiť do vážneho zranenia.



Upozornenie: Možný problém so zariadením súvisiaci s jeho používaním alebo nesprávnym používaním. Možné problémy zahŕňajú poruchu zariadenia, zlyhanie zariadenia alebo jeho poškodenie.

Odporúčanie: Ponúka pokyny na optimálne používanie zariadenia.

Poznámka: Obsahuje stavy/podmienky alebo výnimky, ktoré sa môžu vzťahovať na predmetnú oblasť.

1.2 Laserová bezpečnosť

Každé pracovisko a každý používateľ laserového zariadenia by mal dodržiavať všetky miestne bezpečnostné požiadavky týkajúce sa lasera.

V priebehu vytvárania programov laserovej bezpečnosti je potrebné postupovať podľa federálnych, štátnych a miestnych nariadení, ako aj podľa národných a medzinárodných štandardov.

Každá osoba používajúca laser musí pred začatím používania laserového systému absolvovať školenie zamerané na základnú orientáciu a nadobudnutie skúseností v oblasti laserovej bezpečnosti.

Odporúčanie: Na každom pracovisku vymenujte najmenej jednu osobu, ktorá bude pôsobiť vo funkcii zástupcu pre oblasť laserovej bezpečnosti, a ktorá bude zodpovedná za zabezpečenie školenie zameraného na všetky prevádzkové a bezpečnostné postupy, ako aj za monitorovanie a dohľad nad všetkými laserovými rizikami.

1.3 Kontrolovaná oblasť laserového ožarovania (LTCA)

Na inštaláciu a používanie systému vyberte bezpečné a dobre vetrané miesto. Miesto by nemalo prepúšťať svetlo (bez okien alebo prieszorov) a prístup k nemu by mal byť zabezpečený jednými dverami s možnosťou uzamknutia. Prístupové dvere by počas celého ožarovania laserovým systémom mali byť zatvorené a zamknuté zvnútra.

Ak sú dvere vybavené blokovacím spínačom, je ich možné pripojiť k vzdialenému blokovaniu na laserovom systéme (pozri časť 1.5.3.). Keď dvere počas ožarovania otvoríte, laser sa vypne, zobrazí sa chybové hlásenie a laser sa prepne do **pohotovostného** režimu.

Ak sa rozhodnete nainštalovať laserový systém do oblasti s rôznym využitím, na vytvorenie menšej oblasti v miestnosti je potrebné použiť blokovaciu bariéru, priečku alebo záves, ktorý je certifikovaný z hľadiska blokovania laserového lúča. Bariéra by mala byť nastavená tak, aby simulovala miestnosť nepriepustnú pre svetlo s jedným vstupom (pozri vyššie).



Varovanie: Na vonkajšiu časť dvier ožarovacej miestnosti alebo na jediné prístupové miesto vždy pred začatím ožarovania laserom umiestnite výstražný štítok o používaní lasera.

1.4 Riziká požiaru a výbuchu



Varovanie: Laserový systém nepoužívajte v oblastiach s rizikom výbuchu (napríklad s prítomnosťou horľavých materiálov, plynov alebo látok). V opačnom prípade hrozí riziko požiaru alebo výbuchu. Laserový lúč dokáže zapáliť väčšinu nekovových materiálov. Na vhodnom mieste musí byť neustále pripravený hasiaci prístroj.

1.5 Bezpečnostné funkcie

Laserový systém disponuje viacerými bezpečnostnými funkciami. Všetci jednotlivci, ktorí používajú tento laserový systém, by mali byť vyškolení a mali by poznať nasledujúce funkcie:

1.5.1 Tlačidlo núdzového zastavenia

Toto tlačidlo (**Obrázok 1**) sa nachádza na prednej strane laserového systému a keď je zariadenie zapnuté, tlačidlo svieti. Stlačením tohto tlačidla vypnete všetko elektrické napájanie mikroprocesora zariadenia a taktiež vypnete komponenty emitujúce laserové žiarenie.



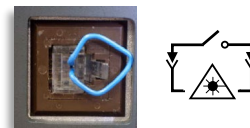
Obrázok 1

1.5.2 Zadávanie hesla

Laserový systém je vybavený funkciou zadávania hesla ako klávesového riadiaceho mechanizmu, ktoré je potrebné zadať po zapnutí napájania zariadenia na zabránenie neoprávnenému prístupu do systému.

1.5.3 Konektor vzdialeného blokovania

Laserový systém je vybavený konektorom vzdialeného blokovania (**Obrázok 2**) v spodnej časti zariadenia. Konektor vzdialeného blokovania slúži na zastavenie emisie laserového žiarenia po odpojení zástrčky alebo vtedy, keď sú svorky konektora otvorené.



Obrázok 2

Laserový systém sa dodáva spolu s príslušným aktivačným konektorom (pozri **Obrázok 2**). Aktivačný konektor MUSÍ byť pripojený (alebo musí byť aktivovaný obvod vzdialeného blokovania a zatvorené dvere) na to, aby laserový systém spustil emisiu žiarenia.

1.5.4 Indikátory emisie laserového žiarenia

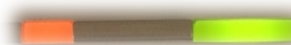
Stav laserového systému je uvedený na dotykovej obrazovke a prednej fazete, a je indikovaný zvukovou signalizáciou a zameriavacím lúčom.

Keď dochádza k emisii laserového žiarenia, indikátor EMISSION! (Emisia!) (**Obrázok 3**) sa zobrazí na dotykovej obrazovke a bude blikať. Prečítajte si časť 4.3.6, v ktorej nájdete kompletný opis signalizácie tohto indikátora v závislosti od režimu lasera (t. j. Standby (Pohotovostný režim), Ready (Pripravený) alebo Emission (Emisia)).



Obrázok 3

Žltý indikátor LED (**Obrázok 4**) vedľa hlavného vypínača na prednej fazete sa rozsvieti s cieľom indikovať stav lasera. Keď nesvieti, laser sa nachádza v bezpečnom stave (**Standby** (Pohotovostný režim)). Počas prechodu zo stavu **Standby** (Pohotovostný režim) do režimu **Ready** (Pripravený) bude indikátor LED blikať. V režime **Ready** (Pripravený) indikátor trvalo svieti. Počas emitovania žiarenia indikátor bliká.



Obrázok 4

Okrem toho je k dispozícii zameriavací lúč emitovaný z ručného ovládača v režimoch **Ready** (Pripravený) a **Emission** (Emisia), ktorý poskytuje viditeľnú indikáciu stavu lasera a ožarovaného miesta. Zameriavací lúč bude počas prechodu z režimu **Standby** (Pohotovostný režim) do režimu **Ready** (Pripravený) blikať.

K dispozícii je aj zvuková indikácia počas režimu **Emission** (Emisia), t. j. trvalý tón alebo kontinuálne pípanie (v závislosti od nastavení systému). Zvuková signalizácia zaznie šesťkrát počas šesťsekundového prechodu z režimu **Standby** (Pohotovostný režim) do režimu **Ready** (Pripravený).

1.5.5 Ochrana systému bez dohľadu (100 sekúnd)

Ak ponecháte laserový systém v režime **Ready** (Pripravený) bez aktivácie laserového žiarenia, systém sa automaticky prepne do režimu **Standby** (Pohotovostný režim).

1.5.6 Interný monitor laserovej energie

Na zabránenie rizikám nadmernej expozície v dôsledku nadmerného výkonu lasera laserový systém kontinuálne monitoruje výstupný prúd diód na zaistenie toho, aby sa ich hodnoty nachádzali v rámci kalibračných nastavení z výroby. Ak sa zistí, že elektrický prúd presahuje horný alebo dolný limit výkonových úrovní o $\pm 20\%$ prahovej hodnoty, laser zastaví emisiu žiarenia a prepne sa do režimu **Standby** (Pohotovostný režim). Ak chcete vymazať chybové hlásenie a resetovať laserový systém, je potrebné, aby operátor na dotykovej obrazovke stlačil tlačidlo **EXIT** (Skončiť).

1.6 Ochrana očí pred laserovým žiarením

VŠETCI v kontrolovanej oblasti laserového ožarovania (LTCA) **MUSIA** počas laserového ožarovania nosiť ochranné okuliare poskytované spolu s laserovým systémom. Okuliare majú menovitú hodnotu optickej hustoty (OD) > 5,0 pre vlnovú dĺžku 808 nm a 980 nm podľa údajov na šošovke (**Obrázok 5**). Ďalšie ochranné okuliare je možné kúpiť vo webovom obchode spoločnosti.



Obrázok 5

2 Nastavenie systému



Upozornenie: Pred dvíhaním, presunom alebo premiestňovaním laserového systému laserový systém **VŽDY VYPNITE** a odpojte napájací kábel zo zásuvky.

2.1 Umiestnenie

Vyberte bezpečné a dobre vetrané miesto na inštaláciu a používanie laserového systému (prečítajte si časť 1.3 s informáciami o kontrolovanej oblasti laserového ožarovania).

- Zariadenie by sa malo nachádzať do 1,8 m (6 stôp) od dostupnej elektrickej zásuvky s napätím 100 – 240 V.
- Vyberte rovný tvrdý povrch s dostatočnou nosnosťou vzhľadom na hmotnosť laserového systému.
- Dbajte na zabezpečenie dostatočného prietoku vzduchu okolo laserového systému. Laserový systém je chladený vzduchom a je určený na používanie v dobre vetranej oblasti. Okolo zadnej strany zariadenia musí byť voľný priestor najmenej 10 cm (4 palce).
- Na príslušnom mieste by mal byť k dispozícii vhodný hasiaci prístroj.



Varovanie: Laserový systém nepoužívajte v oblastiach s rizikom výbuchu (napríklad s prítomnosťou horľavých materiálov alebo plynov).

2.2 Vybalenie a úvodné nastavenie

- Step 1.** Opatrne vybalte laserový systém a jeho príslušenstvo z prepravného kartónového obalu.
- Step 2.** Pozorne preskúmajte laserový systém, či nie je poškodený (praskliny, ryhy alebo ohnuté súčasti).
- Step 3.** Ak jednotlivé položky chýbajú alebo sú poškodené, zatelefonujte na oddelenie starostlivosti pre zákazníkov. Ak sa zdá, že k poškodeniu došlo počas prepravy, obráťte sa aj na prepravcu a ponechajte si obal ako dôkazový materiál.



Obrázok 6



Upozornenie: Ak sa záručný štítok s pečatou (**Obrázok 6**) nenachádza v dolnej časti zariadenia alebo je tento štítok poškodený, zariadenie **NEPOUŽÍVAJTE**. Zatelefonujte na oddelenie starostlivosti o zákazníkov.

- Step 4.** Pred začatím používania tohto laserového systému úplne nabite batériu. Keď pripájate externý zdroj napájania k laserovému systému, dbajte na to, aby bol kábel správne zarovnaný. Plochú stranu kábla nastavte smerom nahor (**Obrázok 7**) a pripojte externý zdroj napájania do vstupu DC na zadnej strane laserového systému (**Obrázok 8**).



Obrázok 8



Obrázok 7



Upozornenie: Nepripájajte kábel externého zdroja napájania do vstupu DC s nesprávnou orientáciou (napríklad naopak). V opačnom prípade sa poškodia kolíky a jednotka sa nebude správne nabíjať.

- Step 5.** Pripojte kábel na napájanie striedavým prúdom do zdroja napájania.
Step 6. Potom pripojte kábel na napájanie striedavým prúdom do uzemnenej elektrickej zásuvky s napätím 100 – 240 V. Zelený indikátor na zdroj napájania by sa mal rozsvietiť (čo znamená aktívne pripojenie zdrojového napájania). Ak je laserový systém vypnutý, batéria sa bude nabíjať za predpokladu, že laserový systém je správne pripojený k zdroju napájania a do nástennej elektrickej zásuvky. Čas nabíjania je približne 3 hodiny.

Odporúčanie: Pred použitím batériu nabite. Laserový systém sa dodáva s ba čiastočne nabitou batériou.

2.3 Používanie a nabíjanie batérie

Poznámka: Keď pripojíte externý zdroj napájania k laserovému systému, ikona batérie bude blikať nazeleno, čo znamená, že sa batéria nabíja. Ak chcete určiť úroveň nabitia batérie, zdroj napájania je potrebné odpojiť zo zadnej strany zariadenia.



Varovanie:

- Batériu neupravujte ani do nej nezasúvajte cudzie predmety.
- Batériu neskratujte a uchovávajte ju v bezpečnej vzdialenosti od kovových predmetov.
- Batériu neponárajte do vody a dbajte na to, aby nedošlo k jej navlhčeniu.



Upozornenie:

- Použitie tejto batérie v iných zariadeniach môže viesť k poškodeniu zariadenia alebo batérie.
- Rozsah teplôt na nabíjanie tejto batérie je od 10 °C do 32 °C (50 °F do 90 °F). Mimo uvedeného rozsahu batériu nenabíjajte.
- Batériu neskladujte pri teplotách vyšších ako 70 °C (158 °F) (napríklad vnútri auta v horúcom dni alebo na priamom slnečnom svetle) – v opačnom prípade hrozí riziko poškodenia batérie.
- Dbajte na to, aby vám batéria nespadla. Ak máte podozrenie, že batéria alebo zariadenie je poškodené, obráťte sa na oddelenie starostlivosti o zákazníkov.
- Batériu žiadnym spôsobom nerozoberajte, neotvárajte, neničte, neohýbajte, nedeformujte, neprepichujte ani nespálujte.

Keď je laserový systém zapnutý, v pravom hornom rohu obrazovky displeja sa nachádza ikona batérie. Ikona batérie bude indikovať úroveň nabitia batérie v prípade, ak laserový systém nie je pripojený k elektrickej sieti. Keď sa bude znižovať úroveň nabitia batérie, farba tejto ikony sa bude meniť zo zelenej na žltú a na červenú. Keď je ikona batérie červená a bliká, je potrebné, aby ste batériu nabili.

2.4 Výmena batérie



Upozornenie: Batériu vymieňajte iba za autorizovanú náhradnú batériu. Tieto batérie boli testované v súlade s použiteľnými bezpečnostnými normami.

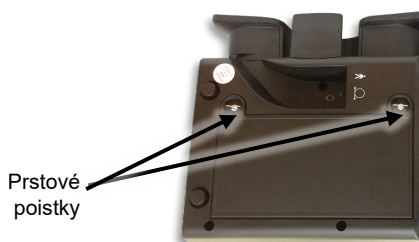


Varovanie: Nepoužiteľné batérie môžu predstavovať bezpečnostné riziko. Pred likvidáciou zakryte kontakty batérie elektrickou izolačnou páskou.

Ak sa batéria nenabíja podľa predpokladov, obráťte sa na oddelenie starostlivosti o zákazníkov a snažte sa zistiť, či nie je potrebné použiť náhradnú batériu.

Ak je potrebné batériu vymeniť, postupujte podľa krokov nižšie (odpojenie a výmena batérie).

- Step 1.** Otočte laser naopak a položte ho na plochý povrch. Otočením prstových poistiek odpojte kryt priestoru na batériu. (**Obrázok 9**)
Step 2. Ak chcete vytiahnuť starú batériu, uchopte popruh a potiahnite ho priamo nahor. (**Obrázok 10**)
Step 3. Po zarovnaní šípky na batérii smerujúcej k prednej časti jednotky (**Obrázok 11**) zasunúť novú batériu do priestoru na batériu.



Obrázok 11



Obrázok 10



Obrázok 9

- Step 5.** Nainštalujte kryt priestoru na batériu a zaistite prstové poistky. Kryt priestoru na batériu riadne zapadne a bude udržiavať batériu na mieste.

2.5 Pripojenie zostavy na aplikáciu lúča



Upozornenie:

- Neodpájajte vlákenný kábel ručného ovládača z emisného portu po jeho pripojení (neplatí v prípade, ak je kábel potrebné vymeniť).
- Opakované zasúvanie a odpájanie vlákenného kábla ručného ovládača zvyšuje riziko kontaminácie emisného portu alebo vlákenného hrotu. Ak dôjde ku kontaminácii emisného portu alebo vlákenného hrotu, optické vlákno sa môže počas emisie laserového žiarenia poškodiť.
- Ak je potrebné odpojiť vlákno, použite protiprachové viečko na zabránenie kontaminácii emisného portu prachom a nečistotami. Port nenechávajte nechránený.

Poznámka: Laserový systém sa dodáva s už pripojeným optickým vláknom. Ak je potrebné ho vymeniť, podľa krokov 1 – 6 uvedených nižšie odpojte starý ručný ovládač od konzoly a pripojte k nej nový ručný ovládač.

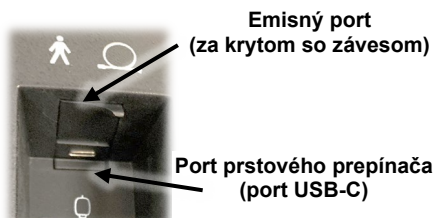
- Step 1.** Odskrutkujte kovový konektor vlákna (uvoľnite ho) a opatrne vyťahujte vlákno z jednotky **Obrázok 12**.
- Step 2.** Po odpojení vlákna odpojte kábel prstového spínača ťahom kábla smerom od jednotky.
- Step 3.** Vyberte novú zostavu z ochranného penového obalu.
- Step 4.** Konektor prstového spínača pripojte jeho opatrným zatlačením do portu prstového spínača (**Obrázok 13**).
- Step 5.** Odpojte ochranné protiprachové viečko z konca nového kábla z optických vlákien.
- Step 5.** Otvorte dvere so závesmi zakrývajúce emisný port a zasuňte hrot vlákna priamo do emisného portu (**Obrázok 14**). Riadne zaskrutkujte kovový konektor v smere pohybu hodinových ručičiek na emisný port so závitom.



Obrázok 12



Obrázok 14



Obrázok 13

3 Opis zariadenia

Laserové systémy obsahujú terapeutickú laserovú konzolu a optický aplikačný systém. Optický aplikačný systém sa skladá z flexibilného optického vlákna pripojeného k ručnému ovládaču so zameniteľnými ožarovacími hlavami. Vlastná softvérová aplikácia umožňuje používateľovi vybrať spomedzi integrovaných protokolov ožarovania, ktoré na základe charakteristík pacienta a jeho stavu umožňujú upraviť dávkovanie a vlnovú dĺžku. Toto zariadenie poskytuje aj možnosť nastavenia vlastných parametrov ožarovania vrátane výstupného výkonu, času ožarovania a pulznej frekvencie. Keď používateľ vyberie požadované parametre ožarovania, na aktiváciu emisie laserového žiarenia sa vyžaduje, aby operátor postupoval podľa vopred stanovených krokov.

3.1 Indikácie na použitie

Vlnové dĺžky 810 nm a 980 nm:

Laserový systém emituje energiu vo viditeľnom a takmer infračervenom spektre, a poskytuje lokálne zahrievanie na účely zvýšenia teploty tkaniva a dočasnú úľavu od menšej bolesti a stuhnutosti svalstva a kĺbov, menej závažnej bolesti spojenej s artritídou alebo svalovými kŕčmi; dočasne zrýchľuje lokálny prietok krvi a vedie k dočasnému uvoľneniu svalstva.



Toto zariadenie je určené iba na odborné použitie výlučne lekármi s licenciou.



Upozornenie: Federálne, národné alebo miestne zákony môžu obmedzovať predaj tohto zariadenia iba na pokyn alebo objednávku lekára s licenciou od príslušných orgánov na použitie zariadenia alebo predpis jeho používania.

3.2 Kontraindikácie

- Neaplikujte infračervené svetlo na miesta na bruchu ani lumbosakrálnej oblasti tehotných žien.
- Neaplikujte infračervené svetlo na epifyzálne línie detí.
- Neaplikujte infračervené svetlo na hrudnú oblasť ani nad oblasťou kardiostimulátora u pacientov s kardiostimulátorom.
- Neaplikujte infračervené svetlo na štítnu žľazu ani na oblasť nad vaječníkmi alebo semenníkmi.
- Neaplikujte infračervené svetlo na pacientov užívajúcich lieky s kontraindikáciami citlivosti na teplo alebo svetlo (napríklad (nielen) niektoré typy steroidov).

3.3 Maximálna povolená expozícia (MPE)

Maximálna povolená expozícia (MPE) je najvyššia hustota výkonu (vo W/m^2) zo svetelného zdroja, ktorá nevyžaduje klinický dôkaz na to, aby bola považovaná za bezpečnú. V prípade laserového žiarenia z laserového systému je hodnota MPE týkajúca sa expozície očí a pokožky stanovená vlnovou dĺžkou, divergenciou lúča a časom expozície. V prípade časov od 10 do 3000 sekúnd je hodnota MPE vzťahujúca sa na oči $418,9 W/m^2$ a hodnota MPE vzťahujúca sa na pokožku $3027,1 W/m^2$.

3.4 Schémy laserovej konzoly

1. Tlačidlo napájania
2. Indikátor LED emisie
3. Tlačidlo núdzového zastavenia
4. Displej dotykovej obrazovky
5. Výstražné štítky – laser
6. Kábel z optického vlákna
7. Mechanizmus uvoľnenia napnutia
8. Držadlo ručného ovládača
9. Svorka ručného ovládača
10. Reproduktor
11. Cievka správcu vlákna
12. Port USB
13. Vzdialené blokovanie
14. Port nožného spínača
15. Vstup jednosmerného prúdu (port zdroja napájania)
16. Záručná pečat'
17. Označenie prstového spínača
18. Označenie aplikovanej súčasti
19. Označenie optického aplikátora
20. Kryt priestoru na batériu
21. Produktový štítok



3.5 Aplikačný systém Empower™



Upozornenie: Optické vlákno príliš neohýbajte: minimálny povolený rádius ohnutia je 40 mm. Nesprávna manipulácia s vláknom môže viesť k poškodeniu vlákna alebo aplikačného systému, alebo k poškodeniu zdravia pacienta alebo operátora lasera.



Varovanie:

- Ak sa akákoľvek časť aplikačného systému Empower prehreje alebo generuje dym, ihneď vypnite napájanie laserového systému, prerušte jeho používanie a požiadajte o pomoc oddelenie starostlivosti o zákazníkov.
- Používanie príslušenstva alebo káblov z optických vlákien, ktoré nie sú určené pre tento laserový systém, môže viesť k nebezpečným emisiám alebo poškodeniu laserového systému.

Aplikačný systém Empower sa skladá z dvakrát tienenej optického vlákna a ručného ovládača s vymeniteľnými ožarovacími hlavami. Emisia laserového žiarenia sa reguluje pomocou prstového spínača na ručnom ovládači. Počas emisie bude indikátor LED svietiť. (Obrázok 15). Funkčnosť prstového spínača je ovplyvnená nastavením „Override“ (Potlačenie) v časti Setup (Nastavenie). Keď operátor aplikuje ožarovanie s funkciou Override (Potlačenie) nastavenou na hodnotu **Off** (Vypnuté), prstový spínač musí byť neustále stlačený, aby dochádzalo k emisii žiarenia. Keď je funkcia Override (Potlačenie) nastavená na hodnotu **On** (Zapnuté), prstový spínač slúži ako štandardný vypínač (po stlačení a uvoľnení prstového spínača dochádza ku kontinuálnej emisii žiarenia).



Obrázok 15



Varovanie: Nastavenie prstového spínača **Override On** (Potlačenie zapnuté) by mal používať iba kvalifikovaný laserový technik.

Na ukončenie emisie žiarenia operátor znova stlačí a uvoľní prstový spínač, čím sa laser prepne do režimu **Ready** (Pripravený). Laserový systém ostane v režime **Ready** (Pripravený) dovtedy, kým operátor neobnoví ožarovanie alebo kým na dotykovej obrazovke nevyberie možnosť **Standby** (Pohotovostný režim) na návrat do režimu **Standby** (Pohotovostný režim).



Varovanie:

- **NESTLÁČAJTE** prstový spínač bez predošlého overenia bezpečnej orientácie a správneho nastavenia polohy distálneho konca optického vlákna a ručného ovládača. Dodržiavajte súlad so všetkými bezpečnostnými opatreniami.
- **NEPOUŽÍVAJTE** laserový systém bez ožarovacej hlavy (Obrázok 16). V opačnom prípade hrozí riziko vážneho zranenia.
- **NEPOUŽÍVAJTE** laserový systém s nesprávne pripojenou alebo uvoľnenou ožarovacou hlavou (Obrázok 17). V opačnom prípade hrozí riziko vážneho zranenia.



Obrázok 17



Obrázok 16

Odporúčanie: Keď zameriavací lúč prechádza rovnakým aplikačným systémom vo forme pracovného lúča, poskytuje vhodné možnosti kontroly integrity aplikačného systému. Ak sa zameriavací lúč nenachádza na distálnom konci aplikačného systému, jeho intenzita je nižšia alebo sa zdá byť rozptýlený, ide o možnú indikáciu poškodeného alebo porúchaného aplikačného systému.

3.5.1 Ožarovacie hlavy s rýchlym odpojením

Ak chcete pripojiť ožarovaciu hlavu, vyhľadajte kovovú vložku na vnútornej strane otvoru. Zarovnajte otvor v kovovej vložke s ložiskom na lícujúcom konci ručného ovládača (**Obrázok 18**). Ručný ovládač a ožarovacie hlavy sú vytvorené tak, že ich je možné spojiť iba v tejto orientácii.

Po zarovnaní zatlačte nastavtec na koniec ručného ovládača tak, aby riadne dosadol. Podržte ručný ovládač a otáčajte nastavtec v smere pohybu hodinových ručičiek dovtedy, kým **neklikne**. Kliknutie znamená riadne pripojenie, zaistenie a prípravu nastavca na použitie. (**Obrázok 19**)



Obrázok 18



Obrázok 19

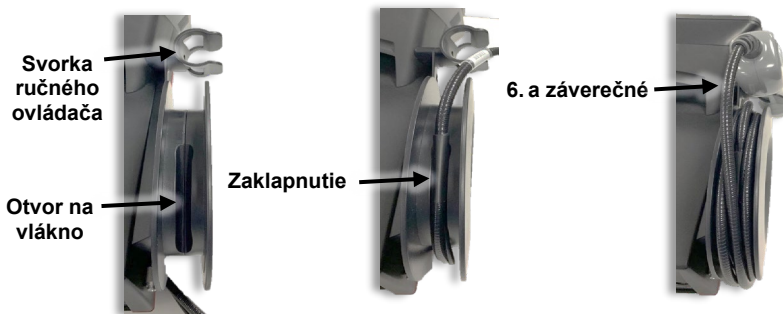
3.5.2 Nadstavce ožarovacej hlavy

Tabuľka uvedená nižšie obsahuje informácie o divergencii lúča a menovitej očnej rizikovej vzdialenosti (NOHD) pre každú ožarovaciu hlavu. Vzdialenosť NOHD je v norme ANSI Z136.3 definovaná ako „vzdialenosť pozdĺž osi nekrytého lúča z lasera po ľudské oko, po prekročení ktorej sa nepredpokladá, že ožiarenie alebo radiačná expozícia počas normálnej prevádzky prekročí príslušnú maximálnu povolenú expozíciu (MPE)“. Pri vzdialenostiach väčších než NOHD bude intenzita lúča nižšia než MPE.

Tabuľka menovitých očných rizikových vzdialeností (NOHD)				
	Názov	Obrázok	Divergencia (radiány)	NOHD (m)
BEZ KONTAKTU	Ploché okno		0,815	0,6
	Malý kužeľ		0,815	0,4
	Veľký kužeľ		0,815	0,4
S KONTAKTOM	Malá masážna guľa		0,226	1,1
	Veľká masážna guľa		0,057	4,9

3.6 Správa vlákna

Na bočnej strane konzoly FXi sa nachádza jednoducho použiteľná cievka správcu vlákna a svorka ručného ovládača, ktorá poskytuje možnosť uloženia nepoužívanej zostavy na aplikáciu lúča. Počas pozastavenia alebo medzi ožarovacími cyklami je možné uložiť ručný ovládač do svorky ručného ovládača. Na dlhodobé uloženie je možné navinúť vlákno okolo cievky správcu vlákna, aby nedošlo k poškodeniu vlákna.



Obrázok 20

Keď ovijete vlákno ručného ovládača okolo cievky správcu vlákna, prvé navinutie vlákna by malo byť vedené do otvoru na vlákno, aby plastový bifurkátor, ktorý spája prstový spínač a káble z optického vlákna, zapadol do otvoru. Päť ďalších navinutí (celkom šesť) by malo byť vedených tesnejšie na cievke na získanie dostatočnej dĺžky pre ručný ovládač na jeho upevnenie na svorku ručného ovládača (**Obrázok 20**).

3.7 Laserová bezpečnosť – ochrana zraku



Varovanie:

- Keď používate toto zariadenie, **VŽDY** noste ochranné okuliare dodávané spolu s týmto laserovým systémom.
- Všetok personál, ktorý sa nachádza v kontrolovanej oblasti laserového ožarovania, **MUSÍ** používať ochranné okuliare.
- Ak máte podozrenie na zranenie (napríklad priama expozícia očí), bezodkladne vyhľadajte lekára.

Ďalšie ochranné okuliare je možné kúpiť vo webovom obchode spoločnosti.

3.8 Napájací kábel zdravotníckej triedy



Upozornenie: Nepoužívajte žiadny iný napájací kábel než ten, ktorý bol oddaný spolu so systémom.

Ak sa vyžaduje náhradný kábel, môžete si ho kúpiť z webového obchodu spoločnosti.

4 Prevádzka

4.1 Bezpečnostné opatrenia

Všetky osoby v oblasti kontrolovaného laserového ožarovania (vrátane operátora, všetkých asistentov a pacienta) **MUSIA** počas používania lasera nosiť ochranné okuliare dodávané spolu s laserovým systémom.

Odporúčanie: Dbajte na to, aby sa v oblasti kontrolovaného laserového ožarovania počas akejkoľvek procedúry s laserom **NENACHÁDZALI** žiadne nepovolane osoby.

Odporúčanie: Dbajte na to, aby s výnimkou priameho dohľadu správne vyškoleného a skúseného jednotlivca tento systém **NIKDY** nepoužívali nevyškolené osoby.

Varovanie:



- Ochranné laserové okuliare majú optickú hustotu (OD) > 5,0 v prípade emisie laserového žiarenia 810 nm A 980 nm (prečítajte si hárok so špecifikáciami ochranných okuliarov). Používajte **IBA** ochranné okuliare dodávané s týmto laserovým systémom.
- Všetok personál v kontrolovanej oblasti laserového ožarovania **MUSÍ** používať ochranné okuliare.
- Ak sú ochranné okuliare poškodené, vymeňte ich za ochranné okuliare od výrobcu.
- **NIKDY** sa priamo nepozerajte do distálneho konca optického vlákna pripojeného k aktívnemu laserovému zariadeniu, a so **S** príslušnými ochrannými okuliarmi ani **BEZ NICH**.
- **NIKDY** nemierte laserové svetlo priamo do očí.
- **NIKDY** priamo nemierte laserom na žiadne iné oblasti než tie, ktoré chcete ožariť. Priamy aj nepriamy kontakt očí s výstupným lúčom môže viesť k vážnemu poškodeniu, nevratnému poškodeniu rohovky alebo sietnice a prípadnej obojstrannej slepote.
- Ak máte podozrenie na zranenie (napríklad priama expozícia očí), bezodkladne vyhľadajte lekára.
- **NEDODRŽIAVANIE** všetkých bezpečnostných pokynov a varovaní môže viesť k vystaveniu kohokoľvek v oblasti kontrolovaného laserového ožarovania škodlivým úrovňam laserového žiarenia alebo nebezpečným úrovňam elektrického prúdu.
- **NEDODRŽIAVANIE** aplikačných techník uvedených v príručke môže viesť k expozícii voči škodlivým úrovňam laserového žiarenia.
- **NEPOUŽÍVAJTE** horľavé rozpúšťadlá, anestetiká a oxidačné plyny, akými sú napríklad oxid dusný (N₂O) a kyslík. Vysoké teploty generované počas normálneho používania laserového systému môžu zapáliť niektoré materiály, ako napríklad bavlnu alebo vlnu.
- Po dokončení čistenia akejkoľvek ožarovacej hlavy alkoholovým roztokom hlavu **NEPOUŽÍVAJTE** dovtedy, kým sa alkoholový roztok úplne neodparí. V opačnom prípade hrozí riziko vznietenia alkoholových roztokov alebo výparov laserom.

Na zabezpečenie ožarovacej miestnosti alebo kontrolovanej oblasti učiňte nasledujúce kroky:

- Upozorníte pacientov a personál na bezpečnostné opatrenia týkajúce sa lasera pred tým, než vstúpia do kontrolovanej oblasti laserového ožarovania. Na vonkajšiu časť dvier ožarovacej miestnosti počas používania lasera umiestnite štítok laserovej bezpečnosti.
- Počas používania lasera zavriete dvere ožarovacej miestnosti. Konektor vzdialeného blokovania je možné pripojiť k dverám ožarovacej miestnosti prostredníctvom obvodu blokovania, t. j. po otvorení dvier do ožarovacej miestnosti sa emisia laserového žiarenia zastaví.

4.2 Príprava pacienta



Varovanie:

- Používajte uvážlivo. Môže spôsobiť vážne popáleniny. Nepoužívajte na citlivé oblasti na pokožke ani v prípade nedostatočného obehu. Používanie zariadenia deťmi alebo postihnutými osobami bez dohľadu môže byť nebezpečné.
- Dbajte na to, aby sa v ceste emitovaného laserového žiarenia **NENACHÁDZALI** žiadne reflexné predmety. Priamy aj nepriamy kontakt očí s rozptýleným laserovým svetlom z reflexného povrchu môže viesť k vážnemu a nevratnému poškodeniu rohovky alebo sietnice a prípadnej jednostrannej alebo obojstrannej slepote.
- Pred laserovým ožarovaním tkanivo **NEPRIPRAVUJTE** (napríklad zahrievacou podložkou alebo vlhkom kompresiou). Tkanivo, ktoré chcete ožarovať, musí byť pred začatím ožarovania suché a musí mať normálnu teplotu.

Pred začatím ožarovania vykonajte nasledujúcu prípravu:

- Operátor, všetci asistenti a pacient si musia pred začatím ožarovania odložiť všetky reflexné predmety (prstene, kovové remienky hodínok, bižutéria ap).
- Oblasť ožarovania je potrebné odhaliť. Ožarovanie **NEVYKONÁVAJTE** cez oblečenie ani obväzy.
- Oblasť ožarovania by mala byť čistá a bez povrchových nečistôt alebo mastnoty.
- Na vyčistenie všetkých povrchov prístroja, ktoré dochádzajú do kontaktu s pacientom (pozri časť 5.1), je možné použiť roztok izopropylalkoholu (70 % alkohol). Pred zapnutím laserového systému počkajte, kým sa alkoholový roztok úplne neodparí.

4.3 Používanie zariadenia

4.3.1 Zapnutie

Po stlačení tlačidla napájania na prednej strane konzoly zaznie zvukový signál a po softvéri po inicializácii zobrazí obrazovku na zadanie hesla (**Obrazok 21**). Zadáte heslo 1234 a stlačíte tlačidlo Enter.



Obrázok 21

4.3.2 Hlavná ponuka

Prístup na obrazovku hlavnej ponuky je možné získať z ďalších obrazoviek stlačením domovskej ikony v hornom ľavom rohu.

4.3.3 Setup (Nastavenie)

V časti **Setup** (Nastavenie) môže operátor meniť nastavenia funkcií Aiming Beam (Zameriavací lúč), Unit Volume (Hlasitosť jednotky) a Override (Potlačenie). Na tejto obrazovke je možné nastaviť jazyk systému.



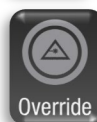
4.3.3.1 Štandardné nastavenia



Aiming Beam (Zameriavací lúč) – malý prieskumný lúč, ktorý operátorovi poskytuje vizuálnu indikáciu (červené svetlo) polohy ožarovacieho lúča. Zameriavací lúč je možné nastaviť na hodnoty **Steady** (Stabilný) alebo **Pulsed** (Pulzný).



Unit Volume (Hlasitosť jednotky) – slúži na nastavenie zvuku generovaného počas emisie laserového žiarenia. Hlasitosť jednotky je možné nastaviť na nízku, strednú alebo vysokú a využiť možnosti **Tone** (Tón) alebo **Beep** (Pípanie).



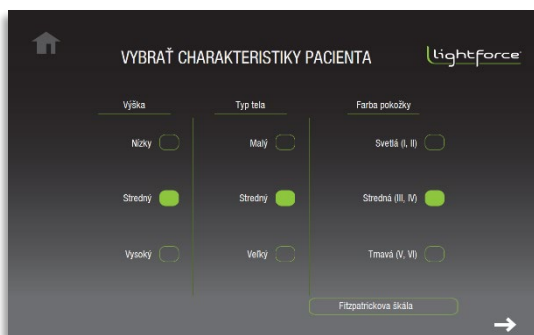
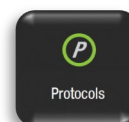
Override (Potlačenie) – slúži na nastavenie spôsobu, akým operátor ovláda zapínanie a vypínanie emisie laserového žiarenia. Funkcia Override (Potlačenie) je určená pre pokročilých používateľov, ktorí nechcú držať stlačený prstový spínač počas celého ožarovania. Ak je možnosť **VERRIDE** (Potlačenie) prstového spínača nastavená na hodnotu ON (Zapnuté), jedným stlačením prstového spínača zapnete emisiu laserového žiarenia, ktorá bude pokračovať dovtedy, kým prstový spínač nestlačíte druhý raz (alebo dovtedy, kým neuplynie čas emisie laserového žiarenia).

4.3.3.2 Nastavenie jazyka

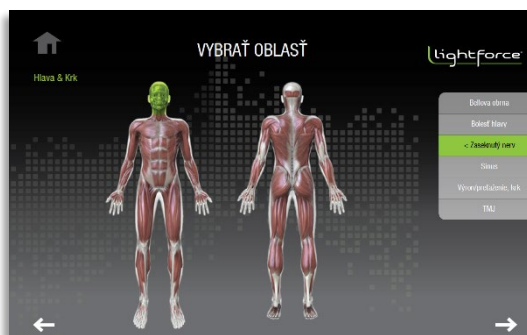
Set Language (Nastaviť jazyk) – umožňuje operátorovi nastaviť jazyk pre všetky obrazovky používateľského rozhrania. Po stlačení tlačidla Set Language (Nastaviť jazyk) sa operátor premiestni na obrazovku Language (Jazyk). Na obrazovke Language (Jazyk) vyberte a označte požadovaný jazyk. Stlačte tlačidlo „Save“ (Uložiť). Systém zobrazí potvrdzujúce hlásenie týkajúce sa vybraného jazyka a keď operátor vyberie možnosť „Yes“ (Áno), systém sa automaticky reštartuje. Ak operátor vyberie možnosť „No“ (Nie), systém sa prepne na obrazovku výberu jazyka.

4.3.4 Protokoly

Po výbere možnosti **Protocols** (Protokoly) prostredníctvom možnosti **Main Menu** (Hlavná ponuka) sa na obrazovke Select Patient Characteristics (Vybrať charakteristiky pacienta) (**Obrázok 22**) zobrazí výzva na výber špecifických charakteristík pacienta, ktoré môžu ovplyvňovať absorpciu alebo penetráciu žiarenia do cieľového tkaniva. Operátor potom vyberie časť tela a stav, ktorý sa má liečiť (**Obrázok 23**). Softvér Influence Technology nastaví výkon, čas ožarovania, frekvenciu impulzov a odporúčané ožarovacie hlavy na aplikáciu ožarovania. Počas používania režimu Protocol (Protokol) nie je možné zmeniť nastavený čas ožarovania.



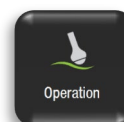
Obrázok 23

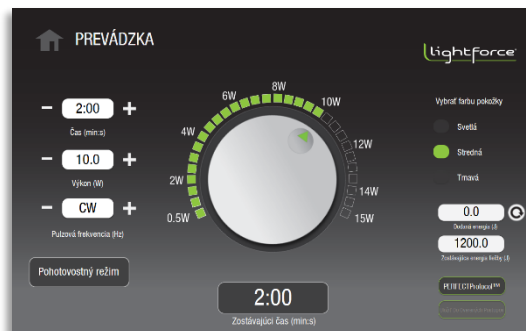


Obrázok 22

4.3.5 Prevádzka

Keď sa premiestnite na obrazovku **Operation** (Prevádzka) prostredníctvom ponuky **Main Menu** (Hlavná ponuka), operátor bude môcť upraviť čas ožarovania, výkon, frekvenciu impulzov a farbu pokožky. Laser sa bude nachádzať v režime **Standby** (Pohotovostný režim) a na obrazovke **Operation** (Prevádzka) (**Obrázok 24**) sa zobrazí výzva na zadanie všetkých parametrov ožarovania. Zameriavací lúč nie je v režime **Standby** (Pohotovostný režim) aktívny.





Obrázok 24

Na obrazovke **Operation** (Prevádzka) sú k dispozícii nasledujúce úpravy a možnosti:

- **Time (Čas):** Stlačením tlačidla „+“ alebo „-“ upravíte čas ožarovania laserom. Ak sa chcete presunúť na požadovanú hodnotu času, ponechajte príslušné tlačidlo stlačené. Vybratý čas laserového ožarovania sa zobrazí v okne času v minútach a sekundách (min:s).
- **Power (Výkon):** Stlačením tlačidla „+“ alebo „-“ alebo otáčaním otočným voličom výkonu upravíte nastavenie výkonu lasera. Vybratý výkon lasera sa zobrazí v okne výkonu vo wattoch (zobrazí sa aj na otočnom voliči výkonu). Ak sa chcete presunúť na požadovanú hodnotu výkonu, stlačte a podržte otočný volič a otáčajte ním v smere pohybu hodinových ručičiek. Na presun na vyššie alebo nižšie hodnoty výkonu môžete taktiež stlačiť štvorce okolo obvodu otočného voliča.
- **Pulse Rate (Frekvencia impulzov):** Stlačením tlačidla „+“ alebo „-“ upravíte frekvenciu impulzov lasera. Vybratá frekvencia lasera sa zobrazí v okne frekvencie impulzov. Ak sa chcete presunúť na požadovanú hodnotu frekvencie, ponechajte príslušné tlačidlo stlačené. Frekvenciu lasera je možné nastaviť na hodnotu CW (kontinuálna vlna bez impulzov) alebo do pulzného režimu s frekvenciami 2, 10, 20, 100, 200, 500, 1000, 2500, 5000 alebo 10 000 Hz. Funkčný cyklus/cyklus zaťaženia v pulznom režime je 50 %.

4.3.6 Emisia laserového žiarenia

Keď operátor nastaví parametre ožarovania a bude pripravený spustiť ožarovanie, operátor by mal stlačiť tlačidlo **Standby** (Pohotovostný režim) na presun do režimu **Ready** (Pripravený).

Softvér disponuje **6-sekundovým oneskorením (so 6 zvukovými signálmi)** na upozornenie používateľa na prechod z režimu **Standby** (Pohotovostný režim) do režimu **Ready** (Pripravený). Počas prechodu sa tlačidlo **Standby** (Pohotovostný režim) zmení na tlačidlo **Ready** (Pripravený) a začne blikať. Po 6 pípnutiach bude laser prepnutý do režimu **Ready** (Pripravený).

Účelom režimu **Ready** (Pripravený) je počkať na používateľa na stlačenie prstového spínača a spustenie emisie laserového žiarenia. V režime **Ready** (Pripravený) bude dochádzať k emisii laserového žiarenia po aktivácii prstového spínača. Laserový systém sa prepne do režimu **Standby** (Pohotovostný režim) z režimu **Ready** (Pripravený) vtedy, ak neaktivujete emisiu žiarenia do 100 sekúnd.

Poznámka: Stlačenie prstového spínača počas 6-sekundového oneskorenia vedie k **prevádzkovej chybe**. Používateľ bude musieť stlačiť prstový spínač pred stlačením tlačidla Exit (Skončiť) – potom sa systém prepne do pohotovostného režimu.



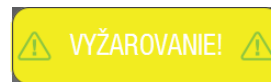
Varovanie: Zariadenie v režime **Ready** (Pripravený) NIKDY neponechávajte bez dohľadu.

V režime **Ready** (Pripravený):

- Tlačidlo **Ready** (Pripravený) bude aktívne a zameriavací lúč bude emitovaný z ručného ovládača.
- Vybratý čas, výkon a nastavenia impulzov je možné nakonfigurovať, farbu pokožky však upraviť možné nie je.
- Ak chcete spustiť emisiu laserového žiarenia, stlačte prstový spínač. Ak chcete zastaviť emisiu, zložte prst z prstového spínača. Emisii laserového žiarenia je možné znova aktivovať stlačením prstového spínača dovtedy, kým neuplynú zostávajúci čas.

Poznámka: Ak je jednotka nastavená na aktiváciu potlačenia prstového spínača, po každom stlačení prstového spínača bude spínač fungovať ako hlavný vypínač.

Počas emisie nahradí výraz „**EMISSION!**“ (Emisia!) tlačidlo **Ready** (Pripravený) na obrazovke a softvér neumožní meniť žiadne nastavenia. Laserový systém bude okrem toho generovať pípnutie alebo stabilný tón podľa nastavení zvuku vybraných v časti **Setup** (Nastavenie) a bude pokračovať emisii zameriavacieho lúča. Okrem toho indikátor emisie LED na prednej fazete bude svietiť počas celého trvania ožarovania.



4.4 Postup laserového ožarovania

Táto časť obsahuje informácie o protokoloch a nastaveniach tohto zariadenia. Nasledujúce odporúčania liečby majú iba informatívny charakter. Lekár je osobou, ktorá určuje nastavenia a používaný protokol počas liečby každého jednotlivého pacienta.

4.4.1 Dôležité informácie – pigment

Tento laserový systém slúži na aplikáciu svetla s dvoma vlnovými dĺžkami 810 nm a 980 nm, ktoré poskytuje terapeutickú úľavu od bolesti. Tento laserový systém umožňuje operátorovi vybrať typ farby pokožky pacienta. Keďže tmavšie pigmenty absorbujú vlnovú dĺžku 810 nm viac než svetlejšie pigmenty, softvér upraví výstup tak, aby v prípade nastavenia tmavej pokožky (Fitzpatrick V alebo VI) obsahoval 100 % vlnovej dĺžky 980 nm.

Ďalšie okolnosti, kedy môže byť vhodné použiť toto nastavenie, sú tieto:

- Oblasti s intenzívnou pigmentáciou (napríklad intenzívne opálené oblasti alebo oblasti s tetovaním)
- Oblasti s hustým vlasovým porastom, napríklad na zátylku hlavy

4.4.2 Dávka

Dávka laserovej energie aplikovaná počas ožarovania sa meria v jouloch. Táto hodnota sa zobrazí na obrazovke počas ožarovania a počíta sa vynásobením priemerného výkonu vo wattoch a času ožarovania v sekundách. Laserové ožarovanie by malo byť aplikované na danú oblasť formou skenovania.

Softvérové protokoly v laserovom systéme sú určené na aplikáciu dávky vhodnej vzhľadom na ožarovnú oblasť a stavy zadané operátorom. Odporúčame, aby ste za každé ožarovanie zaznamenali informácie o ožarovaní (predvolené nastavenia protokolu a vstupné nastavenia výkonu, aplikovanej energie, času ožarovania a ožarovanej oblasti).

- Vo všeobecnosti platí, že dávky sa aplikujú do oblasti s bolesťou, okolitých tkanív a pozdĺž nervovej cesty v špecifickej oblasti s bolesťou.
- Okrem šliach sa snažte ožariť aj svalstvo pripojené k bolestivému kĺbu.

4.4.3 Vytvorenie predpokladov/očakávaní ožarovania

Pacienti aj lekári by mali dôkladne porozumieť možnostiam a obmedzeniam aplikácie laserovej terapie do hlbokých tkanív. Chronická bolesť môže pred dosiahnutím prínosov vyžadovať niekoľko ožiarení. Hlbšie tkanivá môžu vyžadovať viacero ožiarení predtým, než sa dosiahnu významné liečebné prínosy.

Typický režim liečby sa môže skladať z troch ožiarení s rozstupom jedného dňa počas prvého týždňa, dvoch ožiarení v priebehu nasledujúceho týždňa a jedného ožarovania v priebehu tretieho týždňa. Ak sa nedosiahne žiadny prínos ani po 6 až 10 ožiareníach, je potrebné revidovať možnosti dostupné pre pacienta s prihliadnutím na stav a reakciu pacienta. V dôsledku zvýšenia prietoku krvi môže pacient občas pociťovať mravenčenie alebo miernu bolesť. V takýchto prípadoch odporúčame počkať, než bolesť uplynie, a až potom pokračovať s ďalšími ožarovaniami.

4.4.4 Technika ožarovania

Varovanie:



- Dbajte na to, aby sa v ceste laserovej energie generovanej týmto zariadením **NENACHÁDZALI** žiadne reflexné predmety. Operátor, všetci asistenti a pacient si musia pred začatím ožarovania týmto zariadením odložiť všetky reflexné predmety (napríklad prstene, kovové remienky hodienok, bižutéria ap). Priamy aj nepriamy kontakt očí s rozptýleným laserovým svetlom z reflexného povrchu viesť k vážnemu a nevratnému poškodeniu rohovky alebo sietnice a prípadnej jednostrannej alebo obojstrannej slepote.
- Pred laserovým ožarovaním tkanivo **NEPRIPRAVUJTE** (napríklad zahrievacou podložkou alebo vlhkou kompresiou). Tkanivo, ktoré chcete ožarovať, musí byť pred začatím ožarovania suché a musí mať normálnu teplotu.
- Používajte uvážlivo. Môže spôsobiť vážne popáleniny. Nepoužívajte na citlivú oblasť na pokožke ani v prípade nedostatočného obehu.
- Počas ožarovania je dôležité, aby pacient informoval o úrovni komfortu. Laser generuje upokojujúce teplo. V prípade, ak má pacient obmedzenú úroveň vnímania alebo nedokáže reagovať na zvýšenie teploty, postupujte uvážlivo a zvážte možnosť ožarovania s nižšou hodnotou nastavenia výkonu. Ak pacient pociťuje akýkoľvek diskomfort, je potrebné znížiť hodnotu nastavenia výkonu.

- Ožarovanie sa musí vykonávať na obnaženej pokožke. Ožarovanie nevykonávajte cez oblečenie ani obvazy. Oblasť ožarovania by mala byť čistá a bez povrchových nečistôt alebo mastnoty.
- Na vyčistenie všetkých povrchov prístroja, ktoré sú v kontakte s pacientom, je možné použiť roztok izopropylalkoholu (70 % alkohol) (pokyny na čistenie nájdete v časti 5.1). Pred spustením emisie lasera dbajte na to, aby sa roztok odparil.
- Na optimálnu aplikáciu dávky držte ožarovaciu hlavu kolmo na povrch pokožky. Kontinuálne pohybujte ožarovacou hlavou rýchlosťou približne 3 – 10 cm/s (1 – 3 palce/s).
- Na zaistenie rovnomernej distribúcie dávky do ožarovanej oblasti kontinuálne pohybujte ožarovacou hlavou nad danou oblasťou tak, že najprv začnete s vodorovným pohybom smerom dopredu a dozadu, a potom pokračujete zvislým pohybom dopredu a dozadu vo forme mriežky (pozri **Obrázok 25**). Dbajte na to, aby ste týmto pohybom obsiahli celú oblasť, ktorú chcete ožariť.
- Ožarovania je možné aplikovať spolu so strečingom alebo pohybovými cvičeniami mierneho rozsahu.



Obrázok 25

5 Údržba



Varovanie: NEPOKÚŠAJTE sa získať prístup k žiadnym vnútorným komponentom. V opačnom prípade hrozí riziko vážneho alebo nevratného zranenia. Vnútri laserového zariadenia sa **NENACHÁDZAJÚ ŽIADNE KOMPONENTY, KTORÝCH SERVIS BY MOHOL VYKONÁVAŤ POUŽÍVATEĽ**.

5.1 Čistenie

Varovanie:



- Pred začatím čistenia systému odporúčame, aby ste vypli laserový systém a odpojili napájací kábel z nástennej zásuvky.
- Keď čistíte a dezinfikujete akékoľvek zariadenie, vždy používajte ochranné okuliare a rukavice.
- Medzi ožarovaniami vyčistite kontaktné ožarovacie hlavy (veľkú masážnu guľu a malú masážnu guľu), aby nedošlo ku krížovej kontaminácii a infekciám.
- Ožarovaciu hlavu **NEPOUŽÍVAJTE** ihneď po čistení alkoholovým roztokom. Počkajte, kým sa roztok používaný počas čistenia úplne neodparí. V opačnom prípade hrozí riziko vznietenia alkoholových roztokov alebo výparov laserom.



Upozornenie: NEČISTITE šošovku vnútri ručného ovládača. V opačnom prípade hrozí riziko poškodenia šošovky počas emisie laserového žiarenia.

5.1.1 Čistenie konzoly

Poznámka: Laserový systém obsahuje technológiu pevnej fázy lasera. Je dôležité, aby ste chránili jednotku a príslušenstvo pred prachom.

Step 1. Pred začatím čistenia konzoly vypnite laserový systém a odpojte napájací kábel z nástennej zásuvky.

- Step 2.** Vonkajšie povrchy jednotky a ožarovacích hláv je možné čistiť utretím mäkkým bezvlákným obrúskom (napríklad Kimwipes®) navlhčeným roztokom izopropylalkoholu.
- Dbajte na to, aby ste použili roztok s obsahom 70 % alkoholu (nie vyšším). Silnejšie alkoholové roztoky než 70 % môžu spôsobiť poškodenie produktu.
 - Nepoužívajte znečistené ani drsné tkaniny.
- Step 3.** Po dokončení čistenia dbajte na odstránenie všetkých čistiacich prostriedkov a vysušenie všetkých súčastí pred tým, než zariadenie použijete.

5.1.2 Čistenie veľkej masážnej gule

- Step 1.** Odpojte elastický popruh z ožarovacej hlavy tvaru veľkej masážnej gule.
- Step 2.** Odskrutkujte hornú časť ožarovacej hlavy tvaru veľkej masážnej gule (**Obrázok 26**).
- Step 3.** Guľu teraz môžete vytiahnuť na účely čistenia. Použite mäkký bezvlákný obrúsok (napríklad Kimwipes®) navlhčený 70 % roztokom izopropylalkoholu. Zariadenie neutierajte suchou tkaninou – pred utieraním tkaninu vždy navlhčite.



Obrázok 26

Odporúčanie: Počas odskrutkovania hornej časti ožarovacej hlavy postupujte opatrne. Odporúčame, aby ste tento postup vykonávali nad stolom, aby nedošlo k pádu gule priamo na zem.

- Step 4.** Pred opätovným zostavením a použitím overte, či sa všetky čistiace prostriedky odparili a či sú jednotlivé súčasti suché.
- Step 5.** Zostavte ožarovaciu hlavu – nainštalujte masážnu guľu a riadne zaskrutkujte hornú časť na ožarovaciu hlavu.



Upozornenie: Pád gule môže poškodiť guľu a plastový kryt. Ak dôjde k zásadnému poškodeniu, prestaňte zariadenie používať. Overte, či je guľa čistá a bez nečistôt, ktoré by mohli v dôsledku ďalšieho používania spôsobiť poškodenie.

Ak sú na masážnej guli škrabance:

V dôsledku normálneho používania sa môžu na masážnej guli vyskytnúť menšie škrabance. Nemajú vplyv na účinnosť laserového ožarovania. **Obrázok 27** vyobrazuje ožarovaciu hlavu tvaru masážnej gule s menšími škrabancami.



Obrázok 28



Obrázok 27

Odporúčanie: Ak sú škrabance na veľkej masážnej hlave výrazné (**Obrázok 28**), vymeňte ožarovaciu hlavu tvaru masážnej gule.

5.2 Než zatelefonujete – riešenie problémov

Ak sa vyskytne problém s laserovým systémom, prečítajte si nižšie uvedený zoznam bežných stavov, ktoré dokážete vyriešiť aj bez pomoci oddelenia starostlivosti o zákazníkov.

Laserový systém zobrazuje chybové hlásenia a upozorňuje tak operátora na prípadné problémy. Ak dôjde k akejkoľvek z nasledujúcich chýb, laserový systém ostane v režime **Standby** (Pohotovostný režim) alebo sa vráti do režimu **Standby** (Pohotovostný režim), generuje zvukový signál a zobrazí príslušné hlásenie opisujúce chybový stav. Nižšie uvádzame príklady chybových stavov:

- Optické vlákno nie je pripojené.
- Vzdialené blokovanie je odpojené.
- Stlačili ste prstový spínač.

Ak chcete pokračovať, odstráňte chybu a stlačte tlačidlo **exit** (skončiť).

Systém kontinuálne monitoruje výstupný prúd diód na zaistenie toho, aby sa ich hodnoty nachádzali v rámci kalibračných nastavení z výroby. Ak sa zistí, že elektrický prúd presahuje horný alebo dolný limit výkonových úrovní o $\pm 20\%$ prahovej hodnoty, laser zastaví emisiu žiarenia a bude vyžadovať resetovanie systému.

- Keď je nastavenie frekvencie laserových impulzov CW (kontinuálna vlna), výstupný výkon lasera je rovnaký ako nastavenie výkonu na displeji (v rámci prevádzkových tolerancií).
- Keď nastavenie frekvencie laserových impulzov nie je CW (napríklad 10 Hz), priemerný výstupný výkon lasera predstavuje 50 % nastavenia výkonu na displeji (v rámci prevádzkových tolerancií).

Ak sa laserový systém prehrieva, laserový systém sa neprepne ani neostane v režime **Emission** (Emisia). Ak teplota presiahne bezpečnostné limity:

- Systém generuje zvukový signál.
- Systém zobrazí chybové hlásenie: Laser temperature is out of range (Teplota lasera je mimo stanoveného rozsahu).

Stlačte tlačidlo **exit** (skončiť) a resetujte systém. Overte, či teplota okolia laserového systému spadá do rozsahu prevádzkovej teploty zariadenia. Ak tento problém pretrváva, požiadajte o radu oddelenia starostlivosti o zákazníkov.

Ak sa laserový systém nezapne:

- Overte, či je napájací kábel správne pripojený a zasunutý do fungujúcej elektrickej zásuvky.

5.3 Postup kontroly kalibrácie

Nižšie uvedené pokyny obsahujú informácie o krokoch kontroly kalibrácie, ktoré je možné vykonať s certifikovaným a sledovateľným vybavením NIST. Tento postup odporúčame vykonať raz ročne – nebude sa však vyžadovať vtedy, keď neexistuje dostatočný dôkaz o vážnom poškodení alebo znížení výkonu. Ak počas realizácie tohto postupu nebudú dodržané stanovené požiadavky, pravdepodobne bude potrebné vykonať továrenskú údržbu a opakovanú kalibráciu. Továrenskú kalibráciu musí vykonať certifikovaný servisný personál.



Upozornenie: Kalibrácia je servisný postup, ktorý smie vykonávať iba certifikovaný servisný personál. Úpravy akýchkoľvek interných komponentov inou osobou než servisným personálom vedú k zrušeniu akýchkoľvek záruky poskytnutých výrobcom na laserový systém.



Varovanie: Používanie ovládacích prvkov alebo úprav, alebo vykonávanie procedúr iných než tých, ktoré sú tu uvedené, môže viesť k expozícii voči nebezpečnému žiareniu. Po otvorení systému dbajte na to, aby nedošlo k expozícii pokožky alebo očí voči priamemu aj rozptýlenému žiareniu.

Pokyny na kontrolu kalibrácie výkonu lasera



Varovanie: Keď vykonávate procedúru kontroly kalibrácie lasera, VŽDY používajte bezpečnostné okuliare a dodržiavajte všetky pokyny týkajúce sa laserovej bezpečnosti.

Vyžadované vybavenie: Certifikovaný merací prístroj výkonu (wattmeter) a detektor (**Obrázok 29**) s príslušnou vlnovou dĺžkou a možnosťou merania výkonu



Obrázok 29

- Step 1.** Vypnite laser.
- Step 2.** Podľa pokynov skontrolujte a pripojte optické vlákno a napájací kábel. Overte, či optické vlákno je čisté a nie je na ňom prach, žiadna tekutina ani iné kontaminanty.
- Step 3.** Zapnite laser a prepnite ho do pohotovostného režimu.
- Step 4.** Zvyšujte nastavenie hodnoty výkonu dovtedy, kým nedosiahnete maximálnu hodnotu nastavenia výkonu.
- Step 5.** Prepnite laser do režimu Ready (Pripravený).
- Step 6.** Pomocou zameriavacieho lúča nasmerujte distálny koniec vlákna do aktívnej oblasti merača výkonu. Podržte hrot vlákna 2 – 3 cm od povrchu aktívnej oblasti merača výkonu.
- Step 7.** Aktivujte laser a zaznamenajte si hodnotu vo wattoch, ktorá sa zobrazí na displeji merača výkonu. Hodnota výkonu lasera by mala spadať do rozsahu $\pm 20\%$ nastavenia výkonu.
 - a. Ak výsledky spadajú mimo 20 % rozsahu, overte, či všetko svetlo z vlákna vstupuje do detektora, či je vlákno správne pripojené a či nie je poškodené. Podľa potreby vlákno vymeňte a postup opakujte.
 - b. Ak výsledky aj napriek tomu spadajú mimo 20 % rozsahu, tento postup prerušte a požiadajte o pomoc oddelenie starostlivosti o zákazníkov.

6 Kvalita a regulačné informácie

6.1 Systémy kvality

Zariadenie FXi bolo navrhnuté, vyvinuté a vyrobené v súlade s normou ISO13485:2016 – Zdravotnícke zariadenia – Systémy riadenia kvality.


6.2 Klasifikácia zariadenia

Zariadenie FXi spĺňa ustanovenia časti 21 pravidiel CFR, kapitola 1, odsek J, podľa Centra ochorení a rádiologického zdravia (CDRH) amerického úradu FDA.

Laserový systém je podľa použiteľných štandardov klasifikovaný takto:

- Zariadenie triedy I, typ B (podľa normy EN/IEC 60601-1)
- Laserový produkt triedy 4 (podľa normy IEC 60825-1)

6.3 Vyhlásenie o zhode (EÚ)

IDENTIFIKÁCIA PRODUKTU		
Názov produktu	Model/číslo	
Terapeutické lasery LightForce®	LTC-1510-L-B6 LightForce® FXi	
VÝROBCA		
Názov spoločnosti	Adresa	Zástupca
LiteCure, LLC	101 Lukens Drive, Suite A New Castle, DE 19720 USA	riaditeľ pre oblasť riadenia kvality a regulačných záležitostí
AUTORIZOVANÝ ZÁSTUPCA		
Názov spoločnosti	Adresa	Telefón/e-mail
Emergo Europe	Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague Holandsko	Tel.: +31 70 345 8570 Fax: +31 70 346 7299 europe@emergogroup.com
REGISTRAČNÉ INFORMÁCIE		
Informovaný orgán a ID	Označenie	Číslo certifikátu CE
BSI Group, 2797		CE 542523
HODNOTENIE SÚLADU		
Klasifikácia zariadenia	Trasa k zhode	Aplikované štandardy
Trieda IIa Pravidlo 9	Príloha II k smernici MDD 93/42/EHS (smernica Rady)	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

Spoločnosť LiteCure, LLC vyhlasuje, že vyššie uvedený produkt spĺňa základné požiadavky aplikovaných štandardov a smernice o zdravotníckych pomôckach 93/42/EHS + 2007/47/EHS premiatých v národných zákonných ustanoveniach členských štátov.

7 Špecifikácie a environmentálne podmienky

7.1 Špecifikácie systému (LightForce FXi)

Názov radu produktov	Terapeutické lasery LightForce – LTC	
Číslo modelu	LTC-1510-L-B6	LightForce® FXi
Klasifikácie zariadení		
Zdravotnícke zariadenie USFDA	Zdravotnícke zariadenie triedy II podľa USFDA 21CFR 890.5500	
Zdravotnícke elektrické zariadenie	Zariadenie triedy I, typ B (podľa normy EN/IEC 60601-1)	
Laserový produkt	Laserový produkt triedy 4 (podľa normy IEC 60825-1)	
Používateľské rozhranie		
Displej s dotykovou obrazovkou	10" displej s dotykovou obrazovkou s vysokým rozlíšením	
Indikátor emisie	Zvukový signál (50 až 75 dB), indikátor LED (predný displej)	
Mechanické špecifikácie		
Rozmery	38 cm (d) × 28 cm (š) × 20 cm (v)	
Hmotnosť	4 kg	
Environmentálne špecifikácie		
Prevádzková teplota	10°C až 35°C	
Teplota nabíjania	10°C až 32°C	
Teplota skladovania	-20 °C až 70 °C	
Vlhkosť	Relatívna vlhkosť ≤ 80 % bez kondenzácie	
Tlak	70 – 106 kPa	
Chladenie	Tepelné elektrické chladenie s nútenou cirkuláciou vzduchu	
Špecifikácie optických súčastí		
Ožarovacie vlnové dĺžky	980 nm ±20 nm a 810 nm ±20 nm	
Úpravy tónu pokožky	Svetlá (I, II) alebo stredná (III, IV)	Tmavá (V, VI)
Maximálny výstupný výkon	15W	15W
Pomer vlnových dĺžok	80 % 980 nm + 20 % 810 nm	100 % 980 nm
Výkon zameriavacieho lúča	< 4,0 mW	
Vlnová dĺžka zameriavacieho lúča	650 nm ±20 nm	
Prevádzkové režimy	Kontinuálna vlna (CW) alebo pulzný režim	
Frekvencia impulzov	2, 10, 20, 100, 200, 500, 1000, 2500, 5000, 10000 Hz	
Trvanie impulzu	50 % cyklus zafarbenia pri akomkoľvek danom nastavení frekvencie impulzov	
Bezpečnostné okuliare (laser)	OD5+ 808 nm a 980 nm	
Elektrické špecifikácie		
Vstupné napätie	100 – 240 V AC, 50/60 Hz	
Vstupný prúd	≤ 400 VA	
Batéria	Li-Ion, 9,9 V, 5,0 Ah	
Špecifikácie zostavy na aplikáciu lúča (BDA)		
Model BDA	Nový aplikačný systém Empower	
Zostava ručného ovládača (-B6)	Základný ručný ovládač (BHP) s optickým jadrom 600 μm	
Nadstavce aplikačného systému Empower	Flat Window-IQ, Small Cone-IQ, Small Massage Ball-IQ, Large Massage Ball-IQ, Large Cone-IQ (POZNÁMKA: „-IQ“ označuje verziu nadstavca s rýchlym odpojením so značkou RFID)	

7.2 Náhradné súčasti



Varovanie: Nepoužívajte žiadne príslušenstvo ani káble, ktoré nie sú určené alebo predávané ako náhradné súčasti. Používanie neschváleného príslušenstva alebo optických vlákien, ktoré nie sú určené alebo predávané na použitie s týmto systémom, môže viesť k nebezpečným emisiám počas ožarovania alebo poškodeniu laserového systému.

Položka	Opis	Obrázok
Zostava na aplikáciu lúča	Vlákno s dvojitým nepriepustným ochranným plášťom s pripojeným ručným ovládačom Empower™ a nadstavcami	
Bezpečnostné okuliare	808 nm a 980 nm, OD 5+, krycie okuliare	
Bezpečnostné okuliare	808 nm a 980 nm, OD 5+, bežné okuliare	
Napájací kábel	Napájací kábel zdravotníckej triedy, 2,9 m	
Externý zdroj napájania	Zdroj napájania zdravotníckej triedy	
Batéria	49,5 Wh, 9,9 V, 5,0 Ah (3S2P)	

7.3 Tabuľky elektromagnetickej kompatibility (EMC)

Tento laserový systém bol testovaný a spĺňa požiadavky normy EN/IEC 60601-1-2 týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility (EMC). Na nasledujúcich stranách sú uvedené vykonané testy a príslušné úrovne testu. Používateľom, operátorovi, inštaláčnemu pracovníkovi alebo zostavovateľovi tohto produktu odporúčame nasledujúce skutočnosti:

- Zdravotnícke elektrické zariadenie vyžaduje špeciálne preventívne opatrenia týkajúce sa EMC a musí byť inštalované a uvedené do prevádzky podľa informácií uvedených v tomto dokumente.
- Prenosné a mobilné rádiové frekvenčné komunikačné zariadenia môžu ovplyvňovať činnosť zdravotníckych elektrických zariadení.
- Používajte výlučne napájací kábel poskytovaný spolu s týmto produktom alebo schválený alternatívny kábel.



Varovanie: Používanie iného než schváleného príslušenstva, sond a káblov môže viesť k zvýšeniu emisií alebo zníženiu odolnosti tohto produktu.



Varovanie: Toto zariadenie by sa nemalo používať vedľa iného zariadenia ani uložené na ňom. Ak sa takéto použitie vyžaduje, je potrebné sledovať normálne fungovanie tohto zariadenia v konfigurácii, v ktorej sa bude používať.

Všetky zdravotnícke elektrické zariadenia musia spĺňať požiadavky normy EN/IEC 60601-1-2. Na zaistenie elektromagnetickej kompatibility a možnosti koexistencie so všetkými ostatnými zdravotníckymi zariadeniami sa pred začatím laserovej terapie vyžaduje dodržanie všetkých preventívnych opatrení, opatrení týkajúcich sa EMC a overenie všetkých zdravotníckych zariadení v režime súbežného fungovania.

7.3.1 Súhrn testu emisií

Špecifikácia	Frekvenčný rozsah	Stav dodržania súladu
CISPR 11/EN 55011 Skupina 1, A Prevádzané emisie	0,15 MHz – 30 MHz	SPLNENÉ
CISPR 11/EN 55011 Skupina 1, A Vyžarované emisie	30,0 MHz – 1 000 MHz	SPLNENÉ
EN 61000-3-2 Harmonické emisie napájacieho vedenia	Až po 40. harmonický ukazovateľ (sínusoida)	SPLNENÉ
EN-61000-3-3 Blikanie napájacieho vedenia	Menšie alebo rovnajúce sa 4 % maximálnej relatívnej zmeny napätia; hodnota d(t) nižšia alebo rovnajúca sa 3,3 % po dobu dlhšiu než 500 ms	SPLNENÉ

7.3.2 Súhrn testu odolnosti

Špecifikácia	Minimálna vyžadovaná úroveň testu podľa normy EN 60601-1-2, 4. vydanie	Splnená úroveň testu	Stav dodržania súladu
EN 61000-4-2 – Odolnosť voči elektrostatickému výboju	Výboj vo vzduchu max. ± 15 kV; Kontaktný výboj max. ± 8 kV;	Výboj vo vzduchu max. ± 15 kV; Kontaktný výboj max. ± 8 kV;	SPLNENÉ
EN 61000-4-3 – Odolnosť voči vyžarovaným RF poliam	Intenzita vyžarovaného poľa 3 V/m od 80 – 2700 MHz (80 % AM, 1 kHz)	Intenzita vyžarovaného poľa 3 V/m od 80 – 2700 MHz (80 % AM, 1 kHz)	SPLNENÉ
EN 61000-4-4 – Odolnosť voči rýchlemu elektrickému prechodovému javu	Impulzy napájacieho vedenia ± 2 kV (priamy); Impulzy vstupného a výstupného vedenia ± 1 kV	Impulzy napájacieho vedenia ± 2 kV (priamy); Impulzy vstupného a výstupného vedenia ± 1 kV	SPLNENÉ
EN 61000-4-5 – Odolnosť voči prepätiu po zásahu bleskom	Prepätia napájacieho vedenia ± 2 kV (bežný režim) a ± 1 kV (diferenciálny režim)	Prepätia napájacieho vedenia ± 2 kV (bežný režim) a ± 1 kV (diferenciálny režim)	SPLNENÉ
EN 61000-4-6 – Odolnosť voči RF v bežnom režime	150 kHz – 80 MHz pri 3 Vrms 1 kHz s modulovanou amplitúdou 80 %	150 kHz – 80 MHz pri 3 Vrms 1kHz s modulovanou amplitúdou 80 %	SPLNENÉ
EN 61000-4-8 – Odolnosť voči magnetickému poľu napájacej frekvencie	Vodivá slučka pri 50 Hz alebo 60 Hz, do 30 A (rms) na meter	Vodivá slučka pri 50 Hz, do 30 A (rms) na meter	SPLNENÉ
EN 61000-4-11 – Poklesy napätia a krátke výpadky	Poklesy napätia 100 % po dobu 0,5 cyklu (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 a 315) 100 % pre 1 cyklus 30 % pre 25 cyklov 10 % pre 250 cyklov (5 s)	Poklesy napätia 100 % po dobu 0,5 cyklu (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 a 315) 100 % pre 1 cyklus 30 % pre 25 cyklov 10 % pre 250 cyklov (5 s)	SPLNENÉ

7.3.3 Odporúčané vzdialenosti odstupu

Toto zariadenie je určené na použitie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom sú vyžarované rušenia kontrolované. Zákazník alebo používateľ tohto zariadenia môže pomôcť zabrániť elektromagnetickému rušeniu dodržiavaním minimálnej vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami (vysielačmi) a zariadením podľa odporúčania nižšie (maximálny výstupný výkon komunikačného zariadenia).

Nižšie je uvedená tabuľka odporúčaných vzdialeností odstupu medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami, týmto zariadením a systémami, ktoré neslúžia ako systémy podpory základných životných funkcií.

Maximálny výstupný výkon (W)	Odstup (m) 150 kHz až 80 MHz $D = (3,5/\sqrt{P})$ (druhá odmocnina P)	Odstup (m) 80 až 800 MHz $D = (3,5/E1)$ (druhá odmocnina P)	Odstup (m) 800 MHz až 2,5 GHz $D = (7/E1)$ (druhá odmocnina 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 Pokyny a vyhlásenie výrobcu – odolnosť (zariadenia, ktoré neslúžia na podporu životných funkcií)

Tento laserový systém je určený na používanie v nižšie uvedenom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ tohto zariadenia by mal zabezpečiť jeho použitie v takomto prostredí.

Test odolnosti	Úroveň testu IEC 60601	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – pokyny
Prevádzaná RF IEC 61000- 4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	(V1)Vrms	Prenosné a mobilné komunikačné zariadenia by mali byť oddelené od lasera najmenej do vzdialenosti uvedenej nižšie: $D = (3,5/\sqrt{P})$ (druhá odmocnina P) $D = (3,5/E1)$ (druhá odmocnina P) 80 až 800 MHz $D = (7/E1)$ (druhá odmocnina P) 800 MHz až 2,5 GHz kde P je max. výkon vo wattoch a D je odporúčaná vzdialenosť odstupe v metroch.
Vyžarovaná RF IEC 61000- 4-3	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	(E1)V/m	Intenzity polí z pevných vysielateľov podľa elektromagnetického prieskumu lokality by mali byť nižšie než úroveň zhody (V1 a E1). V blízkosti zariadenia obsahujúceho vysielateľ môže dochádzať k rušeniu.

7.4 FCC

Toto zariadenie spĺňa ustanovenia časti 15 pravidiel FCC. Prevádzka podlieha nasledujúcim dvom podmienkam:

- (1) toto zariadenie nesmie spôsobovať škodlivé rušenie a
- (2) toto zariadenie musí akceptovať všetko prijaté rušenie vrátane rušenia, ktoré môže spôsobiť nežiaducu prevádzku.



Upozornenie: Všetky zmeny alebo úpravy tohto zariadenia, ktoré neboli výslovne schválené výrobcom, môžu viesť k zrušeniu oprávnenia pre používateľa na používanie tohto zariadenia.

Toto zariadenie bolo testované a spĺňa limity pre digitálne zariadenie triedy A podľa časti 15 pravidiel FCC. Tieto limity poskytujú primeranú ochranu pred škodlivým rušením v prípade, ak sa zariadenie používa v komerčnom prostredí. Toto zariadenie generuje, využíva a môže vyžarovať rádiovú frekvenciu a ak nie je nainštalované a nepoužíva sa v súlade s pokynmi v návode na použitie, môže spôsobovať škodlivé rušenie rádiových komunikácií. Používanie tohto zariadenia v rezidenčnej oblasti pravdepodobne bude spôsobovať škodlivé rušenie. V takom prípade je používateľ povinný rušenie eliminovať na vlastné náklady.

Toto zariadenie spĺňa limity FCC týkajúce sa radiačnej expozície RF stanovené pre nekontrolované prostredie. Tento vysielateľ sa nesmie nachádzať ani používať s inou anténou alebo vysielateľom. Toto zariadenie by malo byť nainštalované a používané v minimálnej vzdialenosti 20 cm medzi tepelným telesom a vaším telom.

7.5 ISED

Toto zariadenie obsahuje vysielateľ/prijímače bez licencie, ktoré spĺňajú súvisiace kanadské ustanovenia o inováciách, vede a ekonomickom rozvoji (RSS). Prevádzka podlieha nasledujúcim dvom podmienkam:

- (1) Toto zariadenie nesmie spôsobovať rušenie.
- (2) Toto zariadenie musí akceptovať všetko rušenie vrátane rušenia, ktoré môže spôsobiť nežiaducu prevádzku zariadenia.

Tento digitálny prístroj triedy B spĺňa ustanovenia kanadskej normy ICES-003.

Vyhlásenie o radiačnej expozícii:

Toto zariadenie spĺňa limity ISED týkajúce sa radiačnej expozície stanovené pre nekontrolované prostredie. Toto zariadenie by malo byť nainštalované a používané vo vzdialenosti väčšej než 20 cm medzi tepelným telesom a vaším telom.

7.6 Smernica o rádiových zariadeniach (RED)

Na toto zariadenie sa vzťahuje výnimka SAR v závislosti od používania zariadenia v súlade s požiadavkami výnimky SAR.






















7.7 Likvidácia

Ak plánujete prestať tento laserový systém používať a chcete systém alebo akúkoľvek jeho časť zlikvidovať, postupujte podľa použiteľných miestnych zákonných ustanovení týkajúcich sa likvidácie. Taktiež sa môžete obrátiť na miestneho distribútora, autorizované servisné centrum alebo oddelenie starostlivosti o zákazníkov a informovať sa o možnostiach likvidácie tohto laserového systému.

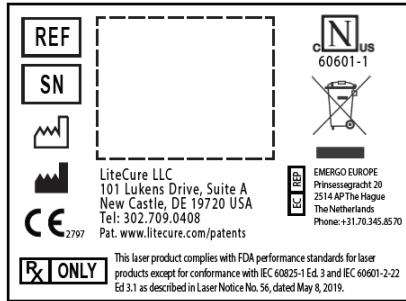


8 Označenie

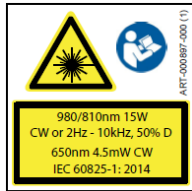
8.1 Vysvetlenie symbolov

Symbol	Názov	Opis
	Výrobca	Uvádza výrobcu zdravotníckeho zariadenia podľa definície v smerniciach EÚ 90/386/EHS, 93/42/EHS a 98/79/ES.
	Dátum výroby	Uvádza dátum výroby zdravotníckeho zariadenia.
	Katalógové číslo	Uvádza katalógové alebo modelové číslo výrobcu, podľa ktorého je zaradenie možné identifikovať.
	Výrobné číslo	Uvádza výrobné číslo podľa výrobcu, aby bolo možné identifikovať špecifické zdravotnícke zariadenie.
	Upozornenie	Označuje potrebu pre používateľa prečítať si návod na použitie vzhľadom na dôležité upozornenia (napríklad varovania a preventívne opatrenia), ktoré z rôznych príčin nebolo možné uviesť na zdravotníckom zariadení.
	Aplikovaná súčasť typu B	Označuje časť zdravotníckeho zariadenia, ktorá sa dostáva do fyzického kontaktu s pacientom na využitie účelu použitia zariadenia.
	Nelikvidujte spolu s netriedeným domovým odpadom (OEEZ)	Toto zariadenie sa nesmie likvidovať ako netriedený domový odpad.
	Varovanie – laser	Výstražný štítok pre laserové žiarenie triedy 2 a vyššej
	Konektor vzdialeného blokovania	Označuje port na pripojenie vzdialeného blokovania
	Nožný spínač	Označuje port na pripojenie nožného spínača
	Aplikátor optického vlákna	Označuje port na pripojenie vlákna ručného ovládača
	Núdzové zastavenie lasera	Tlačidlo používané na zastavenie emisie laserového žiarenia a vypnutie zariadenia v prípade núdzového stavu.
	Poistka	Označenie poistkových skriniek alebo ich umiestnenia. Poznámka: Nie je možné vymeniť používateľom.
	Ochranné uzemnenie	Identifikácia každej koncovky, ktorá nie je určená na pripojenie k externému vodiču na ochranu pred úrazom elektrickým prúdom v prípade chyby, alebo koncovka ochranného uzemnenia. Poznámka: Nachádza sa vnútri zariadenia.
	Dodržiavajte pokyny	Označuje potrebu prečítania si návodu na použitie pred začatím používania zariadenia.
	Hlavný vypínač	Tlačidlo hlavného vypínača
	Port USB	Pripojenie na aktualizácie softvéru a zálohovanie/obnovenie okamžitého prehrania
IOIOI	Port VGA	IBA na použitie výrobcom
	Bezpečnostné označenie Nemko-CCL s indikátormi NRTL	Označuje súlad s požiadavkami certifikačného orgánu (Nemko-CCL), ktoré sa týkajú elektrickej bezpečnosti (60601-1) v Spojených štátoch a Kanade
	Označenie súladu CE	Certifikačná značka, ktorá uvádza súlad s normami o ochrane zdravia, bezpečnosti a životného prostredia a ktorá sa vzťahuje na produkty predávané v rámci priestoru EHS.
	Zariadenia na predpis	UPOZORNENIE – federálne zákony obmedzujú predaj tohto zariadenia iba na pokyn alebo objednávku lekára s licenciou v štáte, v ktorom lekár používa alebo predpíše používanie tohto zariadenia
	Autorizovaný zástupca v krajinách Európskeho spoločenstva	Uvádza autorizovaného zástupcu (REP) v krajinách Európskeho spoločenstva (ES).

8.2 Štítok laserového produktu



8.3 Varovania – 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, LASER DE CLASE 4.
FARA – UNDVİK EXPONERING AV ÖGON/HUD MOT DIREKT/SPRIDD SYNLIG/OSYNLIG LASERSTRÅLNING. LASERKLASS 4.
FARE – UNGDÅ AT EKSPONERE HUD/ØJNE FOR DIREKT/SPREDT SYNLIG/USYNLIG LASERSTRÅLNING. KLASSE 4 LASER.
VAARA – VÄLTETTÄVÄ SILMIEN/IHON ALTISTUMISTA SUORALLE/HAJANAISELLE NÄKYVÄLLE/NÄKYMÄTTÖMÄLLE LASERSÄTEILYLLE. LUOKAN 4 LASER.
PERIGO – EVITE EXPOSIÇÃO DOS OLHOS/PELE A RADIÇÃO DIRETA/DIFUSA DE LASER VISÍVEL/INVISÍVEL. LASER DE CLASSE 4.
危險 – 眼睛/皮膚應避開直接或散射的、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)。
TEHLÍKE – 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 TŘÍDY 4.
PERICOLO – EVITARE DI ESPORRE OCCHI/PELLE ALLA RADIAZIONE LASER DIRETTA/DIFFUSA, VISIBILE/INVISIBILE. LASER DI CLASSE 4.
PERICOL – EVITATI EXPUNEREA PIELII/OCHILOR LA RADIAȚII LASER DIRECTE/DISPERSATE VIZIBILE/INVIZIBILE. LASER CLASA 4.
GEVAAR – VERMIJD BLOOTSTELLING VAN DE OOG/HUID AAN DIRECTE/VERSPREIDE ZICHTBARE/ONZICHTBARE LASERSTRALING. KLASSE 4 LASER.
위험 – 적시/산란된 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 TŘIEDY 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 Záručná pečať



Poznámka: Ak je zapečatenie poškodené, záruka neplatí.

8.5 Štítok s jedinečnou identifikáciou zariadenia (UDI)



Poznámka: Vzorový štítok UDI je vyobrazený iba na informatívne účely. Tento formát sa vzťahuje iba na zdravotnícke laserové produkty na humánne použitie. Kódy 2D alebo QR pre tieto modely predstavujú text UDI v dolnej časti štítku a každé číslo uvádza informácie, ktoré sú pre dané zariadenie jedinečné:

- (01) Označuje identifikačné číslo zariadenia, t. j. globálne obchodné identifikačné číslo (GTIN-14), ktoré je možné použiť na vyhľadávanie registrácie zariadenia v databáze FDA GUDID.
- (11) Označuje dátum výroby vo formáte RRRMMDD.
- (21) Označuje výrobné číslo.

Lineárne čiarové kódy sú určené iba pre výrobcu.

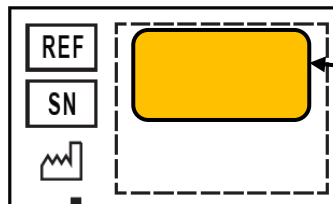
9 Kontaktné informácie

V prípade potreby okamžitej pomoci sa priamo obráťte na oddelenie starostlivosti o zákazníkov.

Ak tento laserový systém nefunguje podľa predpokladov alebo dôjde k jeho poruche, obráťte sa na oddelenie starostlivosti o zákazníkov (kontaktné informácie nájdete na zadnej strane).

Než budete telefonovať, pripravte si nasledujúce informácie, aby oddelenie starostlivosti o zákazníkov mohlo poskytnúť požadované služby:

1. Číslo konta zákazníka: _____
2. Model (REF.): _____
3. Výrobné číslo (SN): _____



Číslo modelu (REF) a výrobné číslo (SN) zariadenia nájdete na žltom štítku v dolnej časti zariadenia.



KULLANIM KILAVUZU

Ürün Ailesi: LightForce® Lazer Sistemleri

Modeller:

LTC-1510-L-B6

LightForce® FXi



Cihazı çalıştırmaya başlamadan önce Kullanım Kılavuzunun tümünü okuyun. Bu belgenin en güncel elektronik versiyonu aşağıdaki web adresinde bulunabilir:

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

IFU KİMLİĞİ: RSR-000886-000 (5)

Geçerlilik Tarihi: 30-Kasim-2021

©2021 by LiteCure, LLC. Tüm hakları saklıdır.

Bu belgenin hiçbir bölümü, LiteCure, LLC'nin önceden yazılı izni olmaksızın elektronik erişim sistemi dahil olmak üzere herhangi bir biçimde kopyalanamaz, çoğaltılamaz veya İnternet'e, kamusal ağda veya başka herhangi bir şekilde kullanıma sunulamaz.

İçindekiler

1	Güvenlik.....	3	4.4.2	Doz.....	11
1.1	Terminoloji	3	4.4.3	Tedavi Beklentilerini Belirleme	11
1.2	Lazer Güvenliği	3	4.4.4	Tedavi Tekniği.....	12
1.3	Lazer Tedavisi Kontrollü Alan (LTCA).....	3	5	Bakım.....	12
1.4	Yangın ve Patlama Tehlikeleri	3	5.1	Temizlik	12
1.5	Güvenlik Özellikleri	3	5.1.1	Konsolun Temizlenmesi.....	12
1.5.1	Acil Durdurma Düğmesi.....	3	5.1.2	Büyük Masaj Topunun Temizlenmesi	12
1.5.2	Şifre Girme.....	3	5.2	Aramadan Önce — Sorun Giderme	13
1.5.3	Uzaktan Güvenlik Kilidi Konnektörü.....	3	5.3	Kalibrasyon Kontrolü Prosedürü	13
1.5.4	Lazer Emisyonu Göstergeleri.....	3	6	Kalite ve Mevzuat.....	13
1.5.5	100 Saniyelik Gözetimsiz Koruma	4	6.1	Kalite Sistemleri.....	13
1.5.6	Dahili Lazer Enerji Monitörü.....	4	6.2	Cihaz Sınıflandırması	14
1.6	Lazer Göz Koruması	4	6.3	Uygunluk Beyanı (AB).....	14
2	Sistem Kurulumu	4	7	Teknik Özellikler ve Çevresel Koşullar	14
2.1	Kurulum Yeri	4	7.1	Sistem Teknik Özellikleri (LightForce FXi)	14
2.2	Ambalajı Açma ve İlk Kurulum	4	7.2	Yedek Parçalar.....	15
2.3	Bataryanın Kullanılması ve Şarj Edilmesi	4	7.3	Elektromanyetik Uyumluluk (EMC) Tabloları	15
2.4	Bataryayı Değişirme.....	5	7.3.1	Emisyon Testi Özeti	15
2.5	Işın Uygulama Ünitesini Bağlama	5	7.3.2	Bağışıklık Testi Özeti	15
3	Cihaz Açıklaması.....	6	7.3.3	Tavsiye Edilen Ayrım Mesafeleri.....	16
3.1	Kullanım Endikasyonları	6	7.3.4	Kılavuz ve Üretici Beyanı – Bağışıklık – Yaşamı Desteklemeyen Ekipmanlar İçin	16
3.2	Kontrendikasyonlar	6	7.4	FCC	16
3.3	İzin Verilen Maksimum Maruziyet (MPE)	6	7.5	ISED	17
3.4	Lazer Konsolu Şemaları.....	6	7.6	Radyo Ekipmanı Direktifi (RED).....	17
3.5	Empower™ Uygulama Sistemi	6	7.7	İmha Etme	17
3.5.1	Tedavi Başları Hızlı Bağlantı Kesme	7	8	Etiketleme	17
3.5.2	Tedavi Başları Ataşmanları.....	7	8.1	Sembollerin Açıklaması.....	17
3.6	Fiber Yönetimi	8	8.2	Lazer Ürün Etiketi.....	18
3.7	Lazer Koruyucu Gözlük.....	8	8.3	Lazer Uyarıları.....	18
3.8	Tıbbi Sınıf Güç kablosu.....	8	8.4	Garanti Mührü	18
4	İşletim	8	8.5	Benzersiz Cihaz Tanımlama (UID) Etiketi	19
4.1	Güvenlik Önlemleri.....	8	9	İrtibat Bilgileri	20
4.2	Hastayı Hazırlama	9			
4.3	Cihazın Çalışması	9			
4.3.1	Gücü Açma	9			
4.3.2	Ana Menü.....	9			
4.3.3	Kurulum.....	9			
4.3.3.1	Standart Ayarlar.....	10			
4.3.3.2	Dil Ayarı	10			
4.3.4	Protokoller	10			
4.3.5	İşletim.....	10			
4.3.6	Lazer Emisyonu	11			
4.4	Lazer Tedavisi Prosedürü	11			
4.4.1	Pigment Hususları.....	11			

1 Güvenlik

1.1 Terminoloji

Bu kılavuzda çeşitli Uyarılar, İkazlar, Öneriler ve Notlar yer almaktadır ve bu bilgiler aşağıdaki şekilde sunulacaktır:



Uyarı: Spesifik veya potansiyel tehlike. İhmal edilmesi veya önemsenmemesi durumunda ciddi yaralanmalara neden olabilir.



Dikkat: Cihazın kullanımı veya yanlış kullanımı ile ilgili olası sorun. Sorunlar cihaz arızasını, cihaz sorununu veya cihazın hasarını içerir ancak bunlarla sınırlı değildir.

Öneri: Cihazın uygun şekilde uygulanması ve kullanımı ile ilgili bilgiler sunar.

Not: İlgili konuyla ilgili koşulları veya istisnaları açıklar.

1.2 Lazer Güvenliği

Lazer cihazını kullanan her tesis ve kullanıcı tüm yerel lazer güvenlik gerekliliklerine uymalıdır.

Lazer güvenlik programlarını geliştirirken yerel yönetmelikler ile ulusal ve uluslararası standartlar dikkate alınmalıdır.

Lazer sistemini kullanacak kişiler, lazer sistemini çalıştırmadan önce temel lazer güvenlik intibak sürecini ve yeterlilik eğitimini tamamlamış olmalıdır.

Öneri: Bu lazer sistemini kullanan her tesiste, tüm çalışma ve güvenlik prosedürleri hakkında eğitim vermekten ve tüm lazer tehlikelerini takip etmekten ve denetlemekten sorumlu olan en az bir kişi Lazer Güvenlik Görevlisi olarak atanmalıdır.

1.3 Lazer Tedavisi Kontrollü Alan (LTCA)

Lazer sistemini yerleştirmek ve çalıştırmak için güvenli ve havalandırması iyi olan bir yer seçin. Kurulum yeri "ışık geçirmez" olmalıdır (pencereleri veya gözetleme delikleri olmamalıdır) ve tek bir kilitlenebilir kapısı olmalıdır. Lazer sistemi ile tedavi boyunca giriş kapısı kapalı ve içeriden kilitle olmalıdır.

Kapının bir güvenlik kilidi varsa, kapı lazer sistemi üzerindeki uzaktan güvenlik kilidine bağlanabilir - Bkz. Bölüm 1.5.3. Tedavi sırasında kapı açılırsa lazer sistemi, emisyonu durduracak ve bir hata mesajı görüntüleyerek ve bekleme moduna geçecektir.

Lazer sisteminizi çok kullanımlı bir alana yerleştirirseniz, büyük bir odanın içinde daha küçük bir alan yaratmak amacıyla lazer ışını engellemeye yönelik onaylanmış bir engelleme bariyeri, ara bölme veya perde kullanılmalıdır Bariyer, yukarıda açıklandığı gibi tek girişi bulunan "ışık geçirmez" bir odayı simüle edecek şekilde yerleştirilmelidir.



Uyarı: Lazer sistemi kullanılırken her zaman tedavi odası kapısının veya tek erişim noktasının dış tarafına bir lazer güvenlik işareti yerleştirin.

1.4 Yangın ve Patlama Tehlikeleri



Uyarı: Bu lazer sistemini yanıcı madde, gaz veya malzemeler bulunan patlama tehlikesi olan alanlarda çalıştırmayın. Yangın veya patlama meydana gelebilir. Lazer ışını çoğu metal olmayan maddeleri tutuşturabilir. Her zaman bir yangın söndürücü hazır bulundurulmalıdır.

1.5 Güvenlik Özellikleri

Lazer sisteminin birçok güvenlik özelliği vardır. Bu lazer sistemini kullanan herkes eğitim almalı ve aşağıdaki özellikler konusunda bilgilendirilmelidir:

1.5.1 Acil Durdurma Düğmesi

Düğme (**Şekil 1**) lazer sisteminin ön tarafında bulunur ve cihaz açıldığında yanar. Cihazın mikroişlemcisine verilen tüm elektriği kesmek ve lazer yayan bileşenleri durdurmak için düğmeye basın.



Şekil 1

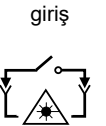
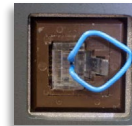
1.5.2 Şifre Girme

Lazer sisteminin, izinsiz erişimleri önlemek için cihaz açıldıktan sonra girilmesi gereken denetim anahtarı olarak şifre özelliği vardır.

1.5.3 Uzaktan Güvenlik Kilidi Konnektörü

Lazer sisteminin, alt tarafta bulunan bir uzaktan güvenlik kilidi konnektörü (**Şekil 2**) bulunur. Uzaktan güvenlik kilidi konnektörü, fiş çıkarıldığında veya konnektörün terminaleri açıkken lazer emisyonunu durdurur.

Lazer sistemi, bir dış konnektörle birlikte gönderilir (**Şekil 2**'de gösterildiği gibi). Lazer sisteminin ışın yayması için dış konnektör TAKILMALIDIR (veya uzaktan güvenlik devresi kullanılıyorsa kapı kapalı olmalıdır).



Şekil 2

1.5.4 Lazer Emisyonu Göstergeleri

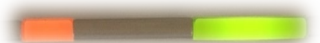
Lazer sisteminin durumu dokunmatik ekranda ve ön panelde gösterilir ve sesli uyarılar ve hedefleme ışını ile belirtilir.

Lazer sistemi ışın yaydığı anda, dokunmatik ekranda bir EMİSYON! göstergesi (**Şekil 3**) yanıp sönecektir. Lazer moduna (örn, Bekleme, Hazır veya Emisyon) bağlı olarak bu göstergenin modlar arasındaki geçişinin tüm açıklamaları için Bölüm 4.3.6'ya bakın.



Şekil 4

Ön paneldeki güç düğmesinin yanındaki sarı LED (**Şekil 4**) lazerin durumunu göstermek için yanar. Bu LED kapalıyken, lazer güvenli moddadır- Bekleme. Bekleme modundan Hazır moduna geçerken LED yanıp söner. Hazır modundayken LED sürekli yanar. Işın yayarken, yanıp söner.



Şekil 4

Ayrıca, Hazır ve Emisyon modlarındayken elcekten yayılan ve lazer durumu ile tedavi konumunu belirten kırmızı bir hedefleme ışını vardır. Bu hedefleme ışını, Bekleme modundan Hazır moduna geçilirken yanıp söner.

Son olarak, Emisyon sırasında sistem ayarlarına bağlı olarak sabit bir sinyal sesi veya kesintisiz bip sesi duyulur. Bekleme modundan Hazır moduna altı saniyelik geçiş sırasında sesli uyarı altı kez duyulur.

1.5.5 100 Saniyelik Gözetimsiz Koruma

Lazer sistemi, lazer emisyonu etkin hale getirilmeden Hazır modunda bırakılırsa, sistem otomatik olarak Bekleme moduna geri döner.

1.5.6 Dahili Lazer Enerji Monitörü

Aşırı lazer gücünden dolayı aşırı maruziyet tehlikelerini önlemek için lazer sistemi, fabrika kalibrasyon ayarları dahilinde olmalarını sağlamak için diyotların çıkış akımını sürekli izler. Elektrik akımı seviyesinin, $\pm 20\%$ eşik değerinin dışında güç seviyeleriyle sonuçlanacak üst veya alt limitleri aştığı tespit edilirse, lazer emisyonu durduracak ve cihaz Bekleme moduna dönecektir. Hata mesajını silmek ve lazer sistemini sıfırlamak için operatör dokunmatik ekrandaki EXIT düğmesine basmalıdır.

1.6 Lazer Göz Koruması

Lazer tedavisi sırasında, Lazer Tedavisi Kontrollü Alanı (LTCA) içinde bulunan HERKES, Lazer Sistemi ile birlikte verilen lazer koruyucu gözlüklerini TAKMALIDIR. Gözlük, camlarda belirtildiği gibi 808 nm VE 980 nm dalga boyları için > 5.0 optik yoğunluk (OD) derecelidir (Şekil 5). Ek koruyucu gözlükleri şirketin internet mağazasından satın alabilirsiniz.



Şekil 5

2 Sistem Kurulumu



Dikkat: Lazer sistemini kaldırmadan, taşımadan veya yerini değiştirmeden önce DAİMA gücünü KAPATIN ve güç kablosunu prizden çekin.

2.1 Kurulum Yeri

Lazer sistemini yerleştirmek ve çalıştırmak için güvenli ve havalandırması iyi olan bir yer seçin (Lazer Tedavisi Kontrollü Alanının açıklaması için bkz. Bölüm 1.3).

- Cihaz, 100-240 V elektrik prizinin 1,8 metre yakınında olmalıdır.
- Lazer sistemini yeterince destekleyebilecek sert ve düz bir zemin seçin.
- Lazer sisteminin çevresinde yeterli hava akışı olduğundan emin olun. Lazer sistemi hava soğutmalıdır ve havalandırması iyi olan bir ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Cihazın arka tarafında en az 10 cm boşluk olmalıdır.
- Her zaman uygun bir yangın söndürücü hazır bulundurulmalıdır.



Uyarı: Bu lazer sistemini, yanıcı maddeler veya gazlar bulunan patlama tehlikesi olan alanlarda çalıştırmayın.

2.2 Ambalajı Açma ve İlk Kurulum

- Adım 1.** Lazer sistemini ve aksesuarlarını dikkatlice nakliye kutusundan çıkarın.
- Adım 2.** Lazer sistemini dikkatlice inceleyerek çatlak, oyuk veya bükülmüş parça olup olmadığını kontrol edin.
- Adım 3.** Eksik veya hasarlı parça varsa, Müşteri Hizmetlerini arayın. Ayrıca, hasar nakliye sırasında meydana gelmiş gibi görünüyorsa nakliye şirketini bilgilendirin ve ambalaj kutusunu kanıt olarak saklayın.



Şekil 6



Dikkat: Cihazın alt tarafında Garanti Mühür Etiketini (Şekil 6) bulunmuyorsa veya kırılmışsa, cihazı ÇALIŞTIRMAYIN. Müşteri Hizmetlerini arayın.

- Adım 4.** Bu lazer sistemini kullanmadan önce bataryayı tamamen şarj edin. Lazer sistemine harici bir güç kaynağını bağlarken, kablunun doğru şekilde ayarlandığından emin olun. Kablunun düz tarafı yukarı bakacak şekilde (Şekil 7) harici güç kaynağını lazer sisteminin arka tarafındaki DC girişine takın (Şekil 8).



Şekil 8



Şekil 8



- Adım 5.** Elektrik fişini güç kaynağına takın.
- Adım 6.** Güç bağlantısını güvenli bir şekilde yaptıktan sonra, elektrik fişini 100-240 V topraklı bir prize takın. Güç kaynağındaki yeşil ışık yanmalıdır (aktif kaynak güç bağlantısı olduğunu belirtir). Lazer sistemi kapalıysa, lazer sisteminin fişi güç kaynağına ve prize düzgün takıldığında batarya şarj olur. Şarj süresi yaklaşık 3 saattir.

Öneri: Kullanmadan önce bataryayı şarj edin. Lazer sistemi, batarya biraz şarj edilmiş olarak size verilir.

2.3 Bataryanın Kullanılması ve Şarj Edilmesi

Not: Lazer sistemine harici güç kaynağı bağlandığında, batarya simgesi bataryanın şarj edildiğini belirtmek için yeşil yanıp sönecektir. Batarya şarj seviyesini belirlemek için güç kaynağının kablosu cihazın arka tarafından çıkarılmalıdır.



Uyarı:

- Bataryayı değiştirmeyin veya içine yabancı cisimler sokmaya çalışmayın.
- Bataryayı kısa devre yaptırmayın ve metal cisimlerden uzak tutun.
- Bataryayı suyun içine sokmayın veya ıslatmayın.



Dikkat:

- Bu bataryanın başka cihazlarda kullanılması, cihaza veya bataryaya zarar verebilir.
- Bataryayı şarj etmek için sıcaklık 10 °C ile 32 °C (50 °F - 90 °F) arasında olmalıdır. Bataryayı bu sıcaklık aralığının dışında şarj etmeyin.
- Bataryayı, zarar göreceği için, sıcak bir günde veya doğrudan güneş ışığı altında bulunan bir aracın içinde olduğu gibi 70 °C'nin (158 °F) üzerindeki sıcaklıklarda saklamayın.
- Bataryayı düşürmeyin. Bataryanın veya cihazın hasarlı olduğundan şüpheleniyorsanız, Müşteri Hizmetleri ile irtibata geçin.
- Bataryayı demonte etmeyin, açmayın, ezmeyin, bükmeyin, deforme etmeyin, delmeyin, parçalamayın veya yakmayın.

Lazer sistemi açıldığında, ekranın sağ üst köşesinde bir batarya simgesi görünür. Batarya simgesi, lazer sistemi elektriğe (şebeke/priz) bağlı olmadığında bataryanın şarj seviyesini gösterecektir. Bataryanın şarjı bittiğinde simgenin rengi yeşilden sarıya ve kırmızıya değişecektir. Batarya simgesi kırmızı yandığında ve yanıp söndüğünde bataryanın yeniden şarj edilmesi gerekir.

2.4 Bataryayı Değiştirme



Dikkat: Bataryayı yalnızca orijinal bir yedek batarya ile değiştirin. Bu bataryalar, ilgili güvenlik standartlarına göre test edilmiştir.

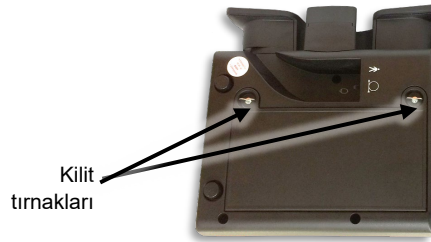


Uyarı: Atılan bataryalar güvenlik açısından tehlike oluşturabilir. Atmadan önce bataryanın kontaklarını elektrik yalıtım bandıyla kapatın.

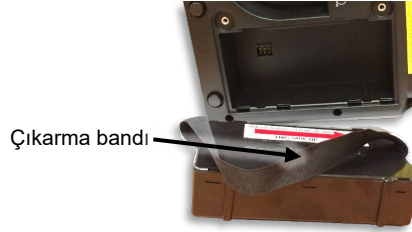
Batarya beklendiği gibi şarj olmuyorsa, yedek bir batarya gerekli olup olmadığını belirlemek amacıyla sorun giderme işlemi gerçekleştirme için Müşteri Hizmetleri ile irtibata geçin.

Bataryanın değiştirilmesi gerekiyorsa, bataryayı çıkarmak ve değiştirmek için aşağıdaki adımları izleyin.

- Adım 1.** Lazer sistemini düz bir yüzeyde ters çevirin. Kilit tırnaklarını çevirerek bataryanın kapağını çıkarın. (**Şekil 9**)
- Adım 2.** Eski bataryayı çıkarmak için, çıkarma bandından tutun ve yukarı doğru çekin. (**Şekil 10**)
- Adım 3.** Bataryanın üzerindeki ok cihazın ön tarafını gösterecek şekilde (**Şekil 11**) batarya bölümüne yeni bataryayı yerleştirin.



Şekil 11



Şekil 11



Şekil 11

- Adım 5.** Bataryanın kapağını yerine takın ve kilit tırnakları yerlerine oturtun. Bataryanın kapağı, bataryayı yerinde tutmak için sıkıca kapanacaktır.

2.5 Işın Uygulama Ünitesini Bağlama



Dikkat:

- Sabitlendikten sonra elcek fiber kablosunu emisyon portundan çıkarmayın (optik fiber kablonun değiştirilmesi gerekmedikçe).
- Elcek fiber kablosunun tekrar tekrar takılıp çıkarılması, emisyon portu veya fiber uç kontaminasyonu riskini artıracaktır. Emisyon portu veya fiber ucu kirlenirse, lazer emisyonu sırasında optik fiber hasar görebilir.
- Fiberin çıkarılması gerekiyorsa, emisyon portu kontaminasyonuna yol açan toz ve atıkları önlemeye yardımcı olmak için toz kapağını kullanın. Portu korumasız bırakmayın.

Not: Lazer sistemi, optik fiber bağlı bir şekilde size teslim edilecektir. Değiştirilmesi gerekiyorsa, eski elceği ayırmak ve yenisini konsola bağlamak için 1-6 arasındaki adımları izleyin.

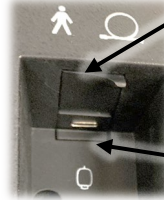
- Adım 1.** Metal fiber konnektörü gevşeyinceye kadar çevirin ve fiberi üniteden yavaşça ayırın **Şekil 12**.
- Adım 2.** Fiberi çıkardıktan sonra, fişi üniteden çekerek parmak anahtarı kablosunu ayırın.
- Adım 3.** Yeni üniteyi koruyucu köpük ambalaj kutusundan çıkarın. Parmak anahtarı portuna (**Şekil 13**) dikkatlice iterek parmak anahtarı konnektörünü sabitleyin.
- Adım 4.** Yeni fiber optik kablonun ucundaki koruyucu toz kapağını çıkarın.
- Adım 5.** Emisyon portunu kapatan menteşeli kapağı açın ve fiber ucu doğrudan emisyon portuna (**Şekil 14**) yerleştirin. Metal konnektörü dişli emisyon portuna takın ve sıkılıncaya kadar saat yönünde çevirin.



Şekil 12



Şekil 14



Şekil 14

Emiyon portu
(mentşeli kapağın
arkasında)

Parmak anahtarı portu
(USB-C portu)

3 Cihaz Açıklaması

Lazer sistemleri, bir terapötik lazer konsolu ve optik uygulama sistemi içerir. Optik uygulama sistemi, değiştirilebilir tedavi başlıkları bulunan bir elceğe bağlı esnek bir optik fiberden oluşur. Özel yazılım uygulaması kullanıcının, hastanın karakteristiklerine ve durumuna göre dozajı ve dalga boyunu ayarlayan yerleşik tedavi protokolleri arasından seçim yapmasını sağlar. Cihaz ayrıca çıkış gücü, tedavi süresi ve nabız hızı dahil olmak üzere özel tedavi parametrelerini ayarlama olanağı da sunar. Kullanıcı istenen tedavi parametrelerini seçtikten sonra, lazer emisyonunun aktivasyonu için operatörün önceden belirlenmiş bir dizi adımı izlemesi gerekir.

3.1 Kullanım Endikasyonları

810 nm ve 980 nm dalga boyu:

Lazer sistemi, küçük kas ve eklem ağrısı ve sertliği, minör artrir ağrısı veya kas spazmının geçici olarak hafifletilmesi için doku sıcaklığını yükseltmek amacıyla topikal ısıtma ve lokal kan dolaşımında geçici artış, geçici kas gevşemesi sağlamak üzere görünür ve yakın kızılötesi spektrum içinde enerji yayar.



Cihaz, yalnızca lisanslı pratisyen hekimler tarafından profesyonel kullanıma yöneliktir.



Dikkat: Federal, ulusal veya yerel yasalar, bu cihazın satışını veya ilgili makamlar tarafından lisans verilmiş pratisyen hekimin talimatıyla kullanımını ve/veya öngörülen kullanımını sınırlandırılabilir.

3.2 Kontrendikasyonlar

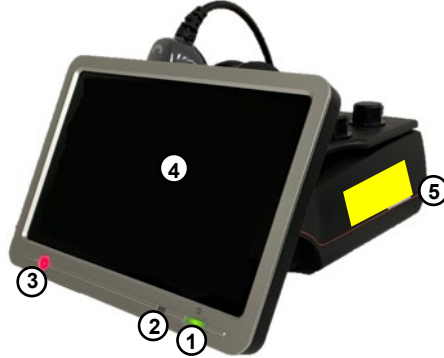
- Gebe kadınlarda abdominal veya lumbosakral noktalara kızılötesi ışın uygulamayın.
- Çocuklarda epifizeal hatlara kızılötesi ışın uygulamayın.
- Kalp pili olan hastalarda göğüs bölgesine veya kalp pilinin kendisine kızılötesi ışın uygulamayın.
- Tiroid bezine, yumurtalıklara veya testislere kızılötesi ışın uygulamayın.
- Bazı steroid tipleri gibi ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere, ısıya veya ışığa duyarlı kontrendikasyonları olan ilaçları alan hastalara kızılötesi ışın uygulamayın.

3.3 İzin Verilen Maksimum Maruziyet (MPE)

İzin Verilen Maksimum Maruziyet (MPE), güvenli kabul edilmesi klinik bir kanıt gerektirmeyen, bir ışık kaynağından gelen en yüksek güç yoğunluğudur (W/m² olarak). Lazer sisteminden kaynaklı lazer radyasyonu için, oküler ve cilt maruziyeti MPE'si dalga boyu, ışın demeti sapması ve maruziyet süresi ile belirlenir. 10 ile 3000 saniye arasındaki süreleri için, oküler MPE 418.9 W/m²'dir ve cilt MPE'si 3027.1 W/m²'dir.

3.4 Lazer Konsolu Şemaları

1. Güç Düğmesi
2. Emiyon Göstergesi, LED
3. Acil Durdurma Düğmesi
4. Dokunmatik Ekran
5. Lazer Uyarı Etiketleri
6. Fiber Optik Kablo
7. Gerilim Azaltma
8. Elcek Kolu
9. Elcek Klipsi
10. Hoparlör
11. Fiber Yönetici Makarası
12. USB Port
13. Uzaktan Güvenlik Kilidi
14. Pedal Portu
15. DC Girişi (Güç Kaynağı Portu)
16. Garanti Mührü
17. Parmak Anahtarı İşareti
18. Uygulanan Parça İşareti
19. Optik Aplikatör İşareti
20. Batarya Kapağı
21. Ürün Etiketli



3.5 Empower™ Uygulama Sistemi



Dikkat: Optik fiberi keskin şekilde bükmemeyin: izin verilen minimum bükülme yarıçapı 40 mm'dir. Fiberin kötü şekilde ele alınması/işlenmesi fibere veya uygulama sistemine hasar verebilir ve/veya hasta ya da lazer operatörünün zarar görmesine neden olabilir.



Uyarı:

- Empower Uygulama Sisteminin herhangi parçası aşırı ısınır veya duman çıkarırsa, Lazer Sistemini derhal kapatın, çalışmayı durdurun ve yardım için Müşteri Hizmetleri ile görüşün.
- Lazer Sistemi ile kullanıma yönelik olarak belirtilmeyen aksesuarların ve/veya fiber optik kabloların kullanımı güvenli olmayan emisyonlara neden olabilir veya Lazer Sistemine zarar verebilir.

Empower Uygulama Sistemi, bir çift kılıflı fiber optik ve değiştirilebilir tedavi başlıkları bulunan bir elcekten oluşur. Lazer emisyonu elcek üzerindeki bir parmak anahtarı ile kontrol edilir. Emisyon sırasında, LED gösterge yanar. (Şekil 15). Parmak anahtarının işlevselliği Kurulumdaki "Geçersiz Kılma" ayarından etkilenir. Operatör, Geçersiz Kılma **Kapalı** iken bir tedavi uygularken, emisyonu etkinleştirmek için parmak anahtarına sürekli basılmalıdır. Geçersiz Kılma **Açık** iken, parmak anahtarı bir AÇMA/KAPATMA anahtarı olarak işler, bu da operatörün devamlı emisyonu etkinleştirmesi için bir kez basıp bırakmasına izin verir.



Şekil 15



Uyarı: Parmak anahtarı için **Geçersiz Kılma Açık** ayarı yalnızca nitelikli bir lazer teknisyeni tarafından kullanılmalıdır.

Emisyonu sonlandırmak için, operatör daha sonra tekrar basıp bırakır, bu da lazeri **Hazır** moduna döndürür. Operatör tedaviyi sürdürüne veya **Bekleme** moduna dönmek için dokunmatik ekran üzerinden **Bekleme**'yi seçene kadar lazer sistemi **Hazır** modunda kalır.



Uyarı:

- İlik önce fiber optiğin ve elceğin distal ucunun güvenli oryantasyonu ve uygun konumlandırmasını doğrulamadan, parmak anahtarına **BASMAYIN**. Tüm güvenlik önlemlerine uyulduğundan emin olun.
- Tedavi başlığı olmadan lazer sistemini **ÇALIŞTIRMAYIN** (Şekil 16). Bu, ciddi yaralanmaya neden olabilir.
- Uygun olmayan şekilde takılmış veya gevşek bağlantılı tedavi başı bulunan lazer sistemini **ÇALIŞTIRMAYIN** (Şekil 17). Bu, ciddi yaralanmaya neden olabilir.



Şekil 17



Şekil 17

Öneri: Hedefleme ışını çalışma ışınıyla aynı uygulama sisteminde geçerken, uygulama sistemi bütünlüğünü kontrol etmenin iyi bir yolunu sağlar. Hedefleme ışını uygulama sisteminin distal ucunda bulunmazsa, yoğunluğu azalır veya dağınık görünür, bu hasarlı veya arızalı bir uygulama sisteminin olası göstergesidir.

3.5.1 Tedavi Başları Hızlı Bağlantı Kesme

Bir tedavi başlığı takmak için ağızın iç kısmında metal inserti bulun. Elceğin dişi ucundaki yatak ile metal insertteki slotu hizalayın (Şekil 18). Elcek ve tedavi başları birbirine uyumludur, böylece yalnızca bu yönlendirme ile oturur ve takılırlar.



Şekil 19








Şekil 19)



Şekil 19

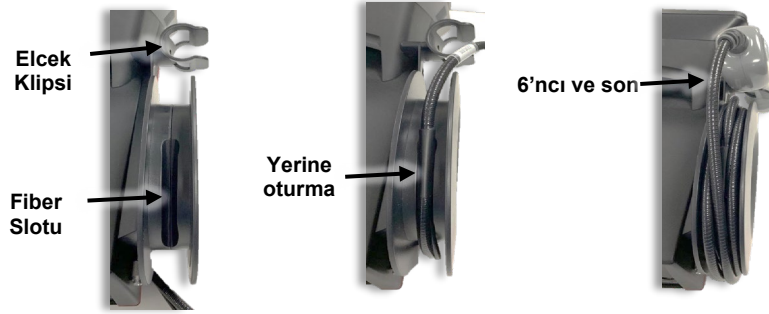
3.5.2 Tedavi Başları Atışmanları

Işın demeti sapması ve her bir tedavi başı için Nominal Oküler Tehlike Mesafesi (NOHD) aşağıdaki tabloda listelenmiştir. NOHD, ANSI Z136.3'te "normal çalışma sırasında parlaklık veya ışınlanmanın uygun İzin Verilen Maksimum Maruziyeti (MPE) aşması beklenmeyen, lazerden insan gözüne engellenmeyen ışının ekseni boyunca mesafesi," olarak tanımlanmaktadır. NOHD'den fazla mesafelerde, ışın yoğunluğu MPE'den az olur.

Nominal Oküler Tehlike Mesafesi (NOHD) Tablosu				
	Adı	Görsel	Sapma (radyan)	NOHD (metre)
TEMAS DIŐI	Düz Pencere		0,815	0,6
	Küçük Huni		0,815	0,4
	Büyük Huni		0,815	0,4
TEMASLI	Küçük Masaj Topu		0,226	1,1
	Büyük Masaj Topu		0,057	4,9

3.6 Fiber Yönetimi

FXi konsolunun yanında, kullanımı kolay Fiber Yönetici makarası ve kullanımda değilken ışın uygulama tertibatı için muhafaza sağlayan Elcek Klipsi bulunur. Tedavi durdurulduğunda veya tedavi döngüleri arasında, kullanıcı elceği Elcek Klipsi'nde muhafaza edebilir. Uzun süreli muhafaza için ve taşıma sırasında, kullanıcı fibere zarar gelmesini önlemek için fiberi Fiber Yönetici Makarası etrafına da sarabilir.



Şekil 20

Elcek fiberini fiber yönetici makarası etrafına sararken, ilk sargı Fiber Slotu içine verilmelidir, böylece parmak anahtarıyla fiber optik kabloları bağlayan plastik Bifurkator slota oturur. Elceğin Elcek Klipsine verilmesine yetecek kadar uzunluğun sağlanması için beş kez daha (toplamda altı olacak) sıkıca sarılmalıdır (Şekil 20).

3.7 Lazer Koruyucu Gözlük

Uyarı:



- Cihazı kullanırken **DAİMA** lazer sistemiyle verilen koruyucu gözlüğü takın.
- Lazer tedavisi kontrollü alanda bulunan tüm personel, lazer koruyucu gözlük **TAKMALIDIR**.
- Operatör lazer cihazını Bekleme moduna alana kadar koruyucu gözlüğü **ÇIKARMAYIN**.
- Gözlere doğrudan maruziyet gibi bir yaralanmadan şüphelenirseniz, derhal tıbbi yardım alın.

Ek koruyucu gözlükleri şirketin internet mağazasından satın alabilirsiniz.

3.8 Tıbbi Sınıf Güç kablosu



Dikkat: Sistem ile verilen dışında bir güç kablosu kullanmayın.

Değiştirilmesi gerekirse, ek güç kabloları şirketin internet mağazasından satın alınabilir.

4 İşletim

4.1 Güvenlik Önlemleri

Lazer kullanımı sırasında lazer tedavisi kontrollü alanda bulunan herkes (operatörler, tüm asistanlar ve hasta dahil) lazer sistemiyle verilen koruyucu gözlüğü **TAKMALIDIR**.

Öneri: Lazerle herhangi bir işlem yapılırken işi olmayan hiçbir personelin lazer tedavisi kontrollü alanında bulunmasına **İZİN VERMEYİN**.

Öneri: Doğrudan uygun şekilde eğitilmiş ve deneyimli bir kişi gözetiminde bulunmadıkça eğitimsiz personelin bu lazer sistemini kullanmasına **ASLA** izin vermayın.



Uyarı:

- Koruyucu lazer gözlüğü, 810 nm VE 980 nm lazer emisyonu için > 5.0 optik yoğunluğa (OD) sahiptir (gözlük teknik özellik sayfasına bakın). **YALNIZCA** lazer sistemiyle verilen koruyucu gözlüğü takın.
- Lazer tedavisi kontrollü alanda bulunan tüm personel, lazer koruyucu gözlük **TAKMALIDIR**.
- Hasar olması durumunda koruyucu lazer gözlüğünü üreticiden alınan gözlük ile değiştirin.
- Uygun lazer emisyonlu koruyucu gözlük **OLSUN** ya da **OLMASIN** aktif lazer cihazına bağlı fiber optiğin distal ucuna **ASLA** doğrudan bakmayın.
- Lazer ışığını doğrudan gözlere **ASLA** doğrultmayın.
- Lazer ışığını tedavi edilecek alan dışında hiçbir yere **ASLA** doğrultmayın. Çıkan ışın ile doğrudan veya dolaylı göz teması bir veya her iki gözde ciddi hasara, geri döndürülemez kornea ve/veya retina hasarına ve olası körlüğe neden olabilir.
- Gözlere doğrudan maruziyet gibi bir yaralanmadan şüphelenirseniz, derhal tıbbi yardım alın.
- Tüm güvenlik talimatları ve uyarılarına **UYMAMAK**, kontrollü lazer tedavisi alanındaki herkesi zararlı lazer radyasyonu seviyelerine ve/veya tehlikeli elektrik akımı seviyelerine maruz bırakabilir.
- Kılavuzdaki uygulama tekniklerine **UYMAMAK**, zararlı lazer radyasyonu seviyelerine maruz kalınmasına yol açabilir.
- Azot oksit (N₂O) ve oksijen gibi tutuşur solventler, anestezi maddeler ve oksitleyici gazları **KULLANMAKTAN KAÇININ**. Lazer sisteminin normal kullanımı sırasında oluşan yüksek sıcaklıklar pamuk veya yün gibi bazı maddeleri tutuşturabilir.
- Herhangi bir tedavi başını alkol solüsyonu ile temizledikten sonra, solüsyon tamamen buharlaşana kadar tedavi başını **KULLANMAYIN**. Aksi halde lazer, alkol solüsyonlarını veya buharları tutuşturabilir.

Tedavi odasını veya kontrollü alanı emniyete almak için aşağıdaki adımları uygulayın:

- Hastaları ve personeli lazer tedavisi kontrollü alanına girmeden önce lazer güvenlik önlemleri konusunda uyarın. Lazer kullanılırken tedavi odası kapısının dış tarafına bir lazer güvenlik işareti yerleştirin.
- Lazer kullanımı sırasında tedavi odasını kapatın. Uzaktan güvenlik kilidi konnektörü, bir güvenlik kilidi devresi ile tedavi odasına bağlanabilir, böylece tedavi odası kapısı açıldığında lazer emisyonu durur.

4.2 Hastayı Hazırlama



Uyarı:

- Dikkatli şekilde kullanın. Ciddi yanıklara neden olabilir. Hassas cilt alanları üzerinde veya kötü sirkülasyon varlığında kullanmayın. Cihazın çocuklar veya yeterliliği olmayan kişiler tarafından gözetimsiz kullanımı tehlikelidir.
- Emisyon sırasında lazer yoluna hiçbir reflektif nesnenin düşmesine veya yolu engellemesine izin **VERMEYİN**. Reflektif yüzeyden yayılan lazer ışığı ile doğrudan veya dolaylı göz teması bir veya her iki gözde ciddi, geri döndürülemez kornea ve/veya retina hasarına ve olası körlüğe neden olabilir.
- Lazer tedavisi öncesinde dokuya ön işlem (ör. ısıtma yastığıyla veya ıslak kompresle) **YAPMAYIN**. İşlem yapılacak doku, lazer tedavisi başlamadan önce kuru ve normal sıcaklıkta olmalıdır.

Tedavi öncesinde aşağıdaki hazırlığı gerçekleştirin:

- Operatör, tüm asistanlar ve hasta, tedavi öncesinde tüm reflektif nesnelere (yüzükler, metal saat kordonları ve takılar) çıkarmalıdır.
- İşlem yapılacak alan açıkta olmalıdır. Giysi veya bandaj üzerinden tedavi **UYGULAMAYIN**.
- Tedavi alanı temiz ve yüzey kirleri ya da yağlarından arındırılmış olmalıdır.
- Hastayla temas eden tüm alet yüzeylerini temizlemek için izopropil alkol solüsyonu (%70 alkol) kullanılabilir (bkz. Bölüm 5.1). Lazer Sistemini başlatmadan önce alkol solüsyonunun tamamen buharlaşmasını beklemeyi unutmayın.

4.3 Cihazın Çalışması

4.3.1 Gücü Açma

Konsolun ön tarafındaki güç düğmesine bastıktan sonra, sesli bir bip sesi duyulur ve başladıktan sonra, yazılım şifre ekranını görüntüler (**Şekil 21**). 1234 girin ve Enter'a basın.



Şekil 21

4.3.2 Ana Menü

Üst sol köşedeki ev simgesine basarak Ana Menü ekranına diğer ekranlardan erişilebilir.

4.3.3 Kurulum

Kurulum'da, yazılım operatörün Hedefleme Işını, Ünite Sesi ve Geçersiz Kılma ayarlarını değiştirmesini sağlar. Kullanıcı bu ekrandan sistem dilini ayarlayabilir.



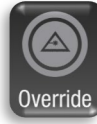
4.3.3.1 Standart Ayarlar



Hedefleme Işını – operatöre tedavi ışını konumunun görsel bir belirtisini (kırmızı ışık) sağlayan küçük pilot ışın. Hedefleme ışını **Sabit** veya **Darbeli** olarak ayarlanabilir.



Ünite Sesi – lazer emisyonu sırasında oluşacak sesi ayarlar. Ünite sesi, sabit bir **Ton** veya **Bip** seçeneği ile düşük, orta veya yüksek olarak ayarlanabilir.



Geçersiz Kılma – operatörün lazer emisyonunun AÇIK/KAPALI durumunu nasıl kontrol edeceğini ayarlar. Geçersiz Kılma, tüm tedavi boyunca parmak anahtarına basılı tutmak istemeyen gelişmiş kullanıcılar içindir. Parmak anahtarı **GEÇERSİZ KILMA** ayarı AÇIK konuma getirilirse, parmak anahtarına bir kez basıldığında lazer emisyonu açılır ve parmak anahtarına ikinci kez basılana kadar (veya lazer emisyonu için kalan süre sıfıra geri sayana kadar) lazer emisyonu devam eder.

4.3.3.2 Dil Ayarı

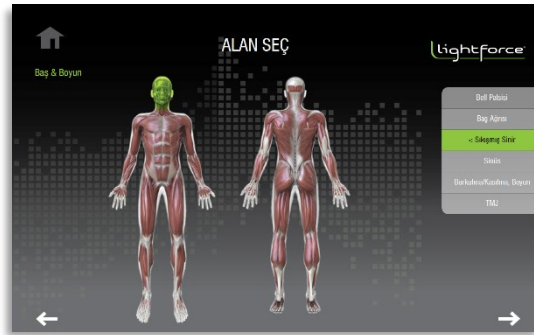
Dili Ayarla – operatörün tüm arayüz ekranları için dili ayarlamasını sağlar. Operatör, Dili Ayarla seçeneğine basarak Dil ekranına gider. Dil Ekranında, istenen dili seçin ve vurgulayın. "Save" (Kaydet) düğmesine basın. Sistem, seçilen dil için bir onay mesajı gösterir ve operatör "Yes" (Evet) seçeneğini seçerse otomatik olarak yeniden başlar. Operatör "No" (Hayır) seçeneğini seçerse, sistem Dil seçimi ekranına geri döner.

4.3.4 Protokoller

Ana Menü üzerinden **Protokoller**'i seçtikten sonra, Hasta Özellikleri Seç ekranı (**Şekil 22**) kullanıcının, ışığın hedef dokuya absorpsiyonunu veya penetrasyonunu etkileyebilen özel hasta özelliklerini seçmesini ister. Ardından operatör vücut bölümünü ve tedavi edilecek rahatsızlığı seçer (**Şekil 23**). Etki Teknolojisi (Influence Technology) yazılımı gücü, tedavi süresini, darbe hızını ve tedaviyi uygulayacak tavsiye edilen tedavi başlarını ayarlar. Protokol modu kullanılırken, kullanıcı ayarlı tedavi süresini değiştiremez.



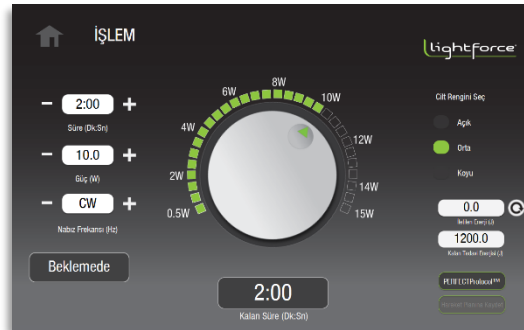
Şekil 23



Şekil 23

4.3.5 İşletim

Ana Menü üzerinden **İşletim** ekranına girerken, operatör tedavi süresi, güç, darbe hızı ve cilt rengini ayarlayabilir. Lazer **Bekleme** modunda olacak ve **İşletim** ekranı (**Şekil 24**) kullanıcının tüm tedavi parametrelerini girmesini isteyecektir. Hedefleme ışını **Bekleme** modunda aktif değildir.



Şekil 24

İşletim ekranından aşağıdaki ayarlamalar ve seçenekler mevcuttur:

- Süre:** Lazer tedavi süresini ayarlamak için süre "+" veya "-" düğmesine basın. İstenen süre değerine ulaşıncaya kadar istenen düğmeye basmaya devam edin. Seçilen lazer tedavi süresi, dakika ve saniye (Dk:Sn) olarak süre penceresinde gösterilir.
- Güç:** Lazer gücünü ayarlamak için "+" veya "-" düğmelerine basın veya güç kadranını çevirin. Seçili lazer gücü, Watt olarak güç penceresinde ve ayrıca güç kadranında gösterilir. İstenen güç değerine ulaşmak için, kadran üzerine basmaya devam edin ve saat yönünde çevirin. Kullanıcı, yüksek veya düşük güçlere atlamak için ayrıca kadranın çevresindeki karelere basabilir.

- **Darbe Hızı:** Darbe hızını ayarlamak için darbe hızı "+" veya "-" düğmesine basın. Seçili lazer frekansı darbe hızı penceresinde gösterilir. İstenen frekans değerine ulaşıncaya kadar istenen düğmeye basmaya devam edin. Lazer frekansı, 2, 10, 20, 100, 200, 500, 1000, 2500, 5000 veya 10,000 Hz frekanslar ile CW (sürekli dalga, darbe olmadan) veya darbeleri modda ayarlanabilir. Darbeleri modda çalışma döngüsü %50'dir.

4.3.6 Lazer Emisyonu

Operatör tedavi parametrelerini ayarladığında ve tedaviye başlamaya hazır olduğunda, operatör **Hazır** mod ile devam etmek için **Bekleme** düğmesine basmalıdır.

Yazılım, **Bekleme** modundan **Hazır** moduna geçişte kullanıcıyı uyarmak için **6 saniyelik gecikme (6 duyulabilir bip sesiyle)** uygular. Geçiş sırasında, **Bekleme** düğmesi **Hazır**'a geçer ve yanıp söner. 6 bip sesinden sonra, lazer **Hazır** moda geçmiş olur.

Hazır modunun amacı, kullanıcının lazer emisyonunu başlatmak için parmak anahtarına basmasını beklemektir. **Hazır** modunda, parmak anahtarı

Not: 6 saniyelik gecikme sırasında parmak anahtarına basmak, **İşletim Hatası** ile sonuçlanır. Kullanıcı çıkışa basmadan **önce** parmak anahtarından elini çekmesi gerekir, bu sırada sistem Bekleme moduna döner.

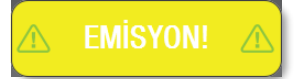
! leştirildiğinde lazer yayacaktır. Emisyon 100 saniye içerisinde etkinleşmezse, lazer sistemi **Hazır** modundan **Bekleme** moduna döner.
Uyarı: **Hazır** modundayken bu cihazı ASLA gözetimsiz olarak bırakmayın.

Hazır modunda:

- **Hazır** düğmesi aktiftir ve hedefleme ışını elcekten yayılır.
- Seçili süre, güç ve darbe ayarları halen ayarlanabilir; ancak cilt rengi ayarlanabilir değildir.
- Lazer emisyonuna başlamak için parmak anahtarına basın. Emisyonu durdurmak için parmağınızı parmak anahtarından çekin. Lazer emisyonu, kalan süre bitene kadar parmak anahtarına tekrar basarak etkinleştirilebilir.

Not: Ünitenin parmak anahtarı geçersiz kılma ayarı AÇIK ise, parmak anahtarına her basıldığında bu anahtar bire açma/kapama anahtarı

Emisyon sırasında, "**EMİSYON!**" (EMİSYON) kelimesi ekranda **Hazır** düğmesi ile değişir ve yazılım kullanıcının hiçbir ayarı değiştirmesine izin vermez. Ek olarak, lazer sistemi **Kurulum**'da seçilen ses ayarlarına göre bip sesleri veya sabit bir ses tonu çıkarır ve hedefleme ışını yayıma devam eder. Dahası, ön paneldeki LED emisyon göstergesi tedavi süresince yanar.



4.4 Lazer Tedavisi Prosedürü

Bu bölüm, bu cihazdaki protokoller ve ayarlar hakkında bilgileri içerir. Aşağıdaki tedavi tavsiyeleri yalnızca rehber amaçlı verilmektedir. Her özel hastanın tedavisinde kullanılacak ayarlar ve protokollere karar verecek olan pratisyenin kendisidir.

4.4.1 Pigment Hususları

Bu lazer sistemi, ağrının terapötik olarak azaltıldığı sonucuna varılan 810 nm ve 980 nm ışıklı çift dalga boyu uygular. Bu lazer sistemi, operatörün hasta için cilt rengi seçmesine imkan tanır. Daha koyu pigmentler daha açık pigmentlere kıyasla 810 nm dalga boyu absorbe edeceği için, yazılım koyu cilt ayarı (Fitzpatrick V veya VI) seçildiğinde %100 oranda 980 nm dalga boyu içerecek şekilde çıkışı ayarlar.

Bu ayarı kullanmanın uygun olabileceği diğer koşullar şunları içerir:

- Koyu güneş yanığı veya dövme bulunan alanlar gibi yüksek pigmentli alanlar
- Ense gibi yoğun kıl gelişimi bulunan alanlar

4.4.2 Doz

Tedavi sırasında uygulanan lazer enerji dozu jul olarak ölçülür. Bu sayı, bir tedavi sırasında ekranda görüntülenir ve ortalama gücün (Watt olarak) tedavi süresi (saniye olarak) ile çarpılmasıyla hesaplanır. Lazer tedavisi, bir tarama uygulaması kullanılarak alana uygulanmalıdır.

Lazer sistemindeki yazılım protokolleri, operatörün girdiği tedavi alanı ve koşulları için uygun dozu uygulamak üzere tasarlanmıştır. Tedavi bilgilerinin (ön ayarlı protokol ve girdi ayarları veya güç, uygulanan enerji, tedavi süresi ve tedavi alanı) her bir tedavi için kaydedilmesi önerilmektedir.

- Genel olarak, dozlar ağrı alanına, çevreleyen dokulara ve ağrı yaşayan spesifik alan için sinir yolu boyunca uygulanır.
- Tendon eklerine ek olarak ağrılı bir eklemle bağlanan kasları da tedavi edin.

4.4.3 Tedavi Beklentilerini Belirleme

Hastalar ve klinisyenler derin doku lazer tedavisi uygulamasının olasılıkları ve kısıtlamalarını anlamalıdır. Kronik ağrı, faydalı bir etkiye ulaşmadan önce birkaç tedavi gerektirebilir. Daha derin dokular, önemli faydalar elde edilmeden önce birden fazla tedavi gerektirebilir.

Tipik bir tedavi rejimi, ilk hafta bir gün arayla üç tedavi, sonraki hafta iki tedavi ve üçüncü hafta bir tedaviden oluşabilir. 6 ila 10 tedavi sonrasında bir fayda elde edilmezse, durum ve yanıtı bakarak hastanın seçenekleri gözden geçirilmelidir. Nadiren de olsa bir hasta artan kan akışı nedeniyle karıncalanma hissi veya ağrı yaşayabilir. Bu durumlarda, ek tedavilere devam etmeden önce ağrı geçene kadar beklenmesi önerilir.

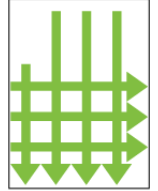
4.4.4 Tedavi Tekniđi

Uyarı:



- Bu cihazın ürettiđi lazer enerjisi yoluna hiçbir reflektif nesnenin düşmesine veya yolu engellemesine izin **VERMEYİN**. Operatör, tüm asistanlar ve hasta, bu cihaz ile tedavi öncesinde tüm reflektif nesnelere (yüzükler, metal saat kordonları ve takılar gibi) çıkarmalıdır. Reflektif yüzeyden yayılan lazer ışığı ile doğrudan veya dolaylı göz teması bir veya her iki gözde ciddi, geri döndürülemez kornea ve/veya retina hasarına ve olası körlüğe neden olabilir.
- Lazer tedavisi öncesinde dokuya ön işlem (ör. ısıtma yastığıyla veya ıslak kompresle) **YAPMAYIN**. İşlem yapılacak doku, lazer tedavisi başlamadan önce kuru ve normal sıcaklıkta olmalıdır.
- Dikkatli şekilde kullanın. Ciddi yanıklara neden olabilir. Hassas cilt alanları üzerinde veya kötü sirkülasyon varlığında kullanmayın.
- Tedavi sırasında, hastadan rahatlık düzeyi hakkında geri bildirim almak önemlidir. Lazer, rahatlatıcı bir sıcaklık sağlar. Hastanın sınırlı hissi olduđu veya sıcaklık artışına yanıt veremediđi durumlarda dikkatli olun ve daha düşük güç ayarında tedaviyi değerlendirin. Hasta bir rahatsızlık belirtiyorsa, güç çıkışı düşürülmelidir.

- Tedavi açıkta bulunan cilde uygulanmalıdır. Giysi veya bandaj üzerinden tedavi uygulamayın. Tedavi alanı temiz ve yüzey kirleri ya da yağlarından arındırılmış olmalıdır.
- Hastayla temas eden tüm alet yüzeylerini temizlemek için izopropil alkol solüsyonu (%70 alkol) kullanılabilir (bkz. Bölüm 5.1, temizlik talimatları). Lazer emisyonunu başlatmadan önce solüsyonun buharlaşmasını beklediđinizden emin olun.
- İdeal doz uygulaması için, tedavi başını cilt yüzeyine dik şekilde tutun. Tedavi başını yaklaşık 3-10 cm/sn (1-3 in/sn) hızda durmadan hareket ettirin.
- Dozun tedavi alanına eşit dağılımı için, ilk önce yatay olarak ileri-geri durmadan hareket ettirmek ve sonra bir ızgara deseninde dik olarak ileri-geri hareket ettirmek suretiyle tedavi başını alan üzerinde durmadan hareket ettirin (bkz. Şekil 25). Tedavi edilecek tüm alanın bu "boyama hareketi" ile kaplandıđından emin olun.
- Tedaviler, esneme veya hafif hareket açıklığı egzersizleriyle birlikte uygulanabilir.



Şekil 25

5 Bakım



Uyarı: Hiçbir dahili bileşene erişme girişiminde **BULUNMAYIN**. Bunu yapmak ciddi ve/veya geri döndürülemez yaralanmaya neden olabilir. Bu lazer cihazı içerisinde **KULLANICI TARAFINDAN MÜDAHALE EDİLEBİLİR HİÇBİR BİLEŞEN YOKTUR**.

5.1 Temizleme

Uyarı:



- Sistemi temizlemeden önce daima lazer sistemini kapatmak ve güç kablosunu prizden çekmek önerilir.
- Herhangi bir ekipmanı temizlerken ve dezenfekte ederken daima koruyucu gözlük ve eldiven takın.
- Çapraz kontaminasyonu ve enfeksiyonları önlemek için tedaviler arasında temaslı tedavi başlarını (Büyük Masaj Topu ve Küçük Masaj Topu) temizleyin.
- Bir tedavi başını alkol solüsyonu ile temizledikten sonra hemen **KULLANMAYIN**. Temizleme işleminde kullanılan solüsyon tamamen buharlaşana kadar bekleyin. Solüsyonun kurumasını beklememek, lazerin alkol solüsyonlarını veya buharları tutuşturmasına neden olabilir.



Dikkat: Elcek içindeki lensi **TEMİZLEMİYİN**. Aksi halde lazer emisyonu sırasında lense zarar verebilir.

5.1.1 Konsolun Temizlenmesi

Not: Lazer sistemi katı hal lazer teknolojisi kullanır. Üniteyi ve aksesuarları tozdan uzak tutmak önemlidir.

- Adım 1.** Konsolu temizlemeden önce daima lazer sistemini kapatın ve güç kablosunu prizden çekin.
- Adım 2.** Ünite ve tedavi başları üzerindeki dış yüzeyler izopropil alkol solüsyonu ile nemlendirilmiş yumuşak, lifsiz bez (ör. Kimwipes®) ile silerek temizlenebilir.
- Solüsyonun yalnızca %70 alkollü olduğundan emin olun. %70 alkol oranı üzerindeki solüsyonlar ürüne hasarına neden olabilir.
 - Kirli veya kumlu bezleri kullanmaktan kaçının.
- Adım 3.** Temizlik sonrasında, tüm temizleyicilerin kaldırıldıđından ve kullanım öncesinde parçaların kuru olduğundan emin olun.

5.1.2 Büyük Masaj Topunun Temizlenmesi

- Step 1.** Büyük masaj topu tedavi başından elastik bandı çıkarın.
- Step 2.** Büyük masaj topu tedavi başının üst kısmının vidasını sökün (Şekil 26).
- Step 3.** Top artık temizlik için çıkarılabilir. %70 izopropil alkol solüsyonuyla nemlendirilmiş yumuşak, lifsiz bez (ör. Kimwipes®) kullanın. Kuru bez ile silmeyin; silmeden önce bezi daima nemlendirin.



Şekil 26

Öneri: Tedavi başının üst kısmının vidasını sökerken dikkatli olun. Topun doğrudan yere düşme ihtimalini önlemek için bu işlemin bir masa üzerinde yapılması önerilir.

- Step 4.** Tüm temizleyici maddelerin buharlaştığından ve parçaların yeniden takma ve kullanım öncesinde kurduğundan emin olun.
- Step 5.** Masaj topunu değiştirerek ve üst kısmı tedavi başına sağlam şekilde vidalayarak tedavi başını yeniden birleştirin.



Dikkat: Topu düşürmek topa ve plastik muhafazaya zarar verebilir. Önemli bir hasar olursa kullanmayı bırakın. Topun temiz ve sürekli kullanım üzerine hasara neden olabilecek kirden arındırılmış olduğundan emin olun.

Masaj topu üzerinde çizikler varsa:

Masaj topunun üzerinde normal kullanımdan kaynaklı küçük çizilmeler olacaktır. Bunlar lazer tedavisinin etkililiğini etkilemez. **Şekil 27** bazı küçük çizikleri bulunan bir topu olan masaj tedavi başı bulunduğu belirtir.

Öneri: Büyük masaj topundaki çizikler ciddi boyutlara ulaşırsa (**Şekil 28**), masaj topu tedavi başını değiştirin.



Şekil 28

Şekil 27

5.2 Aramadan Önce — Sorun Giderme

Lazer sisteminizde bir sorun yaşıyorsanız, meydana gelebilecek ve Müşteri Hizmetleriyle görüşmeden kendiniz çözebileceğiniz yaygın durumların listesini aşağıdan kontrol edin.

Lazer sistemi, operatörü hata durumları konusunda uyararak için hata mesajları gösterir. Aşağıdaki hatalardan biri meydana gelirse, lazer sistemi **Bekleme** modunda kalır veya **Bekleme** moduna geri döner, sesli bir uyarı verir ve hata durumunu açıklayan ilgili mesajı görüntüler. Aşağıda bu hata durumlarının örnekleri mevcuttur:

- Optik fiber yerleştirilmedi,
- Uzaktan güvenlik kilidi çıkarıldı,
- Parmak anahtarına basılmıyor.

İlerlemek için, hatayı düzeltin ve **ÇIKIŞ** düğmesine basın.

Sistem, fabrika kalibrasyon ayarları dahilinde olmalarını sağlamak için diyotların çıkış akımını sürekli izler. Elektrik akımı seviyesinin, $\pm\%20$ eşik değerinin dışında güç seviyeleriyle sonuçlanacak üst veya alt limitleri aştığı tespit edilirse, lazer emisyonu durduracak ve sistemin sıfırlanmasını gerektirecektir.

- Lazer darbe hızı CW (Sürekli Dalga) ise, lazer çıkış gücü çalışma toleransları dahilindeki ekrandaki güç ayarıyla aynıdır.
- Lazer darbe hızı CW (ör. 10 Hz) değilse, ortalama çıkış gücü çalışma toleransları dahilindeki ekrandaki güç ayarının $\%50$ 'sidir.

Lazer sistemi aşırı ısınır, sistem **Emisyon**'a girmez veya **Emisyon**'da kalmaz. Sıcaklıklar güvenlik sınırlarını aşarsa:

- Sesli bir uyarı verilir.
- Bir hata mesajı verilir: Lazer sıcaklığı aralık dışında.

ÇIKIŞ düğmesine basın ve sistemi sıfırlayın. Lazer sisteminin ortam sıcaklığının cihazın çalışma sıcaklığı aralığında olduğundan emin olun. Sorun halen devam ediyorsa, daha fazla sorun giderme için Müşteri Hizmetleri ile görüşün.

Lazer sistemi açılmıyorsa:

- Güç kablosunun doğru takıldığından ve çalışan bir elektrik prizine takıldığından emin olun.

5.3 Kalibrasyon Kontrolü Prosedürü

Aşağıdaki talimatlar onaylı, NIST izlenebilir ekipman ile gerçekleştirilebilen bir kalibrasyon "kontrolü" gerçekleştirme adımlarını sunmaktadır. Bu prosedürün yılda bir kez gerçekleştirilmesi önerilir fakat önemli bir hasar veya azalmış çıkış kanıtı olmadıkça gerekli değildir. Bu prosedürün gerçekleştirilmesi sırasında belirtilen gereksinimler karşılanmazsa, cihazda fabrika bakımı ve yeniden kalibrasyonunun yapılması gerekebilir. Fabrika kalibrasyonu yetkili Servis Personeli tarafından gerçekleştirilmelidir.



Dikkat: Kalibrasyon, yalnızca yetkili Servis Personeli tarafından yapılacak bir işlemdir. Yetkili Servis Personeli dışında birisinin iç bileşenlerde herhangi bir ayarlama yapması, Lazer Sistemi'nin mevcut üretici garantisini geçersiz kılar.



Uyarı: Burada belirtilenler dışında kontrollerin veya ayarlamaların yapılması ya da prosedürlerin gerçekleştirilmesi tehlikeli radyasyon maruziyetine yol açabilir. Açıkken doğrudan veya yayılan radyasyona gözlerin veya cildin maruz kalmasını önleyin.

Lazer Güç Kalibrasyonu Kontrol Talimatları



Uyarı: Lazer kalibrasyon kontrolü prosedürü gerçekleştirirken DAİMA lazer koruyucu gözlüğü takın ve tüm lazer güvenlik yönergelerine uyun.

Gerekli Ekipman: Uygun dalga boyuna ve güç ölçüm kapasitelerine sahip onaylı izlenebilir güç ölçer ve detektör (**Şekil 29**)



Şekil 29

Adım 1. Lazeri kapatın.

Adım 2. Fiber optiği ve güç kablosunu talimatlar uyarınca inceleyin ve takın. Fiber optiğin temiz ve her türlü toz, kir veya diğer kirlenmelerden arındırılmış olduğundan emin olun.

Adım 3. Lazer sistemini açın ve Bekleme moduna girin.

Adım 4. Maksimum watt miktarı ayarına ulaşana kadar güç ayarını artırın.

Adım 5. Lazeri Hazır moduna alın.

Adım 6. Hedefleme ışığını kullanarak, fiberin distal ucunu güç ölçerin aktif alanı içine yönlendirin. Fiber ucunu, güç detektörünün aktif alanının yüzeyinden 2-3 cm uzakta tutun.

Adım 7. Lazeri etkinleştirin ve değeri güç ölçer ekranından watt olarak kaydedin. Lazer güç okuması, güç ayarının $\pm\%20$ dahilinde olmalıdır.

- a. Sonuçlar $\%20$ 'lik aralık dışındaysa, fiberden gelen tüm ışığın detektöre girdiğinden, fiberin doğru şekilde bağlandığından ve fiberin hasarlı olmadığından emin olun. Gerekirse yeni bir fiber ile değiştirin ve tekrarlayın.
- b. Sonuçlar halen $\%20$ 'lik aralık dışındaysa, bu işlemi kesin ve yardım için Müşteri Hizmetleri ile görüşün.

6 Kalite ve Mevzuat

6.1 Kalite Sistemleri

FXi, ISO13485:2016 – Tıbbi Cihazlar – Kalite yönetimi sistemleri uyarınca tasarlanmış, geliştirilmiş ve üretilmiştir.

6.2 Cihaz Sınıflandırması

FXi, ABD Gıda ve İlaç Dairesinin (FDA) Cihazlar ve Radyolojik Sağlık Merkezi tarafından yönetildiği üzere 21 CFR Bölüm 1, Alt bölüm J'ye uygundur.

Uygulanabilir standartlara göre, lazer sistemi aşağıdaki gibi sınıflandırılır:

- EN/IEC 60601-1 uyarınca Sınıf I Tip B cihazı
- IEC 60825-1 uyarınca Sınıf 4 lazer ürünü

6.3 Uygunluk Beyanı (AB)

ÜRÜN TANIMLAMASI	
Ürün adı	Model/numara
LightForce® Tedavi Lazerleri	LTC-1510-L-B6 LightForce® FXi

ÜRETİCİ		
Şirketin adı	Adres	Temsilci
LiteCure, LLC	101 Lukens Drive, Suite A New Castle, DE 19720 ABD	Kalite ve Mevzuat Direktörü

YETKİLİ TEMSİLCİ		
Şirketin adı	Adres	Telefon/e-posta
Emergo Europe	Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague Hollanda	+31.70.345.8570 - telefon +31.70.346.7299 - faks europe@emergogroup.com

TESCİL BİLGİLERİ		
Onaylı Kuruluş ve Kimlik No	İşaretleme	CE sertifika numarası
BSI Group, 2797		CE 542523

UYGUNLUK DEĞERLENDİRMESİ		
Cihaz Sınıflandırması	Uygunluk rotası	Uygulanan standartlar
Sınıf IIa Kural 9	MDD 93/42/EEC Konsey Direktifi Ek II	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 yukarıda belirtilen ürünün uygulanan standartların ve Üye Devletlerin ulusal yasalarında değiştirildiği şekliyle Tıbbi Cihaz Direktifi 93/42/EEC+2007/47/EEC'nin gerekliliklerine uyduğunu beyan eder.

7 Teknik Özellikler ve Çevresel Koşullar

7.1 Sistem Teknik Özellikleri (LightForce FXi)

Cihaz Ailesi Adı	LightForce Tedavi Lazerleri - LTC	
Model Numarası	LTC-1510-L-B6	LightForce® FXi

Cihaz Sınıflandırmaları		
	USFDA 21CFR 890.5500 uyarınca Sınıf II Tıbbi Cihaz	
Tıbbi Elektrikli Ekipman	EN/IEC 60601-1 uyarınca Sınıf I Tip B cihazı	
Lazer Ürünü	IEC 60825-1 uyarınca Sınıf 4 lazer ürünü	
Kullanıcı Arayüzü		
Dokunmatik Ekran	Dokunmatik 10" HD Ekran	
Emisyon Göstergesi	Sesli Sinyal (50 ila 75 dB), LED (ön ekran)	
Mekanik Teknik Özellikler		
Boyutlar	38 cm (U) x 28 cm (G) x 20 cm (Y)	
Ağırlık	4 kg	
Çevresel Teknik Özellikler		
Çalışma sıcaklığı	10°C ila 35°C	
Şarj sıcaklığı	10°C ila 32°C	
Depolama sıcaklığı	-20°C ila 70°C	
Nem	≤ %80 RH Yoğuşmasız	
Basınç	70-106 kPa	
Soğutma	Cebri Havalı Termal Elektrikli Soğutma	
Optik Teknik Özellikleri		
Tedavi Dalga Boyları	980 nm ± 20 nm & 810 nm ± 20 nm	
Cilt Tonu Ayarlamaları	Açık (I, II) veya Orta (III, IV)	
Maksimum Çıkış Gücü	15W	
Dalga Boyu Oranı	%80 980 nm + %20 810 nm	
Hedefleme Işını Çıkışı	<4.0 mW	
Hedefleme Işını Dalga Boyu	650 nm ± 20 nm	
Çalışma Modları	Sürekli Dalga (CW) veya Darbeli	

Darbe Frekansı	2, 10, 20, 100, 200, 500, 1000, 2500, 5000, 10000 Hz
Darbe Süresi	Her türlü verilen darbe frekansı ayarında %50 görev döngüsü
Lazer Koruyucu Gözlüğü	OD5+ 808nm & 980nm
Elektrikle İlgili Teknik Özellikler	
Giriş Gerilimi	100-240 VAC; 50/60 Hz
Giriş Akımı	≤ 400 VA
Batarya Paketi	Li-Ion 9.9V, 5.0Ah
Işın Uygulama Tertibatı (BDA) Teknik Özellikleri	
BDA Model	Yeni Empower Uygulama Sistemi
Elcek Tertibatı (-B6)	600µm fiber göbekli temel elcek (BHP)
Empower Ataşmanları	Düz Pencere-IQ, Küçük Huni-IQ, Küçük Masaj Topu-IQ, Büyük Masaj Topu-IQ, Büyük Huni-IQ (NOT: "-IQ" ifadesi ataşmanın RFID etiketli hızlı bağlantı versiyon olduğunu belirtir)

7.2 Yedek Parçalar



Uyarı: Yedek parça olarak belirtilmeyen veya satılmayan hiçbir aksesuarı ve/veya kabloyu kullanmayın. Bu sistem ile kullanıma yönelik olarak belirtilmeyen veya satılmayan onaysız aksesuarların ve/veya fiber optiklerin kullanımı güvenli olmayan tedavi emisyonlarına neden olabilir veya lazer sistemine zarar verebilir.

Madde	Açıklama	Görsel
Işın Uygulama Tertibatı	Takılı Empower™ elcek ve ataşmanlar ile opak koruyucu çift kılıflı fiber	
Koruyucu Gözlük	808 nm ve 980 nm OD 5+ Gözlük üzeri	
Koruyucu Gözlük	808 nm ve 980 nm OD 5+ Normal	
Güç Kablosu	Tıbbi Sınıf Güç Kablosu, 2,9 m	
Harici Güç Kaynağı	Tıbbi Sınıf Güç Kaynağı	
Akü	49.5Whr, 9.9V, 5.0Ah (3S2P) Batarya	

7.3 Elektromanyetik Uyumluluk (EMC) Tabloları

Bu lazer sistemi, elektromanyetik uyumluluk (EMC) için EN/IEC 60601-1-2'nin gerekliliklerine uygun şekilde test edilmiştir. Aşağıdaki sayfalar gerçekleştirilen testleri ve karşılık gelen test seviyelerini listelemektedir. Bu ürünün kullanıcısı, operatörü, kurarı veya birleştiricisinin dikkatine:

- Tıbbi elektrikli ekipman EMC konusunda özel önlemler gerektirir ve bu belgede sağlanan bilgilere göre kurulmalı ve hizmete sokulmalıdır.
- Taşınabilir ve mobil RF iletişimi ekipmanı, tıbbi elektrikli ekipmanı etkileyebilir.
- Yalnızca bu ürünle verilen güç kablosunu veya onaylı alternatif bir kabloyu kullanın.



Uyarı: Belirtilenler dışında aksesuar, dönüştürücü ve kablo kullanımı bu ürünün emisyonlarının artmasına veya bağışıklığının azalmasına neden olabilir.



Uyarı: Ekipman, başka bir ekipmanla bitişik şekilde veya üst üste kullanılmamalıdır. Bitişik veya üst üste kullanım gerekliyse, bu cihaz, kullanılacak konfigürasyonda normal çalıştığı konusunda gözlemlenmelidir.

Tüm tıbbi elektronik cihazlar EN/IEC 60601-1-2 gerekliliklerine uymalıdır. Bir lazer tedavisi öncesinde, elektromanyetik uyumluluğu ve tüm diğer tıbbi cihazların birlikteliğini sağlamak adına önlemlerin alınması, sağlanan EMC yönergesi bilgilerine uyulması ve tüm tıbbi cihazların aynı anda çalışmada doğrulanması gerekir.

7.3.1 Emisyon Testi Özeti

Spesifikasyon	Frekans Aralığı	Uyumluluk Durumu
CISPR 11/EN 55011 Grup 1, A İletilen Emisyonlar	0.15 MHz – 30 MHz	GEÇTİ
CISPR 11/EN 55011 Grup 1, A Yayılan Emisyonlar	30.0 MHz – 1.000 MHz	GEÇTİ
EN 61000-3-2 Güç Hattı harmonikleri	40. Harmoniğe kadar	GEÇTİ
EN-61000-3-3 Güç Hattı Titreşimi	%4 Maksimum Bağıl Gerilim Değişikliğinden az veya buna eşit; 500 ms üzeri için d(t) değeri %3,3'ten az veya buna eşit	GEÇTİ

7.3.2 Bağışıklık Testi Özeti

Spesifikasyon	EN 60601-1-2, 4. Sürüm uyarınca Gerekli Minimum Test Seviyesi	Tamamlanan Test Seviyesi	Uyumluluk Durumu
EN 61000-4-2 - Elektrostatik Boşalma Bağışıklığı	± 15 kV'ye kadar hava boşaltımı; ± 8 kV'ye kadar temas boşaltımı;	± 15 kV'ye kadar hava boşaltımı; ± 8 kV'ye kadar temas boşaltımı;	GEÇTİ
EN 61000-4-3	80 – 2700 Mhz arasında 3V/m radyasyon alanı gücü	80 – 2700 Mhz arasında 3V/m radyasyon alanı gücü	GEÇTİ

- RF Yayılan Alanlar Bağışıklığı	(%80 AM, 1 kHz)	(%80 AM, 1 kHz)	
EN 61000-4-4 - Elektrikli Hızlı Geçici Bağışıklık	± 2kV doğrudan güç hattı darbeleri; ± 1kV I/O hattı darbeleri	± 2kV doğrudan güç hattı darbeleri; ± 1kV I/O hattı darbeleri	GEÇTİ
EN 61000-4-5 - Yıldırım Dalgası Bağışıklığı	± 2kV ortak, ± 1kV diferansiyel mod güç hattı dalgaları	± 2kV ortak, ± 1kV diferansiyel mod güç hattı dalgaları	GEÇTİ
EN 61000-4-6 - RF Ortak Mod Bağışıklığı	3 Vrms'de 150 kHz - 80 MHz 1 kHz %80 genlik modülasyonlu	3 Vrms'de 150 kHz - 80 MHz 1 kHz %80 genlik modülasyonlu	GEÇTİ
EN 61000-4-8 - Güç Frekanslı Manyetik Alanı Bağışıklığı	50 Hz veya 60Hz'de endüktif döngü, metre başına 30 amps'ye (rms)	50 Hz'de endüktif döngü, metre başına 30 amps'ye (rms)	GEÇTİ
EN 61000-4-11 - Gerilim Düşüşleri ve Kısa Kesintiler	Şu Gerilim Düşüşleri 0.5 döngüler için %100 (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 ve 315) 1 döngü için %100 25 döngü için %30 250 döngü için %10 (5s)	Şu Gerilim Düşüşleri 0.5 döngüler için %100 (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 ve 315) 1 döngü için %100 25 döngü için %30 250 döngü için %10 (5s)	GEÇTİ

7.3.3 Tavsiye Edilen Ayırım Mesafeleri

Bu cihaz, yayılan bozulmalarının kontrol edildiği elektromanyetik ortamda kullanıma yöneliktir. Cihaz müşterisi veya kullanıcısı, iletişim ekipmanının maksimum çıkış gücüne göre taşınabilir ve mobil RF İletişim Ekipmanı ile cihaz arasında aşağıda tavsiye edilen minimum mesafeyi koruyarak elektromanyetik parazitlerin önlenmesine yardımcı olabilir.

Aşağıdaki tabloda, taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı ile cihaz ve yaşamı desteklemeyen sistemler arasında tavsiye edilen ayırım mesafeleri verilmiştir.

Maksimum Çıkış Gücü (watt)	Ayırım (m) 150 kHz - 80 MHz $D=(3.5/V1)(\text{Sqrt } P)$	Ayırım (m) 80 - 800 MHz $D=(3.5/E1)(\text{Sqrt } P)$	Ayırım (m) 800 MHz - 2.5 GHz $D=(7/E1)(\text{Sqrt } P)$
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 Kılavuz ve Üretici Beyanı – Bağışıklık – Yaşamı Desteklemeyen Ekipmanlar İçin

Lazer Sistemi, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Cihaz müşterisi veya kullanıcısı, cihazın böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.

Bağışıklık Testi	IEC 60601 Test Seviyesi	Uyumluluk Seviyesi	Elektromanyetik Ortam – Kılavuz
İletilen RF IEC 61000- 4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	(V1)Vrms	Taşınabilir ve mobil iletişim ekipmanı, en az aşağıda hesaplanan/listelenen mesafeler kadar olmak üzere lazerden ayrılmalıdır: $D=(3.5/V1)(\text{Sqrt } P)$ $D=(3.5/E1)(\text{Sqrt } P)$ 80 - 800 MHz $D=(7/E1)(\text{Sqrt } P)$ 800 MHz - 2.5 GHz P watt olarak maksimum güç iken, D metre olarak tavsiye edilen ayırım mesafesidir.
Yayılan RF IEC 61000- 4-3	3 V/m 80 MHz - 2.5 GHz	(E1)V/m	Elektromanyetik saha incelemesiyle belirlendiği üzere sabit vericilerden alınan alan kuvvetleri, uyumluluk seviyelerinden (V1 ve E1) daha az olmalıdır. Bir verici içeren ekipmanın yakınında parazit meydana gelebilir:

7.4 FCC

Bu cihaz FCC Kuralları Bölüm 15 ile uyumludur. Çalışma, aşağıdaki iki koşula tabidir:

- (1) Bu cihaz zararlı parazite neden olamaz,
- (2) Bu cihaz, istenmeyen çalışmaya neden olabilecek bir parazit dahil olmak üzere alınan her türlü paraziti kabul etmelidir.



Dikkat: Bu cihaz üzerinde üretici tarafından açıkça onaylanmayan herhangi bir değişiklik ve modifikasyon, kullanıcının ekipmanı çalıştırma yetkisini geçersiz kılabilir.

Ekipman test edilmiş ve FCC Kuralları Bölüm 15 uyarınca bir Sınıf A dijital cihaz limitlerine uygun olduğu tespit edilmiştir. Bu limitler, ekipman ticari bir ortamda çalıştırıldığında zararlı parazite karşı makul koruma sağlamak üzere tasarlanmıştır. Bu ekipman radyo frekansı enerjisi üretir, kullanır ve yayabilir ve kullanım kılavuzu uyarınca kurulmaz ve kullanılmazsa, radyo iletişimleri için zararlı parazite neden olabilir. Bu ekipmanın

bir yerleşim alanında kullanımı zararlı parazite neden olabilir, bu durumda kullanıcı masrafı kendine ait olmak üzere paraziti düzeltmek zorunda kalacaktır.

Bu cihaz, kontrolsüz bir ortam için belirlenen FCC RF radyasyon maruziyet sınırlarına uygundur. Bu verici başka bir anten veya verici ile birlikte konulmamalı veya çalıştırılmamalıdır. Ekipman, radyatör ve gövdeniz arasında en az 20 cm'lik mesafeyle kurulmalı ve çalıştırılmalıdır.

7.5 ISED

Bu cihaz, İnovasyon, Bilim ve Ekonomik Kalkınma Kanada'nın lisans muafiyeti RSS(ler)'i ile uyumlu lisanstan muaf verici(ler)/alıcı(lar) içerir. Çalışma, aşağıdaki iki koşula tabidir:

- (1) Bu cihaz parazite neden olamaz.
- (2) Bu cihaz, cihazın istenmeyen çalışmasına neden olabilecek bir parazit dahil olmak üzere her türlü paraziti kabul etmelidir.

Bu Sınıf B dijital aygıt, Kanada ICES-003 ile uyumludur.

Radyasyona maruz kalma beyanı:

Bu ekipman, kontrolsüz bir ortam için belirlenen ISED radyasyon maruziyet sınırlarına uygundur. Bu ekipman, radyatör ve gövdeniz arasında 20 cm'den fazla mesafeyle kurulmalı ve çalıştırılmalıdır.

7.6 Radyo Ekipmanı Direktifi (RED)

Cihaz, SAR muafiyet gereklilikleri kapsamında cihaz çalışmasına göre SAR muafittir.

7.7 İmha Etme







Bu lazer sistemini artık kullanmamayı planlıyor ve tümüyle ya da bir parçasını veya aksesuarlarını imha etmek istiyorsanız, imhası için uygulanabilir bölgesel yasal hükümlere uymalısınız. Ayrıca, bu lazer sisteminin imha seçenekleri konusunda yerel distribütörünüz, yetkili servis merkezi veya Müşteri Hizmetleri ile görüşebilirsiniz.



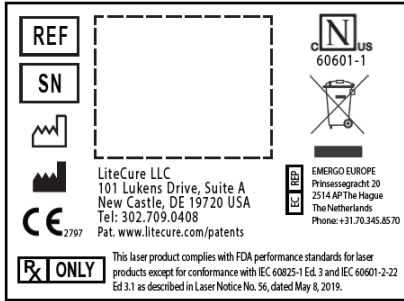
8 Etiketleme

8.1 Sembollerin Açıklaması

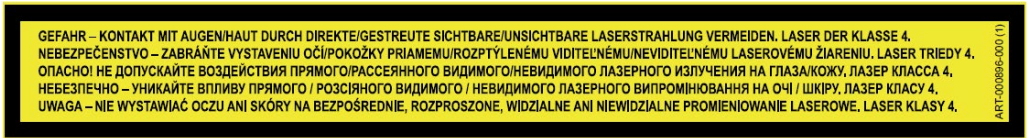
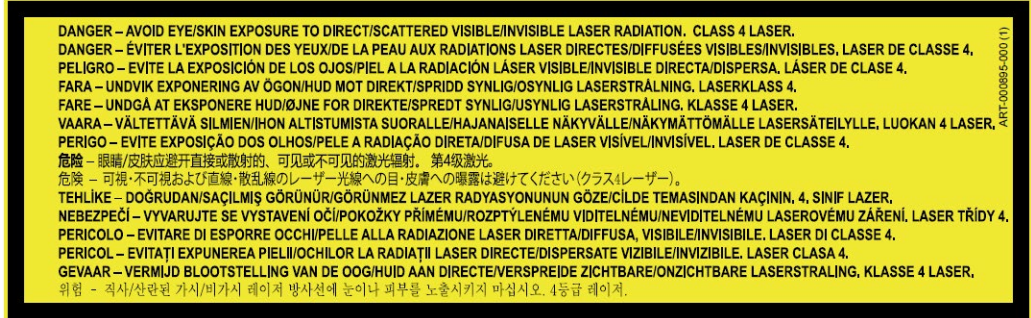
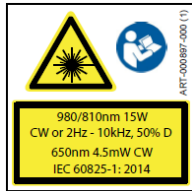
Sembol	Başlık	Açıklama
	Üretici	AB Direktifleri 90/386/EEC, 93/42/EEC ve 98/79/EC'de tanımlandığı üzere, tıbbi cihaz üreticisini ifade eder.
	Üretim tarihi	Tıbbi cihazın üretildiği tarihi ifade eder.
	Katalog numarası	Tıbbi cihazın tanımlanabilmesi adına üreticinin katalog veya model numarasını ifade eder.
	Seri numarası	Özel bir tıbbi cihazın tanımlanabilmesi adına üreticinin seri numarasını ifade eder.
	Dikkat	Çeşitli nedenlerden dolayı tıbbi cihazın kendisinde bulunmayan uyarılar ve önlemler gibi önemli uyarı niteliğindeki bilgileri kullanmak için kullanıcının talimatlara başvurma ihtiyacını ifade eder.
	Tıp B Uygulanan Kısım	Tıbbi cihazın istenilen işlevini yerine getirmesi için cihazın hasta ile fiziksel temas eden kısmını ifade eder.
	Ayrılmamış belediye atıklarına atmayın (WEEE)	Ekipman, ayrılmamış belediye atığına atılmamalıdır.
	Lazer Uyarısı	Sınıf 2 ve üzeri lazer radyasyonu için uyarı etiketi
	Uzaktan güvenlik kilidi konnektörü	Uzaktan güvenlik kilidi bağlantı portunu belirtir
	Pedal	Pedalın bağlantı portunu belirtir
	Fiber optik aplikatörü	Elcek fiberinin bağlantı portunu belirtir
	Acil Durum Lazer Durdurma	Acil bir durumda lazer emisyonunu sonlandırmak ve cihazı kapatmak için kullanılan düğme
	Sigorta	Sigorta kutularını veya yerlerini belirtir. Not: Kullanıcı tarafından değiştirilemez.
	Koruyucu toprak (toprak hattı)	Bir arıza durumunda elektrik çarpmasına karşı koruma için harici bir kondüktöre bağlanması planlanmayan her türlü terminali veya bir koruyucu toprak (toprak hattı) terminalini belirtir. Not: Bu, cihazın içinde yer alır.
	Talimatları Takip Edin	Cihazı çalıştırmadan önce kullanıcının kullanım talimatlarına başvurma ihtiyacını belirtir.

	Güç Açık/Kapalı	Basmalı düğme/basmalı güç düğmesi
	USB Port	Yazılım güncellemeleri ve Anlık Tekrar Oynatma Yedeği / Geri Yükleme için bağlantı
IOIOI	VGA Port	YALNIZCA Üretici Kullanımı İçin
	NRTL göstergeleri ile Nemko-CCL Güvenlik İşareti	ABD ve Kanada'da Elektrik Güvenliği (60601-1) hakkında Sertifikalandırma Kuruluşu (Nemko-CCL) gereksinimlerine uyumu belirtir.
	CE Uygunluk İşareti	Avrupa Ekonomik Alanı içerisinde satılan ürünler için sağlık, emniyet ve çevre koruma standartlarına uyumu ifade eden sertifikasyon işareti.
	Reçeteli cihazlar	DİKKAT – Federal kanunlar, bu cihazı, pratisyenin cihazı kullanmak veya cihazın kullanımını emretmek için çalıştığı Ülkenin kanunlarıca lisanslı bir pratisyen tarafından veya emriyle satılmak üzere sınırlar.
	Avrupa Topluluğundaki yetkili temsilci	Avrupa topluluğundaki (AT) yetkili temsilciyi (REP) ifade eder.

8.2 Lazer Ürün Etiketi



8.3 Lazer Uyarıları



8.4 Garanti Mührü



Not: Mühür kırılırsa garanti geçersiz olur.

8.5 Benzersiz Cihaz Tanımlama (UID) Etiketi



Not: Örnek UDI yalnızca referans amaçlıdır. Bu format yalnızca tıbbi, insan kullanımı lazer ürünleri için geçerlidir. Bu modeller için, 2D veya QR kodu, etiketin en altında UDI metnini temsil eder ve her sayı aşağıdaki gibi cihaza özel bilgileri sağlar:

(01) FDA GUDID Veritabanında cihaz kaydını aramak için kullanılabilen, bir Küresel Ticaret Kimlik Numarası (GTIN-14) olan Cihaz Tanımlayıcı numarasını ifade eder.

(11) YYAAGG formatında Üretim Tarihini ifade eder.

(21) Seri Numarasını ifade eder.

Doğrusal barkodlar yalnızca üretici kullanımı içindir.

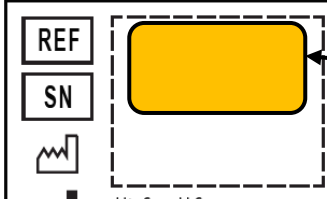
9 İrtibat Bilgileri

Acil yardım için doğrudan Müşteri Hizmetleriyle görüşün.

Lazer sistemi beklendiği şekilde çalışmıyorsa ve/veya lazer sistemi arızalanırsa, kapağın arkasındaki irtibat bilgisini kullanarak Müşteri Hizmetleriyle görüşün.

Aramadan önce, Müşteri Hizmetlerinin size en yüksek seviyede hizmet sunabilmesi için lütfen aşağıdaki bilgileri hazır bulundurun:

1. Müşteri Hesap Numarası: _____
2. Model (REF) : _____
3. Seril Numarası (SN) : _____



Cihazın model numarası (REF) ve Seri Numarası (SN), ünitenin en altındaki sarı etiket üzerinde bulunabilir.



ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

Сімейство продуктів: Лазерні системи LightForce®

Моделі:

LTC-1510-L-B6

LightForce® FXi



Повністю прочитайте інструкцію для користувача перед початком експлуатації пристрою. Актуальну електронну версію цього документа можна знайти на сайті:

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

Ідентифікатор інструкції: RSR-000886-000 (5)

Дата набрання чинності: 30 листопада 2021 р.

© LiteCure, LLC., 2021 р. Усі права захищені.

Забороняється копіювати або відтворювати жодну частину цього документа в будь-якій формі, включно з електронною системою пошуку, або оприлюднювати в інтернеті, загальнодоступній мережі чи іншим чином без попереднього письмового дозволу компанії LiteCure, LLC.

Зміст

1	Безпека	3	4.4.2	Доза	12
1.1	Термінологія	3	4.4.3	Визначення очікувань щодо лікування	12
1.2	Безпечно використання лазера	3	4.4.4	Техніка лікування	12
1.3	Контрольована зона лікування лазером	3	5	Технічне обслуговування	12
1.4	Небезпека пожежі та вибуху	3	5.1	Очищення	12
1.5	Засоби гарантування безпеки	3	5.1.1	Очищення консолі	13
1.5.1	Кнопка аварійної зупинки	3	5.1.2	Очищення великої масажної кульки	13
1.5.2	Уведення пароля	3	5.2	Усунення несправностей користувачем	13
1.5.3	З'єднувач дистанційного блокування	3	5.3	Процедура перевірки калібрування	13
1.5.4	Індикатори лазерного випромінювання	3	6	Якість і відповідність стандартам	14
1.5.5	Захист системи без нагляду через 100 секунд	4	6.1	Системи управління якістю	14
1.5.6	Внутрішній контроль лазерної енергії	4	6.2	Класифікація пристрою	14
1.6	Захист очей від лазерного випромінювання	4	6.3	Заява про відповідність (ЕС)	14
2	Налаштування системи	4	7	Технічні характеристики та умови докільця	15
2.1	Розташування	4	7.1	Технічні характеристики системи (LightForce FXi)	15
2.2	Розпакування та початкове налаштування	4	7.2	Запасні частини	15
2.3	Використання та заряджання акумулятора	5	7.3	Таблиці електромагнітної сумісності (EMC)	16
2.4	Заміна акумулятора	5	7.3.1	Результати випробувань на викиди	16
2.5	Підключення блока випромінювання	5	7.3.2	Результати випробувань на стійкість	16
3	Опис пристрою	6	7.3.3	Рекомендовані відстані	16
3.1	Показання до використання	6	7.3.4	Рекомендації та заява виробника. Стійкість обладнання, що не забезпечує підтримку життєдіяльності	17
3.2	Протипоказання	6	7.4	Федеральна агенція зі зв'язку США (FCC)	17
3.3	Максимально допустима експозиція (МДЕ)	6	7.5	Міністерство промисловості Канади (ISED)	17
3.4	Схема лазерної консолі	7	7.6	Директива щодо радіобладнання (RED)	17
3.5	Система випромінювання Empower™	7	7.7	Утилізація	17
3.5.1	Швидкознімні лікувальні головки	8	8	Маркування	17
3.5.2	Насадки для лікувальної головки	8	8.1	Пояснення символів	17
3.6	Поводження з оптоволоконним кабелем	8	8.2	Етикетки на лазерному пристрої	18
3.7	Захист очей під час використання лазера	9	8.3	Попередження про лазерне випромінювання	19
3.8	Шнур живлення для медичних пристроїв	9	8.4	Гарантійна пломба	19
4	Експлуатація	9	8.5	Етикетка з унікальним ідентифікатором пристрою (UDI)	19
4.1	Заходи безпеки	9	9	Контактна інформація	20
4.2	Підготовка пацієнта	9			
4.3	Експлуатація пристрою	10			
4.3.1	Увімкнення	10			
4.3.2	Головне меню	10			
4.3.3	Налаштування	10			
4.3.3.1	Стандартні налаштування	10			
4.3.3.2	Налаштування мови	10			
4.3.4	Протоколи	10			
4.3.5	Робота	11			
4.3.6	Лазерне випромінювання	11			
4.4	Процедура лікування лазером	11			
4.4.1	Міркування щодо пігментації	12			

1 Безпека

1.1 Термінологія

У цій інструкції містяться різні попередження, застереження, рекомендації та примітки, що представлені в зазначений нижче спосіб.



Увага! Конкретна або потенційна небезпека. Ігнорування або порушення інструкцій може призвести до серйозної травми.



Попередження. Можливі проблеми з пристроєм, пов'язані з його використанням або неправильним використанням. Проблеми включають, поміж іншого, неправильну роботу пристрою, несправність пристрою або пошкодження пристрою.

Рекомендація. Містить рекомендації щодо оптимального застосування та використання пристрою.

Примітка. Описує умови або винятки, які можуть застосовуватися до представленої ситуації.

1.2 Безпечне використання лазера

Кожна установа та користувач лазерного пристрою повинні дотримуватися всіх місцевих вимог щодо безпеки використання лазера.

Під час розробки програм безпечного використання лазера слід урахувувати федеральні, державні й місцеві нормативні акти, а також національні та міжнародні стандарти.

Перед використанням лазерної системи кожен користувач лазерної системи повинен пройти навчання та базовий інструктаж щодо безпеки.

Рекомендація. У кожній установі, де використовується ця лазерна система, слід призначити інспектора з безпечного використання лазера, відповідального за навчання всім процедурам експлуатації та безпеки, а також за моніторинг і контроль за всіма небезпеками лазера.

1.3 Контрольована зона лікування лазером

Виберіть безпечне місце з належною вентиляцією для встановлення та експлуатації лазерної системи. Це має бути «світлонепроникне» (без вікон або оглядових отворів) місце з доступом через одні двері, що замикаються. Двері повинні бути зачинені та замкнені зсередини протягом усього сеансу лікування лазерною системою.

Якщо двері обладнані реле блокування, їх можна підключити до схеми дистанційного блокування на лазерній системі (див. розділ 1.5.3). Якщо під час процедури двері відчиняються, лазерна система припиняє випромінювання, видає повідомлення про помилку та переходить у режим **Standby** (Очікування).

Якщо лазерна система встановлюється в багатофункціональній зоні, для створення меншої зони всередині більшого приміщення необхідно використовувати захисний бар'єр, екран або завісу, сертифіковані для блокування лазерних променів. Бар'єр необхідно встановити в такий спосіб, щоб утворити «світлонепроникне» приміщення з єдиним доступом, як описано вище.



Увага! Обов'язково встановіть знак лазерної небезпеки на зовнішній стороні дверей кабінету або єдиної точки доступу, коли лазер використовується.

1.4 Небезпека пожежі та вибуху



Увага! Не використовуйте цю лазерну систему в приміщеннях, де є небезпека вибуху, наприклад, у присутності легкозаймистих матеріалів, газів або речовин. За таких обставин може статися пожежа або вибух. Лазерний промінь може запалювати більшість неметалевих матеріалів, тому необхідно забезпечити наявність вогнегасника.

1.5 Засоби гарантування безпеки

Лазерну систему обладнано кількома засобами гарантування безпеки. Усі користувачі цієї лазерної системи повинні пройти навчання та знати про описані нижче функції.

1.5.1 Кнопка аварійної зупинки

Кнопка (**Рисунок 1**) розташована на передній панелі лазерної системи. Вона світиться, коли пристрій увімкнений. Натисніть кнопку, щоб вимкнути все електричне живлення мікропроцесора пристрою та зупинити компоненти, що випромінюють лазер.



Рисунок 1

1.5.2 Уведення пароля

Лазерну систему обладнано функцією введення пароля для керування. Пароль необхідно вводити після включення пристрою, щоб запобігти несанкціонованому доступу до системи.

1.5.3 З'єднувач дистанційного блокування

Лазерну систему обладнано з'єднувачем дистанційного блокування (**Рисунок 2**), розташованим у нижній частині пристрою. З'єднувач дистанційного блокування зупиняє лазерне випромінювання, коли вийнято штекер або коли клеми з'єднувача відкриті.

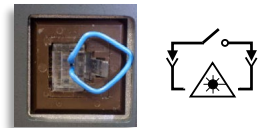


Рисунок 2

Лазерна система постачається з відповідним з'єднувачем (як показано на **Рисунок 2**). Випромінювання лазерної системи вмикається, ЯКЩО вставлено відповідний з'єднувач або замкнено двері, підключені до контуру дистанційного блокування.

1.5.4 Індикатори лазерного випромінювання

Стан лазерної системи відтворюється на сенсорному екрані й передній панелі та позначається за допомогою звукових сигналів і прицільного променя.

Коли система випромінює лазерний промінь, на сенсорному екрані блимає індикатор випромінювання EMISSION! (**Рисунок 3**). Повний опис зміни цього індикатора залежно від режиму роботи лазерної системи (очікування, готовність або випромінювання), див. у розділі 4.3.6.

Стан лазера позначається за допомогою жовтого світлодіода (**Рисунок 4**), що світиться поруч із кнопкою живлення на передній панелі. Якщо він не світиться, лазер перебуває в безпечному режимі **Standby** (Очікування). Під час переходу з режиму **Standby** (Очікування) у режим **Ready** (Готовність) світлодіод блимає. У режимі **Ready** (Готовність) він постійно світиться. Під час випромінювання він блимає.

Крім того, червоний прицільний промінь, який випромінює наконечник у режимах **Ready** (Готовність) та **Emission** (Випромінювання), забезпечує видиме позначення стану лазера та розташування ділянки, що обробляється. Цей прицільний промінь блимає під час переходу з режиму **Standby** (Очікування) у режим **Ready** (Готовність).

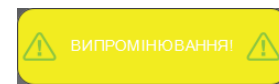


Рисунок 3

Нарешті, у режимі **Emission** (Випромінювання) лунає постійний звуковий сигнал або безперервний гудок, залежно від налаштувань системи. Звуковий сигнал лунає шість разів протягом шести секунд переходу з режиму **Standby** (Очікування) у режим **Ready** (Готовність).



Рисунок 4

1.5.5 Захист системи без нагляду через 100 секунд

Якщо лазерну систему залишити в режимі **Ready** (Готовність) без увімкнення лазерного випромінювання, система автоматично повернеться в режим **Standby** (Очікування).

1.5.6 Внутрішній контроль лазерної енергії

Щоб запобігти небезпечі надмірного опромінення через надмірну потужність лазера, лазерна система постійно контролює відповідність вихідного струму діючим заводським налаштуванням калібрування. Якщо буде виявлено, що рівні електричного струму перевищують верхню або нижню межу, що призведе до рівня потужності за межами порогових значень $\pm 20\%$, лазер зупинить випромінювання та повернеться в режим **Standby** (Очікування). Щоб видалити повідомлення про помилку та перезапустити лазерну систему, оператор повинен натиснути кнопку **EXIT** (Вихід) на сенсорному екрані.

1.6 Захист очей від лазерного випромінювання

УСИ, хто перебуває в контрольованій зоні лікування лазером під час лікування лазером, **ПОВИННИ** носити захисні окуляри, які надаються в комплекті з лазерною системою. Номінальна оптична щільність окулярів (OD) становить $> 5,0$ для довжини хвиль 808 нм ТА 980 нм, як зазначено на лінзах (**Рисунок 5**). Додаткові захисні окуляри можна придбати в інтернет-магазині компанії.



Рисунок 5

2 Налаштування системи



Попередження. ОБОВ'ЯЗКОВО вимкніть лазерну систему й **від'єднайте** кабель живлення від електричної розетки перед підняттям, переміщенням або транспортуванням лазерної системи.

2.1 Розташування

Виберіть безпечне місце з належною вентиляцією для встановлення та експлуатації лазерної системи (опис контрольованої зони лікування лазером див. у розділі 1.3).

- Пристрій необхідно розташувати на відстані не більше 1,8 метра (6 футів) від доступної електричної розетки 100—240 В.
- Виберіть рівну тверду поверхню, яка може належним чином підтримувати лазерну систему.
- Забезпечте достатній рух повітря навколо лазерної системи. Лазерна система має повітряне охолодження і призначена для використання в приміщеннях із належною вентиляцією. Відстань від задньої поверхні до стіни має бути не менше 10 см (4 дюйми).
- Необхідно забезпечити наявність відповідного вогнегасника.



Увага! Не використовуйте лазерну систему в приміщеннях, де є небезпека вибуху, наприклад, у присутності легкозаймистих матеріалів або газів.

2.2 Розпакування та початкове налаштування

- Step 1.** Обережно розпакуйте й вийміть лазерну систему та приналежності з транспортного пакунка.
- Step 2.** Уважно огляньте лазерну систему на наявність будь-яких пошкоджень, як-от тріщини, вм'ятини або зігнуті частини.
- Step 3.** Якщо деякі компоненти відсутні або пошкоджені, зателефонуйте в службу підтримки клієнтів. Також повідомте перевізника, якщо пошкодження виникло під час транспортування, і збережіть пакунок для підтвердження цього.



Рисунок 6



Попередження. Якщо гарантійна пломба (**Рисунок 6**) відсутня на нижній панелі пристрою або її зламано, **НЕ** користуйтеся пристроєм. Зателефонуйте в службу підтримки клієнтів.

- Step 4.** Повністю зарядіть акумулятор перед використанням цієї лазерної системи. У разі підключення лазерної системи до зовнішнього джерела живлення переконайтеся, що шнур встановлено правильно. Поверніть шнур плоскою стороною догори (**Рисунок 7**) і підключіть зовнішній блок живлення до входу постійного струму на задній панелі лазерної системи (**Рисунок 8**).



Рисунок 8



Рисунок 7



- Step 5.** Підключіть шнур живлення змінного струму до блока живлення.
- Step 6.** Потім уставте шнур живлення змінного струму до заземленої розетки 100—240 В. На блоці живлення має засвітитися зелений індикатор (він сигналізує про підключення до активного джерела живлення). Якщо лазерна система вимкнена, акумулятор заряджатиметься за умови, що лазерна система правильно підключена до блока живлення та розетки. Час заряджання становить приблизно 3 години.

Рекомендація. Перед використанням зарядіть акумулятор. Лазерна система постачається із частково зарядженим акумулятором.

2.3 Використання та заряджання акумулятора

Примітка. Коли зовнішній блок живлення підключено до лазерної системи, значок акумулятора блимає зеленим. Це означає, що акумулятор заряджається. Щоб визначити рівень заряду акумулятора, блок живлення необхідно від'єднати від задньої панелі пристрою.



Увага!

- Забороняється модифікувати акумулятор або намагатися вставити в нього сторонні предмети.
- Забороняється спричинити коротке замикання акумулятора або допускати контакт із металевими предметами.
- Забороняється занурювати акумулятор у воду або змочувати його.



Попередження.

- Використання цього акумулятора в інших пристроях може призвести до пошкодження пристрою або акумулятора.
- Діапазон температур для заряджання цього акумулятора становить від 10 до 32 °C (від 50 до 90 °F). Не заряджайте акумулятор, якщо температура виходить за межі цього діапазону.
- Не зберігайте акумулятор за температури вище 70 °C (158 °F), наприклад, усередині автомобіля в спекотний день або під прямими сонячними променями, оскільки це може пошкодити акумулятор.
- Не допускайте падіння акумулятора. У випадку підозри щодо пошкодження акумулятора або пристрою зверніться до служби підтримки клієнтів.
- Не розбирайте, не відкривайте, не ламайте, не згинайте, не деформуйте, не проколюйте, не подрібнюйте та не спалюйте акумулятор.

Коли лазерна система ввімкнена, у верхньому куті екрана праворуч відтворюється значок акумулятора. Значок акумулятора показує рівень заряду акумулятора, коли лазерна система не підключена до мережі змінного струму (розетки). Значок також змінює колір із зеленого на жовтий та червоний, коли заряд вичерпується. Якщо значок акумулятора світиться червоним і блимає, акумулятор потрібно зарядити.

2.4 Заміна акумулятора



Попередження. Замінюйте акумулятор тільки відповідним схваленим акумулятором. Такі акумулятори були перевірені відповідно до чинних стандартів безпеки.



Увага! Використані акумулятори можуть бути небезпечними. Перед утилізацією закрийте контакти акумулятора ізоляційною стрічкою.

Якщо акумулятор не заряджається так, як очікувалося, зверніться до служби підтримки клієнтів, щоб визначити, чи потрібна заміна акумулятора.

Якщо акумулятор потрібно замінити, виконайте наведені нижче дії для виняття й заміни акумулятора.

- Step 1.** Переверніть лазерний пристрій і поставте його на плоску поверхню. Зніміть кришку акумулятора, повернувши фіксатори (**Рисунок 9**).
- Step 2.** Щоб виняти старий акумулятор, візьміться за ремінь і потягніть його прямо вгору (**Рисунок 10**).
- Step 3.** Уставте новий акумулятор у батарейний відсік (**Рисунок 11**) так, щоб стрілка на акумуляторі вказувала на передню панель пристрою.

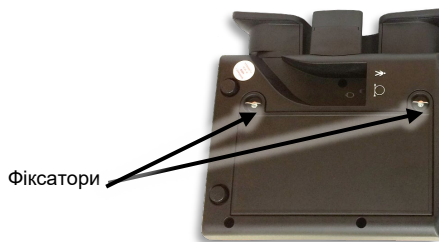


Рисунок 11

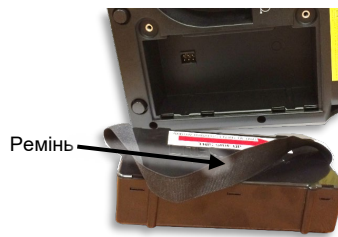


Рисунок 10



Рисунок 9

- Step 5.** Установіть кришку акумулятора до кляцання фіксаторів. Кришка акумулятора має щільно прилягати до панелі, щоб утримувати акумулятор на місці.

2.5 Підключення блока випромінювання



Попередження.

- Не виймайте оптоволоконний кабель наконечника з порту випромінювання після його фіксації (крім випадків, коли потрібно замінити оптоволоконний кабель).
- Кожне повторне підключення оптоволоконного кабелю наконечника збільшує ймовірність забруднення порту випромінювання або кінця оптоволоконного кабелю. Якщо порт випромінювання або кінець оптоволоконного кабелю забруднені, оптичне волокно може бути пошкоджено під час лазерного випромінювання.
- Якщо оптоволоконний кабель необхідно виняти, використовуйте пилозахисний ковпачок, щоб запобігти потраплянню пилу та сміття в порт випромінювання. Не залишайте порт без захисного ковпачка.

Примітка. Лазерна система постачається з підключеним оптоволоконним кабелем. Якщо його необхідно замінити, виконайте кроки 1—6 нижче, щоб від'єднати старий та під'єднати новий наконечник до консолі.

- Step 1.** Відкрутіть металевий з'єднувач, щоб ослабити його, та обережно від'єднайте оптоволоконний кабель від пристрою (**Рисунок 12**).
- Step 2.** Після цього від'єднайте шнур кнопкового перемикача від пристрою.
- Step 3.** Вийміть новий блок із захисної пінопластової упаковки. Закріпіть з'єднувач кнопкового перемикача, для чого обережно вставте його в порт кнопкового перемикача (**Рисунок 13**).
- Step 4.** Зніміть захисний ковпачок із кінця нового оптоволоконного кабелю.
- Step 5.** Відкрийте відкидну кришку, що закриває порт випромінювання, і вставте кінець оптоволоконного кабелю прямо в порт випромінювання (**Рисунок 14**). Закрутіть металевий з'єднувач за годинниковою стрілкою на різьбі порту випромінювання до затягування.



Рисунок 12



Рисунок 14

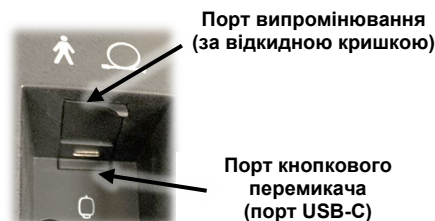


Рисунок 13

3 Опис пристрою

До лазерної системи входять терапевтична лазерна консоль і система випромінювання. Система випромінювання складається із гнучкого оптоволоконного кабелю, з'єданого з наконечником зі змінними насадками для лікувальної головки. Спеціальне програмне забезпечення дозволяє вибрати один зі встановлених протоколів лікування, які коригують дозу випромінювання, включно з довжиною хвилі, на основі особливостей і стану пацієнта. Пристрій також надає можливість установлювати спеціальні параметри лікування, включно з вихідною потужністю, тривалістю лікування та частотою імпульсів. Коли бажані параметри лікування вибрано, для активації лазерного випромінювання оператор повинен виконати послідовність заздалегідь визначених кроків.

3.1 Показання до використання

Довжина хвилі 810 нм і 980 нм

Лазерна система випромінює енергію у видимому та ближньому інфрачервоному спектрі для нагрівання тканин обраної ділянки тіла з метою тимчасового полегшення незначного болю в м'язах і суглобах, скутості, незначного болю в разі артриту або м'язового спазму, а також тимчасового посилення місцевого кровообігу й тимчасового розслаблення м'язів.



Пристрій призначений тільки для професійного використання ліцензованими фахівцями.



Попередження. Федеральне, національне або місцеве законодавство може дозволяти продаж цього пристрою тільки ліцензованим фахівцям, що мають ліцензію відповідних органів на використання та/або призначення використання, або за їхнім замовленням.

3.2 Протипоказання

- Не випромінюйте інфрачервоне світло на черевну порожнину або попереково-крижові точки у вагітних жінок.
- Не випромінюйте інфрачервоне світло на епіфізарні лінії в дітей.
- Не випромінюйте інфрачервоне світло на грудну клітку або безпосередньо на кардіостимулятор у пацієнтів із кардіостимуляторами.
- Не випромінюйте інфрачервоне світло на щитовидну залозу, яєчники або яєчка.
- Не випромінюйте інфрачервоне світло на пацієнтів, які приймають ліки, що підвищують чутливість до тепла або світла (наприклад, деякі типи стероїдів).

3.3 Максимально допустима експозиція (МДЕ)

Максимально допустима експозиція (МДЕ) — це найвища густина потоку енергії (у Вт/м²) від джерела світла, яка не потребує клінічних доказів, щоб вважатися безпечною. У випадку лазерного випромінювання від лазерної системи МДЕ для очей і шкіри залежить від довжини хвилі, розбіжності променя та часу опромінення. Під час сеансу тривалістю від 10 до 3 000 секунд МДЕ для очей становить 418,9 Вт/м², а для шкіри — 3 027,1 Вт/м².

3.4 Схема лазерної консолі

1. Кнопка живлення
2. Світлодіодний індикатор випромінювання
3. Кнопка аварійної зупинки
4. Сенсорний дисплей
5. Етикетки з попередженням про лазерне випромінювання
6. Оптиволоконний кабель
7. Розвантаження напруги
8. Ручка наконечника
9. Затискач наконечника
10. Динамік
11. Котушка для оптиволоконного кабелю
12. Порт USB
13. Дистанційне блокування
14. Порт педалі-перемикача
15. Вхід постійного струму (порт блока живлення)
16. Гарантійна пломба
17. Позначка кнопкового перемикача
18. Позначка прикладної частини
19. Позначка оптичного аплікатора
20. Кришка акумулятора
21. Етикетка з паспортними даними виробу



3.5 Система випромінювання Empower™



Попередження. Не згинайте оптиволоконний кабель занадто сильно: мінімальний радіус вигину — 40 мм. Неправильне поводження може призвести до пошкодження кабелю або системи випромінювання та/або завдати шкоди пацієнту або оператору лазера.



Увага!

- Якщо будь-яка частина системи випромінювання Empower перегрівається або виділяється дим, негайно вимкніть лазерну систему, припиніть роботу та зверніться до служби підтримки клієнтів.
- Використання приналежностей та/або оптиволоконних кабелів, не призначених для використання із цією лазерною системою, може призвести до небезпечного випромінювання або пошкодження лазерної системи.

Система випромінювання Empower складається з оптиволоконного кабелю з подвійною оболонкою та наконечника зі змінними лікувальними головками. Контроль лазерного випромінювання здійснюється за допомогою кнопкового перемикача на наконечнику. Під час випромінювання світлодіодний індикатор світиться (Рисунок 15). Режим роботи кнопкового перемикача залежить від параметра Override (Переважання) у налаштуваннях. Якщо для функції Override (Переважання) вибрано налаштування **Off** (Вимкн.), для постійного випромінювання оператор повинен натиснути й утримувати кнопковий перемикач. Якщо для функції Override (Переважання) вибрано налаштування **On** (Увімк.), для постійного випромінювання оператор може натиснути й відпустити кнопковий перемикач.



Рисунок 15



Увага! Налаштування **On** (Увімк.) для функції **Override** (Переважання) можуть використовувати лише кваліфіковані фахівці з лазерного лікування.

Щоб припинити випромінювання, оператор повинен ще раз натиснути й відпустити кнопковий перемикач, і лазерна система повернеться в режим **Ready** (Готовність). Лазерна система залишатиметься в режимі **Ready** (Готовність), доки оператор не відновить сеанс лікування або не вибере на сенсорному екрані режим **Standby** (Очікування).



Увага!

- НЕ натискайте кнопковий перемикач без попередньої перевірки безпечної орієнтації та правильного розташування дистального кінця оптиволоконного кабелю й наконечника. Забезпечте дотримання всіх заходів безпеки.
- **ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ** використовувати лазерну систему без лікувальної головки (Рисунок 16). Це може призвести до серйозної травми.
- **ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ** використовувати лазерну систему з неправильно прикріпленою або нещільно закріпленою лікувальною головкою (Рисунок 17). Це може призвести до серйозної травми.



Рисунок 17



Рисунок 16

Рекомендація. Оскільки прицільний промінь проходить через ту ж саму систему випромінювання, що й робочий промінь, він дозволяє перевірити цілісність системи випромінювання. Якщо прицільний промінь не виходить із дистального кінця системи випромінювання, він тьмяний або виглядає розсіяним, це може свідчити про пошкодження або несправність системи випромінювання.

3.5.1 Швидкознімні лікувальні головки

Щоб під'єднати лікувальну головку, знайдіть металеву вставку на внутрішній стороні отвору. Вирівняйте проріз у металевій вставці з підшипником на сполучному кінці наконечника (Рисунок 18). Наконечник і лікувальні головки мають фіксатори, тому вони з'єднуються та кріпляться лише в цьому напрямку.



Рисунок 18

Рисунок 19).



Рисунок 19

3.5.2 Насадки для лікувальної головки

Розбіжність променя та номінальна відстань, що становить небезпеку для очей (NOHD), для кожної з лікувальних головок наведені в таблиці нижче. NOHD визначається в стандарті Американського національного інституту стандартів ANSI Z136.3 як «відстань уздовж осі променя без переходу від лазера до людського ока, за межами якої під час нормальної роботи не очікується, що опромінення або випромінювання перевищуватиме відповідну максимально допустиму експозицію (МДЕ)». На відстанях, що перевищують NOHD, інтенсивність променя стає нижчою, ніж МДЕ.

Таблиця номінальних відстаней, що становлять небезпеку для очей (NOHD)				
	Назва	Зображення	Розбіжність (радiани)	NOHD (метри)
БЕЗ КОНТАКТУ	Плоске віконце		0,815	0,6
	Малий конус		0,815	0,4
	Великий конус		0,815	0,4
ІЗ КОНТАКТОМ	Мала масажна кулька		0,226	1,1
	Велика масажна кулька		0,057	4,9

3.6 Поводження з оптоволоконним кабелем

Консоль FXi обладнано простими у використанні катушкою для кабелю та затискачем для наконечника, які дозволяють зберігати блок випромінювання, коли він не використовується. Під час перерви або між сеансами лікування можна зберігати наконечник у затискачі. Для тривалого зберігання та під час транспортування можна обернути оптоволоконний кабель навколо катушки, щоб запобігти його пошкодженню.



Рисунок 20

Намотайте оптоволоконний кабель наконечника на катушку: перше кільце покладіть у паз таким, щоб пластиковий з'єднувач кнопкового перемикача та оптоволоконного кабелю зайшов у гніздо. Намотайте ще п'ять кілець (усього шість) на катушку досить щільно, щоб довжини кабелю вистачило для фіксації наконечника в затискачі (Рисунок 20).

3.7 Захист очей під час використання лазера

Увага!



- Під час роботи з пристроєм **ЗАВЖДИ** носіть захисні окуляри, що постачаються в комплекті із цією лазерною системою.
- Весь персонал, що перебуває в контрольованій зоні лазерного лікування, **ПОВИНЕН** носити захисні окуляри.
- **ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ** знімати захисні окуляри, поки оператор не поверне лазерний пристрій у режим очікування.
- У випадку потенційної травми, як-от пряме потрапляння лазерного випромінювання в очі, негайно зверніться за медичною допомогою.

Додаткові захисні окуляри можна придбати в інтернет-магазині компанії.

3.8 Шнур живлення для медичних пристроїв



Попередження. Використовуйте лише шнур живлення, що входить до комплекту системи.

Якщо потрібно замінити шнур, додаткові шнури живлення можна придбати в інтернет-магазині компанії.

4 Експлуатація

4.1 Заходи безпеки

Усі особи в контрольованій зоні лазерного лікування (у тому числі оператор, усі асистенти й пацієнти) **ПОВИННІ** носити захисні окуляри, що постачаються в комплекті із цією лазерною системою.

Рекомендація. ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ присутність стороннього персоналу в контрольованій зоні лазерного лікування під час будь-якої лазерної процедури.

Рекомендація. НЕ дозволяйте непідготовленому оператору працювати із цією лазерною системою, якщо за ним безпосередньо не наглядає належно навчений і досвідчений фахівець.

Увага!



- Захисні окуляри мають коефіцієнт оптичної щільності (OD) > 5,0 для лазерного випромінювання з довжиною хвилі 810 нм ТА 980 нм (див. технічні характеристики окулярів). Використовуйте **ТІЛЬКИ** захисні окуляри, що постачаються в комплекті зі цією лазерною системою.
- Весь персонал, що перебуває в контрольованій зоні лазерного лікування, **ПОВИНЕН** носити захисні окуляри.
- У разі пошкодження замініть захисні окуляри на окуляри, придбані у виробника системи.
- **ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ** дивитися прямо в дистальний кінець оптоволоконного кабелю, підключеного до активного лазерного пристрою, **ІЗ** відповідними захисними окулярами або **БЕЗ** окулярів.
- **ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ** спрямовувати світло лазера прямо в очі.
- **ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ** спрямовувати лазерний промінь на інші ділянки, крім ділянки для лікування. Прямий або непрямий контакт очей із вихідним променем може спричинити серйозні пошкодження, незворотне пошкодження рогівки та/або сітківки ока й можливу сліпоту на одне чи обидва ока.
- У випадку потенційної травми, як-от пряме потрапляння лазерного випромінювання в очі, негайно зверніться за медичною допомогою.
- **НЕДОТРИМАННЯ** всіх інструкцій і попереджень із техніки безпеки може призвести до впливу шкідливого рівня лазерного випромінювання та/або небезпечного рівня електричного струму на осіб, що перебувають у контрольованій зоні лікування лазером.
- **НЕДОТРИМАННЯ** технік застосування, описаних у цій інструкції, може призвести до впливу шкідливих рівнів лазерного випромінювання.
- **НЕ** використовуйте легкозаймисті розчинники, анестетики та окисні гази, як-от закис азоту (N₂O) і кисень. Високі температури, що виникають під час нормального використання лазерної системи, можуть запалити деякі матеріали, як-от бавовну або вовну.
- Після очищення лікувальної головки спиртовим розчином **НЕ** використовуйте її, доки спиртовий розчин повністю не випарується. Інакше це може призвести до запалювання лазером спиртових розчинів або пари.

Виконайте наведені нижче дії, щоб захистити процедурний кабінет або контрольовану зону.

- Попередьте пацієнтів і персонал про заходи безпечного використання лазера перед тим, як вони ввійдуть до контрольованої зони лазерного лікування. Установіть знак лазерної небезпеки на зовнішній стороні дверей кабінету, коли лазер використовується.
- Під час роботи лазера зачиніть двері процедурного кабінету. З'єднувач дистанційного блокування можна під'єднати до дверей процедурного кабінету через ланцюг блокування, щоб лазерне випромінювання зупинилося, коли двері кабінету відчиняються.

4.2 Підготовка пацієнта

Увага!



- Використовуйте систему з обережністю. Лазер може спричинити серйозні опіки. Не використовуйте на чутливих ділянках шкіри або на ділянках із поганим кровообігом. Використання пристрою дітьми або недієздатними особами без нагляду може бути небезпечним.
- **НЕ** допускайте присутності предметів, що відбивають світло, на шляху лазера під час його випромінювання. Прямий або непрямий контакт очей із розсіяним лазерним світлом, що відбивається від поверхонь, може спричинити серйозні, незворотні пошкодження рогівки та/або сітківки ока й можливу сліпоту на одне чи обидва ока.
- **НЕ** грійте тканини (наприклад, грілкою або вологим компресом) перед лікуванням лазером. Перед початком лікування лазером тканини повинні бути сухими та мати нормальну температуру.

Перед лікуванням виконайте описані нижче дії з підготовки.

- Оператор, усі асистенти й пацієнти повинні зняти всі предмети, що відбивають світло (обручки, металеві ремінці для годинників і прикраси), перед лікуванням.
- Оголіть ділянку для лікування. **ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ** проводити лікування через одяг або бинти.
- Ділянка для лікування повинна бути чистою, без поверхневих забруднень або змащувальних речовин.
- Для очищення всіх поверхонь інструментів, що контактують із пацієнтом, можна використовувати розчин ізопропілового спирту (70-відсотковий спирт) (див. розділ 5.1). Перед запуском лазерної системи почекайте, поки спиртовий розчин повністю випарується.

4.3 Експлуатація пристрою

4.3.1 Увімкнення

Після натискання кнопки живлення на передній панелі консолі пролунає звуковий сигнал, а після ініціалізації програмного забезпечення з'явиться екран для введення пароля (Рисунок 21). Натисніть «1234» і клавішу Enter.

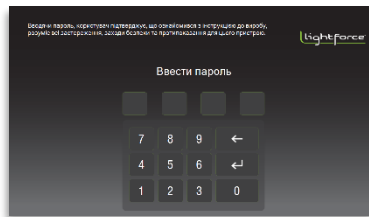


Рисунок 21

4.3.2 Головне меню

До екрана головного меню можна перейти з інших екранів, натиснувши на значок будинку у верхньому куті ліворуч.

4.3.3 Налаштування

Екран **Setup** (Налаштування) дозволяє оператору змінювати параметри Aiming Beam (Прицільний промінь), Unit Volume (Гучність) та Override (Переважання). На цьому екрані можна встановити мову системи.



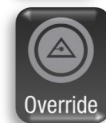
4.3.3.1 Стандартні налаштування



Aiming Beam (Прицільний промінь) — вузький червоний промінь, що візуально позначає місце падіння лазерного променя. Для прицільного променя можна вибрати режим **Steady** (Постійний) або **Pulsed** (Імпульсний).



Unit Volume (Гучність) — дозволяє налаштувати гучність звукового сигналу під час лазерного випромінювання. Можна обрати низький, середній або високий рівень гучності, а також вибрати режим **Tone** (Тоновий сигнал) або **Beep** (Звуковий сигнал).



Override (Переважання) — визначає спосіб керування увімкненням/вимкненням лазерного випромінювання. Функція переважання призначена для досвідчених користувачів, які не хочуть утримувати кнопковий перемикач протягом усього лікування. Якщо функцію **VERRIDE** (Переважання) увімкнено, одноразове натискання кнопкового перемикача вмикає лазерне випромінювання й воно залишається увімкненим, доки знову не натиснути кнопковий перемикач (або доки не закінчиться відлік часу, що залишився для лазерного випромінювання).

4.3.3.2 Налаштування мови

Set Language (Установити мову) — дозволяє оператору обрати мову для всіх екранів інтерфейсу користувача. Натисніть Set Language (Установити мову), щоб перейти до екрана Language (Мова). На екрані Language (Мова) виберіть і виділіть потрібну мову. Натисніть кнопку Save (Зберегти). З'явиться повідомлення з підтвердженням для вибраної мови. Якщо натиснути Yes (Так), система автоматично перезапуститься. Якщо натиснути No (Ні), система повернеться до екрана вибору мови.

4.3.4 Протоколи

Якщо натиснути кнопку **Protocols** (Протоколи) у **головному меню**, з'явиться екран Select Patient Characteristics (Виберіть параметри пацієнта) (Рисунок 22), що дозволяє вибрати конкретні характеристики пацієнта, які можуть вплинути на поглинання світла або проникнення світла в цільові тканини. Потім оператор вибирає частину тіла та розлад, які плануються лікувати (Рисунок 23). Програмне забезпечення Influence Technology визначає потужність, тривалість лікування, частоту імпульсів і рекомендовані лікувальні головки для проведення лікування. У режимі Protocol (Протокол) користувач не може змінювати встановлену тривалість лікування.

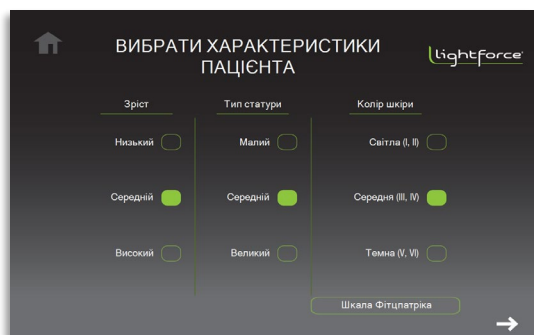


Рисунок 23



Рисунок 22

4.3.5 Робота

На екрані **Operation** (Робота), на який можна перейти з **головного меню**, оператор вибирає налаштування для тривалості лікування, потужності, частоти імпульсів і кольору шкіри. Коли лазер буде перебувати в режимі **Standby** (Очікування), на екрані **Operation** (Робота) (**Рисунок 24**) потрібно вибрати всі параметри лікування. Прицільний промінь не світиться в режимі **Standby** (Очікування).

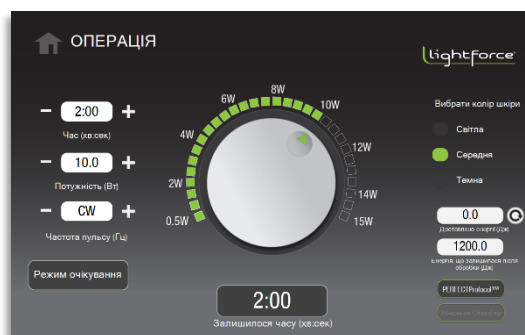
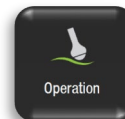


Рисунок 24

Нижче наведено опис функцій, доступних на екрані **Operation** (Робота).

- **Time (Час):** натискайте кнопки «+» або «-», щоб налаштувати тривалість лікування лазером. Щоб дійти до потрібного значення часу, натисніть і втримуйте потрібну кнопку. Вибрана тривалість лікування лазером відтворюється у хвилинах і секундах.
- **Power (Потужність):** натискайте кнопки «+» або «-» або поверніть диск потужності, щоб установити потужність лазера. Вибрана потужність лазера відтворюється у відповідному вікні у ватах, а також на диску потужності. Щоб прокрутити до потрібного значення потужності, натисніть на диск та обертайте його за годинниковою стрілкою. Також можна натискати на квадрати по периметру диска, щоб вибрати більший або менший рівні потужності.
- **Pulse Rate (Частота імпульсів):** натискайте кнопки «+» або «-», щоб налаштувати частоту імпульсів лазера. Вибрана частота лазера відтворюється у відповідному вікні. Щоб дійти до потрібного значення частоти, натисніть і втримуйте потрібну кнопку. Для частоти лазера можна встановити режим CW (безперервна хвиля, без імпульсів) або імпульсний режим із частотами 2, 10, 20, 100, 200, 500, 1 000, 2 500, 5 000 або 10 000 Гц. Робочий цикл в імпульсному режимі становить 50 %.

4.3.6 Лазерне випромінювання

Коли оператор налаштував параметри лікування й готовий розпочати лікування, необхідно натиснути кнопку **Standby** (Очікування), щоб перейти в режим **Ready** (Готовність).

Програмне забезпечення дає **6-секундну затримку (із 6 звуковими сигналами)**, щоб попередити користувача про перехід із режиму **Standby** (Очікування) у режим **Ready** (Готовність). Під час переходу кнопка режиму **Standby** (Очікування) змінюється на кнопку **Ready** (Готовність) та блимає. Після 6 звукових сигналів лазер переходить у режим **Ready** (Готовність).

У режимі **Ready** (Готовність) система чекає, поки користувач натисне кнопковий перемикач для ввімкнення лазерного випромінювання. У режимі **Ready** (Готовність) натискання кнопкового перемикача призводить до активації лазера. Якщо випромінювання не буде активовано протягом 100 секунд, лазерна система з режиму **Ready** (Готовність) повернеться в режим **Standby** (Очікування).

Примітка. Якщо натиснути перемикач під час 6-секундної затримки, з'явиться повідомлення **Operation Error** (Помилка роботи). У такому випадку, перш ніж натиснути Exit (Вихід), необхідно натиснути кнопковий перемикач, після чого система повернеться в режим очікування.

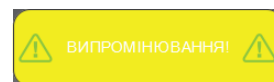
Увага! ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ залишати цей пристрій без нагляду в режимі **Ready** (Готовність).

У режимі **Ready** (Готовність):

- кнопка **Ready** (Готовність) активна, і прицільний промінь виходить із наконечника;
- вибрані налаштування тривалості, потужності й частоти імпульсу можна регулювати, однак не можна змінити налаштування кольору шкіри;
- щоб почати лазерне випромінювання, натисніть кнопковий перемикач, щоб зупинити випромінювання, зніміть палець із кнопкового перемикача; лазерне випромінювання можна знову ввімкнути, натискаючи кнопковий перемикач пальцем, доки не закінчиться відлік часу.

Примітка. Якщо на пристрої ввімкнено функцію **Override** (Переважання), кожне натискання кнопкового перемикача вмикає або вимикає випромінювання.

Під час випромінювання замість кнопки **Ready** (Готовність) відтворюється слово **EMISSION!** (Випромінювання!) і користувач не може змінювати будь-які налаштування. Крім того, лунають звукові сигнали або постійний тоновий сигнал відповідно до налаштувань звуку, вибраних у меню **Setup** (Налаштування), а також продовжує світитися прицільний промінь. Також під час процедури на передній панелі світиться світлодіодний індикатор випромінювання.



4.4 Процедура лікування лазером

Цей розділ містить інформацію щодо протоколів лікування та налаштувань пристрою. Наведені нижче рекомендації щодо лікування надаються лише як довідка. Лікар визначає налаштування та протокол для лікування кожного окремого пацієнта.

4.4.1 Міркування щодо пігментації

Ця лазерна система здатна доставляти світло з подвійною довжиною хвилі 810 нм і 980 нм, що забезпечує терапевтичне полегшення болю. Оператор може вибрати фототип шкіри пацієнта. Оскільки темні пігменти поглинають світло з довжиною хвилі 810 нм інтенсивніше, ніж світлі пігменти, програмне забезпечення налаштовує випромінювання в такий спосіб, щоб воно містило 100 % світла з довжиною хвилі 980 нм, якщо вибрано налаштування для темної шкіри (фототип V або VI за шкалою Фітцпатрика).

Є інші ситуації, коли може бути доцільно використовувати цей параметр, а саме:

- ділянки з високою пігментацією, як-от ділянки з темною засмагою або ділянки з татуванням;
- ділянки з густим волоссям, наприклад, на шиї.

4.4.2 Доза

Доза енергії лазера, що виділяється під час лікування, вимірюється в Джоулях. Це число відтворюється на екрані під час процедури й розраховується шляхом множення середньої потужності (у ватах) на тривалість лікування (у секундах). Лікування лазером слід проводити за допомогою додатка для сканування.

Запрограмовані протоколи в лазерній системі розроблені для випромінювання дози відповідно до ділянки для лікування та розладу, зазначених оператором. Рекомендується записувати інформацію про кожен сеанс лікування (протокол і введені параметри або потужність, доза, тривалість лікування та ділянка для лікування).

- Загалом, дози лазерного випромінювання направляються на зону болю, навколишні тканини та вздовж нервового шляху для конкретної ділянки, де пацієнт відчуває біль.
- Якщо в пацієнта болить суглоб, слід лікувати м'язи й сухожилля, що кріпляться до нього.

4.4.3 Визначення очікувань щодо лікування

Пацієнти й лікарі повинні розуміти можливості та обмеження застосування лазерної терапії на глибоких тканинах. Для досягнення позитивного ефекту у випадку хронічного болю може знадобитися кілька процедур. На глибоких тканинах потрібно багаторазово застосувати терапію, щоб помітити значне поліпшення.

Типова схема лікування може складатися з трьох процедур з інтервалом в один день протягом першого тижня, двох процедур на наступному тижні та однієї процедури на третьому тижні. Якщо після 6—10 процедур не спостерігається жодного поліпшення, необхідно переглянути варіанти лікування пацієнта з урахуванням захворювання та відповіді на лікування. Іноді пацієнт може відчувати поколювання або біль через посилення кровообігу. У таких випадках рекомендується почекати, поки біль не вщухне, перш ніж продовжувати лікування.

4.4.4 Техніка лікування

Увага!



- **НЕ** допускайте присутності предметів, що відбивають світло, на шляху лазера від цього пристрою. Оператор, усі асистенти й пацієнти повинні зняти всі предмети, що відбивають світло (як-от обручки, металеві ремінці для годинників і прикраси) перед лікуванням лазером. Прямий або непрямий контакт очей із розсіяним лазерним світлом, що відбивається від поверхонь, може спричинити серйозні, незворотні пошкодження рогівки та/або сітківки ока й можливу сліпоту на одне чи обидва ока.
- **НЕ** грійте тканини (наприклад, грілкою або вологим компресом) перед лікуванням лазером. Перед початком лікування лазером тканини повинні бути сухими та мати нормальну температуру.
- Використовуйте систему з обережністю. Лазер може спричинити серйозні опіки. Не використовуйте на чутливих ділянках шкіри або на ділянках із поганим кровообігом.
- Під час лікування важливо отримувати зворотний зв'язок від пацієнта щодо рівня його комфорту. Лазер створює в тканинах заспокійливе тепло. Будьте обережні у випадках, коли пацієнт має обмежену чутливість або не може реагувати на підвищення температури, і, якщо потрібно, зменште потужність випромінювання. Якщо пацієнт відчуває будь-який дискомфорт, вихідну потужність слід зменшити.

- Лікування слід проводити на відкритих ділянках шкіри. Забороняється проводити лікування через одяг або бинти. Ділянка для лікування повинна бути чистою, без поверхневих забруднень або змащувальних речовин.
- Для очищення всіх поверхонь інструментів, що контактують з пацієнтом, можна використовувати розчин ізопропілового спирту (70-відсотковий спирт) (інструкції щодо очищення див. у розділі 5.1). Перед увімкненням лазерного випромінювання обов'язково дочекайтеся, поки розчин випарується.
- Для оптимального випромінювання дози тримайте лікувальну головку перпендикулярно до поверхні шкіри. Постійно рухайте лікувальну головку зі швидкістю приблизно 3—10 см/с (1—3 дюйми/с).
- Щоб забезпечити рівномірний розподіл дози на ділянці для лікування, безперервно пересувайте лікувальну головку по ділянці, спочатку безперервно рухаючись уперед-назад по горизонталі, а потім уперед-назад по вертикалі за схемою (див. **Рисунок 25**). Обов'язково покривайте всю площу ділянки, наче ви фарбуєте її пензлем.
- Лікування можна поєднувати з розтягуванням або вправами з невеликим діапазоном руху.



Рисунок 25

5 Технічне обслуговування



Увага! ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ намагатись отримати доступ до будь-якого внутрішнього компонента. Це може призвести до серйозних та/або незворотних травм. Усередині цього лазерного пристрою **НЕМАЄ КОМПОНЕНТІВ, ПРИЗНАЧЕНИХ ДЛЯ ОБСЛУГОВУВАННЯ КОРИСТУВАЧЕМ.**

5.1 Очищення

Увага!



- Перед очищенням системи рекомендується обов'язково вимкнути лазерну систему та від'єднати шнур живлення від розетки.
- Обов'язково використовуйте захисні окуляри та рукавички під час очищення та дезінфекції будь-якого обладнання.
- Очищайте контактні лікувальні головки (велику масажну кульку та малу масажну кульку) між процедурами, щоб запобігти перехресному забрудненню й інфекціям.
- **ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ** використовувати лікувальну головку відразу після її очищення спиртовим розчином. Зачекайте, поки повністю випарується розчин, що використовувався для очищення. Інакше це може призвести до запалювання лазером спиртових розчинів або пари.



Попередження. ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ очищувати лінзу всередині наконечника. Це може призвести до пошкодження лінзи під час лазерного випромінювання.

5.1.1 Очищення консолі

Примітка. У цій лазерній системі використовується технологія твердотілого лазера. Важливо не допускати потрапляння пилу в пристрій і його приналежності.

- Step 1.** Перед очищенням консолі вимкніть лазерну систему та від'єднайте шнур живлення від розетки.
- Step 2.** Зовнішні поверхні приладу та лікувальних головок можна очищати м'якою нетканою серветкою (наприклад, Kimwipes®), змоченою в розчині ізопропілового спирту.
- Це має бути 70-відсотковий розчин спирту. Розчини з умістом спирту понад 70 % можуть пошкодити виріб.
 - Не використовуйте забруднені або грубі тканини.
- Step 3.** Після очищення видаліть усі миючі засоби та просушіть усі компоненти перед використанням.

5.1.2 Очищення великої масажної кульки

- Step 1.** Зніміть еластичну стрічку з великої масажної кульки.
- Step 2.** Відкрутіть верхню частину корпусу великої масажної кульки (**Рисунок 26**).
- Step 3.** Тепер кульку можна виїняти для очищення. Використовуйте м'яку неткану серветку (наприклад, Kimwipes®), змочену в 70-відсотковому розчині ізопропілового спирту. Не протирайте кульку сухою серветкою; обов'язково зволожуйте серветку перед протиранням.



Рисунок 26

Рекомендація. Обережно відкручуйте верхню частину лікувальної головки. Рекомендується робити це над столом, щоб зменшити ймовірність падіння кульки на підлогу.

- Step 4.** Перед повторним збиранням і використанням переконайтеся, що всі миючі засоби випарувались, а компоненти висушли.
- Step 5.** Зберіть лікувальну головку: уставте масажну кульку та щільно накрутіть верхню частину корпусу на лікувальну головку.



Попередження. Падіння кульки може призвести до пошкодження кульки та пластикового корпусу. У разі виникнення значних пошкоджень припиніть використання. Переконайтеся, що на кульці немає бруду та сміття, які можуть призвести до пошкодження під час подальшого використання.

Якщо на масажній кульці є подряпини

У результаті нормального використання масажної кульки можуть з'явитися незначні подряпини. Це не впливає на ефективність лікування лазером. **Рисунок 27** показує масажну кульку з неглибокими подряпинами.



Рисунок 28



Рисунок 27

Рекомендація. Якщо подряпини на великій масажній кульці глибокі (**Рисунок 28**), замініть її.

5.2 Усунення несправностей користувачем

У випадку виникнення проблем із лазерною системою, спочатку перевірте наведений нижче список можливих причин, які можна усунути самостійно, не звертаючись до служби підтримки клієнтів.

Лазерна система відтворює повідомлення щодо помилок, щоб попередити оператора про несправності. Якщо виникає будь-яка з наведених нижче помилок, лазерна система залишається в режимі **Standby** (Очікування) або повертається в режим **Standby** (Очікування), лунає звукове попередження та відтворюється відповідне повідомлення, що описує стан несправності. Нижче наведено приклади таких несправностей.

- Не вставлено оптоволоконний кабель.
- Вийнято з'єднувач дистанційного блокування.
- Затиснуто кнопковий перемикач.

Для продовження роботи роботи усуньте причину та натисніть кнопку **Exit** (Вихід).

Лазерна система постійно контролює відповідність вихідного струму діодів заводським налаштуванням калібрування. Якщо буде виявлено, що рівні електричного струму перевищують верхню або нижню межу, що призведе до рівня потужності за межами порогових значень $\pm 20\%$, лазерна система зупинить випромінювання та чекатиме перезавантаження.

- Коли для частоти лазерних імпульсів обрано режим CW (Безперервна хвиля), вихідна потужність лазера дорівнює налаштуванням потужності на дисплеї в межах робочих допусків.
- Коли для частоти лазерних імпульсів обрано інше значення (наприклад, 10 Гц), середня потужність лазера дорівнює 50 % налаштування потужності на дисплеї в межах робочих допусків.

Лазерна система не переходить і не залишається в режимі **Emission** (Випромінювання) у стані перегрівання. Якщо температура перевищує безпечні межі:

- лунає звукове попередження;
- з'являється повідомлення про помилку Laser temperature is out of range (Температура лазера виходить за межі діапазону).

Натисніть кнопку **Exit** (Вихід) і перезавантажте систему. Переконайтеся, що температура навколо лазерної системи перебуває в діапазоні робочих температур пристрою. Якщо проблема не вирішується, зверніться до служби підтримки клієнтів для усунення несправності.

Якщо лазерна система не вмикається:

- переконайтеся, що шнур живлення правильно під'єднано та підключено до справної розетки.

5.3 Процедура перевірки калібрування

Наведені нижче інструкції містять кроки для перевірки калібрування, які можна виконати за допомогою обладнання, сертифікованого Національним інститутом стандартизації та технологій (NIST). Цю процедуру рекомендується виконувати один раз на рік, але вона не потрібна, якщо немає ознак серйозного пошкодження або зменшення вихідної потужності. У разі недотримання зазначених вимог під час виконання цієї процедури може знадобитися заводське обслуговування та повторне калібрування пристрою. Заводське калібрування повинен виконувати сертифікований сервісний персонал.



Попередження. Калібрування — це сервісна процедура, яку повинен виконувати тільки сертифікований сервісний персонал. Налаштування будь-яких внутрішніх компонентів будь-якими особами, крім сертифікованого сервісного персоналу, анулює будь-яку наявну гарантію виробника на лазерну систему.



Увага! Застосування засобів контролю, регулювання пристрою або виконання процедур, відмінних від зазначених у цьому документі, може призвести до небезпечного опромінення. Уникайте впливу прямого або розсіяного випромінювання на незахищені очі або шкіру.

Інструкції з перевірки калібрування потужності лазера



Увага! **ОБОВ'ЯЗКОВО** надягайте захисні окуляри під час виконання процедури перевірки калібрування лазера та дотримуйтесь усіх інструкцій із безпечного використання лазера.

Необхідне обладнання: сертифікований вимірювач потужності й детектор (Рисунок 29) з відповідними можливостями вимірювання довжини хвилі та потужності



Рисунок 29

- Step 1.** Вимкніть лазер.
- Step 2.** Перевірте й підключіть оптоволоконний кабель і шнур живлення відповідно до інструкцій. Переконайтеся, що оптоволоконний кабель чистий і не містить пилу, рідини та інших забруднень.
- Step 3.** Увімкніть лазерну систему й перейдіть у режим Standby (Очікування).
- Step 4.** Збільшуйте налаштування потужності, поки досягнете максимальної потужності.
- Step 5.** Перемкніть лазер у режим Ready (Готовність).
- Step 6.** За допомогою прицільного променя направте дистальний кінець оптоволоконного кабелю на активну зону вимірювача потужності. Тримайте наконечник оптоволоконного кабелю на відстані 2—3 см від поверхні активної зони детектора потужності.
- Step 7.** Увімкніть лазер і запишіть значення у ватах із дисплея вимірювача потужності. Показання потужності лазера повинні бути в межах $\pm 20\%$ від установленної потужності.
 - a. Якщо результати виходять за межі діапазону 20 %, переконайтеся, що все світло від оптоволоконного кабелю потрапляє в детектор, оптоволоконний кабель підключено правильно та він не пошкоджений. Замініть оптоволоконний кабель, якщо необхідно, і повторіть процедуру.
 - b. Якщо результати все ще виходять за межі діапазону 20 %, припиніть процедуру та зверніться до служби підтримки клієнтів за допомогою.

6 Якість і відповідність стандартам

6.1 Системи управління якістю

Система FXi була спроектована, розроблена та виготовлена відповідно до стандарту ISO 13485:2016 «Медичні пристрої. Системи управління якістю».

6.2 Класифікація пристрою

Система FXi відповідає вимогам частини 21 Кодексу федеральних законів (CFR), глава 1, розділ J, який регулюється Центром приладів і радіологічного здоров'я (CDRH) Управління з контролю за продуктами харчування та лікарськими засобами США (FDA).

Відповідно до застосовних стандартів лазерна система класифікується в такий спосіб:

- пристрій класу I, типу B згідно з EN/IEC 60601-1;
- лазерний пристрій класу 4 згідно з IEC 60825-1.

6.3 Заява про відповідність (ЕС)

ІДЕНТИФІКАЦІЯ ВИРОБУ	
Назва виробу	Модель/номер
Лазери для терапії LightForce®	LTC-1510-L-B6 LightForce® FXi

ВИРОБНИК		
Назва компанії	Адреса	Представник
LiteCure, LLC	101 Lukens Drive, Suite A New Castle, DE 19720 USA (США)	Директор із питань якості і відповідності стандартам

УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК		
Назва компанії	Адреса	Телефон/ел. пошта
Emergo Europe	Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands (Нідерланди)	Телефон: +31-70-345-8570 Факс: +31-70-346-7299 europe@emergogroup.com

ІНФОРМАЦІЯ ПРО РЕЄСТРАЦІЮ		
Орган сертифікації та ІН	Маркування	Номер сертифіката CE
BSI Group, 2797		CE 542523

ОЦІНКА ВІДПОВІДНОСТІ		
Класифікація пристрою	Шлях до відповідності	Застосовні стандарти
Клас ІІа Правило 9	Додаток II до Директиви Ради щодо медичних пристроїв 93/42/ЕЕС	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

7 Технічні характеристики та умови довілля

7.1 Технічні характеристики системи (LightForce FXi)

Назва сімейства продуктів	Лазери для терапії LightForce (LTC)	
Номер моделі	LTC-1510-L-B6	LightForce® FXi

Класифікація пристрою		
Медичний пристрій згідно з вимогами FDA	Медичний пристрій класу II згідно з вимогами FDA 21CFR 890.5500	
Медичне електричне обладнання	Пристрій класу I, типу B згідно з EN/IEC 60601-1	
Лазерний пристрій	Лазерний пристрій класу 4 згідно з IEC 60825-1	
Інтерфейс користувача		
Сенсорний екран	HD-дисплей із сенсорним екраном 10 дюймів	
Індикатор випромінювання	Звуковий сигнал (від 50 до 75 дБ), світлодіоди (передній дисплей)	
Механічні характеристики		
Розміри	38 см (Д) × 28 см (Ш) × 20 см (В)	
Маса	4 кг	
Характеристики довілля		
Робоча температура	Від 10 до 35 °C	
Температура заряджання	Від 10 до 32 °C	
Температура зберігання	Від -20 до 70 °C	
Вологість повітря	Відносна вологість ≤ 80 % без конденсації	
Тиск	Від 70 до 106 кПа	
Охолодження	Електричне охолодження з примусовим потоком повітря	
Оптичні характеристики		
Довжини хвиль лікування	980 ± 20 нм і 810 ± 20 нм	
Коригування з урахуванням тону шкіри	Світла (I, II) або середня (III, IV)	
Максимальна вихідна потужність	15 Вт	
Співвідношення довжини хвилі	80 % для 980 нм + 20 % для 810 нм	
Вихідна потужність прицільного променя	< 4,0 мВт	
Довжина хвилі прицільного променя	650 ± 20 нм	
Режими роботи	Безперервна хвиля (CW) або імпульсний	
Частота імпульсів	2, 10, 20, 100, 200, 500, 1 000, 2 500, 5 000, 10 000 Гц	
Тривалість імпульсу	Робочий цикл 50 % на будь-якій частоті імпульсів	
Захисні окуляри	OD 5+ 808 нм та 980 нм	
Характеристики електричної мережі		
Вхідна напруга	100—240 В змінного струму; 50/60 Гц	
Вхідний струм	≤ 400 ВА	
Акумуляторна батарея	Літій-іонний акумулятор 9,9 В, 5,0 А·г	
Технічні характеристики блока випромінювання		
Модель блока	Нова система випромінювання Empower	
Наконечник у зборі (-B6)	Базовий наконечник з оптоволоконним кабелем 600 мкм	
Насадки Empower	Плоске віконце-IQ, малий конус-IQ, мала масажна кулька-IQ, велика масажна кулька-IQ, великий конус-IQ (ПРИМІТКА. «-IQ» означає, що насадка є швидкознімною версією з міткою RFID)	

7.2 Запасні частини



Увага! Не використовуйте приналежності та/або кабелі, крім тих, що вказані в цій інструкції або продаються як запасні частини. Використання приналежностей та/або оптоволоконних кабелів, не призначених для використання із цією системою, може призвести до небезпечного випромінювання або пошкодження лазерної системи.

Назва	Опис	Зображення
Блок випромінювання	Оптоволоконний кабель у непрозорій захисній подвійній оболонці з прикріпленим наконечником Empower™ і насадками	
Захисні окуляри	808 нм і 980 нм OD 5+, закриті	
Захисні окуляри	808 нм і 980 нм OD 5+, звичайні	
Шнур живлення	Шнур живлення для медичних пристроїв, 2,9 м	
Зовнішній блок живлення	Блок живлення для медичних пристроїв	
Акумулятор	Акумулятор 49,5 Вт·г, 9,9 В, 5,0 А·г (3S2P)	

7.3 Таблиці електромагнітної сумісності (EMC)

Ця лазерна система була перевірена на відповідність вимогам стандарту EN/IEC 60601-1-2 щодо електромагнітної сумісності (EMC). Нижче наведено інформацію про випробування, що відбулися, та відповідні рівні випробувань. Користувачам, операторам та особам, що встановлюють і збирають цей виріб, слід пам'ятати про зазначені далі обмеження.

- Медичне електричне обладнання потребує особливих запобіжних заходів щодо EMC, його необхідно встановлювати та вводити в експлуатацію відповідно до інструкції, наданої в цьому документі.
- Портативне та мобільне обладнання для радіочастотного зв'язку може впливати на медичне електричне обладнання.
- Використовуйте лише шнур живлення, що постачається разом із цим виробом, або схвалені аналоги.



Увага! Використання приналежностей, перетворювачів і кабелів, відмінних від зазначених у цьому документі, може призвести до збільшення випромінювання або зменшення стійкості цього виробу.



Увага! Цей пристрій не слід використовувати поруч з іншим обладнанням або підключати до однієї мережі. Якщо виникає потреба в такому використанні, необхідно перевірити нормальну роботу пристрою в такій конфігурації.

Усі медичні електронні пристрої повинні відповідати вимогам стандарту EN/IEC 60601-1-2. Для забезпечення електромагнітної сумісності й нормальної роботи всіх інших медичних пристроїв перед лазерною терапією необхідно дотримуватися всіх запобіжних заходів і рекомендацій щодо EMC, а також перевірити всі медичні пристрої, що працюють одночасно.

7.3.1 Результати випробувань на викиди

Специфікація	Діапазон частот	Статус відповідності
CISPR 11 / EN 55011 Група 1, A Проведені викиди	0,15—30 МГц	ВІДПОВІДАЄ
CISPR 11 / EN 55011 Група 1, A Випромінювані викиди	30—1 000 МГц	ВІДПОВІДАЄ
EN 61000-3-2 Гармоніки лінії електропередач	До 40-ї гармоніки	ВІДПОВІДАЄ
EN-61000-3-3 Мерехтіння лінії електропередач	Зміна максимальної відносної напруги не більше 4 %; значення $d(t)$ не більше 3,3 % протягом більше 500 мс	ВІДПОВІДАЄ

7.3.2 Результати випробувань на стійкість

Специфікація	Мінімальний рівень згідно зі стандартом EN 60601-1-2, 4-е видання	Рівень випробування	Статус відповідності
EN 61000-4-2 Стійкість до електростатичного розряду	Повітряний розряд до ± 15 кВ Контактний розряд до ± 8 кВ	Повітряний розряд до ± 15 кВ Контактний розряд до ± 8 кВ	ВІДПОВІДАЄ
EN 61000-4-3 Стійкість до радіочастотних полів	Напруженість поля випромінювання 3 В/м у діапазоні 80—2 700 МГц (80 % AM, 1 кГц)	Напруженість поля випромінювання 3 В/м у діапазоні 80—2 700 МГц (80 % AM, 1 кГц)	ВІДПОВІДАЄ
EN 61000-4-4 Стійкість до швидких перехідних процесів	Імпульси лінії електропередачі ± 2 кВ прямі Імпульси лінії входу/виходу ± 1 кВ	Імпульси лінії електропередачі ± 2 кВ прямі Імпульси лінії входу/виходу ± 1 кВ	ВІДПОВІДАЄ
EN 61000-4-5 Стійкість до блискавок	Перенапруги на лінії електропередач ± 2 кВ у звичайному режимі, ± 1 кВ у диференціальному режимі	Перенапруги на лінії електропередач ± 2 кВ у звичайному режимі, ± 1 кВ у диференціальному режимі	ВІДПОВІДАЄ
EN 61000-4-6 Стійкість у синфазному режимі	Від 150 кГц до 80 МГц при 3 В середньоквадр. 1 кГц 80 % амплітудної модуляції	Від 150 кГц до 80 МГц при 3 В середньоквадр. 1 кГц 80 % амплітудної модуляції	ВІДПОВІДАЄ
EN 61000-4-8 Стійкість до магнітного поля потужності частоти	Індуктивний контур на 50 Гц або 60 Гц, до 30 А (середньоквадр.) на метр	Індуктивний контур на 50 Гц, до 30 А (середньоквадр.) на метр	ВІДПОВІДАЄ
EN 61000-4-11 Спади напруги та короткі перерви	Спади напруги 100 % для 0,5 циклу (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 і 315) 100 % для 1 циклу 30 % для 25 циклів 10 % для 250 циклів (5 с)	Спади напруги 100 % для 0,5 циклу (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 і 315) 100 % для 1 циклу 30 % для 25 циклів 10 % для 250 циклів (5 с)	ВІДПОВІДАЄ

7.3.3 Рекомендовані відстані

Пристрій призначений для використання в електромагнітному середовищі, де контролюються випромінювані перешкоди. Покупець або користувач пристрою може запобігти електромагнітним перешкодам, дотримуючись мінімальної відстані між портативним і мобільним обладнанням радіочастотного зв'язку та пристроєм, як рекомендовано нижче, відповідно до максимальної вихідної потужності обладнання для радіочастотного зв'язку.

Нижче наведено таблицю рекомендованих відстаней між портативним і мобільним обладнанням для радіочастотного зв'язку та пристроєм і системами, які не забезпечують підтримку життєдіяльності.

Максимальна вихідна потужність (ват)	Відстань (м) Від 150 кГц до 80 МГц $D = (3,5/\sqrt{P})$ (середньоквадр. P)	Відстань (м) Від 80 МГц до 800 МГц $D = (3,5/\sqrt{E1})$ (середньоквадр. P)	Відстань (м) Від 800 МГц до 2,5 ГГц $D = (7/\sqrt{E1})$ (середньоквадр. 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 Рекомендації та заява виробника. Стійкість. Обладнання, що не забезпечує підтримку життєдіяльності

Лазерна система призначена для використання в електромагнітному середовищі, описаному нижче. Покупець або користувач пристрою повинні переконатися, що пристрій використовується в такому середовищі.

Випробування на стійкість	Рівень випробувань IEC 60601	Рівень відповідності	Електромагнітне середовище. Рекомендації
Проведені РЧ-викиди IEC 61000-4-6	3 В середньоквадр. Від 150 кГц до 80 МГц	(V1) В середньоквадр.	Портативне та мобільне обладнання для радіочастотного зв'язку повинно знаходитись на відстані, що не перевищує подані нижче обчислення, від лазерного пристрою: $D = (3,5/\sqrt{P})$ (середньоквадр. P) $D = (3,5/E1)$ (середньоквадр. P) Від 80 МГц до 800 МГц $D = (7/E1)$ (середньоквадр. P) Від 800 МГц до 2,5 ГГц де P — це максимальна потужність у ватах, а D — рекомендована відстань у метрах.
Випромінювані РЧ-викиди IEC 61000-4-3	3 В/м Від 80 МГц до 2,5 ГГц	(E1) В/м	Напруженість поля від стаціонарних передавачів, визначена за допомогою електромагнітної розвідки, повинна бути меншою за рівні відповідності (V1 і E1). Перешкоди можуть виникнути поблизу обладнання, що містить передавач.

7.4 Федеральна агенція зі зв'язку США (FCC)

Цей пристрій відповідає частині 15 Правил FCC. Експлуатація можлива в разі дотримання двох умов:

- (1) цей пристрій не може створювати шкідливі завади;
- (2) цей пристрій повинен приймати будь-які завади, включно з такими, що можуть спричинити небажану роботу.



Попередження. Будь-які зміни або модифікації цього пристрою, прямо не схвалені виробником, можуть позбавити користувача права на експлуатацію обладнання.

Це обладнання було перевірено й визнано таким, що відповідає обмеженням для цифрових пристроїв класу А, відповідно до частини 15 Правил FCC. Ці обмеження призначені для забезпечення розумного захисту від шкідливих завад, коли обладнання експлуатується в комерційному середовищі. Це обладнання генерує, використовує й може випромінювати радіочастотну енергію та здатне створювати шкідливі завади для радіозв'язку у випадку недотримання інструкцій зі встановлення та експлуатації. Експлуатація цього обладнання в житловій зоні може спричинити шкідливі завади, у такому випадку користувач повинен буде усунути їх за власний рахунок.

Цей пристрій відповідає обмеженням щодо впливу радіочастотного випромінювання FCC, установленим для неконтрольованого середовища. Забороняється встановлювати та вмикати цей передавач разом із будь-якою іншою антеною чи передавачем. Відстань між випромінювачем і тілом людини під час встановлення та експлуатації обладнання має бути не менше 20 см.

7.5 Міністерство промисловості Канади (ISED)

Цей пристрій містить передавач(и)/приймач(и), що не потребують наявності ліцензії згідно з винятком Міністерства промисловості Канади.

Експлуатація можлива в разі дотримання двох умов:

- (1) цей пристрій не може створювати завади,
- (2) цей пристрій повинен приймати будь-які завади, включно з такими, що можуть спричинити небажану роботу пристрою.

Цей цифровий апарат класу В відповідає канадському стандарту ICES-003.

Заява про випромінювання

Це обладнання відповідає обмеженням щодо впливу радіочастотного випромінювання ISED, установленим для неконтрольованого середовища. Відстань між випромінювачем і тілом людини під час встановлення та експлуатації обладнання має бути не менше 20 см.

7.6 Директива щодо радіобудівництва (RED)

Цей пристрій відповідає вимогам для виключення випробування на питому потужність поглинання (SAR).

7.7 Утилізація

Якщо планується припинити використання цієї лазерної системи та утилізувати систему чи будь-які її частини чи принадлежности, необхідно дотримуватися відповідних регіональних положень щодо утилізації. Також можна звернутися до місцевого дистриб'ютора, авторизованого сервісного центру або служби підтримки клієнтів, щоб дізнатися про варіанти утилізації цієї лазерної системи.



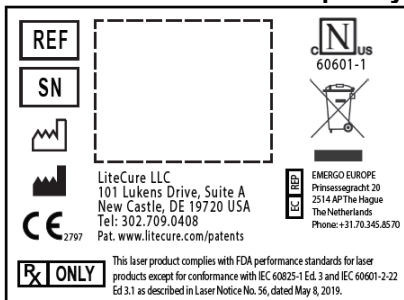
8 Маркування

8.1 Пояснення символів

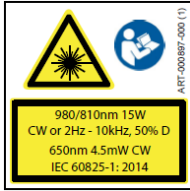
Символ	Назва	Опис
	Виробник	Позначає виробника медичного пристрою, як визначено в Директивах ЄС 90/386/ЄЕС, 93/42/ЄЕС та 98/79/ЄС.
	Дата виготовлення	Указує дату виготовлення медичного пристрою.
	Номер за каталогом	Указує номер за каталогом виробника або номер моделі, що дозволяє ідентифікувати медичний пристрій.

	Серійний номер	Указує серійний номер виробника, що дозволяє ідентифікувати медичний пристрій.
	Попередження	Указує на необхідність ознайомитися з інструкціями з експлуатації, що містять важливу інформацію, як-от попередження та запобіжні заходи, що з різних причин не можуть бути вказані на самому медичному пристрої.
	Прикладна частина типу B	Означає частину медичного пристрою, яка фізично контактує з пацієнтом для виконання пристроєм своїх функцій.
	Не викидати з несорттованим побутовим сміттям (WEEE)	Обладнання не можна утилізувати як несорттоване побутове сміття.
	Попередження про лазерне випромінювання	Етикетка з попередженням про лазерне випромінювання класу 2 і вище
	З'єднувач дистанційного блокування	Позначає порт з'єднувача дистанційного блокування
	Педаль-перемикач	Позначає порт підключення для педалі-перемикача
	Порт оптоволоконного кабелю	Позначає порт для підключення для оптоволоконного кабелю наконечника
	Аварійна зупинка лазера	Кнопка, що використовується для зупинки лазерного випромінювання та вимкнення пристрою в разі аварійної ситуації.
	Запобіжник	Позначає запобіжники або їхнє розташування. Примітка. Не підлягає заміні користувачем.
	Захисне заземлення	Позначає клеми, що не призначені для підключення до зовнішнього провідника для захисту від ураження електричним струмом у разі несправності, або клеми захисного заземлення. Примітка. Розташоване всередині пристрою.
	Див. інструкції	Указує на необхідність ознайомитися з інструкцією з експлуатації перед використанням пристрою.
	Увімкнення/вимкнення живлення	Кнопка живлення
	Порт USB	Порт для оновлення програмного забезпечення та миттєвого відтворення резервного копіювання/відновлення
	Порт VGA	ТІЛЬКИ для використання виробником
	Знак безпеки Nemko-CCL з індикаторами NRTL	Указує на відповідність вимогам органу сертифікації (Nemko-CCL) щодо електричної безпеки (60601-1) у США та Канаді
	Знак відповідності стандартам CE	Сертифікаційний знак, що вказує на відповідність стандартам у сфері охорони здоров'я, безпеки та захисту довкілля для виробів, що продаються в межах Європейської економічної зони.
	За рецептом	УВАГА! Федеральний закон США дозволяє продаж цього пристрою тільки ліцензованим фахівцям, що мають ліцензію згідно із законодавством штату на використання та/або призначення використання пристрою, або за їхнім замовленням.
	Уповноважений представник у Європейському співтоваристві	Позначає вповноваженого представника (REP) у Європейському співтоваристві (EC).

8.2 Етикетки на лазерному пристрої



8.3 Попередження про лазерне випромінювання



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 – UNDVİK EXPONERING AV ÖGON/HUD MOT DIREKT/SPRIDD SYNLIG/OSYNLIG LASERSTRÅLNING. LASERKLASS 4.
FARE – UNGDÅ AT EKSPONERE HUD/ØJNE FOR DIREKTE/SPREDT SYNLIG/OSYNLIG LASERSTRÅLING. KLASSE 4 LASER.
VAARA – VÄLTETTÄVÄ SILMIEN/IHON ALTISTUMISTA SUORALLE/HAJANAISELLE NÄKYVÄLLE/NÄKYMÄTTÖMÄLLE LASERSÄTEILYLLE. LUOKAN 4 LASER.
PERIGO – EVITE EXPOSIÇÃO DOS OLHOS/PELE A RADIÇÃO 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)。
TEHLÍKE – 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 RADIATIONE LASER DIRETTA/DIFFUSA, VISIBILE/INVISIBILE. LASER DI CLASSE 4.
PERICOL – EVITAȚI EXPUNEREA PIELII/OCHILOR LA RADIȚII LASER DIRECTE/DISPERSATE VIZIBILE/INVIZIBILE. LASER CLASA 4.
GEVAAR – VERMIJD BLOOTSTELLING VAN DE OOG/HUID AAN DIRECTE/VERSPREIDE ZICHTBARE/ONZICHTBARE LASERSTRÅLING, KLASSE 4 LASER.
위험 – 적사/산란된 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 ŽIARENÍ. 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 Гарантійна пломба



Примітка. Гарантія не діє, якщо пломба зламана

8.5 Етикетка з унікальним ідентифікатором пристрою (UDI)



Примітка. Приклад UDI наведено лише для довідки. Цей формат застосовується лише до медичних лазерних виробів для використання на людях. Для цих моделей використовується двомірний QR-код і текст UDI внизу етикетки, де кожне число означає інформацію, унікальну для пристрою, як показано нижче.

(01) Ідентифікатор пристрою, тобто глобальний торговий ідентифікаційний номер (GTIN-14), який можна використовувати для пошуку реєстрації пристрою в базі даних FDA GUDID.

(11) Дата виготовлення у форматі «PPMMDD».

(21) Серійний номер.

Лінійні штрихкоди призначені лише для використання виробником.

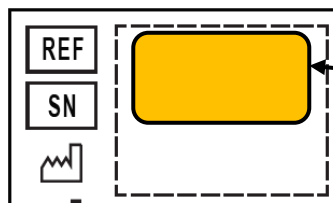
9 Контактна інформація

Щоб отримати негайну допомогу, зверніться безпосередньо до служби підтримки клієнтів.

Якщо ця лазерна система не працює належним чином та/або лазерна система несправна, зверніться до служби підтримки клієнтів за контактною інформацією, указаною на задній панелі.

Перш ніж зателефонувати, запишіть інформацію, яка дозволить службі підтримки клієнтів якнайкраще допомогти вам.

1. Номер рахунка клієнта: _____
2. Модель (REF): _____
3. Серійний номер (SN): _____



Номер моделі (REF) і серійний номер (SN) пристрою можна знайти на жовтій етикетці, розташованій на нижній панелі пристрою.



DJO Asia Pacific

1905, Tower 2, Grand Central Plaza
Shatin
HONG KONG
T: 852 31051415
E: marketing.ap@djoglobal.com

DJO Australia

ANZ Asia
PO Box 6057
Frenchs Forest DC
NSW 2086
AUSTRALIA
T: 1300 66 77 30
E: customerservice.au@djoglobal.com

DJO Benelux

Kleinhoefstraat 5, bus 39
Geel 2440
BELGIUM
T: +32 (0)14 248090
E: benelux.orders@djoglobal.com

DJO Canada

6485 Kennedy Rd
Mississauga
Ontario, L5T2W4
CANADA
T: 1-866-866-5031
E: canada.orders@djoglobal.com

DJO China

A312 SOHO ZhongShan Plaza
1055 W. ZhongShan Rd
Shanghai, 200051
CHINA
T: (8621) 6031 9989
E: information_china@djoglobal.com

DJO France

3 rue de Bethar
Centre Européen de Frêt
64990 Mouguerre
FRANCE
T: +33 (0)5 59 52 86 90
E: sce.cial@djoglobal.com

DJO Germany

Bötzinger Straße 90
79111 Freiburg
GERMANY
T: +49 (0) 180 1676 333
E: kundenservice@djoglobal.de

DJO Italy

Via Leonardo da Vinci 97
Trezzano sul Naviglio
Milan 20090
ITALY
T: +39 02 835 98001
E: vendite@djoglobal.com

DJO Nordic

Murmansgatan 126
212 25 Malmö
SWEDEN
T: +46 40 39 40 00
E: info.nordic@djoglobal.com

DJO South Africa

Unit 6, 2 on London, 2 London Circle
BrackenGate Business Park
Brackenfell, 7560
SOUTH AFRICA
T: +27 (0) 21 276 2968
E: info.southafrica@djoglobal.com

DJO Spain

Av.Cornella 144. 1-4
08950 Esplugues de llobregat
Barcelona
SPAIN
T: +34 93 480 32 02
E: ventas@djoglobal.com

DJO UK & Ireland

1a Guildford Business Park
Guildford, Surrey
GU2 8XG
UK
T: +44 (0)1483 459 659
E: ukorders@djoglobal.com

DJO USA

2900 Lake Vista Drive
Lewisville
TX 75067
U.S.A.
T: 60 727 1280
E: customercare@djoglobal.com



DJO Global
1a Guildford Business Park
Guildford, Surrey
GU2 8XG
UNITED KINGDOM

djoglobal.eu

© 2021 DJO · RSR-000886-000 · MKT00-11192-Rev A
Individual results may vary. Neither DJO Global, Inc. nor any of its subsidiaries dispense medical advice. The contents of this brochure do not constitute medical, legal, or any other type of professional advice. Rather, please consult your healthcare professional for information on the courses of treatment, if any, which may be appropriate for you. Deep tissue laser therapy™ is a medical procedure that is administered by a trained healthcare provider.