

FISIOLASER SCAN

500 - HP4 - HP8

Apparecchio per laser-terapia a scansione



MANUALE D'USO

mod.14-2013.08.01-16.30-A01-it.docx

FISIOLASER SCAN 500 – EL12081-A01 – 01/08/2013

FISIOLASER SCAN HP4 – EL12079-A01 – 01/08/2013

FISIOLASER SCAN HP8 – EL12080-A01 – 01/08/2013

INDICE

INTRODUZIONE	3
PROPRIETA' DELLA LUCE LASER	3
COMPONENTI DEI SISTEMI LASER	4
CARATTERISTICHE DELLA RADIAZIONE LASER	5
INFORMAZIONI SUL MANUALE	8
CONVENZIONI DI SCRITTURA	8
GARANZIA	8
IN GENERALE	9
NOTE PRELIMINARI.....	10
DISIMBALLAGGIO.....	10
INSTALLAZIONE.....	10
COLLEGAMENTI.....	11
CHIAVE DI SICUREZZA	12
MODALITA' DI ACCENSIONE.....	13
ACCESSORI	13
DESCRIZIONE DELL'APPARECCHIO	14
CONSOLLE COMANDI	14
Pannello PROGRAMMAZIONE	15
Pannello ALIMENTAZIONE E USCITA.....	15
CONTRO - INDICAZIONI.....	15
UTILIZZO DELLE MACCHINE.....	16
DESTINAZIONE D'USO.....	17
UTILIZZO OTTIMALE.....	18
IMPOSTAZIONI	21
DISPLAY	21

VARIE	22
LINGUA	23
PUNTI DI APPLICAZIONE	23
PROCEDURA LIBERA	23
TEST LASER	25
CARICA PROGRAMMI.....	26
ESECUZIONE DELLA TERAPIA	26
CREA PROGRAMMI	28
MANUTENZIONE	29
PROBLEMI DI FUNZIONAMENTO	31
INTERFERENZE ELETTROMAGNETICHE.....	32
SCHEDA TECNICA DIAGNOSTICA	32
CARATTERISTICHE TECNICHE.....	33
APPENDICI.....	35
Appendice A - PROTEZIONE DELL'AMBIENTE	35
Appendice B - ETICHETTE.....	35
Appendice C - Lista dei suggerimenti terapeutici	36
Appendice D - Tabelle di compatibilità elettro-magnetica	40

INTRODUZIONE

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

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

La radiazione elettromagnetica del raggio laser può essere prodotta in diverse parti dello spettro, includendo lo spettro visibile, l'ultravioletto (UV), l'infrarosso (IR), ecc.

Prima di descrivere il meccanismo laser è necessario familiarizzare con alcuni termini di base usati per descrivere le onde elettromagnetiche, cioè:

- **Lunghezza d'onda** (λ)

- **Frequenza** (ν)

- **Periodo** (T)

- **Velocità della luce** (c)

- **Indice di rifrazione** (ρ)

La **lunghezza d'onda** (λ , lambda) è la distanza tra due punti adiacenti di un'onda che hanno la stessa fase: per esempio la distanza tra due picchi adiacenti dell'onda.

La **frequenza** (ν , ni) è il numero di oscillazioni che l'onda compie per ogni secondo.

Tra questi due parametri la relazione è:

$$c = \lambda \times \nu$$

Il **minimo intervallo di tempo** compreso tra due punti adiacenti con la stessa fase è il **periodo** (T).

Quando la radiazione elettromagnetica (luce) attraversa un materiale con indice di rifrazione ρ , la sua velocità (ν) è minore della **velocità della luce** nel vuoto (c), ed è data dalla seguente equazione:

$$\nu = c/\rho$$

Questa equazione è usata come definizione dell'**indice di rifrazione** ρ (ro):

$\rho =$ velocità della luce nel vuoto/velocità della luce nella materia = c/ν

I gas, inclusa l'aria, sono usualmente considerati avere un indice di rifrazione uguale a quello del vuoto

$$\rho_0 = 1.$$

Il valore dell'indice di rifrazione di molti materiali trasparenti nello spettro visibile è compreso tra 1.4 - 1.8; mentre nello spettro infrarosso (IR) è più alto, compreso tra 2.0 - 4.0 .

PROPRIETA' DELLA LUCE LASER

La "**luce normale**" (del sole o di una lampadina) è composta da differenti lunghezze d'onda, irradianti in tutte le direzioni, e senza relazione di fase tra le differenti onde in uscita dalla sorgente.

La radiazione laser è caratterizzata invece da alcune proprietà che non sono presenti in nessun altro tipo di radiazione elettromagnetica:

1) Monocromaticità: vuol dire che il laser possiede una sola lunghezza d'onda e quindi una sola frequenza di vibrazione, un solo colore, caratteristico del mezzo attivo che lo ha prodotto. Per comprendere il termine esaminiamo la "**luce bianca**" che è il colore elaborato dalla mente quando vediamo tutti i colori uniti assieme. Quando la luce bianca è trasmessa attraverso un prisma può essere scomposta nei differenti colori di cui è formata.

Il raggio laser è invece formato da solo uno di tali colori.

2) Coerenza: è la caratteristica per cui tutti i fotoni emessi vibrano in concordanza di fase tra di loro.

La luce di una lampada ad incandescenza è composta, per esempio, da onde diverse, che si propagano casualmente senza alcuna relazione sistematica tra le loro fasi e tra le loro di lunghezze d'onda.

La radiazione laser è composta invece da onde che hanno la stessa lunghezza d'onda, partono allo stesso tempo e mantengono costante la loro fase relativa nel propagarsi.

3) Direzionalità: la radiazione esce dal laser in una direzione unica, e si diffonde con un definito angolo di divergenza (q) .

La diffusione angolare di un raggio laser è veramente piccola, se comparata ad altre sorgenti di radiazioni elettromagnetiche, poiché la divergenza è nell'ordine di milliradiani.

L'angolo di divergenza è l'angolo completo di apertura del raggio laser (praticamente la sua larghezza).

La relazione tra radianti e gradi è data da:

$$360^\circ = 2\pi \text{ Radianti}$$

(1 radiante = 57,3 °; 1 milli-radiante = 1 mrad = 0,057 °)

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

Il raggio laser infatti è stato utilizzato per misurare la distanza terra-luna con un'accuratezza di errore inferiore al centimetro.

4) Brillanza: rappresenta la potenza emessa per unità di superficie.

Con nessuna altra apparecchiatura si possono ottenere così elevate intensità in uno spazio anche di pochi micron.

COMPONENTI DEI SISTEMI LASER

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

1. un **mezzo laser attivo**,
2. un **meccanismo di eccitazione** (sorgente di energia, chiamata sistema di "pompaggio")
3. una **cavità ottica**, formata da due specchi e dallo spazio compreso tra di essi;
4. un **meccanismo d'uscita**;
5. ed ovviamente da una **struttura meccanica di supporto**.

I Laser a diodo semiconduttore:

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

Per questa ragione i laser a diodo hanno altri nomi come :

- laser **a semiconduttori**: in accordo ai materiali che li compongono,
- laser **a giunzione**: quando sono formati da una giunzione p-n,
- laser **ad iniezione**: quando gli elettroni sono iniettati nella giunzione con l'applicazione di una tensione.

Sebbene tutte queste tipologie di dispositivo operino nella regione dello spettro del vicino infrarosso, oggi sono costruiti anche diodi laser a luce visibile.

Una caratteristica utile è che molti sono regolabili variando la corrente applicata, cambiando la temperatura, oppure applicando un campo magnetico esterno.

I semiconduttori possono essere utilizzati come sorgente, piccola e altamente efficiente, di fotoni che possono essere pompati con una varietà di tecniche.

Queste includono il pompaggio con altre sorgenti ottiche (foto-pumping), pompaggio con un fascio di elettroni, oppure il pompaggio con una giunzione p-n.

La tecnica più comune è tuttavia quella tramite giunzione p-n.

Si parla di giunzione tipo p-n quando un semiconduttore di tipo "p" è attaccato ad uno di tipo "n".

Questa giunzione conduce l'elettricità in una direzione preferenziale.

L'aumentata conduttività direzionale è il meccanismo comune per tutti i diodi ed i transistor in elettronica.

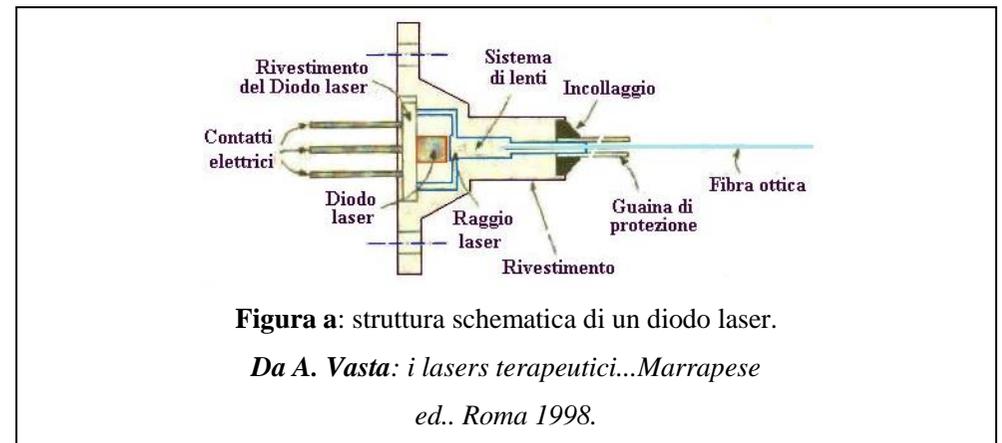
La distribuzione delle bande di energia nella giunzione rappresenta il fondamento dell'azione del diodo laser.

Il massimo livello di energia occupato dagli elettroni è denominato livello Fermi.

Quando poi il polo positivo del generatore è collegato al lato p della giunzione p-n, ed il polo negativo del generatore è collegato con il lato n, una corrente scorre attraverso la giunzione p-n cambiando la popolazione delle bande di energia.

Gli strati di materiale semiconduttore sono posizionati in modo tale che nella giunzione p-n si crei una regione attiva nella quale vengono generati fotoni con un processo di ricombinazione.

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



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

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

Le piccole dimensioni dei diodi laser richiedono uno speciale involucro che ne consenta un uso agevole.

Vi sono diversi tipi di involucro, ma quello standard è simile ad un contenitore per transistor e incorpora una lente collimata, fondamentale per la creazione di un raggio utilizzabile (vedi figura).

Per ottenere diodi laser ad alta potenza sono stati sviluppati speciali tipi di diodo laser.

Questi speciali diodi emettono radiazioni sincronizzate tra loro: è così disponibile una potenza di uscita dell'ordine di qualche watt.

I laser a diodo hanno numerosi vantaggi:

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

La radiazione emessa è funzione lineare della corrente e può raggiungere un tasso di modulazione fino al GHz (!).

I diodi laser sono utilizzati ampiamente per le comunicazioni, nei lettori di compact disc, nei lettori ottici, nelle stampanti, in terapia fisica ed antalgica e cominciano ad essere utilizzati in oftalmologia; sono inoltre utilizzati come misuratori di distanza, come sensori e nelle comunicazioni fax.

La maggior parte dei laser a diodo possono operare in onda continua.

Il più comune diodo utilizzato è il **Gallium-Arsenide** che emette a **905 nm**.

Lunghezza d'onda	808nm , 905 nm , 940 nm
Diametro del raggio	5 mm a 10 mm di distanza dal tessuto
Divergenza del raggio	9°
Indicatori parametri	Frequenza -Tempo di trattamento -Energia erogata (J) -Livello di emissione
Potenza media d'uscita	A seconda del n° dei diodi da 25mW ad alcuni Watt (500mW limite classe IIIB)
Potenza di picco	Fino a 25 Watt
Durata degli impulsi	100 nsec.
Numero di diodi	1 – 6 o più
Frequenza di emissione	Fino a 10.000 Hz
Tipo di emissione	CW – Pulsata
Luce guida	650 nm
Classe sicurezza ANSI	IIIB e IV
Modo di trattamento	Manipolo mono-poliodiodico, scansione
Display	LCD retroilluminato
Campo di Utilizzazione	Dermatologia Laserpuntura Medicina sportiva Neurologia Odontoiatria Oftalmologia Ortopedia Reumatologia Terapia antalgica

Tabella 1: Caratteristiche principali dei lasers a GaAs (IR) utilizzati in medicina.

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

CARATTERISTICHE DELLA RADIAZIONE LASER

Parametri del raggio laser

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

Con frequenze più alte si ottiene una maggiore penetrazione → densità energetica

E' ovvio quindi che la scelta di frequenze basse a scopo antalgico e di frequenze alte a scopo anti-infiammatorio non ha alcun senso scientifico.

2. Durata dell'impulso:

- 1. emissione continua:** le radiazioni prodotte dal laser vengono emesse senza pausa tra gli impulsi.
- 2. emissione impulsata:** (vedi paragrafo successivo)

3. Potenza media (Pm): essa è una variabile funzione della grandezza dell'impulso (potenza di picco **Pc**), della durata dell'impulso stesso (**ti**) e della sua frequenza (**f**)=(numero di volte al secondo che viene emesso l'impulso).

Il valore della potenza media si ottiene dalla seguente formula:

$$Pm = Pc \times ti \times f$$

Da ciò si può calcolare, per esempio, che con un laser della potenza di picco di 20 Watt, una durata dell'impulso di 200 nsec (che è un valore normale nel laser IR) e una frequenza di 5 KHz = (5000 impulsi/sec) si ha che la potenza media è:

$$\begin{aligned} Pm &= 20 \text{ W} \times 200 \text{ nsec.} \times 5 \text{ KHz} \\ &= 20 \text{ W} \times 200 \times 10^{-9} \text{ sec.} \times 5 \times 10^3 \\ &= 0,02 \text{ Watt} = 20 \text{ mWatt} \end{aligned}$$

L'evoluzione verso il laser ad impulsi è molto favorevole dal punto di vista terapeutico e della potenza media, in quanto permette di migliorare la penetrazione laser nei corpi, sicché l'energia totale applicata risulta essere molto più alta di quella del laser ad He-Ne.

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

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

La potenza del raggio laser (sia esso terapeutico o chirurgico) è più alta al centro del raggio stesso e decade verso la periferia descrivendo una curva a campana (gaussiana) con un indebolimento della potenza verso la periferia del raggio che, per esempio nei laser chirurgici, dà effetti anche nel tessuto adiacente l'area colpita (che spiegherebbe il minor dolore ed infiammazione legato agli interventi chirurgici effettuati con il laser rispetto alla chirurgia convenzionale).

Questo fenomeno viene indicato come “**fenomeno alfa**”. Quindi il segmento di raggio “**a bassa potenza**” (laser-terapia “**fredda**”) risulta essere il responsabile della diminuzione del dolore e dell'infiammazione nelle ferite

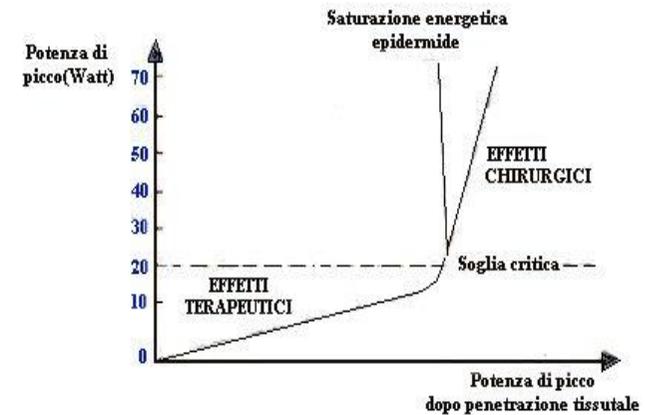


Figura b: potenza di picco e soglia critica di potenza degli effetti terapeutici dei laser. Al di sopra della soglia critica la pelle diventa satura di energia e sarà permeabile solamente a potenze di picco più basse. Sopra i 20 Watt di Potenza di picco si hanno effetti fototermici che possono dare luogo a bruciature cutanee. *Da A. Vasta: i lasers terapeutici....Marrapese Ed. . Roma,1998.*

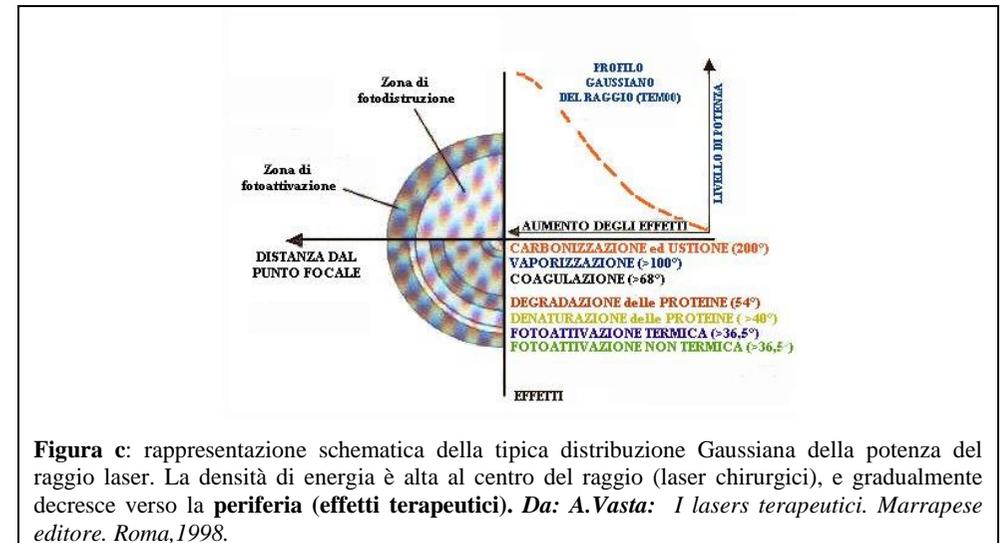


Figura c: rappresentazione schematica della tipica distribuzione Gaussiana della potenza del raggio laser. La densità di energia è alta al centro del raggio (laser chirurgici), e gradualmente decresce verso la periferia (effetti terapeutici). *Da: A.Vasta: I lasers terapeutici. Marrapese editore. Roma,1998.*

5. Dose di irradiazione (densità di energia): la dose di irradiazione è il parametro più importante per la laser-terapia a bassa potenza. Essa è ancora più importante del tipo di laser utilizzato (visibile o invisibile, pulsato o impulsato) (vedi anche il par.3).

La dose è misurata in **Joule (J)** per punto trattato (J/Punto) oppure più frequentemente per **cm² (J/cm²)**.

Entrambi i tipi di calcolo della dose sono necessari, a seconda che il laser venga applicato su punti specifici (trigger, punti ago-punturali, punti locali, ecc.) o che venga applicato su larghe aree di tessuto (piaghe, aree ulcerate, ecc.).

Un Joule di energia è uguale ad 1 watt x secondo, cioè rappresenta l'energia generata quando 1 Watt (W) di potenza irradia per 1 secondo(s):

$$J = W \times \text{sec.}$$

La dose di irradiazione rappresenta l'ammontare di energia che viene condotta dentro il tessuto.

È di grande importanza sapere se questa energia viene ad essere condotta attraverso un piccolo punto (diciamo 1 mm²) o attraverso aree di diversi cm² di tessuto.

Quindi, nel trattamento di superfici come piaghe, ulcere, ecc., è meglio esprimere tale dose sotto forma di **densità di energia in J/cm²**.

Poiché 1 J = 1 W * 1sec, la dose di irradiazione D può essere calcolata nel modo seguente:

$$D \text{ (J/cm}^2\text{)} = \frac{P \text{ (W)} \times t \text{ (s)}}{A \text{ (cm}^2\text{)}}$$

Dove

D = dose laser (J/cm²)

P = potenza laser condotta al tessuto (W), oppure
potenza media (mW/1000),

t = tempo di irradiazione(s)

A = area di superficie trattata(cm²)

Da ciò si può anche calcolare il tempo di trattamento necessario:

$$t \text{ (sec)} = \frac{D \text{ (J/cm}^2\text{)} \times A \text{ (cm}^2\text{)}}{P \text{ (W)}}$$

Per calcolare il tempo di esposizione necessario per trattare una determinata area tissutale (A), la potenza media del laser deve essere convertita in Watt: per es. un laser di potenza 15 mW emette 15/1000 = 0,015 W.

Se 1J=1Ws, allora **1W= 1J/s**.

Pertanto se un laser possiede una potenza di 15 mW, esso emette una energia laser di 0,015 W = 0,015 J/s.

In 10 sec l'emissione è uguale a 10 x 0,015 = 0,15 J.

Anche che i laser in Classe IIIB, emittenti una potenza di uscita media di 60 mW, possono liberare una dose di 2 J in 33 secondi, mentre un laser di classe A, emittente una potenza di 3 mW, necessita di 11 minuti e 8 sec per liberare la stessa dose (2 J).

Ciò rappresenta un chiaro vantaggio quando si utilizzano laser in classe IIIB, con notevole abbassamento del tempo di trattamento durante le sedute.

Se un laser a Gas è costruito per lavorare in modo a singolo impulso con bassa frequenza, la sua potenza media è veramente bassa.

Per permettere una comparazione diretta di differenti modelli di laser pulsati, la loro energia d'uscita (Ju)/impulso e la loro frequenza d'impulsi/secondo (Hz) deve essere attestata dalle case produttrici.

La potenza media di un singolo impulso laser dipende dalla sua frequenza (F) e dal rapporto energia/impulso (E/i) come dimostra la tabella successiva di un laser GaAs a diverse frequenze .

(La potenza in mW è calcolata come $E_i \times F/1000$).

Per esempio, se un laser pulsato a 10000 Hz emette 5 Ju/impulso, la sua potenza media è 10000 x 5 / 1000 mW = 50 mW.

Un singolo impulso laser è improbabile che sia efficace se la frequenza dell'impulso è inferiore a 1000 Hz.

Per esempio, un laser con una energia di impulso di 1 Ju ed una frequenza d'impulso di 1 KHz (=1000 Hz) ha una potenza media di solo 0.1 mW.

Se un'area di cm² 5x5 necessita di una dose laser di 1 J/cm², il tempo di esposizione dovrebbe essere il seguente:

$$t = \frac{D \times A}{P} = \frac{1 \times 25}{0.0001} = 250000s$$

Dove:

D= dose desiderata (J/cm²) ;

A= area trattata (25 cm²);

P = potenza media (0,1 mW=0.0001W)

pertanto t = 4167 minuti.

Ciò dimostra che un laser con una potenza media di 0.1 mW non possiede un uso pratico in laser-terapia; e dimostra anche che è necessario conoscere almeno la potenza media (o la frequenza dell'impulso e la potenza/impulso) del laser e quindi calcolare la dose di irradiazione necessaria per una laser-terapia efficace.

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

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

La dose di irradiazione ottimale settimanale per la laser-terapia a He-Ne sembrerebbe essere di circa 1 J/cm².

Con un laser che emette una potenza media di uscita di 3 o 60 mW ci possono volere 333 o 16,5 secondi/cm² rispettivamente.

3. Per un effetto ottimale sui punti di agopuntura le dosi raccomandate dalla letteratura Sovietica sono di circa 0,1 J/Punto di agopuntura.

Con un laser che irradia una potenza media di uscita di 3 o 60 mW ciò vuol dire rispettivamente 33 o 1,65 secondi/punto di AP .

INFORMAZIONI SUL MANUALE

Questo documento fornisce informazioni per la messa in opera ed il corretto utilizzo degli apparecchi per laser-terapia a scansione serie FISIOLASER SCAN.

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

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

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

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

CONVENZIONI DI SCRITTURA

Per evidenziare alcune sezioni del documento si utilizza la sottolineatura.

Nota

Le note sottolineano alcune informazioni importanti contenute nel testo.

AVVERTENZA

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

! ATTENZIONE !

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

GARANZIA

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

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

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

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

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

La garanzia è fornita franco Sede Legale CHINESPORT SpA.

- Prima di contattare l'assistenza rilevare il "NUMERO DI MATRICOLA" riportato sull'etichetta di prodotto, oppure il n° del DDT/fattura. La sua identificazione riduce i tempi e migliora la qualità dell'intervento.
- L'apparecchiatura che necessita di riparazione in sede Chinesport deve esporre sull'imballo di spedizione il "NUMERO DI AUTORIZZAZIONE" da richiedere all'Assistenza Tecnica, la sua identificazione riduce i tempi e migliora la qualità dell'intervento.

E' consigliabile assicurare la spedizione.

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

Una mail all'indirizzo assistenza@chinesport.it od una semplice telefonata al Servizio Tecnico CHINESPORT SpA 0432.621699, può essere di grande aiuto nel risolvere un problema.

AVVERTENZA

La responsabilità per danni derivati da un imballaggio inadeguato è del cliente.
Riutilizzare, se possibile, il materiale originale per l'imballaggio.

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

- scollegare i cavi di alimentazione e di connessione con manipoli, dispositivi applicatori, ecc.;
- pulire accuratamente e disinfettare tutti gli accessori e le parti della macchina che sono state a contatto con il paziente.
Per evidenti motivi igienici, nella garanzia di un'adeguata salvaguardia della salute del personale tecnico (direttiva sulla sicurezza del luogo di lavoro, T.U.S. 81/2008), non verranno controllati apparecchi ritenuti igienicamente non sicuri dal personale di accettazione;
- smontare gli accessori e gli eventuali supporti meccanici;
- riutilizzare la scatola ed i materiali originali per l'imballo;
- allegare alla spedizione i documenti che vi verranno forniti dall'assistenza tecnica della Chinesport s.p.a. sui quali annotare le motivazioni della richiesta di revisione, la tipologia del guasto o malfunzionamento: indicazioni utilissime che faciliteranno l'opera dei tecnici abbreviando sensibilmente i tempi di riparazione.

IN GENERALE

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

Particolare attenzione è stata prestata al design, alla facilità operativa, funzionalità e sicurezza.

Il risultato è un'unità compatta, dotata di una linea moderna, in grado di proporre una sequenza operativa estremamente logica, supportata da un display chiaramente leggibile.

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

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

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

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

NOTE PRELIMINARI

DISIMBALLAGGIO

L'apparecchio serie FISIOLASER SCAN viene imballato e preparato per la spedizione con la sua scatola, completa di riempimento, studiata per un immagazzinamento ed un trasporto sicuri.

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

Estrarre con attenzione l'apparecchio.

La macchina e gli accessori sono avvolti in un foglio protettivo di polietilene trasparente e nella confezione sono sempre presenti:

- manuale d'uso;
- n.1 cavo di alimentazione di rete;
- n.2 fusibili di riserva (vedi caratteristiche tecniche).

Controllare il contenuto della confezione.

Se qualche elemento dovesse mancare, contattare immediatamente il rivenditore autorizzato

AVVERTENZA

**Conservare l'imballo originale della macchina :
deve essere riutilizzato in caso di spedizione in Chinesport.**

INSTALLAZIONE

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

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

Lato circuito di sicurezza va previsto un micro-switch a due vie normalmente chiuse.

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

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

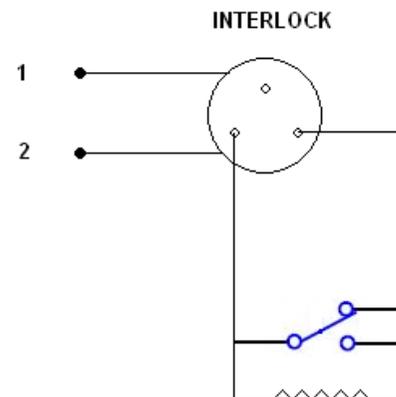


Fig. D

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

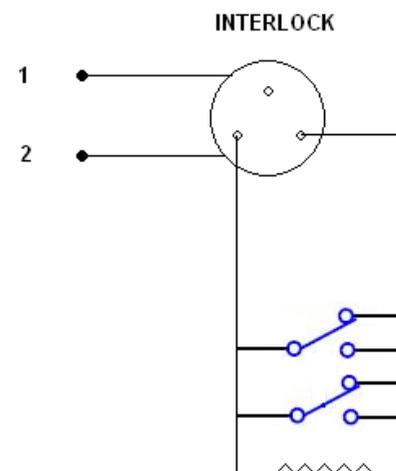


Fig. E

! ATTENZIONE !

**Qualora si voglia installare il circuito esterno d'interlock
contattare esclusivamente tecnici qualificati
e fornire a tali professionisti lo schema aderente alla configurazione della
stanza sede del trattamento.**

**Una installazione del dispositivo effettuata non a regola d'arte potrebbe
provocare gravi lesioni oculari .**

Le caratteristiche ambientali raccomandate per l'installazione dell'apparecchio serie FISIOLASER SCAN sono le seguenti :

- temperatura ambiente: da +10° a +40°C;
- umidità relativa: da 10% a 80% senza condensa;
- evitare l'esposizione diretta ai raggi solari, a prodotti chimici e a vibrazioni

! ATTENZIONE !

**Si raccomanda di utilizzare la macchina serie FISIOLASER SCAN nelle
condizioni ambientali suggerite ,
al fine di prevenire eventuali malfunzionamenti .**

AVVERTENZA

**Non utilizzare l'apparecchio serie FISIOLASER SCAN
in luoghi in cui potrebbe bagnarsi.**

!! ATTENZIONE !!

**Per evitare pericoli di ribaltamento ,
la corretta posizione di trasporto della macchina
prevede che l'apparecchio serie FISIOLASER SCAN
venga spostato esclusivamente afferrando la
macchina in corrispondenza della maniglia di
serraggio , situata sul lato frontale dell'apparecchio .**



AVVERTENZA

**Si suggerisce di spostare l'apparecchio serie FISIOLASER SCAN secondo la
direzione indicata,
in quanto ciò consente di evitare uno sbilanciamento
della macchina a causa del peso esercitato dal braccio laser situato sul lato
posteriore dell'apparecchiatura .**

COLLEGAMENTI

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

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

! ATTENZIONE !

**Prima di collegare il cavo alla spina di rete, controllare che l'apparecchio non
abbia subito danni durante il trasporto ed assicurarsi che le caratteristiche
della fornitura di energia elettrica sulla presa di corrente disponibile,**

**soddisfino i dati di targa riportati
sul retro della macchina.**

! ATTENZIONE !

**Per ragioni di sicurezza il cavo di alimentazione
è fornito di spina con collegamento di protezione a terra.**

**Utilizzare solamente una presa di corrente
idonea con messa a terra.**

**L'allaccio dell'apparecchio deve essere fatto
solo su impianti a norme.**

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

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

! ATTENZIONE !

La corrente elettrica di alimentazione della macchina è

MOLTO PERICOLOSA.

**Prima di collegare o scollegare il cavo di
alimentazione dal connettore presente sulla**

**macchina, assicurarsi di averlo preventivamente scollegato dalla presa di
corrente.**

AVVERTENZA

**Se si utilizza una prolunga condivisa tra
la macchina serie FISIOLASER SCANed altri apparecchi,
verificare che l'assorbimento totale di corrente**

**degli apparecchi collegati non superi la
corrente massima consentita per quel tipo di cavo
e che non sia comunque superiore a 15 A.**

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

CHIAVE DI SICUREZZA

L'apparecchio è fornito con una chiave di sicurezza (INTERLOCK) (Fig.1) , costituita da una spina DIN da infilare nella apposita presa DIN posta sul retro.



Fig. 1 : Interlock

L'apparecchio NON FUNZIONA SENZA!

La presenza della presa permette anche di remotizzare i contatti di sicurezza.

Per l'interlock di sicurezza è infatti necessario utilizzare un micro-switch a 2 vie normalmente chiuse.

La chiave di sicurezza agisce interrompendo sia l'emissione invisibile Laser che l'alimentazione dei Led di puntamento.

La chiave di sicurezza agisce interrompendo sia l'emissione invisibile Laser, sia l'alimentazione dei Led di puntamento, di colore rosso.

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

! ATTENZIONE !

**I due diodi LED di puntamento del manipolo,
di colore rosso , delimitano l'area di "azione"
dello spot relativo all'emissione laser ;
utilizzare gli spot dei led di puntamento**

**come guida di riferimento per il rilevamento
della posizione dello spot del fascio laser**

MODALITA' DI ACCENSIONE

! ATTENZIONE !

**Si consiglia di non avviare l'erogazione del
trattamento qualora la macchina non si presenti
in perfette condizioni meccaniche**

All'atto dell'accensione , il display LCD si illuminerà (vedi fig .2), evidenziando il seguente logo:



Fig. 2

Dopo tale schermata , ne viene caricata una in cui all'utente verrà richiesto di inserire un codice d'accesso .

Tale codice è stato impostato per default a 1234 , per digitare il quale sarà sufficiente premere i tasti funzione posti accanto alle cifre a video (fig. 3) .

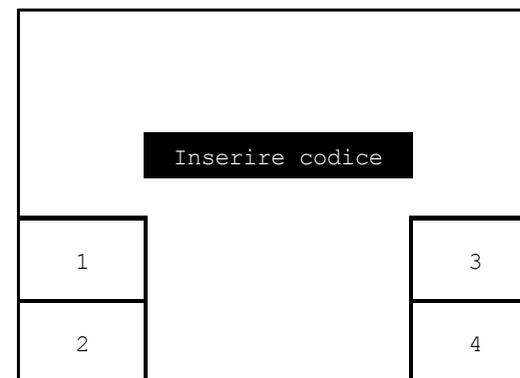


Fig. 3

Tale codice non è modificabile dall'utente , e la sua digitazione predisporre FISIOLASER SCAN al funzionamento, caricando la schermata della pagina iniziale (Fig.4) che permette di scegliere tra quattro modi operativi premendo il tasto funzione relativo.



Fig. 4

ACCESSORI

L'apparecchio è compatibile con i seguenti accessori (optional) :

lista accessori	In dotazione	optional
Connettore INTERLOCK	1	
Occhiali di protezione laser	2	
Manipolo MLA3/300 (3x100mW), con 3 diodi		X

laser da 100mW ciascuno		
Manipolo MLA1/25 (1x25mW)		X
Manipolo MLA1/50 (1x50mW)		X
Manipolo MLA1/100 (1x100mW)		X
Manipolo MLA1/500 (1x500mW)		X
Manipolo MLA3/75 (3x25mW)		X
Manipolo MLA3/150 (3x50mW)		X
Manipolo MLA5/125 (5x25mW)		X
Manipolo MLA5/250 (5x50mW)		X
Manipolo MLA5/500 (5x100mW)		X
Manipolo MLA8/200 (8x25mW)		X
Manipolo MLA8/400 (8x50mW)		X
Manipolo MLA8/800 (8x100mW)		X

! ATTENZIONE !

La perfetta funzionalità dell'apparecchio serie FISIOLASER SCAN è garantita, nel rispetto delle norme di installazione e d'uso indicate, solo con accessori e parti di ricambio originali.

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

AVVERTENZA

Non utilizzare accessori diversi da quelli in dotazione : questi potrebbero danneggiare la macchina, facendo decadere il diritto di garanzia.

! ATTENZIONE !

Si raccomanda l'operatore ed il paziente di dotarsi di appositi occhiali di protezione dalla radiazione laser invisibile e di indossarli prima di avviare l'erogazione del trattamento terapeutico da parte dell'operatore sul paziente .

DESCRIZIONE DELL'APPARECCHIO

Gli apparecchi per laser-terapia a scansione serie FISIOLASER SCAN presentano una consolle comandi ottimizzata in funzione dello specifico settore di utilizzo e della tipologia operativa per i quali sono destinati.

Tutti i parametri di funzionamento sono gestiti e controllati in tempo reale da un sofisticato circuito elettronico a microprocessore, con chiara rappresentazione e segnalazione delle varie funzioni tramite display grafico LCD ed opportuni segnali acustici.

Le macchine serie FISIOLASER SCAN sono dotate di alimentatore del laser dimensionato per lavorare alla potenza dichiarata , e non è costruttivamente in grado di erogare potenze superiori .

Lo stesso diodo laser non è in grado di erogare potenze superiori a quella dichiarata , pena il suo deterioramento di efficienza e la conseguente vita utile estremamente ridotta .

Il fascio di puntamento :

- viaggia parallelo al fascio primario infrarosso
- è deflesso dagli stessi specchi
- il generatore del fascio di puntamento è fissato rigidamente , tramite l'ausilio di 2 viti non accessibili dall'esterno , accanto al collimatore del fascio primario , che a sua volta è fissato con altre 2 viti , anch'esse non accessibili dall'esterno ; ciò impedisce un disallineamento tra fascio primario e fascio di puntamento

CONSOLLE COMANDI

Il pannello frontale dell'apparecchio, contenente comandi e segnalazioni, è rappresentato in fig.5 insieme alla corrispondente legenda.

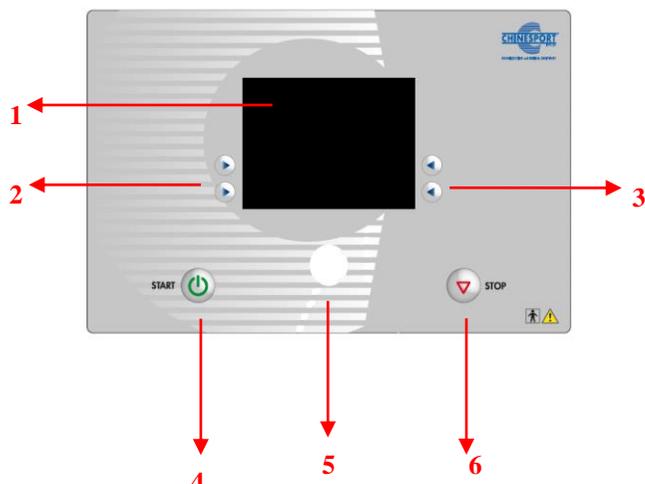


Fig. 5: Pannello frontale di controllo

Legenda:

- 1) Display grafico LCD
- 2) Pulsanti-funzione lato sinistro
- 3) Pulsanti-funzione lato destro
- 4) Pulsante START di attivazione uscita
- 5) Manopola **Encoder** con funzione selezione/pulsante
- 6) Pulsante STOP /PAUSA

I pulsanti 2) e 3) assumono la funzione specificata dalla dicitura corrispondente che compare di volta in volta sullo schermo.

Pannello PROGRAMMAZIONE

Sul retro della macchina è presente il pannello programmazione, che è rappresentato in fig.6 insieme alla corrispondente legenda.

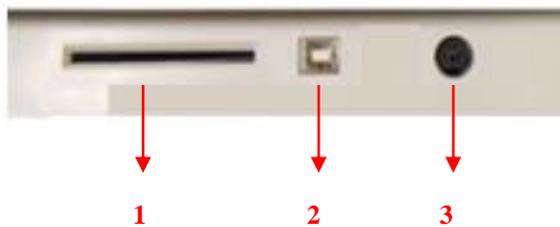


Fig. 6: Pannello programmazione

Legenda:

- 1) Finestra per inserimento **Smart Card**
- 2) Connettore USB utilizzato per la programmazione del processore
- 3) Connettore per collegamento seriale (non utilizzato)

Pannello ALIMENTAZIONE E USCITA

Nel pannello posteriore è inserito il modulo integrato di alimentazione, che comprende l'interruttore generale, il porta-fusibili ed il connettore per l'innesto del cavo elettrico di alimentazione da rete, rappresentato in fig.7.1 insieme alla corrispondente legenda.

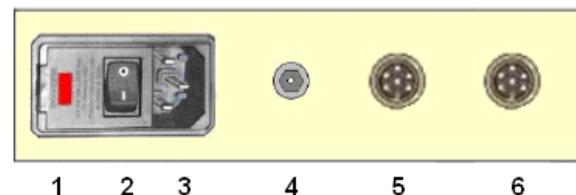


Fig. 7.1: Modulo di alimentazione e modulo di uscita

Legenda:

- 1) Vaschetta porta-fusibili
- 2) Interruttore bipolare ON/OFF generale
- 3) Presa ad innesto (maschio) tripolare per cavo di alimentazione rete
- 4) Terminale di terra
- 5) Connettore per manipolo laser
- 6) Interlock, presa per chiave di sicurezza

CONTRO - INDICAZIONI

- **Irradiazione diretta negli occhi:** i laser di classe IIIB e IV sono potenzialmente dannosi per la retina.
GLI SPECIALI APPROPRIATI OCCHIALI DI SICUREZZA DEVONO ESSERE INDOSSATI SIA DAL PAZIENTE CHE DALL'OPERATORE, SEMPRE.
- **Gravidanza:** il laser è controindicato per l'uso sopra l'utero gravido.
Può comunque essere usato nelle donne gravide con l'accortezza di non irradiare sopra l'addome.

- **Neoplasie:** non bisogna usare il laser su una lesione primaria o secondaria non diagnosticata.
Il trattamento laser può essere concesso per alleviare il dolore durante lo stadio terminale della malattia, si raccomanda che ciò sia eseguito solo con il pieno consenso del paziente.
- **Tiroide:** il laser non dovrebbe essere usato in nessun caso sopra tale ghiandola.
- **Emorragie:** è concepibile come la vasodilatazione laser-mediata possa peggiorare l'emorragia.
- **Terapia immuno-soppressiva:** la laser-terapia è controindicata nei pazienti che sono sottoposti a tale tipo di terapia farmacologica.
- **Trattamenti sopra i gangli simpatici, sul nervo vago e sulla regione cardiaca** in pazienti con malattie cardiache: la terapia laser può alterare in maniera significativa la funzione neurale, ed è perciò controindicata su questa regione corporea nei pazienti con malattie cardiache.

AVVERTENZE:

- **Reazioni di foto-sensibilizzazione:** in alcuni pazienti che assumono farmaci noti, questi ultimi sono causa di reazioni di foto-sensibilizzazione.
Non è chiaro come la combinazione di laser e farmaci inneschi questa risposta. Si raccomanda che i pazienti a rischio allergico, o pazienti con una storia di tali reazioni, siano "testati" con un tempo minimo di trattamento.
- 1) **Mezzi di fissazione,** piastre metalliche, plastiche o **pacemaker** NON costituiscono controindicazione all'uso del laser che può essere utilizzato con sicurezza sopra impianti metallici, plastiche e suture e nei pazienti portatori di pacemaker.

UTILIZZO DELLE MACCHINE

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

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

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

Nei seguenti paragrafi vengono illustrate le operazioni che devono essere svolte dall'operatore per sfruttare al meglio le potenzialità operative e le peculiarità tecniche proprie dell'apparato serie FISIOLASER SCAN.

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

! ATTENZIONE !

**Si raccomanda di utilizzare la macchina serie FISIOLASER SCAN nelle condizioni ambientali suggerite ,
al fine di prevenire eventuali malfunzionamenti .**

! ATTENZIONE !

**Si raccomanda l'operatore di avvertire il paziente di non effettuare spostamenti del corpo (per quanto possibile) durante l'erogazione del trattamento ,
in modo da trattare la regione del corpo prevista e di non invalidare l'efficienza del trattamento che si desidera perseguire .**

! ATTENZIONE !

Si consiglia di non avviare l'erogazione del trattamento qualora la macchina non si presenti in perfette condizioni meccaniche o non presenti caratteristiche dell'emissione laser conformi allo scopo (consultare la tabella delle caratteristiche tecniche) .

! ATTENZIONE !

Essendo invisibile la radiazione laser fuoriuscente dai manipoli per l'erogazione dei trattamenti di

**laser-terapia , i manipoli prevedono a bordo
il montaggio di due diodi led , di colore rosso .**

! ATTENZIONE !

**Il dispositivo di puntamento del bersaglio
del manipolo fornito in dotazione alla macchina
è caratterizzato da due luci guida (diodi led) ,
che hanno funzione di puntamento , in conformità
alle richieste di norma UNI EN 60601-2-22 .**

! ATTENZIONE !

**I diodi led rossi del manipolo laser si accendono all'attivarsi dell'erogazione
laser da parte
dell'operatore , ed emettono ciascuno un
fascio di puntamento .
I due fasci di puntamento producono degli
spot rossi sul punto di impatto , e delimitano la
regione in cui ricadrà lo spot del fascio laser ,
invisibile ad occhio umano .
Il fascio laser si trova sempre al centro
dell'asse di simmetria dei due spot rossi .**

! ATTENZIONE !

**Si raccomanda di pulire con attenzione macchina ed accessori a corredo prima
del relativo utilizzo a contatto col paziente .**

**La pulizia e relativa disinfezione deve essere effettuata in modo sistematico
prima dell'esecuzione del trattamento terapeutico cui sottoporre il paziente .**

Posizionamento dello scanner

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

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

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

Il manipolo va applicato a contatto diretto, la testa dello scanner ad una distanza dalla zona o regione da trattare non superiore ai 35 cm in quanto la potenza del laser diminuisce con il quadrato della distanza.

! ATTENZIONE !

**Si invita l'operatore a
seguire scrupolosamente
le modalità preliminari
da eseguire prima della seduta laser
Solo così si ridurranno al minimo eventuali pericoli associati ad un errato
posizionamento dello scanner .**

Non vi sono pericoli se si osservano le regole comportamentali da eseguire durante una seduta laser indicate al paragrafo "Utilizzo ottimale" (modalità preliminari da eseguire prima della seduta laser) .

DESTINAZIONE D'USO

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

Tale famiglia di apparecchi consente di operare nel campo della fisio-terapia in generale , in particolare nei settori della reumatologia , dell'ortopedia , della

dermatologia , della neurologia e del laser-agopuntura , curando in particolare patologie quali : artriti , borsiti , cervicalgie , cervico-artrosi , contratture , contusioni , edemi , ematomi , epicondilite , epitrocleite , lombalgia , lombo sciatalgia , nevralgie , stiramenti ai legamenti collaterali del ginocchio , tendiniti e ulcere fra le più importanti .

I trattamenti di laser-agopuntura , pur utilizzabili con la macchina serie FISIOLASER SCAN, non sono coperti dalla marcatura CE0476 .

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

L'ambito operativo di utilizzo è di norma ambulatoriale / ospedaliero / clinico , in quanto la macchina deve essere utilizzata in presenza di personale adeguatamente qualificato dal punto di vista medico .

Il FISIOLASER SCAN non è adatto per un utilizzo domestico da parte di personale non qualificato , tuttavia può essere utilizzato anche in ambienti diversi da quelli indicati , purchè avvenga sempre sotto la guida di un medico adeguatamente preparato , o comunque in conformità con quanto riportato nel manuale d'uso .

L'operatore , infatti , deve essere opportunamente qualificato per poter utilizzare tali macchine , e deve aver superato un adeguato corso di formazione , oppure deve operare sotto l'egida di un medico adeguatamente qualificato all'utilizzo della macchina in condizioni di sicurezza per la persona sottoposta a trattamento .

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

Forme dolorose di varia natura, a varia localizzazione.

Patologie flogistiche a carico di tendini e tessuti molli (tendini , borsiti, entesiti), patologie inserzionali, algie articolari superficiali.

Coadiuvante nel trattamento di ulcere e piaghe da decubito.

Nelle forme cicatriziali e nel trattamento dell'edema.

UTILIZZO OTTIMALE

! ATTENZIONE !

Al fine di garantire il funzionamento della macchina in condizioni di assoluta sicurezza per il paziente ,

si consiglia di sottoporre la macchina ad un ciclo di verifiche periodiche (cadenza almeno 2 anni).

! ATTENZIONE !

Si vieta assolutamente l'utilizzo delle macchine serie FISIOLASER SCAN in presenza di miscele anestetiche infiammabili .
In caso di inadempienza all'indicazione fornita , CHINESPORT SpA non si riterrà responsabile di eventuali incidenti .

! ATTENZIONE !

Si vieta assolutamente l'utilizzo delle macchine serie FISIOLASER SCAN in presenza di ambienti ricchi di ossigeno .
In caso di inadempienza all'indicazione fornita , CHINESPORT SpA non si riterrà responsabile di eventuali incidenti .

! ATTENZIONE !

I trattamenti di laser-terapia devono essere erogati , sotto lo stretto controllo dell'operatore , a pazienti "coscienti" , capaci di interagire con l'operatore a fronte delle sollecitazioni trasmesse dalla macchina .
In caso di inadempienza all'indicazione

fornita , CHINESPORT SpA non si riterrà responsabile di eventuali incidenti .

! ATTENZIONE !

E' importante richiamare l'attenzione dell'operatore sulla necessità di verificare la correttezza dell'installazione elettrica dell'apparecchio prima di azionare l'interruttore di rete.

! ATTENZIONE !

Si raccomanda di utilizzare la macchina serie FISIOLASER SCAN nelle condizioni ambientali suggerite, al fine di prevenire eventuali malfunzionamenti.

NOTA : Allo scopo di aumentare il grado di sicurezza offerto, l'apparecchiatura è dotata di INTERRUPTORE DI EMERGENZA A "FUNGO", presente a fianco del pannello anteriore della macchina (vedi freccia fig. 8).

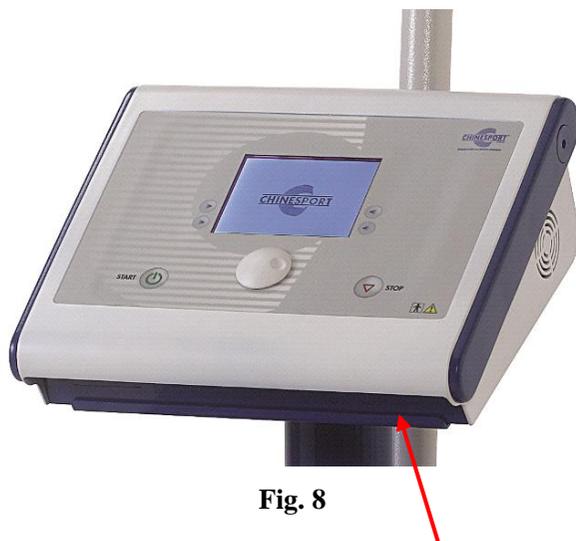


Fig. 8

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

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

! ATTENZIONE !

Si vieta assolutamente l'utilizzo delle macchine serie FISIOLASER SCAN se operatore e paziente non hanno indossato appositi occhiali di protezione dalla radiazione laser prima dell'avvio dell'erogazione del trattamento terapeutico .

In caso di inadempienza all'indicazione fornita , CHINESPORT SpA non si riterrà responsabile di eventuali incidenti .

! ATTENZIONE !

Si consiglia di non avviare l'erogazione del trattamento qualora la macchina non si presenti in perfette condizioni meccaniche

Modalità preliminari da eseguire prima della seduta :

- *Pulire accuratamente la pelle* in corrispondenza del tessuto da trattare togliendo in tal modo lo strato di grasso, eventuale trucco e le impurità che fisiologicamente la ricoprono in maniera da evitare la possibile riflessione del raggio laser (fino al 70%). Tale pulizia preliminare può essere effettuata con alcool etilico (preferibile), etere, o per mezzo di sapone. È possibile applicare sostanze topiche durante la seduta laser solo se dotate di precise caratteristiche; per esempio è possibile utilizzare una soluzione di *eosina rossa al 3%* (costituita da alcool denaturato 60%, acqua 37%, pigmento rosso di eosina 3%) allo scopo di diminuire la riflessione e di rendere la pelle da trattare un filtro parzialmente rosso per ottenere una migliore penetrazione dei laser rosso ed infrarosso

- *Non spostare il manipolo laser durante il trattamento* una volta scelto il punto da trattare, sia per il pericolo di una possibile pericolosa riflessione del raggio, che per una perdita di energia durante lo spostamento.
- *Mantenere il manipolo laser possibilmente a diretto contatto con la pelle* in modo da ridurre al minimo le perdite di energia. Ciò chiaramente non può essere effettuato nel trattamento di ferite o alterazioni patologiche della pelle per il pericolo di infezioni o di sporcare il manipolo; in ogni caso, tuttavia, si raccomanda di tenere anche qui il manipolo il più possibile vicino alla zona trattata. Nell'utilizzo del laser a scansione, seppur dotato di lenti focalizzanti che permettono il trattamento ad una certa distanza, si deve fare attenzione a non superare i 35 cm di distanza dalla pelle.
- *Pulire quotidianamente ad ogni applicazione la parte del diodo* che viene a contatto con la pelle del paziente per evitare l'occlusione e l'insudiciamento della superficie del diodo e anche la possibilità di veicolare infezioni. La pulizia dell'uscita del diodo può essere tranquillamente effettuata con un batuffolo di cotone imbevuto di alcool etilico o etere.
- *Utilizzare sempre* per tutta la durata del trattamento *gli appositi occhiali di protezione filtranti* ed allontanare dall'ambiente di lavoro ogni oggetto metallico o superficie che potrebbero accidentalmente riflettere il raggio e persone estranee al trattamento che comunque ,se presenti, devono indossare anch'essi gli appositi occhiali di protezione.
- *Rimuovere i gioielli personali* del paziente: orologi, anelli agiscono come riflettori. Quando si entra nella stanza laser bisogna rimuovere ogni oggetto che possa favorire il rischio di riflessione. Bisogna osservare tale regola sia in caso di utilizzo di laser a bassa potenza che in caso di sistemi laser ad alta potenza ed abituarsi a questa consuetudine.

! ATTENZIONE !

Si raccomanda l'operatore di
seguire scrupolosamente le modalità
preliminari per preparare la seduta
appena citate prima di eseguire il trattamento.

CHINESPORT SpA
non si riterrà responsabile di eventuali
danni conseguiti a seguito di usi difforni della

macchina con quanto riportato nel presente manuale

AVVERTENZA

Non è possibile definire per FISIOLASER SCAN un numero di sedute suggerite per valutare l'efficacia del

generico trattamento , poiché essi sono legati alla

potenza erogata al paziente sottoposto a trattamento .

E' compito del medico decidere il numero di sedute terapeutiche cui sottoporre il paziente in funzione delle specifiche esigenze del caso , al fine di poter garantire

al paziente stesso l'esecuzione di un trattamento efficace nel tempo e svolto in condizioni di assoluta sicurezza .

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

Come già precedentemente detto , il display LCD si illuminerà , evidenziando il logo dell'apparecchio elettro-medical (vedi fig .2) .

Dopo tale schermata , viene caricata la schermata in cui si richiede di inserire il codice d'accesso (vedi fig .3) .

Una volta digitato tale codice , viene caricata la schermata della pagina iniziale.

Essa permette di scegliere tra quattro modi operativi premendo il tasto funzione relativo.

Se si vuole utilizzare la Smart-Card per creare nuovi programmi personalizzati o per eseguire quelli già

memorizzati, occorre inserirla come indicato nella figura seguente :

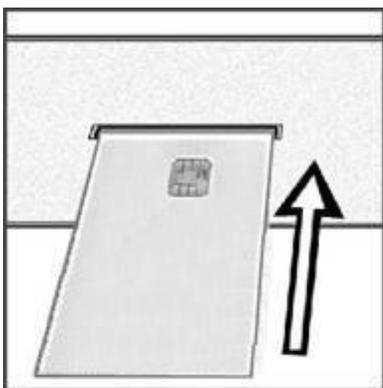


Fig. 9

AVVERTENZA

Una Smart-Card nuova va inizializzata con la funzione "Formatta" prima di poter essere utilizzata.

ATTENZIONE

Si consiglia di sospendere il trattamento terapeutico qualora durante la sua erogazione dovessero comparire dei disturbi .

LASER INTERLOCK

L'apparecchio è fornito di una chiave di sicurezza costituita da una spina DIN da infilare nell'apposita presa DIN posta sul retro.



L'apparecchio NON FUNZIONA SENZA!

La presenza della presa permette anche di remotizzare i contatti di sicurezza.

Per l'interlock di sicurezza è infatti necessario utilizzare un micro-switch a 2 vie normalmente chiuse.

La chiave di sicurezza agisce interrompendo sia l'emissione invisibile Laser che l'alimentazione dei Led di puntamento.

IMPOSTAZIONI

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

1. premere il tasto funzione relativo al pulsante IMPOSTAZIONI in corrispondenza della schermata di fig. 4; compare la schermata principale del pulsante IMPOSTAZIONI (vedi fig. 10)

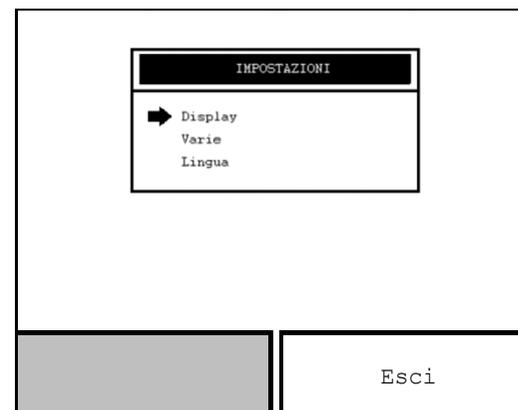


Fig. 10

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

DISPLAY

1. Ruotare la manopola encoder in corrispondenza della schermata principale del pulsante IMPOSTAZIONI fino a posizionare il cursore sul menù DISPLAY (vedi fig. 10)

2. premere la manopola encoder ; compare una schermata in cui è possibile modificare le impostazioni di visibilità , rispettivamente luminosità e contrasto
3. Ruotare la manopola Encoder fino a posizionare il cursore sul menù che si desidera personalizzare
4. Premere la manopola encoder sul menù selezionato per abilitare la routine di personalizzazione del menù
5. Ruotare la manopola encoder (in senso orario per valori crescenti , in senso anti-orario per valori decrescenti) fino a raggiungere il valore desiderato
6. Premere la manopola encoder per confermare l'impostazione scelta
7. Ripetere i passi da 3 a 6 per ciascuno dei menù che si desidera personalizzare
8. per abilitare la funzione “Negativo” , cioè per ottenere l'inversione cromatica dei colori adottati a video , ruotare la manopola encoder fino a posizionare il cursore sulla check-box “Negativo”
9. premere la manopola encoder fino a far comparire un segno di spunta all'interno della check-box ; tale azione abilita l'inversione cromatica

Con l'abilitazione del NEGATIVO si inverte la cromaticità del DISPLAY .

10. Per memorizzare la combinazione che meglio si adatta alle condizioni di visibilità dell'ambiente premere il tasto funzione relativo al pulsante SALVA ; compare a video il messaggio “Impostazioni salvate !” , che conferma l'avvenuto salvataggio delle impostazioni , quindi si ritorna alla schermata principale del menù IMPOSTAZIONI
11. altrimenti premere il tasto funzione relativo al pulsante ANNULLA che fa tornare alla schermata principale del menù IMPOSTAZIONI .

VARIE

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

Permette inoltre di eseguire la formattazione della Smart-Card , oltre che di configurare il manipolo da utilizzare e l'ampiezza dell'area della regione da sottoporre a trattamento .

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

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

Per evitare cancellazioni accidentali viene chiesta conferma dell'operazione.

E' possibile inoltre settare il tipo di manipolo esterno (optional) MLA1, MLA3, MLA5, MLA8 che si vuole collegare alla presa posteriore.

1. Ruotare la manopola encoder in corrispondenza della schermata principale del pulsante IMPOSTAZIONI fino a posizionare il cursore sul menù VARIE (vedi fig. 10)
2. premere la manopola encoder ; compare una schermata in cui è possibile selezionare l'operazione da eseguire fra quelle disponibili (abilitazione del buzzer , formattazione della smart-card , configurazione del manipolo , definizione dell'ampiezza dell'area della regione da trattare)
3. Ruotare la manopola Encoder fino a posizionare il cursore sul menù che si desidera personalizzare
4. Premere la manopola encoder sul menù selezionato per abilitare la routine di personalizzazione del menù
5. Ruotare la manopola encoder (in senso orario per valori crescenti , in senso anti-orario per valori decrescenti) fino a raggiungere il valore desiderato
6. Premere la manopola encoder per confermare l'impostazione scelta
7. Ripetere i passi da 3 a 6 per ciascuno dei menù che si desidera personalizzare
8. per abilitare la funzione “Buzzer acceso” , cioè per attivare l'avvisatore acustico , ruotare la manopola encoder fino a posizionare il cursore sulla check-box “Buzzer acceso”
9. premere la manopola encoder fino a far comparire un segno di spunta all'interno della check-box ; tale azione abilita l'avvisatore acustico all'interno della macchina
10. per formattare la smart-card , posizionare il cursore sul menù “Formatta smart-card” in corrispondenza della schermata principale del menù VARIE
11. premere la manopola encoder ; tale azione abilita la comparsa di una schermata , contenente
 - il messaggio a video “Procedere con la formattazione ?” , in cui si chiede conferma dell'operazione di formattazione da eseguire
 - i pulsanti virtuali FORMATTA ed ANNULLA
12. premendo il pulsante virtuale ANNULLA in corrispondenza della schermata indicata al passo 11 , si annulla l'operazione di formattazione e si ritorna alla schermata principale del menù VARIE
13. premendo il pulsante virtuale FORMATTA in corrispondenza della schermata indicata al passo 11 , l'operazione di formattazione viene confermata ; compare una barra di progressione , che mostra l'evoluzione in corso dell'operazione di formattazione , ed al termine dell'operazione (sono necessari pochi secondi) compare a video il messaggio

“Formattazione completata !” , quindi si ritorna alla schermata principale del menù VARIE

14. in caso di inserimento non corretto della smart-card all'interno della propria fessura , la pressione del tasto funzione relativo al pulsante FORMATTA in corrispondenza della schermata indicata al passo 11 abilita la comparsa a video del messaggio “Attenzione ! smart-card non inserita !”
15. Per memorizzare la configurazione impostata , premere il tasto funzione relativo al pulsante SALVA ; compare a video il messaggio “Impostazioni salvate !” , che conferma l'avvenuto salvataggio delle impostazioni , quindi si ritorna alla schermata principale del menù IMPOSTAZIONI
16. altrimenti premere il tasto funzione relativo al pulsante ANNULLA che fa tornare alla schermata principale del menù IMPOSTAZIONI .

LINGUA

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

1. Ruotare la manopola encoder in corrispondenza della schermata principale del pulsante IMPOSTAZIONI fino a posizionare il cursore sul menù LINGUA (vedi fig. 10)
2. premere la manopola encoder ; compare una schermata in cui è possibile selezionare la lingua desiderata fra quelle disponibili (italiano , inglese , francese , spagnolo , tedesco , russo)
3. Ruotare la manopola Encoder fino a posizionare il cursore sul menù della lingua che si desidera selezionare
4. Premere la manopola encoder sul menù selezionato per abilitare la routine di personalizzazione del menù
5. per attivare il caricamento della lingua selezionata , premere il tasto funzione relativo al pulsante SALVA ; tale azione abilita la comparsa a video del messaggio “Impostazioni salvate !” , quindi si ritorna alla schermata principale del menù VARIE

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

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

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

PUNTI DI APPLICAZIONE

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

1. applicare *direttamente* sulla zona o regione da trattare :
 - ad una distanza massima di 35 cm dalla superficie cutanea , nel caso di trattamento con la testa scansione
 - *a contatto diretto* del tessuto e *sui punti dolenti* riferiti dal paziente , nel caso di trattamento con manipolo
2. applicare sui punti soggettivamente dolenti e sensibili alla palpazione (“tender point”)
3. applicare sui punti riflessi o punti “grilletto” (“trigger point”): si tratta di aree circoscritte e ben Definite topograficamente, localizzate e nei muscoli (generalmente nel ventre muscolare), su cui la pressione digitale evoca violento dolore che in alcuni casi si irradia in aree ben delineate, dette aree bersaglio (“target area”); questi punti (grandi meno di 1 cm) dimostrano usualmente una diminuita resistenza cutanea se comparata con i tessuti circostanti ed è stato verificato che l'irradiazione laser aumenta il pattern di resistenza dei punti trattati (*Snyder Mackler L, 1988*). Il laser può essere utilizzato in diverse condizioni patologiche muscolo-scheletriche per disattivare i punti trigger.
4. *Sui punti di agopuntura* . Unicamente trattamento a manipolo (monodiodico) con utilizzo del puntale di agopuntura in dotazione. Il manipolo deve essere applicato perpendicolarmente alla superficie corporea da trattare e non va mosso durante l'applicazione.

PROCEDURA LIBERA

Permette di utilizzare in modo rapido i parametri di terapia

1. premere il tasto funzione relativo al pulsante PROCEDURA LIBERA in corrispondenza della schermata di fig.4 ; compare la schermata principale del pulsante PROCEDURA LIBERA (vedi fig. 11), che contiene la finestra informativa del trattamento di default erogato tramite scansione

FISIOLASER HP8	
PROCEDURA LIBERA	
Tempo:	15:00
Frequenza:	5000Hz (1000mW)
Ampiezza X:	5 cm
Velocità X:	5
Ampiezza Y:	5 cm
Velocità Y:	1
Area:	25cm2
Densità:	36J/cm2
Scambia X-Y	
Laser	Esci

Fig. 11

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

2. Ruotare la manopola Encoder fino a posizionare il cursore sul menù che si desidera personalizzare
3. Premere la manopola encoder sul menù selezionato per abilitare la routine di personalizzazione del menù
4. Ruotare la manopola encoder (in senso orario per valori crescenti , in senso anti-orario per valori decrescenti) fino a raggiungere il valore desiderato
5. Premere la manopola encoder per confermare l'impostazione scelta
6. Ripetere i passi da 2 a 5 per ciascuno dei menù che si desidera personalizzare

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

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

NOTA

Le grandezze geometriche di scansione, ampiezza e velocità, sono riferite ad una distanza tra l'apertura laser e la parte del paziente da sottoporre a terapia di circa 45cm.

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

7. Per annullare l'operazione di personalizzazione ed uscire dalla modalità di procedura libera , premere il tasto funzione relativo al pulsante ESCI ; si ritorna alla schermata di fig. 4
8. invece , premendo il tasto funzione relativo al pulsante MANIPOLO ,

è possibile procedere all'erogazione di una terapia mediante manipolo esterno (optional) in modo contemporaneo ed indipendentemente alla terapia che viene erogata dal LASER a SCANSIONE.

AVVERTENZA

Nel caso si voglia utilizzare un Manipolo esterno (optional) è necessario settarne correttamente il tipo, mediante la funzione VARIE che è presente nel sottomenù iniziale IMPOSTAZIONI (Fig.13).

Premendo il tasto MANIPOLO apparirà la schermata relativa (Fig. 12). Anche per il trattamento mediante manipolo esterno (optional) è possibile settare i valori dei parametri nell'ambito degli intervalli prefissati: Frequenza degli impulsi (proporzionale alla Potenza), Pulsato, Tempo del trattamento (durata).

FISIOLASER HP8	
Manipolo: MLA-1	
Tempo:	15:00
Frequenza:	5000Hz (12mW)
Duty-Cycle:	100%
Area:	5 cm2
Densità:	2 J/cm2
Emissione automatica	
Manipolo	Esci

Fig. 12

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

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

9. Ruotare la manopola Encoder fino a posizionare il cursore sul menù che si desidera personalizzare
10. Premere la manopola encoder sul menù selezionato per abilitare la routine di personalizzazione del menù
11. Ruotare la manopola encoder (in senso orario per valori crescenti , in senso anti-orario per valori decrescenti) fino a raggiungere il valore desiderato
12. Premere la manopola encoder per confermare l’impostazione scelta
13. Ripetere i passi da 9 a 12 per ciascuno dei menù che si desidera personalizzare
14. Per annullare l’operazione di personalizzazione ed uscire dalla modalità di procedura libera , premere il tasto funzione relativo al pulsante ESCI ; si ritorna alla schermata di fig. 4
15. invece ,per ritornare alla schermata che indica i parametri relativi al LASER A SCANSIONE, è necessario premere il tasto funzione relativo al pulsante LASER.

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

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

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

ATTENZIONE

Al fine di evitare la contaminazione dell’ambiente di utilizzo della macchina serie FISIOLASER SCAN e/o delle persone coinvolte nel suo utilizzo , non applicare sui pazienti manipoli laser che non siano stati accuratamente puliti e disinfettati al termine del precedente trattamento .

! ATTENZIONE !

Si vieta assolutamente l’utilizzo delle macchine serie FISIOLASER SCAN se operatore e paziente non hanno indossato appositi occhiali di protezione dalla radiazione laser prima dell’avvio dell’erogazione del trattamento terapeutico .

In caso di inadempienza all’indicazione fornita , CHINESPORT SpA non si riterrà responsabile di eventuali incidenti .

16. per avviare l’erogazione del programma di default , premere il pulsante START

TEST LASER

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

A tale scopo occorre, una volta premuto il tasto START, puntare il manipolo/applicatore esterno (optional) nella zona del pannello frontale della macchina, in cui è situato il LASER CHECK IR (8 di Fig.5).

Il test può fornire i seguenti risultati:

- ESITO NEGATIVO : non si riscontra alcuna segnalazione sul DISPLAY, in tal caso verificare la corretta connessione del cavo del manipolo/applicatore esterno (optional), nella presa sul pannello posteriore.
- ESITO POSITIVO : compare sul display LCD la finestra sovrapposta alla schermata presente che comunica la presenza dell’emissione Laser .

ATTENZIONE

La radiazione laser in uscita dall’apparecchio è pericolosa: utilizzare sempre gli appositi occhiali!

Evitare sempre l’esposizione dell’occhio alla radiazione diretta o diffusa.

ATTENZIONE

Al fine di evitare la contaminazione dell'ambiente di utilizzo della macchina serie FISIOLASER SCANe/o delle persone coinvolte nel suo utilizzo , non applicare sui pazienti manipoli laser che non siano stati accuratamente puliti e disinfettati al termine del precedente trattamento.

CARICA PROGRAMMI

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

1. premere il tasto funzione relativo al pulsante CARICA PROGRAMMI in corrispondenza della schermata di fig. 4 ; compare la schermata principale del pulsante CARICA PROGRAMMI (vedi fig. 11) , che contiene la lista dei programmi pre-impostati, contenuti nella memoria interna della macchina , programmi che non si possono modificare o cancellare.
2. per annullare l'operazione di caricamento di un programma , premere il tasto funzione relativo al pulsante ESCI ; si ritorna alla schermata di fig. 4
3. invece , premendo il tasto funzione relativo al pulsante SMART-CARD , compare la schermata principale dei programmi su smart-card , in cui si selezionano i programmi personalizzati, memorizzati nella Smart-Card, creati con la funzione "Crea Programma".

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

4. Premendo il tasto funzione relativo al pulsante ESCI in corrispondenza della schermata indicata al passo 3.3 , si ritorna alla schermata di fig. 4
5. invece , premendo il tasto funzione relativo al pulsante SMART-CARD in corrispondenza della schermata indicata al passo 3.3 , si ritorna alla schermata principale del pulsante CARICA PROGRAMMI , contenente la lista dei programmi pre-impostati

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

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

Il programma modificato è memorizzabile nella scheda Smart-Card (se questa è inserita).

6. una volta selezionata l'area di memoria fra quelle disponibili (memoria interna , smart-card) , secondo quanto indicato ai passi 3.1 e 3.3 , ruotare la

manopola encoder fino a posizionare il cursore sul menù del programma che si desidera caricare

7. premere la manopola encoder ; compare la schermata principale del programma selezionato

! ATTENZIONE !

Si vieta assolutamente l'utilizzo delle macchine serie FISIOLASER SCANse operatore e paziente non hanno indossato appositi occhiali di protezione dalla radiazione laser prima dell'avvio dell'erogazione del trattamento terapeutico .

In caso di inadempienza all'indicazione fornita , CHINESPORT SpA non si riterrà responsabile di eventuali incidenti .

8. Una volta che sul display è comparsa la finestra relativa al programma di lavoro scelto , si passa direttamente alla sua esecuzione semplicemente premendo il tasto START.

NOTA

E' possibile caricare i programmi di terapia tra quelli pre-impostati, contenuti nella memoria interna della macchina, solamente nella sezione relativa al LASER A SCANSIONE.

Il MANIPOLO ESTERNO (optional) può funzionare solamente in Procedura Libera.

ESECUZIONE DELLA TERAPIA

! ATTENZIONE !

Si raccomanda di utilizzare la macchina serie FISIOLASER SCANnelle condizioni ambientali suggerite , al fine di prevenire eventuali malfunzionamenti .

! ATTENZIONE !

Si vieta assolutamente l'utilizzo delle macchine serie FISIOLASER SCAN in presenza di miscele anestetiche infiammabili .
In caso di inadempienza all'indicazione fornita , CHINESPORT SpA non si riterrà responsabile di eventuali incidenti .

! ATTENZIONE !

Si vieta assolutamente l'utilizzo delle macchine serie FISIOLASER SCAN in presenza di ambienti ricchi di ossigeno .
In caso di inadempienza all'indicazione fornita , CHINESPORT SpA non si riterrà responsabile di eventuali incidenti .

! ATTENZIONE !

Si vieta assolutamente l'utilizzo delle macchine serie FISIOLASER SCAN se operatore e paziente non hanno indossato appositi occhiali di protezione dalla radiazione laser prima dell'avvio dell'erogazione del trattamento terapeutico .
In caso di inadempienza all'indicazione fornita , CHINESPORT SpA non si riterrà responsabile di eventuali incidenti .

Quando si fa partire il LASER A SCANSIONE, dopo aver premuto il tasto START, l'avvio viene indicato dall'accensione del Led di colore BLU, presente sul retro della testata LASER, in posizione rivolta verso l'operatore (Fig. 13).

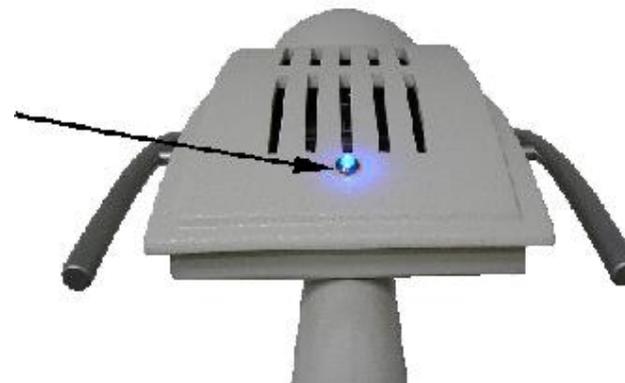


Fig. 13

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

La freccia in corrispondenza del TIMER del LASER inizia a lampeggiare ed indica che il LASER A SCANSIONE è attivo, mentre il quadrato in corrispondenza del TIMER del MANIPOLO indica invece che il canale relativo al MANIPOLO esterno (optional) non è attivo (Fig.14).

FISIOLASER HP8	
Acne	
Tempo:	01:56
Freccia	5000Hz (1000mW)
Area X:	5 cm
Velocità X:	5
Area Y:	5 cm
Velocità Y:	1
Area:	25 cm2
Densità:	4 J/cm2
Scambia X-Y	
Laser	Esci

Fig. 14

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

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

termina il tempo impostato: in questo caso il sistema emette un segnale acustico intermittente per circa 3 secondi.

viene premuto il tasto STOP: il ciclo di emissione viene messo in Pausa, al posto del triangolo che segnala l'emissione in corrispondenza del TIMER relativo alla scritta LASER compaiono due segmenti verticali paralleli che indicano lo stato di Pausa ed il tempo viene bloccato (Fig.15).

- Premendo il tasto START l'emissione riprende dal punto in cui è stata interrotta
- Premendo nuovamente il tasto STOP l'emissione termina definitivamente.

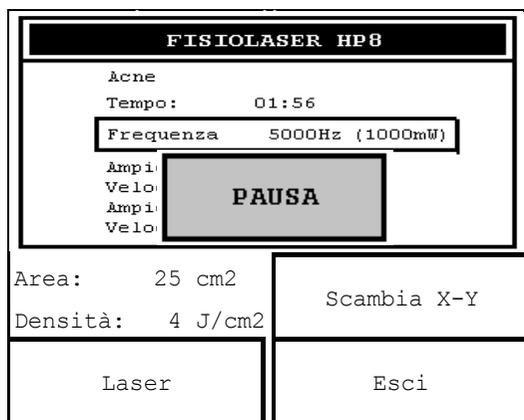


Fig. 15

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

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

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

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

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

ATTENZIONE

La radiazione laser in uscita dall'apparecchio è intrinsecamente pericolosa; utilizzare sempre gli appositi occhiali di protezione; non fissare il fascio né ad occhio nudo, né tramite alcuno strumento ottico; evitare esposizioni non controllate al fascio.

Evitare sempre l'esposizione dell'occhio non protetto alla radiazione diretta o diffusa.

ATTENZIONE

Al fine di evitare la contaminazione dell'ambiente di utilizzo della macchina serie FISIOLASER SCANe/o delle persone coinvolte nel suo utilizzo, non applicare sui pazienti manipoli laser che non siano stati accuratamente puliti e disinfettati al termine del precedente trattamento.

ATTENZIONE

Evitare esposizioni dirette alla radiazione perchè queste possono creare effetti nocivi:

il danno risulta essere direttamente proporzionale al valore di potenza associato all'emettitore.

CREA PROGRAMMI

Questa funzione è utilizzabile soltanto se è inserita la Smart-Card, che è l'unica memoria disponibile per salvare i nuovi programmi.

1. premere il tasto funzione relativo al pulsante CREA PROGRAMMI in corrispondenza della schermata di fig. 4 ;
2. In caso di Smart-Card non correttamente inserita, il DISPLAY fornirà la segnalazione relativa all'assenza, mediante la comparsa a video del messaggio "Attenzione ! smart-card non inserita !".
3. invece , in caso di smart-card correttamente inserita all'interno della propria fessura , la pressione del tasto funzione relativo al pulsante CREA PROGRAMMI permette di accedere alla lista degli eventuali programmi memorizzati su smart-card
4. per annullare l'operazione di creazione di un programma , premere il tasto funzione relativo al pulsante ESCI ; si ritorna alla schermata di fig. 4
5. altrimenti , ruotare la manopola encoder fino a posizionare il cursore su una delle 50 posizioni disponibili in cui si desidera salvare il programma personalizzato ;
6. se la posizione selezionata per salvare il programma personalizzato è "libera" , il programma viene salvato ex-novo ; invece , la posizione selezionata per salvare il programma personalizzato è "occupata" , il programma personalizzato sovrascrive quello precedentemente presente
7. premere la manopola encoder sulla posizione selezionata per avviare l'iter di creazione del programma ; tale azione abilita la comparsa della seguente schermata (vedi Fig.16) :

CREAZIONE PROGRAMMA	
001	
Tempo:	15:00
Frequenza	5000Hz (1000mW)
Ampiezza X:	5 cm
Velocità X:	5
Ampiezza Y:	5 cm
Velocità Y:	1
Area:	25 cm ²
Densità:	36 J/cm ²
Salva	Esci

Fig. 16

8. Per assegnare un nome al programma da creare è necessario portare, mediante rotazione dell'encoder, il cursore in corrispondenza della prima riga (Fig.16);

9. premere la manopola l'encoder per abilitare la routine di rinominazione del programma personalizzato , compare il cursore di posizione
10. ruotare la manopola encoder fino a spostare il cursore di posizione in corrispondenza della posizione in cui si desidera inserire il carattere
11. premere la manopola encoder ; il cursore di posizione viene sostituito dal cursore di selezione
12. ruotare la manopola encoder (in senso orario per valori crescenti , in senso anti-orario per valori decrescenti) fino a selezionare il carattere desiderato da inserire tra quelli presenti nel set disponibile
13. premere la manopola encoder per confermare l'inserimento del carattere selezionato nella posizione scelta ; il cursore di selezione viene sostituito dal cursore di posizione
14. ripetere i passi da 10 a 13 per ognuno dei caratteri che si desiderano inserire / modificare
15. Dopo aver completato il nome al programma da creare confermare mediante il tasto OK.
16. Mediante rotazione dell'encoder e successiva pressione è possibile selezionare e modificare i valori dei vari parametri della scansione: Frequenza, Tempo, Ampiezza e velocità secondo la coordinata X, Ampiezza e velocità secondo la Y.
17. Per modificare ognuno dei parametri disponibili , attenersi alle istruzioni già fornite nei paragrafi precedenti .
18. Dopo aver assegnato il nome desiderato e modificato i parametri, si procede alla memorizzazione nella Smart-Card mediante la pressione del tasto funzione relativo al pulsante SALVA ; tale azione abilita la comparsa a video del messaggio "Salvataggio completato !" , che segnerà l'avvenuta memorizzazione del programma ; dopo alcuni secondi , necessari al salvataggio del programma , si ritorna alla schermata contenente la lista "aggiornata" dei programmi salvati su smart-card .

E' possibile sovra-scrivere un nuovo programma su di uno qualsiasi, già esistente all'interno della Smart-Card, precedentemente memorizzato.

MANUTENZIONE

La macchina per laser-terapia a scansione serie FISIOLASER SCAN non necessita di particolari operazioni di manutenzione.

! ATTENZIONE !

Per ragioni di sicurezza prima di effettuare qualsiasi operazione di manutenzione e pulizia dell'apparecchio,

E' NECESSARIO

spegner l'apparato tramite l'interruttore generale posteriore e scollegare il cavo di alimentazione dalla presa di corrente.

La pulizia esterna dell'apparecchio deve essere fatta esclusivamente con un panno morbido inumidito con acqua calda, oppure utilizzando liquidi detergenti non infiammabili.

E' possibile pulire allo stesso modo, anche il pannello di controllo frontale.

Contattare i centri autorizzati CHINESPORT SpA per informazioni sugli accessori originali e le parti di ricambio.

AVVERTENZA

Non utilizzare diluenti, detersivi, soluzioni acide, soluzioni aggressive o liquidi infiammabili per

la pulizia esterna della macchina e degli accessori.

L'impiego di tali sostanze, insieme ad un

utilizzo improprio degli accessori, oltre a

danneggiare irreparabilmente l'apparecchio

fa decadere il diritto di garanzia.

Non spruzzare, né versare liquidi sul contenitore esterno degli apparecchi serie FISIOLASER SCAN e sui manipoli/applicatori.

AVVERTENZA

Non spruzzare né versare liquidi :

- **sul contenitore esterno delle macchine serie FISIOLASER**
 - **né sulle feritoie di aerazione**
 - **sul display LCD od in sua prossimità**

In caso contrario revisionare la macchina .

CHINESPORT SpA non si riterrà responsabile di eventuali danni avvenuti in seguito all'utilizzo della macchina in difformità alle condizioni sopra elencate .

Non immergere la macchina in acqua.

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

Per nessuna ragione l'apparecchio deve essere smontato a scopo di pulizia o di controllo: non c'è necessità di pulire internamente le macchine serie FISIOLASER SCAN, ed in ogni caso questa operazione deve essere fatta esclusivamente da personale tecnico specializzato ed autorizzato CHINESPORT SpA.

AVVERTENZA

Verificare spesso l'integrità del cavo elettrico di alimentazione e del cavo di collegamento al manipolo/applicatore esterno (optional) : questi non devono risultare danneggiati né logori.

AVVERTENZA

Per effettuare una corretta sostituzione dei fusibili a bordo macchina , attenersi alle seguenti indicazioni :

- **Usare un cacciavite per aprire la vaschetta porta-fusibili , avendo cura di inserire il cacciavite nello scasso realizzato sulla vaschetta porta-fusibili e facendo leva verso l'esterno**
- **Estrarre la struttura porta-fusibili facendola scorrere lungo la guida**
- **Estrarre i fusibili inseriti e sostituirli con altrettanti nuovi**
- **Inserire la struttura porta-fusibili nella vaschetta porta-fusibili , facendola scorrere lungo la guida**
- **Chiudere lo sportellino plastico della vaschetta porta-fusibili**

ATTENZIONE

Si consiglia di fare eseguire la sostituzione dei fusibili a personale con un'adeguata preparazione tecnica , al fine di eseguire l'operazione in condizioni di sicurezza .

AVVERTENZA

Si consiglia di effettuare ogni anno delle manutenzioni periodiche , verificando

⋮

- l'intensità delle eventuali correnti di dispersione
- la continuità , e quindi l'integrità , del conduttore di terra
- la correttezza del valore di resistenza d'isolamento
- le caratteristiche dell'emissione laser

al fine di garantire la sicurezza elettrica del dispositivo , di accertarsi che esso operi nelle condizioni di sicurezza garantite e di verificare la regolarità della calibrazione dei componenti critici (diodi laser) .

Per questo genere di interventi si consiglia di contattare un servizio tecnico qualificato , od in alternativa contattare CHINESPORT SpA oppure i suoi centri di servizio autorizzati

PROBLEMI DI FUNZIONAMENTO

Le macchine per laser-terapia a scansione serie FISIOLASER SCAN sono state progettate e costruite adottando soluzioni tecnologiche avanzate, componenti di qualità, per un uso in continuo sempre efficiente ed affidabile.

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

! ATTENZIONE !

Si raccomanda di utilizzare la macchina serie FISIOLASER SCAN nelle condizioni ambientali suggerite ,
al fine di prevenire eventuali malfunzionamenti .

! ATTENZIONE !

NON APRIRE l'unità FISIOLASER SCAN:
al suo interno sono presenti
ELEVATE TENSIONI ELETTRICHE
che possono risultare PERICOLOSE.

! ATTENZIONE !

NON APRIRE

il manipolo/applicatore esterno : questa operazione

DANNEGGIA L'ACCESSORIO (optional)
e fa decadere il diritto alla garanzia.

AVVERTENZA

Per evitare potenziali problemi di malfunzionamento , le macchine serie FISIOLASER SCAN sono state progettate adottando i seguenti accorgimenti :

- realizzando le feritoie di aerazione sulle pareti laterali e posteriore della macchina , in posizione riparata.
- disponendo l'elettronica sulla parte superiore del contenitore carrellato , e non sul fondo dello stesso

In caso di eventuali problemi o per ricevere ulteriori informazioni , contattare CHINESPORT SpA oppure i suoi centri di servizio autorizzati.

AVVERTENZA

Può accedere alle parti interne dell'apparecchio esclusivamente il personale tecnico autorizzato dall'azienda costruttrice.
L'apparecchio contiene al suo interno SORGENTI LASER IR che emettono radiazione pericolosa.

Per riparazioni ed ulteriori informazioni
è necessario contattare CHINESPORT SpA oppure
i suoi centri di servizio autorizzati.

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

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

INTERFERENZE ELETTROMAGNETICHE

Gli apparecchi per laser-terapia a scansione serie FISIOLASER SCAN sono stati progettati e costruiti in conformità alla vigente DIRETTIVA sulla COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA 2004/108/CE, con lo scopo di fornire una ragionevole protezione da interferenze dannose in installazioni residenziali civili e sanitarie.

Tutte le misure e le verifiche necessarie sono state eseguite presso il Laboratorio interno di Prove, Misure e Collaudi (LPMC) della CHINESPORT SpA e presso centri esterni specializzati.

Prima richiesta è stata data possibilità ai Clienti di visionare, all'interno dell'azienda, i reports relativi alle misure EMC.

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

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

SCHEDA TECNICA DIAGNOSTICA

PROBLEMA	POSSIBILE CAUSA	SOLUZIONE
Non si accende il display LCD sul pannello frontale	Spina di rete non inserita correttamente nella presa di corrente.	Verificare il funzionamento della presa di corrente.
L'apparecchio non funziona.	Cavo di rete non correttamente inserito nel connettore posteriore dell'apparecchio.	Inserire correttamente la spina ed il cavo nel connettore dell'apparecchio.
	Cavo di rete logorato e interrotto.	Sostituire il cavo di rete.
	Interruttore posteriore spento.	Azionare l'interruttore di rete.
	Fusibile o fusibili difettosi od interrotti.	Rimpiazzare il/i fusibili mancanti, difettosi o interrotti.
	Guasto al circuito elettronico di controllo.	Rivolgersi ad un centro assistenza CHINESPORT SpA.
Mancata presenza della tensione di rete sulla presa.		
Non si accende il display sul pannello frontale.	Componenti difettosi sulla scheda elettronica di controllo.	Rivolgersi ad un centro assistenza CHINESPORT SpA
Alcuni comandi del pannello di controllo frontale non funzionano regolarmente.	Tasti o pulsanti difettosi.	Rivolgersi ad un centro assistenza CHINESPORT SpA.
	Circuito elettronico di controllo guasto.	
L'apparecchio si accende, ma l'emissione non è	Parametri non correttamente impostati.	Controllare e verificare la corretta impostazione dei parametri di lavoro.

soddisfacente.	Sorgenti laser non funzionanti o esaurite.	Verificare l'attivazione dell'emissione delle sorgenti laser.
	Componenti difettosi sul circuito elettronico di controllo.	Contattare un centro assistenza CHINESPORT SpA.
	Sezioni alimentatrici delle sorgenti laser difettose.	
L'apparecchio funziona regolarmente, ma si nota un calo notevole dell'efficacia del trattamento.	Sorgenti laser esaurite o difettose.	Contattare un centro assistenza CHINESPORT SpA.
	Possibile guasto del circuito generatore di corrente dell'apparecchio.	
L'apparecchio funziona regolarmente, ma si nota un calo completo dell'efficacia del trattamento/check.	Mancanza della chiave di sicurezza oppure apertura del circuito d'interlock.	Inserire la chiave di sicurezza DIN nella presa posteriore o ripristinare le condizioni di sicurezza.

CARATTERISTICHE TECNICHE

FISIOLASER SCAN 500 – HP4 – HP8		
Alimentazione da rete		230 Vac, 50-60 Hz ±10%
		115 Vac, 50-60 Hz ±10% *
Potenza massima assorbita dalla rete	500	25 VA
	HP4	60 VA
	HP8	60 VA
Doppio fusibile di protezione sulla rete (5x20mm)	500	630 mA-T (con 230 Vac), 1.6 A-T (con 115 Vac)
	HP4	1.6 A-T (con 230 Vac),
	HP8	3.15 A-T (con 115 Vac)
Presa per Interlock/Chiave di sicurezza (contatti normalmente chiusi)		Presa DIN a 3 contatti
Display LCD retro-illuminato, per la visualizzazione ed il controllo dei parametri operativi		grafico 320x240 pixel,B/N
Tempo di trattamento programmabile		(1 ÷ 99) minuti
Lunghezza d'onda emissione Diodo Laser	500	808 nm
	HP4	808 nm + 940 nm
	HP8	940 nm
<u>Classificazione di rischio laser secondo la EN 60825-1</u>	500	IIIB
	HP4	IV
	HP8	IV
<u>Classe di isolamento elettrico / parti applicate secondo la norma UNI EN 60601-1</u>		I / BF
<u>Classe del dispositivo secondo la direttiva 93/42/CEE</u>		II B
<u>Grado di protezione dall'ingresso di liquidi secondo la norma UNI EN 60601-1</u>		IPX0
Frequenza di impulsi programmabile		(200 ÷ 1000) Hz
Ampiezza scansione dimensione X alla distanza Z di circa 45cm		(1 ÷ 20) cm
Ampiezza scansione dimensione Y alla distanza Z di circa 45cm		(1 ÷ 20) cm
Distanza Z della testata laser		45 cm circa

Area alla distanza Z di circa 45 cm		(1 ÷ 400) cm ²
Velocità scansione X		Regolabile in 5 step
Velocità scansione Y		Regolabile in 5 step
divergenza		13.5 mrad
Numero diodi a bordo macchina	500	1 x 500 mW
	HP4	2 x 2 W
	HP8	1 x 8 W
DNRO (luce diretta)	500	5 m
	HP4	25 m nella versione mono-diode
		10 m nella versione multi-diode
HP8	75 m in versione mono-diode	
DNRO (luce diffusa)	500	3 cm
	HP4	10 cm in versione mono-diode
		6 cm in versione multi-diode
HP8	41 cm in versione mono-diode	
Potenza alla sorgente @ 200 Hz	500	12.5 mW
	HP4	80 mW
	HP8	160 mW
Potenza alla sorgente @ 1000 Hz (+/-20%)	SCAN	500 mW
	HP4	4000 mW
	HP8	8000 mW
Caratteristiche del dispositivo di puntamento del bersaglio del manipolo	Dispositivo di puntamento del bersaglio del manipolo secondo la norma UNI EN 60601-2-22	
	A due luci guida	
	Dispositivo di luce guida	
	Diodo led	
	Colore luce guida	
Rosso		
Rappresentazione della luce guida sul punto di impatto		Spot di colore rosso
Posizionamento fascio laser		Sempre al centro dell'asse di simmetria

		dei due spot rossi
Densità ottica minima (fattori di protezione degli occhiali necessari alla distanza minima indicata)	500	3.00 a 808 nm a 0.5m di distanza
	HP4	3.34 a 940nm a 0.5m di distanza
	HP8	4.24 a 940 nm a 0.5 m di distanza in versione mono-diode
3.70 a 940nm a 1 m di distanza in versione mono-diode		
Tipologia di erogazione del trattamento		Emissione pulsata Emissione continua (duty-cycle 100%, frequenza max)
Canali elettrici di uscita indipendenti		2
Puntatore		Laser stato solido 3 mW 650 nm
Sensore per rilevazione radiazione IR del manipolo esterno (optional)		Sul frontale
Suggerimenti terapeutici memorizzati		85
Suggerimenti terapeutici memorizzabili		200
Contenitore carrellato in lamiera, dimensioni esterne (largh. x alt. x prof.)		39 x H168 x 43 cm
Peso corpo macchina		35 Kg
Condizioni di utilizzo	Temperatura ambiente	(+10 ÷ +40) °C
	Umidità relativa	(10 ÷ 80) % senza condensa
Condizioni di immagazzinamento / trasporto	Temperatura ambiente	(-40 ÷ +70) °C
	Umidità relativa	(10 ÷ 100) % senza condensa
	Pressione atmosferica	(500 ÷ 1060) hPa

* disponibile su richiesta

APPENDICI

Appendice A - PROTEZIONE DELL'AMBIENTE

Gli apparecchi per laser-terapia serie FISIOLASER, compatibilmente con le esigenze di funzionamento e di sicurezza, sono stati progettati e costruiti per avere un minimo impatto negativo verso l'ambiente.

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

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



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

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

Appendice B - ETICHETTE

Simbolo	Significato
	Prodotto conforme alle normative vigenti, rilasciato in regime di certificazione presso un Organismo Notificato
	Apparecchiatura di tipo BF
	Attenzione
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Non smaltibile con prodotti domestici

Simbolo	Significato
 2011	Data di fabbricazione
	Fabbricante
	<u>Caratteristiche di ingresso</u>
	Tensione di ingresso al dispositivo (tensione di rete)
	Fusibili in dotazione al dispositivo medico
	Potenza di ingresso al dispositivo medico (potenza assorbita)
	Frequenza di ingresso al dispositivo medico (frequenza di rete)
REF	Modello del dispositivo
SN	serial number
	Caratteristiche di uscita
	Potenza in uscita dal dispositivo
	Frequenza di lavoro della macchina (manipolo laser)
	Potenza in uscita dal manipolo

Tabella 1

Simbolo	Significato
	Etichetta indicante dispositivi sensibili alle cariche elettrostatiche, posta in prossimità del connettore per collegamento seriale.

Simbolo	Significato
	Etichetta posta in prossimità della connessione di equipotenziale.
	Etichetta di “attenzione fascio laser” posta in prossimità del connettore del manipolo laser.
	Etichetta di “attenzione fascio laser”, posta sul retro dell'apparecchio: la prima è un'etichetta per laser di classe IIIB, la seconda per laser di classe IV.
	Etichette di “arresto dell'emissione laser”, posta in prossimità dell'interruttore a fungo.
	Etichetta descrittiva dell'apparecchio laser, posta sul retro dell'apparecchio.
	Etichette di “apertura laser” posta sulla testata del braccio laser, in prossimità dell'apertura da cui viene erogata la radiazione laser.
	Tipo di etichetta posta sul manipolo laser riportanti le caratteristiche.
	Etichetta posta in prossimità del connettore di INTERLOCK.
	Etichetta posta in prossimità del connettore di PROBE.

Appendice C - Lista dei suggerimenti terapeutici

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

Trattamenti con laser-terapia	Duty-cycle (%)	D (J/cm ²)	Durata (min.)	Frequenza (Hz)	Sedute (N°)
ACNE	100	6.00	2	5000	*
ALGIE DELL'ARTICOLAZIONE TEMPORO-MANDIBOLARE	100	2.50	3	5000	*
ARTO FANTASMA O CAUSALGIA	100	1.50	3	5000	*
ARTRITE DELLE PICCOLE ARTICOLAZIONI	100	8.00	2	5000	*
ARTRITE	100	8.00	2	10000	*
ARTRITE ALLE MANI	100	8.00	3	5000	*
ARTRITE AI PIEDI	100	8.00	3	5000	*
BORSITE OLECRANICA	100	5.00	3	5000	*
BORSITE PRE-PATELLARE	100	5.00	5	5000	*
BORSITE PRE-TROCANTERICA	100	5.00	3	5000	*
BORSITE SUB-ACROMIALE	100	5.00	3	5000	*
BORSITE DEL TENDINE DI ACHILLE	100	5.00	5	5000	*
BORSITE DELLA ZAMPA D'OCA	100	5.00	3	5000	*
CANDROMALACIA ROTULEA	100	5.00	3	10000	*

Trattamenti con laser-terapia	Duty-cycle (%)	D (J/cm ²)	Durata (min.)	Frequenza (Hz)	Sedute (N°)
CEFALEA MUSCOLO-TENSIVA	100	1.50	3	10000	*
CERVICALGIA (CRONICA)	100	5.00	2	1000	*
CERVICALGIE	100	5.00	1	500	*
CERVICOARTROSI 1	100	8.00	1	500	*
CERVICOARTROSI 2	100	8.00	2	10000	*
CERVICOBRACHIALGIA	100	5.00	2	2000	*
CICATRICI IPERTROFICHE	100	4.00	2	10000	*
CONTRATTURE	100	8.00	2	5000	*
CONTUSIONI	100	5.00	3	5000	*
COXOARTROSI	100	5.00	3	10000	*
DERMATITE ATOPICA (FORME LOCALIZZATE)	100	4.00	1	3000	*
DOLORE MIOFASCIALE	100	6.00	5	5000	*
DORSALGIE	100	5.00	2	10000	*
EDEMA RECENTE	100	8.00	2	10000	*
EMATOMI 1	100	4.00	3	1000	*
EMATOMI 2	100	8.00	5	5000	*
EPICONDILITE O TENNIS ELBOW	100	2.00	2	1000	*
EPITROCLEITE	100	2.00	2	1000	*
FASCITE PLANTARE	100	3.00	8	10000	*
FIBROMIALGIA	100	3.00	2	5000	*
GONARTROSI 1	100	8.00	2	5000	*
GONARTROSI 2	100	8.00	3	10000	*
LASER-AGOPUNTURA	100	8.00	2	1000	*

Trattamenti con laser-terapia	Duty-cycle (%)	D (J/cm ²)	Durata (min.)	Frequenza (Hz)	Sedute (N°)
LESIONE PARZIALE AL LEGAMENTO. COLLATERALE INTERNO DEL GINOCCHIO	100	5.00	2	1000	*
LOMBALGIA	100	1.50	3	10000	*
LOMBOSCIATALGIA	100	1.50	2	10000	*
MORBO DI OSGOOD-SCHLATTER	100	8.00	5	5000	*
MALATTIA DI BECHTEREW	100	8.00	6	2000	*
MIALGIA ACUTA	100	8.00	5	5000	*
NEURALGIA DEL TRIGEMINO	100	1.50	2	5000	*
NEURALGIA POST-ERPETICA 1	100	1.50	2	10000	*
NEURALGIA POST-ERPETICA 2	100	8.00	3	10000	*
NEURALGIA VII° (FACIALE)	100	1.50	1.5	3000	*
PERIARTRITE ANCA	100	5.00	3	5000	*
PUBALGIA	100	8.00	5	10000	*
RADICOLITI	100	1.50	3	10000	*
SINDROME DELLO SPERONE CALCANEALE	100	6.00	5	5000	*
SINDROME DEL TUNNEL CARPALE	100	3.00	2	5000	*
SINDROMI DISCALI	100	1.50	3	10000	*
SPALLA DOLOROSA	100	5.00	2	10000	*

Trattamenti con laser-terapia	Duty-cycle (%)	D (J/cm ²)	Durata (min.)	Frequenza (Hz)	Sedute (N°)
SPALLA DOLOROSA (CRONICA)	100	5.00	2	5000	*
STIRAMENTO AL LEGAMENTO COLLATERALE INTERNO DEL GINOCCHIO 1	100	1.50	2	5000	*
STIRAMENTO AL LEGAMENTO COLLATERALE INTERNO DEL GINOCCHIO 2	100	1.50	2	1000	*
STIRAMENTO AL LEGAMENTO COLLATERALE ESTERNO DEL GINOCCHIO	100	1.50	2	1000	*
STIRAMENTO AL LEGAMENTO COLLATERALE ESTERNO DEL GINOCCHIO (CRONICO) 1	100	1.50	2	5000	*
STIRAMENTO AL LEGAMENTO COLLATERALE ESTERNO DEL GINOCCHIO (CRONICO) 2	100	3.00	2	10000	*
TENDINITE DEGLI ADDUTTORI DELLA COSCIA 1	100	2.00	2	5000	*
TENDINITE DEGLI ADDUTTORI DELLA COSCIA 2	100	2.00	2	2000	*
TENDINITE DEL BICIPITE BRACHIALE 1	100	2.00	4	10000	*
TENDINITE DEL BICIPITE	100	2.00	3	5000	*

Trattamenti con laser-terapia	Duty-cycle (%)	D (J/cm ²)	Durata (min.)	Frequenza (Hz)	Sedute (N°)
BRACHIALE 2					
TENDINITE DEL GLUTEO	100	2.00	3	10000	*
TENDINITE DEL PERONEO BREVE	100	2.00	2	5000	*
TENDINITE DEL PERONEO LUNGO	100	2.00	2	10000	*
TENDINITE DEL QUADRICIPITE	100	2.00	3	5000	*
TENDINITE DEL SARTORIO	100	2.00	3	5000	*
TENDINITE DEL BICIPITE FEMORALE	100	2.00	2	5000	*
TENDINITE SEMI-MEMBRANOSA	100	2.00	2	10000	*
TENDINITE SOVRASPINALE	100	2.00	2	2000	*
TENDINITE DEL TENDINE ROTULEO 1	100	2.00	3	5000	*
TENDINITE DEL TENDINE ROTULEO 2	100	2.00	2	2000	*
TENDINITE TIBIALE	100	2.00	2	2000	*
TENDINITE DEL TRICIPITE BRACHIALE	100	2.00	2	1000	*
TENDINITE DELL'ACHILLEO	100	1.50	3	5000	*
TENOSINOVITE DI DE QUERVAIN	100	8.00	5	5000	*
TRAPIANTO PELLE 1	100	6.00	1	1000	*
TRAPIANTO PELLE 2	100	6.00	2	5000	*

Trattamenti con laser-terapia	Duty-cycle (%)	D (J/cm ²)	Durata (min.)	Frequenza (Hz)	Sedute (N°)
<i>TRIGGER POINTS</i>	100	4.00	2	5000	*
<i>ULCERA DA STASI VENOSA DELLA GAMBA</i>	100	3.00	1	500	*
<i>ULCERA DELLA GAMBA</i>	100	3.00	2	1000	*
<i>ULCERE DA DECUBITO</i>	100	3.00	1	500	*
<i>ULCERE DIABETICHE</i>	100	3.00	1	500	*

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

Appendice D - Tabelle di compatibilità elettro-magnetica

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

Guida e dichiarazione del fabbricante – immunità elettromagnetica PER TUTTI GLI APPARECCHI EM			
L' apparecchio EM serie FISIOLASER SCAN è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore dell' apparecchio EM serie FISIOLASER SCAN dovrebbero garantire che esso venga utilizzato in tale ambiente.			
Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	± 6kV a contatto	± 6kV a contatto	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno pari al 30%
	± 8kV in aria	± 8kV in aria	
Transitori / sequenza di impulsi elettrici rapidi IEC 61000-4-4	± 2kV per le linee di alimentazione	± 2kV per le linee di alimentazione	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero
	± 1kV per le linee di ingresso / uscita	± 1kV per le linee di ingresso / uscita	
Sovra-tensioni IEC 61000-4-5	± 1kV fra le fasi	± 1kV fra le fasi	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero
	± 2kV fra fase(i) e terra	± 2kV fra fase(i) e terra	
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	<5% U _T (>95% buco in U _T) per 0.5 cicli	<5% U _T (>95% buco in U _T) per 0.5 cicli	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
	40% U _T (60% buco in U _T) per 5 cicli	40% U _T (60% buco in U _T) per 5 cicli	Se l'utilizzatore dell' apparecchio EM serie FISIOLASER SCAN richiede un funzionamento continuato durante le interruzioni della tensione di rete, si raccomanda di alimentare l' apparecchio EM serie FISIOLASER SCAN con un gruppo di continuità (UPS) o con batterie
	70% U _T (30% buco in U _T) per 25 cicli	70% U _T (30% buco in U _T) per 25 cicli	
	<5% U _T (>95% buco in U _T) per 5 sec	<5% U _T (>95% buco in U _T) per 5 sec	
Campo magnetico alla frequenza di rete (50 / 60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A / m	3 A / m	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero avere livelli caratteristici di una località tipica in un ambiente commerciale od ospedaliero
NOTA : U _T è la tensione di rete in C.A. prima dell'applicazione del livello di prova			

Guida e dichiarazione del fabbricante – immunità elettromagnetica PER GLI APPARECCHI EM CHE NON SONO DI SOSTENTAMENTO DELLE FUNZIONI VITALI			
L' apparecchio EM serie FISIOLASER SCAN è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore dell' apparecchio EM serie FISIOLASER SCAN dovrebbero garantire che esso venga utilizzato in tale ambiente.			
Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati più vicino a nessuna parte dell' apparecchio EM serie FISIOLASER SCAN, compresi i cavi, della distanza di separazione raccomandata calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore			
			Distanza di separazione raccomandata
RF Condotta IEC 61000-4-6	3V efficaci da 150kHz a 80MHz	V ₁ (V)	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
RF irradiata IEC 61000-4-3	3V/m da 80MHz a 2,5GHz	E ₁ (V/m)	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz
			$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz
Dove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore, in watt (W), secondo il fabbricante del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata, in metri (m). Le intensità di campo dei trasmettitori a RF fissi, determinate da un'indagine elettromagnetica in loco ^{*1} , dovrebbero essere inferiori al livello di conformità per ciascun intervallo di frequenza ^{*2} . Si può verificare interferenza in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo			
			
NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di esposizione per l'intervallo di frequenza più alto.			
NOTA 2: Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.			
*1: Le intensità di campo per trasmettitori fissi come le stazioni base per radiotelefoni (cellulari e cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi per radio-amatori, trasmettitori radio in AM e FM e trasmettitori TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare un ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori RF fissi, si dovrebbe considerare un'indagine elettromagnetica sul sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si utilizza l' apparecchio EM serie FISIOLASER SCAN supera il livello di conformità applicabile di cui sopra, si dovrebbe porre sotto osservazione il funzionamento dell' apparecchio EM serie FISOLASER SCAN. Se si notano prestazioni anormali, possono essere necessarie misure aggiuntive come un diverso orientamento o posizione dell' apparecchio EM SERIE FISOLASER SCAN.			
*2: L'intensità di campo nell'intervallo di frequenze da 150 kHz a 80 MHz dovrebbe essere minore di (V ₁) V / m.			

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili e gli apparecchi EM CHE NON SONO DI SOSTENTAMENTO DELLE FUNZIONI VITALI			
L' apparecchio EM serie FISIOLASER SCAN è previsto per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui sono sotto controllo i disturbi irradiati a RF. Il cliente o l'utilizzatore dell' apparecchio EM serie FISIOLASER SCAN possono contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra gli apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) e l' apparecchio EM serie FISIOLASER SCAN, come sotto raccomandato, in relazione alla potenza di uscita massima degli apparecchi di radiocomunicazione.			
Potenza di uscita massima del trasmettitore specificata (W)	Distanza di separazione alla frequenza del trasmettitore (m)		
	150 kHz ÷ 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz ÷ 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz ÷ 2.5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33
Per i trasmettitori specificati per una potenza massima di uscita non riportata sopra, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il fabbricante del trasmettitore.			
NOTA 1 : A 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo della frequenza più alto.			
NOTA 2 : Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone .			

Versione SW : v5.00



REHABILITATION and MEDICAL EQUIPMENT

Via Croazia 2 – 33100 Udine – Italy

Tel. +39.0432.621621 - Fax +39.0432.621620

Assistenza Tecnica : Tel. +39.0432.621699

www.chinesport.it

