

FISIOLASER IRD

FISIOLASER IRD 2

Istruzioni d'uso



La foto non è indicativa del prodotto

INDICE

Indice	2
Introduzione	3
Proprietà della luce laser	3
Componenti dei sistemi laser	4
Caratteristiche della radiazione laser	6
Informazioni sul manuale	8
Convenzioni di scrittura	8
Garanzia	9
In generale	10
Note preliminari	10
Disimballaggio	10
Installazione	10
Collegamenti	11
Chiave di Sicurezza (Interlock) e Smart-Card	12
Modalità di accensione	13
Accessori	13
Descrizione dell'apparecchio	14
Consolle comandi	14
Pannello anteriore	14
Pannello posteriore	15
Controindicazioni	15
Utilizzo delle macchine	16
Destinazione d'uso	17
Utilizzo ottimale	17
Impostazioni	19
Display	19
Manipolo	20
Varie	23
Lingua	24
Procedura libera	25
Carica programmi	26
Esecuzione della terapia	27
Test laser	30
Crea programmi	30
Manutenzione	32
Problemi di funzionamento	34
Interferenze elettromagnetiche	35
Scheda tecnica diagnostica	36
Caratteristiche tecniche	37
Appendici	40
A - Protezione dell'ambiente	40
B - Etichette	41
C - Elenco Programmi	46
D - Tabelle di compatibilità elettro-magnetica	49

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 **C**, la sua velocità (**v**) è minore della **velocità della luce** nel vuoto (**c**), ed è data dalla seguente equazione :

$$v = c/\rho$$

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

ρ = velocità della luce nel vuoto/velocità della luce nella materia = c/v

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 e 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 milli-radianti.

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 = $57,3^\circ$; 1 milli-radiante = $1 \text{ mrad} = 0,057^\circ$)

La divergenza della radiazione laser è nell'ordine di milli-radianti, 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,
- lasers **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.



Figura a: struttura schematica di un diodo laser.

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

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

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

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

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

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

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

I laser a diodo hanno numerosi vantaggi:

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

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	808 nm – 905 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 3B)
Potenza di picco	Fino a 800 Watt
Durata degli impulsi	100 nsec.
Numero di diodi	1 – 8 o più
Frequenza di emissione	Fino a 10.000 Hz
Tipo di emissione	CW – Pulsata
Luce guida	He-Ne (rosso) o verde
Classe sicurezza ANSI	3B e 4
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 antinfiammatorio 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:

$$P_m = P_c \times t_i \times f$$

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:

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

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.

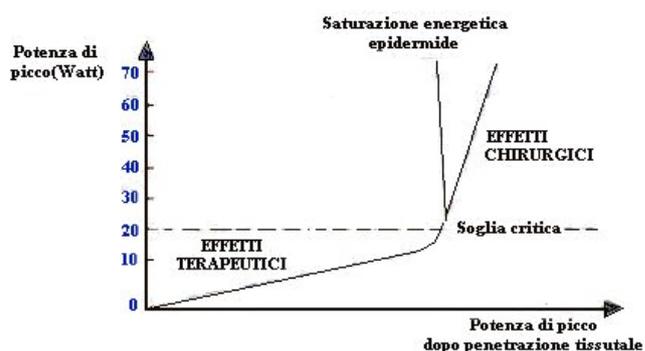


Figura b: potenza di picco e soglia critica di potenza degli effetti terapeutici dei laser. Al di sopra della soglia critica la pelle diventa satura di energia e sarà permeabile solamente a potenze di picco più basse. Sopra i 20 Watt di Potenza di picco si hanno effetti fototermici che possono dare luogo 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 laserterapia 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 agopunturali, 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 Wsec, 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 lasers in classe IIIB, con notevole abbassamento del tempo di trattamento durante le sedute.

Se un laser a GaAs 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 $10000 \times 5 / 1000$ 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 cm^2 5x5 necessita di una dose laser di 1 J/cm², il tempo di esposizione dovrebbe essere il seguente:

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

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 laserterapia efficace.

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

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

La dose di irradiazione ottimale settimanale per la laserterapia 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 serie FISIOLASER IRD.

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.

Nel caso si renda necessaria una spedizione di ritorno, seguire le indicazioni per l'imballaggio di seguito riportate.

Allegare una copia della ricevuta d'acquisto.

E' consigliabile assicurare la spedizione.

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

Una semplice telefonata al Servizio Tecnico CHINESPORT SpA, 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, Legge 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 il Modulo di Richiesta Assistenza sul quale annotare le motivazioni della richiesta di revisione, la tipologia del guasto o malfunzionamento: indicazioni utilissime che faciliteranno l'opera dei tecnici abbreviando sensibilmente i tempi di riparazione.

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 la macchina serie FISIOLASER IRD un'apparecchiatura di elevata qualità.

Le macchine serie FISIOLASER IRD 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 IRD viene imballato e preparato per la spedizione con la sua scatola, completa di riempimento, studiata per un immagazzinamento ed un trasporto sicuri.

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

Estrarre con attenzione l'apparecchio.

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

- ↔ Manuale d'Uso;
- ↔ n.1 cavo di alimentazione di rete;
- ↔ n.2 fusibili di riserva (vedi caratteristiche tecniche);
- ↔ n.1 manipolo laser (vedi paragrafo "accessori")
- ↔ n.2 occhiali di protezione.

Controllare il contenuto della confezione.

Se qualche elemento dovesse mancare, contattare immediatamente il rivenditore autorizzato CHINESPORT SpA .

AVVERTENZA

Conservare l'imballo originale della macchina: deve essere riutilizzato in caso di ritorno in ditta.

INSTALLAZIONE

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

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

Lato circuito di sicurezza va previsto un micro-switch ad una via normalmente chiusa.

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

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

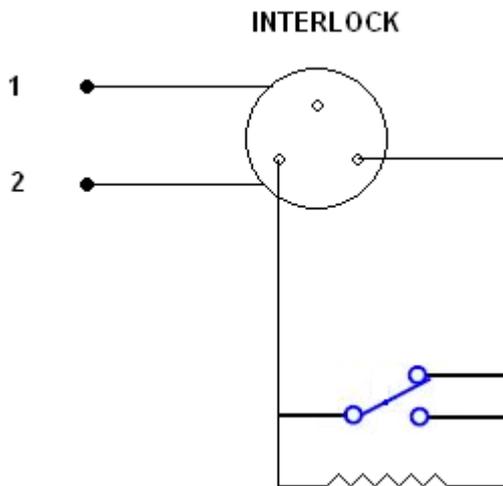


Fig. D

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

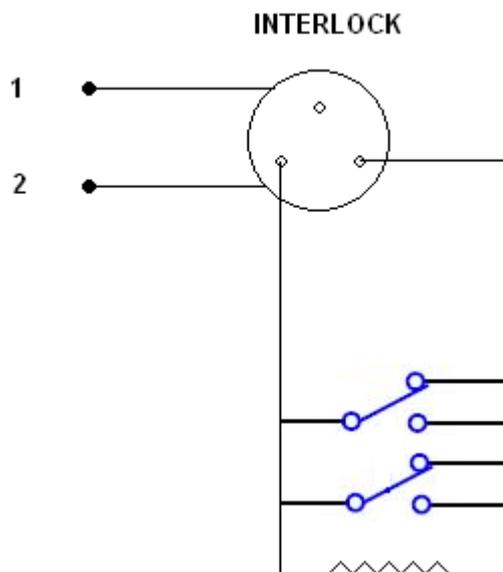


Fig. E

! 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 della macchina serie FISIOLASER IRD 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.

AVVERTENZA

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

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 portafusibili 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 !

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.

! 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 prolunghie 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.

AVVERTENZA

Se si utilizza una prolunga condivisa tra la macchina serie FISIOLASER IRD ed altri apparecchi, verificare che l'assorbimento totale di corrente degli apparecchi collegati non superi la corrente massima consentita per quel tipo di cavo e che non sia comunque superiore a 15 A.

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 E SMART-CARD

L'apparecchio è fornito con una **chiave di sicurezza (INTERLOCK)** (Fig.1) costituita da una apposita spina DIN da infilare nella appropriata presa DIN presente 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 1 via normalmente chiusa.

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 , 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 relativi ai pulsanti numerici (vedi fig. 3) :

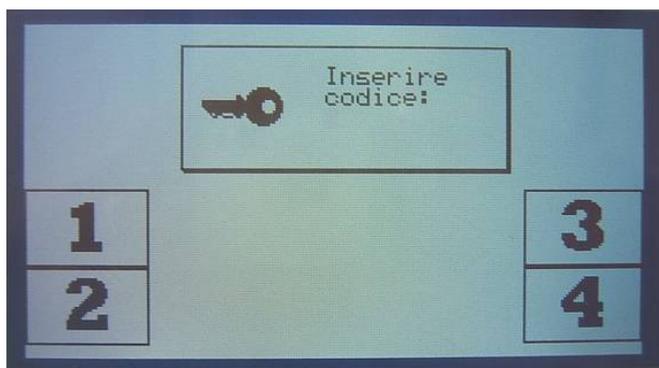


Fig. 3

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

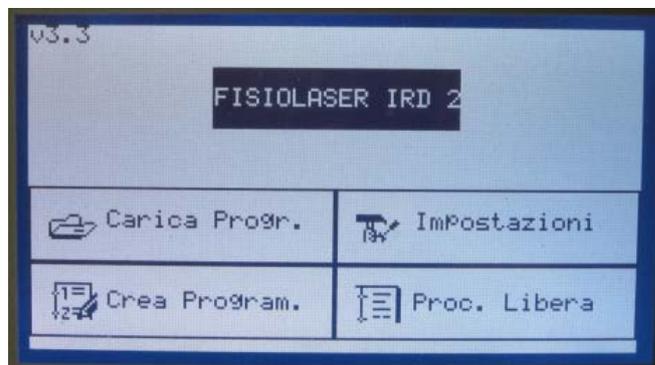


Fig. 4

ACCESSORI

L'apparecchio è compatibile con i seguenti accessori :

Lista accessori	In dotazione	optional
Connettore INTERLOCK	1	
Occhiali di protezione laser	2	
Manipolo MLA1/25	1	
Manipolo MLA1/50		X
Manipolo MLA1/100		X
Manipolo MLA1/500		X
Manipolo MLA3/75		X
Manipolo MLA3/150		X
Manipolo MLA3/300		X
Manipolo MLA5/125		X
Manipolo MLA5/250		X
Manipolo MLA5/500		X
Manipolo MLA8/200		X
Manipolo MLA8/400		X
Manipolo MLA8/800		X

Modello		Potenza di Picco Complessiva
MLA1/25	Manipolo con 1 diodo laser	25 W
MLA1/50		50 W
MLA1/100		100 W
MLA1/500		500 W
MLA3/75	Manipolo con 3 diodi laser	75 W
MLA3/150		150 W
MLA3/300		300 W
MLA5/125	Manipolo con 5 diodi laser	125 W
MLA5/250		250 W
MLA5/500		500 W
MLA8/200	Manipolo con 8 diodi laser	200 W
MLA8/400		400 W
MLA8/800		800 W

! ATTENZIONE !

La perfetta funzionalità dell'apparecchio serie FISIOLASER IRD 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.

DESCRIZIONE DELL'APPARECCHIO

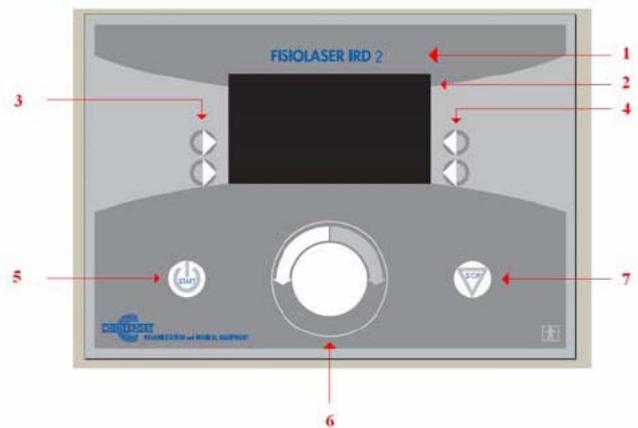
Gli apparecchi per laser-terapia serie FISIOLASER IRD presentano una consolle comandi ottimizzata in funzione dello specifico settore di utilizzo e della tipologia operativa per i quali sono destinati.

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.

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:

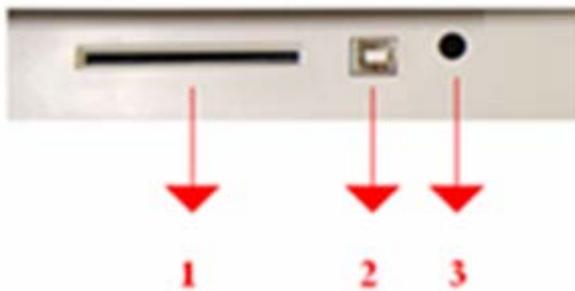
- 1) Nome dell'apparecchio
- 2) Display grafico LCD
- 3) Pulsanti-funzione lato sinistro
- 4) Pulsanti-funzione lato destro
- 5) Pulsante START di attivazione uscita
- 6) Manopola **Encoder** con funzione : selezione / pulsante di conferma
- 7) Pulsante STOP / PAUSA

I pulsanti 3) e 4) assumono la funzione specificata dalla dicitura corrispondente che compare di volta in volta sullo schermo.

PANNELLO ANTERIORE

Il pannello anteriore è rappresentato in fig.6, insieme alla corrispondente legenda.

Fig. 6 : Pannello anteriore



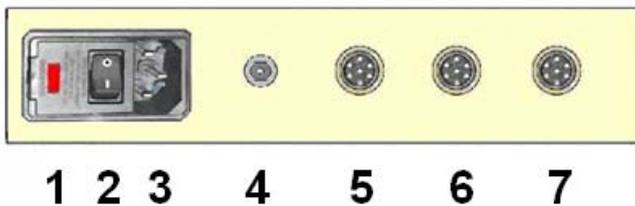
Legenda:

1. Finestra per inserimento *Smart Card*
2. connettore USB , utilizzato per la programmazione del processore
3. connettore audio (non utilizzato)

PANNELLO POSTERIORE

Nel pannello posteriore è inserito il modulo integrato di alimentazione, che comprende l'interruttore generale, il portafusibili ed il connettore per l'innesto del cavo elettrico di alimentazione da rete, rappresentato in fig.7 insieme alla corrispondente legenda.

Fig. 7.1 : Modulo di alimentazione

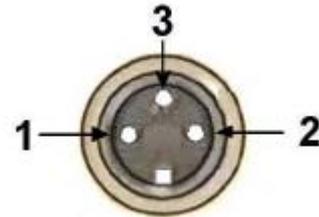


Legenda:

1. Vaschetta portafusibili
2. Interruttore bipolare ON/OFF generale
3. Presa ad innesto tripolare per cavo di alimentazione rete
4. terminale di terra
5. connettore INTERLOCK
6. Connettore uscita 2 (solo per FISIOLASER IRD 2)
7. Connettore uscita 1

N.B. FISIOLASER IRD ha un canale di uscita.
FISIOLASER IRD 2 ha due canali di uscita indipendenti.

Fig. 7.2 : Presa per chiave di sicurezza



Legenda

Contatti sicurezza attivi ultime releases

- 1-2 Contatto A normalmente chiuso
- 3 Contatto B non collegato

CONTRO-INDICAZIONI

- 1) **Irradiazione diretta negli occhi:** i laser di classe 3B sono potenzialmente dannosi per la retina - benché un danno alla retina sia estremamente improbabile. **Gli speciali appropriati occhiali di sicurezza (forniti in dotazione) devono, comunque, essere indossati sia dal paziente che dall'operatore.**
- 2) **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.
- 3) **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.
- 4) **Tiroide:** il laser non dovrebbe essere usato in nessun caso sopra tale ghiandola.
- 5) **Emorragie:** è concepibile come la vasodilatazione laser-mediata possa peggiorare l'emorragia.
- 6) **Terapia immuno-soppressiva:** la laser-terapia è controindicata nei pazienti che sono sottoposti a tale tipo di terapia farmacologica.

- 7) **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 fotosensibilizzazione:** in alcuni pazienti che assumono farmaci noti, questi ultimi sono causa di reazioni di fotosensibilizzazione. Non è chiaro come la combinazione di laser e farmaci inneschi questa risposta. Si raccomanda che i pazienti a rischio allergico, o pazienti con una storia di tali reazioni, siano "testati" con un tempo minimo di trattamento.
- **Mezzi di fissazione,** piastre metalliche, plastiche 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 serie FISIOLASER IRD.

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 retroilluminato (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 IRD.

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 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 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 .

DESTINAZIONE D'USO

L'apparecchio serie FISIOLASER IRD è un dispositivo elettro-medico che eroga trattamenti di laser-terapia , tramite l'ausilio di manipoli per l'erogazione del trattamento .

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

L'operatore , infatti , deve essere opportunamente qualificato 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 della macchina serie FISIOLASER IRD 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 della macchina serie FISIOLASER IRD in presenza di materiali infiammabili (ad esempio , carta).

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

! ATTENZIONE !

Si vieta assolutamente l'utilizzo della macchina serie FISIOLASER IRD 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 consiglia di non avviare l'erogazione del trattamento qualora la macchina non si presenti in perfette condizioni meccaniche

AVVERTENZA

Non è possibile definire per la macchina serie FISIOLASER IRD 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, ed aver applicato il cavo per il collegamento del manipolo/applicatore laser nell'apposito connettore, 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-medico (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 (vedi Fig.4) , che permette di scegliere tra quattro modi operativi premendo il tasto funzione relativo.

NOTA

Le immagini seguenti sono riferite alla macchina FISIOLASER IRD 2. Ciò non pregiudica la comprensione del funzionamento di FISIOLASER IRD , che disponendo di un solo canale risulta più semplice e di conseguenza facilmente riconducibile.

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.8

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 .

IMPOSTAZIONI

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

Premendo il tasto funzione relativo al pulsante IMPOSTAZIONI , compare la seguente schermata (vedi fig. 9) :



Fig. 9

Ruotando la manopola Encoder si seleziona la funzione, premendo la manopola viene confermata la scelta .

DISPLAY

Ruotare la manopola encoder fino a posizionare il cursore sul menù DISPLAY , quindi premere la manopola encoder per confermare la scelta ; compare la seguente schermata (vedi fig. 10) :



Fig. 10

In corrispondenza di questa schermata è possibile regolare le impostazioni di contrasto e di luminosità , inoltre è possibile attivare la funzionalità “negativo” , che permette di invertire i colori di primo piano e di sfondo .

Per regolare le impostazioni di contrasto della macchina , attenersi alle seguenti istruzioni :

1. premere il tasto funzione relativo al pulsante IMPOSTAZIONI dalla schermata del menù principale
2. ruotare la manopola encoder fino a posizionare il cursore sul menù “Contrasto”
3. premere la manopola encoder sul menù selezionato per abilitare la routine di modifica
4. ruotare la manopola encoder (in senso orario per valori crescenti , in senso anti-orario per valori decrescenti) fino a raggiungere il valore desiderato che si desidera assegnare al parametro selezionato
5. premere la manopola encoder per confermare il valore scelto da assegnare al parametro selezionato ed uscire dalla routine di modifica

Per regolare le impostazioni di luminosità della macchina , attenersi alle seguenti istruzioni :

6. premere il tasto funzione relativo al pulsante IMPOSTAZIONI dalla schermata del menù principale
7. ruotare la manopola encoder fino a posizionare il cursore sul menù “Luminosità”
8. premere la manopola encoder sul menù selezionato per abilitare la routine di modifica
9. ruotare la manopola encoder (in senso orario per valori crescenti , in senso anti-orario per valori decrescenti) fino a raggiungere il valore desiderato che si desidera assegnare al parametro selezionato
10. premere la manopola encoder per confermare il valore scelto da assegnare al parametro selezionato ed uscire dalla routine di modifica

Per abilitare la funzionalità “Negativo” , attenersi alle seguenti istruzioni :

11. premere il tasto funzione relativo al pulsante IMPOSTAZIONI dalla schermata del menù principale
12. ruotare la manopola encoder fino a posizionare il cursore sulla casella di selezione “Negativo”
13. premere la manopola encoder sulla casella selezionata per abilitare la funzionalità richiesta

Tale azione abilita la comparsa di un segno di spunta all’interno della casella di selezione , ed origina un’inversione cromatica fra i colori di primo piano e di sfondo .

14. Per ripristinare la modalità di visualizzazione , premere nuovamente la manopola encoder .

Per memorizzare la combinazione che meglio si adatta alle condizioni di visibilità dell’ambiente premere il tasto funzione relativo al pulsante SALVA, altrimenti premere il tasto ANNULLA che fa tornare alla schermata di fig. 9 .

MANIPOLO

Ruotare la manopola encoder fino a posizionare il cursore sul menù MANIPOLO , quindi premere la manopola encoder per confermare la scelta ; compare la seguente schermata (vedi Fig.11) :

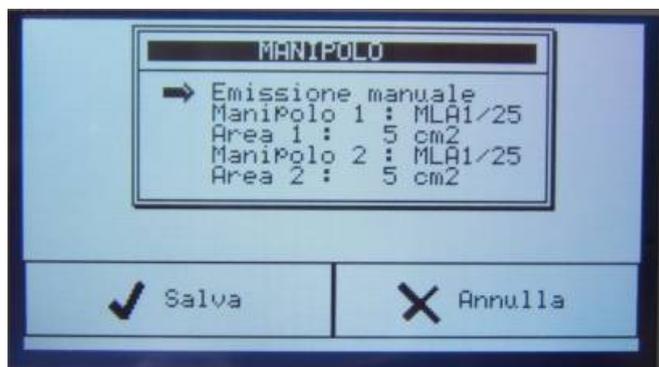


Fig. 11

In corrispondenza di questa schermata è possibile :

- ↪ Selezionare la modalità di erogazione del trattamento fra quelle disponibili (manuale , automatica , continua)
- ↪ Selezionare il tipo di manipolo laser che si desidera utilizzare per l’erogazione del trattamento

- ↪ Selezionare l’area di trattamento per ciascuno dei manipoli utilizzati

Al termine della fase di configurazione si procede a salvare l’impostazione desiderata premendo il tasto funzione relativo al pulsante SALVA ; compare a video un messaggio che conferma l’avvenuto salvataggio delle impostazioni assegnate (vedi fig. 12) :



Fig. 12

Premendo invece il tasto funzione relativo al pulsante ANNULLA , la configurazione viene annullata ; si ritorna alla schermata di fig. 9 .

Una volta salvata la configurazione :

- Premere il tasto funzione relativo al pulsante ESCI ; si ritorna alla schermata di fig. 4
- premere il tasto funzione relativo al pulsante PROCEDURA LIBERA (vedi fig. 4) ; compare la seguente schermata (vedi fig. 13) :

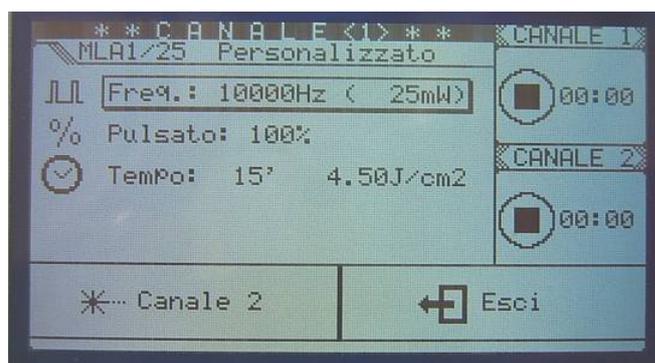


Fig. 13

- Premere il pulsante START : per default la macchina inizia il processo di emissione della radiazione con la modalità salvata nell’ultima sessione di lavoro .

E' possibile selezionare le seguenti modalità di erogazione del trattamento :

- ↖ Modalità di emissione "Manuale"
- ↖ Modalità di emissione "Automatica"
- ↖ Modalità di emissione "Continua"

Erogazione in modalità di emissione "Manuale"

Per erogare il trattamento in modalità di emissione manuale , attenersi alle seguenti istruzioni :

- 1) Premere il tasto funzione relativo al pulsante IMPOSTAZIONI (vedi fig. 4)
- 2) Ruotare la manopola encoder fino a posizionare il cursore sul menù "Manipolo"
- 3) Premere la manopola encoder in corrispondenza del menù MANIPOLO (vedi fig. 9)
- 4) Premere la manopola encoder sul primo menù
- 5) Ruotare la manopola encoder fino a selezionare l'opzione "Emissione manuale"
- 6) Premere la manopola encoder per confermare la scelta
- 7) Per annullare l'operazione premere il tasto funzione relativo al pulsante ANNULLA , altrimenti premere il tasto funzione relativo al pulsante SALVA (vedi fig. 11) : si ritorna alla schermata di fig. 9
- 8) Premere il tasto funzione relativo al pulsante ESCI (vedi fig. 9) : si ritorna alla schermata di fig. 4
- 9) Premere il tasto funzione relativo al pulsante PROCEDURA LIBERA (vedi fig. 4) ; compare la seguente schermata (vedi fig. 13)
- 10) Premere il pulsante START per avviare l'erogazione del trattamento di default nella modalità di emissione selezionata : la macchina entra in stand-by , come si nota dall'icona di avanzamento della terapia ora a forma di una manina (vedi fig. 14) :

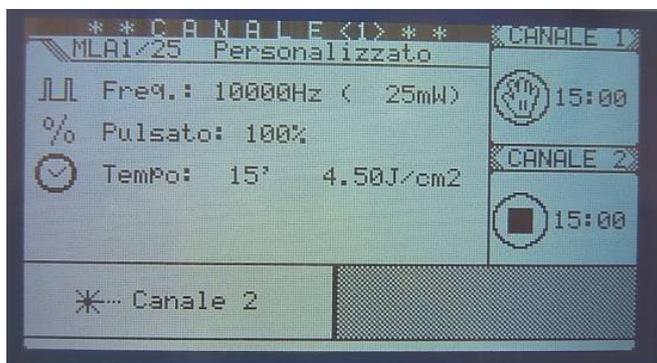


Fig. 14

- 11) Premere il sensore di contatto sul manipolo laser per avviare l'erogazione del trattamento ; l'erogazione si arresterà temporaneamente al momento del rilascio del sensore di contatto , e riprenderà dal punto di interruzione una volta che il sensore di contatto è stato ripremuto
- 12) Per interrompere definitivamente l'erogazione del trattamento , premere il pulsante STOP

Erogazione in modalità di emissione "Automatica"

Per erogare il trattamento in modalità di emissione automatica , attenersi alle seguenti istruzioni :

- 1) Premere il tasto funzione relativo al pulsante IMPOSTAZIONI (vedi fig. 4)
- 2) Ruotare la manopola encoder fino a posizionare il cursore sul menù "Manipolo"
- 3) Premere la manopola encoder in corrispondenza del menù MANIPOLO (vedi fig. 9)
- 4) Premere la manopola encoder sul primo menù
- 5) Ruotare la manopola encoder fino a selezionare l'opzione "Emissione automatica" (vedi fig. 15) :



Fig. 15

- 6) Premere la manopola encoder per confermare la scelta
- 7) Per annullare l'operazione premere il tasto funzione relativo al pulsante ANNULLA , altrimenti premere il tasto funzione relativo al pulsante SALVA (vedi fig. 15) : si ritorna alla schermata di fig. 9
- 8) Premere il tasto funzione relativo al pulsante ESCI (vedi fig. 9) : si ritorna alla schermata di fig. 4
- 9) Premere il tasto funzione relativo al pulsante PROCEDURA LIBERA (vedi fig. 4) ; compare la schermata di fig. 13

- 10) Premere il pulsante START per avviare l'erogazione del trattamento , che si arresterà temporaneamente al momento dell'interruzione del contatto tra manipolo laser e paziente sottoposto a trattamento ; il trattamento riprenderà dal punto di interruzione una volta che il contatto è stato ripristinato
- 11) Per interrompere definitivamente l'erogazione del trattamento , premere il pulsante STOP

Erogazione in modalità di emissione "Continua"

Per erogare il trattamento in modalità di emissione continua , attenersi alle seguenti istruzioni :

- 1) Premere il tasto funzione relativo al pulsante IMPOSTAZIONI (vedi fig. 4)
- 2) Ruotare la manopola encoder fino a posizionare il cursore sul menù "Manipolo"
- 3) Premere la manopola encoder in corrispondenza del menù MANIPOLO (vedi fig. 9)
- 4) Premere la manopola encoder sul primo menù
- 5) Premere la manopola encoder in corrispondenza del menù "Emissione manuale"
- 6) Ruotare la manopola encoder fino a selezionare l'opzione "Emissione continua" (vedi fig. 16) :



Fig. 16

- 7) Premere la manopola encoder per confermare la scelta
- 8) Per annullare l'operazione premere il tasto funzione relativo al pulsante ANNULLA , altrimenti premere il tasto funzione relativo al pulsante SALVA (vedi fig. 16) : si ritorna alla schermata di fig. 9
- 9) Premere il tasto funzione relativo al pulsante ESCI (vedi fig. 9) : si ritorna alla schermata di fig. 4
- 10) Premere il tasto funzione relativo al pulsante PROCEDURA LIBERA (vedi fig. 4) ; compare la schermata di fig. 13

- 11) Premere il pulsante START per avviare l'erogazione del trattamento
- 12) Il manipolo ora eroga in modalità continua , a prescindere dall'eventuale contatto col paziente ; per sospendere il trattamento premere il pulsante STOP ; tale operazione manderà la macchina in stato di pausa
- 13) Per riprendere il trattamento dal punto di interruzione , premere nuovamente il pulsante START ; invece , per interrompere definitivamente l'erogazione del trattamento , premere nuovamente il pulsante STOP

Premendo il tasto funzione relativo al canale , è possibile alternare le schermate relative ai programmi caricati su entrambi i canali (vedi fig. 17) :

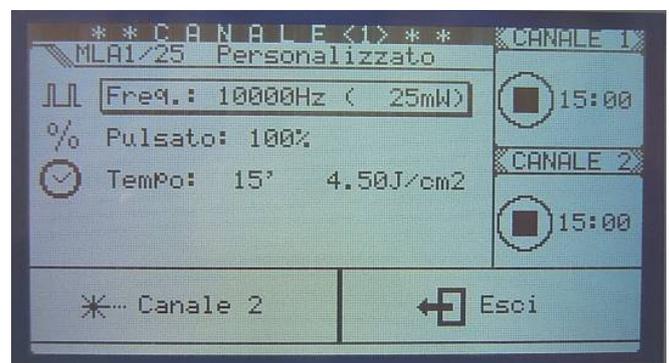


Fig. 17

Premendo invece il tasto funzione relativo al pulsante ESCI , si ritorna alla schermata di fig. 4 .

NOTA

Ogni qual volta si utilizzi un manipolo diverso, è necessario poi impostarlo all'interno di questa sezione.

N.B. Nel FISIOLASER IRD è presente solo il canale di uscita 1.

NOTA

Occorre inoltre impostare l'area della parte sottoposta a trattamento.

Nella voce relativa al manipolo (“Area 1”, “Area 2”) occorre dichiarare la superficie che si andrà a trattare (vedi fig. 11) .

Questo comporterà una variazione della potenza emessa che sarà inversamente proporzionale all’area.

! 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 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 .

VARIE

Ruotare la manopola encoder fino a posizionare il cursore sul menù VARIE , quindi premere la manopola encoder per confermare la scelta ; compare la seguente schermata (vedi fig. 18) :

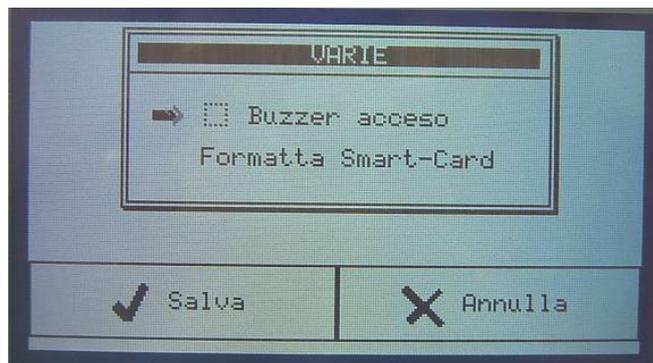


Fig.18

E’ possibile attivare o spegnere il suono dell’avvisatore acustico , premendo sulla casella di controllo “Buzzer acceso” ; tale azione permette la comparsa / scomparsa di un segno di spunta all’interno di tale controllo (vedi fig. 18 e fig. 19) :

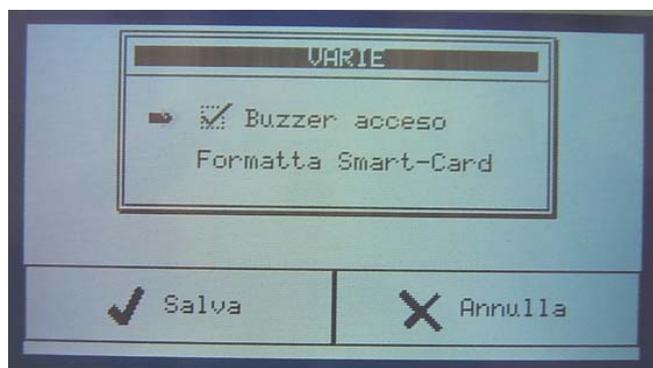


Fig.19

Le schermate di fig. 18 e fig. 19 si ottengono tramite una pressione alternata del tasto encoder , che consente di disattivare o rispettivamente attivare il suono dell’avvisatore acustico .

Inoltre è possibile eseguire la formattazione della Smart-Card .

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.

Premendo la manopola encoder in corrispondenza del menù "Formatta Smart-card", viene avviata l'operazione di formattazione ; per evitare cancellazioni accidentali viene chiesta conferma dell'operazione (vedi fig. 20) :

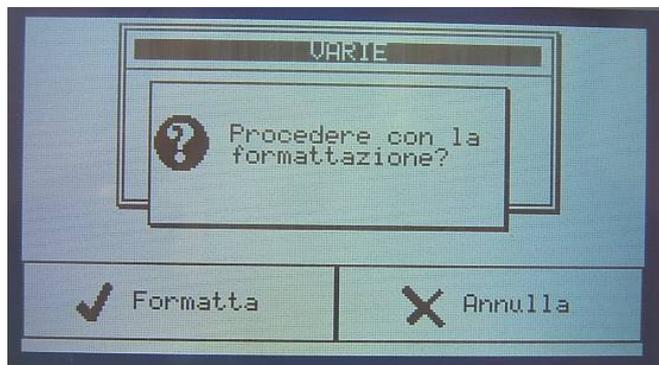


Fig. 20

Premendo il tasto funzione relativo al pulsante ANNULLA , si ritorna alla schermata di fig. 18 o fig. 19 .

Premendo invece il tasto funzione relativo al pulsante FORMATTA :

- ↪ Se la smart-card non è correttamente inserita all'interno della propria fessura , compare la seguente schermata (vedi fig. 21) :

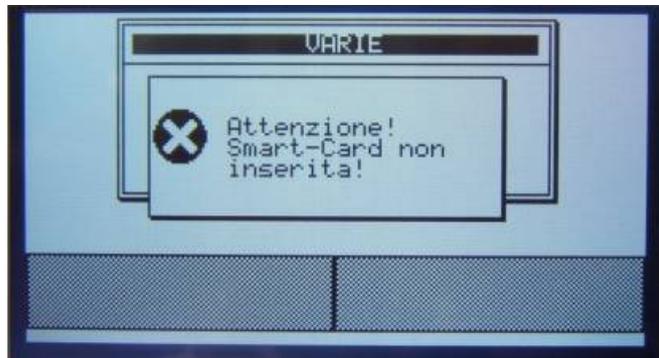


Fig. 21

- ↪ Se la smart-card è correttamente inserita all'interno della propria fessura , compare la seguente schermata (vedi fig. 22) :



Fig. 22

che mostra la progressione dell'operazione di formattazione , ed infine una schermata che avvisa del completamento dell'operazione di formattazione (vedi fig. 23) .



Fig. 23

LINGUA

Ruotare la manopola encoder fino a posizionare il cursore sul menù LINGUA , quindi premere la manopola encoder per confermare la scelta ; compare la seguente schermata (vedi fig. 24) :



Fig. 24

Per scegliere la lingua in cui verranno scritti tutti i messaggi e i comandi della macchina :

- ↻ selezionare la lingua ruotando la manopola Encoder
- ↻ premere la manopola encoder sul menù della lingua selezionata per confermare l'operazione
- ↻ per annullare l'operazione , premere il tasto funzione relativo al pulsante ANNULLA ; si ritorna alla schermata di fig. 9
- ↻ invece , per confermare l'operazione , premere il tasto funzione relativo al pulsante SALVA per attivare la nuova lingua

Dopo una breve attesa per il caricamento del nuovo dizionario, comparirà la schermata di fig. 9 con la nuova lingua.

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

PROCEDURA LIBERA

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

Premendo il tasto funzione relativo al pulsante PROCEDURA LIBERA (vedi fig. 4) , compare la seguente schermata (vedi Fig.25) :

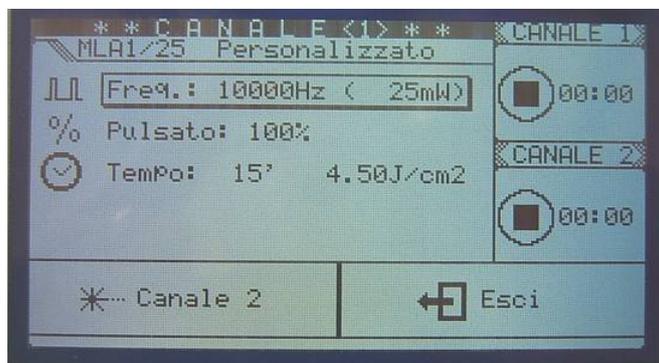


Fig. 25

N.B. Nel FISIOLASER IRD è presente solo il canale di uscita 1.

Premendo il pulsante relativo al canale si seleziona l'uscita.

La dicitura evidenziata Canale <1> che appare in alto a sinistra indica che il programma visualizzato è relativo appunto al Canale 1; premendo il tasto funzione relative al pulsante corrispondente al canale di uscita verrà visualizzato il programma riferito al Canale <2>.

Viene anche riportato il tipo di manipolo impostato, ed a destra del display è possibile monitorare lo stato di entrambi i canali.

Sulla pagina è indicato l'ultimo programma che è stato utilizzato per ogni canale di uscita.

ATTENZIONE

Al fine di evitare la contaminazione dell'ambiente di utilizzo della macchina serie FISIOLASER IRD 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 .

Il canale in cui è già attiva l'emissione non è ovviamente disponibile per un nuovo programma finché non è terminato.

Prima di iniziare la terapia è possibile modificare qualunque parametro : tuttavia il programma modificato non è memorizzabile.

Per modificare uno dei parametri selezionabili , attenersi alle seguenti istruzioni :

1. ruotare la manopola encoder fino a posizionare il cursore sul menù del parametro che si desidera personalizzare
2. premere la manopola encoder sul menù corrispondente al parametro da personalizzare per abilitare la routine di modifica
3. ruotare la manopola encoder (in senso orario per valori crescenti , in senso anti-orario per valori decrescenti) fino a raggiungere il valore desiderato che si desidera assegnare al parametro selezionato
4. premere la manopola encoder per confermare il valore scelto da assegnare al parametro selezionato ed uscire dalla routine di modifica

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

I parametri modificabili sono i seguenti:

↪ **FREQUENZA** : viene riportata la frequenza emessa dal manipolo e la corrispondente potenza sviluppata in mW

↪ **PULSATO** : 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 (1 secondo).

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

↪ **TEMPO** : espresso in minuti, indica il tempo totale che deve assumere la terapia ; tale tempo di trattamento viene calcolato a seconda del manipolo utilizzato per l'erogazione del trattamento terapeutico .

Una volta personalizzato il programma di default (che non può essere salvato) :

- Premere il pulsante START per avviarne l'erogazione , oppure
- Premere il tasto funzione relativo al pulsante ESCI per uscire dalla modalità di "procedura libera" ; si ritorna alla schermata di fig. 4

NOTA

A destra del tempo di applicazione , viene indicata l'energia che si andrà a somministrare (espressa in J/cm^2).

Questa varierà in base all'impostazione delle restanti variabili (comprese quelle appartenenti alla sezione "Varie").

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.

CARICA PROGRAMMI

Premendo il tasto funzione relativo al pulsante CARICA PROGRAMMI (vedi fig. 4) , compare la seguente schermata (vedi fig. 26) :



Fig. 26

Entrando in questa sezione si può scegliere il programma di terapia tra quelli pre-impostati, contenuti nella memoria interna della macchina .

Tali programmi non si possono cancellare, possono essere modificati per un utilizzo istantaneo ma tali modifiche non possono essere memorizzate.

Premendo il tasto funzione relativo al pulsante ESCI , si ritorna alla schermata di fig. 4 .

Invece , premendo il tasto funzione relativo al pulsante SMART-CARD , si selezionano i programmi personalizzati, eventualmente memorizzati nella Smart-Card, creati con la funzione "Crea Programma" (vedi fig.27) :

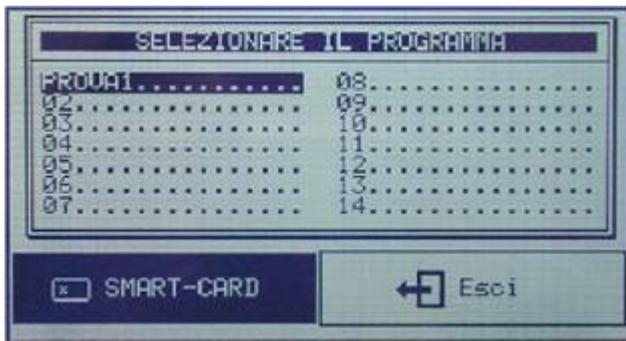


Fig. 27

Premendolo nuovamente si torna alla (Fig.22) .

NOTA: Se non è inserita la Smart-Card appare un messaggio di errore (Fig.28) .



Fig. 28

I programmi memorizzati proposti sono il frutto dell'esperienza operativa maturata in anni di supporto agli utilizzatori professionalmente esperti.

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

NOTA: Nel FISIOLASER IRD è presente solo il canale di uscita 1

Sulla pagina è indicato l'ultimo programma che è stato utilizzato per ogni canale di uscita.

Il canale in cui è già attiva l'emissione non è ovviamente disponibile per un nuovo programma finché non è terminato.

È possibile cambiare il canale di uscita e modificare qualunque parametro, come già visto per la "Procedura Libera".

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

Dopo aver premuto il tasto encoder sul programma di lavoro selezionato (ad esempio , acne) , compare la seguente schermata (vedi fig. 29) :

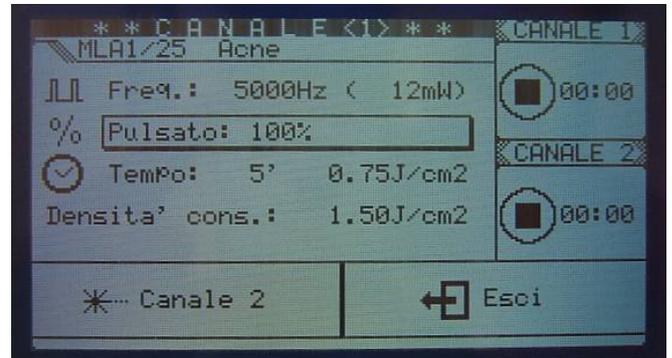


Fig. 29

In questa schermata è presente una voce che ci indica qual è la densità di energia consigliata per l'erogazione del trattamento terapeutico .

L'operatore è libero di erogare il trattamento terapeutico avvalendosi di tale suggerimento .

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

ESECUZIONE DELLA TERAPIA

! 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

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 !

Si vieta assolutamente l'utilizzo della macchina serie FISIOLASER IRD in presenza di ambienti ricchi di ossigeno .

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

ATTENZIONE

Al fine di evitare la contaminazione dell'ambiente di utilizzo della macchina serie FISIOLASER IRD 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 !

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 !

Si vieta assolutamente l'utilizzo della macchina serie FISIOLASER IRD in presenza di miscele anestetiche infiammabili .

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

! ATTENZIONE !

Prima di ogni trattamento , pulire accuratamente e disinfettare tutti gli accessori e le parti della macchina che sono state a contatto con il paziente , in particolare la ghiera del manipolo laser .

! ATTENZIONE !

Si vieta assolutamente l'utilizzo della macchina serie FISIOLASER IRD in presenza di materiali infiammabili (ad esempio , carta).

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

Dopo aver caricato , ad esempio , il programma "Acne" dalla memoria interna della macchina , premere il pulsante START per avviare l'erogazione del trattamento ; compare la seguente schermata (vedi fig. 30) :

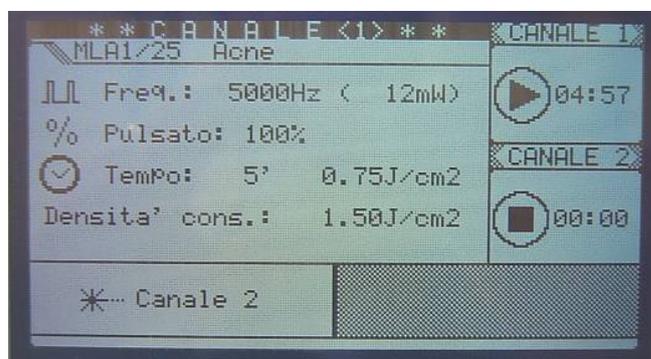


Fig. 30

Dopo aver premuto il pulsante START, inizia il conteggio a ritroso del TIMER, segnalato anche dalla freccia in corrispondenza del canale (il quadrato indica canale non attivo).

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

Nella Fig. 30, ad esempio, è indicato che il canale 2 non è attivo mentre il canale 1 esegue un programma.

La dicitura in alto a sinistra Canale <1>, indica che il programma visualizzato è relativo appunto al canale 1.

N.B. Nel FISIOLASER IRD è presente solo il canale 1.

Per vedere il programma caricato nell'altro canale basta premere il pulsante-funzione corrispondente.

Il conteggio e l'emissione continuano finché:

- termina il tempo impostato: in questo caso il sistema emette un segnale acustico intermittente per pochi secondi.
- viene premuto il pulsante STOP: il ciclo di emissione viene messo in Pausa (Fig.31)

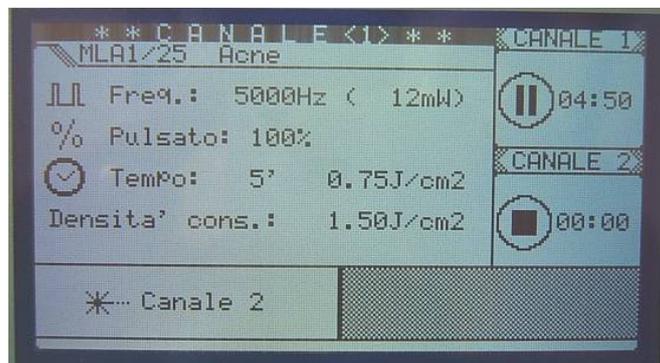


Fig. 31

- premendo il pulsante START l'emissione riprende dal punto in cui è stata interrotta
- premendo nuovamente il pulsante STOP l'emissione termina definitivamente (Fig. 32).

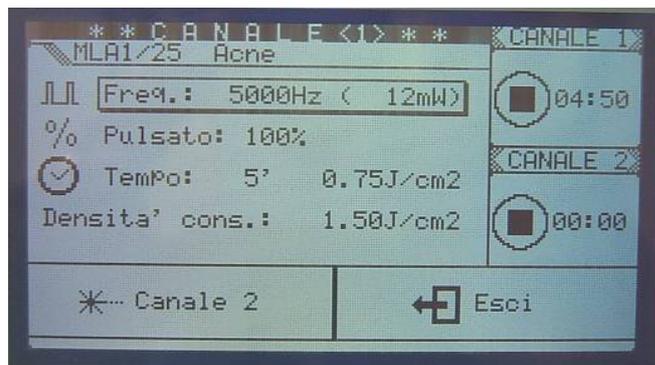


Fig. 32

Come già sottolineato, la macchina serie FISIOLASER IRD 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 III B : va ricordato che l'utilizzo di questi apparati richiede in ogni caso una certa cautela, volta a ridurre l'eventuale rischio (peraltro di modesta entità, date le specifiche in potenza relative alla radiazione diodica IR), associato all'uso di una sorgente di luce laser, intrinsecamente caratterizzata da monocromaticità, direzionalità, coerenza e brillantezza.

AVVERTENZA

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 l'esposizione dell'occhio alla radiazione diretta o diffusa.

Esposizioni dirette alla radiazione laser per frazioni di secondo non rappresentano un problema, mentre è l'esposizione prolungata a creare effetti nocivi: il danno risulta inoltre essere direttamente proporzionale al valore di potenza associato all'emettitore.

Il canale in cui è già attiva l'emissione non è ovviamente disponibile per un nuovo programma finché non è terminato.

ATTENZIONE

Al fine di evitare la contaminazione dell'ambiente di utilizzo della macchina serie FISIOLASER IRD 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 .

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

TEST LASER

E' possibile verificare l'effettiva emissione del manipolo semplicemente avvicinandolo e dirigendo il fascio laser verso il sensore posto sopra il display.

Il corretto funzionamento sarà notificato dall'apparizione di una finestra contenente la dicitura: "Emissione laser presente!".

NOTA

L'apparizione di suddetta notifica può verificarsi anche nel caso in cui la macchina sia stata posta vicino ad una intensa fonte luminosa (quale può essere una finestra).

CREA PROGRAMMI

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

Per creare un programma personalizzato , attenersi alle seguenti istruzioni :

- 1) premere il tasto funzione relativo al pulsante CREA PROGRAMMI (vedi fig. 4) ; compare la seguente schermata (vedi fig. 33) :



Fig. 33

- 2) ruotare la manopola encoder fino a posizionare il cursore sulla riga desiderata per ospitare il nuovo programma (nell'eventualità che la smart-card sia già parzialmente riempita)
- 3) Premere la manopola Encoder per confermare la scelta ; compare la seguente schermata (Fig.34) :



Fig. 34

- 4) Ruotare la manopola encoder fino a posizionare il cursore sul parametro che si desidera personalizzare
- 5) Premere la manopola encoder per confermare la scelta di personalizzare il valore del parametro selezionato
- 6) Ruotare la manopola encoder (in senso orario per valori crescenti , in senso anti-orario per valori decrescenti) fino a selezionare il valore desiderato da assegnare al parametro
- 7) Premere la manopola encoder per confermare l'inserimento del valore scelto
- 8) Ripetere i passi da 4) a 7) per i parametri che si desiderano personalizzare
- 9) Ruotare la manopola encoder fino a posizionare il cursore sull'ultimo menù della pagina , quindi premere la manopola encoder in corrispondenza di tale menù ; compare la seguente schermata (vedi fig. 35) :



Fig. 35



Fig. 37

- 10) Ruotare la manopola encoder fino a posizionare il cursore sul punto di inserimento desiderato
- 11) Premere la manopola encoder per abilitare la routine di assegnazione del nome al programma
- 12) Ruotare la manopola encoder per selezionare il carattere che si desidera inserire
- 13) Premere la manopola encoder per confermare l'inserimento del carattere selezionato
- 14) Ripetere i passi da 10) a 13) fino a digitare il nome completo che si desidera assegnare al programma (ad esempio , "prova")
- 15) Al termine della digitazione , premere il tasto funzione relativo al pulsante OK (vedi fig. 36) ;

- 17) Per annullare l'operazione di salvataggio del programma personalizzato su smart-card , premere il tasto funzione relativo al pulsante ESCI ; si ritorna alla schermata di fig. 31
- 18) Invece , per confermare l'operazione di memorizzazione del programma personalizzato , premere il tasto funzione relativo al pulsante SALVA ; al termine dell'operazione , compare la schermata di avvenuto salvataggio (vedi fig. 38) :



Fig. 36



Fig. 38

- 16) Compare la seguente schermata (vedi fig. 37) :

- 19) dopo qualche secondo di attesa a salvataggio compiuto , compare la schermata "aggiornata" dei programmi memorizzati su smart-card (vedi fig. 39) :

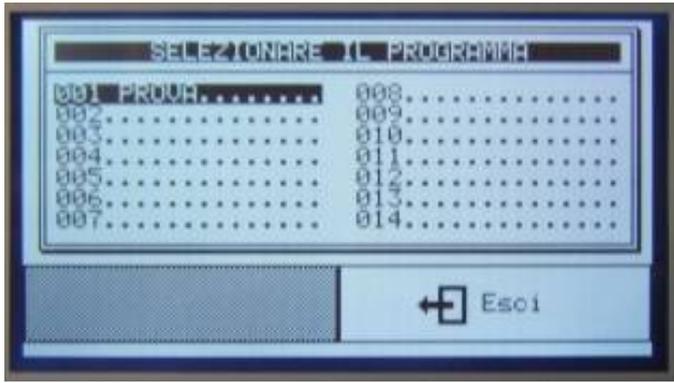


Fig. 39

che mostra che il programma personalizzato è stato correttamente memorizzato nella smart-card .

Premendo il tasto funzione relativo al pulsante ESCI , si ritorna alla schermata di fig. 4 .

Per i programmi memorizzati , il tempo di trattamento è calcolato in funzione del manipolo utilizzato per l'erogazione del trattamento terapeutico .

MANUTENZIONE

La macchina per laser-terapia serie FISIOLASER IRD non necessita di particolari operazioni di manutenzione , se non una periodica manutenzione e pulizia dei manipoli applicatori, con lo scopo di assicurare le migliori condizioni operative, a garanzia dell'efficacia del trattamento e della sicurezza del paziente.

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

! ATTENZIONE !

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

E' NECESSARIO

spegnere l'apparato tramite l'interruttore generale posteriore e scollegare il cavo di alimentazione alla 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.

Non posizionare sulla macchina oggetti che producono calore o contenenti acqua od altri liquidi .

Non posizionare la macchina in prossimità di macchine che producono campi elettrici , magnetici o elettromagnetici di elevata intensità (macchine per diatermia , per raggi X , ecc.) .

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

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

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

AVVERTENZA

Maneggiare con cura il manipolo-applicatore : una manipolazione grossolana può influenzarne negativamente le prestazioni e le caratteristiche.

! ATTENZIONE !

E' utile richiamare l'attenzione dell'operatore sulla necessità di una periodica manutenzione dei manipoli/applicatori , in particolare :

- controllo della testa di trattamento per rilevare eventuali crepe che possano consentire l'ingresso di liquido conduttore;
- verifica dell'integrità del cavo e del connettore del manipolo/applicatore.

AVVERTENZA

Non è consentito per alcun motivo, al personale tecnico non autorizzato CHINESPORT SpA , aprire e/o smontare il manipolo/applicatore : questa manomissione, oltre a danneggiare le caratteristiche del manipolo, fa immediatamente decadere il diritto alla garanzia .

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 IRD e sui manipoli/applicatori.

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 IRD, ed in ogni caso questa operazione deve essere fatta esclusivamente da personale tecnico specializzato ed autorizzato CHINESPORT SpA .

NOTA

Per un utilizzo ottimale dell'apparato e per garantire le sue massime prestazioni, si raccomanda di eseguire correttamente la manutenzione nei tempi e nei modi consigliati.

AVVERTENZA

Verificare spesso l'integrità del cavo elettrico di alimentazione e del cavo di collegamento al manipolo/applicatore: 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 .

! 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) , siccome la macchina contiene parti sottoposte a degrado elettrico / invecchiamento , come la sorgente laser se utilizzata costantemente in condizioni di massima potenza .

PROBLEMI DI FUNZIONAMENTO

Le macchine per laser-terapia serie FISIOLASER IRD 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 !

NON APRIRE l'unità serie FISIOLASER IRD:

al suo interno sono presenti

ELEVATE TENSIONI ELETTRICHE

che possono risultare PERICOLOSE.

! ATTENZIONE !

NON APRIRE il manipolo/applicatore: questa operazione danneggia l'accessorio e fa decadere il diritto alla garanzia.

AVVERTENZA

Può accedere alle parti interne dell'apparecchio esclusivamente il personale tecnico autorizzato dall'azienda costruttrice.

! ATTENZIONE !

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 serie FISIOLASER IRD sono stati progettati e costruiti in conformità alla vigente DIRETTIVA sulla COMPATIBILITA' ELETTROMAGNETICA 2004/108/CEE, 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.

Previa 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 laserterapia serie FISIOLASER IRD 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 .

SCHEMA TECNICA DIAGNOSTICA

PROBLEMA	POSSIBILE CAUSA	SOLUZIONE
Non si accende il display LCD sul pannello frontale.	Spina di rete non inserita correttamente nella presa di corrente.	Verificare il funzionamento della presa di corrente.
L'apparecchio non funziona.	Cavo di rete non correttamente inserito nel connettore posteriore dell'apparecchio	Inserire correttamente la spina ed il cavo nel connettore posteriore dell'apparecchio.
	Cavo di rete logorato e interrotto.	Sostituire il cavo di rete.
	Interruttore posteriore spento	Azionare l'interruttore di rete.
	Fusibile o fusibili difettosi o interrotti.	Rimpiazzare il/i fusibili mancanti, difettosi o interrotti.
	Guasto al circuito elettronico di controllo.	Contattare un centro assistenza 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.	Contattare un centro assistenza CHINESPORT SpA .
Alcuni comandi del pannello di controllo frontale non funzionano regolarmente.	Tasti o pulsanti difettosi.	Contattare un centro assistenza CHINESPORT SpA .
	Circuito elettronico di controllo guasto.	
L'apparecchio si accende, ma l'emissione non è soddisfacente.	Parametri non correttamente impostati.	Controllare e verificare la corretta impostazione dei parametri di lavoro.
	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 non si avvia, o sembra funzionare regolarmente, ma l'emissione non è presente.	Mancanza della chiave di sicurezza oppure apertura del circuito d'interlock.	Inserire la chiave di sicurezza DIN nella presa posteriore o verificare l'inserimento della Smart-Card; ripristinare le condizioni di sicurezza.

CARATTERISTICHE TECNICHE

FISIOLASER IRD / FISIOLASER IRD 2		
Alimentazione da rete	230 Vac, 50-60Hz, ±10%	
	115 Vac, 50-60Hz, ±10% *	
Potenza massima assorbita dalla rete	15 VA	
Doppio fusibile di protezione sulla rete	230 V	315 mA Rit. 5 x 20 mm
	115 V	630 mA Rit. 5 x 20 mm
Presenza per Interlock/Chiave di sicurezza (contatti normalmente chiusi)	Presenza DIN a 3 Contatti	
Display LCD retroilluminato, per la visualizzazione ed il controllo dei parametri operativi	grafico 240 x 128 pixel	
Tempo di trattamento programmabile	fino a 99 minuti	
Lunghezza d'onda emissione Diodo Laser	905 nm	
<u>Classificazione di rischio laser secondo la EN 60825-1</u>	<u>III B 3B – 4 a seconda dei manipoli laser utilizzati</u>	
Classe del dispositivo secondo la direttiva 93/42/CEE	II B	
<u>Classe di isolamento elettrico / parti applicate secondo la norma UNI EN 60601-1</u>	<u>I / BF</u>	
<u>Grado di protezione dall'ingresso di liquidi secondo la norma UNI EN 60601-1</u>	<u>IPX0</u>	
EMP	5032,06 J . m ⁻²	
LEA	77,1 mW (limite classe 3B)	
Divergenza	107 mrad	
DNRO (luce diretta)	2.89 metri	
DNRO (luce diffusa)	0.00 metri	
Sensore per rivelazione radiazione IR del manipolo esterno	sul frontale	
Frequenza di impulsi programmabile	(10-10.000) Hz	
Durata impulso	100 nsec	
Scansione automatica	5 frequenze per decade	
<u>Puntatore</u>	<u>Laser allo stato solido , 3mW @ 650nm</u>	
Modo Pulsato	(10 – 100) %	

(continua)

(continua)

FISIOLASER IRD / FISIOLASER IRD 2		
Potenza di picco per singolo diodo		25 W
		50 W
		100 W
		500 W
Potenza di picco totale dipendente dal Manipolo Applicatore (Vedi Accessori)		
Caratteristiche del dispositivo di Puntamento del bersaglio	Dispositivo di puntamento del bersaglio 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
Tipologia di erogazione del trattamento		Emissione manuale
		Emissione automatica
		<u>Emissione continua</u>
Canali di uscita	FISIOLASER IRD 2	2 indipendenti
	FISIOLASER IRD	1
Protocolli memorizzati		79
Protocolli memorizzabili		50
Contenitore da tavolo in materia plastica, dimensioni esterne (largh. x alt. x prof.)		34 x 12.5 x 31.5 cm senza porta-manipoli
Peso corpo macchina	FISIOLASER IRD 2	4.30 Kg
	FISIOLASER IRD	4.30 Kg

(continua)

(continua)

FISIOLASER IRD / FISIOLASER IRD 2		
<u>Condizioni di utilizzo</u>	<u>Temperatura ambiente</u>	<u>(+10 : +40) °C</u>
	<u>Umidità relativa</u>	<u>(10 : 80) % senza condensa</u>
<u>Condizioni di immagazzinamento / trasporto</u>	<u>Temperatura ambiente</u>	<u>(-40 : +70) °C</u>
	<u>Umidità relativa</u>	<u>(10 : 100) % senza condensa</u>
	<u>Pressione atmosferica</u>	<u>(500 : 1060) hPa</u>

* su richiesta

APPENDICI

Appendice A

PROTEZIONE DELL'AMBIENTE

Gli apparecchi per laser-terapia FISIOLASER IRD, 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.

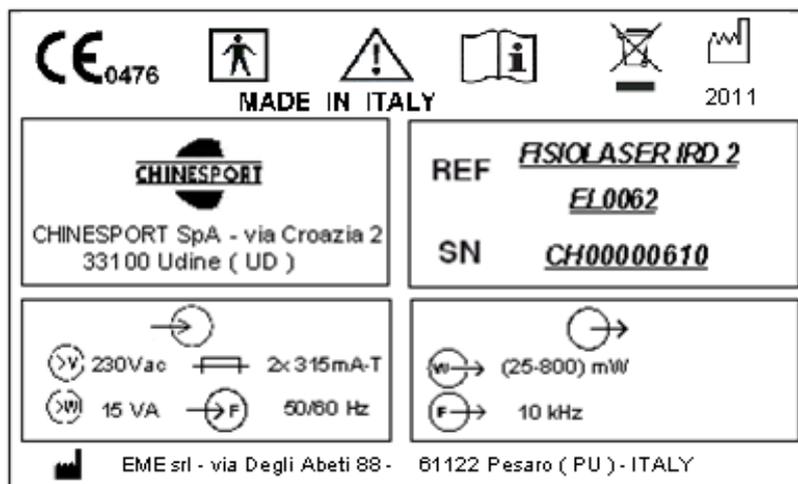


Questo simbolo indica che il prodotto non deve essere smaltito assieme agli altri rifiuti domestici.

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



**Esempio di etichetta contenente i dati di targa dell'apparecchio
(affissa nel retro dell'apparecchio)**

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
 2011	Data di fabbricazione
	Fabbricante

Tabella 1

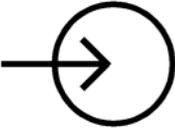
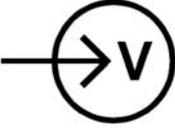
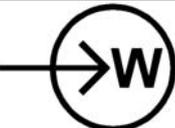
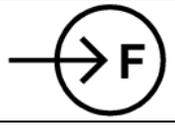
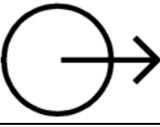
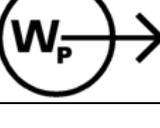
Simboli	Significato in lingua italiana
	Caratteristiche di ingresso
	Tensione di ingresso al dispositivo (tensione di rete)
	Fusibili
	Potenza di ingresso al dispositivo (potenza assorbita)
	Frequenza di ingresso al dispositivo (frequenza di rete)
REF	Modello del dispositivo
SN	serial number
	Caratteristiche di uscita
	Frequenza di lavoro della macchina (manipolo laser)
	Potenza in uscita dal manipolo

Tabella 2



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



Etichetta di “attenzione fascio laser”, posta sul retro dell'apparecchio

Testi sull’etichetta	Significato
<u>Visible and invisible laser radiation</u>	<u>Presenza di radiazione laser visibile ed invisibile</u>
<u>Avoid exposure to beam</u>	<u>Evitare l’esposizione (diretta) al fascio laser</u>
<u>Class 3B laser product</u>	<u>Prodotto di classe laser 3B</u>



Etichetta posta sul corpo del manipolo laser , riportante le caratteristiche

Testi sull’etichetta	Significato
<u>Model</u>	<u>Modello di manipolo laser</u>
<u>Peak Power</u>	<u>Potenza di picco</u>
<u>Pulse duration</u>	<u>Durata dell’impulso</u>
<u>Wavelength</u>	<u>Lunghezza d’onda</u>
<u>Classification</u>	<u>Normativa di riferimento</u>
<u>invisible laser radiation</u>	<u>Presenza di radiazione laser invisibile</u>
<u>Avoid unnecessary exposure</u>	<u>Evitare esposizione al fascio laser se non necessario</u>
<u>Class 3B laser product</u>	<u>Prodotto di classe laser 3B</u>



Etichetta di “attenzione fascio laser”, posta in prossimità del connettore del manipolo laser

INTERLOCK

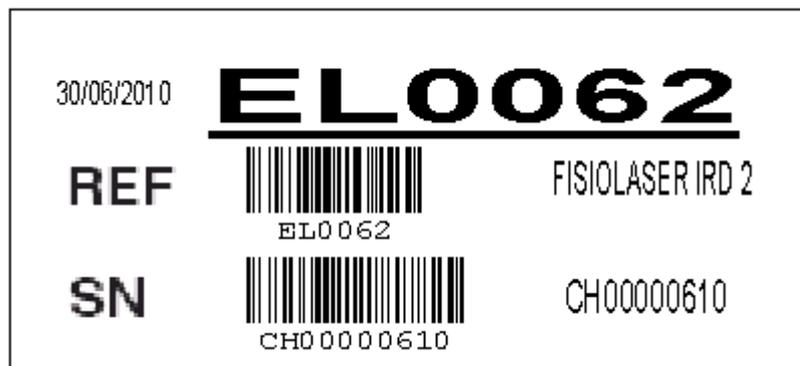
Etichetta “INTERLOCK”, posta sul pannello posteriore della macchina in prossimità del connettore interlock

CH 1

Etichetta posta in prossimità del canale di uscita 1 della macchina

CH 2

Etichetta posta in prossimità del canale di uscita 2 della macchina (presente solo su FISIOLASER IRD 2)



Esempio di etichetta applicata sullo scatolone di imballaggio della macchina

Appendice C

Elenco dei programmi

Trattamenti con laser-terapia		D (J/cm ²)	Durata (min.)	Frequenza (Hz)	Sedute suggerite (N°)
1	ACNE	0.75	5	5000	*
2	ARTRITE DELLE PICCOLE ARTICOLAZIONI	0.75	5	5000	*
3	CERVICALGIE 1	0.02	1	500	*
4	CERVICALGIE 2	3.00	10	10000	*
5	CERVICALGIE 3	0.12	2	2000	*
6	CERVICOARTROSI 1	0.02	1	500	*
7	CERVICOARTROSI 2	3.00	10	10000	*
8	CERVICOARTROSI 3	0.12	2	2000	*
9	CICATRICI IPERTOFICHE	3.00	10	10000	*
10	CICATRICI FINO A 2 MESI	0.03	1	1000	*
11	CONDROMALACIA ROTULEA 1	4.50	15	10000	*
12	CONDROMALACIA ROTULEA 2	4.50	15	10000	*
13	CONDROMALACIA ROTULEA 3	1.05	7	5000	*
14	COXOARTROSI 1	4.50	15	10000	*
15	COXOARTROSI 2	4.50	15	10000	*
16	DORSALGIE	3.00	10	10000	*
17	EDEMA RECENTE	3.00	10	10000	*
18	EDEMA DURO 1	4.50	15	10000	*
19	EDEMA DURO 2	4.50	15	10000	*
20	EDEMA VECCHIO 1	0.03	4	10000	*
21	EDEMA VECCHIO 2	0.75	3	10000	*
22	EMATOMI 1	0.03	1	1000	*
23	EMATOMI 2	0.75	5	5000	*
24	ESCARI DA DECUBITO 1	0.02	1	500	*
25	ESCARI DA DECUBITO 2	0.03	1	1000	*
26	ESCARI DA DECUBITO 3	0.75	5	5000	*
27	GONARTROSI 1	0.75	5	5000	*
28	GONARTROSI 2	0.75	5	5000	*
29	GONARTROSI 3	4.50	15	10000	*
30	GONARTROSI 4	4.50	15	10000	*
31	HERPES SEMPLICE	0.02	1	500	*
32	LOMBALGIA	4.50	15	10000	*
33	SCIATALGIE	3.00	10	10000	*
34	SCOTTATURE 1	0.03	1	1000	*
35	SCOTTATURE 2	0.30	2	5000	*
36	SCOTTATURE 3	0.75	5	5000	*
37	SCOTTATURE 4	0.02	1	500	*

(continua)

(continua)

Trattamenti con laser-terapia		D (J/cm ²)	Durata (min.)	Frequenza (Hz)	Sedute suggerite (N°)
38	SCOTTATURE 5	0.03	1	1000	*
39	SPALLA DOLOROSA 1	3.00	10	10.000	*
40	SPALLA DOLOROSA 2	0.75	5	5000	*
41	SPALLA DOLOROSA 3	3.00	10	10000	*
42	SPALLA DOLOROSA 4	0.75	5	5000	*
43	STIRAMENTO DEL LEGAMENTO LATERALE ESTERNO 1	0.03	1	1000	*
44	STIRAMENTO DEL LEGAMENTO LATERALE ESTERNO 2	0.75	5	5000	*
45	STIRAMENTO DEL LEGAMENTO LATERALE ESTERNO 3	0.03	1	1000	*
46	STIRAMENTO DEL LEGAMENTO LATERALE INTERNO 1	0.03	1	1000	*
47	STIRAMENTO DEL LEGAMENTO LATERALE INTERNO 2	0.75	5	5000	*
48	STIRAMENTO DEL LEGAMENTO LATERALE INTERNO 3	0.03	1	1000	*
49	GOMITO DEL TENNISTA (TENNIS ELBOW) 1	0.03	1	1000	*
50	GOMITO DEL TENNISTA (TENNIS ELBOW) 2	0.75	5	5000	*
51	GOMITO DEL TENNISTA (TENNIS ELBOW) 3	0.03	1	1000	*
52	TRAPIANTO DI PELLE 1	0.03	1	1000	*
53	TRAPIANTO DI PELLE 2	0.75	5	5000	*
54	ULCERA DELLA GAMBA 1	0.02	1	500	*
55	ULCERA DELLA GAMBA 2	0.03	1	1000	*
56	ULCERA DELLA GAMBA 3	0.75	5	5000	*
57	ULCERA DELLA GAMBA 4	0.02	1	500	*
58	VERRUCHE 1	3.00	10	10000	*
59	VERRUCHE 2	3.00	10	10000	*
60	EPICONDILITE	0.03	1	1000	*
61	EPITROCLEITE	0.03	1	1000	*
62	TENDINOPATIA DEGLI ADDUTTORI 1	0.75	5	5000	*
63	TENDINOPATIA DEGLI ADDUTTORI 2	0.12	2	2000	*
64	TENDINOPATIA DEL MUSCOLO BICIPITE 1	6.00	20	10000	*
65	TENDINOPATIA DEL MUSCOLO BICIPITE 2	1.05	7	5000	*
66	TENDINOPATIA DEL MUSCOLO BICIPITE FEMORALE	0.75	5	5000	*
67	TENDINOPATIA DEI MUSCOLI GLUTEO MEDIO E PICCOLO	4.50	15	10000	*
68	TENDINOPATIA DEL MUSCOLO PERONEO LUNGO E BREVE LATERALE 1	3.00	10	10000	*
69	TENDINOPATIA DEL MUSCOLO PERONEO LUNGO E BREVE LATERALE 2	0.75	5	5000	*

(continua)

(continua)

Trattamenti con laser-terapia		D (J/cm²)	Durata (min.)	Frequenza (Hz)	Sedute suggerite (N°)
70	<i>TENDINOPATIA DEL MUSCOLO QUADRICIPITE</i>	1.05	7	5000	*
71	<i>TENDINOPATIA DEL MUSCOLO SARTORIO</i>	1.05	7	5000	*
72	<i>TENDINOPATIA DEI MUSCOLI SEMI-MEMBRANOSI 1</i>	3.00	10	10000	*
73	<i>TENDINOPATIA DEI MUSCOLI SEMI-MEMBRANOSI 2</i>	3.00	10	10000	*
74	<i>TENDINOPATIA DEL MUSCOLO SOVRASPINOSO</i>	0.12	2	2000	*
75	<i>TENDINOPATIA DEL MUSCOLO TIBIALE ANTERIORE 1</i>	0.12	2	2000	*
76	<i>TENDINOPATIA DEL MUSCOLO TIBIALE ANTERIORE 2</i>	0.12	2	2000	*
77	<i>TENDINOPATIA DEL MUSCOLO TRICIPIDE BRACHIALE</i>	0.03	1	1000	*
78	<i>TENDINOPATIA DEL TENDINE ROTULEO 1</i>	1.05	7	5000	*
79	<i>TENDINOPATIA DEL TENDINE ROTULEO 2</i>	1.05	7	5000	*

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

Appendice D

Tablelle di compatibilità elettromagnetica

Guida e dichiarazione del fabbricante – emissione elettromagnetica PER TUTTI GLI APPARECCHI EM		
L' apparecchio EM serie FISIOLASER IRD è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato . Il cliente o l'utilizzatore dell' apparecchio EM serie FISIOLASER IRD 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 IRD 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 IRD 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	L' apparecchio EM serie FISIOLASER IRD 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 di fluttuazioni di tensione / flicker IEC 61000-3-3	Conforme	L' apparecchio EM serie FISIOLASER IRD 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 .

**Guida e dichiarazione del fabbricante – immunità elettromagnetica
PER TUTTI GLI APPARECCHI EM**

L' apparecchio EM serie FISIOLASER IRD è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato .
Il cliente o l'utilizzatore dell' apparecchio EM serie FISIOLASER IRD 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 per 0.5 cicli	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero . Se l'utilizzatore dell' apparecchio EM serie FISIOLASER IRD richiede un funzionamento continuato durante le interruzioni della tensione di rete , si raccomanda di alimentare l' apparecchio EM serie FISIOLASER IRD con un gruppo di continuità (UPS) o con batterie
	40% U _T (60% buco in U _T) per 5 cicli	<5% U _T per 1 ciclo	
	70% U _T (30% buco in U _T) per 25 cicli	70% U _T per 25 cicli	
	<5% U _T (>95% buco in U _T) per 5 sec	<5% 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 IRD è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato .
Il cliente o l'utente dell' apparecchio EM serie FISIOLASER IRD 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 IRD , 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	$V_1 (V) = 3V$	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
RF irradiata IEC 61000-4-3	3V/m da 80MHz a 2,5GHz	$E_1 (V/m) = 3 V/m$	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 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 .

(continua)

(continua)

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 teoreticamente 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 IRD supera il livello di conformità applicabile di cui sopra , si dovrebbe porre sotto osservazione il funzionamento dell' apparecchio EM serie FISIOLASER IRD . Se si notano prestazioni anormali , possono essere necessarie misure aggiuntive come un diverso orientamento o posizione dell' apparecchio EM serie FISIOLASER IRD .

*2 :

L'intensità di campo nell'intervallo di frequenze da 150 kHz a 80 MHz dovrebbe essere minore di (V₁) V / m .

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili e gli apparecchi EM serie FISIOLASER IRD CHE NON SONO DI SOSTENTAMENTO DELLE FUNZIONI VITALI

L' apparecchio EM serie FISIOLASER IRD 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 IRD 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 IRD , 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 : v3.3

Fabbricante : EME srl – via degli Abeti 88/1 – 61122 Pesaro (PU) - Italy



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