

neoV

INSTRUKCJA OBSŁUGI

810 | 980 | 1064
1470 | 1940



NIEZAWODNOŚĆ

Od 2015 roku na rynku,
brak zgłoszeń serwisowych



KOMFORT

Cicha praca
i intuicyjna obsługa



KOMPAKTYWOSĆ

Waga 3,5 kg,
wygodna walizka



BEZPIECZEŃSTWO

Bez bólu, zakrzepów
i przebarwień u pacjentów

neoV

810 | 980 | 1064 | 1470 | 1940

DYSTRYBUTOR
Consultronix SA



ul. Przemysłowa 17, 32-083 Balice



laseroterapia@cxsa.pl



12 290 22 22

PRODUCENT
G.N.S neoLaser Ltd.



7 HaEshel Street, Caesarea
3088900, ISRAEL



info@neo-laser.com



+972 4 677 9919
+972 4 859 1505

Name and Address of EC Representative:
MEDNET GmbH
Borkstr 10, 48163
Munster, GERMANY



LASERY NEOV I AKCESORIA. Lasery neoV wraz ze światłowodami flebologicznymi/proktologicznymi, pompą do tumescencji, zestawem wprowadzającym dostępne w portfolio Consultronix.



SZKOLENIA. Oferta indywidualnych szkoleń praktycznych z zakresu flebologii i proktologii w ośrodkach referencyjnych.



OPIEKA POSPRZEDAŻOWA. Pakiet materiałów marketingowych skierowanych do pacjenta oraz pełne wsparcie serwisowe zapewnia Consultronix.

SPIS TREŚCI

Wprowadzenie	06
A Prawa autorskie	
B Oznaczenia i symbole	
C Cel zastosowania urządzenia	
Teoria oraz zaplecze techniczne lasera diodowego	08
Transport i przechowywanie	09
Instalacja	10
A Miejsce montażu	
B Wymagania odnośnie pomieszczenia	
• Znaki ostrzegawcze	
• Osłona okien	
• Powierzchnie odbijające	
C Połączenie elektryczne	
Informacje dotyczące bezpieczeństwa i odbioru technicznego	12
A Ogólne	
B Ochrona wzroku	
C Zabezpieczenia elektryczne	
D Wybuch i zagrożenie pożarowe	
E Ochrona przed niepożądanym promieniowaniem	
F Ochrona przeciwdymna	
G Bezpieczna odległość od urządzenia i NOHD – Nominalna Odległość Zagrożająca dla Oka	
H Regulacje CE	
I Wtyczka zewnętrznego interlocka	
J Obudowa ochronna konsoli	
K Przełącznik bezpieczeństwa	
L Manualny reset urządzenia	
M Naklejki, etykiety i oznaczenia	
N Warunki użytkowania	
O Kompatybilność elektromagnetyczna	
Informacje dla użytkownika oraz wprowadzenie do pracy systemu	20
A Przesyłka i rozpakowanie urządzenia	
B Szkolenie z zakresu podstaw technicznych urządzenia	
C Szkolenie z zakresu bezpieczeństwa	
D Szkolenie z zakresu zastosowania medycznego	

- E** Części składowe i akcesoria urządzenia medycznego
 - Przód obudowy
 - Gniazdo światłowodu neoV
 - Przycisk przełączający tryby Standby/Ready
 - Awaryjne przerwanie pracy urządzenia
 - Tylny panel urządzenia/gniazda

Obsługa urządzenia

— 26

- A** Przygotowanie
 - Miejsce montażu
- B** Uruchamianie urządzenia
 - Złącze/port światłowodu
 - Wybierz operatora/dodaj nowego operatora
 - Wybierz rodzaj zabiegu/dodaj nowy zabieg
- C** Praca z wybranym szablonem zabiegu
 - Wyświetlacz /Menu główne
 - » Zmiana ustawień/parametrów
 - » Zapisywanie ustawień/parametrów
 - » Moc
 - » Dostosowanie długości impulsu
 - » Dostosowanie interwału impulsu
 - » Wyświetlanie impulsu/energii
 - Ustawienia
- D** Podłączanie aplikatora
- E** Tryby pracy Ready/Standby
- F** Wyłączanie urządzenia

Dane techniczne

— 38

- A** Wymiary
- B** Ogólne
- C** Dane lasera
- D** Wymagania dotyczące zasilania
- E** Klasyfikacja
- F** Modyfikacje

Serwis

— 40

- A** Wprowadzenie
- B** Kontrola bezpieczeństwa
- C** Opieka i konserwacja (przez użytkownika)
 - Czyszczenie akcesoriów
 - » Sterownik nożny
 - » Okulary ochronne
- D** Wykrywanie błędów
- E** Samosprawdzanie systemu
- F** Właściwa utylizacja urządzenia
- G** Rozwiązywanie problemów

Obsługa klienta — 45

- A** Informacje dotyczące gwarancji
- B** Gwarancja, przesyłka, pakowanie
- C** Sprzedaż i informacje o serwisie

Opis symboli — 46

- A** Komunikaty błędu
- B** Komunikaty ostrzegawcze

Wytyczne i deklaracja producenta — 48

- A** Zalecane odległości pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami telekomunikacyjnymi emitującymi częstotliwość radiową a laserem
- B** Deklaracja – Emisja elektromagnetyczna
- C** Deklaracja – Odporność elektromagnetyczna
- D** Deklaracja – Odporność elektromagnetyczna

Wprowadzenie

Bardzo doceniamy Państwa działalność oraz decyzję o zakupie systemu laserowego neoV. Laser neoV generuje wiązkę laserową o wysokiej częstotliwości, która w przypadku niewłaściwego użytkowania może powodować zagrożenie i urazy. Z tego względu, należy uważnie zapoznać się z instrukcją przed uruchomieniem systemu.

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących bezpieczeństwa, użytkowania urządzenia lub promieniowania laserowego prosimy o kontakt z firmą neoLaser Ltd. lub lokalnym autoryzowanym przedstawicielem firmy (patrz rozdział „Sprzedaż i informacje o serwisie”).



UWAGA

Jesteśmy prawnie zobowiązani do sprzedaży przez naszych autoryzowanych przedstawicieli opisywanego urządzenia wyłącznie licencjonowanym lekarzom. Urządzenie laserowe powinno być używane wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych przez neoLaser lub jej autoryzowanych przedstawicieli.

A Prawa autorskie

Niniejsza instrukcja obsługi jest objęta prawem autorskim. Prawo autorskie zabrania powielania części lub całości instrukcji bez wyraźnej, pisemnej zgody neoLaser Ltd.

Zatwierdzona kopia lub część niniejszej instrukcji, ze względu na licencjonowanie przez neoLaser Ltd., powinna zawierać odniesienie do oryginalnego dokumentu oraz jego autora tak, jak figuruje to w oryginalnym dokumencie. Dodatkowo prawo autorskie dotyczy także każdej kopii instrukcji przetłumaczonej na inny język.

Chcielibyśmy podkreślić, że niniejsza instrukcja jest oparta na zastrzeżonych danych neoLaser Ltd. oraz napisana jest zgodnie z najlepszą wiedzą. neoLaser zastrzega sobie prawo do zmiany, odnowienia lub zmodyfikowania dołączonych do instrukcji rysunków, obrazów i tekstu bez informowania o tym użytkownika. W przypadku jakichkolwiek zmian zawartości instrukcji będą one dostępne dla organów regulujących.

B Oznaczenia i symbole



Międzynarodowy znak „UWAGA” jest umieszczony na wszystkich powierzchniach, które mogą stanowić bezpośrednie zagrożenie dla użytkownika. Przed przystąpieniem do pracy z tak oznaczonym elementem, należy przeczytać instrukcję lub skontaktować się ze sprzedawcą bądź bezpośrednio z działem serwisu neoLaser Ltd.



Znak promieniowania laserowego ma na celu ostrzeżenie użytkownika przed narażeniem na promieniowanie laserowe w przypadku niewłaściwego użytkowania. Wiązki laserowe generowane przez to urządzenie nie są widoczne gołym okiem. Także w przypadku stosowania okularów ochronnych filtrujących wiązki, użytkownik może nie zidentyfikować lub nie widzieć wiązek.

Cel zastosowania urządzenia

Laser neoV jest przeznaczony do stosowania w zabiegach wymagających ogrzewania tkanki i/lub krwi w celu jej koagulacji lub odparowania.

Przy wysokich wartościach mocy tkanka może ulec karbonizacji, zostać usunięta lub oddzielona poprzez odparowanie. W przypadku używania niskich wartości mocy, ogrzewanie tkanki, lub krwi skutkuje denaturacją białek i koagulacją naczyń krwionośnych.

W celu osiągnięcia pożądanego efektu laser stosuje się razem ze specjalnymi światłowodami kierującymi wiązkę laserową na właściwą lokalizację albo bezpośrednio, albo za pośrednictwem dalszych narzędzi optycznych.

Efekt działania urządzenia został przemyślany tak, aby zmaksymalizować terapię laserową w pożądanym miejscu, jednocześnie minimalizując negatywny wpływ na otaczające tkanki. Dlatego też, dopasowanie odpowiednich parametrów pracy lasera jest kluczowe, aby zapewnić minimalny ból, uniknąć urazów oraz osiągnąć maksymalne zaplanowane rezultaty.

Korzystanie ze światła laserowego w różnych wskazaniach zabiegowych tkanek miękkich może przynosić świetne efekty, ze względu na bezpieczeństwo i skuteczność, jakimi cechuje się laser, który uważany jest za innowacyjny sposób leczenia w nowoczesnej chirurgii.

Urządzenie laserowe może być stosowane zarówno w warunkach niesterylnych, np. w gabinecie lekarskim, jak i w sterylnym pomieszczeniu zabiegowym.



UWAGA

Ostrzeżenie: Urządzenie może być używane wyłącznie przez lekarzy, którzy zostali odpowiednio przeszkoleni oraz posiadają obszerną wiedzę na temat skutków medycznych i ryzyka związanego z użytkowaniem urządzenia, a także gruntowne zrozumienie sposobu korzystania z urządzenia zgodnie z niniejszą instrukcją.

Urządzenie laserowe powinno zawsze być zabezpieczone przed nieprawidłowym użyciem przez osoby niepożądane.

Teoria oraz zaplecze techniczne lasera diodowego

Urządzenie neoV jest laserem diodowym posiadającym diodę laserową stanowiącą źródło wiązki. Dioda laserowa może emitować światło o różnych długościach fali. Laser neoV może produkować wiązki o długościach: 810 nm, 980 nm, 1064 nm, 1470 nm lub 1940 nm. Promieniowanie laserowe diody jest kolimowane przez optykę w „szybkiej” oraz „wolnej” osi, co skutkuje przeniesieniem promieniowania na powierzchnię ok. 2 mm x 4 mm.

Termin „laser” oznacza „wzmocnienie światła poprzez wymuszoną emisję promieniowania”. Wszystkie rodzaje laserów zawierają trzy stałe elementy: promieniowanie laserowe nośnika (atomów) lub cząsteczek pozwalających na wzmocnienie światła, źródło wzbudzenia (wspomniane powyżej cząsteczki lub atomy są nim wzbudzone) oraz wzmacniacz optyczny, który podobnie jak w obwodzie rezonansowym wspomaga lub wytwarza promieniowanie stymulowane przez odbicia wewnętrzne.

Atomy oraz cząsteczki mogą posiadać różne stany energetyczne, które mogą generować elektromagnetyczne promieniowanie fotonów. Przechodzą one z jednego stanu do drugiego poprzez absorpcję energii, w ostateczności generując promieniowanie. W normalnych warunkach elektrony atomów znajdują się w tak zwanym „stanie podstawowym”.

Dostarczając energię za pomocą światła (lub poprzez formowanie plazmy, jak dzieje się w laserach opartych na gazach szlachetnych), elektrony są przenoszone do wyższego stanu. Ich czas przebywania w stanie wzbudzonym (wyższym) jest bardzo krótki – elektrony wracają do stanu podstawowego. Podczas tego krótkiego procesu, nagromadzona wcześniej energia jest uwalniana w postaci fotonów.

Emitowane fotony posiadają taką samą długość fali oraz taki sam kierunek propagacji. Wewnątrz rezonatora znajdują się dwa zwierciadła, pomiędzy którymi przemieszczają się fotony zmuszane przez to do przejścia przez otwór kilkukrotnie. Dochodzi przez to do zderzania się fotonów, co powoduje wygenerowanie światła monochromatycznego. Aby umożliwić wygenerowanemu światłu wyjście z rezonatora, zwierciadło lasera jest przepuszczalne jedynie dla promieniowania do niego równoległego.

Dioda laserowa pracuje z wysokim natężeniem prądu dochodzącym do 35 amperów oraz niskim napięciem. Moc wyjściowa zależy od indywidualnej długości fali. Ze względu na obecność złącz PN jedynie niektóre grubości warstw są osiągalne, co skutkuje możliwością generowania jedynie wybranych długości fal. Prąd płynący przez diodę lasera jest generowany przez sterowniki prądowe systemu elektronicznego, co pozwala użytkownikowi na kontrolę mocy wyjściowej na dotykowym ekranie. Poprzez zwierciadła odchylające wiązkę oraz elementy ceramiczne światło lasera jest transmitowane światłowodem. Transmisja fal o różnych długościach nie jest zależna od rodzaju światłowodu. Możliwa jest transmisja od 70 do 80% mocy lasera i może ona zależeć od wielkości rdzenia światłowodu.

Dioda lasera sterowana jest przez wewnętrzny układ elektroniczny, a parametry mogą być regulowane na monitorze. Moc wyjściowa lasera neoV, a także długość i szerokość impulsu mogą być sterowane indywidualnie według potrzeb. Wiązka lasera emitowana przez diodę jest spolaryzowana, a zatem z łatwością może być wychylana w górę lub w dół. Poprzez bezpośrednie chłodzenie dioda jest nieustannie utrzymywana w stałej temperaturze roboczej. Układ chłodzenia jest bierny i steruje wewnętrznymi wentylatorami, aby umożliwić naturalną lub wymuszoną (w zależności od obciążenia) konwekcję rozproszonego ciepła.

Transport i przechowywanie

Laser neoV jest dostarczany w specjalnym etui wykonywanym na zamówienie w celu zapewnienia maksymalnej ochrony urządzenia podczas transportu. Futerał ma na celu zapewnienie pełnego bezpieczeństwa podczas przechowywania oraz transportu urządzenia między różnymi miejscami lub pomieszczeniami.

W przypadku dostaw, za pomocą przesyłek pocztowych/kurierskich, walizka z urządzeniem jest dodatkowo chroniona w zewnętrznym kartonie.

Urządzenie nie powinno nigdy być narażone na działanie temperatury poniżej 2°C lub powyżej 40°C. Powietrze w pomieszczeniu, w którym znajduje się urządzenie, musi być suche oraz czyste, a jego wilgotność nie może przekraczać 80%. Wilgotność powietrza przekraczająca 80% może skutkować spaleniem warstw diody podczas włączania urządzenia, więc jest ono wyposażone w czujnik, który uniemożliwi działanie lasera przy wilgotności równej lub przekraczającej 80%.

Laser neoV powinien być transportowany i przechowywany wyłącznie w oryginalnym etui w celu uniknięcia jakichkolwiek uszkodzeń.



UWAGA

Laser neoV powinien być chroniony przed kontaktem z wodą, wilgocią i wysoką wilgotnością powietrza!



Instalacja

A Miejsce montażu

Laser neoV powinien być instalowany wyłącznie przez firmę neoLaser lub jej autoryzowanego przedstawiciela. Użytkownik zostanie w pełni przeszkolony podczas instalacji systemu. Jednak przed dostarczeniem urządzenia użytkownik powinien się upewnić, że miejsce instalacji jest odpowiednio przygotowane oraz spełnia warunki odpowiednie do prawidłowej pracy systemu.

Miejsce instalacji lasera neoV powinno być łatwo dostępne oraz zabezpieczone przed wpływem wody, a także nadmiernego ciepła – laser neoV nie powinien być instalowany w pobliżu grzejnika lub zlewu. Ze względu na układ chłodzenia powietrzem laser neoV powinien być użytkowany w temperaturze otoczenia, która nie przekracza 21°C. Wyższa temperatura otoczenia może doprowadzić do skrócenia czasu pracy urządzenia i jego wyłączenia, aby zapobiec przegrzaniu.

Jeśli temperatura otoczenia jest zbyt niska (poniżej 10°C), urządzenie nie może być uruchomione w celu uniknięcia ewentualnej kondensacji optyki wewnętrznej, ponieważ może to spowodować trwałe uszkodzenie urządzenia.

Wszystkie elementy sterujące muszą być łatwo dostępne dla użytkownika. Światłowody podłączone do przedniej części urządzenia powinny mieć wystarczająco dużo miejsca podczas pracy, aby zapobiec ich przypadkowemu zgięciu. Wilgotność powietrza w pomieszczeniu zabiegowym powinna być monitorowana i utrzymywana poniżej 75%.



UWAGA

Laser neoV powinien być używany wyłącznie w środowisku zgodnym z opisanym w niniejszej instrukcji, z uwzględnieniem znaków ostrzegawczych oraz z użyciem okularów ochronnych i odpowiednich narzędzi.

B Wymagania odnośnie pomieszczenia

Ustawodawstwo nakłada następujące wymagania do każdego pomieszczenia, w którym obsługiwany jest laser klasy 4 (zgodnie z EN 60825-1).

ZNAKI OSTRZEGAWCZE. Wszystkie wejścia powinny być wyraźnie oznakowane, aby zapobiec przedostaniu się osoby z zewnątrz do pomieszczenia, w którym pracuje laser, ponieważ może to prowadzić do zagrożenia bezpieczeństwa.

- Należy umieścić na drzwiach znak ostrzegawczy lasera (trójkąt z symbolem lasera), a także oznakować każde drzwi długością fali pracującego w pomieszczeniu lasera.
- Należy zamontować lampkę ostrzegawczą powyżej każdych drzwi wejściowych do pomieszczenia, w którym znajduje się laser – lampka zawsze musi być zaświecona, gdy laser pracuje. Pozwala to zapobiegać przypadkowemu wejściu do pomieszczenia bez okularów ochronnych.
- Należy przechowywać okulary ochronne przy wejściu do pokoju, w którym znajduje się laser w celu zapewnienia łatwego dostępu do ochrony oczu.

OSŁONA OKIEN. Okna muszą być pokryte odpowiednią osłoną maskującą, pochłaniającą promieniowanie laserowe. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości prosimy o kontakt z lokalnym dystrybutorem lub bezpośrednio z firmą neoLaser.

POWIERZCHNIE ODBIJAJĄCE. Aby uniknąć zagrożenia, spowodowanego przez promieniowanie odbite lub rozproszone, powierzchnie odbijające nie mogą występować w pomieszczeniu zabiegowym podczas pracy urządzenia. Takie powierzchnie mogą obejmować:

- lustra,
- obrazy w szklanych ramkach,
- powierzchnie chromowane,
- okna.

Powierzchnie te muszą być usunięte lub pokryte odpowiednim matowym materiałem. W okolicy światłowodu należy używać wyłącznie matowych, antyrefleksyjnych, niepalnych narzędzi i materiałów.

Połączenie elektryczne

Laser pracuje z napięciem DC 19 V zasilanym z zewnętrznej jednostki zasilania klasy medycznej. Zasilacz można podłączyć do źródła napięcia AC w zakresie od 100 V do 240 V przy częstotliwości 50 Hz - 60 Hz. Wszystkie dane dotyczące zasilania znajdują się na specjalnych oznaczeniach na zasilaczu.

Aby odłączyć urządzenie od zasilania, należy najpierw ręcznie odłączyć przewód zasilający od prądu, a następnie odłączyć kabel od lasera.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa i odbioru technicznego

A Ogólne

Laser neoV jest precyzyjnym urządzeniem przeznaczonym do zastosowań medycznych. Podczas procesu projektowania, produkcji, a także intensywnych testów każdego urządzenia przed wysyłką do nabywcy, neoLaser przywiązuje największą wagę do kwestii bezpieczeństwa. Wszystko po to, aby mieć pewność, że przyszły użytkownik otrzyma system bezpieczny w użyciu.

Jest wysoce zalecane, aby zachować szczegółową instrukcję dotyczącą bezpiecznego użytkowania systemu oraz poinformować wszystkie osoby pracujące na nim o lokalizacji instrukcji.

Laser neoV jest klasyfikowany zgodnie z EN 60601-2-22 oraz EN 60825-1 jako Urządzenie Laserowe Klasy 4. Aby mieć pewność, że żadna osoba w pobliżu urządzenia nie będzie narażona na bezpośrednie, odbite lub rozproszone promieniowanie laserowe bez odpowiedniej ochrony, należy:

- utworzyć w budynku „strefę kontrolowanego użycia lasera”,
- umieścić odpowiednie znaki ostrzegawcze przy wejściu do strefy kontrolowanego użycia lasera,
- użyć drzwi, barier blokujących, ekranów/zastłon, aby dodatkowo tłumić promieniowanie laserowe w przedsiionku.

Strefa kontrolowanego użycia lasera to obszar w odpowiedni sposób odizolowany w celu uniknięcia wycieku poza tę strefę promieniowania laserowego, które przekracza dopuszczalne maksimum, aby nie doszło do przypadkowej szkody osób nieświadomych.

Dodatkowo, podczas użycia lasera konieczne jest:

- być pod bezpośrednią kontrolą upoważnionych do pracy z laserem użytkowników, przeszkolonych pod względem bezpieczeństwa oraz pracy lasera,
- w pobliżu lub na drodze wiązki laserowej obecne były jedynie materiały rozpraszające promieniowanie (obiekty odbijające, takie jak lustra lub biżuteria muszą być usunięte, lub zakryte),
- zapewnić personelowi oraz pacjentom odpowiednią ochronę wzroku,
- zapewnić bardzo dobre oświetlenie,
- zakryć wszystkie dostępne okna, drzwi itp.,
- wszystkie ściany pomieszczenia miały szorstką teksturę, były ciemne oraz nieodbijające światła,
- ograniczyć ilość związków i substancji łatwopalnych,
- zapewnić odpowiednią wentylację, respiratory, wyposażenie w sprzęt przeciwpożarowy, itp. w celu zabezpieczenia w przypadku ewentualnych zagrożeń.

Zgodnie z przepisami dotyczącymi produktów laserowych klasy 4 laser neoV posiada:

- możliwość bezpiecznego przechowywania oraz wyłącznik lasera, podczas gdy nie jest używany, aby zapobiec jego użytkowaniu przez osoby do tego niepowołane,
- duży, widoczny czerwony przycisk „STOP” umożliwiający natychmiastowe wyłączenie lasera w przypadku zagrożenia,
- dźwiękowy oraz wizualny system ostrzegawczy informujący o aktywacji trybu gotowości do pracy lasera,
- przełącznik kontrolujący ekspozycję pacjenta na promieniowanie laserowe,
- przełącznik automatycznie blokujący drzwi (gdy drzwi się otworzą w trakcie pracy systemu, urządzenie natychmiast się wyłączy), zaleca się jednak ręczne blokowanie drzwi w celu zapobiegnięcia przypadkowemu wejściu osoby nieświadomej zagrożenia.

Pomimo szczegółowych informacji dotyczących bezpieczeństwa zawartych w niniejszej instrukcji należy dostosować pracę z laserem także do ogólnych, branżowych wymagań bezpieczeństwa zawartych w IEC 60825-1:2014 oraz IEC 60825-8:2006, gdzie znajdują się szczegółowe informacje.

Ponadto warto zapoznać się z zaleceniami Amerykańskiej Narodowej Agencji Standaryzacji ANSI Z136.3-2005 American National Standard for the Safe Use of Lasers in Health Care Facilities (Amerykański krajowy standard dotyczący bezpiecznego stosowania laserów w placówkach służby zdrowia) oraz ANSI Z136.1-2007 American National Standard for the Use of Lasers (Amerykański krajowy standard dotyczący stosowania laserów).

Dział pomocy technicznej naszego autoryzowanego przedstawiciela chętnie udzieli odpowiedzi na wszystkie Państwa pytania i zapewni odpowiednie przeszkolenie, a także pomoc w osiągnięciu dodatkowych standardów branżowych oraz wytycznych dotyczących bezpieczeństwa laserowego.

DYSTRYBUTOR
Consultronix SA



ul. Przemysłowa 17,32-083 Balice



laseroterapia@cxsa.pl



12 290 22 22

B Ochrona wzroku

Okulary ochronne są obowiązkowe zarówno dla operatora lasera, jak i dla pacjenta, by nie dopuścić do uszkodzenia wzroku.

Oznacza to, że okulary ochronne muszą mieć formę zamkniętą z góry oraz z obydwu stron i bardzo ściśle przylegać do skóry wokół nosa. Okulary ochronne dla operatora lasera muszą przepuszczać światło widzialne, aby operator mógł precyzyjnie i bezpiecznie wykonać swoje zadanie, jednocześnie będąc chronionym przed długościami fali światła emitowanego przez laser.



UWAGA

Nie wolno patrzeć bezpośrednio na wiązkę laserową lub na światło wiązki odbite od różnych powierzchni. Nie wolno patrzeć bezpośrednio w wyjście światłowodu ani wyjście optyki lasera, ponieważ może to prowadzić do poważnego uszkodzenia oczu.

Ochrona oczu (okulary ochronne) to najważniejszy element systemu bezpieczeństwa ze wszystkich wspomnianych w tej instrukcji, obowiązkowych w obrębie strefy kontrolowanego użycia lasera.

Najważniejszym zadaniem okularów ochronnych jest zabezpieczenie przed działaniem specyficznych długości fali emitowanych przez laser. Dlatego bardzo ważne jest, aby używać wyłącznie okularów ochronnych oznaczonych tą samą długością fali, jaką posiada model lasera neoV, a więc jaka generowana jest przez dany laser (810 nm / 980 nm / 1064 nm / 1470 nm / 1940 nm).

Drugim ważnym czynnikiem jest wartość gęstości optycznej, która określa, o ile zredukowane jest promieniowanie laserowe po przejściu przez okulary ochronne.

- dla modeli laserów neoV 980 oraz 1064 należy używać okularów ochronnych posiadających klasę ochrony DLB5,
- dla modelu neoV 810 należy używać DLB6,
- dla modelu lasera neoV 1470 lub 1940 należy używać okularów ochronnych posiadających klasę ochrony DLB2 ILB2.

Notatka: Okulary ochronne NIE zapewnią ochrony przed laserami, które emitują promieniowanie o innych długościach fali, niż jest to zaznaczone na okularach. Zwyczajne okulary ochronne (przed uszkodzeniem mechanicznym) lub okulary korekcyjne NIGDY nie mogą być stosowane jako ochrona przed promieniowaniem lasera!

Zestaw laserowy neoV jest wyposażony w dwie pary okularów ochronnych odpowiednich do modelu (a więc długości fali) zakupionego lasera. Okulary są przeznaczone do użytku bezpośredniego – nie wolno zakładać ich na inne okulary.

Okulary ochronne spełniające wszystkie wytyczne bezpieczeństwa. Mogą je Państwo nabyć u lokalnego autoryzowanego dystrybutora neoLaser, w tym specjalne modele okularów, które mogą być zakładane na okulary korekcyjne operatora lasera.

- Gdy okulary ochronne nie są używane, należy przechowywać je w specjalnym opakowaniu, ponieważ pokrywająca je specjalna powłoka może ulec zniszczeniu poprzez zbyt długą ekspozycję na światło dzienne.
- Należy przestrzegać zaleceń producenta dotyczących czasu przydatności do użycia okularów ochronnych, warunków ich przechowywania oraz odpowiednich metod czyszczenia.
- Należy regularnie kontrolować stan techniczny okularów ochronnych. Jeżeli istnieje podejrzenie jakiegokolwiek uszkodzenia mechanicznego okularów ochronnych (złamanie, porysowanie, odbarwienie, złuszczenie warstw itp.) NIE WOLNO ich używać. Należy skontaktować się z lokalnym autoryzowanym dystrybutorem neoLaser w celu nabycia nowej pary.

W przypadku potrzeby uzyskania jakichkolwiek dodatkowych informacji dotyczących okularów ochronnych prosimy o kontakt z lokalnym autoryzowanym dystrybutorem neoLaser.

C Zabezpieczenia elektryczne

Laser neoV zasilany jest niskim napięciem wewnętrznym o wartości 19 V. Nie wolno odłączać jednostki zasilającej. Nigdy nie należy demontować jakiegokolwiek części obudowy, gdyż może to spowodować poważne zagrożenie, ze względu na nieodwracalne zniszczenie diod lasera.

Jakakolwiek naprawa urządzenia lub przeznaczonych do pracy z nim akcesoriów, powinna być wykonywana przez autoryzowany personel firmy neoLaser Ltd.

Pomieszczenie zabiegowe, w którym pracuje laser, powinno być zawsze suche. Jeżeli pomieszczenie wymaga umycia z użyciem wody, należy upewnić się przed uruchomieniem urządzenia, że podłoga wyschła!



UWAGA

Nigdy nie wolno pracować z urządzeniem:

- jeżeli widoczne jest jakiegokolwiek uszkodzenie konsoli lub akcesoriów,
- jeżeli widoczne jest jakiegokolwiek uszkodzenie wtyczki zasilającej lub, w konsekwencji nieprawidłowego użytkowania, widoczne jest wewnątrz (przewody) uszkodzonej otoczki izolacyjnej okablowania.

Laser neoV powinien być poddawany regularnym przeglądom bezpieczeństwa (co 24 miesiące), przeprowadzanych przez wykwalifikowany personel.

D Wybuch i zagrożenie pożarowe

Podczas pracy z laserem należy pamiętać, że w przypadku, gdy zabieg musi być przerwany, urządzenie powinno być przełączone na tryb STANDBY. Zapewni to bezpieczeństwo w razie nadeptnięcia na pedał wyzwalania promieniowania.

**UWAGA**

Nigdy nie należy pracować z laserem w pobliżu łatwopalnych materiałów. W szczególności z najbliższego otoczenia lasera należy usunąć materiały łatwopalne, plastikowe i papierowe. W przypadku skupienia czerwonej lub podczerwonej wiązki na materiałach łatwopalnych może dojść do pożaru lub wybuchu! Ryzyko pożaru i/lub wybuchu pojawia się, gdy WYJŚCIE LASERA używane jest w obecności łatwopalnych materiałów, roztworów lub gazów (w tym endogennych) bądź w środowisku bogatym w tlen. Wysokie temperatury, wytwarzane w trakcie normalnego, prawidłowego użytkowania urządzenia laserowego mogą spowodować zapłon niektórych materiałów (np. bawełnianej waty po nasyceniu tlenem), natomiast rozpuszczalniki klejów i łatwopalne roztwory używane do czyszczenia i dezynfekcji powinny najpierw wyschnąć i wyparować, zanim w pomieszczeniu rozpocznie się pracę z laserem.

Instalacja i/lub używanie lasera neoV w jakikolwiek sposób różniący się od tego, które zostało opisane w niniejszej instrukcji, może spowodować zagrożenie ekspozycji na szkodliwe promieniowanie. Nie jest dozwolone napromieniowanie jakiegokolwiek innej powierzchni niż zgodnej z przeznaczeniem klinicznym, opisanym w tej instrukcji.

E Ochrona przed niepożądanym promieniowaniem

Nie wolno chwytać końcówki światłowodu w miejscu emisji światła lasera lub ustawiać jej tak, aby bezpośrednio dotykała skóry, ponieważ może to doprowadzić do oparzeń skóry; nie wolno doprowadzić do skupienia wiązki na materiałach łatwopalnych, ponieważ może to doprowadzić do pożaru. Sterownik nożny uruchamiający promieniowanie laserowe nigdy nie powinien być poza zasięgiem operatora trzymającego końcówkę światłowodu. Jest absolutnie zabronione, aby jakakolwiek osoba poza operatorem lasera używała sterownika nożnego. W pokoju zabiegowym, w którym znajduje się kilka włączników nożnych jest szczególnie ważne, aby upewnić się, że sterownik nożny lasera jest w zasięgu operatora. Zaleca się, aby włącznik nożny lasera był jasno i jednoznacznie oznaczony jako włącznik nożny neoV laser.

**UWAGA**

Jeżeli z jakiegokolwiek powodu operator zmuszony jest do przerywania pracy z laserem, powinien przełączyć laser w tryb pracy „Standby”. Bez nadzoru urządzenie musi być wyłączone.

F Ochrona przeciwdymna

Kontakt wiązki laserowej z tkanką miękką może powodować pojawienie się dymu, oparów lub smugi, która może zawierać cząstki wirusów i tkanki. Pracując z laserem, należy zawsze używać masek laserowych i w trakcie jego pracy korzystać z odpowiednich urządzeń do usuwania dymu.

**UWAGA**

Opary lasera i smuga mogą zawierać cząsteczki żywych tkanek. Należy zawsze używać odpowiedniego systemu do odsysania dymu oraz masek operacyjnych podczas pracy z laserem.

G Bezpieczna odległość od urządzenia i NOHD – Nominalna Odległość Zagrożająca dla Oka

Dla wszystkich modeli lasera neoV:

- średnica wiązki: 240 μm ,
- rozbieżność wiązki w radianach: 0,227.

**UWAGA****Moc - Power P: 28 W | Długość fali - Wavelength λ : 810 nm**

Maksymalna dozwolona ekspozycja (Maximum Permissible Exposure MPE): 945m J/m² | NOHD: 5,3 m

Moc - Power P: 28 W | Długość fali - Wavelength λ : 980 nm

Maksymalna dozwolona ekspozycja (Maximum Permissible Exposure MPE): 2,07 J/m² | NOHD: 3,5 m

Moc - Power P: 24 W | Długość fali - Wavelength λ : 1064 nm

Maksymalna dozwolona ekspozycja (Maximum Permissible Exposure MPE): 2,85 J/m² | NOHD: 3,3 m

Moc - Power P: 12 W | Długość fali - Wavelength λ : 1470 nm

Maksymalna dozwolona ekspozycja (Maximum Permissible Exposure MPE): 1,77 kJ/m² | NOHD: 13,8 cm

Moc - Power P: 6 W | Długość fali - Wavelength λ : 1940 nm

Maksymalna dozwolona ekspozycja (Maximum Permissible Exposure MPE): 1,77 kJ/m² | NOHD: 9,8 cm

Mimo podanych konkretnych wartości odległość mogąca stanowić zagrożenie dla osób postronnych jest nieadekwatna do rzeczywistości, ze względu na brak dostępu do pracującego lasera w zablokowanym pomieszczeniu zabiegowym.

H Regulacje CE

Laser neoV jest akredytowany przez ITC, zgodnie z europejską dyrektywą 93/42 dla urządzeń medycznych. Dzięki temu urządzenie opatrzone jest znakiem CE 0483.

Urządzenie zostało sprawdzone pod kątem zgodności elektrycznej, jak również pod względem bezpieczeństwa mechanicznego. Każdy z elementów składających się na system laserowy neoV posiada certyfikat zgodności CE.

Każde dodatkowe urządzenie, które chce się podłączyć do urządzenia musi zostać oficjalnie zatwierdzone przez przedstawiciela lokalnego organu kontroli. Niedozwolone są jakiejkolwiek samodzielne modyfikacje urządzenia ponieważ może to doprowadzić do sytuacji zagrożenia zdrowia, a tym samym unieważnienia gwarancji przez producenta.

I Wtyczka zewnętrznego interlocka

Na tylnej ścianie konsoli, do okrągłego gniazda wpięta jest specjalna wtyczka.

Wtyczka interlocka umożliwia zasilanie obwodów wewnętrznych konsoli. W przypadku, gdy wtyczka zostanie gwałtownie wyjęta urządzenie zostanie natychmiast wprowadzone w stan błędu.

Wtyczka interlocka jest stosowana jako dodatkowy wyłącznik bezpieczeństwa poprzez połączenie jej z drzwiami do pomieszczenia, w którym pracuje laser. W przypadku, gdyby drzwi niespodziewanie się otworzyły podczas pracy lasera zostanie ona natychmiast przerwana.

Należy pamiętać, że urządzenie będzie prawidłowo pracowało wyłącznie wtedy, gdy wtyczka interlocka będzie dokładnie włożona do gniazdko.



Gniazdo interlock

J Obudowa ochronna konsoli

Laser neoV posiada obudowę ochronną, która zapobiega przedostaniu się promieniowania laserowego na zewnątrz oraz posiada elektryczną izolację. Obudowa nie powinna być nigdy otwierana lub modyfikowana. Osoby nieupoważnione nie mogą nigdy wykonywać żadnych napraw lub usług związanych z konsolą. Elementy wymagające wymiany powinny być usuwane i wymieniane przez przeszkolony, autoryzowany serwis neoLaser.

K Przełącznik bezpieczeństwa

Laser neoV posiada wewnętrzną przesłonę bezpieczeństwa. Ten przełącznik bezpieczeństwa pozwala na emitowanie promieniowania laserowego i otwiera się wyłącznie wtedy, gdy wciśnięty zostanie sterownik nożny, a laser będzie pracował w trybie READY. Wiązka celująca jest aktywna wyłącznie wtedy, gdy laser znajduje się w trybie READY. Wiązka celująca jest zielonym laserem o niskiej mocy, podobnym do wskaźników laserowych.

Należy pamiętać, że przełącznik bezpieczeństwa zostanie aktywowany dopiero po pomyślnym zakończeniu wszystkich testów wewnętrznych przeprowadzanych automatycznie podczas włączania urządzenia.

L Manualny reset urządzenia

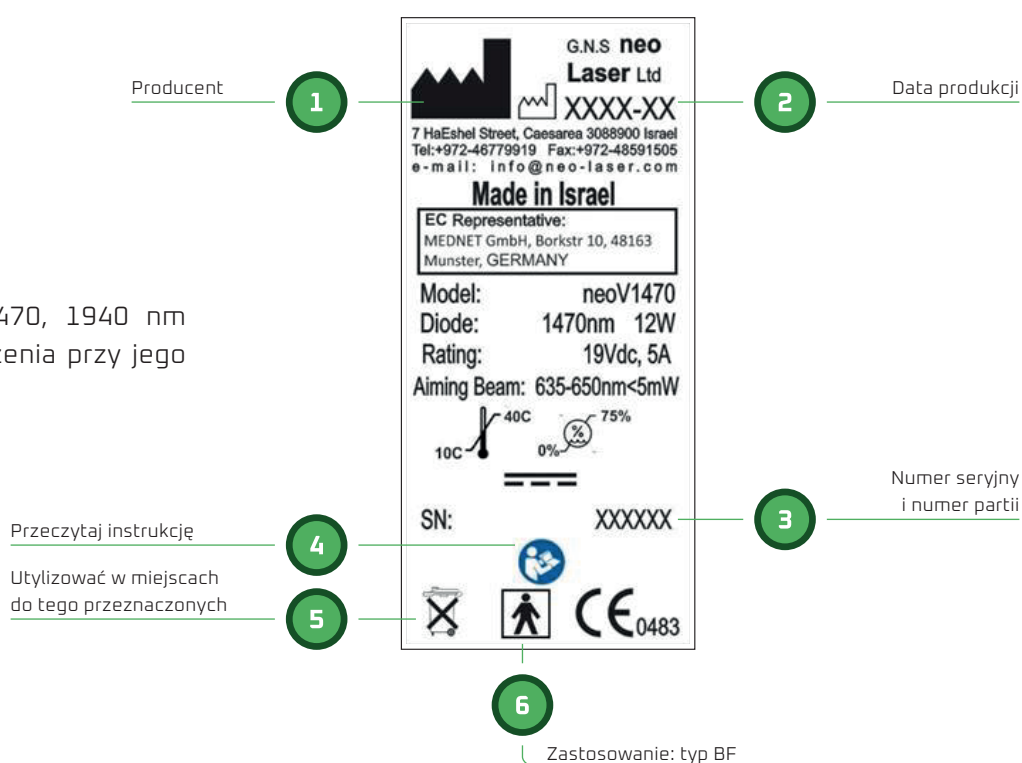
W przypadku, gdy pojawi się błąd (np. niestabilne zasilanie itp.), urządzenie przełącza się automatycznie w tryb STANDBY. W celu reaktywowania urządzenia należy wyłączyć zasilanie, a następnie włączyć je ponownie. Jeżeli urządzenie nie uruchomi się ponownie usterkę usunąć może wyłącznie wykwalifikowany serwisant. W tym celu należy skontaktować się z lokalnym autoryzowanym przedstawicielem neoLaser.

M Naklejki, etykiety i oznaczenia

Laser neoV posiada liczne etykiety ostrzegawcze, zgodnie z europejskimi oraz międzynarodowymi dyrektywami, w celu zapobiegnięcia ekspozycji użytkownika lasera na promieniowanie laserowe spowodowane nieprawidłowym użyciem lasera. Etykiety można zidentyfikować zgodnie z następującymi rysunkami:

TABLICZKA ZNAMIONOWA

Do modelu 810, 980, 1064, 1470, 1940 nm
(umieszczona na spodzie urządzenia przy jego tylnej ścianie)



ETYKIETY OSTRZEGAWCZE

**N Warunki użytkowania**

Laser neoV nie jest przeznaczony do użytku w warunkach zawierających mieszanki gazów łatwopalnych.

- Laser neoV nie był testowany pod względem pracy na wysokości przekraczającej 2000 m powyżej poziomu morza (ciśnienie atmosferyczne 760 hPa – 1060 hPa).
- Aby zapewnić stabilną pracę lasera w trybie ciągłym, należy zadbać o prawidłowe warunki do pracy zintegrowanego chłodzenia lasera oraz następujące warunki otoczenia:
 - » temperatura otoczenia: 10°C do 40°C,
 - » wilgotność powietrza: < 75%.

D Kompatybilność elektromagnetyczna

Laser neoV spełnia wymagania EMC zgodnie z IEC 60601-1-2:2014. Szczegółowe wytyczne oraz deklaracje producenta opisane są w rozdziale „Wytyczne i deklaracja producenta”.

Informacje dla użytkownika oraz wprowadzenie do pracy systemu

A Przesyłka i rozpakowanie urządzenia

Rozpakowanie przesyłki oraz instalacja urządzenia jest wykonywana przez przedstawicieli firmy neoLaser lub jej autoryzowanego przedstawiciela.

Załączone dokumenty, znajdujące się wewnątrz przesyłki zawierającej system laserowy neoV, muszą być uzupełnione i odesłane do firmy neoLaser z pomocą lokalnego przedstawiciela firmy neoLaser.

W przypadku, gdy urządzenie było transportowane do użytkownika poprzez kuriera, odbiorca powinien zwrócić szczególną uwagę na to, czy przesyłka została dostarczona w odpowiednich warunkach i nie została uszkodzona.

Jakiegolwiek widoczne uszkodzenia zewnętrznego opakowania przesyłki powinny być natychmiast zgłoszone kurierowi oraz lokalnemu autoryzowanemu dystrybutorowi neoLaser. W takim przypadku roszczenia gwarancyjne powinny być adresowane wyłącznie pod adresem firmy kurierskiej.

Przed pierwszym uruchomieniem należy uważnie zapoznać się z niniejszą instrukcją obsługi oraz poprawnie uzupełnić załączone dokumenty.



UWAGA

Nie wolno samodzielnie wykonywać żadnych prac konserwacyjnych urządzenia. Wszelkiego rodzaju kalibracje lub regulacje pracy urządzenia, które wymagają otwarcia obudowy ochronnej powinny być wykonywane wyłącznie przez serwisanta przeszkolonego przez firmę neoLaser. Obejmuje to także czyszczenie optyki lasera.

B Szkolenie z zakresu podstaw technicznych urządzenia

Po instalacji przedstawiciel firmy neoLaser zapewni Państwu wstępne szkolenie z obsługi systemu laserowego neoV. Szkolenie wstępne obejmuje zarówno umiejętności z zakresu obsługi technicznej urządzenia, jak i ogólne informacje dotyczące bezpieczeństwa związanego z instalacją i ogólnym korzystaniem z urządzeń laserowych (w szczególności lasera neoV).

Wszystkie osoby, które będą pracowały z laserem lub w jego bezpośrednim sąsiedztwie powinny być obecne na szkoleniu wstępnym. Powinno się wybrać osobę odpowiedzialną za monitorowanie i nadzorowanie kontroli bezpieczeństwa laserowego, przy czym osoba ta powinna wyróżniać się wiedzą i doświadczeniem w pracy z laserem.

C Szkolenie z zakresu bezpieczeństwa

Dioda lasera neoV jest przeznaczona do zastosowań medycznych. Może być obsługiwana wyłącznie przez lekarza, który został gruntownie przeszkolony przez autoryzowany personel lub przez osobę będącą pod nadzorem przeszkolonego lekarza.

Szkolenie personelu oferowane jest dodatkowo do szkolenia wprowadzającego i jest przeprowadzane przez przedstawiciela serwisu autoryzowanego dystrybutora neoLaser podczas instalacji urządzenia. Podczas takiego szkolenia szczególny nacisk kładzie się na ogólne bezpieczeństwo, takie jak m.in. związane z zakładaniem okularów ochronnych. Osoba szkoląca może dostarczyć informacje na temat doniesień klinicznych oraz wskazań do zastosowania, natomiast nie powinna przeprowadzać szkolenia klinicznego. Szkolenie przez przedstawiciela neoLaser jest przede wszystkim szkoleniem w zakresie bezpiecznego stosowania.

Oprócz szkoleń oferowanych przez firmę neoLaser zaleca się także branie udziału w seminariach oferowanych przez rynek laserowy. Seminaria te przeznaczone są zarówno dla osób obsługujących urządzenia laserowe, jak i dla personelu niepracującego bezpośrednio z laserem. Szkolenia, takie jak „bezpieczeństwo w pracy z laserem” lub „zastosowanie lasera” obejmują podstawowe zasady pracy lasera i leczenia z jego pomocą. Co więcej, seminaria te obejmują także środki ostrożności podczas pracy z laserem (np. ostrożność w przypadku materiałów łatwopalnych, znaczeniu laserowych okularów ochronnych itp.).

neoLaser posiada listę zalecanych kursów oraz szkoleń w zakresie bezpieczeństwa pracy z laserem i może ją w każdej chwili udostępnić bezpośrednio lub za pośrednictwem lokalnego dystrybutora neoLaser.

Działanie lasera neoV jest chronione hasłem. Należy upewnić się, że zostanie ono podane wyłącznie osobom, które przeszły odpowiednie szkolenie oraz są upoważnione do korzystania z lasera. Hasło nie powinno być przekazywane innym lekarzom lub pracownikom, chyba że przeszli oni odpowiednie szkolenie zalecane dla tego urządzenia.

D Szkolenie z zakresu zastosowania medycznego

Zakres szkolenia wprowadzającego do pracy z urządzeniem dostarcza podstawowych informacji na temat wybranych aplikacji medycznych dla konkretnego, zamierzonego zastosowania przez użytkownika. Szkolenie to powinno być uznane za podstawę wprowadzającą i nie może zastąpić potrzeby użytkownika urządzenia do dalszego, gruntownego szkolenia i zdobywania doświadczenia w zastosowaniu lasera do konkretnych wskazań.

W razie potrzeby możliwe jest, aby wziąć udział w kompleksowym szkoleniu przeprowadzonym przez lekarza posiadającego doświadczenie w pracy z tym laserem. W przypadku potrzeby udziału w takim szkoleniu, prosimy o kontakt z naszym autoryzowanym przedstawicielem lub bezpośrednio z firmą neoLaser.

E Części składowe i akcesoria urządzenia medycznego



UWAGA

Wyłącznie elementy składowe lasera oraz akcesoria wyszczególnione w poniższej tabeli mogą być stosowane do pracy z laserem neoV. Użycie jakichkolwiek innych akcesoriów niezatwierdzonych przez producenta może stanowić poważne zagrożenie dla pacjenta i operatora urządzenia, a także może nie przynieść zamierzonych efektów.

**UWAGA**

Do pracy z laserem neoV należy używać wyłącznie światłowodów dostarczanych przez autoryzowanego przedstawiciela firmy neoLaser! Nie wolno podłączać do systemu laserowego innego rodzaju światłowodów, ponieważ może to doprowadzić do awarii systemu i spowodowania niebezpiecznej sytuacji.

Podstawowy zestaw laserowy neoV zawiera następujące elementy (które można w każdej chwili zamówić oddzielnie):

NAZWA CZĘŚCI	OPIS	NUMER KATALOGOWY CZĘŚCI
STEROWNIK NOŻNY	Sterownik nożny wraz z kablem	BG11050
ZASILANIE	Zasilacz z kablem (klasa medyczna)	PS01013 + KB01060
OCHRONA GNIAZD	Wtyczka osłaniająca port światłowodowy przed kurzem	ME03855
WALIZKA TRANSPORTOWA	Walizka ochronna do bezpiecznego przechowywania oraz transportu urządzenia i akcesoriów	CA99000
WTY CZKA INTERLOCK	Wtyczka do gniazdka interlock	KB03005
OKULARY OCHRONNE	Przeciwno światłu laserowemu 810-1064 nm	AS01009
	Przeciwno światłu laserowemu 1470 nm	AS99001

OKULARY OCHRONNE. Różnią się w zależności od długości fali, przed którą chronią. Istnieje szereg dostępnych modeli okularów każdego rodzaju, w tym takie, które można zakładać na własne okulary korekcyjne. Podczas zamawiania urządzenia laserowego należy podać odpowiedni model. W przypadku zakupu okularów od innego producenta należy upewnić się, że spełniają normy bezpieczeństwa wyszczególnione w rozdziale „Informacje dotyczące bezpieczeństwa i odbioru technicznego”.

ZASILACZ. Urządzenie pracuje z zasilaniem zewnętrznym – należy korzystać wyłącznie z zasilacza dostarczonego przez firmę neoLaser lub jej autoryzowanego dystrybutora, PS01013 (model Protek Power PMP 90F-13-2-B18, Max 90 W, 19 V, 4.74 A). Zasilacz powinien być podłączony za pomocą kabla o napięciu 10 mA lub większym. Należy podłączyć zasilacz do urządzenia, wkładając wtyczkę zasilającą do gniazda oznaczonego na laserze odpowiednim znakiem. Należy upewnić się, że podczas zabiegu zasilacz jest umieszczony w bezpiecznym miejscu tak, że nie jest możliwe jego nagłe wyrwanie lub odłączenie od jednostki głównej. Pomiedzy zabiegami zasilacz można wyczyścić stosując tę samą metodologię, jaka została opisana w rozdziale „Wyświetlanie impulsu/energii”. Przed czyszczeniem zasilacza należy go odłączyć od prądu.

STEROWNIK NOŻNY. Urządzenie współpracuje ze sterownikiem nożnym firmy Steute Medizintechnik GmbH (model MKF 2S-MED. SK12). Należy używać wyłącznie sterownika nożnego dostarczonego przez producenta lub jego autoryzowanego przedstawiciela (BG11050). Sterownik podłączony jest do lasera poprzez złącze oznaczone niebieską kropką na tylnym panelu lasera. Aby otworzyć sterownik nożny i umożliwić jego pracę należy najpierw delikatnie nacisnąć jego pokrywę. Następnie można wyzwalać moc lasera, naciskając na pedał wewnętrzny. Przed otwarciem pokrywy sterownika nożnego należy upewnić się, że laser jest w trybie Standby (oczekiwanie). Ponadto należy wówczas upewnić się, że cały personel posiada założone okulary ochronne. Po zakończeniu procedury należy zamknąć sterownik nożny, aby móc go w bezpieczny sposób przechowywać do czasu kolejnego zabiegu. Kabel można odłączyć od lasera, delikatnie pociągając za odpowiednie złącze. Sterownik można czyścić pomiędzy procedurami, stosując metodologię opisaną w rozdziale „Obsługa urządzenia”.

**UWAGA**

Używanie akcesoriów, przetworników i kabli innych niż opisane w niniejszej instrukcji, z wyjątkiem przetworników i kabli sprzedawanych przez producenta lasera jako części zamienne do komponentów wewnętrznych, może spowodować zwiększenie emisji mocy lasera lub zmniejszenie wytrzymałości lasera.

PRZÓD OBUDOWY. Przednia część obudowy urządzenia składa się z następujących elementów sterujących i przycisków:

Światło informujące o statusie pracy lasera:

zielone (standby);

żółte (ready);

czerwone (emisja promieniowania);

migające czerwone (błąd)

Gniazdo
światłowodu

Przycisk
awaryjny



Ekran dotykowy
do sterowania
urządzeniem

Przełącznik
Standby/Ready

Chłodzenie

GNIAZDO ŚWIATŁOWODU NEOV. Laser neoV posiada gniazdo światłowodu znajdujące się na przedniej części obudowy urządzenia przeznaczone do zamocowania w nim specjalnej, opatentowanej wtyczki, znajdującej się w wielu modelach światłowodów. Aby chronić gniazdo światłowodu jest ono zasłonięte specjalną zatyczką.

Srebrne gniazdo pozwala na podłączenie światłowodów o szerokim zakresie rozmiarów, od 270 µm wzwyż.



UWAGA

Światłowody nie wchodzą w skład urządzenia i należy je dokupić oddzielnie.

PRZYCIISK PRZEŁĄCZAJĄCY TRYBY STANDBY/READY. Przycisk Ready (stan gotowości do pracy) jest jednym z dotykowych przycisków obsługi lasera, znajdującym się w prawym dolnym rogu ekranu. Po włączeniu lasera przechodzi on automatycznie w tryb Standby, a przycisk ma kolor zielony. Kolorowa lampka na urządzeniu także będzie świecić się na zielono, informując o pracy urządzenia w trybie Standby (oczekiwanie). Aby przejść do trybu Ready (gotowości do emisji), należy nacisnąć na ekranie przycisk „Standby”, a laser zmieni tryb pracy na Ready. Zarówno przycisk na ekranie, jak i lampka na urządzeniu zmieni kolor na żółty, aby poinformować o zmianie trybu pracy na Ready. W tym momencie, gdyby sterownik nożny został naciśnięty, spowodowałoby to emisję promieniowania laserowego przez urządzenie. Podczas naciskania sterownika nożnego zarówno przycisk na ekranie, jak i lampka na urządzeniu zmienią kolor na czerwony, aby zasygnalizować, że emitowane jest promieniowanie laserowe. Aby powrócić z trybu pracy Ready do trybu Standby, należy ponownie nacisnąć przycisk w prawym dolnym rogu. Należy pamiętać, że nie ma możliwości przełączenia trybu pracy ze Standby do trybu Ready, jeżeli światłowód jest niepodpięty do lasera. Jeżeli podjęta zostanie próba przełączenia trybów pracy bez podłączonego światłowodu, na ekranie pojawi się ikona błędu, na której narysowany jest światłowód.

AWARYJNE PRZERWANIE PRACY URZĄDZENIA. Przycisk awaryjnego zatrzymania pracy lasera znajduje się w górnej, przedniej części urządzenia po lewej stronie. Jeżeli przycisk awaryjnego zatrzymania zostanie naciśnięty podczas uruchamiania urządzenia, ekran pozostanie zgaszony (czarny), dioda się nie zaświeci, a urządzenie nie będzie mogło rozpocząć pracy, ponieważ zasilanie będzie odcięte.

Rozwiązanie: Należy zmienić pozycję przycisku awaryjnego z pozycji wciśniętej na odsuniętą, po czym urządzenie może być ponownie uruchomione. Należy się upewnić, że światłowód jest odłączony podczas restartowania systemu. Naciśnięcie przycisku awaryjnego podczas pracy urządzenia neoV spowoduje natychmiastowe odcięcie wiązki lasera.

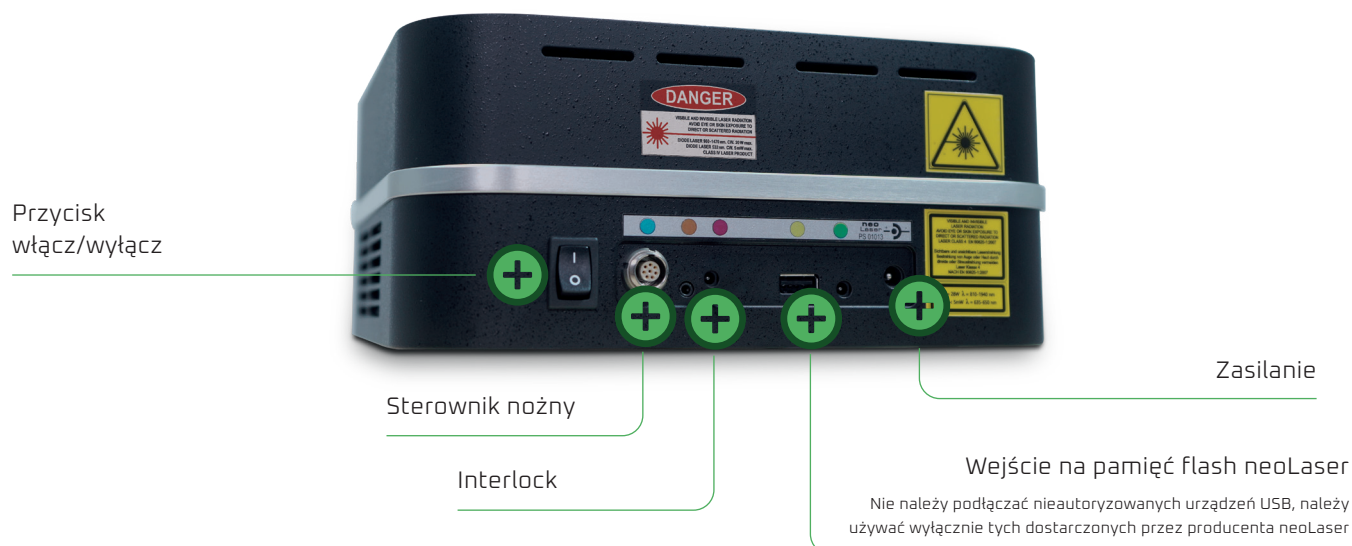
Rozwiązanie: Należy „wysunąć” przycisk awaryjny i ponownie uruchomić system. Przed restartem systemu należy się upewnić, że światłowód jest odłączony.



**UWAGA**

Nie należy używać wyłącznika awaryjnego jako przycisku włączania/wyłączania!! Włączanie i wyłączanie urządzenia powinno odbywać się wyłącznie za pomocą specjalnego włącznika/wyłącznika znajdującego się na tylnym panelu urządzenia. Regularne używanie awaryjnego przycisku może prowadzić do jego uszkodzenia. Podczas transportu urządzenia należy upewnić się, że przycisk znajduje się w pozycji OFF („wewnątrz” urządzenia).

TYLNY PANEL URZĄDZENIA/GNIAZDA. Zabrania się używania gniazd urządzenia do celów innych niż wymienione w tabeli poniżej:



GNIAZDO	OPIS	NOTA	KOLOR
ZASILANIE	Zasilanie urządzenia klasy medycznej	Należy używać wyłącznie zasilania firmy neoLaser	NA
STEROWNIK NOŻNY	Łącznik dla sterownika nożnego neoLaser	Należy używać wyłącznie sterownika nożnego firmy neoLaser	Niebieski
INTERLOCK BŁOKADA DRZWI	Umożliwia połączenie lasera z drzwiami gabinetu, wyłączając urządzenie, gdy osoba nieupoważniona wejdzie podczas emitowania światła laserowego	Interlock musi być podpięty, aby uruchomić laser	Różowy
USB	Dysk z pamięcią flash neoLaser	Nie należy podłączać nieautoryzowanych nośników pamięci USB, należy używać wyłącznie nośników neoLaser	Żółty
AUX 1	Nieaktywne	Nieaktywne	Pomarańczowy
AUX 2	Nieaktywne	Nieaktywne	Zielony

Obsługa urządzenia

Ta część instrukcji opisuje głównie techniczny aspekt funkcjonalności urządzenia, bez podawania szczegółowych informacji dotyczących jego medycznego zastosowania. Obszernie opracowane informacje dotyczące zastosowań medycznych urządzenia neoV znajduje się w instrukcjach aplikacyjnych firmy neoLaser, które mogą Państwu użyć u lokalnego autoryzowanego dystrybutora neoLaser.

Ustawienia urządzenia, a także różnego rodzaju dostosowywanie jego parametrów powinno być wykonywane zgodnie z informacjami znajdującymi się w instrukcji obsługi. Wszelkiego rodzaju modyfikacje ustawień nieopisane w niniejszej instrukcji, mogą doprowadzić do awarii urządzenia.



UWAGA

Laser neoV może być obsługiwany wyłącznie przez osoby, które przeszły odpowiednie szkolenia z pracy na urządzeniu, oraz które posiadają niezbędną do tego wiedzę i doświadczenie.

A Przygotowanie

Urządzenie neoV wymaga korzystania z zewnętrznego źródła zasilania. Jednostka zasilająca klasy medycznej jest dołączona do podstawowego zestawu urządzenia. Zasilacz powinien być podłączony do odpowiednio oznaczonego gniazda znajdującego się na tylnym panelu urządzenia. Zakresy napięcia wejściowego zasilacza znajdują się w granicach pomiędzy 100 V i 240 V. Ze względów bezpieczeństwa neoV powinien pracować wyłącznie z certyfikowanym zasilaczem firmy neoLaser. Użycie innego zasilacza może doprowadzić do uszkodzenia urządzenia i utraty gwarancji.

Aby przygotować urządzenie do prawidłowej pracy oraz uniknąć niepotrzebnych usterek i błędów systemu, należy wykonać następujące kroki:

- zasilacz powinien być podłączony do gniazdka z prądem znajdującym się w ścianie, a jego drugi koniec do odpowiedniego gniazda na tylnym panelu urządzenia,
- zasilacz może być podłączany wyłącznie wtedy, gdy urządzenie jest wyłączone i nie pracuje,
- wtyczka interlock musi być podłączona do specjalnego gniazda na tylnym panelu urządzenia,
- gniazdo (port) światłowodu powinno być puste,
- światłowody powinny być przygotowane do pracy i łatwo dostępne oraz w żaden sposób nieuszkodzone,
- musi być zapewniona odpowiednia ilość okularów ochronnych,
- znaki ostrzegawcze (przed promieniowaniem laserowym) powinny być odpowiednio rozmieszczone,
- sterownik nożny musi być prawidłowo podłączony.

**UWAGA**

Lampa/y ostrzegawcze znajdujące się przy drzwiach do pokoju zabiegowego muszą zostać włączone natychmiast po rozpoczęciu pracy lasera. Drzwi pokoju zabiegowego muszą być odpowiednio oznakowane jako pomieszczenia laserowe, tak aby znaki ostrzegawcze były widoczne z zewnętrznej strony pomieszczenia.

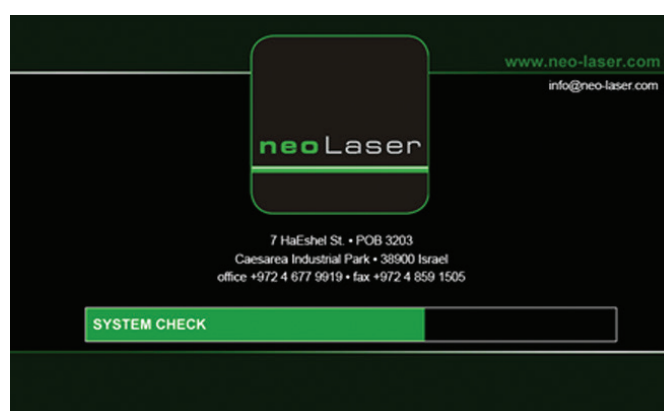
Czerwona wiązka celująca generowana jest przez ten sam system optyczny co podczerwona wiązka laserowa, co zapewnia możliwość sprawdzenia miejsca działania wiązki lasera na skórę. Jeżeli czerwony punkt wiązki celującej nie pojawia się na dystalnym końcu układu doprowadzającego wiązkę, jego intensywność jest bardzo niska lub wydaje się być rozproszony, może to wskazywać na uszkodzenie lub nieprawidłowe zainstalowanie układu doprowadzającego wiązkę, nie należy używać systemu i należy skontaktować się z autoryzowanym serwisem.

MIEJSCE MONTAŻU. Zaleca się umieszczenie urządzenia neoLaser na stabilnej, bezpiecznej i równej powierzchni. Należy upewnić się, że powierzchnia jest bezpieczna i nie może się przechylić lub przewrócić.

B Uruchamianie urządzenia

Urządzenie uruchamia się poprzez przełączenie przycisku ON/OFF na tylnym panelu urządzenia. Poziomy pasek stanu na urządzeniu zaświeci się na zielono i zamiga.

Automatyczne sprawdzanie systemu uruchomi się po ok. 30 sekundach od startu urządzenia. Napis znajdujący się na pasku stanu zmieni kolor na zielony, a urządzenie będzie uruchamiać się i przeprowadzać wewnętrzną kontrolę systemu. Zielony pasek stanu wskazuje na postęp tego procesu aż do jego zakończenia.

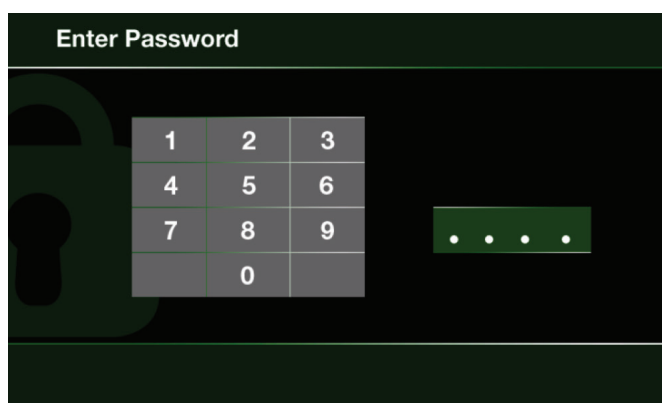


**UWAGA**

Urządzenie się nie uruchomi, jeżeli światłowód będzie do niego podłączony. Jest to spowodowane wymogami bezpieczeństwa, ponieważ laser może się aktywować i rozpocząć promieniowanie w trakcie automatycznej kontroli systemu podczas jego uruchamiania. Wymaga się, aby żaden światłowód nie był podłączony w tym czasie do urządzenia, w celu uniknięcia przypadkowego rozpoczęcia promieniowania laserowego na wyjściu światłowodu. Przed uruchomieniem systemu należy się upewnić, że wszystkie światłowody są od niego odłączone.

Należy pamiętać, aby dokonać zmiany hasła natychmiast po pierwszej aktywacji urządzenia, oraz że jest ono odpowiednio chronione i przekazywane wyłącznie autoryzowanemu personelowi, a także co jakiś czas zmieniane, aby zapewnić bezpieczeństwo pracy systemu.

Gdy początkowy proces uruchamiania systemu się zakończy, na ekranie pojawi się okno wymagające wpisania hasła. Pozwala to na uruchomienie systemu oraz przejście do panelu sterowania i pracy na systemie wyłącznie autoryzowanym użytkownikom posiadającym hasło. Fabrycznie ustawione hasło to 0000.



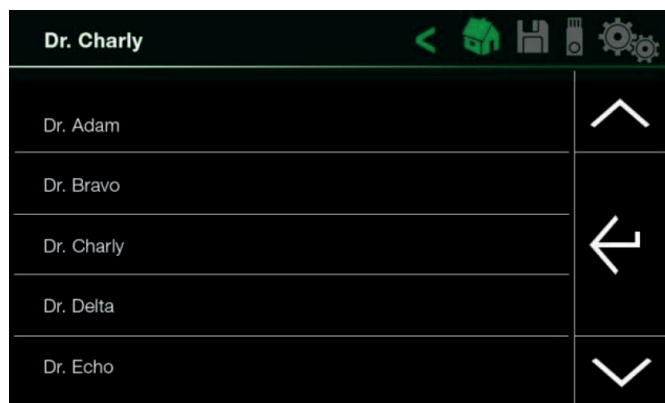
Okno wymagające podania hasła

ZŁĄCZE/PORT ŚWIATŁOWODU. Złącze światłowodu posiada mechanizm kontrolny, który zapobiega przełączeniu urządzenia na tryb READY, jeżeli światłowód nie został jeszcze podłączony.

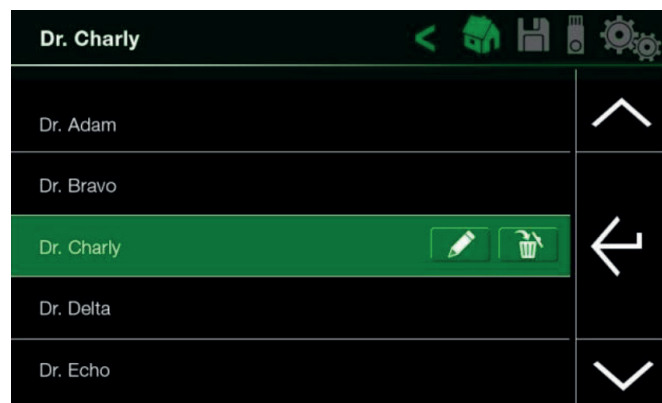
Proszę nie wkładać żadnych przedmiotów oraz nie wlewać żadnych płynów do tego złącza, ponieważ mogą one uszkodzić dysk ceramiczny, służący do wyśrodkowania światłowodu.

Należy korzystać wyłącznie ze światłowodów dostarczonych przez autoryzowanego dystrybutora neoLaser. Podczas podłączania światłowodu należy się upewnić, że został w całości i dokładnie podłączony aż do momentu, gdy zablokuje się w docelowym miejscu.

WYBIERZ OPERATORA/DODAJ NOWEGO OPERATORA. Należy znaleźć swoje imię/nazwisko na liście. Należy zatwierdzić wybór poprzez wciśnięcie wybranego wiersza, a następnie potwierdzenie przyciskiem enter. Po aktywowaniu wiersza zmieni kolor na zielony (jak na zdjęciu poniżej) oraz pojawią się dwie ikony – ikona służąca do edycji oraz ikona służąca do usunięcia użytkownika. Po kliknięciu ikonę edycji można zmieniać wpisany tekst oraz zmienić nazwę operatora.

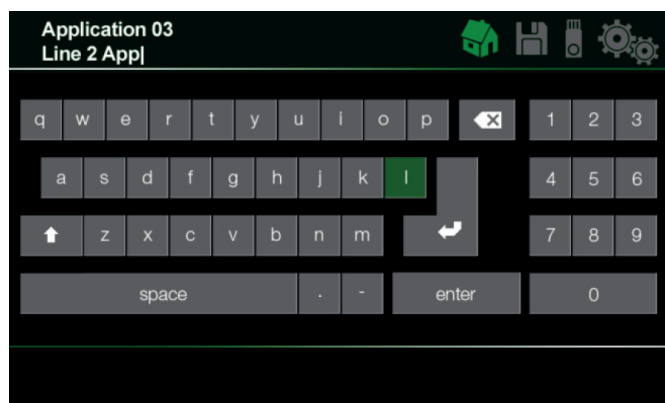


Lista wyboru operatora

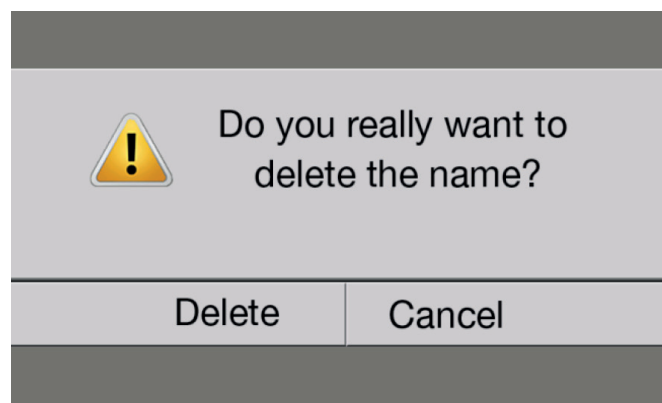


Lista wyboru operatora (operator wybrany)

Ekran edycji pozwala na wprowadzenie tekstu małymi lub wielkimi literami za pomocą wciśnięcia strzałki „w górę”. Ponowne wciśnięcie strzałki „w górę” spowoduje powrót do pisania małymi literami. Naciśnięcie ikony kosza spowoduje usunięcie wybranego operatora z listy. Przed usunięciem operatora z listy pojawi się okienko z zapytaniem o potwierdzenie (widoczne poniżej) w celu weryfikacji, czy jest to na pewno czynność pożądana. Usunięcie operatora z listy spowoduje, że wszystkie informacje i ustawienia powiązane w systemie z tym operatorem także zostaną usunięte.



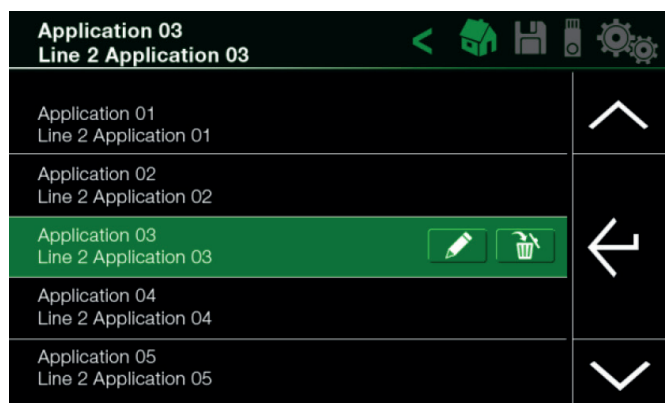
Okno edycji nazwy operatora/zabiegu



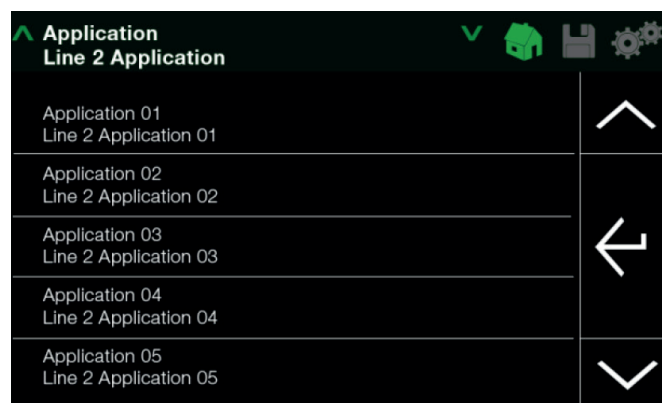
Okno potwierdzenia usunięcia użytkownika

Możliwe jest także dodanie nowego operatora poprzez wciśnięcie pierwszego pustego okienka pod listą operatorów wprowadzonych do bazy.

WYBIERZ RODZAJ ZABIEGU/DODAJ NOWY ZABIEG. Gdy operator został już wybrany, można wybrać rodzaj zabiegu. Wyświetlona zostanie także lista zabiegów przypisanych do danego operatora. Należy wybrać nazwę zabiegu poprzez zaznaczenie wiersza zawierającego nazwę aplikacji, następnie kliknąć ikonę enter. Po aktywacji wiersza podświetli się on na zielono oraz pojawią się dwie ikony – ikona edycji oraz ikona kosza. Poprzez wciśnięcie ikony edycji możliwa jest zmiana opisu zabiegu oraz zmiana nazwy zabiegu (nazwa może zawierać do dwóch linijek tekstu). Poprzez kliknięcie na ikonę kosza możliwe jest usunięcie wybranego zabiegu z listy. Możliwe jest dodanie nowego zabiegu poprzez kliknięcie na pierwsze puste okienko pod listą zabiegów wprowadzonych do bazy.

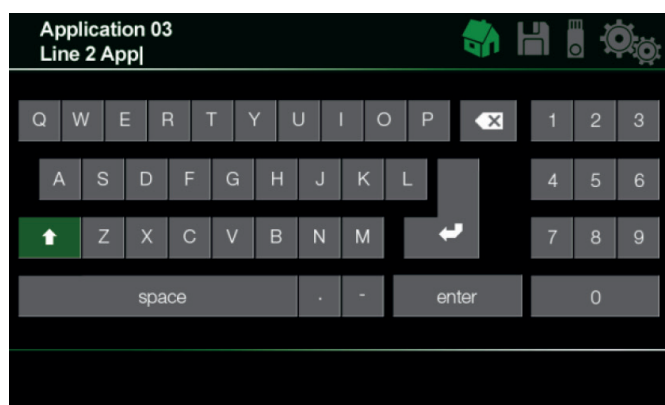


Wybór zabiegu

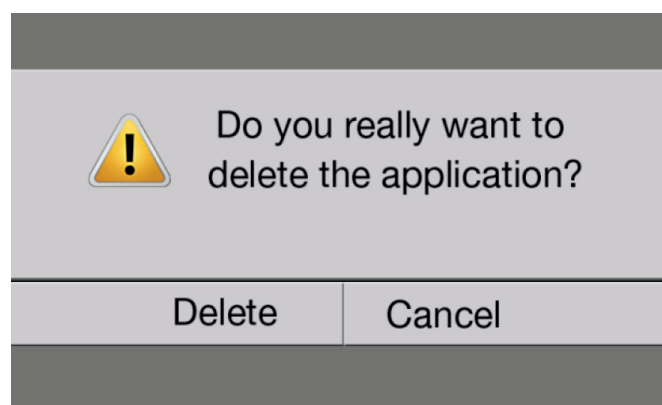


Wybór zabiegu

Po kliknięciu na ikonę edycji wyświetli się okno edycji nazwy zabiegu, takie jak widoczne jest na poniższym obrazku. Nazwa może być wpisywana zarówno małymi, jak i wielkimi literami. Po kliknięciu na ikonę kosza pojawi się okno z zapytaniem, czy jest to czynność pożądana. Gdy szablon zabiegu zostanie już wybrany, należy wcisnąć ikonę enter w celu przejścia do strony menu głównego.



Edycja nazwy



Potwierdzenie chęci usunięcia zabiegu

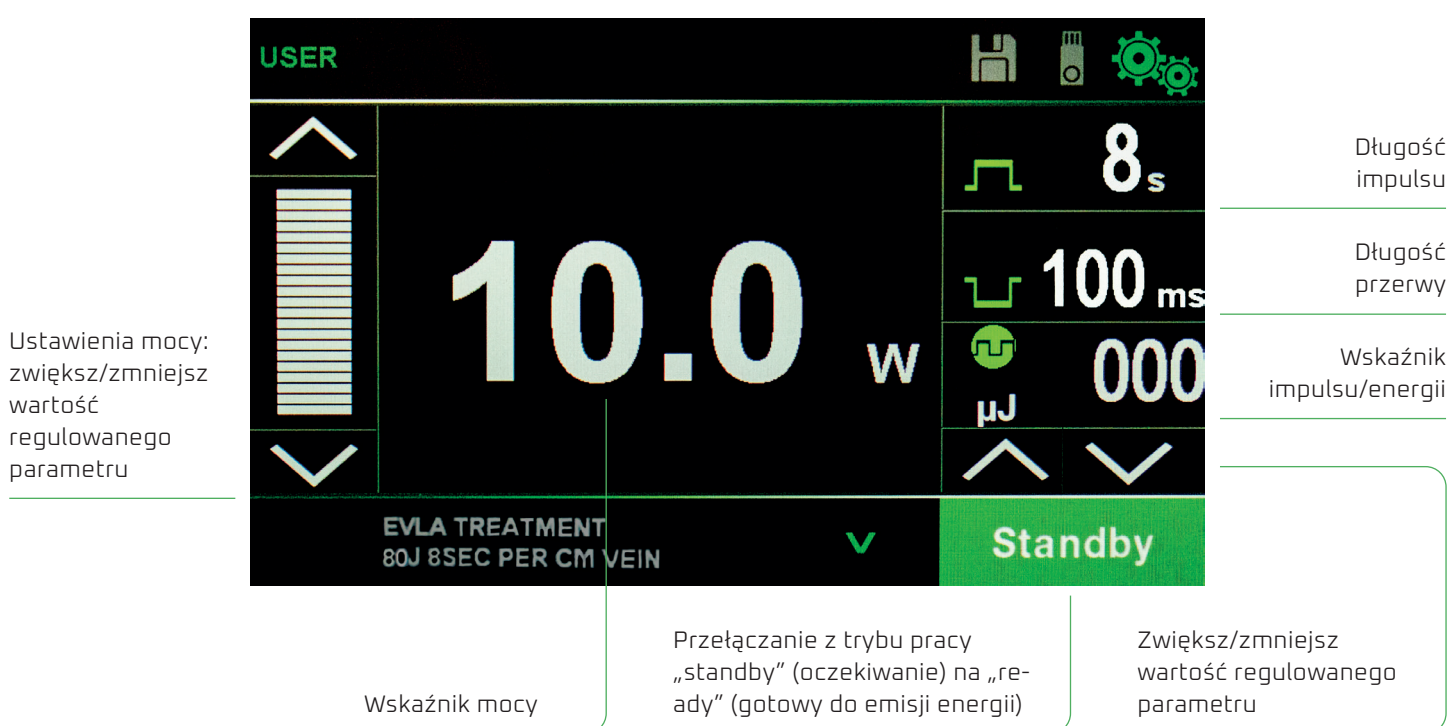
C Praca z wybranym szablonem zabiegu

Gdy szablon zabiegu został już wybrany, otworzy się menu główne, gdzie widoczne będą główne parametry lasera dopasowane do wybranego typu zabiegu, które będzie można także edytować w zależności od zapotrzebowania oraz zapisać wprowadzone zmiany.

WYŚWIETLACZ/MENU GŁÓWNE. Ikony oraz wyświetlane parametry oznaczone są na zdjęciu menu głównego na obrazku powyżej. Ustawienia mocy lasera znajdują się w środkowej części ekranu. Wyświetlana liczba odpowiada szczytowej mocy wyjściowej ze światłowodu na tkankę podaną w Watach (W). Po stronie prawej można odczytać wartość odstępów impulsów, które określają długość każdego impulsu w ciągu impulsów lub wartość CW (ang. Continuous Wave transmission) – transmisję fali ciągłej. (2) długość interwału, która określa czas, w którym następny impuls będzie wyemitowany lub SP (ang. Single Pulse) – transmisję pojedynczego impulsu. (3) wartość energii, która może być przetaczana w celu pokazania 4 różnych parametrów dawki w sposób opisany poniżej.

Na górnym pasku ekranu widoczne jest imię i nazwisko wybranego operatora, a także ikony „powrót do ekranu głównego” (Home), „zapisz” (Save) oraz „ustawienia” (Settings).

Na dolnym pasku ekranu można znaleźć informacje o wybranym programie, a w prawym dolnym rogu wskaźnik stanu pracy lasera informujący o trybie pracy Standby/Ready.

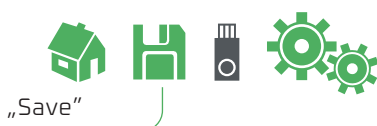


» Zmiana ustawień/parametrów

Możliwa jest zmiana ustawień mocy szczytowej, a także długości impulsu oraz długości interwału w menu głównym poprzez kliknięcie (1) na wybrany parametr, co spowoduje aktywację pola wartości. Poprzez klikanie na (2) odpowiednie strzałki w górę lub w dół możliwe będzie zwiększenie bądź zmniejszenie wartości parametru. Po kliknięciu na odpowiedni parametr zostanie on zaznaczony na zielono, co jest dla użytkownika informacją, że może on być teraz edytowany.

» Zapisywanie ustawień/parametrów

Po zmianie wartości parametrów mogą one być zapisane pod konkretną nazwą zabiegu/programu leczenia poprzez kliknięcie na ikonę zapisu – Save, znajdującą się w górnym prawym rogu ekranu. Można zauważyć, że po kliknięciu na ikonę „Save”, a więc po zapisaniu zmian, ikona pozostaje nieaktywna (szara), dopóki kolejne zmiany nie zostaną wprowadzone. Gdy któryś z parametrów zostanie znów zmieniony, ikona aktywuje się, umożliwiając zapisanie zmian.



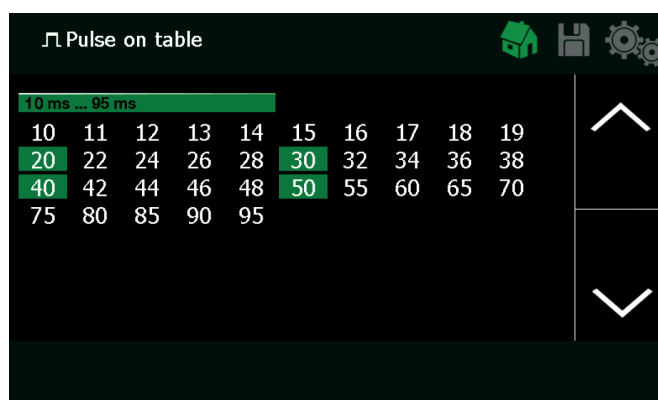
» Moc

Wartość mocy szczytowej może zostać zmieniona poprzez kliknięcie i tym samym aktywację odpowiadającej jej kontrolki, a następnie poprzez ustawienie odpowiedniej wartości klikaniem w strzałki i odpowiednie przyciski znajdujące się z lewej strony okienka. Kontrolka mocy jest aktywowana, gdy jest zaznaczona kolorem zielonym. Gdy kontrolka jest już aktywowana, można zmienić ustawienia mocy poprzez (1) naciskanie strzałek w górę lub w dół w celu zwiększenia bądź zmniejszenia wartości mocy w krokach o wartości 0,1 W lub (2) kliknięcie na wskaźnik słupkowy mocy znajdujący się po lewej stronie kontrolki w celu dokonania bezpośredniej i natychmiastowej zmiany wartości parametru.

» Dostosowanie długości impulsu

Długość impulsu można zmienić poprzez kliknięcie na jego wartość w celu aktywacji kontrolki, a następnie poprzez klikanie na strzałki znajdujące się w prawym dolnym rogu ekranu w celu zmiany wartości parametru. Kontrolka długości impulsu jest aktywowana, gdy jest zaznaczona kolorem zielonym. Gdy kontrolka jest już aktywowana, można zmienić ustawienia wartości poprzez klikanie strzałek w górę lub w dół w celu zwiększenia bądź zmniejszenia długości impulsu w sposób cykliczny.

Aktywowane ustawienia można określić poprzez naciśnięcie na obszar „długość impulsu” (Pulse Length) przez ponad 2 sekundy. Wyświetli się ekran aktywacji długości impulsu, jak na obrazku poniżej:



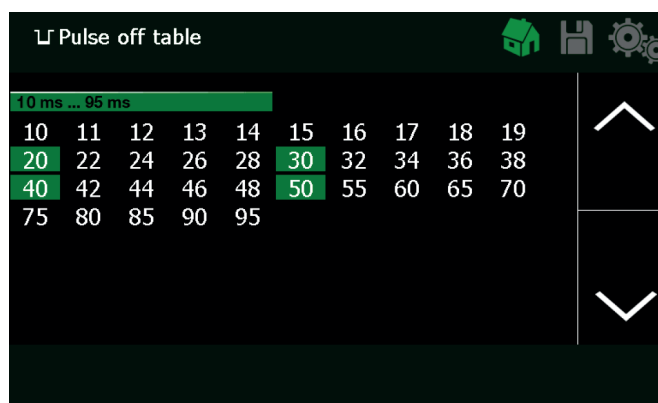
Ekran aktywacji długości impulsu

Aktywowane pola są podświetlone kolorem zielonym. Aktywowane wartości długości impulsu mogą być podane w mikrosekundach, w milisekundach lub w sekundach. Poruszanie się pomiędzy różnymi wartościami można uzyskać poprzez klikanie na strzałki góra/dół znajdujące się z prawej strony ekranu. Gdy zmiany zostaną wprowadzone, należy nacisnąć na ikonę „Home” w celu powrotu do menu głównego. Kolejne aktywowane pola będą teraz dostępne na ekranie głównym.

» Dostosowanie długości interwału

Długość interwału może być edytowana poprzez kliknięcie na jej wartość w celu aktywowania kontrolki, a następnie poprzez klikanie na strzałki znajdujące się w prawym dolnym rogu w celu zmiany wartości. Kontrolka długości interwału jest aktywowana, gdy jest zaznaczona kolorem zielonym. Gdy kontrolka jest już aktywowana, możliwa jest zmiana ustawień poprzez klikanie na strzałki góra/dół w celu zwiększenia lub zmniejszenia wartości długości interwału w sposób cykliczny.

Aktywowane ustawienia można określić poprzez naciśnięcie na obszar „Interval Length” przez ponad 2 sekundy. Wyświetli się ekran aktywacji długości interwału, jak na obrazku poniżej:



Ekran aktywacji długości interwału

Aktywowane pola są podświetlone na zielono. Aktywowane wartości długości interwału mogą być podane w mikrosekundach, w milisekundach lub w sekundach. Poruszanie się pomiędzy różnymi wartościami można uzyskać poprzez klikanie na strzałki góra/dół znajdujące się z prawej strony ekranu. Gdy zmiany zostaną wprowadzone, należy nacisnąć na ikonę „Home” w celu powrotu do menu głównego. Kolejne aktywowane pola będą teraz dostępne na ekranie głównym.

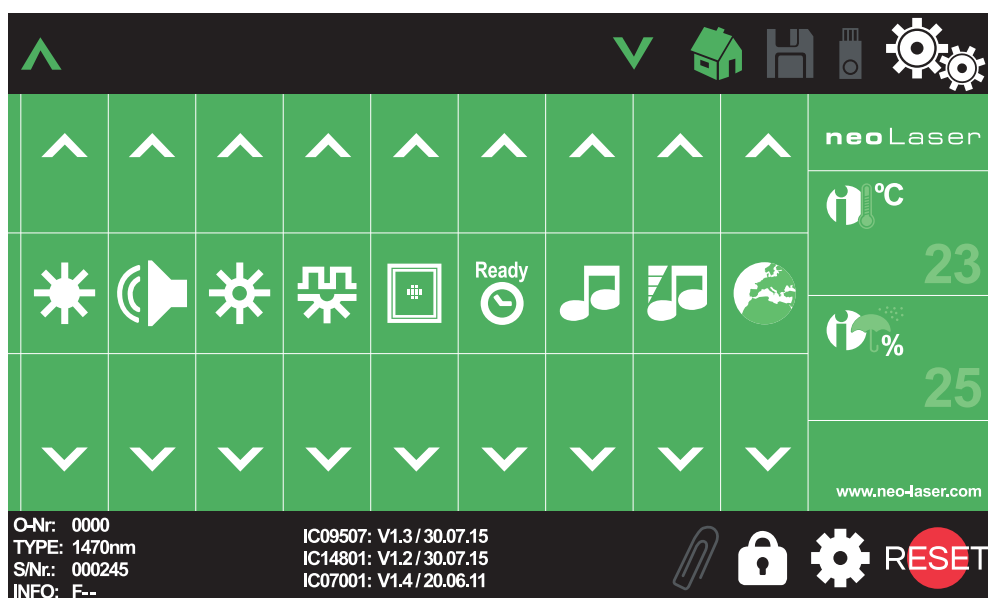
» Wyświetlanie impulsu/energii

Wyświetlacz wartości impulsu/energii może być przełączany, aby możliwe było pokazanie różnych wartości dawek stosowanych podczas leczenia pacjenta. Przełącznik ma charakter cykliczny, a przełączanie odbywa się poprzez naciskanie na ikonę po lewej stronie wyświetlacza wartości energii. Możliwe jest otrzymanie następujących komunikatów:

OPIS	RODZAJ USTAWIEŃ	IKONA
Wartość transmisji impulsów w Hz (jeśli nie w SP i CW)	Wartość impulsu	
Ilość impulsów wygenerowanych przez laser	Wartość impulsu	
Skumulowana wartość energii przekazywana przez laser w dżulach.	Licznik energii	
Średnia ważona moc (W.A.P.) przekazywana przez laser, biorąc pod uwagę zarówno okresy emisji jak i braku emisji promieniowania w Watach	Średnia moc	

Przy korzystaniu z ustawień licznika impulsów laser będzie kontynuował zliczanie liczby impulsów stosowanych na pacjenta tak długo, jak będzie w trybie impulsowym. Naciśnięcie wyświetlacza pokazującego liczbę impulsów skasuje zliczoną wartość i ustawi ją znów na 0. Przy korzystaniu z ustawień energii laser będzie gromadził informacje o ilości energii dostarczanej podczas zabiegu w dżulach. Naciśnięcie wyświetlacza pokazującego skumulowaną energię skasuje zliczoną wartość i ustawi ją znów na 0.

USTAWIENIA. Ekran zawierający ustawienia jest dostępny z poziomu menu głównego poprzez naciśnięcie ikony „Ustawienia” (Settings), znajdującej się w górnym prawym rogu ekranu. Po otwarciu ekranu ustawień wszystkie możliwe do edycji ustawienia użytkownika są łatwo dostępne, a każdy z parametrów posiada osobny regulator w postaci strzałek góra – zwiększanie wartości i dół – zmniejszanie wartości. Przedstawia to obrazek poniżej:



Jasność ekranu - umożliwia zmianę jasności ekranu, aby dopasować ją do warunków otaczającego środowiska. Zmiany jasności są od razu widoczne na ekranie.



Głośność - umożliwia dopasowanie ogólnej głośności generowanej przez system podczas użytkowania np. reakcji urządzenia na naciśnięcie ikony, trybu ustawień itp.



Jasność wiązki celującej - umożliwia dostosowanie jasności czerwonej wiązki celującej w zakresie od 1% do 100% możliwej do uzyskania mocy.



Częstotliwość wiązki celującej - umożliwia zmianę częstotliwości wiązki celującej w zakresie od 0 Hz (stała) do 6 Hz lub nieskończoności. W przypadku ustawienia częstotliwości na nieskończoność wiązka będzie świecić cały czas – zarówno w trybie Standby (oczekiwania), jak i Ready (gotowości).



Jasność żółtych diod - umożliwia ustawienie jasności żółtych diod LED w trybie Ready.



Zmiana trybu z Ready na Standby - pozwala na ustawienie czasu bezczynności urządzenia w trybie Ready, po którym urządzenie w celu zapewnienia bezpieczeństwa automatycznie przestawia się na tryb Standby.



Przyciski ustawiające dźwięk - umożliwiają zmianę częstotliwości alarmu lasera podczas generowania promieniowania. Należy upewnić się, że częstotliwość jest odpowiednio dobrana, aby usłyszeć alarm jeżeli zajdzie taka potrzeba.



Przyciski ustawiające głośność alarmu - umożliwiają zmianę głośności dźwięków wydawanych przez laser podczas promieniowania. Należy upewnić się, że głośność jest odpowiednio dobrana, aby usłyszeć alarm jeżeli będzie taka potrzeba.



Język - umożliwia zmianę języka menu w zależności od preferencji użytkownika. Języki obsługiwane przez urządzenie to: angielski, niemiecki, francuski, włoski i hiszpański.



Ikona zapisu ustawień operatora - (ikona spinacza biurowego) – ikonę można włączyć (ikona będzie ciemna) lub wyłączyć (ikona będzie jasna). Po kliknięciu na tę ikonę system zapamięta ostatnio używane ustawienia systemu wprowadzone przez operatora. Jeżeli ikona nie zostanie kliknięta, po wyłączeniu systemu używane ustawienia nie zostaną zapisane w pamięci urządzenia.

Informacje o systemie dotyczące wersji wbudowanego oprogramowania oraz części sprzętowej są wyświetlane w lewym dolnym rogu ekranu. Po prawej stronie ekranu znajdują się informacje dotyczące temperatury urządzenia oraz wilgotności powietrza odczuwalnej przez sensory urządzenia. Naciśnięcie przycisku „Reset”, znajdującego się w prawym dolnym rogu ekranu spowoduje przywrócenie wszystkich wartości do ustawień fabrycznych. Przycisk „Edit Password” – zmiana hasła, może być użyty w celu zmiany hasła urządzenia laserowego. Zaleca się, aby zrobić to zaraz po pierwszym uruchomieniu systemu w celu zapewnienia odpowiedniej ochrony urządzenia przed nieautoryzowanymi lub niedoświadczonymi użytkownikami.



UWAGA

Nie powinno się klikać przycisku „Advanced Settings” – ustawienia zaawansowane. Jest to przycisk, z którego powinien korzystać wyłącznie odpowiednio przeszkolony serwis producenta.

Aby opuścić stronę z ustawieniami, należy kliknąć na przycisk „Wstecz”, znajdujący się w lewym górnym rogu ekranu lub poprzez kliknięcie ikony „Home”, znajdującej się w prawym górnym rogu ekranu, co spowoduje powrót do menu głównego.

Poprzez kliknięcie na ikonę „Edytuj Hasło” znajdującą się w dolnej części ekranu, możliwa jest zmiana hasła dostępu do urządzenia. Po kliknięciu na tę ikonę pojawi się okienko z prośbą o podanie starego hasła (0000 w przypadku ustawień fabrycznych), a następnie podanie nowego hasła i potwierdzenie go. Hasło powinno składać się z czterech cyfr.

D Podłączanie światłowodu

Jeżeli wybrane wartości mocy oraz impulsów są zgodne z parametrami zabiegu, można podłączyć światłowód do specjalnego gniazda/otworu w laserze.

Należy delikatnie wsunąć wtyczkę do gniazda, aż zdecydowanie „wskoczy” na miejsce. W przypadku, gdy nie będzie to wykonane poprawnie i nie będzie słychać odpowiedniego „kliknięcia”, należy spróbować delikatnie przekręcić wtyczkę wewnątrz gniazda. Rowek na wtyczce powinien być ustawiony na godzinę „6” (w dół), aby umożliwić podłączenie światłowodu w odpowiednie miejsce przy pomocy jednego prostego ruchu.



Jeżeli światłowód nie będzie prawidłowo podłączony, urządzenie nie zmieni trybu pracy na Ready, a w konsekwencji laser neoV nie będzie pracował.

Proszę zwrócić uwagę na wyraźnie wyczuwalne „kliknięcie” podczas wkładania wtyczki do gniazda! Jest prawdopodobne, że w celu prawidłowego umieszczenia wtyczki konieczne będzie przekręcenie nieco wtyczki, aby w całości wskoczyła na miejsce.

Gdy wtyczka zostanie umiejscowiona, możliwe jest wzbudzenie promieniowania po naciśnięciu sterownika nożnego. Z tego względu należy się upewnić, że końcówka światłowodu nie jest skierowana na żadną osobę, ani miejsce inne niż obszar ciała pacjenta przeznaczony do leczenia, oraz że nie jest skierowany w stronę materiałów łatwopalnych.

E Tryby pracy Ready/Standby

Gdy wtyczka jest podłączona, można przejść do trybu pracy Ready. Aby przełączyć tryb pracy na Ready, wystarczy kliknąć na ikonę Standby w menu głównym.

Jeżeli światłowód nie jest prawidłowo podłączony, na ekranie wyświetli się czerwone okienko błędu z informacją, że światłowód nie jest podłączony.

W trybie Ready ikona w menu głównym wskazuje tryb pracy Ready, a poprzeczny pasek na urządzeniu będzie w kolorze żółtym. Laser jest wtedy gotowy do emisji promieniowania i zacznie je emitować w momencie naciśnięcia na sterownik nożny. W trybie Ready wiązka celująca będzie pojawiać się na końcu światłowodu (jeżeli wartość częstotliwości wiązki celującej jest ustawiona na nieskończoność, wiązka będzie aktywna cały czas – nie tylko w trybie Ready).



Po ponownym naciśnięciu ikony Ready laser przełączy się znów na tryb Standby, ikona będzie wyświetlała tryb Standby, a poprzeczny pasek na urządzeniu będzie miał kolor zielony. Jeżeli wartość częstotliwości wiązki celującej nie jest ustawiony na nieskończoność, dezaktywuje się ona po przejściu z trybu Ready do Standby.

Podczas jakichkolwiek przerw w trakcie pracy z systemem lub pomiędzy zabiegami, w celu zapewnienia bezpieczeństwa należy od razu przełączać urządzenie z trybu Ready na tryb Standby.

F Wyłączanie urządzenia

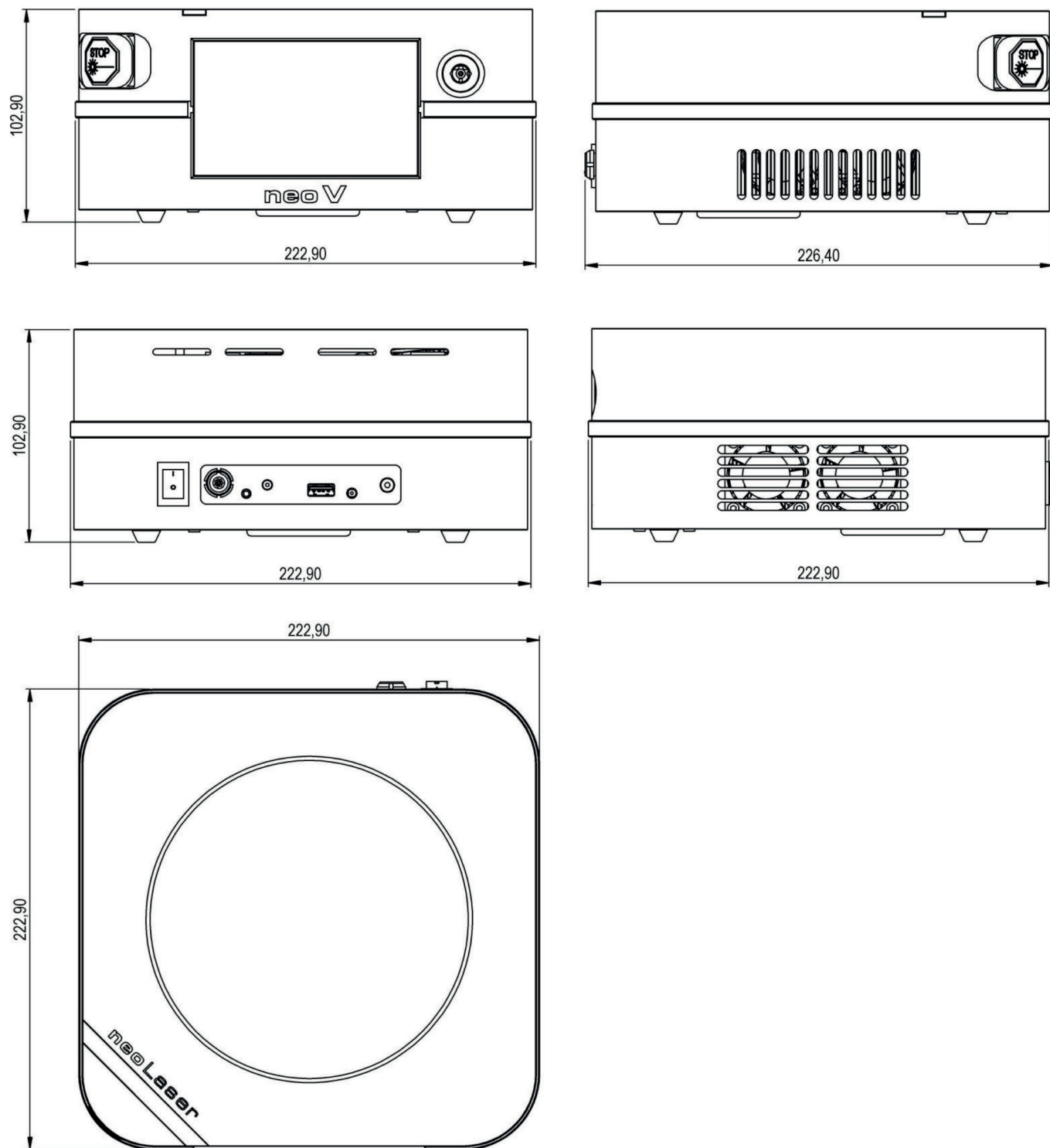
Urządzenie można wyłączyć w dowolnym momencie, naciskając przycisk włącz/wyłącz znajdujący się na tylnej części urządzenia poprzez przesunięcie go na pozycję OFF. Prowadzi to do wyłączenia urządzenia i odłączenia jego zasilania.

Przycisk
włącz/wyłącz



Dane techniczne

A Wymiary



B Ogólne

MODEL NEOV	laser diodowy
CHŁODZENIE	wewnętrzne, wymuszony obieg powietrza
WAGA	3,5 kg
WYMIARY	H 10 cm / W 22 cm / D 22 cm

C Dane lasera

DŁUGOŚĆ FALI	MOC
810 nm ± 20 nm	28 Watów max.
980 nm ± 10 nm	28 Watów max.
1064 nm ± 20 nm	12 Watów max. (LSV1064-12), 24 Watów max. (LSV1064-24)
1470 nm ± 20 nm	10 Watów max.
1940 nm ± 20 nm	6 Watts max.
DOKŁADNOŚĆ MOCY	± 20% kontra wyświetlana moc (wymogi IEC 60601-2-22)
EKRAN	Cyfrowy ekran dotykowy
DŁUGOŚCI IMPULSÓW	10 µm do 30 sec, CW
NAGŁE IMPULSY CZĘSTOTLIWOŚCIOWE	Pojedynczy impuls (SP), 0,02 Hz do 5.000 Hz
SPECYFIKACJA ŚWIATŁOWODU 810-1470	Rdzeń 270 µm do 600 µm, złącze zastrzeżone przez neoV, NA ≥ 0,22
SPECYFIKACJA ŚWIATŁOWODU 1940	Rdzeń 400 µm do 600 µm, złącze zastrzeżone przez neoV, NA ≥ 0,22
WIĄZKA CELUJĄCA	635-650 nm czerwona < 5 mW
TRYB OPERACYJNY	Fala ciągła (CW) lub impulsowa o zmiennej jasności

D Wymagania dotyczące zasilania

KONIECZNE ZASILANIE ZEWNĘTRZNE	100 - 240 V AC, 47/63 Hz, 1,06-0,45 A
WYJŚCIE ZASILACZA/WEJŚCIE KONSOLI	19 V DC, 4,74 A

E Klasyfikacja

LASER KLASY 4	Klasyfikacja zgodnie z EN 60825-1: 2007
WIĄZKA CELUJĄCA LASERA KLASY 2	Klasyfikacja zgodnie z EN 60825-1: 2007
ZABEZPIECZENIE ELEKTRYCZNE KLASA II	Klasyfikacja zgodnie z IEC 60601-1

F Modyfikacje

Mod#1: Rewizja SW IC09507 V1.3 30.07.15 oraz IC14801 V1.2 30.07.15

Mod#3: Rewizja SW IC09507 V1.4 26.07.16 and IC14801 V1.3 26.07.16

Mod#4: Rewizja SW IC09507 V1.5 08.02.18 and IC14801 V1.4 08.02.18

Mod#5: Rewizja SW IC09507 V1.6 23.08.18 and IC14801 V1.5 23.08.18

Serwis

A Wprowadzenie

Urządzenie zostało zaprojektowane, opracowane i przetestowane według badań opartych na najnowocześniejszych technologiach. Co do zasady, urządzenia tego typu charakteryzują się czasem eksploatacji przekraczającym 5 lat. Czas eksploatacji tego urządzenia określa się na 5 lat, aby móc zapewnić dostępność części zużywalnych przez cały ten okres.

W rzadkich sytuacjach, gdy urządzenie nie działa, można skorzystać z sekcji „Rozwiązywanie problemów” znajdującej się w niniejszej instrukcji, aby zdiagnozować źródło problemu. Wskazówki zawarte w tym rozdziale prawdopodobnie pomogą rozwiązać problem samodzielnie. Jeżeli jednak usterka nie może być samodzielnie naprawiona, należy skontaktować się z lokalnym autoryzowanym przedstawicielem firmy neoLaser, aby uzyskać pomoc techniczną.



UWAGA

Nie wolno wykonywać żadnych prac konserwacyjnych urządzenia. Wszelkie próby kalibracji lub regulacji, które wymagają otwarcia obudowy ochronnej urządzenia powinny być wykonywane wyłącznie przez serwisanta przeszkolonego przez firmę neoLaser. Obejmuje to także wszelkiego rodzaju czyszczenie optyki lasera.

B Kontrola bezpieczeństwa



UWAGA

Urządzenie powinno być poddawane kontroli bezpieczeństwa co 24 miesięcy i powinno być przeprowadzane przez autoryzowany serwis. Kontrola obejmuje weryfikację kalibracji według procedury DHF-001-P-038.

Ostrożnie! Użycie elementów sterujących lub wykonanie innych procedur niż określone w niniejszej instrukcji może skutkować narażeniem na niebezpieczne promieniowanie.

W przypadku, gdy urządzenie nie działa poprawnie lub jego użytkowanie nie jest bezpieczne, urządzenie powinno natychmiast wyświetlić komunikat informacyjny dla użytkownika.

Urządzenie nie powinno być użytkowane w momencie, gdy pojawiają się jakiegokolwiek błędy lub zagrożenie dla pacjenta, operatora czy osób trzecich. Wówczas należy laser odpowiednio zabezpieczyć. W tym przypadku operator urządzenia powinien niezwłocznie powiadomić odpowiedni organ regulujący, autoryzowanego przedstawiciela neoLaser oraz firmę neoLaser.



UWAGA

Należy pamiętać, że urządzenie laserowe może być obsługiwane wyłącznie przez osoby, które po odpowiednim przeszkoleniu, z odpowiednią wiedzą i ze względu na doświadczenie praktyczne mogą zapewnić właściwe postępowanie ze sprzętem. Osoby odpowiedzialne za laser muszą być poinformowane o jego instalacji.

C Opieka i konserwacja (przez użytkownika)

Opisana poniżej pielęgnacja i konserwacja urządzenia może być wykonywana przez użytkownika lasera.

Przed każdym rodzajem czynności konserwujących należy odłączyć wszystkie kable i usunąć światłowód, jeśli był podłączony do lasera.

Obudowa może być czyszczona wilgotną szmatką. W tym celu może być stosowana czysta woda lub neutralny roztwór czyszczący (np. łagodne płyny stosowane do czyszczenia gospodarstwa domowego). Należy pamiętać, aby szmatka nie była zbyt mokra, ponieważ woda nie może dostać się do urządzenia.

Dezynfekcja powierzchni jest możliwa poprzez przetarcie urządzenia szmatką z nasączoną: DescoseptAF* lub porównywalnym w składzie płynem, np. Mikrozid AF DescoseptAF: Dr. Schumacher GmbH (www.schumacher-online.de). DescoseptAF zawiera około 42% etanolu i około 0,05% chlorku didecyldimetyloamoniowego.

Mogą być wykorzystywane także inne środki dezynfekcyjne, należy jednak pamiętać, aby nie były zbyt agresywne dla powierzchni lub nie zawierały kwasów, które także mają niszczący wpływ na powierzchnię urządzenia. Aby postępować zgodnie z wytycznymi producenta, należy używać także produktów na bazie czwartorzędowych związków amonowych, takich jak TPH (firma Schülke) lub Mikrobac® forte firmy Bode. Według producenta, środki te można stosować na wrażliwe powierzchnie (np. szkło akrylowe) lub metal (stal nierdzewna (V2A), aluminium, miedź, mosiądz) oraz plastik (PA, PE, PP, PS, PU, PVC, ABS, silikon, guma, lateks, Makrolon®, Plexiglas®, Teflon®).

W przypadku, gdy laser jest połączony z innym urządzeniem, należy się zapoznać także z opisem procedur dotyczących czyszczenia urządzenia podłączonego.

**UWAGA**

Należy chronić urządzenie przed wodą i nie wystawiać go na działanie deszczu. Woda przenikająca do wnętrza urządzenia może doprowadzić do poważnych uszkodzeń. Nie wolno polewać urządzenia ani wlewać do jego wnętrza żadnych płynów lub wody. Należy unikać używania mokrych szmatek w jakichkolwiek przypadkach.

Nie używać żadnych substancji chemicznych lub o agresywnym działaniu na powierzchnię! Środki chemicznie agresywne mogą doprowadzić do uszkodzeń powierzchni urządzenia, a w przypadku wnikięcia pod powierzchnię – także do uszkodzenia wnętrza urządzenia.

Nie wolno nigdy patrzeć bezpośrednio na wiązkę lasera emitowanego przez światłowód, gdy sterownik nożny został aktywowany, ponieważ może to spowodować poważne uszkodzenie wzroku. Gdy laser nie jest używany, należy zawsze go wyłączać i odłączać kabel zasilający podczas czyszczenia konsoli i komponentów lasera.

CZYSZCZENIE AKCESORIÓW**» Sterownik nożny**

Procedura analogiczna do czyszczenia urządzenia laserowego, opisana szczegółowo w rozdziale „Serwis”.

» Okulary ochronne

Należy postępować zgodnie z instrukcją załączoną do okularów ochronnych, które zostały dostarczone wraz z systemem. Co do zasady, nie wolno używać żrących środków chemicznych, które mogą uszkodzić powłokę okularów, ani używać szmatek wykonanych z włókien, które mogą zarysować powierzchnię okularów. Jeżeli okulary wydają się być zarysowane lub uszkodzone, należy je wyrzucić i skontaktować się z lokalnym autoryzowanym przedstawicielem w celu uzyskania nowego zestawu.

Sterownik nożny

Okulary ochronne



D Wykrywanie błędu

Laser neoV został opracowany i zaprojektowany jako system modułowy. Ponadto wszystkie jego komponenty zostały poddane rygorystycznym testom wstrząsowym oraz testom temperaturowym. W przypadku wystąpienia błędu można rozpocząć od próby zdiagnozowania go z pomocą niniejszej instrukcji. W większości przypadków problem można rozwiązać samodzielnie. Jeżeli problem będzie się powtarzał, prosimy o kontakt z autoryzowanym przedstawicielem firmy neoLaser w celu uzyskania wsparcia technicznego.

Mamy jednak głęboką nadzieję, że urządzenie będzie Państwu bezawaryjnie służyć przez wiele lat.

W przypadku wystąpienia błędu w systemie pojawi się on na ekranie wraz z charakterystycznym symbolem – ikoną identyfikacji błędu (rozdział „Opis symboli”).

Inne przyczyny wystąpienia błędów mogą być spowodowane:

- Interlock: Wtyczka powinna być w całości włożona do urządzenia, a przełącznik znajdujący się na drzwiach – zamknięty wraz z drzwiami.
- Czerwony przycisk awaryjny znajdujący się w lewym rogu urządzenia nie może być wciśnięty.

E Samosprawdzanie systemu

System samokontroli urządzenia uruchamia się automatycznie po włączeniu systemu, w celu sprawdzenia jego wszystkich ważnych funkcji. W przypadku awarii zostaną Państwo niezwłocznie o niej poinformowani, a szczegółowe informacje dotyczące błędu pojawią się na ekranie urządzenia.

Rozróżniamy dwa rodzaje błędów.

- Błędy dynamiczne (błędy blokujące), czyli błędy, które mogą być łatwo rozwiązane lub usunięte po zamówieniu odpowiedniej części zamiennej w firmie neoLaser.
Wśród takich błędów wyróżnia się:
 - » Wciśnięty został przycisk awaryjny lasera,
 - » Interlock jest niepodłączony lub uszkodzony,
 - » Sterownik nożny został wciśnięty w trakcie uruchamiania systemu lub został uszkodzony.
- Błędy statyczne, czyli takie, które w celu rozwiązania wymagają skontaktowania się z działem obsługi klienta neoLaser lub lokalnym, autoryzowanym przedstawicielem. W tym przypadku komunikat o błędzie pojawia się na wyświetlaczu i może być pomocny w zidentyfikowaniu problemu podczas kontaktu z autoryzowanym serwisem.

F Właściwa utylizacja urządzenia

Gdy elementy elektroniczne oraz inne odpady potencjalnie niebezpiecznie są niewłaściwie zutylizowane, mogą stać się szkodliwe dla zdrowia publicznego i środowiska. Zarówno baterie, jak i e-odpady zawierają metale ciężkie, takie jak ołów, rtęć i kadm.

Wiele samorządowych jednostek terytorialnych oferuje pomoc dla firm, które chcą utylizować odpady w bezpieczny sposób. Zalecamy, aby skontaktować się z lokalnymi przedstawicielami działu recyklingu lub zarządzania odpadami stałymi, aby uzyskać więcej informacji na temat świadczonych przez nich usług. Lasera nie wolno wyrzucać do zwykłego śmietnika. Firma neoLaser z przyjemnością pomoże Państwu wybrać odpowiedni sposób utylizacji urządzenia.

Wszystkie aplikatory i sondy powinny być utylizowane zgodnie z obowiązującymi przepisami, zasadami i wytycznymi danego kraju. Firma neoLaser pomoże także w uzyskaniu informacji, jakie materiały zostały użyte w procesie produkcji danego światłowodu i urządzenia.

G Rozwiązywanie problemów

Wymienione poniżej błędy nie posiadają możliwości identyfikacji automatycznej wykonywanej przez system kontrolny, dlatego muszą zostać sprawdzone przez użytkownika lasera (pełną listę możliwych błędów można sprawdzić w rozdziale „Opis symboli”).

PROBLEM	PRAWDOPODOBNA PRZYCZYNA	ROZWIĄZANIE PROBLEMU
Laser nie włącza się, wyświetla się ikona czerwonego światłowodu	Światłowód został podłączony do lasera w trakcie uruchamiania systemu	Odłącz światłowód, uruchom ponownie system i ponownie podepnij światłowód dopiero po pełnym włączeniu systemu, kiedy będzie widoczne główne menu
Ekran jest czarny, laser nie chce się włączyć	Przycisk awaryjnego zatrzymania systemu jest wciśnięty	Sprawdź przycisk awaryjnego zatrzymania systemu i uruchom ponownie urządzenie
Niewidoczna wiązka celująca	Laser znajduje się w trybie Standby	Wiązka celująca widoczna jest jedynie w przypadku, gdy laser jest w trybie Ready. Przełącz laser na tryb Ready poprzez naciśnięcie ikony Ready na głównym wyświetlaczu
	Jasność wiązki celującej ustawiona na 0	Zwiększ wartość parametru jasności wiązki celującej
	Światłowód jest nieprawidłowo podłączony	Przekręć delikatnie złącze światłowodu w gnieździe ruchem wkręcającym, aby zweryfikować, czy jest prawidłowo podłączony
	Uszkodzona dioda wiązki celującej	Skontaktuj się z lokalnym przedstawicielem
Niewidoczna wiązka lasera, ale widoczna wiązka celująca	Sterownik nożny nie podłączony	Sprawdź, czy sterownik nożny jest prawidłowo podłączony i spróbuj ponownie
	Uszkodzony sterownik nożny	Skontaktuj się z lokalnym przedstawicielem
	Laser ustawiony na bardzo niską wartość mocy	Sprawdź ustawienia mocy lasera i zwiększ ją jeżeli jest zbyt niska, aż do uzyskania widocznego efektu
Niewidoczna zarówno wiązka celująca, jak i wiązka lasera	Światłowody nie są podłączone do lasera	Sprawdź, czy światłowód jest prawidłowo podłączony

Obsługa klienta

A Informacje dotyczące gwarancji

Firma neoLaser Ltd. zapewnia dwuletnią gwarancję dla modeli lasera neoV 1470 oraz neoV 1940. W czasie trwania okresu gwarancji wszystkie części wykazujące wady zostaną bezpłatnie zastąpione nowymi. Gwarancja nie obejmuje elementów optycznych, takich jak światłowody lub elementy wbudowane oraz części zakupione od osób trzecich. Nasza gwarancja obejmuje prace naprawcze i wymianę uszkodzonych elementów. Zastrzegamy sobie prawo do odnowienia nawet całości urządzenia w celu dostosowania go do postępu technicznego.

Wszelkie roszczenia lub usterki proszę zgłaszać do:

PRODUCENT
G.N.S neoLaser Ltd.


7 HaEshel Street, Caesarea
3088900, ISRAEL


info@neo-laser.com


+972 4 677 9919
+972 4 859 1505

Name and Address of EC Representative:
MEDNET GmbH
Borkstr 10, 48163
Munster, GERMANY



Prace naprawcze przeprowadzane przez osoby trzecie lub jakiegokolwiek modyfikacje urządzenia prowadzą do utraty gwarancji. Użycie części innych niż zatwierdzone jako element urządzenia lub części zakupione od innych dostawców także prowadzą do unieważnienia gwarancji na całość urządzenia. Jakiegokolwiek części, podzespoły lub modyfikacje urządzenia wymagają wyraźnej zgody firmy neoLaser Ltd.

B Informacje dotyczące gwarancji

Roszczenia gwarancyjne dotyczące wadliwych części, awarii lub uszkodzenia obudowy urządzenia powinny być zgłoszone do firmy neoLaser w ciągu 24 godzin. Części zwrócone w okresie objętym gwarancją (na wyraźne żądanie neoLaser) są podstawą pisemnego potwierdzenia przez neoLaser Ltd. Szczegółowe informacje dotyczące odpowiedniego pakowania części oraz wysyłki urządzenia będą zapewnione przez firmę neoLaser. Przesyłka zwrotna powinna być ubezpieczona, a wynikające z przesyłki koszty opłacone. Firma neoLaser powiadomi klienta o formie przesyłki. Wszelkie zmiany, jak również zmiana przewoźnika lub rodzaju wysyłki może powodować opóźnienie w transporcie. Wszelkie sytuacje uwzględnione w umowie gwarancyjnej zostaną odnowione przez firmę neoLaser nieodpłatnie w okresie objętym gwarancją. Firma neoLaser zastrzega sobie prawo do zmian w budowie urządzenia – w razie potrzeby – zwiększając tym samym bezpieczeństwo lub funkcjonalność urządzenia. Odpowiedzialność za projekt, jak również wszelkie modyfikacje urządzenia spoczywa wyłącznie na firmie neoLaser Ltd. Klient zostanie poinformowany o wszelkich zmianach, które zostaną przeprowadzone w urządzeniu przez firmę neoLaser Ltd.

Sprzedaż i informacje o serwisie

W celu uzyskania informacji o zakupie i serwisie urządzenia, proszę skontaktować się z:

DYSTRYBUTOR Consultronix SA


ul. Przemysłowa 17,32-083 Balice


laseroterapia@cxsa.pl


12 290 22 22

PRODUCENT G.N.S neoLaser Ltd.


7 HaEshel Street, Caesarea
3088900, ISRAEL


info@neo-laser.com


+972 4 677 9919
+972 4 859 1505

Name and Address of EC Representative:
MEDNET GmbH
Borkstr 10, 48163
Munster, GERMANY



Opis symboli

	Jasność ekranu (5-100%)		Dźwięk alarmu (10-100%)		Zmień hasło
	Głośność (5-100%)		Głośność alarmu (5-100%)		Ustawienia, menu
	Jasność wiązki celującej (1-100%)		Język		Temperatura wnętrza
	Częstotliwość wiązki celującej		CW w polu „Pulse On”		Wilgotność powietrza
	Jasność żółtych diod trybu Ready (5-100%)		Pojedynczy impuls w polu „Pulse Off”		Zapisz
	Czas przełączenia z trybu Ready na Standby (2 min-inf.)		Przywróć ustawienia fabryczne		Wróć do pulpitu początkowego
	Zapamiętaj ostatnie ustawienia				

A Komunikaty błędu

IKONA	ZNACZENIE	ZALECANE DZIAŁANIE
	Brak interlock	Podłącz wtyczkę interlock dołączoną do lasera
	Zbyt niska temperatura	Środowisko pracy lasera jest zbyt ochłodzone, aby pracował poprawnie
	Zbyt wysoka temperatura pracy	Poczekaj, aż laser się ochłodzi i osiągnie temperaturę odpowiednią do pracy
	Zbyt wysoka wilgotność powietrza	Laser nie powinien być używany w takich warunkach
	Brak światłowodu/światłowód niepoprawnie podłączony/światłowód podłączony podczas uruchamiania lasera	Sprawdź wtyczkę i połączenie światłowodu oraz sprawdź, czy nie został on podłączony w trakcie uruchamiania systemu
	Zablokowany wentylator	Skontaktuj się z przedstawicielem/dystrybutorem firmy neoLaser

B Komunikaty ostrzegawcze

IKONA	ZNACZENIE
	Temperatura elementu chłodzącego jest za wysoka
	Błąd... Powtórz
	Zapisano parametry po kalibracji
	Proszę czekać
	Proszę czekać

Wytyczne i deklaracja producenta



UWAGA

Należy unikać pracy laserem, gdy ustawiony jest on blisko lub styka się z innym urządzeniem, ponieważ może to prowadzić do jego nieprawidłowego działania. Jeżeli takie ustawienie jest jednak konieczne zarówno laser, jak i sąsiadujące z nim urządzenie powinny być obserwowane, aby zweryfikować, czy działają prawidłowo.

Użycie akcesoriów, przetworników oraz kabli innych niż określone lub dostarczone przez producenta tego urządzenia, może spowodować wzrost emisji elektromagnetycznej lub obniżenie odporności elektromagnetycznej tego urządzenia i prowadzić do nieprawidłowego działania lasera.

Przenośne urządzenia komunikacyjne RF (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) powinny być używane nie bliżej niż 30 cm (12 cali) od dowolnej części urządzenia lub systemu ME, w tym kabli określonych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia wydajności urządzenia.

Wskazówka. Charakterystyka EMISJI tego urządzenia pozwala na użytkowanie go w obszarach przemysłowych i szpitalach (CISPR 11 klasa A). Jeżeli laser jest używany w środowisku mieszkalnym (dla którego normalnie wymagana jest klasa B CISPR 11), sprzęt ten może nie zapewniać odpowiedniej ochrony dla usług związanych z łącznością radiową. Może zaistnieć potrzeba zastosowania środków łagodzących, takich jak zmiana położenia lub zmiana orientacji ustawienia sprzętu.

Lista elementów składowych systemu zawierająca wszystkie akcesoria i kable znajduje się w rozdziale 5. Wydajność urządzenia jest odpowiednio definiowana jako promieniowanie energii lasera tylko wtedy, gdy wiązka laserowa jest wyzwalana przez sterownik nożny i posiada energię równą ustawionej na ekranie urządzenia z tolerancją do 20%.

A Zalecane odległości pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami telekomunikacyjnymi emitującymi częstotliwość radiową a laserem

MAKSYMALNA MOC WYJŚCIOWA NADAJNIKA [W]	ODLEGŁOŚĆ BEZPIECZNA W ZALEŻNOŚCI OD CZĘSTOTLIWOŚCI NADAJNIKA W METRACH [M]			
	150 kHz do 80 MHz Poza pasmem ISM $d = [\frac{3.5}{V_1}] \sqrt{P}$	150 kHz do 80 MHz w paśmie ISM $d = [\frac{12}{V_2}] \sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = [\frac{12}{E_1}] \sqrt{P}$	800 MHz do 2,5 GHz $d = [\frac{23}{E_1}] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.2	0.4	1
0.1	0.37	0.64	1.3	2.6
1	1.17	2	4	8
10	3.7	6.4	13	26
100	11.7	20	40	80

B Deklaracja – Emisja elektromagnetyczna

TESTY EMISJI	ZGODNOŚĆ	ŚRODOWISKO ELEKTROMAGNETYCZNE – WYTYCZNE
Emisja częstotliwości radiowych CISPR 11	Grupa 1 Klasa A	Laser wykorzystuje energię częstotliwości radiowej wyłącznie do celów wewnętrznych. Dlatego, emisja częstotliwości radiowych jest bardzo niska i nie powinna powodować zakłóceń w pracy znajdującego się w pobliżu sprzętu elektronicznego
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	Laser może być stosowany w każdej placówce, także w budynkach mieszkalnych i może być bezpośrednio podłączony do publicznej sieci zasilającej, stosowanej do zasilania budynków mieszkalnych pod warunkiem przestrzegania następujących zasad: OSTRZEŻENIE: To urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do użytku przez pracowników służby zdrowia. System może powodować zakłócenia radiowe lub zakłócać działanie sprzętu znajdującego się w pobliżu. Może być konieczne zastosowanie środków łagodzących te efekty, takich jak zmiana orientacji lub miejsca lasera, lub osłona miejsca pracy lasera.
Wahania napięcia/migocząca emisja IEC 61000-3-3	Zgodne	

C Deklaracja – Odporność elektromagnetyczna

TESTY ODPORNOŚCI	TEST NA POZIOMIE IEC 60601	POZIOM ZGODNOŚCI	TESTY ŚRODOWISKO ELEKTROMAGNETYCZNE – WYTYCZNE
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	8 kV kontakt 2, 4, 8, 15 kV w powietrzu	8 kV kontakt 2, 4, 8, 15 kV w powietrzu	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub ceramiczne. W przypadku, gdy podłoga jest pokryta materiałem syntetycznym, wilgotność względna powietrza powinna wynosić co najmniej 30%.
Przebieżenie elektryczne IEC 61000-4-4	2 kV dla linii zasilających 1 kV dla linii wejścia/wyjścia	2 kV dla linii zasilających 1 kV dla linii wejścia/wyjścia	Jakość napięcia zasilającego powinna być typowa jak dla środowiska szpitalnego lub komercyjnego
Przebieżenie IEC 61000-4-5	1 kV linia do linii 2 kV linia do ziemi 2 kV wejście/wyjście sygnału do ziemi	1 kV linia do linii 2 kV linia do ziemi 2 kV wejście/wyjście sygnału do ziemi	Jakość napięcia zasilającego powinna być typowa jak dla środowiska szpitalnego lub komercyjnego.
Spadki napięcia, krótkie przerwy oraz zmiany na liniach zasilających IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cyklu przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0% UT; 1 cykl i 70% UT; 25/30 cykli Pojedyncza faza w 0° 0% UT; 250/300 cykli	0% UT; 0,5 cyklu przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0% UT; 1 cykl i 70% UT; 25/30 cykli Pojedyncza faza w 0° 0% UT; 250/300 cykli	Jakość napięcia zasilającego powinna być typowa jak dla środowiska szpitalnego lub komercyjnego. Gdy użytkownik lasera wymaga ciągłej pracy nawet w czasie przerw w zasilaniu, zaleca się, aby laser był podłączony do zasilania awaryjnego lub zewnętrznego akumulatora.
Pole magnetyczne o częstotliwości zasilania (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 (A/m)	30 (A/m)	Pole magnetyczne w częstotliwości sieciowej powinno być takie, jak jest to typowe dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego.

NOTA: UT jest wartością napięcia prądu zmiennego A.C.przed przeprowadzeniem sprawdzenia poziomu

D Deklaracja – Odporność elektromagnetyczna

TESTY ODPORNOŚCI	TEST NA POZIOMIE IEC 60601	POZIOM ZGODNOŚCI	TESTY ŚRODOWISKO ELEKTROMAGNETYCZNE – WYTYCZNE
Przewodzenie RF IEC 61000-4-6	3 V, 6 V	3 V rms, 6 V	Przenośne i mobilne urządzenia komunikacyjne korzystające z częstotliwości radiowych, nie powinny być używane w bliższej odległości od lasera (w tym kabli) niż jest to rekomendowane na podstawie odległości obliczonej w równaniu zawierającym odniesienie do częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość: $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ gdzie P to maksymalna moc wyjściowa nadajnika w watach (W) według producenta nadajnika, natomiast d to zalecana odległość w metrach (m). Natężenie pola ze stacjonarnych nadajników radiowych, określone przez badania elektromagnetyczne, powinno być mniejsze niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości. Zakłócenia D mogą wystąpić w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem: 
Promieniowanie RF IEC 61000-4-3	3 V/m	3 V/m	
	3 V od 0.15 do 80 MHz; 6 V od 0.15 do 80 MHz i 80% AM przy 1 kHz	3 V od 0.15 do 80 MHz; 6 V od 0.15 do 80 MHz i 80% AM przy 1 kHz	
	10 V/m od 80 MHz do 2.7 GHz	10V/m od 80 MHz do 2.7 GHz	

(CONSULTRONIX®

neoLaser. Technologia, na której możesz polegać.