

Manuale modulo laser Neo

Istruzioni di installazione



Per istruzioni d'uso complete, inclusi avvisi, pericoli, indicazioni e controindicazioni, consultare i manuali per l'utente.

- Mercato nazionale, solo Stati Uniti, consultare il manuale per l'utente del sistema di terapia clinica Vectra Neo, articolo n. 13-7646 (versione CD, articolo n. 13-7647).
- Mercato internazionale, consultare il manuale per l'utente del sistema di terapia clinica Intellect Neo, articolo n. 13-7651 (versione CD, articolo n. 13-7652).
- Per richiedere una copia, contattare il rappresentante di zona o l'assistenza clienti DJO.



DJO, LLC
A DJO Global Company
1430 Decision Street,
Vista, Stati Uniti, 92081-8553
Tel.: 1-800-592-7329 Stati Uniti
Tel.: 1-760-727-1280
Fax: 1-760-734-5608
DJOGlobal.com

© 2017 DJO, LLC. Tutti i diritti riservati.

Manuale modulo laser Neo
13-8907 revisione E



EU Authorized Representative:
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany
Phone (+49)-511-6262 8630
FAX (+49)-511-6262 8633



Rx Only

INSTALLAZIONE DEL MODULO

Installare il modulo dal lato sinistro (di fronte allo schermo) dell'unità.

Articolo inclusi in questo modulo:

Modulo laser: NP 70005

- Modulo laser
- Occhiali protettivi, 2 paia
- Blocco di sicurezza laser
- Telecomando paziente, interruttore di spegnimento laser
- Piastrine anteriori (di copertura del modulo dopo l'inserimento)

Strumenti richiesti (non inclusi):

- Cacciavite Phillips N. 2
- Cacciavite scanalato standard.

Il sistema è programmato per il riconoscimento automatico del nuovo modulo. Non è pertanto necessaria l'installazione di software.

Attenersi alle fasi seguenti per installare il modulo:

1. Spegnerne il dispositivo. Rimuovere il cavo di alimentazione dal retro del dispositivo.
2. Rimuovere la piastrina anteriore vuota sopra la quarta fessura frontalmente sul lato destro e sinistro dell'unità. Inserire un cacciavite piatto nella fessura superiore, premendo leggermente in basso. Rimuovere la piastrina anteriore.



3. La quarta fessura è illustrata di seguito, anche se la tecnica è la stessa per tutti i moduli.



4. Il modulo deve essere inserito sul lato sinistro nella quarta fessura, come mostrato. Inserire il modulo nella fessura, con i 32 piedini (2 x 16) per primi.



5. Fissare il modulo con una leggera pressione, fino a quando non risulta in sede.



INSTALLAZIONE DEL MODULO (CONTINUA)

- Utilizzando un cacciavite Phillips 2, fissare il modulo sulla linguetta inferiore con la vite 8-32 x 5/16" fornita, come mostrato.



- Inserire la piastrina anteriore con fori di aggancio, forniti con il modulo, sul lato sinistro e destro, nella parte inferiore e fissarla nella parte superiore, come mostrato.



- Collegare l'unità alla presa di corrente e premere il pulsante di alimentazione. Consentire l'inizializzazione dell'unità, quindi verificare che il modulo di recente installazione sia mostrato come disponibile nella schermata iniziale.



Inserimento del cavo

Viene riportata sotto la posizione di inserimento del cavo.



Per istruzioni d'uso complete, inclusi avvisi, pericoli, indicazioni e controindicazioni, consultare i manuali per l'utente.

- Mercato nazionale, solo Stati Uniti, consultare il manuale per l'utente del sistema di terapia clinica Vectra Neo, articolo n. 13-7646 (versione CD, articolo n. 13-7647).
- Mercato internazionale, consultare il manuale per l'utente del sistema di terapia clinica Intelect Neo, articolo n. 13-7651 (versione CD, articolo n. 13-7652).
- Per richiedere una copia, contattare il rappresentante di zona o l'assistenza clienti DJO.

SPECIFICHE LASER

Potenza

Tipo elettrico.....	TIPO B
Tipo di uscita.....	Spia a infrarossi (laser)
Classe laser.....	3B
Specifiche tecniche laser	

Frequenze impulsi.....	8 Hz – 10.000 Hz e continui
Lunghezze d'onda.....	.670-950 nm (in base all'applicatore)
Uscita.....	100-1440 mW (in base all'applicatore)
Accuratezza uscita.....	+/- 20% della nominale

Descrizione delle indicazioni sull'apparecchiatura

Consultare i manuali per l'utente per il mercato nazionale e internazionale per informazioni dettagliate sulle indicazioni sull'apparecchiatura.

Specifiche applicatore laser

Per tutti i laser a diodo singolo e a grappolo e gli applicatori LED, l'aumento previsto nelle quantità misurate, una volta combinato dal produttore con i valori misurati al momento della produzione, è $\pm 20\%$.

Il software presenta una funzione di raffreddamento che costringe l'utente al raffreddamento del laser a grappolo prima del trattamento successivo, quando il tempo di trattamento supera i 3 minuti per applicazione. Il software calcola il tempo di raffreddamento necessario nel modo seguente:

- Per un trattamento della durata di 3 minuti, impone un periodo di raffreddamento di 15 secondi
- Per un trattamento della durata di 4 minuti, impone un periodo di raffreddamento di 2 minuti
- Il software ricava il tempo di raffreddamento necessario fra 3 e 4 minuti

Nota: viene visualizzato un messaggio su schermo per 5 secondi, che informa l'utente del raffreddamento della sonda e della durata richiesta. Se l'utente tenta di utilizzare la sonda prima del completamento del periodo di raffreddamento, il messaggio viene visualizzato di nuovo. Quando il raffreddamento è completato, viene visualizzato un messaggio che informa che l'unità è pronta per l'uso.



ATTENZIONE

- Leggere a fondo e seguire le istruzioni preventive e operative. È necessario essere a conoscenza delle limitazioni e dei pericoli associati all'uso di qualsiasi dispositivo di stimolazione elettrica, laser o a ultrasuoni. Osservare tutte le etichette contenenti le istruzioni precauzionali e operative collocate sull'unità.
- Il dispositivo è progettato per il funzionamento conforme agli standard di sicurezza elettromagnetica. Questa apparecchiatura genera, utilizza e può irradiare energia a radiofrequenza e, se non installata e utilizzata in modo conforme alle istruzioni, può causare interferenze dannose ad altre apparecchiature nelle vicinanze. Tuttavia, non esiste alcuna garanzia di totale assenza di interferenze in una determinata installazione. È possibile verificare la presenza di interferenze dannose con altri dispositivi accendendo e spegnendo l'apparecchiatura. Provare a correggere l'interferenza in uno o più dei seguenti metodi:
 - Riorientare o riposizionare il dispositivo ricevente
 - Aumentare la distanza tra le apparecchiature
 - Collegare l'apparecchiatura a una presa elettrica su un circuito diverso da quello a cui sono collegati gli altri dispositivi e rivolgersi al tecnico addetto all'assistenza.
 - Consultare il rivenditore autorizzato DJO per assistenza.
- Non utilizzare l'unità quando è collegata a un'unità diversa da una di produzione DJO o agli accessori specificamente descritti nei manuali per l'utente o per la manutenzione.
- NON disassemblare, apportare modifiche o rilavorare l'unità o i relativi accessori, a rischio di danni all'unità, guasti, scosse elettriche, incendi o lesioni personali.
- Il mancato uso e mantenimento del sistema Intellect® Neo e dei relativi moduli e accessori in base alle istruzioni descritte in questo manuale invalida la garanzia.
- L'uso di componenti o materiali diversi da quelli di produzione DJO potrebbe influire negativamente sui requisiti minimi di sicurezza.
- Il sistema di terapia clinica Intellect® Neo non è indicato per evitare l'ingresso di acqua o di liquidi. L'ingresso di acqua o di liquidi potrebbe provocare il guasto di componenti interni del sistema, con conseguente rischio di lesioni per il paziente.



AVVERTENZA

- Il presente dispositivo deve essere utilizzato solo sotto la supervisione continua di un medico o di personale autorizzato.
- Assicurarsi che l'unità sia collegata a terra elettricamente solo mediante una presa elettrica con messa a terra, conforme alle normative elettriche locali e nazionali di pertinenza.
- Questa apparecchiatura deve essere tenuta fuori dalla portata dei bambini.
- L'uso di accessori diversi da quelli espressamente indicati in questo manuale per l'utente può aumentare le emissioni elettriche e diminuire l'immunità elettrica del dispositivo.
- NON mettere in funzione l'unità in un ambiente in cui si utilizzano altri dispositivi che emettono intenzionalmente energia elettromagnetica senza le dovute protezioni.
- Al termine di ogni uso, pulire gli applicatori, per evitare la contaminazione crociata e l'infezione.
- Nel caso di un messaggio di errore di livello 300 o 200, che non possa essere risolto, interrompere immediatamente l'uso del sistema e rivolgersi al rivenditore o a DJO per assistenza. Gli errori e le avvertenze compresi in queste categorie indicano la presenza di un problema interno del sistema, che va controllato da DJO o da un tecnico specializzato prima di un ulteriore uso del sistema.
- L'uso di un sistema che riporta un errore o un messaggio di avvertenza rientrante in una di queste categorie pone un rischio di lesioni per il paziente, l'utente o di danni interni gravi per il sistema stesso.
- L'uso di comandi o regolazioni o l'esecuzione di procedure diverse da quelle espressamente descritte in questo documento possono comportare il rischio di esposizione a energia a ultrasuoni.
- Scollegare il sistema dalla sorgente di alimentazione prima di eseguire interventi di manutenzione, installazione, rimozione o sostituzione per evitare scosse elettriche e possibili danni al sistema.



PERICOLO



- Maneggiare, pulire ed eliminare i componenti e gli accessori che sono venuti a contatto con fluidi corporei in base alle procedure, regolamenti e norme nazionali e propri della struttura.



- Questa unità è considerata come prodotto laser di Classe 3B, pertanto emette radiazioni laser visibili e invisibili (IR). Evitare l'esposizione diretta degli occhi al raggio laser. Il simbolo a sinistra si trova sul retro dell'applicatore e indica la superficie radiante attiva (l'area sull'applicatore che emette energia laser a infrarossi e la direzione del fascio di luce). Quando l'unità è in funzione, non tutte le lunghezze d'onda sono visibili a occhio nudo. Quando, pertanto, si effettuano controlli operativi o funzionali, indossare sempre gli occhiali protettivi per laser di produzione Chattanooga.

- NON collegare l'unità a una sorgente di alimentazione elettrica senza aver prima controllato che la tensione dell'alimentazione sia quella corretta. L'uso di una tensione scorretta comporta rischi di danni all'unità, guasti, scosse elettriche, incendi o lesioni personali. L'unità è stata realizzata per il funzionamento esclusivo alla tensione elettrica specificata nella piastrina della tensione nominale e del numero di serie. Se la tensione dell'unità non è corretta, rivolgersi al rivenditore DJO.



- L'operatore e il paziente devono indossare occhiali protettivi per laser nel corso della terapia laser, per bloccare l'energia dei raggi infrarossi durante il trattamento.
- NON dirigere il raggio laser direttamente negli occhi di persone o animali. Il cristallino dell'occhio non è in grado di rilevare i raggi invisibili e coerenti del laser, con potenziali danni permanenti alla retina.