

Podręcznik użytkownika modułu laserowego Neo

Instrukcja instalacji



Pełną instrukcję obsługi, w tym przestrogi, ostrzeżenia, niebezpieczeństwa, wskazania i przeciwwskazania można znaleźć w podręczniku użytkownika.

- Rynek krajowy, wyłącznie USA, patrz instrukcja obsługi klinicznego systemu terapeutycznego Vectra Neo, nr kat. 13-7646 (wersja CD, nr kat. 13-7647).
- Rynek międzynarodowy, patrz instrukcja obsługi klinicznego systemu terapeutycznego Intellect Neo, nr kat. 13-7651 (wersja CD, nr kat. 13-7652).
- Aby otrzymać kopię, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem lub działem obsługi klienta firmy DJO.



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



Rx Only



DJO, LLC
A DJO Global Company
1430 Decision Street
Vista, CA 92081-8553
T: 1-800-592-7329 USA
T: 1-760-727-1280
F: 1-760-734-5608
DJOGlobal.com

© 2017 DJO, LLC. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Podręcznik użytkownika modułu laserowego
Neo 13-8907 wer. E

INSTALACJA MODUŁU

Moduł należy zainstalować z lewej strony urządzenia (patrz na ekran).

Elementy modułu to:

Moduł laserowy – PN 70005

- Moduł laserowy
- Okulary ochronne, 2 pary
- Blokada lasera
- Pilot dla pacjenta, przełącznik przerywający wiązkę laserową
- Pokrywy (osłaniające moduł po wprowadzeniu)

Wymagane narzędzia (niedołączone):

- Śrubokręt krzyżowy nr 2
- Standardowy śrubokręt płaski.

System został zaprogramowany do automatycznego rozpoznawania nowego modułu. Dlatego też nie ma konieczności instalacji oprogramowania.

Aby zainstalować moduł, należy wykonać następujące czynności:

1. Wyłączyć urządzenie. Wyjąć kabel zasilający z tyłu urządzenia.
2. Wyjąć zaślepkę nad czwartym gniazdem od przodu po lewej i prawej stronie urządzenia. Wprowadzić śrubokręt płaski do górnego gniazda, lekko dociskając. Zdjąć pokrywę.



3. Czwarte gniazdo przedstawiono na ilustracji poniżej, jednakże technika jest taka sama w przypadku wszystkich modułów.



4. Moduł musi zostać wprowadzony po lewej stronie do czwartego gniazda, jak pokazano na ilustracji. Wprowadzić moduł do gniazda, wprowadzając najpierw 32 piny (2 x 16).



5. Ustawić moduł na miejscu, delikatnie dociskając do momentu osiągnięcia końca zakresu ruchu.



INSTALACJA MODUŁU (CD.)

6. Za pomocą śrubokrętu krzyżowego nr 2 zamocować moduł do dolnej klapki, wykorzystując dostarczoną śrubę 8-32 x 5/16", jak pokazano na ilustracji.



7. Dostarczoną z modułem pokrywę z otworami na złącza założyć po stronie lewej i prawej oraz u dołu i zatrasnąć ją u góry, jak pokazano na ilustracji.



8. Podłączyć urządzenie i wcisnąć przycisk zasilania, umożliwiając inicjalizację, a następnie potwierdzić, czy nowo dodany moduł wyświetlany jest na ekranie głównym jako dostępny.



Wprowadzanie kabla

Poniżej przedstawiono miejsce, w którym wprowadza się kabel



Pełną instrukcję obsługi, w tym przestrogi, ostrzeżenia, niebezpieczeństwa, wskazania i przeciwwskazania można znaleźć w podręczniku użytkownika.

- Rynek krajowy, wyłącznie USA, patrz instrukcja obsługi klinicznego systemu terapeutycznego Vectra Neo, nr kat. 13-7646 (wersja CD, nr kat. 13-7647).
- Rynek międzynarodowy, patrz instrukcja obsługi klinicznego systemu terapeutycznego Intellect Neo, nr kat. 13-7651 (wersja CD, nr kat. 13-7652).
- Aby otrzymać kopię, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem lub działem obsługi klienta firmy DJO.

SPECYFIKACJA LASERA

Zasilanie

Klasa energetyczna	TYP B
Typ sygnału wyjściowego	Lampa podczerwona (laser)
Klasa lasera	3B
Dane techniczne lasera	

Częstotliwości impulsów	8-10 000 Hz i ciągle
Długości fali	670-950 nm (w zależności od aplikatora)
Sygnał wyjściowy	100-1440 mW (w zależności od aplikatora)
Dokładność sygnału wyjściowego	+/- 20% wartości znamionowej

Opis oznaczeń na urządzeniu

Szczegółowe informacje dotyczące oznaczeń na urządzeniu można znaleźć w krajowej i międzynarodowych instrukcjach obsługi.

Specyfikacja aplikatora lasera

W przypadku wszystkich aplikatorów jednodiodowych, wiązkowych i LED oczekiwany wzrost wartości w stosunku do wartości zmierzonych w momencie produkcji wynosi $\pm 20\%$.

Oprogramowanie posiada funkcję chłodzenia, która wymusza na użytkowniku schłodzenie wiązki lasera przed następnym zabiegiem, jeśli czas zabiegu przekracza 3 minuty na aplikację. Oprogramowanie oblicza niezbędny czas schładzania w następujący sposób:

- W przypadku 3-minutowego zabiegu wymusi 15-sekundowy okres schładzania,
- W przypadku 4-minutowego zabiegu wymusi 2-minutowy okres schładzania,
- Oprogramowanie ekstrapoluje wymagany czas schładzania dla zabiegów od 3 do 4 minut.

Uwaga: Na ekranie przez 5 sekund wyświetlany jest komunikat informujący użytkownika o schładzaniu sondy i niezbędnym czasie schładzania. Jeśli użytkownik podejmie próbę użycia sondy przed upływem czasu schładzania, komunikat zostanie wyświetlony ponownie. Po zakończeniu schładzania wyświetlony zostanie komunikat informujący, że urządzenie jest gotowe do użycia.



PRZESTROGA

- Należy przeczytać, zrozumieć i przestrzegać instrukcji dotyczących środków ostrożności i obsługi urządzenia. Należy zapoznać się z ograniczeniami i zagrożeniami związanymi z wykorzystywaniem urządzeń do stymulacji elektrycznej, urządzeń laserowych lub ultradźwiękowych. Należy zapoznać się z umieszczonymi na obudowie urządzenia naklejkami dotyczącymi środków ostrożności i obsługi urządzenia.
- Urządzenie spełnia wymagania norm dotyczące zgodności elektromagnetycznej. Opisywane urządzenie generuje, wykorzystuje i może emitować promieniowanie o częstotliwości radiowej. Jeżeli nie jest zainstalowane i użytkowane zgodnie z instrukcjami, może powodować istotne zakłócenia pracy innych urządzeń znajdujących się w pobliżu. Nie ma jednak gwarancji, że w danej instalacji produkt nie będzie powodować zakłóceń. Szkodliwe dla innych urządzeń zakłócenia mogą zostać wykryte przez włączenie i wyłączenie tego sprzętu. Można podjąć próbę usunięcia zakłóceń przez wykonanie co najmniej jednej z niżej wymienionych czynności:
 - Zmienić orientację lub lokalizację odbiornika,
 - Zwiększyć odstęp pomiędzy urządzeniami,
 - Podłączyć urządzenie do obwodu innego niż obwód, do którego są podłączone inne urządzenia i skontaktować się z serwisantem producenta,
 - Skontaktować się z autoryzowanym dystrybutorem firmy DJO.
- Nie obsługiwać tego urządzenia po podłączeniu do modułu innego niż urządzenia lub akcesoria firmy DJO opisane w podręcznikach użytkownika lub podręcznikach serwisowych.
- NIE WOLNO demontować, modyfikować ani przerabiać urządzenia lub akcesoriów. Może to spowodować uszkodzenie sprzętu, usterkę, porażenie prądem elektrycznym, pożar lub obrażenia ciała.
- Użytkowanie i konserwacja systemu Intellect® Neo, jego modułów oraz akcesoriów w sposób niezgodny z instrukcjami zawartymi w tym podręczniku spowoduje utratę gwarancji.
- Używanie części lub materiałów innych producentów niż DJO może spowodować zagrożenie bezpieczeństwa.
- Kliniczny system terapeutyczny Intellect® Neo nie jest zabezpieczony przed wnikaniem wody lub płynów. Zalanie wodą lub innymi płynami może wywołać nieprawidłowe działanie lub awarię podzespołów systemu i tym samym spowodować zagrożenie wystąpieniem obrażeń u pacjenta.



OSTRZEŻENIE

- Niniejsze urządzenie może być stosowane wyłącznie pod stałym nadzorem lekarza lub innego pracownika służby zdrowia posiadającego stosowne uprawnienia.
- Należy upewnić się, że urządzenie jest uziemione poprzez podłączenie do uziemionego gniazdka zgodnego z krajowymi i lokalnymi przepisami.
- Chronić przed dziećmi.
- Używanie akcesoriów innych niż określone w niniejszym podręczniku użytkownika może zwiększyć emisję elektryczną i obniżyć odporność elektryczną urządzenia.
- NIE WOLNO używać tego urządzenia w środowisku, w którym wykorzystywane są inne urządzenia w zamierzony sposób emitujące energię elektromagnetyczną bez ekranowania.
- Aplikatory należy czyścić po każdym użyciu. W przeciwnym wypadku może nastąpić przeniesienie zanieczyszczeń i zakażenie.
- Jeśli nie można usunąć przyczyn pojawiania się komunikatu o błędzie dla poziomu 300 lub poziomu 200, należy niezwłocznie przerwać pracę systemu i skontaktować się z dystrybutorem lub firmą DJO w celu wykonania czynności serwisowych. Błędy i ostrzeżenia z tych kategorii oznaczają wewnętrzny problem systemu i muszą zostać sprawdzone przez firmę DJO lub przeszkolonego technika przed dalszym korzystaniem lub obsługą systemu.
- Użycie urządzenia, które wyświetla błąd lub ostrzeżenie w tych kategoriach może stanowić zagrożenie dla pacjenta i użytkownika lub może spowodować rozległe wewnętrzne uszkodzenie systemu.
- Użycie elementów sterujących lub regulujących albo wykonywanie procedur innych niż opisane w niniejszym dokumencie może spowodować niebezpieczne narażenie na działanie energii ultradźwiękowej.
- Przed przystąpieniem do konserwacji, instalacji czy usuwania lub wymieniania części należy odłączyć system od zasilania, aby nie dopuścić do porażenia prądem elektrycznym i uszkodzenia systemu.



NIEBEZPIECZEŃSTWO



- Wszystkie elementy i akcesoria stykające się z płynami ustrojowymi muszą być obsługiwane, czyszczone i utylizowane zgodnie z międzynarodowymi, lokalnymi i obowiązującymi w danej placówce przepisami i procedurami.
- Urządzenie zostało zaklasyfikowane jako produkt laserowy klasy 3B, który emituje widzialne i niewidzialne (podczerwień) promieniowanie laserowe. Należy unikać patrzenia na wiązkę laserową. Symbol przedstawiony po lewej stronie zlokalizowany jest na tylnej części aplikatora i wskazuje aktywną powierzchnię promieniującą (obszar na aplikatorze, emitujący laserową energię podczerwoną) oraz kierunek wiązki laserowej. Po włączeniu urządzenia nie wszystkie długości fal są widoczne dla nieuzbrojonego oka. Dlatego przy wszelkich kontrolach pracy lub funkcji należy zawsze nosić ochronne okulary firmy Chattanooga.
- NIE WOLNO podłączać urządzenia do zasilacza przed sprawdzeniem, czy zapewnia on odpowiednie napięcie. Nieodpowiednie napięcie może spowodować uszkodzenie sprzętu, usterkę, porażenie prądem elektrycznym, pożar lub obrażenia ciała. Urządzenie zostało skonstruowane w sposób umożliwiający pracę wyłącznie przy napięciu prądu elektrycznego określonym na tabliczce znamionowej wskazującej napięcie i numer seryjny. Jeśli parametry znamionowe urządzenia są nieprawidłowe, należy skontaktować się z dystrybutorem firmy DJO.
- Operator i pacjent muszą nosić okulary ochronne w celu ochrony oczu przed promieniowaniem podczerwoną w trakcie zabiegu.
- NIE WOLNO kierować wiązki laserowej bezpośrednio w oczy ludzi lub zwierząt. Soczewka oka nie wykrywa niewidzialnych, koherentnych wiązek laserowych, co może potencjalnie doprowadzić do trwałego uszkodzenia siatkówki.

