

# $\gamma$ LASER



## MANUALE

### *Istruzioni per l'uso*

#### **New Age Italia srl**

Via De Brozzi, 3 - 48022 Lugo (RA)

Tel.: +39-0545.32019 - Telefax: +39-0545.369028

Web: [www.newageitalia.it](http://www.newageitalia.it) - E-mail: [info@newageitalia.it](mailto:info@newageitalia.it)

Questo documento è di proprietà della New Age Italia srl. Tutti i diritti sono riservati. E' vietata la copia e la riproduzione con qualsiasi mezzo, inclusa la fotocopia totale o parziale del contenuto, senza autorizzazione scritta della New Age Italia srl.

# INDICE

<b>Cap.1 – PRESENTAZIONE</b> .....	<b>4</b>
<b>1.1 – Effetti biologici di <math>\gamma</math> LASER</b> .....	<b>5</b>
<b>1.2 – A chi si rivolge <math>\gamma</math> LASER</b> .....	<b>6</b>
<b>1.3 – Campi di applicazione</b> .....	<b>6</b>
<b>1.4 – Controindicazioni</b> .....	<b>6</b>
<b>Cap.2 – FUNZIONAMENTO</b> .....	<b>7</b>
<b>2.1 – Accensione dell'apparecchio</b> .....	<b>8</b>
<b>2.2 – Selezione del tipo di programma</b> .....	<b>8</b>
<b>2.2.1 - Modalità manuale libera</b> .....	<b>8</b>
<b>2.2.2 –Modalità Programma preimpostato</b> .....	<b>8</b>
<b>2.2.3 – Modalità Programma personale</b> .....	<b>8</b>
<b>2.3 – Inizio della stimolazione</b> .....	<b>9</b>
<b>2.4 – Impostazione del tempo e dell'intensità di emissione</b> .....	<b>9</b>
<b>2.5 – Interrompere / terminare la terapia</b> .....	<b>9</b>
<b>2.6 – Spegner e l'apparecchio</b> .....	<b>9</b>
<b>2.7 – Configurazione</b> .....	<b>9</b>
<b>Cap.3 – PROGRAMMI PREIMPOSTATI</b> .....	<b>10</b>
<b>Cap.4 – PROGRAMMI LIBERI</b> .....	<b>11</b>
<b>4.1 – Impostazione di un nuovo programma</b> .....	<b>11</b>
<b>4.2 – Utilizzo e modifica di un programma personale</b> .....	<b>11</b>
<b>Cap.5 – APPLICAZIONI</b> .....	<b>12</b>
<b>5.1 – Sedute di terapia</b> .....	<b>12</b>
<b>5.2 – Regolazione della potenza di emissione</b> .....	<b>12</b>
<b>5.3 – Posizione da mantenere durante le sedute</b> .....	<b>12</b>
<b>Cap.6 – SIMBOLI</b> .....	<b>13</b>
<b>Cap.7 – MANUTENZIONE</b> .....	<b>14</b>
<b>7.1 – Manipolo</b> .....	<b>14</b>
<b>7.2 – Apparecchio</b> .....	<b>14</b>
<b>7.3 – Immediata manutenzione:</b> .....	<b>14</b>
<b>Cap.8 – AVVERTENZE</b> .....	<b>15</b>
<b>Cap.9 – CARATTERISTICHE TECNICHE</b> .....	<b>16</b>
<b>9.1 – Alimentazione</b> .....	<b>16</b>
<b>9.2 – Caratteristiche di uscita</b> .....	<b>16</b>
<b>9.3 – Altre caratteristiche</b> .....	<b>16</b>
<b>Cap.10 – DOTAZIONE DI BASE E ACCESSORI</b> .....	<b>17</b>

10.1 – Dotazione di base .....	17
10.2 – Accessori e materiale di consumo .....	17

## **ATTENZIONE:**

- **LEGGERE ATTENTAMENTE IL MANUALE D'USO PRIMA DELL'UTILIZZO.**
- **SI CONSIGLIA DI RIVOLGERSI A PERSONALE MEDICO PER LE INDICAZIONI TERAPEUTICHE NECESSARIE.**

## Cap.1 – PRESENTAZIONE

Nei dispositivi Hi-LASER distribuiti da New Age è possibile impostare potenza, tempo, frequenza da 100Hz a 20KHz, duty cycle 20%-100% (continuo).

La novità assoluta delle macchine Hi-Laser risiede nella possibilità di effettuare terapie utilizzando contemporaneamente **3** LASER a lunghezze d'onda differenti: **808nm, 980nm, 1064nm**.

Questa caratteristica unica consente di trattare differenti tessuti e profondità nello stesso istante, limitando concretamente i tempi di trattamento.

Il display a colori dotato di tecnologia touch screen e l'encoder rotativo dotato di push button permettono un facile e immediato approccio all'utilizzo della macchina. La visualizzazione su display in tempo reale dell'energia trasmessa, energia totale e potenza media trasmessa garantiscono un totale controllo della terapia, fornendo così i migliori strumenti nelle mani dell'operatore.

La linea Hi-Laser mette inoltre a disposizione una vasta gamma di programmi preimpostati; questo consente all'operatore di rendersi operativo ed **efficace** fin dalle prime applicazioni ottenendo i risultati migliori nel minor tempo possibile.

Le elevate potenze dei moduli Hi-LASER consentono di raggiungere velocemente le dosi energetiche terapeutiche riducendo così il tempo di ogni seduta terapeutica.

Per ottenere spot LASER di diametro diverso il metodo classico prevede l'uso di distanziali intercambiabili di lunghezza diversa posizionati fra paziente e manipolo, diversamente è stato sviluppato un innovativo manipolo dotato di un sistema a lenti in grado di focalizzare e defocalizzare il raggio LASER da uno spot minimo di 8mm ad un massimo di 20mm di diametro semplicemente ruotando la ghiera presente sul manipolo eliminando così componenti intercambiabili e consentendo una regolazione più accurata dello spot. Durante la fase di creazione delle apparecchiature Hi-Laser sono stati utilizzati materiali di prima scelta, tali da garantire la massima efficienza e affidabilità al cliente.

Tutto questo si traduce nella massima libertà decisionale dell'operatore e quindi a migliori risultati in tempi inferiori.

## 1.1 – Effetti biologici di $\gamma$ LASER

La radiazione LASER penetrando nei tessuti provoca delle reazioni fotochimiche a livello cellulare che inducono diversi effetti.

**Stimolazione Mitocondriale:** uno degli effetti più terapeutici svolti dal LASER consiste nella stimolazione dei mitocondri cellulari. I mitocondri sono i generatori di energia di ogni cellula, questi sono i responsabili della produzione di ATP (adenosina trifostato) che costituisce una riserva di energia della cellula. L' **ATP** viene prodotta da **ADP** (adenosina difosfato) più **Pi** (gruppo fosfato) più **E** (energia) quindi **ATP=ADP+P+E**.

Quanta più ATP è presente in una cellula quanta più questa è in salute ed energetica. E' stato dimostrato che cellule stimulate mediante luce LASER aumentano la loro produzione di ATP e quindi, se sono in corso processi infiammatori o degenerativi, hanno l'energia sufficiente per recuperare più velocemente lo stato di salute ottimale.

**Attivazione del microcircolo:** Uno degli effetti derivanti dall'uso di LASER ad elevata potenza è lo spiccato effetto vasoattivo sul microcircolo. L'attivazione del microcircolo comporta una maggior ossigenazione e apporto nutrizio oltre che un miglior drenaggio dei cataboliti dai tessuti.

**Attivazione della peristalsi linfatica:** La luce LASER accelera la peristalsi linfatica, la quale facilita l'assorbimento di liquidi interstiziali e la riduzione degli edemi di origine flogistica e post-traumatica.

**Iperpolarizzazione delle membrane delle fibre nervose:** Studi sperimentali hanno dimostrato che i LASER terapeutici determinano l'iperpolarizzazione delle membrane delle fibre nervose. Questo effetto sembra legato alla chiusura dei canali di membrana per il potassio, a causa di modificazioni delle lipoproteine superficiali. L'iperpolarizzazione provoca l'innalzamento della soglia di eccitabilità dei recettori del dolore.

**Trasformazione delle prostaglandine in prostaciline:** I LASER terapeutici stimolano la trasformazione delle prostaglandine in prostaciline PG12, le quali hanno azione antiflogistica, antiedemigena e antalgica.

## **1.2 – A chi si rivolge $\gamma$ LASER**

$\gamma$  LASER trova nel campo medico (fisioterapia in particolare) l'ambiente più idoneo per esprimere completamente le proprie potenzialità.

## **1.3 – Campi di applicazione**

Le patologie più comuni che vengono curate con la LASER terapia sono quelle a carico dell'apparato locomotorio e del derma. In particolare il LASER viene utilizzato con successo nel trattamento di:

- Artralgie di varia natura sia reumatica che degenerativa (artropatie infiammatorie e degenerative, epicondiliti, gonalgie con e senza versamento, miositi, poliartriti, artriti, artrosi, sciatalgie, lombaggini).
- Traumatologia generale distorsioni articolari, tendiniti, tenosinoviti, stiramenti muscolari, ecchimosi, borsiti, entesiti, strappi muscolari, patologie da sovraccarico, Lesioni muscolari e tendinee, Strappi muscolari e tendinei Contusioni muscolari
- Riabilitazione motoria post intervento chirurgico o post inattività forzata.
- Dermatologia psoriasi cicatrizzazioni, piaghe da decubito
- edemi, arteriopatie;
- Deficit circolatori

Si consiglia per la diagnosi ed il controllo della terapia di avvalersi di un medico.

## **1.4 – Controindicazioni**

I campi magnetici hanno alcune controindicazioni comuni ad altri mezzi fisici che agiscono con la produzione endogena di calore:

- neoplasie (tumori);
- alterazioni della sensibilità.
- area con emorragia acuta
- fotosensibilità
- Epilessia
- Zona del collo se affetti da ipertiroidismo
- Esposizione della retina
- Gravidanza

## Cap.2 – FUNZIONAMENTO



**NOTA: prima di applicare la LASER terapia, controllare le controindicazioni; seguire attentamente le indicazioni.**

## 2.1 – Accensione dell'apparecchio

Per azionare  $\gamma$  LASER accendere l'interruttore posteriore, controllare che il pulsante di emergenza sia rilasciato, ruotare la chiave per l'accensione. Sul display viene visualizzata una schermata iniziale di presentazione dell'apparecchio dove si notano: il nome della versione della macchina, il tasto **INIZIA** e il tasto **CONFIGURA**.

## 2.2 – Selezione del tipo di programma

Con  $\gamma$  LASER si può lavorare in 3 modalità differenti:

- 1- Modalità manuale libera
- 2- Modalità programma preimpostato
- 3- Modalità programma personale

### 2.2.1 - Modalità manuale libera

Da schermata iniziale premere **INIZIA**, così facendo si accede all'area di funzionamento manuale, in questa area tramite **ROTAZIONE DELLA MANOPOLA** si varia il valore del parametro selezionato mentre **PREMENDO LA MANOPOLA** si passa da un parametro all'altro. I parametri in questione sono: tipo di onda emessa, potenza erogata, durata della terapia, duty cycle dell'onda generata.

### 2.2.2 –Modalità Programma preimpostato

Da schermata iniziale premere su **INIZIA** (sul touch screen) per accedere all'area di lavoro, in seguito premere **PROGRAMMI** (sul touch screen) per entrare nel Menù di scelta dei protocolli specifici in cui si seleziona prima la terapia da utilizzare ruotando l'encoder poi si preme **ENTRA** (touch screen) oppure si **PREME LA MANOPOLA** per confermare il programma selezionato.

### 2.2.3 – Modalità Programma personale

I programmi Personali si trovano in fondo all'elenco dei programmi reimpostati quindi da schermata iniziale premere su **INIZIA** (sul touch screen) per accedere all'area di lavoro, in seguito premere **PROGRAMMI** (sul touch screen) per entrare nel Menù di scelta dei protocolli specifici in cui in fondo all'elenco si seleziona prima la terapia da utilizzare ruotando l'encoder poi si preme **ENTRA** (touch screen) oppure si **PREME LA MANOPOLA** per confermare il programma selezionato.

## 2.3 – Inizio della stimolazione

Una volta selezionato un programma preimpostato oppure dopo aver regolato i parametri nell'area funzionamento manuale sul display compare la scritta **START**. Per iniziare la terapia premere il relativo **START**.

Dopo aver premuto su **START** il dispositivo si porta in uno stato di attesa, durante questa fase la macchina attenderà per 30 secondi che venga premuto il pedale per l'armamento del LASER.

Avendo premuto una volta il pedale si passa allo stato di **LASER ARMATO**, in questa situazione il LASER emette solo la luce di puntamento rossa.

Con una seconda pressione del pedale si passa allo stato di **EMISSIONE** dove anche il LASER terapeutico viene emesso.

## 2.4 – Impostazione del tempo e dell'intensità di emissione

La durata della terapia e l'intensità possono essere impostate in qualsiasi momento mediante la rotazione dell'encoder. Per passare dal parametro intensità al parametro tempo e viceversa **PREMERE LA MANOPOLA** ripetutamente. L'incremento minimo d'intensità è di 1% e la massima intensità impostabile è 100%, l'incremento minimo di tempo è di 1 minuto.

## 2.5 – Interrompere / terminare la terapia

L'emissione del trattamento si interrompe automaticamente quando il Timer arriva a 0 e si avverte un segnale acustico; se si vuole interrompere prima del termine premere il pedale oppure il pulsante **STOP** (sul pannello frontale), una volta effettuata una pausa per riprendere il trattamento premere **due volte il pedale**.

## 2.6 – Spegner l'apparecchio

Per spegnere l'apparecchio girare la chiave o spegnere l'interruttore posizionato nella zona posteriore dell'apparecchio.

## 2.7 – Configurazione

I dispositivi LASER possono essere configurati a seconda delle esigenze personali. Per accedere all'area di impostazione premere **CONFIGURA** (sul touch screen).

In questa sezione vengono visualizzate le seguenti voci:

- 1) la lingua: italiano, inglese, francese, tedesco, spagnolo, portoghese
- 2) la luminosità del display: da 0 a 10
- 3) il volume del buzzer: da 0 a 10
- 4) Time out operatore: Tempo che la macchina concede all'operatore per premere il pedale dopo che si è premuto il pulsante start
- 5) codice di sblocco: da immettere solo alla prima accensione della macchina se richiesto.

6) POTENZA MASSIMA EROGABILE: Indica la massima potenza erogabile dalla macchina ed è data dalla somma delle potenze medie delle onde erogate.

### **Cap.3 – PROGRAMMI PREIMPOSTATI**

La LASER terapia è utilizzata da tempo per il trattamento di alcune patologie che possono trarre benefici dagli effetti dei campi elettromagnetici: patologie croniche, problemi articolari, edemi, ecc. In questo capitolo sono elencati i programmi preimpostati all'interno della macchina.

γ LASER dispone di 14 diversi programmi preimpostati, oltre alla possibilità di memorizzare fino a 20 protocolli liberi.

N°	NOME
1	ARTRITE mani
2	CONTORNO FERITA
3	AREA FERITA
4	CONTUSIONI
5	STRAPPI
6	ATROFIA MUSCOLARE
7	TENDINOPATIE
8	CONTORNO USTIONI
9	AREA USTIONE
10	CONTORNO ULCERE VARICOSE
11	AREA ULCERA VARICOSA
12	CONTORNO PIAGA
13	AREA PIAGA
14	ACNE

## Cap.4 – PROGRAMMI LIBERI

### 4.1 – Impostazione di un nuovo programma

Dalla sezione programmi premere **NUOVO** (sul touch screen) così facendo si entra nel Menù Programmi liberi; ruotando l'encoder è possibile scegliere quale, dei 20 programmi personali disponibili si vuole impostare. Premendo **CAMBIA** (sul touch screen) si entra ,inizialmente, nella sezione di impostazione del nome, da cui **RUOTANDO LA MANOPOLA** si cambia la lettera e **PREMENDO LA MANOPOLA** si sposta il cursore di selezione lettera. Una volta deciso il nome si può passare alla fase di impostazione dei parametri. Premendo su **PARAMETRI** (sul touch screen) il cursore si sposta nella sezione di impostazione delle fasi di lavoro, in questa zona **RUOTANDO LA MANOPOLA** si imposta il valore del parametro selezionato mentre **PREMENDO LA MANOPOLA** si passa da un parametro all'altro. Con  $\gamma$  **LASER** si possono impostare fino a 3 fasi di lavoro consecutive, dove in ognuna delle quali è possibile utilizzare: lunghezze d'onda differenti, valori di intensità e tempistiche differenti. Per passare da una fase all'altra e sufficiente scorrere tutti i parametri di una fase, passato l'ultimo parametro di una fase ci si ritrova il primo parametro della fase successiva. Una volta impostati i parametri è possibile modificare nuovamente il nome del programma premendo su **NOME** (sul touch screen), salvare il programma premendo su **SALVA** (sul touch screen) oppure uscire senza salvare premendo su **ESCI** (sul touch screen).

### 4.2 – Utilizzo e modifica di un programma personale

Per modificare eseguire le istruzioni riportate nel paragrafo 4.1

## **Cap.5 – APPLICAZIONI**

### **5.1 – Sedute di terapia**

**Applicare la LASER terapia secondo la prescrizione medica.** Le applicazioni si effettuano a giorni alterni o 2-3 giorni, con il programma più adatto alla patologia del paziente, fino alla scomparsa o apprezzabile diminuzione dell'affezione.

### **5.2 – Regolazione della potenza di emissione**

La regolazione dell'intensità è una componente fondamentale per la buona riuscita della terapia e differisce in base al tipo di programma che si sta utilizzando, alla durata dell'applicazione e alle caratteristiche del paziente. L'intensità può essere variata durante il programma, per incrementare gli effetti oppure diminuita in caso di surriscaldamento o di sensazione di dolore.

Il dispositivo è dotato di una funzione che permette di eseguire i trattamenti con maggiore sicurezza; si tratta del parametro "Potenza massima erogabile", si trova nella pagina di configurazione, che consente di settare il valore massimo di potenza che la macchina può erogare. Di conseguenza in fase di lavoro la somma delle potenze delle varie sorgenti non potrà superare il valore impostato nelle configurazioni, non permettendo così di raggiungere livelli di potenza pericolosi durante il trattamento.

Se inavvertitamente si cerca di impostare valori superiori la macchina si autolimita. Il dispositivo segnala il superamento della soglia in due maniere differenti, se si sta regolando il duty cycle la macchina ridimensiona la barra di potenza facendola diventare rossa; se si sta variando la barra della potenza allora la macchina ridimensiona il valore del duty cycle facendolo diventare rosso.

**NOTA:** se l'intensità impostata o la sua regolazione causano elevato riscaldamento o dolore nella zona trattata è necessario ridurre immediatamente l'intensità di stimolazione o eventualmente interrompere l'applicazione.

### **5.3 – Posizione da mantenere durante le sedute**

La posizione ideale è quella rilassata in cui il corpo è disteso supino o prono a seconda della zona di applicazione. La posizione deve essere mantenuta per tutta la durata della seduta per facilitare gli effetti prodotti dal fascio laser, in particolare l'afflusso sanguigno aumentato in seguito alla dilatazione dei vasi, conseguenza del riscaldamento indotto nella zona trattata. Durante il trattamento il manipolo deve mantenere una posizione perpendicolare alla zona trattata.

– ALIMENTAZIONE

**γ LASER** va alimentato mediante la rete elettrica– Precauzioni d’uso

- (1) Non cortocircuitare i terminali.
- (2) Evitare di provocare scintille, o fiamme

## Cap.6 – SIMBOLI



APPARECCHIO DI TIPO BF



ATTENZIONE, CONSULTARE LA DOCUMENTAZIONE ANNESSA



QUESTO DISPOSITIVO È MARCATO CE AI SENSI DELLA  
DIRETTIVA CEE 93/42 MODIFICATA DALLA 2007/47/CE.



NON GETTARE NEI RIFIUTI

## Cap.7 – MANUTENZIONE

### 7.1 – Manipolo

Il cavo di collegamento deve essere controllato periodicamente per verificare che non vi siano crepe, possibile causa di dispersione.

### 7.2 – Apparecchio

Per pulire l'apparecchio, si consiglia di utilizzare un panno inumidito con acqua e alcol. **Non usare in nessun caso liquidi, perché non protetto dal loro ingresso (IP20).**

### 7.3 – Immediata manutenzione:

Manutenzione immediata presso New Age Italia o da personale autorizzato se:

- l'apparecchio ha subito sollecitazioni meccaniche esterne (es. gravi cadute);
- l'apparecchio è stato sottoposto a forte surriscaldamento (es. se lasciato vicino a fonti di calore intenso);
- si dubita che liquidi possano essere penetrati all'interno;
- l'alimentatore, l'involucro o altre parti dell'apparecchio sono danneggiate, spezzate o mancanti;
- la funzionalità dell'apparecchio appare alterata.

 Ai fini della sicurezza si raccomanda di non operare con accessori (es. manipoli ed alimentatore) diversi da quelli forniti come dotazione di base.

 La frequenza di manutenzione, di controllo funzionale e verifica di rispondenza alle norme di sicurezza EN60601-1 per i dispositivi medici, da eseguirsi con secur-tester, è annuale. La vita utile dello strumento è garantita dall'azienda solo se tale manutenzione viene effettuata regolarmente.

**NOTA BENE:** si raccomanda di far eseguire i controlli solamente a New Age Italia può essere inviato direttamente ai laboratori aziendali di assistenza oppure consegnato al rivenditore presso cui è stato acquistato.

#### **Centro assistenza:**

**New Age Italia srl** - Via De Brozzi, 3 - 48022 Lugo (RA)

Tel.: +39-0545.32019 - Telefax: +39-0545.369028

Web: [www.newageitalia.it](http://www.newageitalia.it) - E-mail: [info@newageitalia.it](mailto:info@newageitalia.it)

## Cap.8 – AVVERTENZE

-  Porre particolare attenzione nell'impiego dei manipoli per non compromettere l'efficacia del trattamento.
-  Utilizzare l'apparecchio solo con impianti elettrici conformi alle Norme di Sicurezza vigenti.
-  L'apparecchio ha grado di protezione IP20 (vedere cap. "Caratteristiche tecniche") e se ne sconsiglia l'utilizzo nelle immediate vicinanze di liquidi, perché non protetto dal loro ingresso.
-  Si consiglia di non utilizzare nelle immediate vicinanze di telefoni cellulari (mantenerli ad almeno qualche metro di distanza).
-  Operare in prossimità (ad esempio ad 1 metro) di un apparecchio per terapia a onde corte, o microonde, può produrre instabilità nell'uscita dello stimolatore.
-  Non connettere simultaneamente il paziente con  $\alpha$  LASER e con un apparecchio chirurgico HF, per evitare pericoli per il paziente e per lo stesso apparecchio.
-  Lo strumento funziona secondo le sue specifiche, se l'ambiente viene mantenuto ad una temperatura compresa fra i 5° e i 40° C e con umidità inferiore all'80%. Le medesime condizioni devono essere mantenute durante il trasporto e l'immagazzinamento.
-  In caso di malfunzionamenti e guasti, non utilizzare lo strumento e inviarlo in riparazione .
-  Si raccomanda di non operare in prossimità di sostanze infiammabili.
-  Non utilizzare gel ed accessori diversi da quelli forniti in dotazione.
-  E' importantissimo informare il paziente sul tipo di sensazione da percepire durante la terapia, per intervenire immediatamente, interrompendo la seduta mediante i comandi dello strumento o togliendo i solenoidi, nel caso la percezione non sia più quella corretta.
-  Se l'intensità dell' uscita impostata o la sua regolazione causano elevato riscaldamento o dolore nella zona trattata è necessario ridurre immediatamente tale intensità o eventualmente interrompere l'applicazione.
-  Tenere lontano dalla portata dei bambini.
-  Sia il paziente che l'operatore devono obbligatoriamente indossare sempre gli occhiali protettivi compresi nella dotazione di base.
-  Il dispositivo va utilizzato esclusivamente all'interno di locali chiusi adeguatamente protetti dall'accesso fortuito di personale non autorizzato

## Cap.9 – CARATTERISTICHE TECNICHE

### 9.1 – Alimentazione

Alimentatore interno : ROAL-MCA600

PRI: 100 - 240V ~ 47 - 63Hz SEC: 15V- 10A; 12V-12,5A; 5V-24A

### 9.2 – Caratteristiche di uscita

LASER: BFP-7W808-RP-PD

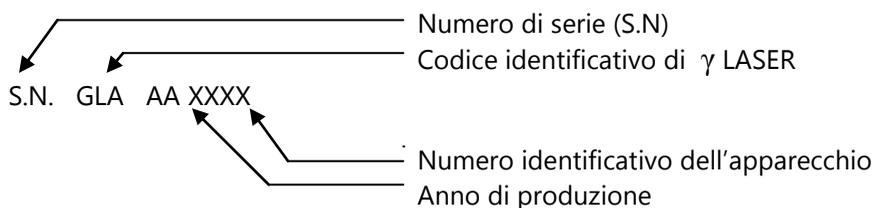
808nm: 7W

### 9.3 – Altre caratteristiche

- Dimensioni: 44x38x21h [cm]
- Peso: 4,38 [Kg] Classe: IIB Tipo: BF
- Classificazione rispetto all'ingresso di liquidi: IP20
- Sicurezza in presenza di gas anestetici infiammabili: non è di categoria AP o APG
- Apparecchio per funzionamento: continuo

Costruito secondo le norme:

- EN 60601-1 (2007) – Apparecchi elettromedicali: Norme Generali per la sicurezza
- EN 60601-1-1 (2003) – Norma collaterale per la sicurezza
- EN 60601-1-2 (2003) – Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica – Prescrizioni e prove
- EN 60601-1-4 (1997): Norma collaterale: Sistemi elettromedicali programmabili
- EN60601-1-4/A1 (2000) Norme generali per sicurezza dispositivi programmabili.
- EN 60825-1 (2007) – Sicurezza degli apparecchi laser



## **Cap.10 – DOTAZIONE DI BASE E ACCESSORI**

### **10.1 – Dotazione di base**

γ LASER è completo di:

- N.1 Apparecchio
- N.1 occhiali protettivi per operatore
- N.1 occhiali protettivi per paziente
- N.1 manipolo
- N.1 cavo di alimentazione
- N.1 Manuale d'uso
- N.1 Carrello

### **10.2 – Accessori e materiale di consumo**

Di seguito sono elencati gli accessori che si possono acquistare a parte per aumentare la dotazione dell'apparecchio o per sostituire elementi deteriorati:

- manipolo
- occhiali protettivi per operatore
- occhiali protettivi per paziente
- Manuale d'uso
- Carrello

# Cap.11 - COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Tabella 201-dichiarazione emissioni elettromagnetiche

Guida e dichiarazione fabbricante- emissioni elettromagnetiche		
L'apparecchio Gamma Laser è inteso per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato sotto. L'utilizzatore deve assicurarsi che sia usato in tale ambiente.		
Test emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
RF emissioni CISPR 11	Gruppo 2	Il dispositivo Gamma Laser deve emettere energia elettromagnetica per poter svolgere le funzioni per le quali è creato. Apparecchiature elettroniche nelle vicinanze potrebbero esserne influenzate.  Il dispositivo Gamma Laser è adatto all'uso in ogni ambiente oltre che quello domestico e quello direttamente collegato alla rete di fornitura di energia a basso voltaggio che fornisce edifici usati per scopo domestico.
RF emissions CISPR 11	Classe B	
emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni voltaggio / emission flicker IEC 61000-3-3	Non applicabile	

Tabella 202-Dichiarazione – immunità elettromagnetica

Guida e dichiarazione fabbricante- immunità elettromagnetiche			
L'apparecchio Gamma Laser è inteso per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato sotto. L'utilizzatore deve assicurarsi che sia usato in tale ambiente.			
Test immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contatto ±8 kV aria	±6 kV contatto ±8 kV aria	I pavimenti dovrebbero essere di legno, ceramic. Se sono rivestiti di materiali sintetici, l'umidità relative dovrebbe essere almeno 30%.

Tabella 204-Dichiarazione – immunità elettromagnetica

Guida e dichiarazione fabbricante- immunità elettromagnetiche			
L'apparecchio Gamma Laser è inteso per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato sotto. L'utilizzatore deve assicurarsi che sia usato in tale ambiente.			
Test immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
RF condotta IEC 61000-4-6 RF radiata IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 3V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3Vr ms 3 V/m	Apparecchiature portatili e mobili di comunicazioni RF non dovrebbero essere usate troppo vicino a nessuna parte del dispositivo Gamma Laser, cavi inclusi, ma occorre tener presente la distanza di separazione raccomandata calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del transmitter.  Distanza di separazione raccomandata:

$$d = 1,2\sqrt{P}$$

$$d = 1,2\sqrt{P} \text{ , 80MHz to 800MHz}$$

$$d = 2,3\sqrt{P} \text{ , 800MHz to 2,5MHz}$$

Dove “P” è la massima Potenza d’emissione del trasmettitori calcolata in watts (W) secondo il fabbricante del trasmettitore e “d” è la distanza di separazione raccomandata in metri.

Campi di forza di trasmettitori RF fissi.

Come determinate da una ricerca su sito elettromagnetico,<sup>a</sup> dovrebbe essere inferiori alla soglia di conformità di ogni range di frequenza.<sup>b</sup>

Potrebbero manifestarsi interferenze in prossimità del dispositivo marcate dal seguente simbolo:



NOTA 1 A 80 MHz fine 800 MHz, si applica il range di frequenza più alto,

NOTA 2 Queste linee guida non si applicano in tutte le situazioni, la propagazione elettromagnetica è influenzata dall’assorbimento e dal riflesso di strutture, oggetti, persone.

<sup>a</sup> Campi di forza di trasmettitori fissi come basi stazioni radio per radio (cellulari/cordless)

Telefoni and radio mobile, radio amatori, trasmissioni radio AM, FM e trasmissioni TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l’ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori RF fissi occorre considerare un sito elettromagnetico. Se la forza del campo magnetico nel luogo in cui il dispositivo Gamma Laser viene usato supera i livelli di conformità RF menzionati sopra, il dispositivo dovrebbe funzionare normalmente. Se si osserva un funzionamento anormale, sono necessarie manovre aggiuntive, come il riposizionamento del Gamma Laser.

<sup>b</sup> sopra il range di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le forze del campo magnetic dovrebbero essere meno di (V) V/m.

Tavola 206-Distanze di separazione raccomandate tra apparecchiature di telecomunicazione RF portatili e mobili e il dispositivo Gamma Laser

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchiature di telecomunicazione RF portatili e mobili e il dispositivo Gamma Laser

Il dispositivo Gamma Laser è inteso per un uso in un ambiente elettromagnetico nel quale i disturbi irradiati RF sono controllati, l’utente deve evitare interferenza elettromagnetica mantenendo una distanza minima tra apparecchiature di telecomunicazione RF portatili e mobili e il dispositivo Gamma Laser come raccomandato sopra, in base alla potenza massima di emissione dell’apparecchiatura di telecomunicazione..

massima Potenza d’emissione del trasmettitori calcolata in watts (W)	la distanza di separazione raccomandata in metri in base alla frequenza del trasmettitore		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz to 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Per trasmettitori a massima Potenza non elencati sopra, la distanza raccomandata “d” in metri “m” può essere stimata usando l’equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove “p” è la massima Potenza d’emissione del trasmettitori calcolata in watts (W) secondo il fabbricante del trasmettitore.

NOTA 1 A 80 MHz fine 800 MHz, si applica il range di frequenza più alto,

NOTA 2 Queste linee guida non si applicano in tutte le situazioni, la propagazione elettromagnetica è influenzata dall’assorbimento e dal riflesso di strutture, oggetti, persone.