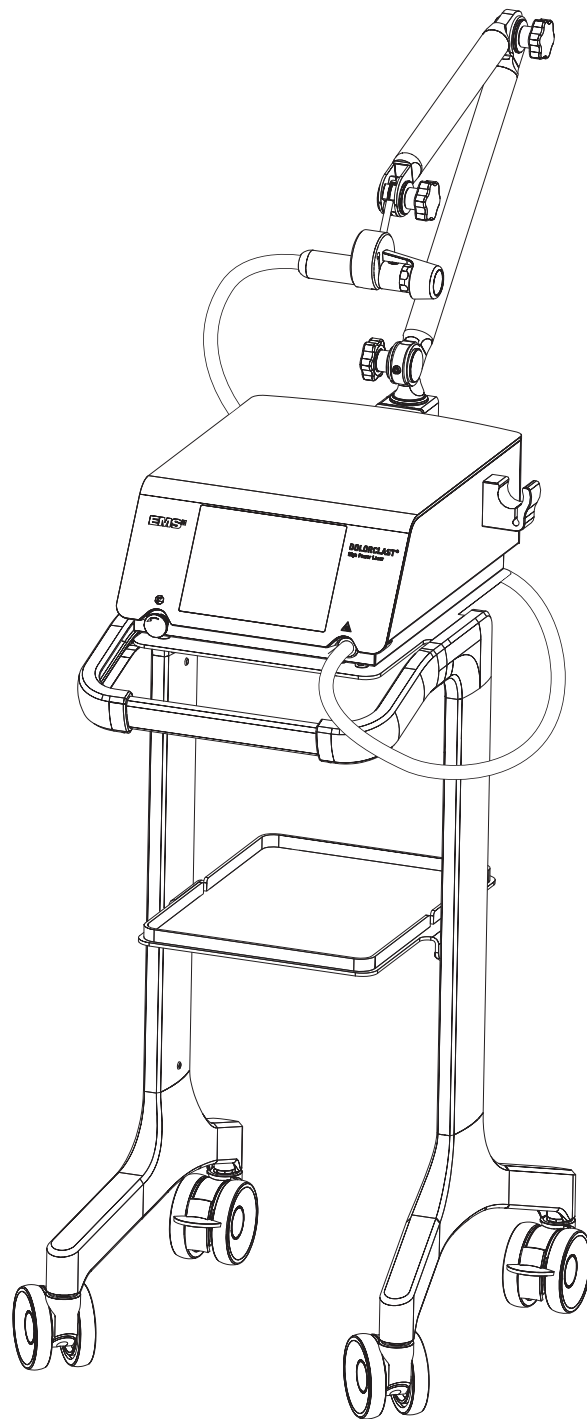




INSTRUCTIONS FOR USE
MODE D'EMPLOI
GEBRAUCHSANWEISUNG
ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

DOLORCLAST[®] HIGH POWER LASER

FT-245



CE 0476

EMS⁺





DOLORCLAST® HIGH POWER LASER

ENGLISH.....	3
FRANÇAIS	29
DEUTSCH	55
БЪЛГАРСКИ	81



Read carefully before use!

We would be pleased to answer any of your questions and every your suggestions are welcome . Of course, we will provide support in case of technical problems. If should you need, do not hesitate to contact your EMS-approved service center or dealer directly.

We wish you every success!

General information

Please take into account that the English version of this manual is the source text from which all translations derive. In case of any discrepancy, the binding version is the English text.

These operating instructions serve to ensure the correct installation and use of this product. Always keep these instructions close at hand.

Please read these instructions for use carefully as they explain important details and procedures. Please pay particular attention to the safety precautions.

Any serious incidents that occur in relation to the product must be reported to the manufacture and relevant authority. For any technical issues or complaints regarding the use of this product, please contact your local customer service representative.

To avoid injury to people or damage to property, please follow the instructions contained in this manual.

They are labelled as follows:



Warning:
Risk of serious injury to patient or user



Caution:
Risk of injury to patient or user. Risk of damage to the product or the environment.



Notes:
Useful additional information and recommendations

Product description and intended use

This product is a laser therapy system for outpatient physiotherapy applications aimed at treating musculoskeletal affections.

The mechanism of action of the FT-245 is based on the biostimulation tissues, in which it acts through the deep release of electromagnetic energy in the form of infrared laser light.

Patient population



This device is intended only for patients older than 8 years of age.

Fields of application

Regardless of whether the cause is due to direct trauma, functional overload, and/or with an acute or chronic course, there are three pathogenetic events that have a common denominator:

1. Acute or chronic inflammation

Inflammatory processes are activated at the injured site, starting with humoral processes, which are rapidly followed by cellular processes that lead to the release of substances (cytokines, lymphokines, prostaglandins, etc.) that have a direct or indirect harmful action and stimulate macrophage and lymphocyte activation. The immediate effect is stasis of the microcirculation, with increased vessel permeability and tissue edema with further stasis of metabolites causing pain and heat.

2. Changes in the micro- and/or macrocirculation

When inflammation persists, and depending on the extent and severity of the phenomenon, the circulation suffers changes that can also affect larger vessels, with changes in flow and venous-lymphatic drainage.

3. Fiber and connective tissue injuries

The resulting tissue damage, in addition to inflammatory damage, in injuries to fibers (muscular, tendinous, nervous, etc.) and connective tissues caused by direct or indirect action of the harmful pathogen.

This can be represented by a trauma or rapid-onset acute condition, or by a functional overload with a slower and less obvious course.

Acute traumatic disease

This refers to the clinical and organic pictures as a whole, in which inflammatory aspects and acute injuries prevail over the vascular and degenerative components typical of chronicity.

From an etiological point of view, the traumatic event is the basis for this group of conditions.

Muscular and capsuloligamentous structures are the most affected, with where tissue lesions caused by stretching, compression, or crushing, may be observed, depending on the type of action (direct or indirect) of the harmful agent.

Anatomopathological changes observed in muscles range from fiber elongation with perifibrillar edema, to complete rupture with hematoma or blood effusion, whereas tendinous and capsuloligamentous structures are most often affected by acute inflammation with intra- and peritendinous effusion and stretching of the fibers.

Functional overload conditions

The most reliable data in the literature agree that approximately 50% of conditions affecting bones, muscles and joints are caused by overload, meaning the harmful effect of irritative stress, repeated in cycles for prolonged periods, or with high intensity affecting several areas and tissues.

The injuries caused by functional overload and the relative clinical manifestations can appear in any part of the locomotor system, but the tendons (and their appendages) and joint cartilages are those most affected. Repetitive and persistent microtraumatic action does not allow adequate repair of the injuries suffered by tendon tissues because the tendon tissues are in constant use.

The tendon's initial response to irritation generally involves the onset of an acute inflammatory picture, which evolves towards tissue degeneration and chronic inflammation conditions if the trigger factor is not resolved.

Of the numerous classifications available, the one by Perugia et al. best expresses the anatomopathological essence of the injury. It states as follows:

- Peritendinitis; with inflammation of the peritenon, subdivided into serous exudative forms and chronic adherence forms
- Tendinopathy; with degenerative and metaplastic processes of the tendon tissue
- Hypertrophic-exudative and stenosing tenosynovitis
- Insertional tendinopathies; areas of degeneration and metaplasia are visible at the osteotendinous junction

- Peritendinitis and tenosynovitis associated with tendinopathy
- Subcutaneous ruptures; epiphenomenon of a degenerative condition of the tendon belly

The etiopathogenic considerations made in regard to tendons also apply to joint cartilage. Indeed, functional stress can lead to the onset of an injury which, due to the softening, fissuring, fibrillation and superficial erosion phases, can lead to the exposure of the subchondral bone, thereby causing an anatomopathological picture similar to that of osteoarthritis.

The medical device FT-245 can be used in two different modes:

- Indications, in relation to the area of the body, the pathology to be treated is indicated;

-Actions, operating mode chosen based on the desired effect.

The pathologies and possible actions are listed below:

List of indications

- Rotator cuff tendinopathy
- Glenohumeral arthritis
- Acromioclavicular arthritis
- Proximal biceps tendinopathy
- Subacromial-subdeltoid bursitis
- Epicondylitis
- Arthropathy
- Bursitis
- Medial epicondylitis
- Flexor tenosynovitis
- Extensor tenosynovitis
- De Quervain's tenosynovitis
- Dupuytren's contracture
- Carpal tunnel
- Rhizarthrosis
- Wrist arthritis
- Cervical degenerative disc disease
- Lumbar degenerative disc disease
- Thoracic degenerative disc disease
- Intervertebral arthritis of the neck
- Intervertebral arthritis of the lower back
- Intervertebral arthritis of the upper back
- Trochanteric bursitis
- Hamstring enthesopathy

- Adductor strain (pubalgia)
- Facet arthropathy
- Lateral compartment arthropathy
- Pes anserine bursitis
- Patellar tendinopathy
- Medial tibiofemoral osteoarthritis
- Lateral tibiofemoral osteoarthritis
- Patellofemoral arthritis
- Baker's cyst
- Achilles tendinitis
- Retrocalcaneal bursitis
- Osteoarthritis of the lateral tibiotarsal joint
- Osteoarthritis of the medial tibiotarsal joint
- Plantar fasciitis
- Metatarsalgia
- Metatarsophalangeal joint arthritis

List of actions

- Anti-inflammatory
- Soft tissue anti-edema
- Bone marrow edema
- Hypersensitive patient
- Muscle relaxant
- Trigger points
- Analgesic

Once the indication or action has been selected, prior to emission all of the preset parameters for the pathology to be treated will appear on the display.

This medical device must not be used for surgical or any invasive applications.

Intended user

This medical device must only be operated by an appropriately qualified physician with experience in physiotherapy or by an appropriately qualified health professional. The user must be trained in the use of the device. The user should be familiar with all safety precautions and warnings, operating procedures and maintenance instructions given in this manual.

Contraindications

Use of this product is contraindicated in patients with any of the following conditions:

- State of pregnancy;
- An implanted electrical stimulator (e.g. pacemaker);
- In the treatment of areas affected by neoplasia;
- Patients undergoing chemotherapy;
- Patients suffering from epilepsy;
- Patients being treated with photosensitive drugs;
- Patients with cochlear implants;
- Patients with febrile symptoms;
- Avoid irradiation of the eyes, endocrine glands, ears and periauricular area;
- Avoid irradiation of compromised skin;
- Avoid irradiation of the tattooed areas;
- Avoid irradiation of areas with sensory loss;
- Avoid irradiation of freckles.

Potential complications

Potential complications associated with the application of laser energy include:

- A dark complexion and/or the presence of tattoos may result in increased radiation absorption by the epidermis. This may cause side effects on the skin, such as reddening or blistering. We recommend monitoring treatment closely and using the 'Hypersensitive patient' program.
- The skin may react to the heat depending on individual photosensitivity. Monitor treatment closely and if reddening or blistering occurs, use the 'Hypersensitive patient' program.

























CONTENTS

- 1. WARNING..... 7**
- 2. COMPONENTS 8**
- 3. INSTALLATION 10**
 - 3.1. INSTALLATION AND CONNECTIONS 10
 - 3.2. REMOTE INTERLOCK 10
- 4. START-UP..... 11**
 - 4.1. INDICATIONS 11
 - 4.2. ACTIONS 13
 - 4.3. CUSTOM..... 14
 - 4.4. SETTINGS 14
 - 4.5. HISTORY..... 15
- 5. CLEANING 16**
 - 5.1. GENERAL RULES FOR CLEANING 16
 - 5.2. METHOD OF CLEANING 16
- 6. PRODUCT MAINTENANCE 16**
 - 6.1. LENS REPLACEMENT 16
 - 6.2. PERIODIC MAINTENANCE..... 16
- 7. PRODUCT DISPOSAL 17**
- 8. LIMITS OF LIABILITY 17**
- 9. TECHNICAL SUPPORT AND WARRANTY..... 18**
- 10. TROUBLESHOOTING..... 19**
 - 10.1. REMOTE INTERLOCK 19
 - 10.2. SYSTEM WARNINGS 19
 - 10.3. TROUBLESHOOTING 20
 - 10.4. CHECKING AND REPLACING FUSES 20
- 11. ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY .. 21**
 - 11.1. EMC WARNINGS..... 21
- 12. TECHNICAL SPECIFICATIONS..... 23**
 - 12.1. ESSENTIAL PERFORMANCE..... 25
- 13. SYMBOLS 26**



1. WARNING

EMS and the distributor of this product accept no liability for direct or consequential injury or damage resulting from improper use, arising in particular through the failure to follow the operating instructions, or improper maintenance.

-  Before using this product, please carefully read, understand and follow the recommendations contained in the instruction manual. Failure to follow the instructions for use may result in serious injury or harm to the patient or user. This product can only be used by qualified personnel and for the intended use and the applications described in this manual. If the product is used in combination with other instruments, please refer to their instruction manuals.
-  Do not use this product in the presence of flammable anesthetics or oxidizing gases (such as nitrous oxide (N₂O) and oxygen) or in close proximity to volatile solvents (such as ether or alcohol), as explosion may occur. Keep the operating area free from flammable objects such as paper, cotton pads, plastics, wood or similar. Use of the laser causes the release of endogenous gases.
-  Caution: fumes and/or vapors caused by the laser may contain particles of living tissue.
-  Before using the product, inspect for any damage. Do not use if the product is damaged. Only use original EMS replacement parts and accessories.
-  Do not modify or repair the product yourself. Please contact an EMS-approved service center.
-  The electrical system that powers the medical device must comply with all applicable legislation.
-  Check that the power outlet for the premises has an effective ground connection.
-  When the mains power switch is in the "0" position, the product is disconnected from the electric power source.
-  Remove the ignition key when the system is not in use.
-  The environment in which the machine operates must be indoors and appropriately set up, with no reflective surfaces in order to avoid reflections that may damage the eyes.
-  The room temperature must be between +15°C and +35°C and the relative humidity must be between 45% and 60% with no condensation.
-  The laser safety label must be applied to all access doors to the operational area.
-  When the equipment is in operation, access to the operating area must be limited to authorized personnel only, and use of the safety goggles provided is compulsory for both the user and the patient. Avoiding looking directly at the aperture of the handpiece during delivery.
-  Bending with too tight a bending radius and/or pulling on the optical fiber containment jacket can damage the internal fibers and/or cause injury to the patient or laser operator.
-  Do not use the machine if the upper panel is open or not closed correctly.
-  Use of extension cables, multi-socket extension leads, adaptors and/or resistors is not permitted.
-  When the machine is turned on for the first time, particularly after having been transported in temperatures below 10°C/50°F, the device must be left in STAND-BY mode for at least 15 minutes before activating the laser emission.
-  The FT-245 laser is equipped with a forced-air cooling system with internal fans located near to the laser diodes. Never obstruct the slots on the back of the machine, as this may result in internal overheating with subsequent damage to the device.
-  Eye and skin exposure: The laser beam emitted by the FT-245 can cause sight loss. The device functions at a visible (red guide light) and invisible (IR light) wavelength. Any energy transmitted by laser devices that enters the eyes will be focused directly onto the retina. Direct absorption of laser energy by the retina may cause temporary blurred vision, retina injury, long-term scotoma and long-term photophobia.
 - In any event, there is a risk of:
 - Direct laser radiation
 - Reflected laser radiation
 - Diffuse laser radiation
-  Anyone in the area in which the FT-245 is operating or undergoing maintenance must wear safety glasses with DIR LB6 protection, in line with directive EN207.
-  All individuals present in the laser's operating area must wear all protective equipment.
-  Always check the integrity and condition of safety glasses. Before putting on the safety glasses, check that the safety lenses are in good condition.

2. COMPONENTS

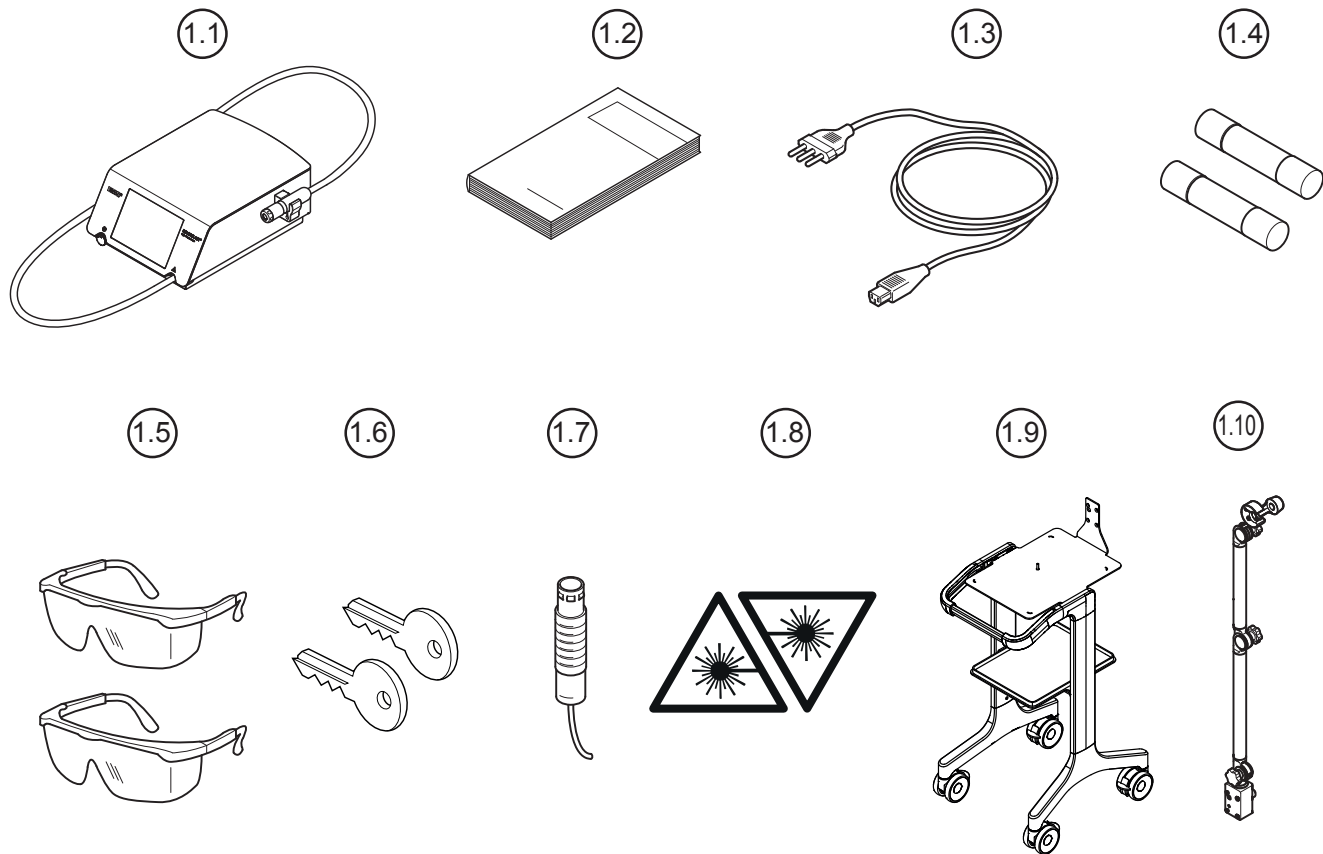


Figure 1

REF	DESCRIPTION	QTY
1.1	Console (with handpiece)	1
1.2	User manual	1
1.3	Power cord	1
1.4	Spare T1.6AL fuses, 5 x 20 mm	2
1.5	Safety glasses (safety rating: DIR LB6 for lasers with $\lambda = 905$ nm). Reference standards EN 207:2009, EN 208:2009	2
1.6	Ignition key	2
1.7	Remote interlock connector	1
1.8	Sticker with 2 laser safety labels	1
1.9	DW-1005 cart for laser (optional)	1
1.10	DT-1004 cart arm (optional)	1

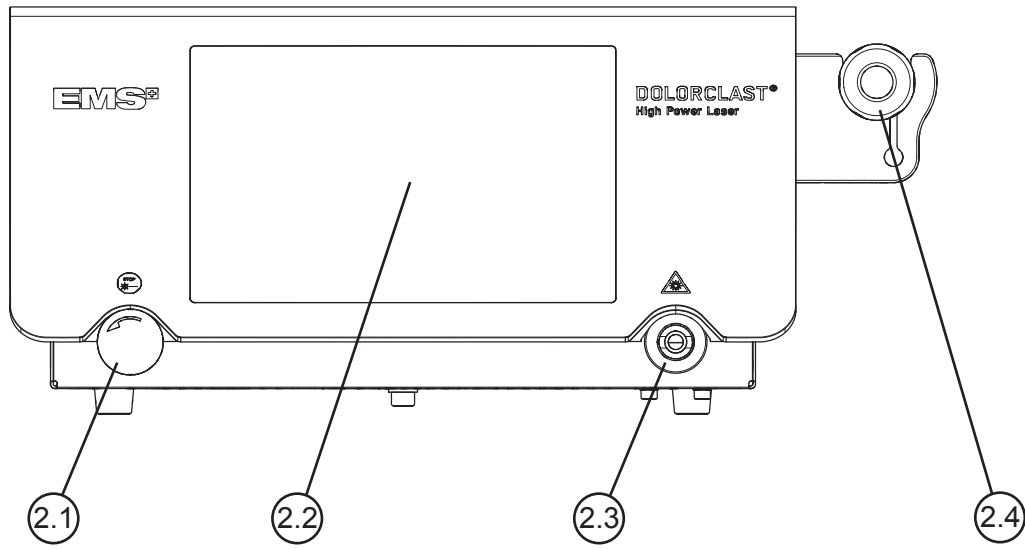


Figure 2

REF	DESCRIPTION	QTY
2.1	Emergency stop button	1
2.2	Control panel	1
2.3	Fiber containment jacket	1
2.4	Handpiece	1

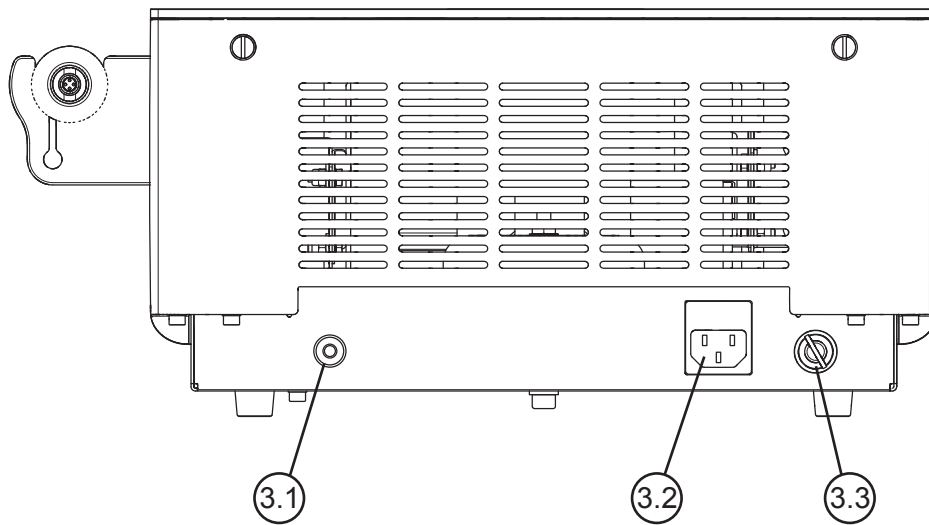


Figure 3

REF	DESCRIPTION	QTY
3.1	Remote interlock jack	1
3.2	Power socket	1
3.3	Power switch	1



3. INSTALLATION

Please make sure that you have all the required parts and tools to complete the installation of your device prior to starting work.



Use of controls and settings and following procedures other than those specified may result in a risk of explosions and/or uncontrolled laser radiation.

3.1. INSTALLATION AND CONNECTIONS

The FT-245 is delivered in a cardboard box complete with internal packaging to protect the equipment during transport and storage. Before removing the machine from the box, place the container on a hard, flat surface, open the top of the box, remove the top layers of protective packaging and carefully take out the device and all of its accessories. Inside the box, next to the laser are the handpiece and all the accessories.

It is the customer's responsibility to keep the original packaging, which must be used to protect the equipment during transport, in the event it must be returned to EMS for support, or for any other reason.

Once the device has been removed from the packaging and placed on a hard, flat surface, proceed as follows:

1. Check that the handpiece is correctly positioned on the handpiece stand.
2. Insert the ignition key provided into the power switch located on the back of the device (*Figure 3*), keeping it in position O. The ignition key can only be removed in position O.
3. Check that the emergency stop button is not pushed down. If in doubt, turn the red knob counterclockwise, in the direction indicated by the arrows found on it.



In case of emergency, the emergency stop button located on the front must be pushed, immediately deactivating the laser device (*Figure 2*). To restart the device, simply turn the red knob counterclockwise, in the direction indicated by the arrows found on it.


4. Insert the remote interlock connector (see section 10.1) into the corresponding jack located on the back of the device (*Figure 3*).
5. Insert the female connector of the power cord into the power socket located on the back of the device (*Figure 3*).
6. Connect the plug of the power cable to an electrical socket within the installation area.


To install the device on the cart (optional), please refer to the assembly documentation attached to the latter.

3.2. REMOTE INTERLOCK


The remote interlock connector (*Figure 3*) is used to interrupt the emission of the laser beam in case of certain events external to the device.


Specifically, all access doors in the area where the device is installed must be equipped with micro-interrupters with normally open contacts (which close when the door is fully closed), connected in series to pins 1 and 2 of the corresponding connector; therefore, when one of the doors is opened, an 'interlock alarm' situation arises which results in the immediate interruption of any laser emission in progress.


 Do not apply a voltage to the remote interlock contacts. The contacts of the remote interlock jack must be closed to enable the system to operate.


 The remote interlock connector is supplied with pins 1 and 2 short-circuited to facilitate set up and initial start-up. It is the customer's responsibility to remove the jumper and connect them to the protection devices of the room's entry points.

4. START-UP

 The safety glasses provided for both the user and the patient must be put on prior to starting laser delivery.

 All automatic programs must be used with the handpiece correctly mounted on the clamp of the arm (optional), which in turn is correctly mounted on the cart (optional). The end of the handpiece (lens end) must be supported within the spacer, taking care to align the groove on the handpiece with the protrusion inside the clamp of the arm. The spacer must be supported on the patient's skin in the area to be treated (see tutorial photo). Use of automatic programs other than as indicated may cause burns to the patient.

 For treatment in manual mode, the user must hold the handpiece on the patient's skin and 'brush' the treatment area, moving at a speed of 1 cm/sec. Use of manual programs other than as indicated may cause burns to the patient.

1. Turn on the machine by turning the ignition key to position I (Figure 3).
 2. The console automatically performs a series of diagnostic tests that are not shown on the screen.
-  In the event of an error message, please refer to the troubleshooting information provided on the screen or in the troubleshooting section of this manual.
3. The console is ready for use when all diagnostic tests have been completed successfully.
 4. After this stage, the screen chosen in the 'Settings' preferences pages will appear: 'Indications' or 'Actions'.
 5. To turn off the machine, turn the ignition key to position O (Figure 3).

4.1. INDICATIONS

The 'Indications' screen is shown below. The image of a human body will appear on the left with relevant text indicating the treatable areas; the conditions associated with each area will appear on the right.

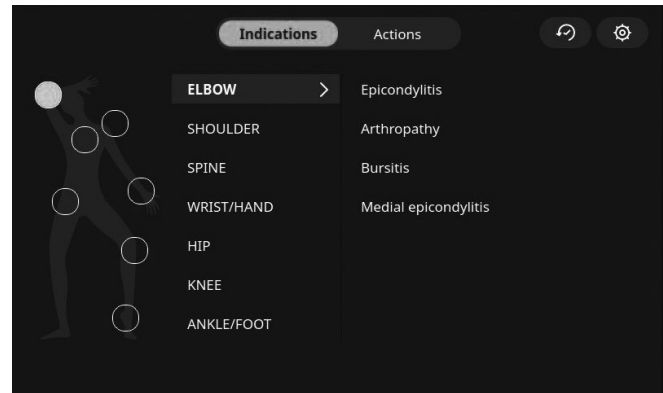


Figure 4

When clicking on the part to be treated or the name, the area is highlighted in blue and the section on the right displays the possible protocols associated with the area (treatable conditions).

When clicking on the condition, a page will appear showing a choice between 'Automatic and Manual', where the type of treatment must be selected. The 'home' icon can be clicked to return to the homepage, or the 'back' button returns the user to the previous screen.

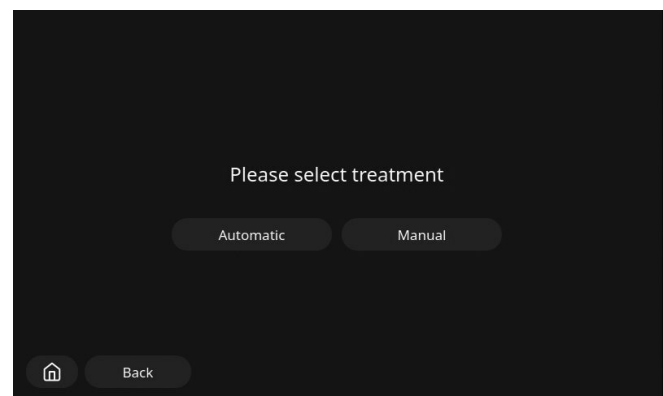


Figure 5

Once the selection has been made, the page containing images that illustrate the area to be treated based on the condition chosen will be displayed.

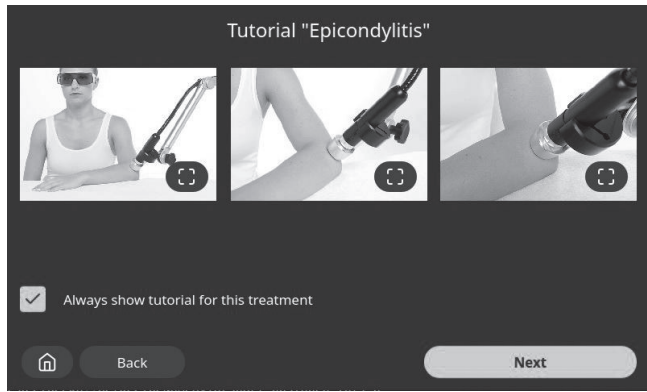


Figure 6

Clicking on the square in the bottom right of the photo will expand it and the user can scroll through the various images shown. If 'Always show instructions for this treatment' is unchecked, this page will no longer appear in the future and the user will move directly to the delivery page.

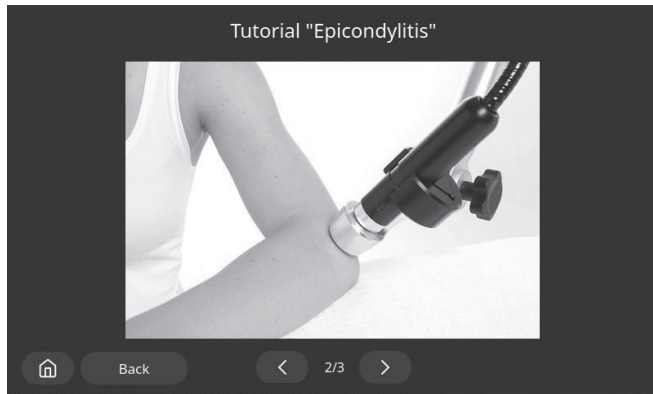


Figure 7

Pressing the 'Back' option will return the user to Figure 6, and pressing 'Next' will move the user to the delivery page.

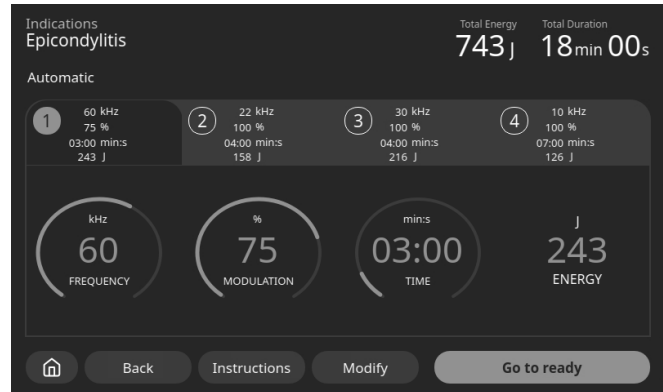


Figure 8

The page indicates the frequency and modulation values, duration of treatment and energy delivered for each individual phase. The 'Always show' option returns the user to Figure 6, where they can again tick 'Always show instructions for this treatment' if this was unchecked.

The 'Edit' button, which only appears when the option 'Custom mode' is 'Enabled', allows the treatment duration in the final phase to be modified, and the new protocol to be saved by selecting a name using the keyboard screen.

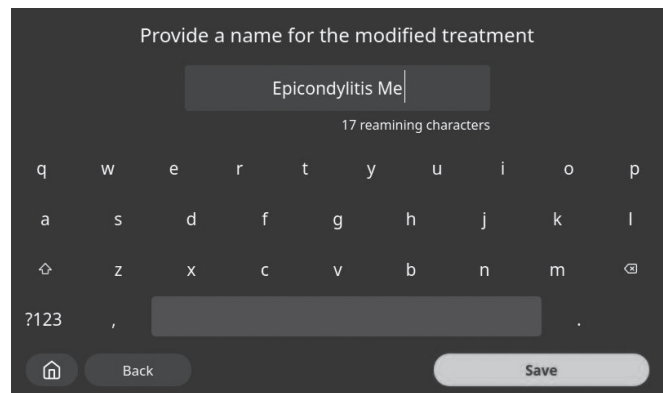


Figure 9

If the 'Go to ready' button shown in Figure 8 is pressed, the device moves on to the 'Caution' page, where the user is reminded of the treatment type (automatic or manual) and the use of safety glasses is recommended.



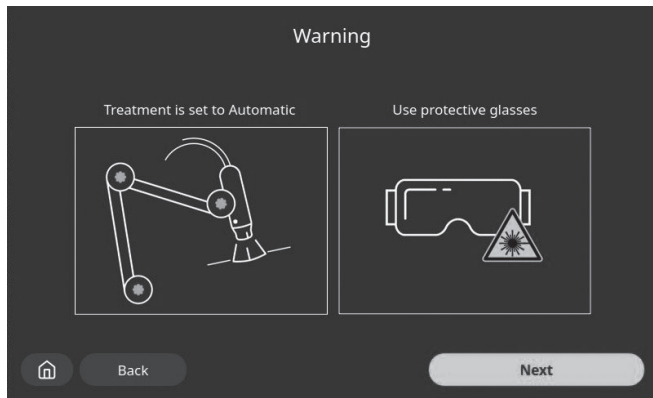


Figure 10

By clicking 'Next', the machine moves to 'Ready' mode and returns to the delivery page.

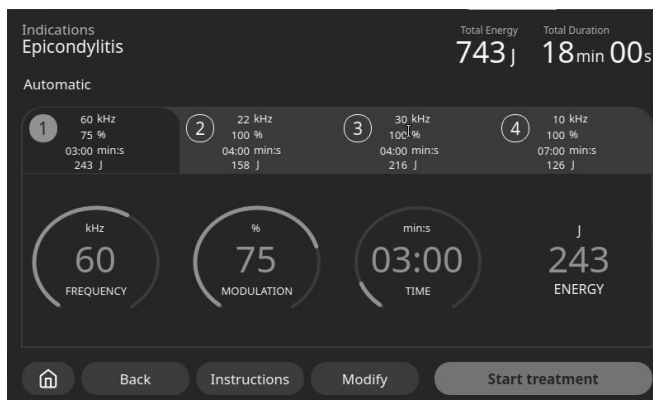


Figure 11

Clicking 'Start treatment' begins the laser emission.

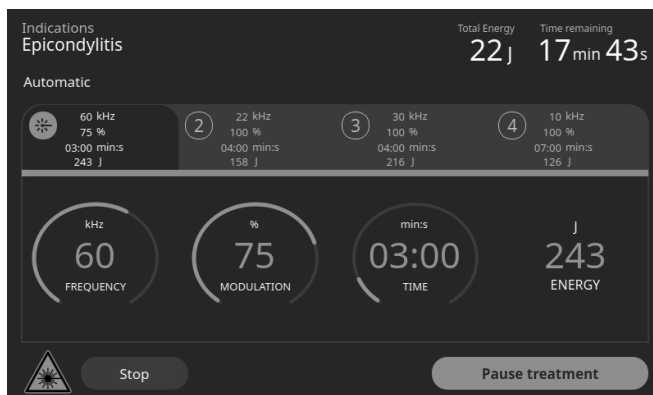


Figure 12

During treatment, the frequency and modulation values shown change depending on the current active phase, while the total time decreases and the energy delivered increases.

The user can stop the emission at any time, or suspend it to then be restarted from the point at which it was stopped.

At the end of the treatment, the device will emit a longer sound and the screen shown previously in Figure 8 will appear.

4.2. ACTIONS

The Actions screen shows the type of condition to be treated.

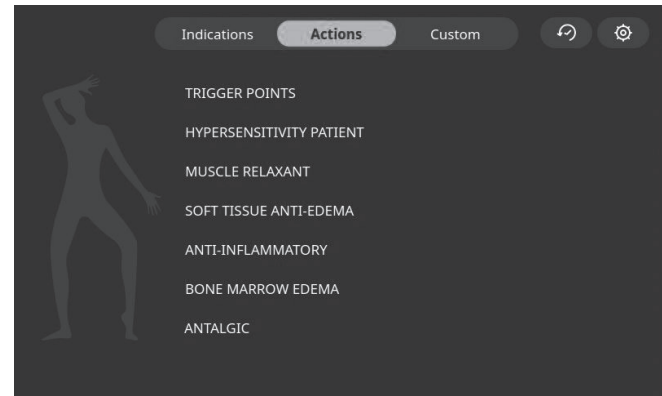


Figure 13

Once a selection has been made, the screen shown in Figure 5 will appear and the same steps provided in section 4.1. INDICATIONS are repeated.



4.3. CUSTOM

If the option 'Custom mode' is 'Enabled', the user can access the 'Custom' page, where all protocols changed (Modified) or created (Custom) by the user are saved.

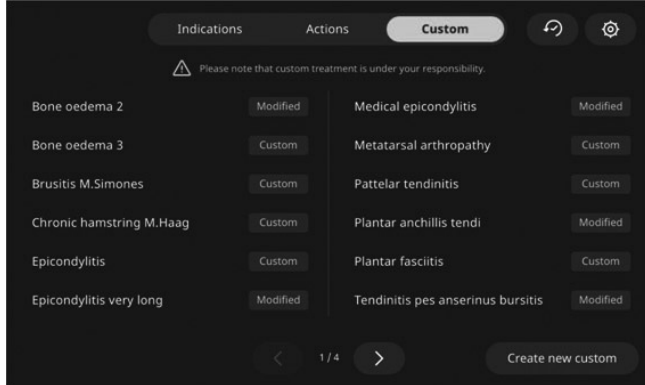


Figure 14



The creation and modification of existing protocols is the responsibility of the user.


Select the custom protocol to modify it further, or to delete it.

The 'Create new' button enables new protocols to be created and saved.



Figure 15

4.4. SETTINGS

Clicking on the icon  in the top right of the homepage brings up the device settings menu.

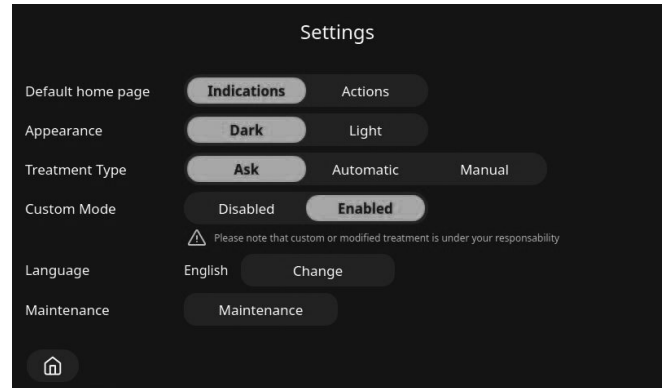


Figure 16

Home page: indicates the page that will be shown at start up.

Appearance: indicates the background to be used when viewing the pages.

Treatment type:

- Ask: The device will always ask whether the treatment should be delivered automatically or manually

- Automatic: The selected preset protocols will be delivered automatically.

- Manual: The selected preset protocols will be delivered manually.

Custom mode: If enabled, the bar at the top of the home page will show the word 'Custom' and the user will be able to create new and modify existing protocols.

Language: It is possible to choose the language from those available.

Maintenance: this brings up the maintenance page.

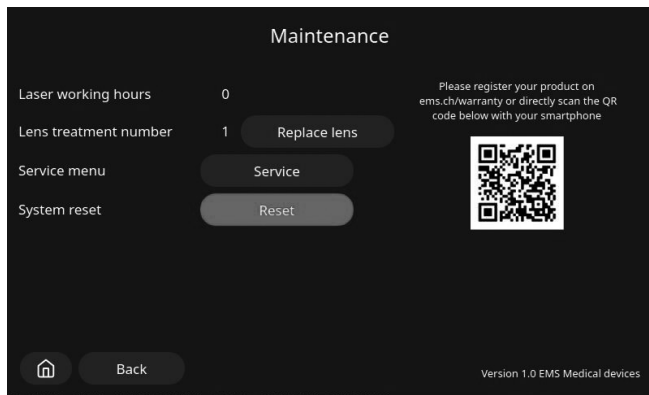


Figure 17

Laser working hours: Indicates the total number of hours for which the laser has been used.


Treatment number: Indicates the number of sessions for which the lens has been used. By clicking 'Replace lens', the numeric code provided with the new lens can be entered. The counter will be reset and will restart from zero.

Servicing menu: A servicing menu is brought up that CANNOT be accessed by the user.

System reset: All protocols created or modified by the user, the history of treatments used and preferences chosen on the Settings page will be deleted, returning all parameters to their default values.

The software version currently installed is shown in the bottom right.

4.5. HISTORY

Clicking on the icon  in the top right of the home page brings up the device history menu.

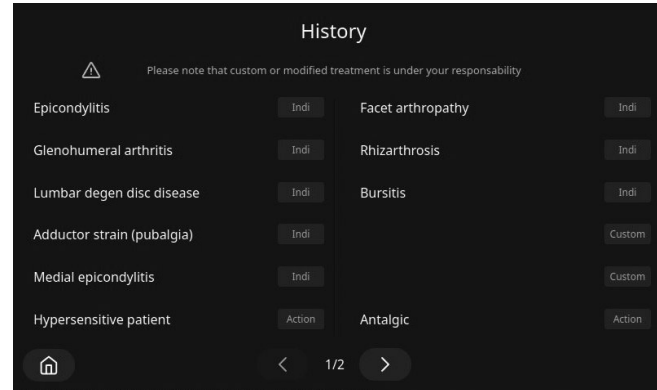


Figure 18


Accessing this page will show a list of the last protocols used in chronological order. Clicking on these will show the details of the treatment with the option to repeat it.

5. CLEANING

5.1. GENERAL RULES FOR CLEANING


The user must keep the device clean. We recommend cleaning the surfaces of the device daily, and checking that the lens on the handpiece is clean at all times. In addition, clean the lens every time the handpiece is used in direct contact with patients.

5.2. METHOD OF CLEANING

 Before cleaning, the machine must be turned off and the power cord must always be unplugged from the socket.

We recommend following the instructions provided below while cleaning the device:

- Clean the surfaces of the device and handpiece with a soft cloth (preferably made of microfiber) slightly dampened with water.
- Clean the handpiece lens using a cloth suitable for cleaning eyeglasses (not supplied) If necessary, slightly dampen with ethanol.

 The device is not waterproof. Do not soak the device. Do not allow any objects to enter the machine's cooling slots. Do not attempt to clean the internal parts. Do not use solvents or alcohol to clean the surface of the screen and the device.

6. PRODUCT MAINTENANCE

If the legal regulations in your country specify the maintenance and/or power emission inspection schedule, these must be complied with. The console and handpiece may need to be returned for periodic servicing.

For the replacements and maintenance described below, please contact an EMS-approved service center.

6.1. LENS REPLACEMENT

The anti-reflective coating on the safety lens at the handpiece output deteriorates with use. The device will alert the user with a video message when it is time to replace the lens.

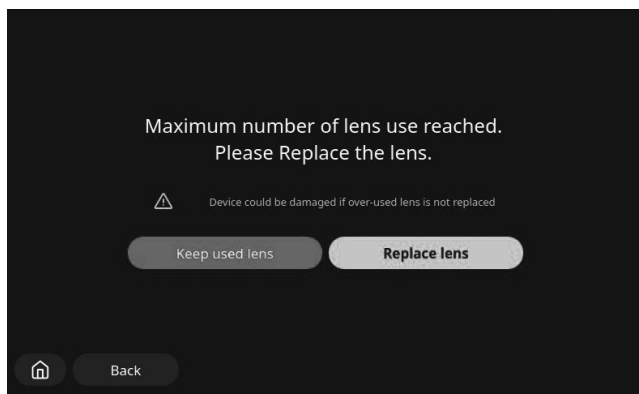




Figure 19

 The user can choose to continue using the device without replacing the lens, but this may cause damage that is not covered by the warranty.

Follow the instructions attached to the replacement lens to change it.

To enter the code that resets the lens session counter, push the button 'Replace lens' (see Figure 17) and bring up the numeric keypad. By entering and validating the code provided in the booklet included in the packaging of the replacement lens, the counter will be reset and the message will disappear.

6.2. PERIODIC MAINTENANCE

 The maintenance tasks indicated below must be performed at least once per year and only by qualified, EMS-approved individuals.

- general operational check;
- internal inspection of device;
- internal cleaning;
- check of laser source;
- check and calibration of internal power meter;
- check of electrical insulation.

7. PRODUCT DISPOSAL



The product must not be discarded in domestic waste. If you wish to dispose of the product permanently, please comply with the applicable regulations in the country of use.


Keep the original packaging until the product is to be disposed of permanently.

Waste electrical and electronic equipment belonging to customers located in the European Union may be shipped to EMS for recycling in accordance with the WEEE regulations. The costs of recycling, exclusive of shipping fees, are covered by EMS.

8. LIMITS OF LIABILITY


EMS assumes responsibility for the safety, reliability and performance of its laser system, provided that:

- Installation, modifications and support interventions are carried out solely by authorized technical personnel.
- The electrical system to which the machine is connected conforms to the applicable standards.
- The system is installed in accordance with the instructions provided with this user manual.

 EMS assumes no responsibility for the direct consequences or effects resulting from treatments carried out using the FT-245 in ways other than those shown in this user and maintenance manual.

9. TECHNICAL SUPPORT AND WARRANTY


Please contact the EMS-approved service center for any product maintenance or repairs.

 EMS denies any responsibility for the safety of the product and will declare the warranty void if servicing or repair work is carried out by an unauthorized third party or non-original replacement parts are used.

The product must be returned in its original packaging as per the packaging guidelines.

The product must be protected against damage during shipping.

To protect the personnel of the authorized service center and for safety reasons during transport and shipment, all products and accessories returned to the factory for repair or servicing must be cleaned in accordance with the instruction manual.

 Repairs can be refused for products or accessories that have not been properly cleaned.

The FT-245 is covered by a two-year warranty.


EMS guarantees that the medical device is free from defects in materials or workmanship.


The warranty may only be used if submitted together with a valid purchasing document.


The warranty is only valid if the product remains in the possession of the original purchaser.


The warranty covers the free replacement or repair of defective components of the laser device.

In case of irreparable failure or repeated failure with the same cause, EMS may proceed with the replacement of the laser device. In such cases, the warranty for the new machine shall be valid until the end of the original contract.

 The warranty does not cover any parts that are defective due to negligence or inappropriate use (failure to follow the laser operating instructions), maintenance performed by unauthorized personnel, damage during transport, or circumstances that, in any event, cannot be attributed to defects in the manufacture of the laser device.

 The warranty does not cover the total or partial breakage of the fiber-optic bundle that can be attributed to negligent use.

 The continued use of the machine despite lens replacement alerts voids the warranty for all parts relating to the laser emission.

 Removal of the upper part of the machine for any reason must be performed by authorized personnel only. If this is not the case, the warranty will no longer be valid.

10. TROUBLESHOOTING

Ensure that the product and the accessories have been used as specified in the instructions for use.

To improve our quality of service, please provide the following information:

- Product reference number (REF)
- Serial number (SN)
- Software revision
- Product service history (for example, previous issues or repairs)

10.1. REMOTE INTERLOCK

The FT-245 is equipped with a remote interlock jack that can be used to trigger an alarm following an event external to the system (*Figure 20*).

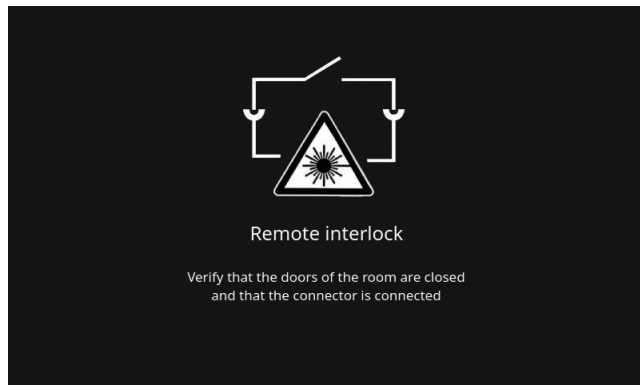


Figure 20

The correct functioning of the remote interlock system is checked on a weekly basis by opening the access door to the area protected by the system during laser delivery. If everything works correctly, the device should immediately stop the delivery, which can only be restarted once the door has been closed and the machine has been reset.

If this does not occur, or if the alarm sounds when it shouldn't, check the integrity of the entire system, paying particular attention to the correct wiring of the connector, which should be positioned correctly in the corresponding jack, and visually check the integrity of the connection leads and the system. If the problem persists, contact the Technical Support department.

10.2. SYSTEM WARNINGS

In the event of a serious internal failure, the message 'system error' will appear and operation will be completely blocked.



Figure 21

In such cases, the machine must be restarted by pressing the 'Reboot system' button and, if the problem arises again, the EMS support center must be contacted, providing the code that will be shown in a video.


10.3. TROUBLESHOOTING

The table below shows some problems that can easily be identified and resolved by users:

PROBLEM	HOW TO PROCEED
The system does not start	<ul style="list-style-type: none"> - Check that the power cord is correctly inserted and that the system is powered in accordance with the technical specifications. - Check the power cord for visible damage. If in doubt, replace it with one with the same characteristics. - Check that the ignition key and emergency stop button are in the correct positions. - Check that the fuses in the power cord housing are intact (see section 10.4).
When the status is 'READY', the red guide light does not come on	The absence of the laser aiming beam at the distal end of the transmission system, a reduction in its brightness or a scattered appearance may indicate damage to or a fault in the transmission system. Immediately contact technical support; do NOT use the machine if this situation arises.
The message 'low power' appears on the display	The average output optical power is lower than that of the parameter settings. Turn off and restart the device. If the message remains visible during delivery, contact the support center as soon as possible.
The message 'high power' appears on the display	The average output optical power is higher than that of the parameter settings. Turn off and restart the device. If the message remains visible during delivery, contact the support center as soon as possible.

10.4. CHECKING AND REPLACING FUSES

If the FT-245 cannot be turned on, it is necessary to check the fuses.

 Always turn off and disconnect the machine from the electrical power supply before checking or replacing the fuses.

The fuses are located on the back of the device, within the power socket (*Figure 3*).

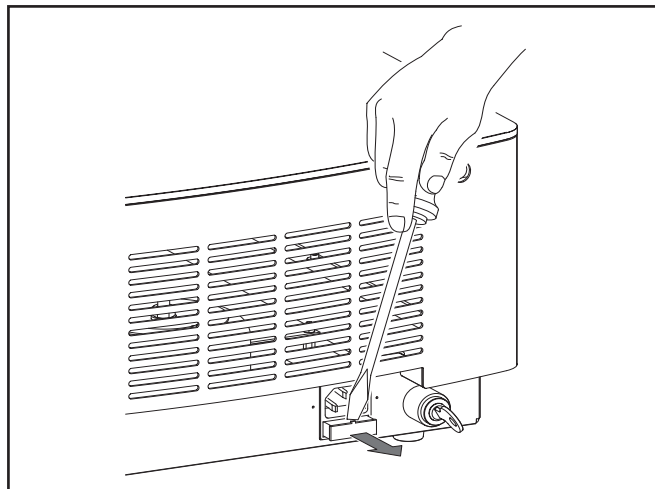


Figure 22






DAMAGED FUSES MUST BE REPLACED WITH THE SAME TYPE OF T1.6AL250V FUSES.

Proceed as follows:

- remove the plug of the power cord from the mains electrical socket;
- remove the power cord from the power socket of the device;
- wait for three minutes;
- the fuses are located in a small plastic block that should be removed by inserting a flat-head screwdriver into the middle slot and pulling outward (*Figure 22*);
- check that the fuses are intact: if in doubt, we recommend replacing both;
- insert the new fuses into their casing and push the block back into the socket.

11. ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

11.1. EMC WARNINGS

-  The device complies with EN 60601-1-2 standards on electromagnetic compatibility, but to ensure patient safety we recommend prohibiting the presence of mobile phones and any portable and mobile RF communication equipment in the area of use, as they may affect the functioning of the device.
-  The device is subject to special requirements regarding electromagnetic compatibility and must be installed and set up in accordance with the EMC information provided in the EMC performance table.
-  The device must not be used on patients in proximity to or at the same time as other equipment.
-  The use of a power cord other than that provided may degrade the performance of the device in terms of its EMC emissions or the immunity. Always use the power cord provided by the manufacturer.
-  Check the characteristics of the system before setting up the device. The device is suitable for use in all premises other than domestic establishments and those directly connected to a public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.



EMC PERFORMANCE		
EMC emissions – CISPR 11 classification		class A
EMC emissions – Harmonized classification (EN 61000-3-2)		class A
EMC immunity – ESD (as per EN 61000-4-2)	kV	15 Air 8 Contact
EMC immunity – burst (as per EN 61000-4-4)	kV	1 in differential mode 2 in common mode
EMC immunity – surge (as per EN 61000-4-5)	kV	2 @ 100kHz
EMC immunity – magnetic field (as per EN 61000-4-8)	A/m	30
EMC immunity – RF field (as per EN 61000-4-3)	V/m	3 @ 80MHz-2700MHz modulation 1kHz AM 80%
		27 @ 380MHz-390MHz modulation 18Hz PM 50%
		28 @ 430MHz-470MHz modulation 18Hz PM 50%
		9 @ 704MHz-787MHz modulation 217Hz PM 50%
		28 @ 800MHz-960MHz modulation 18Hz PM 50%
		28 @ 1700MHz-1990MHz modulation 217Hz PM 50%
		28 @ 2400MHz-2570MHz modulation 217Hz PM 50%
		9 @ 5100MHz-5800MHz modulation 217Hz PM 50%
EMC immunity – RF current (as per EN 61000-4-6)	V	3 @ 150kHz-80MHz modulation 1kHz AM 80% 6 in ISM band



12. TECHNICAL SPECIFICATIONS

The laser source of the FT-245 is comprised of 3 laser diodes that emit infrared (IR) and a laser diode that emits a red guide light.

MANUFACTURER	GN MED SRL Via Bentivoglio 7/9 I-40026 Imola, Italy
MODEL	FT-245
MDD 93/42/EEC CLASSIFICATION	Class IIb: device Class I: cart and arm
EN 60601-1 CLASSIFICATION	Device: Class I Applied part: B
IEC 60529 CLASSIFICATION	IP 20

Radiation specifications for the IR sources:

IR LASER SOURCE CLASS (EN 60825-1:2007-10)	4
WAVELENGTH	905 nm
PEAK POWER AT HANDPIECE	300 W
INSTANTANEOUS PEAK POWER AT HANDPIECE	375W
PULSE DURATION	100 ns
PEAK AVERAGE POWER	1.35 W
REPETITION RATE	5 kHz - 10 kHz, with 1 kHz steps 10 kHz - 80 kHz, with 2 kHz steps
PEAK MODULATION	100% up to 40 KHz 75% from 42 to 60 kHz 40% from 62 to 80 kHz
TREATMENT DURATION	1 s - 30 s, with 1 s steps 30 s - 1 min, with 5 s steps 1 min - 30 min, with 30 s steps
NOMINAL OCULAR HAZARD DISTANCE (NOHD)	1 m

Radiation specification for the guide light:

GUIDE LIGHT LASER SOURCE CLASS (EN 60825-1:2007-10)	3R
WAVELENGTH	635 nm
POWER	4 mW

Optical specifications:

HANDPIECE LENS	Φ 16 mm with anti-reflective coating 905 nm thick
OUTPUT BEAM DIVERGENCE	600 mrad
DIAMETER OF GUIDE LIGHT BEAM LEAVING THE LENS	11 mm
DIAMETER OF IR LIGHT BEAM LEAVING THE LENS	11 mm
IR FIBER	Quartz with central core 1 mm in diameter
GUIDE LIGHT FIBER	Plastic with diameter of 1 mm

The optical transmission system is comprised of 3 quartz optical fibers for IR laser radiation and a PMMA (poly(methyl methacrylate)) optical fiber for the laser emission of the red guide light. The specific assembly of the optical fibers within the common beam terminal, which is housed within the handpiece, ensures the coaxiality of the emitted IR beam with the guide light beam.

The spots of the guide light and of the IR beam are nearly identical.

General system specifications:

POWER VOLTAGE AND FREQUENCY	230 VAC, 50 Hz
ABSORBED ELECTRICAL POWER	100 VA (max)
FUSES	T1.6AL 250V (time-delay fuses, 5 x 20 mm)
EXTERNAL CONNECTIONS	- 230 VAC power supply - remote interlock jack
COOLING	Forced air
DEVICE DIMENSIONS	height 170 mm, width 380 mm, depth 440 mm
WEIGHT	8 kg
PROTECTION AGAINST ANESTHETIC AGENTS	NO
OPERATING TEMPERATURE	from 15°C to 35°C
STORAGE TEMPERATURE	from -29°C to 38°C
TRANSPORT TEMPERATURE	from -29°C to 38°C
RELATIVE HUMIDITY DURING OPERATION	from 45% to 60% with no condensation
RELATIVE HUMIDITY IN STORAGE	Below 85% with no condensation
RELATIVE HUMIDITY DURING TRANSPORT	Below 85% with no condensation
DEVICE LIFE CYCLE	7 years








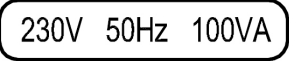


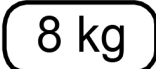






12.1. ESSENTIAL PERFORMANCE

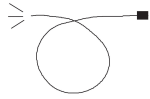
The FT-245 should not ensure continuity of service. In the event of electrostatic discharge, the machine may reset itself, interrupting treatment and returning to the homepage without delivering it and without losing the preset programs and those saved by the user.

If the touchscreen freezes during the delivery phase, the user must press the 'Emergency stop' button, interrupting the power supply (*Figure 2, see 2.1*). To rearm, the device must be restarted, passing all the initial checks and returning to the homepage, without losing the preset programs and those saved by the user.

In the event of induced interference (provided these are within the levels for which the device was designed), the way the device behaves may be similar to that described above for electrical discharge.

13. SYMBOLS

	Manufacturer
	Catalogue number
	Serial number
	CE symbol relating to Directive 93/42/CEE and 2007/47/CE
	Applied part, type B
	Power supply characteristics
	Fuse
	Level of protection against entry of solid particles and fluids
	Weight
	Year of construction
	Please refer to the instruction manual
	Disposal of electrical and electronic equipment (applicable in the European Union and other European countries with separate collection systems)
	(O) Off
	(I) On
	Remote interlock



Optical fiber applicator



Information panel as per EN 60825-1



General risk



CE marking



Recyclable materials



Instructions for use



Handle with care



Overlap a maximum of 2 boxes



Transport temperature condition from -29°C to +38°C



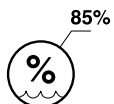
Keep away from water



Fragile



This side up



Maximum humidity of 85%



À lire attentivement avant utilisation !

Nous sommes ravis de répondre à toutes vos questions et toutes vos suggestions sont les bienvenues. Naturellement, nous vous proposons une assistance technique en cas de problème. Si besoin, n'hésitez pas à contacter directement votre distributeur ou votre centre de services agréé EMS.

Tous nos vœux de succès !

Informations générales

Toutes les traductions dans ce manuel sont basées sur sa version anglaise. En cas de divergence, le texte anglais fait foi.

Ce mode d'emploi est destiné à garantir une installation et une utilisation correctes de ce produit. Veuillez à toujours conserver ce document à portée de main.

Lisez attentivement ce mode d'emploi car des détails et des gestes importants y sont clairement décrits. Veuillez prêter une attention particulière aux mesures de sécurité.

Il convient de signaler tout incident sérieux en rapport avec le produit au fabricant et à l'autorité compétente. Pour tout problème technique ou toute réclamation relative à l'utilisation du produit, veuillez contacter le service client le plus proche.

Pour prévenir les accidents corporels et matériels, respectez les instructions contenues dans ce manuel.

Elles sont identifiées par les symboles ci-dessous :



Avertissement :
Risque de blessures graves pour le patient ou l'utilisateur.



Attention :
Risque de blessures pour le patient ou l'utilisateur. Risque d'accident matériel sur le produit ou risque pour l'environnement.



Remarques :
Informations et recommandations complémentaires utiles.

Description du produit et utilisation prévue

Ce produit est un système de traitement laser destiné à traiter les troubles musculosquelettiques et conçu pour la physiothérapie ambulatoire.

Le mécanisme d'action du FT-245 est basé sur la biostimulation tissulaire, qui permet de libérer de l'énergie électromagnétique en profondeur sous forme de lumière laser infrarouge.

Population de patients



Cet appareil est destiné à être utilisé sur des patients âgés de plus de 8 ans uniquement.

Champs d'application

Que la cause soit due à un traumatisme direct, à une surcharge fonctionnelle et/ou à une affection chronique ou aiguë, les trois événements pathogénétiques suivants possèdent un dénominateur commun :

1. Inflammation chronique ou aiguë

Les processus inflammatoires sont activés au niveau de la lésion, en commençant par les processus humoraux, rapidement suivis par les processus cellulaires qui entraînent la libération de substances (cytokines, lymphokines, prostaglandines, etc.) ayant une action néfaste directe ou indirecte et stimulant l'activation des macrophages et des lymphocytes. L'effet immédiat est la stase de la microcirculation, avec une augmentation de la perméabilité des vaisseaux et un œdème tissulaire avec stase des métabolites causant la douleur et la chaleur.

2. Changements dans la macrocirculation et la microcirculation

Lorsque l'inflammation persiste, et selon l'étendue et la gravité du phénomène, la circulation souffre de changements pouvant également affecter des plus gros vaisseaux, avec une modification du flux et du drainage veino-lymphatique.

3. Lésions des fibres et des tissus conjonctifs

Il s'agit des lésions tissulaires résultantes, outre les lésions inflammatoires, présentes dans les lésions des fibres (musculaires, tendineuses, nerveuses, etc.) et des tissus conjonctifs causées par l'action directe ou indirecte de l'agent pathogène néfaste.

Elles se distinguent par un traumatisme ou une affection aiguë qui apparaît soudainement, ou par une surcharge fonctionnelle avec une évolution plus lente et moins évidente.

Affection traumatique aiguë

Ce syndrome fait référence au cadre clinique et biologique dans son ensemble, dans lequel les aspects inflammatoires et les lésions aiguës prévalent sur les composantes vasculaires et dégénératives typiques de la chronicité.

D'un point de vue purement étiologique, l'événement traumatique est la base de ce groupe d'affections.

Les structures musculaires et capsulo-ligamentaires sont les plus affectées, là où des lésions tissulaires causées par l'étirement, la compression ou l'écrasement peuvent être observées, selon le type d'action (directe ou indirecte) de l'agent néfaste.

Les modifications anatomopathologiques observées dans les muscles peuvent varier entre une élongation des fibres avec un œdème périfibrillaire et une rupture totale avec un hématome ou un épanchement sanguin, alors que les structures tendineuses et capsulo-ligamentaires sont plus souvent touchées par une inflammation aiguë avec un épanchement intra-tendineux et péri-tendineux ainsi qu'un étirement des fibres.

Maladies de surcharge fonctionnelle

Les données scientifiques les plus fiables s'accordent sur le fait qu'environ 50 % des maladies touchant les os, les muscles et les articulations sont causées par une surcharge, c'est-à-dire l'effet néfaste de la tension, répétée par cycles pendant des périodes prolongées ou à forte intensité sur plusieurs zones et tissus.

Les lésions causées par la surcharge fonctionnelle et les manifestations cliniques associées peuvent apparaître partout dans l'appareil locomoteur, mais les tendons (ainsi que leurs membres respectifs) et le cartilage articulaire sont les plus affectés. Une action microtraumatique répétitive et persistante ne permet pas de réparer de manière appropriée les lésions subies par les tendons car ces derniers sont utilisés en permanence.

En général, la réponse initiale du tendon à l'irritation implique le déclenchement d'une réponse inflammatoire aiguë, qui évolue vers la dégénérescence des tissus et une inflammation chronique si le facteur de déclenchement n'est pas résolu.

Parmi les nombreuses classifications existantes, celle de Perugia et al. exprime le mieux l'essence anatomopathologique de la lésion. Elle se présente comme suit :

- péri-tendinite : avec inflammation du péri-tendon, sous-divisée en formes séreuses exsudatives et en formes d'adhérences chroniques ;
- tendinopathie : avec processus dégénératif et métaplasique des tissus tendineux ;

- ténosynovite exsudative hypertrophique et sténosante ;
- tendinopathies d'insertion : zones de dégénérescence et métaplasie visibles au niveau de la jonction ostéo-tendineuse ;
- péri-tendinite et ténosynovite associées à la tendinopathie ;
- ruptures sous-cutanées : épiphénomène d'une maladie dégénérative de la gaine du tendon.

Les considérations étiopathogènes relatives aux tendons s'appliquent également au cartilage articulaire. En effet, la tension fonctionnelle peut entraîner l'apparition d'une lésion qui, en raison des phases d'assouplissement, de fissure, de fibrillation et d'érosion superficielle, peut conduire à une exposition de l'os sous-chondral et ainsi créer un cadre anatomopathologique similaire à celui de l'ostéoarthrose.

L'appareil médical FT-245 peut être utilisé dans deux modes différents :

- Indications, la pathologie à traiter est indiquée selon la zone du corps sélectionnée ;
- Actions, le mode de fonctionnement est choisi en fonction de l'effet souhaité.

Les pathologies et les actions possibles sont répertoriées ci-dessous :

Liste des indications

- Tendinopathie de la coiffe des rotateurs
- Périarthrite scapulo-humérale
- Arthrite acromio-claviculaire
- Tendinopathie du long biceps
- Bursite sous-acromio-deltoïdienne
- Épicondylite
- Arthropathie
- Bursite
- Épicondylite médiale
- Ténosynovite des fléchisseurs
- Ténosynovite des extenseurs
- Ténosynovite de De Quervain
- Contracture de Dupuytren
- Canal carpien
- Rhizarthrose
- Arthrose du poignet
- Discopathie cervicale dégénérative
- Discopathie lombaire dégénérative
- Discopathie dorsale dégénérative

- Arthrose intervertébrale du cou
- Arthrose intervertébrale lombaire
- Arthrose intervertébrale dorsale
- Bursite trochantérienne
- Enthésopathie des ischio-jambiers
- Pubalgie des adducteurs
- Arthropathie des facettes
- Arthrose compartimentale externe
- Bursite de la patte d'oie
- Tendinopathie rotulienne
- Ostéoarthrose de l'articulation fémoro-tibiale médiale
- Ostéoarthrose de l'articulation fémoro-tibiale latérale
- Arthrose fémoro-patellaire
- Kyste poplité
- Tendinite d'Achille
- Bursite rétro-calcanéenne
- Ostéoarthrose de l'articulation tibio-tarsienne latérale
- Ostéoarthrose de l'articulation tibio-tarsienne médiale
- Fasciite plantaire
- Métatarsalgie
- Arthrose de l'articulation métatarso-phalangienne

Liste des actions

- Anti-inflammatoire
- Anti-œdème - tissus mous
- Œdème de la moelle osseuse
- Patient hypersensible
- Myorelaxant
- Points gâchettes
- Analgésique

Une fois l'indication ou l'action sélectionnée, avant l'émission, tous les paramètres prédéfinis pour la pathologie à traiter apparaîtront à l'écran.

Cet appareil médical ne doit pas être utilisé pour la chirurgie ou les applications invasives.

Utilisateurs prévus

Ce dispositif médical doit être utilisé uniquement par un médecin dûment qualifié et formé à la physiothérapie ou par un professionnel de la santé dûment qualifié. L'utilisateur doit être formé à l'utilisation de l'appareil. L'utilisateur doit prendre connaissance de tous les avertissements et mesures de sécurité, des procédures de fonctionnement et des instructions de maintenance fournis dans le présent manuel.

Contre-indications

L'utilisation de ce produit est contre-indiquée pour les patients présentant l'une ou l'autre des conditions suivantes :

- grossesse ;
- stimulateur électrique implanté (stimulateur cardiaque, par exemple) ;
- traitement de zones affectées par une néoplasie ;
- patients en cours de chimiothérapie ;
- patients souffrant d'épilepsie ;
- patients suivant un traitement à base de médicaments photosensibilisants ;
- patients porteurs d'implants cochléaires ;
- patients présentant des symptômes de fièvre ;
- éviter d'irradier les yeux, les glandes endocrines, les oreilles et la zone périauriculaire ;
- éviter d'irradier toute zone de peau lésée ;
- éviter d'irradier toute zone de peau tatouée ;
- éviter d'irradier toute zone présentant une perte de sensibilité ;
- éviter d'irradier toute zone présentant des éphélides.

Complications possibles

Dans le cadre de l'application d'un laser, les situations suivantes peuvent entraîner des complications :























- Un teint foncé et/ou la présence de tatouages peut augmenter l'absorption des rayons par l'épiderme. Des effets secondaires peuvent apparaître sur la peau, comme des rougeurs ou des cloques. Nous recommandons donc de suivre de près le traitement et d'utiliser le programme « Patient hypersensible ».
- Selon la photosensibilité de chaque personne, la peau peut réagir à la chaleur. Suivez de près le traitement et en cas de rougeurs ou de cloques, utilisez le programme « Patient hypersensible ».

SOMMAIRE

1. AVERTISSEMENT	33
2. COMPOSANTS	34
3. INSTALLATION	36
3.1. INSTALLATION ET CONNEXION	36
3.2. VERROUILLAGE À DISTANCE	36
4. DÉMARRAGE.....	37
4.1. INDICATIONS	37
4.2. ACTIONS	39
4.3. PERSONNALISÉ	40
4.4. PARAMÈTRES.....	40
4.5. HISTORIQUE	41
5. NETTOYAGE	42
5.1. RÈGLES GÉNÉRALES POUR LE NETTOYAGE	42
5.2. MÉTHODE DE NETTOYAGE	42
6. MAINTENANCE DU PRODUIT	42
6.1. REMPLACEMENT DE LA LENTILLE.....	42
6.2. MAINTENANCE PÉRIODIQUE.....	42
7. MISE AU REBUT DU PRODUIT.....	43
8. LIMITES DE RESPONSABILITÉ	43
9. ASSISTANCE TECHNIQUE ET GARANTIE	44
10. DÉPANNAGE.....	45
10.1. VERROUILLAGE À DISTANCE	45
10.2. AVERTISSEMENTS DU SYSTÈME	45
10.3. DÉPANNAGE	46
10.4. VÉRIFICATION ET REMPLACEMENT DES FUSIBLES.....	46
11. COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE.....	47
11.1. AVERTISSEMENTS RELATIFS À LA CEM	47
12. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES.....	49
12.1. PERFORMANCES ESSENTIELLES	51
13. SYMBOLES	52

1. AVERTISSEMENT

EMS et le distributeur de ce produit ne peuvent être tenus responsables d'éventuels préjudices directs et indirects résultant d'un emploi inadéquat ou d'un maniement incorrect, en particulier lorsque le mode d'emploi n'a pas été respecté ou lorsque la maintenance n'a pas été correctement effectuée.

-  Avant toute utilisation du produit, veuillez lire attentivement, assimiler et suivre les instructions présentes dans ce mode d'emploi. Le non-respect des instructions peut provoquer des blessures graves chez le patient ou l'utilisateur. Ce produit doit uniquement être utilisé par du personnel qualifié, et dans le cadre de l'utilisation et des applications décrites dans le présent manuel. Si le produit est utilisé en combinaison avec d'autres instruments, veuillez vous reporter à leurs modes d'emploi respectifs.
-  N'utilisez pas ce produit en présence d'anesthésiques inflammables ou de gaz oxydants (tels que le protoxyde d'azote [N₂O] et l'oxygène) ou à proximité immédiate de solvants volatiles (tels que l'éther ou l'alcool), car cela induit un risque d'explosion. Éloignez tout objet inflammable, comme le papier, le coton, le plastique, le bois, etc., de la zone de fonctionnement. Pendant son utilisation, le laser libère des gaz endogènes.
-  Attention : les fumées et/ou les vapeurs causées par le laser peuvent contenir des particules de tissus vivants.
-  Vérifiez l'absence de dommage avant d'utiliser le produit. N'utilisez pas le produit s'il est endommagé. N'utilisez que des pièces de rechange et des accessoires EMS d'origine.
-  N'essayez pas de modifier ou de réparer le produit vous-même. Contactez un centre de services agréé EMS.
-  Le système électrique qui alimente l'appareil médical doit être conforme à toutes les lois en vigueur.
-  Vérifiez que la prise électrique des locaux est bien reliée à la terre.
-  Lorsque le commutateur d'alimentation principal est en position « 0 », le produit est déconnecté de la source d'alimentation électrique.
-  Retirez la clé de contact lorsque le système n'est pas utilisé.
-  La machine doit être utilisée dans un environnement intérieur et être correctement installée, en l'absence de surfaces réfléchissantes afin d'éviter toute réflexion qui pourrait blesser les yeux de quelqu'un.
-  La température de la pièce doit être comprise entre +15 °C et +35 °C, tandis que l'humidité relative doit être comprise entre 45 % et 60 %, sans condensation.
-  L'étiquette de sécurité laser doit être apposée sur toutes les portes d'accès à la zone opérationnelle.
-  Lorsque l'équipement est en cours de fonctionnement, l'accès à la zone doit être limité au personnel autorisé uniquement et l'utilisation des lunettes de sécurité fournies est obligatoire pour l'utilisateur et le patient. Évitez de regarder directement dans l'ouverture de la pièce à main pendant l'émission.
-  Tirer sur la gaine de confinement de la fibre optique et/ou la plier avec un rayon de courbure trop serré peut endommager les fibres à l'intérieur et/ou blesser le patient ou l'utilisateur du laser.
-  N'utilisez pas la machine si le panneau supérieur est ouvert ou n'est pas correctement fermé.
-  L'utilisation de rallonges, de multiprises, d'adaptateurs et/ou de résistances n'est pas autorisée.
-  Lorsque la machine est allumée pour la première fois, en particulier après avoir été transportée à des températures inférieures à 10 °C, l'appareil doit rester en mode VEILLE pendant au moins 15 minutes avant d'activer l'émission laser.
-  Le laser FT-245 est équipé d'un système de refroidissement par air forcé avec des ventilateurs internes situés à proximité des diodes laser. N'obstruez jamais les fentes situées à l'arrière de la machine car cela pourrait entraîner une surchauffe interne et endommager l'appareil.
-  Exposition de la peau et des yeux : Le faisceau émis par le laser FT-245 peut provoquer de légères pertes de la vision. L'appareil fonctionne à une longueur d'ondes visible (guide lumière rouge) et invisible (lumière infrarouge). Toute énergie transmise par les appareils laser qui pénètre dans les yeux sera directement fixée sur la rétine. L'absorption directe de l'énergie laser par la rétine peut entraîner une vision trouble temporaire, une lésion de la rétine ou, à long terme, un scotome et une photophobie.
Dans tous les cas, il existe un risque de :
 - rayonnement laser direct ;
 - rayonnement laser réfléchi ;
 - rayonnement laser diffus.
-  Toute personne présente dans la zone de fonctionnement du laser FT-245 ou effectuant sa maintenance doit porter des lunettes de sécurité conformes à la directive EN 207, avec un niveau de protection DIR LB6.
-  Toute personne présente dans la zone de fonctionnement du laser doit porter un équipement de protection complet.
-  Vérifiez toujours l'intégrité et l'état des lunettes de sécurité. Avant de les mettre, assurez-vous que les verres sont en bon état.

2. COMPOSANTS

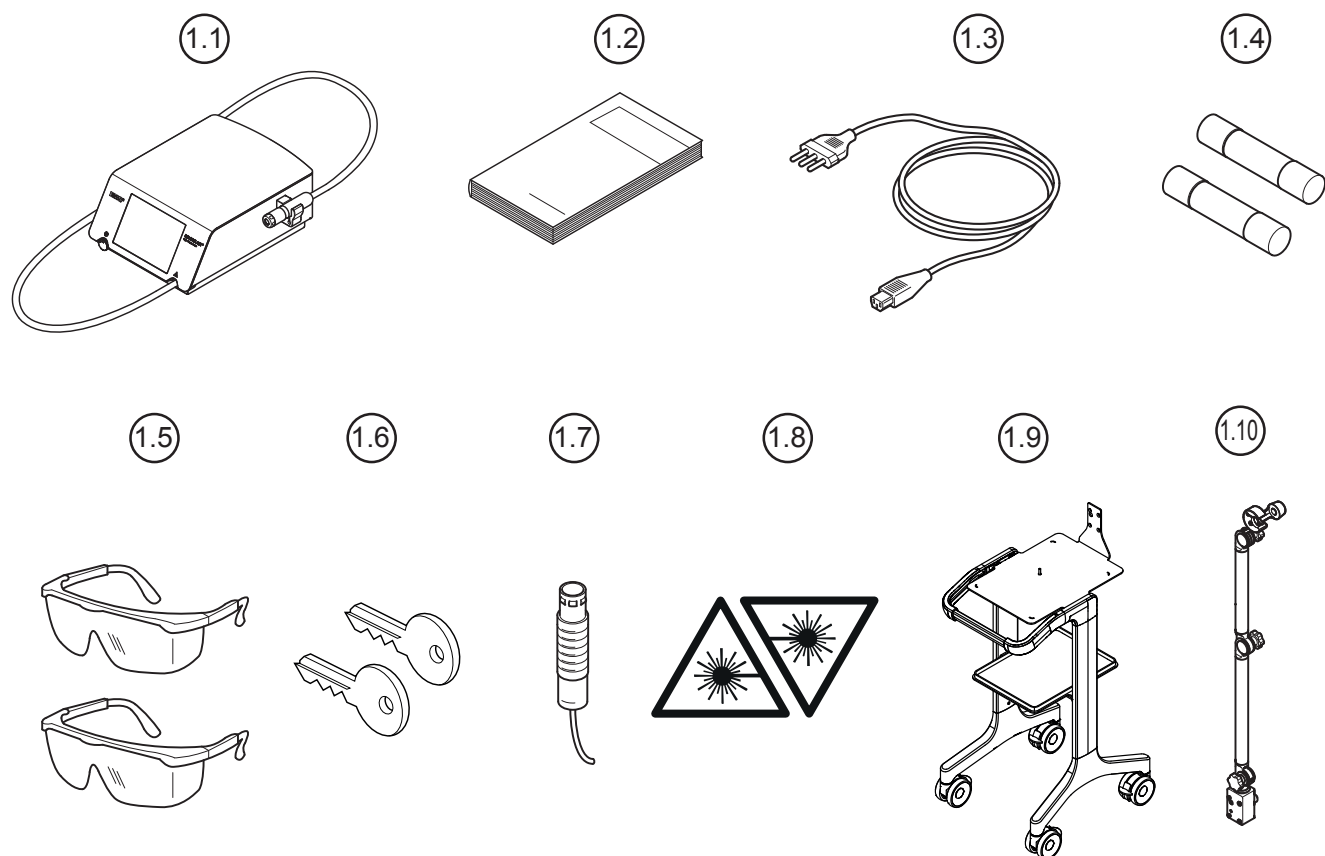


Figure 1

RÉF	DESCRIPTION	QTÉ
1.1	Console (avec pièce à main)	1
1.2	Manuel d'utilisation	1
1.3	Cordon d'alimentation	1
1.4	Fusibles T1.6AL de rechange, 5 x 20 mm	2
1.5	Lunettes de sécurité (protection : DIR LB6 pour lasers avec $\lambda = 905 \text{ nm}$). Normes de référence EN 207:2009, EN 208:2009	2
1.6	Clé de contact	2
1.7	Connecteur de verrouillage à distance	1
1.8	Autocollant avec 2 étiquettes de sécurité laser	1
1.9	Chariot DW-1005 pour laser (en option)	1
1.10	Bras de chariot DT-1004 (en option)	1

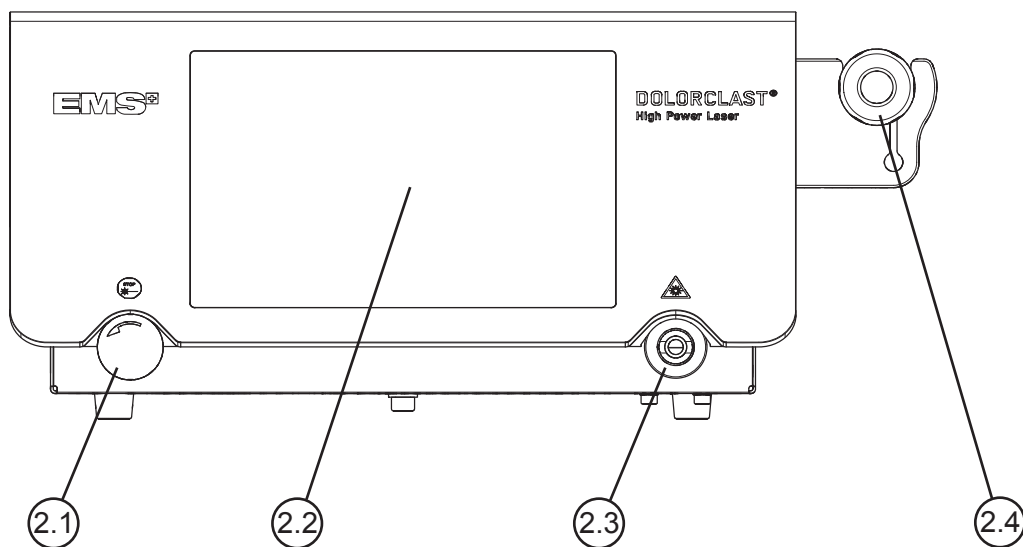


Figure 2

RÉF	DESCRIPTION	QTÉ
2.1	Bouton d'arrêt d'urgence	1
2.2	Panneau de commande	1
2.3	Gaine de confinement de la fibre	1
2.4	Pièce à main	1

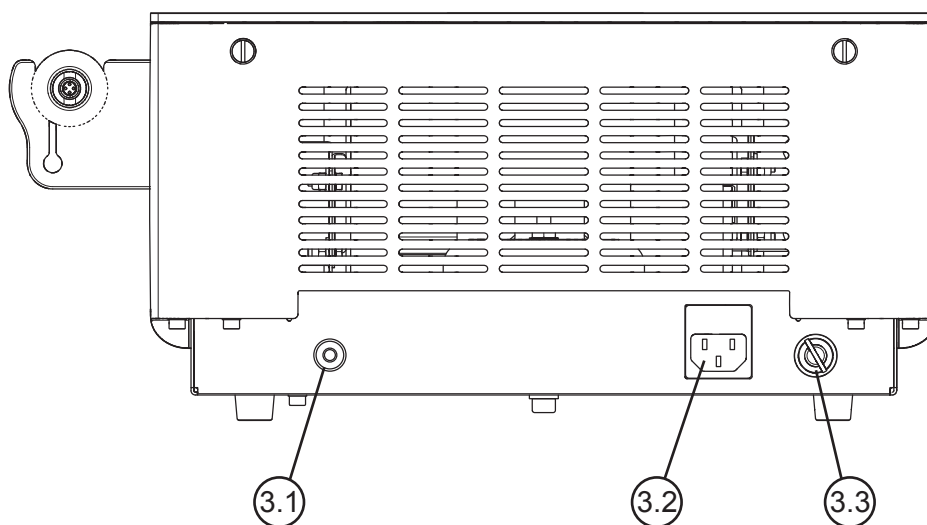


Figure 3

RÉF	DESCRIPTION	QTÉ
3.1	Prise de verrouillage à distance	1
3.2	Prise d'alimentation	1
3.3	Interrupteur	1



3. INSTALLATION

Assurez-vous de disposer de tous les outils et pièces nécessaires pour effectuer l'installation de votre appareil avant de commencer à travailler.



L'utilisation de commandes, de paramètres et de procédures autres que ceux spécifiés peut entraîner un risque d'explosion et/ou un rayonnement laser non contrôlé.

3.1. INSTALLATION ET CONNEXION

Le laser FT-245 est livré dans une boîte en carton doublée d'un emballage intérieur permettant de protéger l'équipement pendant le transport et le stockage. Avant de retirer la machine de la boîte, placez le carton sur une surface dure et plate, ouvrez le haut de la boîte, enlevez les couches supérieures de l'emballage de protection, puis sortez soigneusement l'appareil et tous ses accessoires. Dans la boîte, à côté du laser, vous trouverez la pièce à main et tous les autres accessoires.

Le client doit conserver l'emballage d'origine, qui devra servir à protéger l'équipement pendant le transport dans le cas où il devrait être renvoyé à EMS pour assistance ou pour toute autre raison.

Une fois l'appareil retiré de son emballage et placé sur une surface dure et plate, procédez comme suit :

1. Vérifiez que la pièce à main est correctement positionnée sur son support.
2. Insérez la clé de contact fournie dans l'interrupteur situé à l'arrière de l'appareil (*Figure 3*) et maintenez-la en position O. La clé de contact peut uniquement être retirée en position O.
3. Vérifiez que le bouton d'arrêt d'urgence n'est pas enclenché. Si vous avez un doute, tournez le bouton rouge dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, dans la direction indiquée par les flèches.



En cas d'urgence, vous devez enfoncer le bouton d'arrêt d'urgence situé sur la face avant afin de désactiver immédiatement le laser (*Figure 2*). Pour redémarrer l'appareil, tournez simplement le bouton rouge dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, dans la direction indiquée par les flèches.

4. Insérez le connecteur de verrouillage à distance (voir section 10.1) dans la prise correspondante située à l'arrière de l'appareil (*Figure 3*).
5. Insérez le connecteur femelle du cordon d'alimentation dans la prise d'alimentation située à l'arrière de l'appareil (*Figure 3*).
6. Branchez la prise du câble d'alimentation à une prise électrique située dans la zone d'installation.

Pour installer l'appareil sur le chariot (en option), reportez-vous à la documentation fournie avec ce dernier.

3.2. VERROUILLAGE À DISTANCE

Le connecteur de verrouillage à distance (*Figure 3*) permet d'interrompre l'émission du faisceau laser en cas d'événements spécifiques extérieurs à l'appareil.

Précisément, toutes les portes d'accès à la zone où est installé l'appareil doivent être équipées de microrupteurs à contacts normalement ouverts (qui se ferment lorsque la porte est entièrement fermée), connectés en série aux broches 1 et 2 du connecteur correspondant ; par conséquent, lorsque l'une des portes est ouverte, une « alarme de verrouillage » se déclenche et entraîne l'interruption immédiate des émissions laser en cours.





N'appliquez aucune tension aux contacts de verrouillage à distance. Les contacts de la prise de verrouillage à distance doivent être fermés pour permettre au système de fonctionner.





Au moment de la livraison, les broches 1 et 2 du connecteur de verrouillage à distance sont court-circuitées afin de faciliter l'installation et le premier démarrage. Le client doit retirer le cavalier et connecter les broches aux appareils de protection des points d'entrée de la pièce.

4. DÉMARRAGE

 Avant de démarrer toute émission laser, l'utilisateur et le patient doivent mettre les lunettes de sécurité fournies.

 Pour tous les programmes automatiques, la pièce à main doit être correctement installée sur la pince du bras (en option), qui doit elle aussi être correctement installée sur le chariot (en option). L'extrémité de la pièce à main (côté lentille) doit être attachée à l'applicateur cutané, en veillant à aligner la rainure de la pièce à main avec la saillie située à l'intérieur de la pince du bras. L'applicateur cutané doit être appliqué sur la peau du patient au niveau de la zone à traiter (voir photo du tutoriel). L'utilisation de programmes automatiques autres que ceux indiqués peut provoquer des brûlures chez le patient.

 Pour un traitement en mode manuel, l'utilisateur doit maintenir la pièce à main sur la peau du patient et « balayer » la zone à traiter à une vitesse de 1 cm/s. L'utilisation de programmes manuels autres que ceux indiqués peut provoquer des brûlures chez le patient.

1. Allumez la machine en tournant la clé de contact en position I (Figure 3).
2. La console effectue automatiquement une série de tests diagnostiques qui n'apparaissent pas à l'écran.
 En cas de message d'erreur, reportez-vous aux informations de dépannage qui s'affichent à l'écran ou à la section Dépannage de ce manuel.
3. La console est prête à l'emploi lorsque tous les tests diagnostiques ont été effectués avec succès.
4. Après cette étape, l'écran choisi sur les pages de préférences « Paramètres » apparaît : « Indications » ou « Actions ».
5. Pour éteindre la machine, tournez la clé de contact en position O (Figure 3).

4.1. INDICATIONS

L'écran « Indications » est présenté ci-dessous. L'image d'un corps humain apparaît à gauche et le texte indique les zones pouvant être traitées ; les affections associées à chaque zone s'affichent à droite.

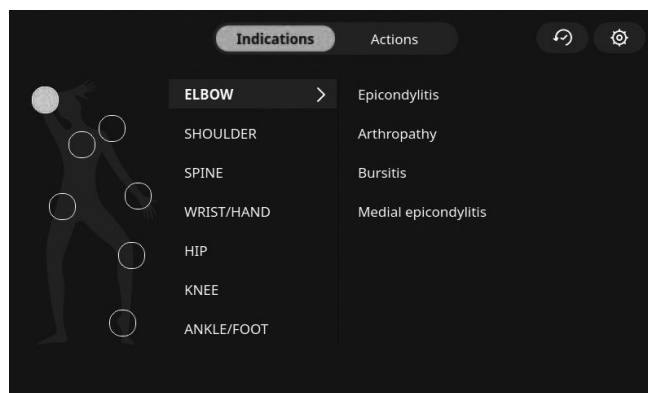


Figure 4

Lorsque vous cliquez sur la partie à traiter ou sur le nom, la zone s'illumine en bleu et la partie de droite affiche les protocoles possibles associés à la zone (affections pouvant être traitées).

Lorsque vous cliquez sur l'affection, une page s'affiche vous proposant de choisir entre « Automatique » et « Manuel » afin que vous puissiez sélectionner le type de traitement. Vous pouvez cliquer sur l'icône en forme de « maison » pour revenir à la page d'accueil ou sur le bouton « Retour » pour retourner à l'écran précédent.

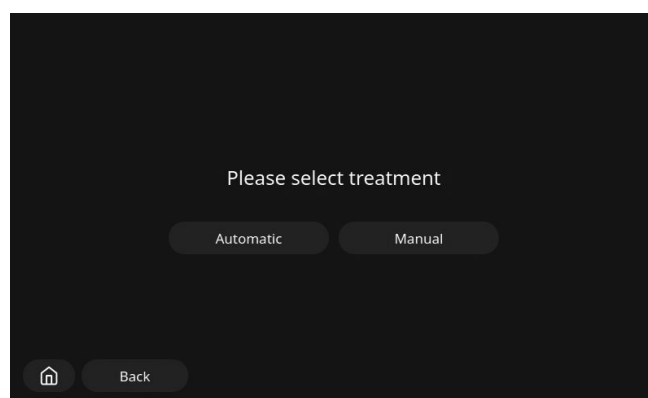


Figure 5

Une fois que vous avez effectué votre sélection, la page contenant les images qui illustrent la zone à traiter en fonction de l'affection choisie apparaît.

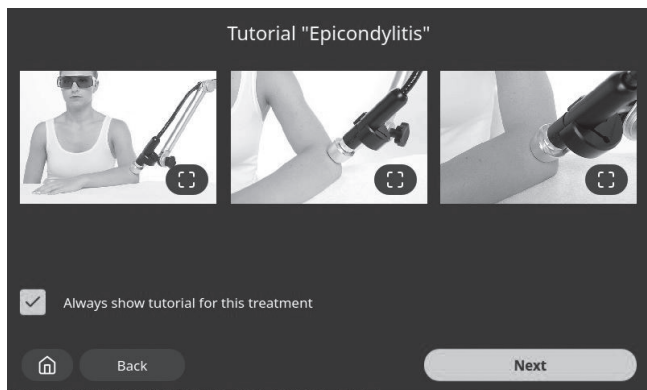


Figure 6

Cliquez sur le carré en bas à droite de la photo pour la développer et pour pouvoir faire défiler les différentes images affichées. Si la case « Toujours afficher les instructions liées à ce traitement » n'est pas cochée, cette page n'apparaîtra plus à l'avenir et vous passerez directement à la page d'émission.

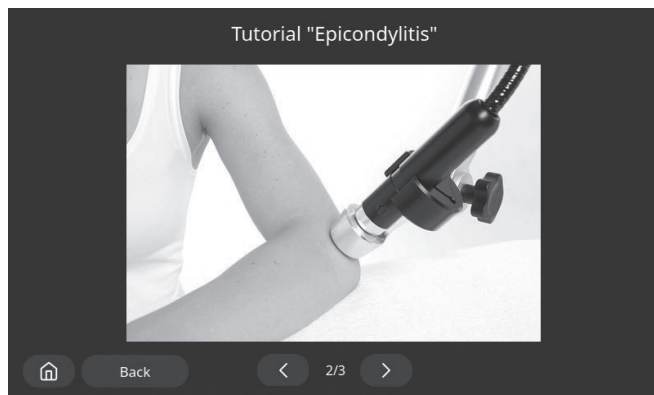


Figure 7

Appuyez sur l'option « Retour » pour revenir à la Figure 6 et appuyez sur « Suivant » pour passer à la page d'émission.

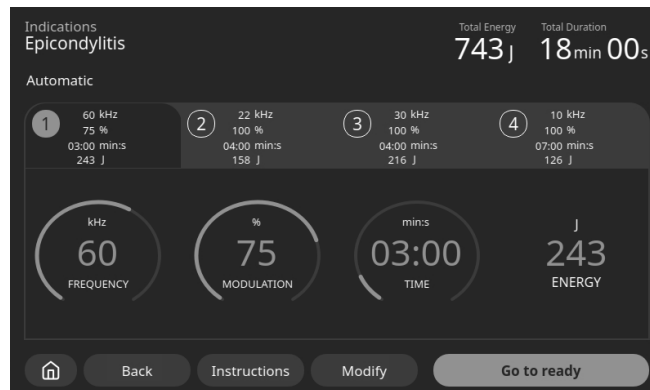


Figure 8

Cette page indique la fréquence et les valeurs de modulation, la durée du traitement et l'énergie fournie pour chaque phase. L'option « Afficher toujours » permet de revenir à la Figure 6, où vous pourrez à nouveau cocher la case « Toujours afficher les instructions liées à ce traitement » si ce n'est pas déjà fait.

Le bouton « Éditer », qui apparaît uniquement lorsque l'option « Mode personnalisé » est définie sur « Activé », permet de modifier la durée du traitement dans la phase finale et d'enregistrer le nouveau protocole en saisissant un nom à l'aide du clavier qui s'affiche à l'écran.

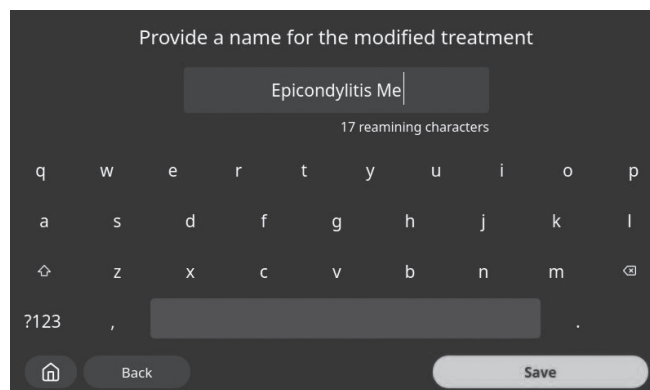


Figure 9

Si vous appuyez sur le bouton « Configurer sur Prêt » comme sur la Figure 8, l'appareil affiche la page « Attention », qui rappelle le type de traitement (automatique ou manuel) et que l'utilisation des lunettes de sécurité est recommandée.

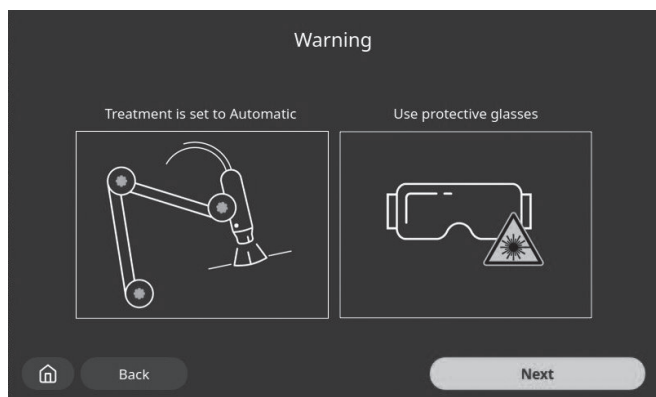


Figure 10

Si vous cliquez sur « Suivant », la machine passe en mode « Prêt » et revient à la page d'émission.

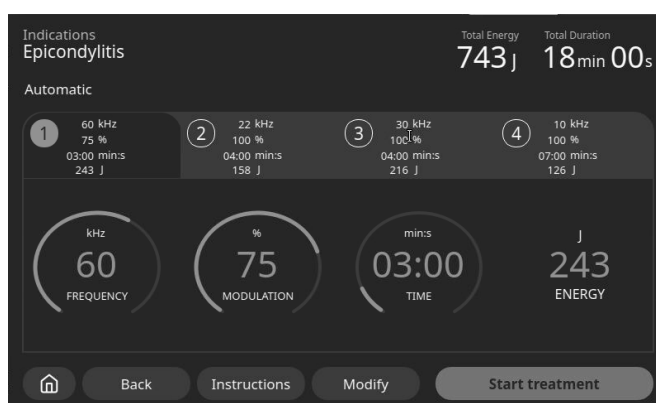


Figure 11

Si vous cliquez sur « Démarrer le traitement », l'émission laser commence.

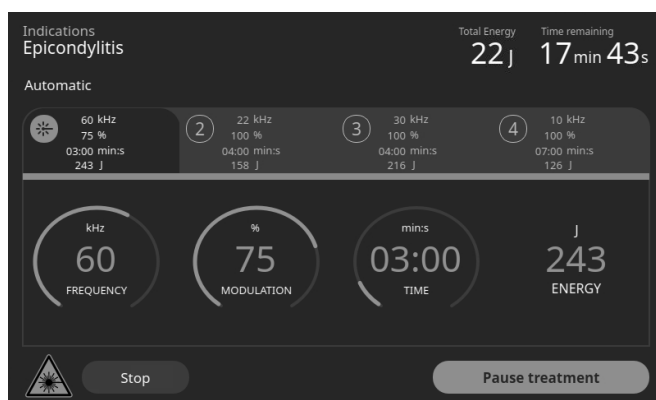


Figure 12

Pendant le traitement, la fréquence et les valeurs de modulation affichées changent en fonction de la phase en cours, alors que la durée totale diminue et l'énergie délivrée augmente.

L'utilisateur peut arrêter l'émission à tout moment ou bien l'interrompre puis la reprendre là où elle s'était arrêtée.

À la fin du traitement, l'appareil émet un bip long et l'écran présenté dans la Figure 8 apparaît.

4.2. ACTIONS

L'écran « Actions » affiche le type d'affection à traiter.

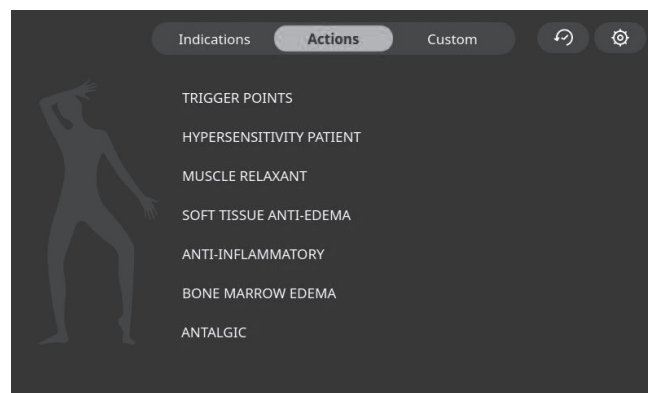


Figure 13

Une fois votre sélection effectuée, l'écran présenté dans la Figure 5 apparaît et les étapes détaillées à la section 4.1. INDICATIONS sont répétées.

4.3. PERSONNALISÉ

Si l'option « Mode personnalisé » est définie sur « Activé », l'utilisateur peut accéder à la page « Personnalisé », où sont enregistrés tous les protocoles modifiés (Modifié) ou créés (Personnalisé) par l'utilisateur.

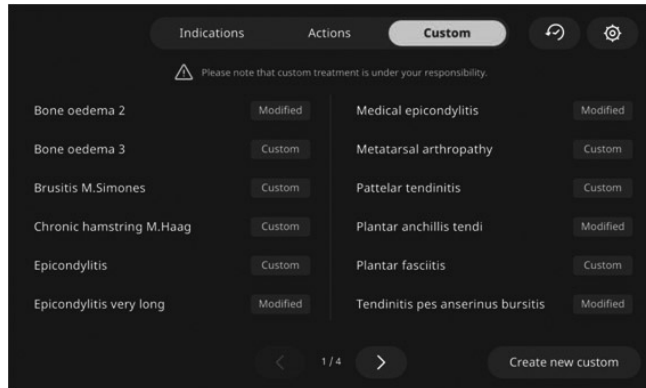



Figure 14

 L'utilisateur peut créer et modifier des protocoles existants.

Sélectionnez le protocole personnalisé pour le modifier à nouveau ou le supprimer.

Le bouton « Créer nouveau » permet de créer et d'enregistrer de nouveaux protocoles.

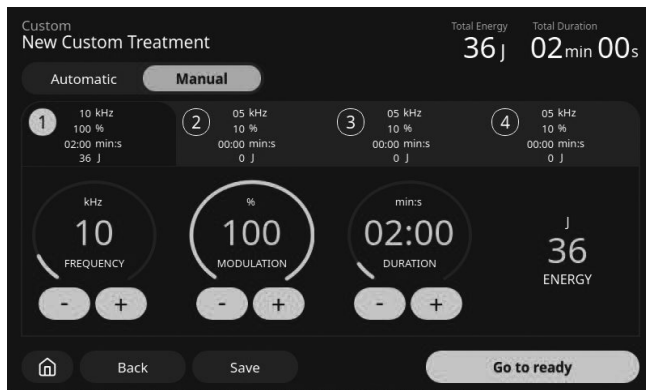



Figure 15

4.4. PARAMÈTRES

Cliquez sur l'icône  située en haut à droite de la page d'accueil pour accéder aux paramètres de l'appareil.

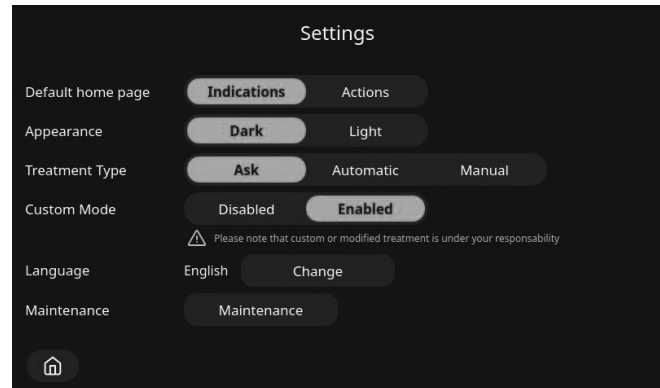


Figure 16

Page d'accueil : correspond à la page qui s'affichera au démarrage.

Arrière-plan : correspond à l'arrière-plan à utiliser lors de l'affichage des pages.

Type de traitement :

- Demander : l'appareil demandera toujours si le traitement doit être effectué en mode automatique ou manuel.

- Automatique : les protocoles prédéfinis sélectionnés seront réalisés en mode automatique.

- Manuel : les protocoles prédéfinis sélectionnés seront réalisés en mode manuel.

Mode personnalisé : s'il est activé, la barre située en haut de la page d'accueil affichera « Personnalisé » et l'utilisateur pourra créer de nouveaux protocoles et modifier des protocoles existants.

Langue : il est possible de sélectionner une langue parmi les choix proposés.

Maintenance : renvoie à la page relative à la maintenance.

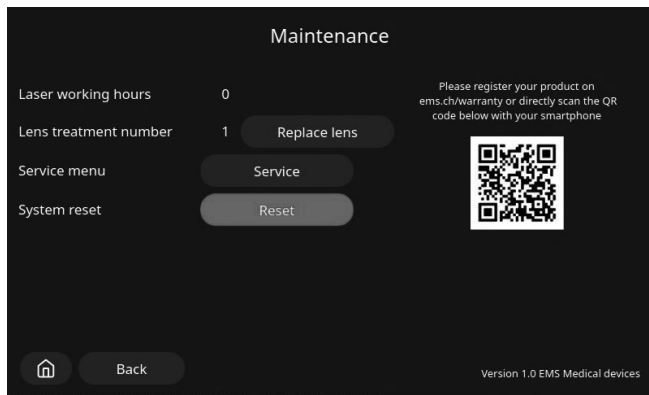


Figure 17

Heures de service du laser : correspond au nombre total d'heures d'utilisation du laser.


Numéro de traitement : correspond au nombre de séances d'utilisation de la lentille. Si vous cliquez sur « Remplacer la lentille », vous pourrez saisir le code numérique fourni avec la nouvelle lentille. Le compteur sera réinitialisé et repartira à zéro.

Menu entretien : renvoie au menu d'entretien qui n'est PAS accessible à l'utilisateur.

Réinitialiser le système : tous les protocoles créés ou modifiés par l'utilisateur, l'historique des traitements utilisés et les préférences sélectionnées sur la page « Paramètres » seront supprimés. Les valeurs par défaut seront rétablies pour tous les paramètres.

La version du logiciel installé est indiquée en bas à droite.

4.5. HISTORIQUE

Cliquez sur l'icône  située en haut à droite de la page d'accueil pour accéder à l'historique de l'appareil.

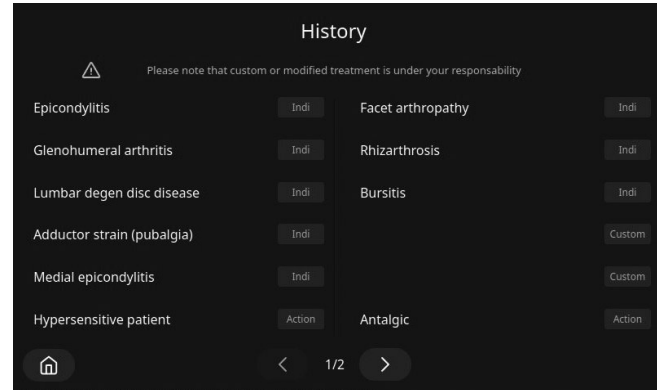


Figure 18

Cette page affiche la liste des derniers protocoles utilisés dans l'ordre chronologique. En cliquant sur l'un d'entre eux, vous pourrez afficher les détails du traitement ainsi que l'option permettant de le répéter.

5. NETTOYAGE

5.1. RÈGLES GÉNÉRALES POUR LE NETTOYAGE

L'appareil doit être nettoyé par l'utilisateur. Nous vous recommandons de nettoyer les surfaces de l'appareil tous les jours et de vérifier que la lentille de la pièce à main est toujours propre. De plus, pensez à nettoyer la lentille chaque fois que la pièce à main est utilisée en contact direct avec les patients.

5.2. MÉTHODE DE NETTOYAGE

⚠ Avant de nettoyer la machine, vous devez l'éteindre et toujours débrancher le cordon d'alimentation de la prise.

Nous vous recommandons de suivre les instructions ci-dessous pour nettoyer l'appareil :

- Nettoyez les surfaces de l'appareil et la pièce à main à l'aide d'un chiffon doux (de préférence en microfibre) légèrement imprégné d'eau.
- Nettoyez la lentille de la pièce à main à l'aide d'un chiffon adapté au nettoyage des lunettes (non fourni) et, si nécessaire, légèrement imprégné d'éthanol.

⚠ L'appareil n'est pas étanche. Ne le faites jamais tremper. N'insérez rien dans les fentes de refroidissement de la machine. Ne tentez jamais de nettoyer les pièces internes. N'utilisez pas de solvants ou d'alcool pour nettoyer la surface de l'écran et l'appareil.

6. MAINTENANCE DU PRODUIT

Si les réglementations légales de votre pays imposent la maintenance et/ou un calendrier d'inspection des émissions, vous devez vous y conformer. La console et la pièce à main seront peut-être à renvoyer pour des entretiens réguliers.

Pour les remplacements et la maintenance décrits ci-dessous, veuillez contacter un centre de services agréé EMS.

6.1. REMPLACEMENT DE LA LENTILLE

Le traitement antireflet appliqué sur la lentille de sécurité située à l'extrémité de la pièce à main se détériore au fil des utilisations. L'appareil avertit l'utilisateur grâce à un message vidéo lorsqu'il est temps de remplacer la lentille.



Figure 19

⚠ L'utilisateur peut choisir de continuer à utiliser l'appareil sans remplacer la lentille, mais cela peut entraîner des dommages non couverts par la garantie.

Suivez les instructions relatives au remplacement de la lentille pour la changer.

Pour saisir le code qui permet de réinitialiser le nombre de séances effectuées avec la lentille, appuyez sur le bouton « Remplacer la lentille » (voir Figure 17) afin d'accéder au pavé numérique. Lorsque vous saisissez et validez le code fourni dans le livret inclus dans l'emballage de la lentille de rechange, le compteur est réinitialisé et le message disparaît.

6.2. MAINTENANCE PÉRIODIQUE

⚠ Les tâches de maintenance répertoriées ci-dessous doivent être effectuées au moins une fois par an et uniquement par du personnel qualifié agréé EMS.

- vérification opérationnelle générale ;
- inspection interne de l'appareil ;
- nettoyage interne ;
- vérification de la source laser ;
- vérification et étalonnage de l'instrument interne de mesure de puissance ;
- vérification de l'isolation électrique.

7. MISE AU REBUT DU PRODUIT



Le produit ne doit pas être jeté avec les déchets ménagers. Si vous souhaitez mettre définitivement au rebut le produit, respectez les directives spécifiques en vigueur dans votre pays.


Conservez l'emballage d'origine jusqu'à la mise au rebut du produit.

Les équipements électriques et électroniques en fin de vie appartenant aux clients localisés dans l'Union Européenne peuvent être envoyés à EMS pour être recyclés en accord avec la directive DEEE. Les coûts du recyclage, à l'exclusion des frais de transport, sont couverts par EMS.

8. LIMITES DE RESPONSABILITÉ


EMS assume l'entière responsabilité quant à la sécurité, à la fiabilité et à la performance de son système laser, sous réserve que :

- l'installation, les modifications et les interventions d'assistance soient exclusivement réalisées par des techniciens agréés ;
- le système électrique auquel la machine est branchée soit conforme aux normes en vigueur ;
- le système soit installé conformément aux instructions fournies dans le présent manuel d'utilisation.

 EMS ne saura être tenu pour responsable des conséquences ou des effets directs résultant des traitements effectués à l'aide du laser FT-245 en dehors du cadre fixé par le présent manuel d'utilisation et de maintenance.

9. ASSISTANCE TECHNIQUE ET GARANTIE


Contactez le centre de services agréé EMS pour toute maintenance ou réparation du produit.

 EMS décline toute responsabilité en ce qui concerne la sécurité du produit et déclare la garantie nulle et non avenue si des travaux d'entretien ou de réparation sont effectués par des tierces parties non autorisées, ou si les pièces de rechange utilisées ne sont pas d'origine.

Le produit doit être renvoyé dans son emballage d'origine conformément aux indications de conditionnement.

Le produit doit être protégé contre tout dommage pouvant survenir au cours du transport.

Afin de protéger le personnel du centre de services agréé et pour des raisons de sécurité pendant le transport et l'expédition, tous les produits et accessoires renvoyés à l'usine pour réparation ou entretien doivent être nettoyés conformément aux instructions du mode d'emploi.

 La réparation des produits ou accessoires n'ayant pas été correctement nettoyés peut être refusée.

Le laser FT-245 est couvert par une garantie de deux ans.


EMS garantit que cet appareil médical ne présente aucun défaut matériel ou de fabrication.


La garantie peut uniquement être appliquée en cas de présentation d'une preuve d'achat valide.


La garantie est valable uniquement si le produit reste en la possession de l'acheteur d'origine.


La garantie couvre la réparation ou le remplacement gratuit des composants défectueux de l'appareil laser.

En cas d'impossibilité de réparer ou de panne répétée ayant la même cause, EMS peut procéder au remplacement de l'appareil laser. Dans de tels cas, la garantie de la nouvelle machine est valide jusqu'à la fin du contrat d'origine.

 La garantie ne couvre pas les pièces défectueuses en raison d'une négligence ou d'une mauvaise utilisation (non-respect du mode d'emploi du laser), d'une maintenance effectuée par du personnel non agréé, de dommages survenus au cours du transport ou de circonstances ne pouvant en aucun cas être attribuées à des défauts de fabrication de l'appareil laser.

 La garantie ne couvre pas la rupture totale ou partielle du faisceau de fibres optiques pouvant être attribuée à une mauvaise utilisation.

 La poursuite de l'utilisation de la machine malgré les alertes relatives au remplacement de la lentille annule la garantie pour toutes les pièces en lien avec l'émission laser.

 Le retrait de la partie supérieure de la machine pour quelque raison que ce soit doit être réalisé par du personnel agréé uniquement. Dans le cas contraire, la garantie ne sera plus valide.

10. DÉPANNAGE

Assurez-vous que le produit et les accessoires ont été utilisés conformément au mode d'emploi.

Dans un souci d'amélioration de notre qualité de service, veuillez nous fournir les informations suivantes :

- Numéro de référence du produit (REF)
- Numéro de série (SN)
- Version du logiciel
- Historique d'entretien du produit (par exemple, réparations ou problèmes antérieurs)

10.1. VERROUILLAGE À DISTANCE

Le laser FT-245 est équipé d'une prise de verrouillage à distance qui permet de déclencher une alarme en cas d'événement extérieur au système (Figure 20).

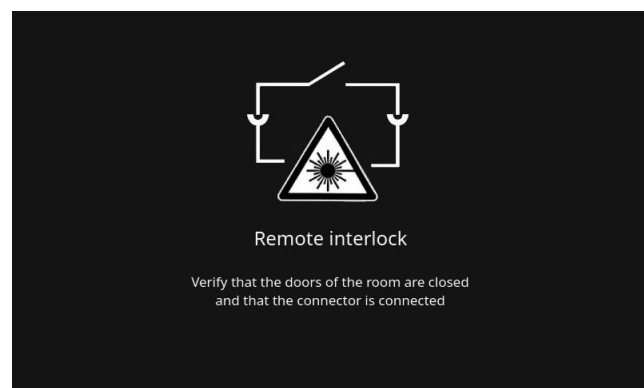


Figure 20

Le bon fonctionnement du système de verrouillage à distance est contrôlé une fois par semaine en ouvrant la porte d'accès à la zone protégée par le système pendant l'émission laser. Si tout fonctionne correctement, l'appareil doit interrompre immédiatement l'émission, qui pourra ensuite redémarrer uniquement lorsque la porte aura été fermée et la machine réinitialisée.

Si ce n'est pas le cas, ou si l'alarme sonne alors qu'elle ne le devrait pas, vérifiez l'intégrité de l'ensemble du système, en portant une attention particulière au câblage du connecteur, qui doit être correctement positionné dans la prise appropriée, et contrôlez visuellement l'intégrité des câbles de connexion et du système. Si le problème persiste, contactez l'assistance technique.

10.2. AVERTISSEMENTS DU SYSTÈME

En cas de panne interne majeure, le message « Erreur système » s'affiche et le fonctionnement est complètement bloqué.



Figure 21

Dans ce cas, vous devez redémarrer la machine en appuyant sur le bouton « Redémarrer le système » et, si le problème persiste, contacter le centre d'assistance EMS afin qu'il vous communique le code par le biais d'une vidéo.

10.3. DÉPANNAGE

Le tableau ci-dessous répertorie quelques problèmes que les utilisateurs peuvent facilement identifier et résoudre :

PROBLÈME	PROCÉDURE À SUIVRE
Le système ne démarre pas.	<ul style="list-style-type: none">- Vérifiez que le cordon d'alimentation est correctement inséré et que le système est alimenté conformément aux spécifications techniques.- Vérifiez que le cordon d'alimentation n'est pas endommagé. En cas de doute, remplacez-le par un cordon possédant les mêmes caractéristiques.- Vérifiez que la clé de contact et le bouton d'arrêt d'urgence sont dans la bonne position.- Vérifiez que les fusibles du boîtier d'alimentation sont intacts (voir section 10.4).
Lorsque le statut est « PRÊT », le guide lumière rouge n'apparaît pas.	L'absence de faisceau laser de visée à l'extrémité distale du système de transmission, une réduction de sa luminosité ou un aspect diffus peut indiquer que le système de transmission est endommagé ou en panne. Contactez immédiatement l'assistance technique et surtout N'UTILISEZ PAS la machine.
Le message « puissance faible » apparaît à l'écran.	La puissance optique de sortie moyenne est inférieure à celle des paramètres définis. Éteignez et redémarrez l'appareil. Si le message reste visible pendant l'émission, contactez le centre d'assistance le plus rapidement possible.
Le message « puissance élevée » apparaît à l'écran.	La puissance optique de sortie moyenne est supérieure à celle des paramètres définis. Éteignez et redémarrez l'appareil. Si le message reste visible pendant l'émission, contactez le centre d'assistance le plus rapidement possible.

10.4. VÉRIFICATION ET REMPLACEMENT DES FUSIBLES

Si vous ne parvenez pas à allumer le laser FT-245, commencez par vérifier les fusibles.

⚠ Éteignez et débranchez toujours la machine de sa source d'alimentation électrique avant de vérifier et de remplacer les fusibles.

Les fusibles se trouvent à l'arrière de l'appareil, dans la prise d'alimentation (*Figure 3*).

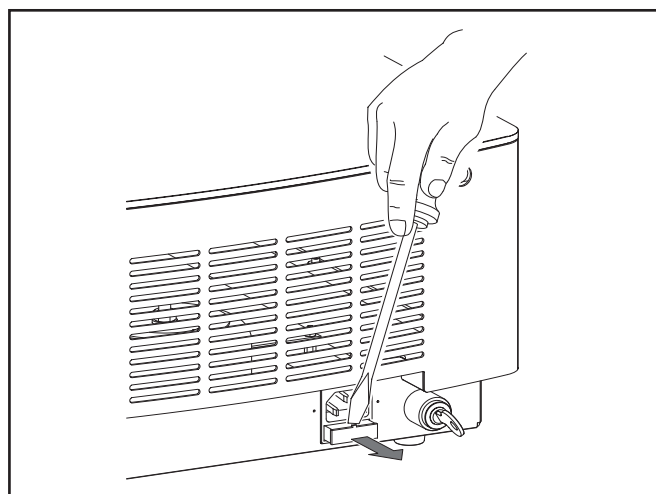


Figure 22






TOUT FUSIBLE ENDOMMAGÉ DOIT ÊTRE REMPLACÉ PAR LE MÊME TYPE DE FUSIBLE T1.6AL250V.

Procédez comme suit :

- retirez la prise du cordon d'alimentation de la prise secteur ;
- retirez le cordon d'alimentation de la prise d'alimentation de l'appareil ;
- attendez trois minutes ;
- les fusibles se trouvent dans un petit bloc en plastique qui doit être retiré en insérant un tournevis plat dans la fente centrale puis en tirant vers l'extérieur (*Figure 22*) ;
- vérifiez que les fusibles sont intacts et, en cas de doute, remplacez-les ;
- insérez les nouveaux fusibles dans leur boîtier et repoussez le bloc dans la prise.

11. COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

11.1. AVERTISSEMENTS RELATIFS À LA CEM

-  L'appareil est conforme aux normes EN 60601-1-2 relatives à la compatibilité électromagnétique, mais pour assurer la sécurité du patient, nous vous recommandons d'interdire la présence de téléphones portables et de tout équipement de communication radioélectrique portatif et mobile dans la zone d'utilisation car ils pourraient nuire au bon fonctionnement de l'appareil.
-  L'appareil est soumis à des exigences spécifiques en matière de compatibilité électromagnétique, et il doit être installé et configuré conformément aux informations sur la CEM fournies dans le tableau des performances CEM.
-  L'appareil ne doit pas être utilisé sur des patients à proximité de ou en même temps que d'autres équipements.
-  L'utilisation d'un cordon d'alimentation autre que celui fourni risque de dégrader les performances de l'appareil en termes d'immunité ou d'émissions électromagnétiques. Utilisez toujours le cordon d'alimentation fourni par le fabricant.
-  Consultez les caractéristiques du système avant d'installer l'appareil. L'appareil convient à une utilisation dans tous les locaux autres que les habitations et les établissements directement connectés au réseau d'alimentation public basse tension qui alimente les bâtiments destinés à accueillir des habitations.



PERFORMANCES CEM		
Émissions électromagnétiques – Classification CISPR 11		Classe A
Émissions électromagnétiques – Classification harmonisée (EN 61000-3-2)		Classe A
Immunité électromagnétique – DES (conformément à EN 61000-4-2)	kV	15 (air) 8 (contact)
Immunité électromagnétique – Salves (conformément à EN 61000-4-4)	kV	1 en mode différentiel 2 en mode commun
Immunité électromagnétique – Ondes de choc (conformément à EN 61000-4-5)	kV	2 à 100 kHz
Immunité électromagnétique – Champ magnétique (conformément à EN 61000-4-8)	A/m	30
Immunité électromagnétique – Champs aux fréquences radioélectriques (conformément à EN 61000-4-3)	V/m	3 à 80 MHz-2 700 MHz modulation 1 kHz AM 80 %
		27 à 380 MHz-390 MHz modulation 18 Hz PM 50 %
		28 à 430 MHz-470 MHz modulation 18 Hz PM 50 %
		9 à 704 MHz-787 MHz modulation 217 Hz PM 50 %
		28 à 800 MHz-960 MHz modulation 18 Hz PM 50 %
		28 à 1 700 MHz-1 990 MHz modulation 217 Hz PM 50 %
		28 à 2 400 MHz-2 570 MHz modulation 217 Hz PM 50 %
		9 à 5 100 MHz-5 800 MHz modulation 217 Hz PM 50 %
Immunité électromagnétique – Courant RF (conformément à EN 61000-4-6)	V	3 à 150 kHz-80 MHz modulation 1 kHz AM 80 % 6 en bande ISM



12. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

La source laser du FT-245 est composée de 3 diodes laser qui émettent un rayonnement infrarouge (IR) et d'une diode laser qui émet un guide lumière rouge.

FABRICANT	GN MED SRL Via Bentivoglio 7/9 I-40026 Imola, Italie
MODÈLE	FT-245
CLASSIFICATION DDM 93/42/CEE	Classe IIb : appareil Classe I : chariot et bras
CLASSIFICATION EN 60601-1	Appareil : classe I Partie appliquée : B
CLASSIFICATION IEC 60529	IP 20

Spécifications du rayonnement pour les sources IR :

CLASSE DE LA SOURCE LASER IR (EN 60825-1:2007-10)	4
LONGUEUR D'ONDES	905 nm
PUISSANCE CRÊTE AU NIVEAU DE LA PIÈCE À MAIN	300 W
PUISSANCE CRÊTE INSTANTANÉE AU NIVEAU DE LA PIÈCE À MAIN	375 W
DURÉE DE L'IMPULSION	100 ns
PUISSANCE CRÊTE MOYENNE	1,35 W
TAUX DE RÉPÉTITION	5 kHz à 10 kHz par paliers de 1 kHz 10 kHz à 80 kHz par paliers de 2 kHz
MODULATION DE LA CRÊTE	100 % jusqu'à 40 kHz 75 % à partir de 42 à 60 kHz 40 % à partir de 62 à 80 kHz
DURÉE DU TRAITEMENT	1 s à 30 s par paliers de 1 s 30 s à 1 min par paliers de 5 s 1 min à 30 min par paliers de 30 s
DISTANCE NOMINALE DE RISQUE OCULAIRE (DNRO)	1 m

Spécifications du rayonnement pour le guide lumière :

CLASSE DE LA SOURCE LASER DU GUIDE LUMIÈRE (EN 60825-1:2007-10)	3R
LONGUEUR D'ONDES	635 nm
PUISSANCE	4 mW

Spécifications optiques :

LENTILLE DE LA PIÈCE À MAIN	Φ 16 mm avec traitement antireflet de 905 nm d'épaisseur
DIVERGENCE DU FAISCEAU DE SORTIE	600 mrad
DIAMÈTRE DU FAISCEAU DU GUIDE LUMIÈRE EN SORTIE DE LENTILLE	11 mm
DIAMÈTRE DU FAISCEAU DE LUMIÈRE IR EN SORTIE DE LENTILLE	11 mm
FIBRE IR	Quartz avec noyau central de 1 mm de diamètre
FIBRE DU GUIDE LUMIÈRE	Plastique avec diamètre de 1 mm

Le système de transmission optique est composé de 3 fibres optiques en quartz pour le rayonnement laser IR et d'une fibre optique en PMMA (polyméthacrylate de méthyle) pour l'émission laser du guide lumière rouge. L'assemblage spécifique des fibres optiques dans la borne de faisceaux commune, située dans la pièce à main, garantit la coaxialité si le faisceau IR émis se confond avec le faisceau du guide lumière.

Les positions du guide lumière et du faisceau IR sont quasiment identiques.

Spécifications générales du système :

TENSION D'ALIMENTATION ET FRÉQUENCE	230 Vca, 50 Hz
PUISSANCE ÉLECTRIQUE ABSORBÉE	100 VA (max)
FUSIBLES	T1.6AL250V (fusibles temporisés, 5 x 20 mm)
CONNEXIONS EXTERNES	- Alimentation électrique 230 Vca - Prise de verrouillage à distance
REFROIDISSEMENT	Air forcé
DIMENSIONS DE L'APPAREIL	Hauteur : 170 mm, largeur : 380 mm, profondeur : 440 mm
POIDS	8 kg
PROTECTION CONTRE LES AGENTS ANESTHÉSIIQUES	NON
TEMPÉRATURE DE FONCTIONNEMENT	De 15 °C à 35 °C
TEMPÉRATURE DE STOCKAGE	De -29 °C à 38 °C
TEMPÉRATURE DE TRANSPORT	De -29 °C à 38 °C
HUMIDITÉ RELATIVE PENDANT LE FONCTIONNEMENT	De 45 % à 60 % sans condensation
HUMIDITÉ RELATIVE PENDANT LE STOCKAGE	Inférieure à 85 % sans condensation
HUMIDITÉ RELATIVE PENDANT LE TRANSPORT	Inférieure à 85 % sans condensation
CYCLE DE VIE DE L'APPAREIL	7 ans



12.1. PERFORMANCES ESSENTIELLES

Le laser FT-245 ne doit pas assurer la continuité de service. En cas de décharge électrostatique, la machine peut se réinitialiser elle-même, en interrompant le traitement et en retournant sur la page d'accueil sans émettre de rayons et sans perdre les programmes prédéfinis et ceux enregistrés par l'utilisateur.

Si l'écran tactile se bloque pendant la phase d'émission, l'utilisateur doit appuyer sur le bouton d'arrêt d'urgence afin d'interrompre l'alimentation électrique (*Figure 2, voir 2.1*). Pour relancer la procédure, l'appareil doit être redémarré, en effectuant toutes les vérifications initiales et en retournant sur la page d'accueil, sans perdre les programmes prédéfinis et ceux enregistrés par l'utilisateur.

En cas d'interférences induites (sous réserve qu'elles s'inscrivent dans les limites définies pour l'appareil), le comportement de l'appareil peut être similaire à celui décrit ci-dessus pour la décharge électrique.
















ENGLISH

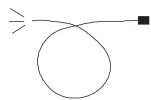
FRANÇAIS

DEUTSCH

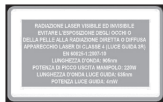
БЪЛГАРСКИ

13. SYMBOLES

	Fabricant
	Référence catalogue
	Numéro de série
	Symbole CE relatif aux directives 93/42/CEE et 2007/47/CE
	Partie appliquée, type B
	Caractéristiques de l'alimentation électrique
	Fusible
	Niveau de protection contre les particules solides et les fluides
	Poids
	Année de construction
	Se reporter au mode d'emploi
	Traitement des déchets électriques et électroniques (applicable dans l'Union Européenne et d'autres pays européens disposant d'un système de collecte distinct)
	(O) Éteint
	(I) Allumé
	Verrouillage à distance



Applicateur de fibre optique



Panneau d'informations conforme à la norme EN 60825-1



Risque général



Marquage CE



Matériaux recyclables



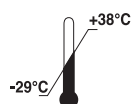
Mode d'emploi



Manipuler avec soin



Ne superposer que 2 boîtes maximum



Température de transport comprise entre -29 °C et +38 °C



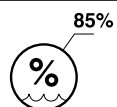
Tenir éloigné de l'eau



Fragile



Haut



Humidité maximale de 85 %



Vor Gebrauch sorgfältig durchlesen!

Bestehen zur Beantwortung Ihrer Fragen gerne zur Verfügung und freuen uns über Ihre Vorschläge. Bei technischen Problemen bieten wir Ihnen selbstverständlich Unterstützung an. Bitte zögern Sie nicht, sich bei Bedarf direkt an Ihr von EMS autorisiertes Servicezentrum oder autorisierte Händler zu wenden.

Viel Erfolg!

Allgemeine Informationen

Bitte denken Sie daran, dass das englische Original der Bedienungsanleitung als Vorlage für alle Übersetzungen gilt. Bei eventuellen Abweichungen ist der englische Text bindend.

Die Bedienungsanleitung soll Ihnen helfen, dieses Produkt richtig zu installieren und zu bedienen. Bewahren Sie diese Anleitung immer griffbereit auf.

Bitte lesen Sie diese Bedienungsanleitung aufmerksam durch. Alle wesentlichen Einzelheiten und Handgriffe werden anschaulich erklärt. Bitte beachten Sie dabei besonders die Sicherheitshinweise.

Alle schwerwiegenden Störungen, die in Zusammenhang mit dem Produkt auftreten, sind unverzüglich dem Hersteller und den zuständigen Behörden in Ihrem Land zu melden. Bei technischen Problemen oder Beschwerden in Bezug auf die Nutzung dieses Produkts wenden Sie sich bitte an Ihren Kundendienstmitarbeiter vor Ort.

Zur Vermeidung von Personen- oder Sachschäden folgen Sie bitte den in diesem Handbuch enthaltenen Anweisungen.

Sie sind gekennzeichnet mit:



Warnung:
Gefahr schwerer Personenschäden für Patienten oder Nutzer



Achtung:
Gefahr von Personenschäden für Patienten oder Nutzer. Gefahr von Sach- und Umweltschäden.



Hinweise:
Nützliche Zusatzinformationen und Empfehlungen

Produktbeschreibung und bestimmungsgemäße Anwendung

Dieses Produkt ist ein Laser-Therapiesystem für ambulante Physiotherapieanwendungen zur Behandlung von Verletzungen des Bewegungsapparates.

Der Wirkmechanismus des FT-245 basiert auf der Biostimulation von Geweben und entfaltet sich über die tief reichende Applikation von elektromagnetischer Energie in Form von Infrarot-Laserlicht.

Patientenpopulation



Dieses Produkt darf nur für Patienten verwendet werden, die älter als 8 Jahre alt sind.

Anwendungsbereiche

Unabhängig davon, ob die Ursache ein direktes Trauma, eine funktionelle Überlastung und/oder ein akuter oder chronischer Verlauf ist, gibt es drei pathogenetische Ereignisse, die einen gemeinsamen Aspekt beinhalten:

1. Akute oder chronische Entzündung

An der verletzten Stelle werden entzündliche Prozesse aktiviert, beginnend mit humoralen Prozessen, auf die schnell zelluläre Prozesse folgen, die zur Ausschüttung von Substanzen (Zytokinen, Lymphokinen, Prostaglandinen usw.) mit direkter oder indirekter schädlicher Wirkung und in der Folge zur Aktivierung von Makrophagen und Lymphozyten führen. Die unmittelbare Wirkung ist eine Stase der Mikrozirkulation mit erhöhter Gefäßpermeabilität und Gewebeödemen sowie eine Ansammlung von Metaboliten, die Schmerzen und Wärme verursachen.

2. Veränderungen der Mikro- und/oder Makrozirkulation

Wenn eine Entzündung andauert – und abhängig von Ausmaß und Schweregrad des klinischen Bildes – kommt es zu Veränderungen des Blutkreislaufes, die auch größere Gefäße beeinträchtigen können und zu Veränderungen von Blutfluss und venös-lymphatischer Drainage führen.

3. Verletzungen von Fasern und Bindegewebe

Die resultierende Gewebeschädigung verursacht – zusätzlich zu den Schäden durch die Entzündung – Verletzungen von Fasern (Muskeln, Sehnen, Nerven usw.) und Bindegewebe, und zwar durch die direkte oder indirekte Wirkung der schädlichen Substanz.

Dies kann ein Trauma oder eine schnell eintretende akute Erkrankung sein, oder eine funktionelle Überlastung mit einem langsameren und weniger offensichtlichen Verlauf.

Akute traumatische Erkrankungen

Bezieht sich auf das klinische und organische Gesamtbild, bei dem inflammatorische Aspekte und akute Verletzungen gegenüber den vaskulären und degenerativen Komponenten überwiegen, wie sie für ein chronisches Geschehen typisch sind.

Vom ätiologischen Standpunkt betrachtet ist das traumatische Ereignis die Basis für diese Art von Erkrankungen.

Muskuläre und kapsuloligamentäre Strukturen sind am meisten betroffen, wobei durch Überdehnung, Kompression oder Stauchung verursachte Gewebeläsionen beobachtet werden können, abhängig von der Art der Wirkung (direkt oder indirekt) der schädlichen Substanz.

Die in der Muskulatur beobachteten anatomisch-pathologischen Veränderungen reichen von einer Faserverlängerung mit perifibrillärem Ödem bis hin zur vollständigen Ruptur mit Hämatom oder Bluterguss, wobei Sehnen- und kapsuloligamentäre Strukturen zumeist von einer akuten Entzündung mit intra- und peritendinösem Erguss und Überdehnung der Fasern betroffen sind.

Erkrankungen durch funktionelle Überlastung

Zuverlässige und aussagekräftige Daten aus der Literatur zeigen, dass etwa 50 % der Erkrankungen – die Knochen, Muskeln und Gelenke betreffen – durch eine Überlastung verursacht werden, also durch eine schädliche Wirkung von Stress und Reizungen, die sich über längere Zeit in Zyklen wiederholen oder in hoher Intensität mehrere Bereiche und Gewebe betreffen.

Die durch eine funktionelle Überlastung verursachten Verletzungen und die dazugehörigen klinischen Manifestationen können in allen Abschnitten des lokomotorischen Systems auftreten, aber die Sehnen (und deren Anhänge) und die Gelenkknorpel sind am häufigsten involviert. Eine repetitive und anhaltende mikrotraumatische Wirkung gestattet keine adäquate Heilung der Verletzungen von Sehngewebe, da dieses kontinuierlich beansprucht wird.

Die erste Reaktion einer Sehne auf eine Reizung beinhaltet generell das Auftreten eines akuten inflammatorischen Geschehens, das sich zu einem Abbau von Gewebe und chronischen entzündlichen Prozessen entwickelt, falls der auslösende Faktor nicht behoben wird.

Von den zahlreichen bestehenden Klassifikationen stellt diejenige von Perugia et al. die anatomisch-pathologische Essenz der Verletzung am besten dar. Darin heißt es:

- Tendovaginitis; mit Entzündung der Sehnen-scheide, unterteilt in seröse exsudative Formen und chronisch adhärente Formen

- Tendinopathie; mit degenerativen und metaplastischen Veränderungen des Sehngewebes
- Hypertroph-exsudative und stenosierende Tenosynovitis
- Insertionstendinitis; sichtbare degenerative und metaplastische Veränderungen am Übergang zwischen Knochen und Sehne
- Tendovaginitis und Tenosynovitis in Verbindung mit einer Tendinopathie
- Subkutane Rupturen; Begleiterscheinung eines degenerativen Zustands des Sehnenstrangs

Die ätiologischen/pathologischen Aspekte bei Sehnen gelten ebenso für Gelenkknorpel. Denn eine funktionelle Überbelastung kann eine Verletzung verursachen, die – aufgrund von Aufweichung, Spaltung, Auffaserung und oberflächlicher Erosion – zu einer Exposition des subchondralen Knochens und dadurch zu einem anatomisch-pathologischen Bild ähnlich einer Arthrose führen kann.

Das Medizinprodukt FT-245 kann in zwei verschiedenen Ansätzen verwendet werden:

- Nach Indikation: abhängig von der Körperregion ist die Behandlung der Erkrankung angezeigt;
- Nach Wirkung: der Betriebsmodus wird auf der Basis des gewünschten Defekts ausgewählt.

Erkrankungen und mögliche Wirkungen sind nachfolgend aufgeführt:

Liste der Indikationen

- Rotatorenmanschetten-Tendinopathie
- Glenohumerale Arthritis
- Acromioclavicular-Arthritis
- Proximale Bizeps-Tendinopathie
- Subacromiale-subdeltoide Bursitis
- Epicondylitis
- Arthropathie
- Bursitis
- Mediale Epicondylitis
- Flexor-Tendovaginitis
- Extensor-Tendovaginitis
- Tendovaginitis de Quervain
- Dupuytren-Kontraktur
- Karpaltunnel
- Rhizarthrose
- Handgelenksarthritits
- Cervicale Bandscheibendegeneration

- Lumbale Bandscheibendegeneration
- Thorakale Bandscheibendegeneration
- Cervicale Wirbelsäulenarthritis
- Lumbale Wirbelsäulenarthritis
- Thorakale Wirbelsäulenarthritis
- Trochantäre Bursitis
- Kniesehnen-Enthesopathie
- Adduktorenzerrung (Pubalgia)
- Facettenarthropathie
- Arthropathie d. lateralen Kompartiments
- Pes-anserinus-Bursitis
- Patellatendinopathie
- Mediale tibiofemorale Arthrose
- Laterale tibiofemorale Arthrose
- Patellofemorale Arthritis
- Baker-Zyste
- Achillessehnenentzündung
- Retrocalcaneale Bursitis
- Arthrose des lateralen Tibiotarsalgelenks
- Arthrose des medialen Tibiotarsalgelenks
- Plantarfasziitis
- Metatarsalgie
- Metatarsophalangealgelenk-Arthritis

Liste der Wirkungen

- Antiinflammatorisch
- Weichteilödem-Prävention
- Knochenmarködem
- Überempfindlicher Patient
- Muskelrelaxans
- Triggerpunkte
- Analgetisch

Sobald die Indikation oder Wirkung festgelegt wurde, können alle voreingestellten Parameter zur Behandlung des Krankheitsbildes auf dem Bildschirm abgelesen werden.

Dieses Medizinprodukt darf nicht für chirurgische oder irgendwelche invasive Anwendungen genutzt werden.

Vorgesehene Nutzergruppe

Dieses Medizinprodukt darf nur von einem angemessen qualifizierten Arzt mit Erfahrungen in der Physiotherapie oder einer angemessen qualifizierten Gesundheitsfachkraft bedient werden. Der Nutzer muss im Umgang mit dem Produkt geschult werden. Der Nutzer sollte mit allen Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweisen, Betriebs- und Wartungsanweisungen in diesem Handbuch vertraut sein.

Kontraindikationen

Bei Patienten mit folgenden Bedingungen ist die Verwendung dieses Produkts kontraindiziert:

- Zustand der Schwangerschaft;
- Bei einem Implantat für die elektrische Stimulation (z. B. Herzschrittmacher);
- Behandlung von Regionen mit neoplastischen Veränderungen;
- Patienten in chemotherapeutischer Behandlung;
- Patienten, die an Epilepsie leiden;
- Patienten, die mit fotosensitiven Medikamenten behandelt werden;
- Patienten mit einem Cochlea-Implantat;
- Patienten mit fieberhaften Symptomen;
- Vermeiden Sie die Bestrahlung der Augen, endokrinen Drüsen, Ohren und des präaurikulären Bereichs;
- Vermeiden Sie die Bestrahlung beschädigter Haut;
- Vermeiden Sie die Bestrahlung tätowierter Haut;
- Vermeiden Sie die Bestrahlung von Bereichen mit Sensibilitätsstörungen;
- Vermeiden Sie die Bestrahlung von Sommerprossen.

Mögliche Komplikationen

Zu den möglichen Komplikationen in Zusammenhang mit der Applikation von Laserenergie gehören:

- Dunkle Haut und/oder vorhandene Tattoos könnten zu einer erhöhten Energieaufnahme der Epidermis führen. Dies könnte zu Nebenwirkungen im Bereich der Haut führen, beispielsweise zu Rötungen oder Blasenbildung. Wir empfehlen, die Behandlung engmaschig zu überwachen und das Programm „Überempfindlicher Patient“ zu verwenden.
- Die Haut könnte – abhängig von der individuellen Lichtempfindlichkeit – auf die Wärme reagieren. Überwachen Sie die Behandlung engmaschig und verwenden Sie das Programm „Überempfindlicher Patient“, falls es zu Rötungen oder Blasenbildung kommt.




INHALT


1. WARNUNG	59
2. BAUTEILE	60
3. INSTALLATION	62
3.1. INSTALLATION UND ANSCHLÜSSE	62
3.2. FERNVERRIEGELUNG	62
4. EINSCHALTEN	63
4.1. INDIKATIONEN	63
4.2. WIRKUNGEN	65
4.3. INDIVIDUELL	66
4.4. EINSTELLUNGEN	66
4.5. HISTORIE	67
5. REINIGUNG	68
5.1. ALLGEMEINE REGELN FÜR DIE REINIGUNG	68
5.2. REINIGUNGSVERFAHREN	68
6. PRODUKTWARTUNG	68
6.1. AUSTAUSCH DER LINSE	68
6.2. REGELMÄSSIGE WARTUNG	68
7. PRODUKTENTSORGUNG	69
8. HAFTUNGSBESCHRÄNKUNGEN	69
9. TECHNISCHER SUPPORT UND GEWÄHRLEISTUNG	70
10. FEHLERBEHEBUNG	71
10.1. FERNVERRIEGELUNG	71
10.2. SYSTEMWARNUNGEN	71
10.3. FEHLERBEHEBUNG	72
10.4. SICHERUNGEN ÜBERPRÜFEN UND AUSWECHSELN	72
11. ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT	73
11.1. EMV-WARNHINWEISE	73
12. TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN	75
12.1. WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE	77
13. SYMBOLE	78





1. WARNUNG


EMS und der Vertriebshändler dieses Produkts übernehmen keine Haftung für direkte und Folgeverletzungen und -schäden, die durch eine unsachgemäße Verwendung des Produkts auftreten, insbesondere durch Nichtbeachtung der Bedienungsanleitung oder unsachgemäße Wartung.


 Vor dem Einsatz des Geräts müssen Sie die Empfehlungen in der Bedienungsanleitung aufmerksam durchlesen und beachten. Falls die Bedienungsanleitung nicht eingehalten wird, könnte es zu ernststen Verletzungen oder Schädigungen von Patient oder Nutzer kommen. Dieses Produkt ist ausschließlich für die bestimmungsgemäße Verwendung durch qualifiziertes Personal und die in dieser Bedienungsanleitung beschriebenen Anwendungen bestimmt. Wenn das Produkt in Kombination mit anderen Instrumenten verwendet wird, ziehen Sie bitte die entsprechende Bedienungsanleitung zurate.


 Das Produkt darf nicht in Gegenwart entflammbarer Anästhetika oder oxidierender Gase (wie z. B. Stickstoffoxid (N₂O) und Sauerstoff) oder in unmittelbarer Nähe zu flüchtigen Lösungsmitteln (wie z. B. Ether oder Alkohol) verwendet werden, da in diesem Fall die Gefahr einer Explosion besteht. Halten Sie den Anwendungsbereich frei von entflammbaren Objekten wie Papier, Badestädtchen, Kunststoff, Holz oder ähnlichem. Die Anwendung des Lasers verursacht die Freisetzung endogener Gase.


 Vorsicht: Vom Laser verursachter Rauch und/oder Dämpfe könnten Partikel von lebendem Gewebe enthalten.

 Das Produkt muss vor seiner Verwendung auf eventuelle Schäden untersucht werden. Wenn das Produkt beschädigt ist, darf es nicht verwendet werden. Verwenden Sie ausschließlich Original-EMS-Ersatzteile und -Zubehörkomponenten.


 Das Produkt darf nicht eigenmächtig verändert oder repariert werden. Bitte wenden Sie sich an ein von EMS autorisiertes Servicezentrum.


 Das elektrische System, mit dem das Medizinprodukt betrieben wird, muss allen geltenden Bestimmungen und Vorschriften entsprechen.


 Achten Sie darauf, dass das Gerät an eine Schutzkontaktsteckdose angeschlossen wird.


 Wenn der Hauptschalter auf „0“ steht, ist das Produkt von der Netzstromversorgung getrennt.

 Entfernen Sie den Zündschlüssel, wenn das System nicht in Betrieb ist.


 Das Gerät darf nicht im Freien betrieben werden, und das Umfeld muss auf geeignete Weise gestaltet sein, beispielsweise ohne reflektierende Oberflächen, um die Augen schädigende Reflektionen zu vermeiden.


 Die Raumtemperatur muss in einem Bereich zwischen +15°C und +35°C und die relative Luftfeuchtigkeit zwischen 45 % und 60 % liegen.


 Das Lasersicherheitsetikett muss an allen Zugangstüren zum Betriebsbereich angebracht werden.


 Sobald das Gerät in Betrieb ist, muss der Zugang zum Anwendungsbereich auf autorisierte Personen beschränkt werden; die Verwendung von Sicherheitsbrillen ist sowohl für den Nutzer als auch


für den Patienten obligatorisch. Vermeiden Sie es, während der Laseremission direkt auf die Öffnung des Handstücks zu sehen.


 Eine zu starke Krümmung und/oder die Einwirkung einer hohen Zugkraft auf den Lichtleitfaser-Konnektor kann zu Beschädigungen der internen Fasern und/oder zu Verletzungen von Patient oder Anwender führen.

 Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn das Oberteil geöffnet oder nicht ordnungsgemäß geschlossen ist.

 Die Verwendung von Verlängerungskabeln, Steckerleisten, Adaptern und/oder elektrischen Widerständen ist nicht gestattet.


 Wenn das Gerät zum ersten Mal eingeschaltet wird – insbesondere nach einem Transport bei Temperaturen unter 10 °C – muss das Gerät für mindestens 15 Minuten im STAND-BY-Modus bleiben, bevor die Laseremission aktiviert wird.


 Der Laser FT-245 ist mit einem Luftstrom-Kühlungssystem mit internen Lüftern ausgestattet, die in der Nähe der Laserdioden platziert sind. Es muss darauf geachtet werden, dass die Lüftungsschlitze auf der Rückseite des Gerätes stets frei sind, damit es nicht zu einem Wärmestau im Inneren und zu einer nachfolgenden Beschädigung des Gerätes kommt.


 Exposition von Augen und Haut: Der vom FT-245 abgegebene Laserstrahl kann zu einem Verlust des Sehvermögens führen. Das Gerät arbeitet mit Licht in sichtbaren (rotes Führungslicht) und unsichtbaren (Infrarotlicht) Wellenlängen. Jede von Lasergeräten übertragene Energie, die in die Augen gelangt, wird direkt auf der Netzhaut fokussiert. Die direkte Resorption von Laserenergie durch die Netzhaut könnte zu einem vorübergehenden Verschwommensehen, zu Netzhautschäden, langfristigen Gesichtsfeldausfällen und zu langfristiger Photophobie führen.

Grundsätzlich besteht ein Risiko durch:

- Direkte Laserstrahlung
- Reflektierte Laserstrahlung
- Diffuse Laserstrahlung

 Alle Personen, die sich in dem Bereich aufhalten, in dem der FT-245 betrieben oder gewartet wird, müssen Sicherheitsbrillen mit DIR-LB6-Schutz – entsprechend der Richtlinie EN207 – tragen.

 Alle Personen, die sich im Anwendungsbereich des Lasers aufhalten, müssen die gesamte Schutzausrüstung tragen.

 Überprüfen Sie stets die Integrität und den Zustand der Sicherheitsbrillen. Bevor Sie die Sicherheitsbrillen verwenden, stellen Sie sicher, dass sich die Sicherheitsgläser in einem guten Zustand befinden.

2. BAUTEILE

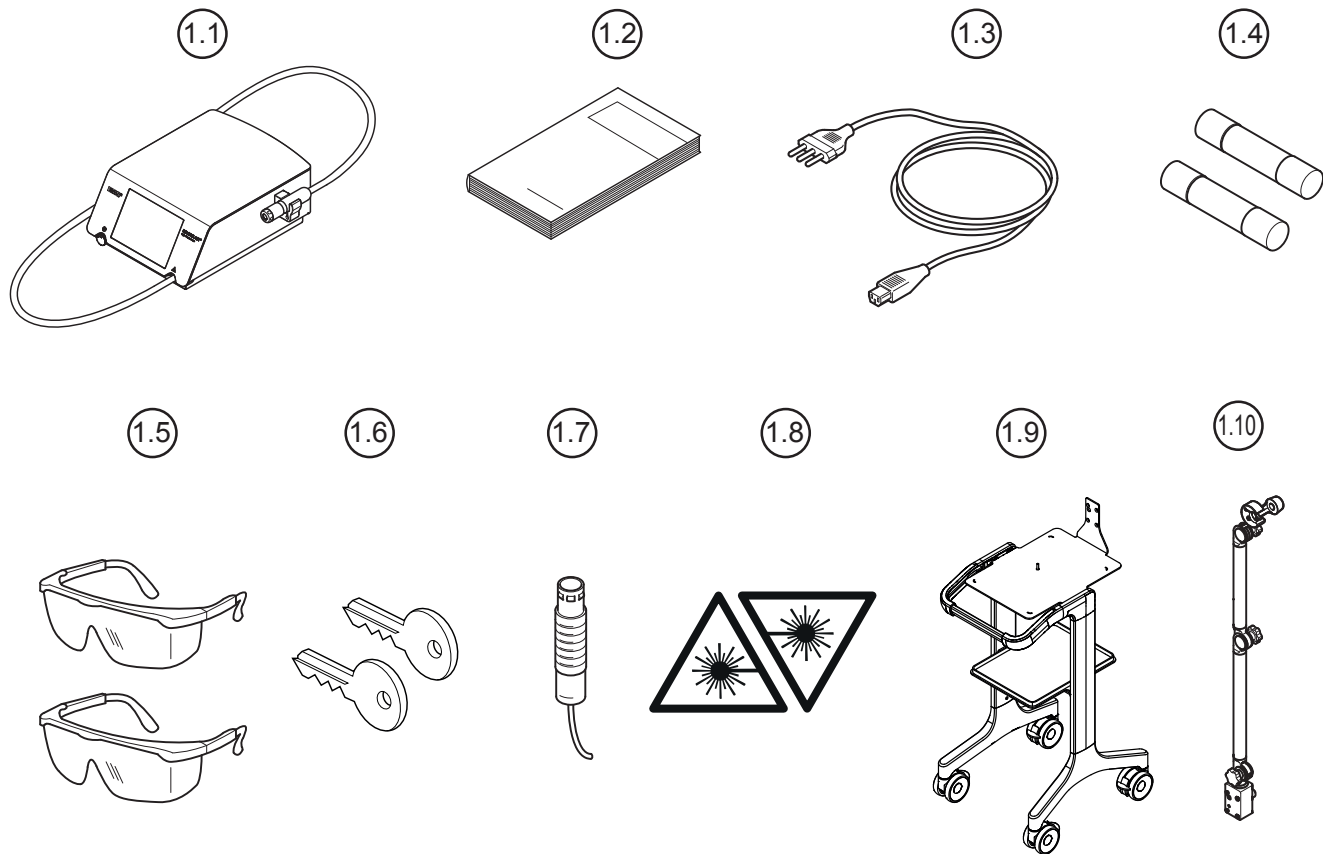


Abbildung 1

REF	BESCHREIBUNG	MGE
1.1	Konsole (mit Handstück)	1
1.2	Bedienungsanleitung	1
1.3	Netzkabel	1
1.4	Ersatzsicherungen T1.6AL, 5 x 20 mm	2
1.5	Sicherheitsbrillen (Schutzkategorie: DIR LB6 für Laser mit $\lambda = 905 \text{ nm}$). Entsprechend den Normen EN 207:2009, EN 208:2009	2
1.6	Zündschlüssel	2
1.7	Konnektor für die Fernverriegelung	1
1.8	Aufkleber mit 2 Laser-Sicherheitsetiketten	1
1.9	Wagen DW-1005 für Laser (optional)	1
1.10	Haltearm DT-1004 für Wagen (optional)	1

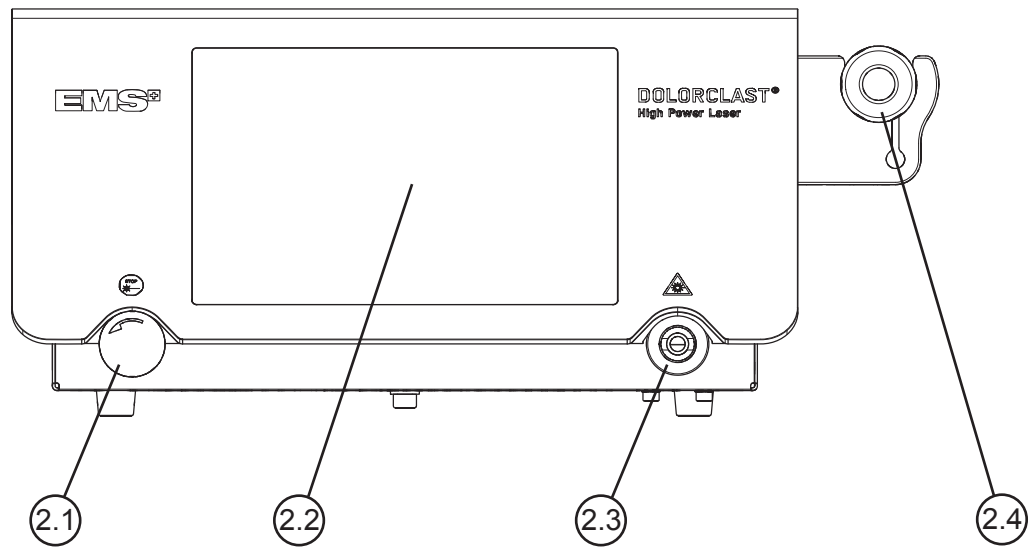


Abbildung 2

REF	BESCHREIBUNG	MGE
2.1	Notfall-Stopptaste	1
2.2	Bedienfeld	1
2.3	Lichtleitfaser-Anschluss	1
2.4	Handstück	1

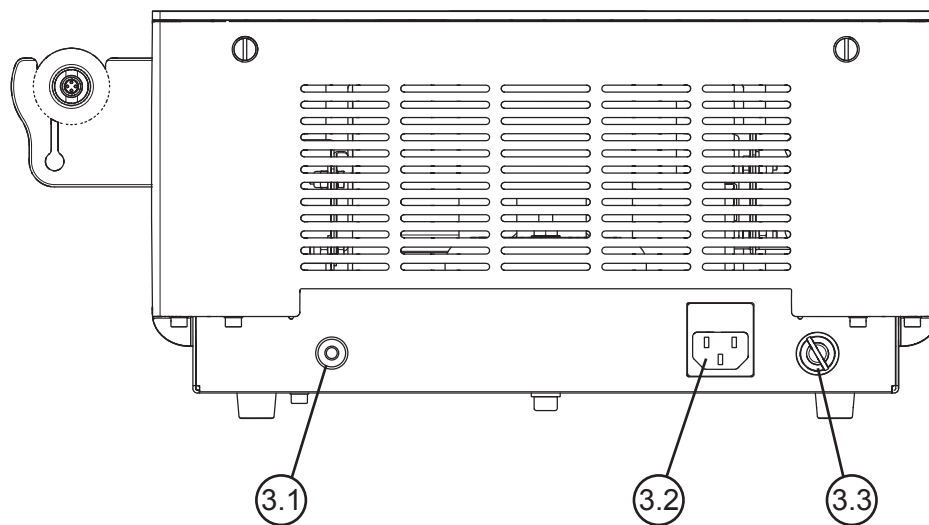


Abbildung 3

REF	BESCHREIBUNG	MGE
3.1	Buchse für die Fernverriegelung	1
3.2	Netzanschluss	1
3.3	Hauptschalter	1



3. INSTALLATION

Vergewissern Sie sich zunächst, dass Sie über alle Teile und Werkzeuge für die Installation Ihres Gerätes verfügen.



Falls die Anwendung der Bedienelemente, die Einstellungen und die ausgeführten Verfahrensschritte nicht den Anweisungen entsprechen, kann es zu einem Risiko für Explosionen und/oder unkontrollierte Laserstrahlung kommen.

3.1. INSTALLATION UND ANSCHLÜSSE

Der FT-245 wird verpackt in einem Karton geliefert, um das Equipment während Transport und Lagerung zu schützen. Platzieren Sie den Karton vor der Entnahme des Gerätes auf einer festen, ebenen Fläche, öffnen Sie den oberen Teil, entfernen Sie die oberen Schichten der Schutzverpackung und nehmen Sie das Gerät und alle seine Zubehörkomponenten vorsichtig heraus. Im Inneren des Kartons liegen das Handstück und alle Zubehörkomponenten neben dem Laser.

Der Kunde ist dafür verantwortlich, die Originalverpackung aufzuheben, da diese zum Schutz des Equipments während des Transports zu verwenden ist, falls das Gerät zur Wartung oder aus einem anderen Grund an EMS zurückgesendet werden muss.

Sobald das Gerät aus der Verpackung entnommen und auf einer festen, ebenen Fläche platziert wurde, gehen Sie wie folgt vor:

1. Achten Sie darauf, dass das Handstück ordnungsgemäß auf dem Handstückhalter positioniert ist.
2. Stecken Sie den mitgelieferten Zündschlüssel in den Hauptschalter auf der Rückseite des Gerätes (*Abbildung 3*) und belassen Sie ihn in der O-Position. Der Zündschlüssel kann nur in der O-Position abgezogen werden.
3. Stellen Sie sicher, dass die Notfall-Stopptaste nicht herunter gedrückt ist. Drehen Sie im Zweifelsfall die rote Taste gegen den Uhrzeigersinn, also in der mit dem darauf abgebildeten Pfeil angezeigten Richtung.



Im Notfall muss die auf der Vorderseite befindliche Notfall-Stopptaste gedrückt werden, um das Lasergerät sofort zu deaktivieren (*Abbildung 2*). Drehen Sie die rote Taste einfach gegen den Uhrzeigersinn, also in der mit dem darauf abgebildeten Pfeil angezeigten Richtung, um das Gerät wieder zu starten.

4. Stecken Sie den Konnektor für die Fernverriegelung (siehe *Abbildung 10.1*) in die dazugehörige Buchse auf der Rückseite des Gerätes (*Abbildung 3*).
5. Stecken Sie den weiblichen Anschluss des Netzkabels in die Buchse für den Netzanschluss auf der Rückseite des Gerätes (*Abbildung 3*).
6. Verbinden Sie den Stecker des Netzkabels mit einer Netzsteckdose im Installationsbereich.

Einzelheiten zur Installation des Gerätes auf dem Wagen (optional) entnehmen Sie bitte der dem Wagen beiliegenden Montageanleitung.

3.2. FERNVERRIEGELUNG

Der Konnektor für die Fernverriegelung (*Abbildung 3*) wird verwendet, um die Emission des Laserstrahls im Fall bestimmter Ereignisse außerhalb des Gerätes zu unterbrechen.

Insbesondere alle Türen zum Bereich, in dem das Gerät installiert wurde, müssen mit Mikrounterbrechern mit normalerweise offenen Kontakten (die sich schließen, wenn die Tür vollständig geschlossen ist) ausgestattet sein und in Serie mit den Stiften 1 und 2 des entsprechenden Steckers verbunden sein. Falls eine der Türen geöffnet wird, entsteht eine „Sperralarm“-Situation, die zur umgehenden Unterbrechung einer aktiven Laseremission führt.







Legen Sie an die Kontakte der Fernverriegelung keine Spannung an. Die Kontakte der Buchse für die Fernverriegelung müssen geschlossen sein, damit das System aktiviert werden kann.



Bei der Auslieferung sind die Stifte 1 und 2 des Konnektors für die Fernverriegelung kurzgeschlossen, um die Einrichtung und das erste Hochfahren des Systems zu erleichtern. Der Kunde ist dafür verantwortlich, die Steckbrücke zu entfernen und die Stifte mit den Schutzvorrichtungen der Türen des Raumes zu verbinden.

4. EINSCHALTEN

-  Die Sicherheitsbrillen für Nutzer und Patient müssen vor Beginn der Laseremission aufgesetzt werden.
-  Alle automatischen Programme dürfen nur verwendet werden, wenn das Handstück ordnungsgemäß an der Klemme des Arms (optional), und dieser wiederum korrekt am Wagen (optional) montiert wurde. Das Ende des Handstücks (mit der Linse) muss innerhalb des Abstandshalters gestützt und die Rille auf dem Handstück auf den Vorsprung innerhalb der Klemme ausgerichtet werden. Der Abstandshalter muss auf der Patientenhaut im zu behandelnden Bereich gestützt werden (siehe Tutorial-Foto). Falls andere als die indizierten automatischen Programme verwendet werden, könnte es zu Verbrennungen beim Patienten kommen.
-  Zur Behandlung im manuellen Modus muss der Nutzer das Handstück auf die Haut des Patienten halten und das Behandlungsfeld mit einer Geschwindigkeit von 1 cm/s „bürsten“. Falls andere als die indizierten manuellen Programme verwendet werden, könnte es zu Verbrennungen beim Patienten kommen.

1. Schalten Sie das Gerät ein, indem Sie den Zündschlüssel in die I-Position drehen (*Abbildung 3*).
 2. Die Konsole führt automatisch eine Reihe von diagnostischen Tests durch, die auf dem Bildschirm nicht angezeigt werden.
-  Im Fall einer Fehlermeldung finden Sie entsprechende Informationen zur Fehlerbehebung auf dem Bildschirm oder im Abschnitt „Fehlerbehebung“ dieser Bedienungsanleitung.
3. Die Konsole ist betriebsbereit, sobald alle diagnostischen Tests erfolgreich abgeschlossen wurden.
 4. Nun wird der in den Präferenzen unter „Einstellungen“ ausgewählte Bildschirm angezeigt: „Indikationen“ oder „Wirkungen“.
 5. Zum Abschalten des Gerätes den Zündschlüssel in die O-Position drehen (*Abbildung 3*).

4.1. INDIKATIONEN

Nachfolgend ist der Bildschirm „Indikationen“ dargestellt. Das Bild eines menschlichen Körpers wird auf der linken Seite zusammen mit dem entsprechenden Text über die behandelbaren Bereiche angezeigt, die mit den jeweiligen Körperregionen verbundenen Erkrankungen auf der rechten Seite.

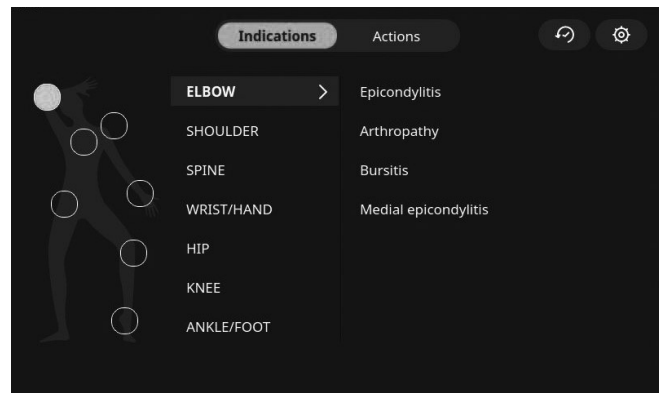


Abbildung 4

Wenn Sie auf den zu behandelnden Körperbereich oder den Namen klicken, wird die Körperregion blau hervorgehoben. Gleichzeitig werden auf der rechten Seite die möglichen mit der Körperregion verbundenen Behandlungsprotokolle (behandelbare Erkrankungen) angezeigt.

Wenn Sie auf die Erkrankung klicken, erscheint eine Seite mit der Auswahl zwischen „Automatisch“ und „Manuell“, um die Art der Behandlung festzulegen. Wenn Sie auf das Haussymbol bzw. auf die Taste „Zurück“ klicken, kehren Sie zur Homepage oder zum vorherigen Bildschirm zurück.

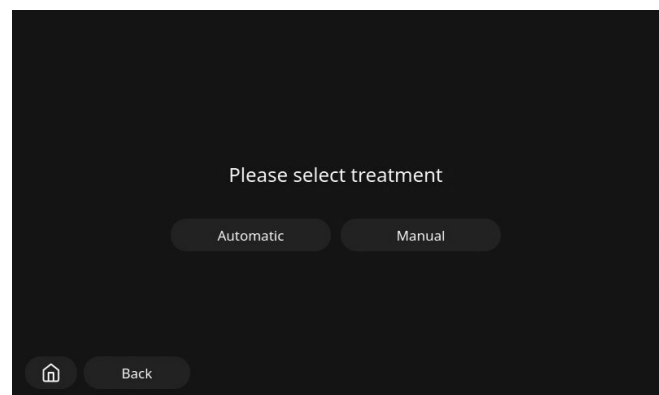


Abbildung 5

Sobald Sie eine Auswahl getroffen haben, wird die Seite mit Bildern angezeigt, die den zu behandelnden Körperbereich – auf der Basis der gewählten Erkrankung – darstellen.

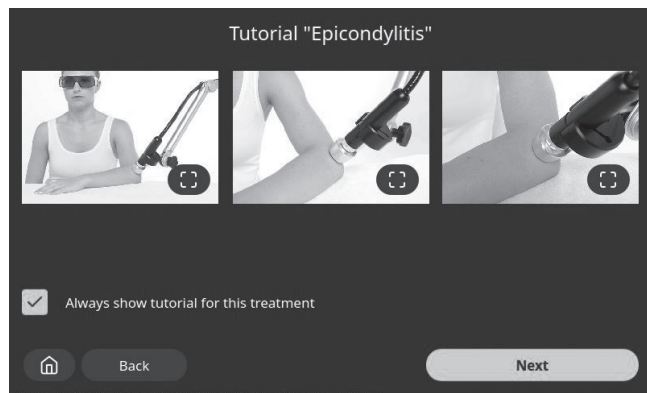


Abbildung 6

Wenn Sie auf das Rechteck rechts unten auf dem Foto klicken, wird dieses vergrößert, und der Nutzer kann durch die verschiedenen angezeigten Bilder scrollen. Falls die Option „Anleitung für diese Behandlung immer zeigen“ nicht ausgewählt wurde, wird diese Seite zukünftig nicht mehr angezeigt, und der Nutzer wird direkt zu der Seite für die Laseremission weitergeleitet.

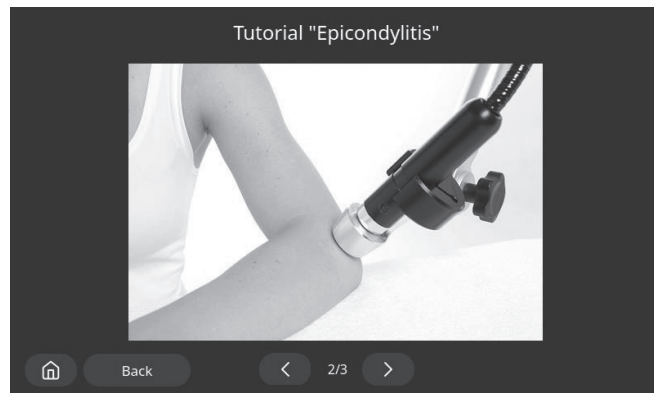


Abbildung 7

Bei Auswahl der Option „Zurück“ kehrt der Nutzer zu Abbildung 6 zurück, bei Auswahl von „Weiter“ wird der Nutzer zu der Seite für die Laseremission weitergeleitet.

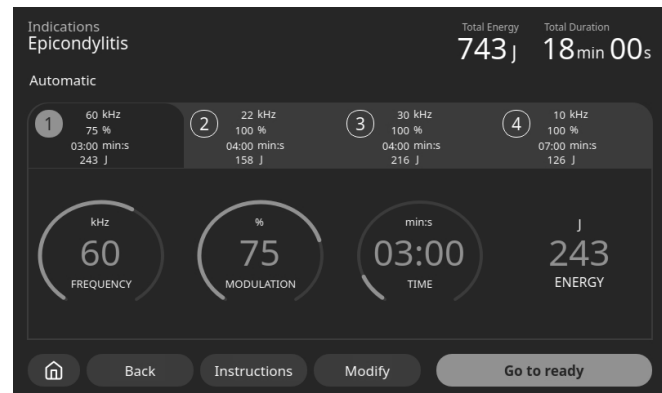


Abbildung 8

Die Seite zeigt Informationen über die Frequenz und Modulationswerte, über die Behandlungsdauer und über die in den einzelnen Phasen verabreichte Energie an. Mit der Option „Immer zeigen“ kehrt der Nutzer zu Abbildung 6 zurück, wo „Anleitung für diese Behandlung immer zeigen“ ausgewählt werden kann, falls es zuvor abgewählt wurde.

Die „Modifizieren“-Taste – die nur erscheint, wenn die Option „Individueller Modus“ aktiviert wurde – ermöglicht es, die Behandlungsdauer während der letzten Phase anzupassen und das neue Protokoll unter Eingabe eines Namens mit der Bildschirmtastatur zu speichern.

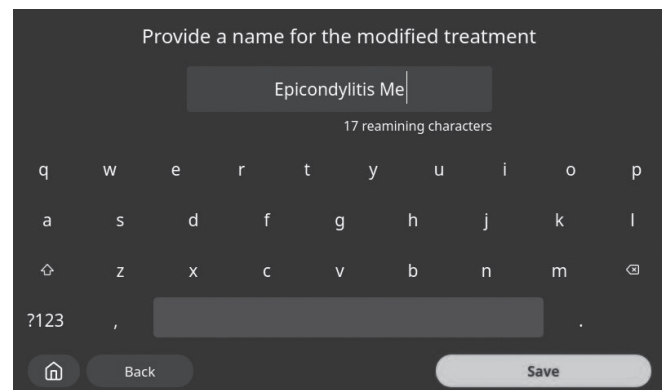


Abbildung 9

Falls die Abbildung 8 gezeigte Taste „Weiter mit Fertig“ gedrückt wird, wird mit der Seite mit Warnhinweisen fortgefahren, auf der dem Nutzer die Behandlungsart (automatisch oder manuell) und die Empfehlung zur Verwendung von Sicherheitsbrillen angezeigt wird.



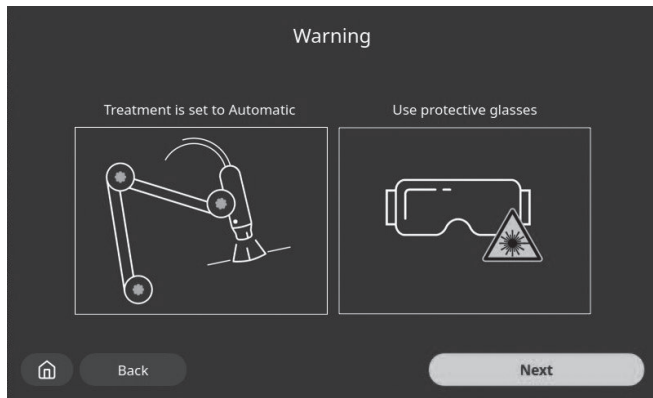


Abbildung 10

Durch Anklicken von „Weiter“ geht das Gerät in den „Fertig“-Modus und kehrt zur Seite der Laseremission zurück.

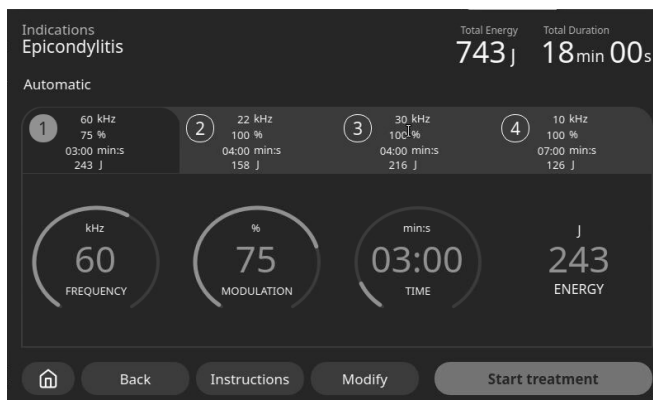


Abbildung 11

Durch Anklicken von „Behandlung beginnen“ beginnt die Laseremission.

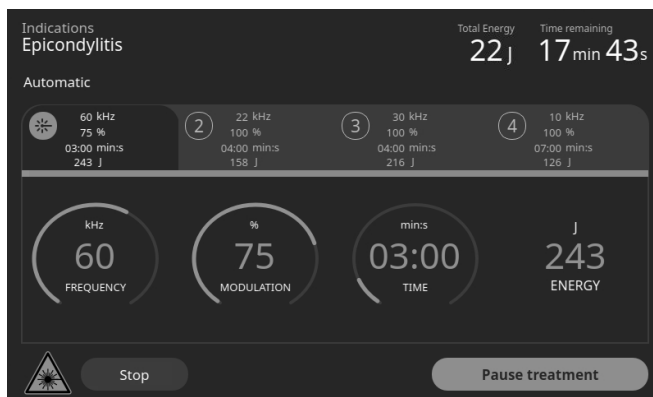


Abbildung 12

Während der Behandlung werden die Frequenz und die Modulationswerte abhängig von der momentan aktiven Phase angezeigt; gleichzeitig läuft die Gesamtzeit herunter und die abgegebene Energie nimmt zu.

Der Nutzer kann die Emission jederzeit anhalten oder aussetzen und an dem jeweiligen Zeitpunkt fortsetzen.

Am Ende der Behandlung gibt das Gerät einen längeren Ton ab und der zuvor in Abbildung 8 gezeigte Bildschirm erscheint.

4.2. WIRKUNGEN

Dieser Bildschirm zeigt die Art der zu behandelnden Erkrankung an.

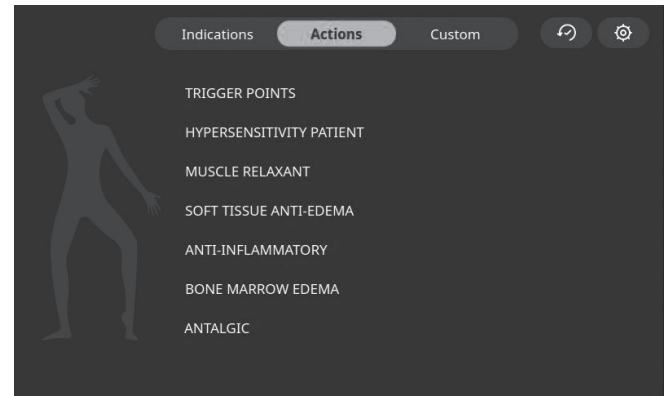


Abbildung 13

Sobald eine Auswahl getroffen wurde, wird der in Abbildung 5 dargestellte Bildschirm angezeigt, und die gleichen unter Abschnitt 4.1. INDIKATIONEN angegebenen Schritte werden durchgeführt.



4.3. INDIVIDUELL

Falls die Option „Individueller Modus“ aktiviert ist, hat der Nutzer Zugriff auf die Seite „Individuell“, wo alle vom Nutzer geänderten (Modifiziert) oder erstellten (Individuell) Protokolle gespeichert sind.

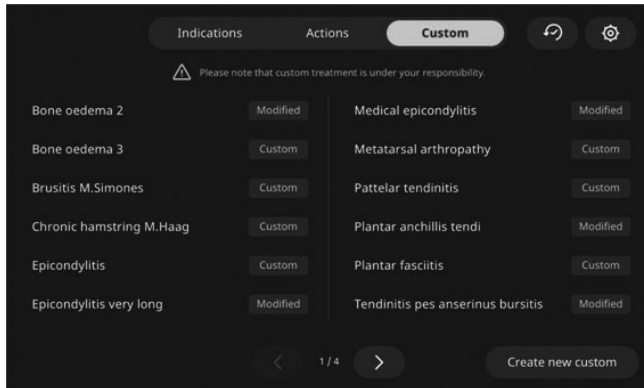


Abbildung 14



Die Erstellung und Modifikation bestehender Protokolle liegt in der Verantwortung des Nutzers.

Wählen Sie das individuelle Protokoll aus, um es weiter zu modifizieren oder zu löschen.

Die Taste „Neu erstellen“ ermöglicht es, neue Protokolle zu erstellen und zu speichern.

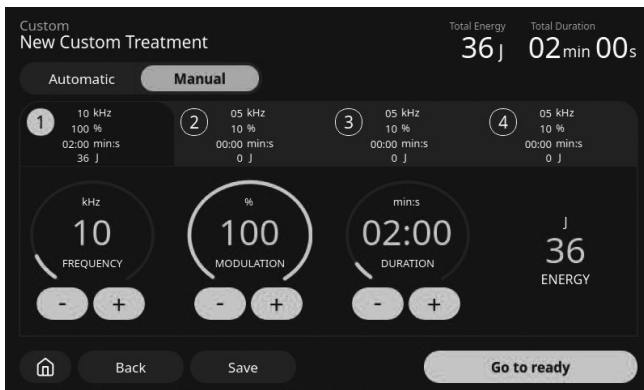



Abbildung 15

4.4. EINSTELLUNGEN

Wenn Sie auf das Symbol  in der oberen rechten Ecke der Homepage klicken, wird das Einstellungs Menü des Gerätes angezeigt.

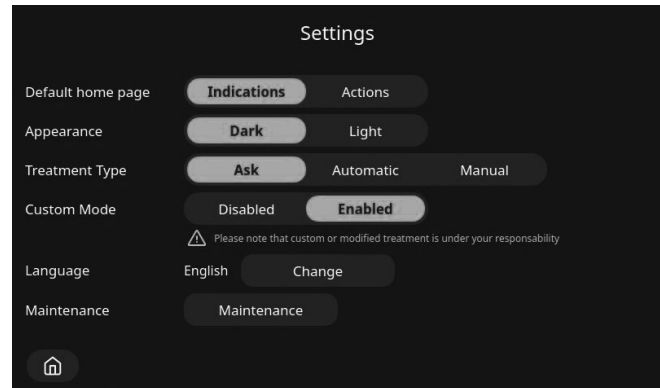


Abbildung 16

Homepage: Zur Auswahl der Seite, die beim Start angezeigt wird.

Aussehen: Zur Auswahl des Hintergrunds bei der Anzeige der Seiten.

Behandlungsart:

- Fragen: Das Gerät wird jedes Mal nachfragen, ob die Behandlung automatisch oder manuell verabreicht werden soll

- Automatisch: Die ausgewählten voreingestellten Protokolle werden automatisch ausgeführt.

- Manuell: Die ausgewählten voreingestellten Protokolle werden manuell ausgeführt.

Individueller Modus: Ist dieser Modus aktiviert, wird in der Leiste oben auf der Homepage das Wort „Individuell“ angezeigt, und der Nutzer kann neue Protokolle erstellen und bestehende Protokolle modifizieren.

Sprache: Es ist möglich, eine der verfügbaren Sprachen auszuwählen.

Wartung: Zum Aufrufen der Wartungsseite.

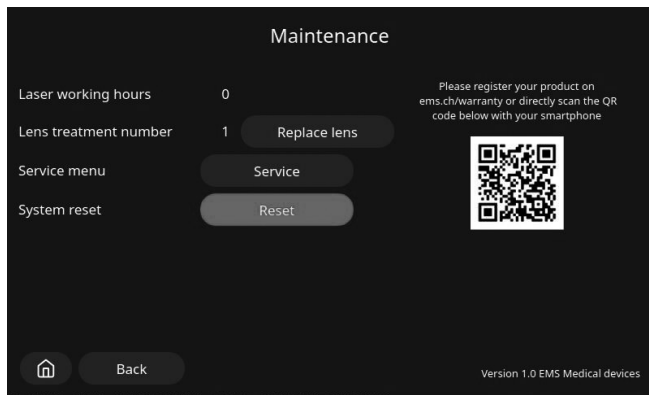


Abbildung 17

Laser-Betriebsstunden: Zur Anzeige der Gesamtzahl an Betriebsstunden des Lasers.


Behandlungsnummer: Zur Anzeige der Gesamtzahl an Sitzungen, bei denen die Linse verwendet wurde. Durch Anklicken von „Linse ersetzen“ kann der Zahlencode der neuen Linse eingegeben werden. Der Zähler wird zurückgesetzt und startet wieder von Null.

Service-Menü: Zur Anzeige eines Service-Menüs, auf das der Nutzer KEINEN Zugriff hat.

System zurücksetzen: Alle vom Nutzer erstellten oder modifizierten Protokolle sowie die Historie der durchgeführten Behandlungen und der auf der Einstellungsseite ausgewählten Referenzen werden gelöscht und alle Parameter auf die Standardwerte zurückgesetzt.

Die momentan installierte Softwareversion wird unten rechts angezeigt.

4.5. HISTORIE

Wenn Sie auf das Symbol  in der oberen rechten Ecke der Homepage klicken, wird das Menü der Gerätehistorie angezeigt.

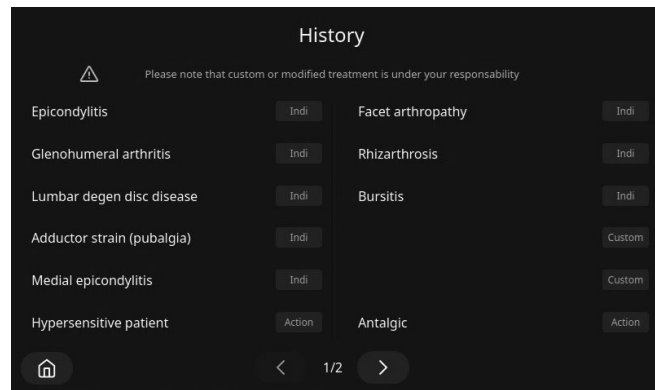


Abbildung 18

Nach Aufruf dieser Seite wird eine Liste der zuletzt verwendeten Protokolle in chronologischer Reihenfolge angezeigt. Wenn Sie diese anklicken, werden die Einzelheiten der Behandlung zusammen mit der Option einer Wiederholung angezeigt.

5. REINIGUNG

5.1. ALLGEMEINE REGELN FÜR DIE REINIGUNG

Der Nutzer muss das Gerät sauber halten. Wir empfehlen, die Oberflächen des Gerätes täglich zu reinigen und darauf zu achten, dass die Linse des Handstücks jederzeit sauber ist. Darüber hinaus ist die Linse immer dann zu reinigen, wenn das Handstück direkt mit einem Patienten in Kontakt gekommen ist.

5.2. REINIGUNGSVERFAHREN

⚠ Vor der Reinigung muss das Gerät abgeschaltet und das Netzkabel stets aus der Steckdose gezogen werden.

Wir empfehlen, bei der Reinigung des Gerätes die nachfolgenden Anweisungen einzuhalten:

- Reinigen Sie die Oberflächen des Gerätes und des Handstücks mit einem weichen Tuch (bevorzugt aus Mikrofaser), das leicht mit Wasser befeuchtet wurde.
- Reinigen Sie die Linse des Handstücks mit einem Tuch, das für die Reinigung von Brillengläsern geeignet ist (nicht im Lieferumfang enthalten). Bei Bedarf leicht mit Ethanol befeuchten.

⚠ Das Gerät ist nicht wasserdicht. Das Gerät nicht mit Flüssigkeit abwaschen. Achten Sie darauf, dass die Lüftungsschlitze des Gerätes frei bleiben und keine Gegenstände hinein gelangen. Versuchen Sie nicht, Teile im Inneren des Gerätes zu reinigen. Verwenden Sie keine Lösungsmittel oder Alkohol, um die Oberfläche des Bildschirms und des Gerätes zu reinigen.

6. PRODUKTWARTUNG

Falls es in Ihrem Land rechtliche Bestimmungen zur Wartung und/oder hinsichtlich des Inspektionsschemas von Geräten mit Laseremissionen gibt, müssen diese eingehalten werden. Die Konsole und das Handstück müssen regelmässig zur Wartung an das Werk zurückgesendet werden.

Bitte wenden Sie sich für die nachfolgend beschriebenen Ersatzteile und Wartungsarbeiten an ein von EMS autorisiertes Servicezentrum.

6.1. AUSTAUSCH DER LINSE

Die antireflektive Beschichtung (Entspiegelung) der Sicherheitslinse des Handstücks verschleißt im Verlauf der Anwendungen. Das Gerät weist den Nutzer mit einer Videonachricht darauf hin, wenn die Linse ersetzt werden muss.

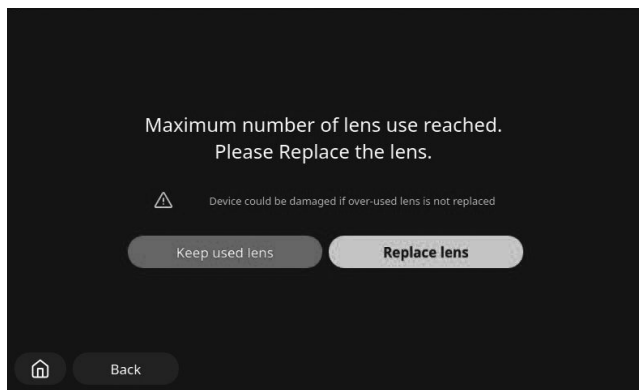


Abbildung 19

⚠ Der Nutzer kann das Gerät weiter verwenden, auch ohne die Linse zu ersetzen. Allerdings könnte es dadurch zu Schädigungen kommen, die durch die Gewährleistung nicht abgedeckt sind.

Befolgen Sie beim Austausch die im Lieferumfang der Ersatzlinse enthaltenen Anweisungen.

Um den Code einzugeben, mit dem der Sitzungszähler der Linse zurückgesetzt wird, drücken Sie die Taste „Linse ersetzen“ (siehe Abbildung 17), um die Zahlentastatur anzuzeigen. Durch die Eingabe und Validierung des Codes aus der im Lieferumfang der Ersatzlinse enthaltenen Broschüre wird der Zähler zurückgesetzt und die Meldung angezeigt.

6.2. REGELMÄSSIGE WARTUNG

⚠ Die nachfolgend aufgeführten Wartungsarbeiten müssen mindestens einmal pro Jahr durch qualifizierte und von EMS autorisierte Personen durchgeführt werden.

- allgemeine Funktionstests;
- interne Inspektion des Gerätes;
- interne Reinigung;
- Überprüfung der Laserquelle;
- Überprüfung und Kalibration des internen Stromzählers;
- Überprüfung der elektrischen Isolierung.

7. PRODUKTENTSORGUNG



Das Produkt darf nicht mit dem normalen Haushaltsmüll entsorgt werden. Falls Sie Ihr Produkt dauerhaft entsorgen wollen, beachten Sie bitte die jeweils in Ihrem Land geltenden Bestimmungen.


Bewahren Sie die Originalverpackung bis zur endgültigen Entsorgung Ihres Produkts auf.

Elektro- und Elektronikgeräte-Abfall im Besitz von Kunden in der Europäischen Union kann gemäß der WEEE-Richtlinie für die Wiederverwertung an EMS zurückgegeben werden. Die Kosten für das Recycling, exklusive der Versandkosten, werden von EMS übernommen.

8. HAFTUNGSBESCHRÄNKUNGEN


EMS haftet für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistungsfähigkeit seines Lasersystems unter folgenden Voraussetzungen:

- Installation, Modifikationen und Support-Maßnahmen werden ausschließlich durch autorisiertes technisches Personal durchgeführt.
- Das elektrische System, mit dem das Gerät verbunden ist, entspricht den geltenden Normen.
- Das System wurde entsprechend den Anweisungen in dieser Bedienungsanleitung installiert.

 EMS übernimmt keine Verantwortung für die direkten Folgen oder Auswirkungen von Behandlungen, die mit dem FT-245 nicht auf die in dieser Bedienungsanleitung und dem Wartungshandbuch beschriebenen Art und Weise durchgeführt wurden.

9. TECHNISCHER SUPPORT UND GEWÄHRLEISTUNG


Bei Fragen in Bezug auf die Wartung oder Reparatur des Produkts wenden Sie sich bitte an Ihr von EMS autorisiertes Servicezentrum.

 EMS lehnt jede Haftung für die Sicherheit des Gerätes ab und erklärt die Gewährleistung für null und nichtig, falls Wartung oder Reparatur durch nicht-autorisierte Personen durchgeführt wurde, oder falls andere als die Original-Ersatzteile benutzt wurden.

Das Gerät muss in seiner Originalverpackung und entsprechend den Verpackungsrichtlinien zurückgesendet werden.

Das Produkt muss gegen Beschädigungen während des Versands geschützt sein.

Zum Schutz der Mitarbeiter des autorisierten Servicezentrums und aus Sicherheitsgründen während des Transports müssen Produkte und Zubehör, die zur Reparatur oder Wartung an das Werk zurückgesendet werden, gemäß der Bedienungsanleitung gereinigt werden.

 Die Reparatur von Produkten oder Zubehörkomponenten, die nicht ordnungsgemäß gereinigt wurden, kann verweigert werden.

Für das System FT-245 besteht eine zweijährige Gewährleistung.


EMS garantiert, dass das Medizinprodukt frei von Material- oder Fertigungsmängeln ist.


Die Gewährleistung kann nur dann in Anspruch genommen werden, wenn ein gültiger Kaufbeleg vorgelegt wird.


Die Gewährleistung ist nur gültig, wenn das Produkt im Besitz des Originalkäufers bleibt.


Die Gewährleistung deckt kostenlose Ersatz- oder Reparaturarbeiten aufgrund von defekten Komponenten des Lasergerätes ab.

In Fällen von irreparablen Schäden oder wiederholten Fehlfunktionen durch die gleiche Ursache kann EMS das Lasergerät ersetzen. In solchen Fällen erstreckt sich die Gewährleistung für das neue Gerät bis zum Ablauf des ursprünglichen Kaufvertrages.

 Die Gewährleistung deckt keine Defekte ab, die durch Fahrlässigkeit oder unsachgemäße Anwendung (Nichtbeachtung der Bedienungsanleitung des Lasergerätes), durch von nicht-autorisierten Personen durchgeführte Wartungsarbeiten, Transportschäden oder Umstände, die auf keinen Fall auf Fertigungsmängel des Lasergerätes zurückgeführt werden können.

 Die Gewährleistung deckt weder einen vollständigen noch einen teilweisen Bruch des Glasfaserkabels ab, wenn dieser auf eine fahrlässige Handhabung zurückzuführen ist.

 Bei fortgesetzter Verwendung des Gerätes trotz angezeigter Alarmmeldung zum Austausch der Linse verfällt die Gewährleistung für alle Komponenten der Laseremission.

 Der obere Teil des Gerätes darf – unabhängig vom Grund – nur von autorisierten Personen abgenommen werden. Andernfalls verfällt die Gewährleistung.

10. FEHLERBEHEBUNG

Stellen Sie sicher, dass das Produkt und die Zubehörkomponenten entsprechend der Bedienungsanleitung verwendet werden.

Zur Verbesserung der Servicequalität möchten wir Sie um folgende Informationen bitten:

- Produktreferenznummer (REF)
- Seriennummer (SN)
- Softwarerevision
- Servicehistorie des Gerätes (z. B. frühere Probleme oder Reparaturen)

10.1. FERNVERRIEGELUNG

Der FT-245 ist mit einer Buchse für die Fernverriegelung ausgestattet, die verwendet werden kann, um nach einem Ereignis außerhalb des Systems einen Alarm auszulösen (Abbildung 20).

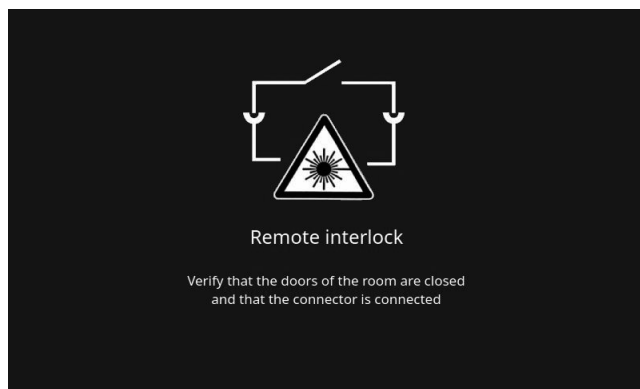


Abbildung 20

Die ordnungsgemäße Funktion des Fernverriegelungssystems wird einmal pro Woche durch Öffnen der Zugangstür zum Anwendungsbereich während einer aktiven Laseremission überprüft. Wenn alles korrekt funktioniert, sollte das Gerät die Laseremission sofort abbrechen; sie kann erst wieder fortgesetzt werden, nachdem die Tür geschlossen und das Gerät zurückgesetzt wurde.

Wenn dies nicht der Fall ist, oder wenn ein akustischer Alarm fälschlicherweise ausgegeben wird, überprüfen Sie die Integrität des gesamten Systems und achten Sie dabei insbesondere auf die korrekte Verbindung des Konnektors – der richtig in der dazugehörigen Buchse positioniert sein sollte – und führen Sie eine visuelle Inspektion der Verbindungskabel und des Systems durch. Falls das Problem bestehen bleibt, wenden Sie sich an den technischen Support.

10.2. SYSTEMWARNUNGEN

Im Fall einer schwerwiegenden internen Fehlfunktion wird die Meldung „Systemfehler“ angezeigt, und der Betrieb wird vollständig blockiert.



Abbildung 21

In solchen Fällen muss das Gerät neu gestartet werden, indem Sie auf die Taste „System-Neustart“ drücken. Falls das Problem erneut auftritt, ist der technische Support von EMS zu kontaktieren und der in einem Video angezeigte Code anzugeben.


10.3. FEHLERBEHEBUNG

In der nachfolgenden Tabelle sind einige Probleme aufgeführt, die vom Nutzer einfach erkannt und gelöst werden können:

PROBLEM	VORGEHENSWEISE
Das System startet nicht	<ul style="list-style-type: none"> - Überprüfen Sie, ob das Netzkabel korrekt verbunden ist und das System mit einer den technischen Spezifikationen entsprechenden Stromversorgung betrieben wird. - Überprüfen Sie das Netzkabel auf sichtbare Schäden. Ersetzen Sie es im Zweifelsfall durch ein gleichwertiges Netzkabel. - Überprüfen Sie, ob sich der Zündschlüssel und die Notfall-Stopptaste in der richtigen Position befinden. - Überprüfen Sie, ob die Sicherungen im Sicherungskasten intakt sind (siehe Abschnitt 10.4).
Im Zustand „BEREIT“ wird kein rotes Führungslicht ausgegeben	Das Fehlen des Laser-Zielstrahls am distalen Ende des Übertragungssystems, eine geringere Helligkeit oder eine Streuung des Lichts könnte auf eine Beschädigung oder auf eine Fehlfunktion des Übertragungssystems hinweisen. Wenden Sie sich sofort an den technischen Support und verwenden Sie das Gerät NICHT, falls es zu einer dieser Situationen kommt.
Die Meldung „Niedrige Leistung“ erscheint auf dem Bildschirm	Die durchschnittlich abgegebene optische Energie ist niedriger als in den Einstellungen der Parameter vorgegeben. Schalten Sie das Gerät aus und starten Sie es neu. Falls die Meldung während der Laseremission weiterhin angezeigt wird, wenden Sie sich sobald wie möglich an den technischen Support.
Die Meldung „Hohe Leistung“ erscheint auf dem Bildschirm	Die durchschnittlich abgegebene optische Energie ist höher als in den Einstellungen der Parameter vorgegeben. Schalten Sie das Gerät aus und starten Sie es neu. Falls die Meldung während der Laseremission weiterhin angezeigt wird, wenden Sie sich sobald wie möglich an den technischen Support.

10.4. SICHERUNGEN ÜBERPRÜFEN UND AUSWECHSELN

Falls der FT-245 nicht eingeschaltet werden kann, müssen die Sicherungen überprüft werden.

 Schalten Sie das Gerät stets aus und trennen Sie es von der Stromversorgung, bevor Sie die Sicherungen überprüfen oder auswechseln.

Die Sicherungen befinden sich auf der Rückseite des Gerätes beim Netzanschluss (*Abbildung 3*).

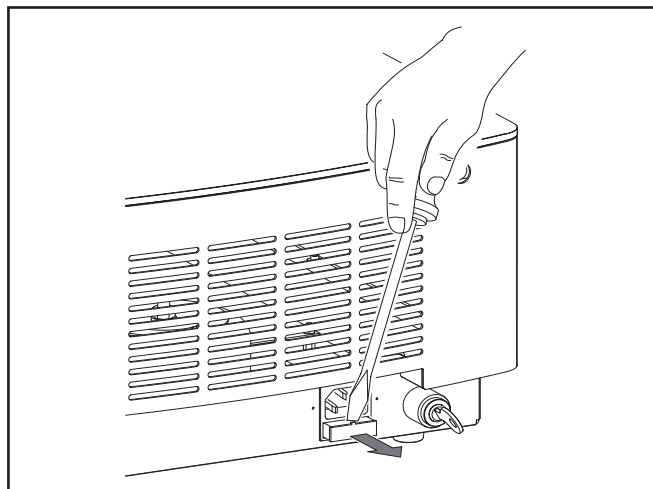


Abbildung 22






BESCHÄDIGTE SICHERUNGEN MÜSSEN DURCH GLEICHWERTIGE SICHERUNGEN – T1.6AL250V – ERSETZT WERDEN.

Gehen Sie wie folgt vor:

- Ziehen Sie das Netzkabel aus der Steckdose;
- Ziehen Sie das Netzkabel aus der Buchse des Gerätes;
- Warten Sie drei Minuten lang;
- Die Sicherungen befinden sich in einem kleinen Kunststoffgehäuse, das durch das Einführen eines Flachklingen-Schraubendrehers in den mittleren Schlitz und Ziehen nach außen herausgenommen wird (*Abbildung 22*);
- Überprüfen Sie, ob die Sicherungen intakt sind; im Zweifelsfall empfehlen wir, beide Sicherungen zu ersetzen;
- Setzen Sie die neuen Sicherungen in das Gehäuse ein und schieben Sie es zurück in den Anschluss.

11. ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

11.1. EMV-WARNHINWEISE

-  Das Gerät entspricht der Norm EN 60601-1-2 zur elektromagnetischen Verträglichkeit. Allerdings empfehlen wir im Sinne der Patientensicherheit die Präsenz von Mobiltelefonen und allen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten im Anwendungsbereich, da sie die Funktion des Gerätes beeinträchtigen könnten.
-  Das Gerät unterliegt speziellen Anforderungen bezüglich der elektromagnetischen Verträglichkeit und muss in Übereinstimmung mit den in der EMV-Leistungstabelle aufgeführten EMV-Daten installiert und eingerichtet werden.
-  Das Gerät darf bei Patienten nicht in der Nähe von oder gleichzeitig mit anderen Geräten angewendet werden.
-  Die Verwendung eines anderen als des im Lieferumfang enthaltenen Netzkabels könnte die Leistung des Gerätes in Bezug auf seine EMV-Emissionen oder seine Störfestigkeit verringern. Verwenden Sie stets das vom Hersteller gelieferte Netzkabel.
-  Überprüfen Sie die Leistungsdaten des Systems, bevor Sie das Gerät einrichten. Das Gerät eignet sich für alle Arten von Einrichtungen mit Ausnahme von Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, über das private Haushalte versorgt werden.



EMV-LEISTUNGSDATEN		
EMV-Emissionen – CISPR-11-Klassifikation		Klasse A
EMV-Emissionen – Oberschwingungsströme-Klassifikation (EN 61000-3-2)		Klasse A
EMV-Störfestigkeit – ESD (entsprechend EN 61000-4-2)	kV	15 Luft 8 Kontakt
EMV-Störfestigkeit – Burst (entsprechend EN 61000-4-4)	kV	1 im Differenzialmodus 2 im Gleichtaktbetrieb
EMV-Störfestigkeit – Stoßspannung (entsprechend EN 61000-4-5)	kV	2 bei 100 kHz
EMV-Störfestigkeit – Magnetfeld (entsprechend EN 61000-4-8)	A/m	30
EMV-Störfestigkeit – HF-Feld (entsprechend EN 61000-4-3)	V/m	3 bei 80 MHz-2700 MHz Modulation 1 kHz AM 80 %
		27 bei 380 MHz-390 MHz Modulation 18 Hz PM 50 %
		28 bei 430 MHz-470 MHz Modulation 18 Hz PM 50 %
		9 bei 704 MHz-787 MHz Modulation 217 Hz PM 50 %
		28 bei 800 MHz-960 MHz Modulation 18 Hz PM 50 %
		28 bei 1700 MHz-1990 MHz Modulation 217 Hz PM 50 %
		28 bei 2400 MHz-2570 MHz Modulation 217 Hz PM 50 %
		9 bei 5100 MHz-5800 MHz Modulation 217 Hz PM 50 %
EMV-Störfestigkeit – HF-Strom (entsprechend EN 61000-4-6)	V	3 bei 150 kHz-80 MHz Modulation 1 kHz AM 80 % 6 im ISM-Band



12. TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN

Die Laserquelle des FT-245 besteht aus 3 Laserdioden, die Infrarotlicht (IR) aussenden, und einer Laserdiode, die ein rotes Führungslicht abgibt.

HERSTELLER	GN MED SRL Via Bentivoglio 7/9 I-40026 Imola, Italien
MODELL	FT-245
KLASSIFIKATION NACH MDD 93/42/EWG	Klasse IIb: Gerät Klasse I: Wagen und Arm
KLASSIFIKATION NACH EN 60601-1	Gerät: Klasse I Anwendungsteil: B
KLASSIFIKATION NACH IEC 60529	IP 20

Strahlungsspezifikationen für die Infrarotquellen:

KLASSE DER IR-LASERQUELLE (EN 60825-1:2007-10)	4
WELLENLÄNGE	905 nm
LEISTUNGSSPITZE AM HANDSTÜCK	300 W
VERZÖGERUNGSFREIE LEISTUNGSSPITZE AM HANDSTÜCK	375 W
PULSDAUER	100 ns
MAXIMALE DURCHSCHNITTSLEISTUNG	1,35 W
WIEDERHOLUNGSRATE	5 kHz - 10 kHz, in Schritten von 1 kHz 10 kHz - 80 kHz, in Schritten von 2 kHz
SPITZENMODULATION	100 % bis zu 40 KHz 75 % von 42 bis 60 kHz 40 % von 62 bis 80 kHz
BEHANDLUNGSDAUER	1 s - 30 s, in Schritten von 1 s 30 s - 1 min, in Schritten von 5 s 1 min - 30 min, in Schritten von 30 s
NOMINELLER AUGEN-GEFAHRENABSTAND (NOHD)	1 m

Strahlungsspezifikationen für das Führungslicht:

KLASSE DER FÜHRUNGSLICHT-LASERQUELLE (EN 60825-1:2007-10)	3R
WELLENLÄNGE	635 nm
LEISTUNG	4 mW

Optische Spezifikationen:

HANDSTÜCK-LINSE	Φ 16 mm mit antireflektiver Beschichtung (Entspiegelung) von 905 nm Dicke
STRAHLENDIVERGENZ	600 mrad
DURCHMESSER DES FÜHRUNGSLICHTSTRAHLS BEIM AUSTRITT AUS DER LINSE	11 mm
DURCHMESSER DES IR-LICHTSTRAHLS BEIM AUSTRITT AUS DER LINSE	11 mm
IR-FASER	Quarz mit einem zentralen Kern von 1 mm Durchmesser
FÜHRUNGSLICHT-FASER	Kunststoff mit einem Durchmesser von 1 mm

Das optische Übertragungssystem besteht aus 3 Quarz-Lichtleitfasern für IR-Laserstrahlung und einem PMMA-Lichtleiter (Polymethylmethacrylat/Acrylglas) für die Laseremission des roten Führungslichtes. Die spezielle Kombination der Lichtleitfasern innerhalb des gemeinsamen Gehäuses im Inneren des Handstücks gewährleistet eine koaxiale Emission des Infrarot- und Führungslicht-Strahls.

Die Zielpunkte des Führungslichtes und des Infrarotstrahls sind nahezu identisch.

Allgemeine Systemspezifikationen:

BETRIEBSSPANNUNG UND FREQUENZ	230 VAC, 50 Hz
LEISTUNGS-AUFNAHME	100 VA (max)
SICHERUNGEN	T1.6AL 250V (träge Sicherungen, 5 x 20 mm)
EXTERNE ANSCHLÜSSE	- 230 VAC Stromversorgung - Buchse für die Fernverriegelung
KÜHLUNG	Luftstrom
GERÄTEABMESSUNGEN	Höhe 170 mm, Breite 380 mm, Tiefe 440 mm
GEWICHT	8 kg
SCHUTZ GEGEN NARKOSEGASE	NEIN
BETRIEBSTEMPERATUR	von 15°C bis 35°C
TEMPERATUR BEI LAGERUNG	von -29°C bis 38°C
TEMPERATUR BEI TRANSPORT	von -29°C bis 38°C
RELATIVE LUFTFEUCHTIGKEIT BEI BETRIEB	von 45 % bis 60 % nicht kondensierend
RELATIVE LUFTFEUCHTIGKEIT BEI LAGERUNG	Unter 85 % nicht kondensierend
RELATIVE LUFTFEUCHTIGKEIT BEI TRANSPORT	Unter 85 % nicht kondensierend
HALTBARKEIT DES GERÄTES	7 Jahre



12.1. WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE

Ein unterbrechungsfreier Betrieb des FT-245 ist nicht sichergestellt. Im Fall einer elektrostatischen Entladung setzt sich das Gerät möglicherweise selbst zurück, unterbricht die Behandlung und kehrt zur Homepage zurück, ohne die Laseremission fortzusetzen. Die voreingestellten und vom Nutzer gespeicherten Programme gehen nicht verloren.

Falls der Touchscreen während der Laseremission ein Standbild anzeigt („einfriert“), muss der Nutzer die Notfall-Stopptaste drücken und so die Stromversorgung unterbrechen (*Abbildung 2, siehe 2.1*). Zur Fortsetzung der Behandlung muss das Gerät neu gestartet werden, alle Funktionstests absolvieren und zur Homepage zurückkehren. Die voreingestellten und vom Nutzer gespeicherten Programme gehen nicht verloren.

Im Fall einer induzierten Interferenz (sofern diese innerhalb des Bereichs liegt, für den das Gerät ausgelegt ist) wird sich das Gerät wahrscheinlich ähnlich verhalten wie bei einer elektrostatischen Entladung.
















ENGLISH

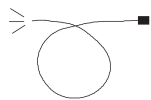
FRANÇAIS

DEUTSCH

БЪЛГАРСКИ

13. SYMBOLE

	Hersteller
	Katalognummer
	Seriennummer
	CE-Zeichen entsprechend Richtlinie 93/42/EWG und 2007/47/EG
	Anwendungsteil Typ B
	Stromversorgungsdaten
	Sicherung
	Schutzgrad gegen das Eindringen von festen Partikeln und Flüssigkeiten
	Gewicht
	Baujahr
	Siehe Bedienungsanleitung
	Entsorgung von gebrauchten elektrischen und elektronischen Geräten (gilt für Länder der Europäischen Union und andere europäische Länder mit einem separaten Sammelsystem für diese Geräte)
	(O) Aus
	(I) Ein
	Fernverriegelung



Lichtleitfaser



Informationen gemäß EN 60825-1



Allgemeines Risiko



CE-Zeichen



Wiederverwertbare Materialien



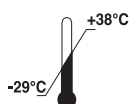
Gebrauchsanweisung



Vorsichtig handhaben



Maximal 2 Kartons aufeinander



Transporttemperaturen zwischen -29°C und +38°C



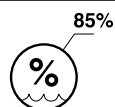
Vor Flüssigkeit geschützt aufbewahren



Zerbrechlich



Oben



Maximale Luftfeuchtigkeit: 85 %



Прочетете внимателно преди употреба!

Ще се радваме да отговорим на всеки ваш въпрос и всички ваши предложения са добре дошли. Разбира се, ние ще предоставим помощ в случай на технически проблеми. Ако имате нужда, не се колебайте да се свържете директно с вашия одобрен от EMS сервизен център или представител.

Желаем ви успех!

Обща информация

Имайте предвид, че английската версия на това ръководство е източникът, от който всички преводи произтичат. В случай на несъответствия обвързващата версия е английският текст.

Настоящите инструкции за експлоатация служат за гарантиране на правилната инсталация и употреба на този продукт. Винаги съхранявайте тези инструкции на лесно достъпно място.

Прочетете тези инструкции за употреба внимателно, тъй като в тях са обяснени важни подробности и процедури. Обърнете специално внимание на предпазните мерки за безопасност.

Всеки сериозен инцидент, който се е случил по отношение на продукта, трябва да се докладва на производителя и на компетентния орган. За технически въпроси или оплаквания относно употребата на този продукт, се свързвайте с местния представител на отдела за обслужване на клиенти.

За предотвратяване на нараняване на хора или повреда на имущество следвайте инструкциите в това ръководство.

Те са отбелязани с етикети, както следва:



Предупреждение:

Риск от сериозно нараняване за пациента или потребителя



Внимание:

Риск от нараняване за пациента или потребителя. Риск от повреждане на продукта или вреда за околната среда



Забележки:

Полезна допълнителна информация и препоръки

Описание на продукта и предназначена употреба

Този продукт е система за лазерна терапия за амбулаторни физиотерапевтични приложения, насочени към лечение на мускулно-скелетни заболявания.

Механизмът на действие на FT-245 се основава на биостимулация на тъкани, в които той действа чрез дълбокото освобождаване на електромагнитна енергия под формата на инфрачервена лазерна светлина.

Популация от пациенти



Това устройство е предназначено само за пациенти над 8-годишна възраст.

Области на приложение

Независимо дали причината се дължи на пряка травма, функционално претоварване, и/или с остър или хроничен ход, има три патогенетични събития, които имат обща черта:

1. Остро или хронично възпаление

Възпалителните процеси се активират на мястото на увреждане, започвайки с хуморални процеси, които бързо се последват от клетъчни процеси, които водят до отделяне на вещества (цитокини, лимфокини, простагландини и др.), които имат пряко или непряко увреждащо действие и стимулират активацията на макрофагите и лимфоцитите. Непосредственият ефект е застой на микроциркулацията, с повишена пропускливост на съдовете и оток на тъканите с по-нататъшен застой на метаболити, причиняващи болка и затопляне.

2. Промени в микро- и/или макроциркулацията

Когато възпалението персистира и в зависимост от степента и тежестта на явлението, циркулацията страда от промени, които могат да засегнат и по-големи съдове, с промени в потока и венозно-лимфния дренаж.

3. Наранявания на влакна и съединителната тъкан

Причиненото увреждане на тъканите, в допълнение към възпалителното увреждане, при наранявания на влакна (мускулни, сухожилни, нервни и т.н.) и съединителни тъкани, причинени от пряко или непряко действие на вредния патоген.

Това може да бъде представено от травма или бързо настъпващо остро състояние или от функционално претоварване с по-бавен и по-малко очевиден ход.



Остро травматично заболяване

Това се отнася до клиничните и органични клинични картини като цяло, при които възпалителните аспекти и острите наранявания преобладават над съдовите и дегенеративни компоненти, типични за хроничността.

От етиологична гледна точка травматичното събитие е в основата на тази група състояния.

Най-засегнати са мускулните и капсулолигаментарните структури, при които могат да се наблюдават тъканни лезии, причинени от разтягане, компресия или смачкване в зависимост от вида на действието (пряко или непряко) на вредния агент.

Анатомопатологичните промени, наблюдавани в мускулите, варират от удължаване на влакната с перифибриларен оток до пълно разкъсване с хематом или кръвен излив, докато сухожилните и капсулолигаментарните структури са най-често засегнати от остро възпаление с интра- и перитендинозен излив и разтягане на влакната.

Условия на функционално претоварване

Най-надеждните данни в литературата показват, че приблизително 50% от състоянията, засягащи костите, мускулите и ставите, са причинени от претоварване, което означава вредното въздействие на иритативния стрес, повтарящ се в цикли за продължителни периоди или с висока интензивност, засягащ няколко области и тъкани.

Нараняванията, причинени от функционално претоварване и относителните клинични прояви, могат да се появят във всяка част на опорно-двигателния апарат, но сухожилията (и техните придатъци) и ставните хрущяли са най-засегнатите. Повтарящото се и персистиращо микротравматично действие не позволява адекватно възстановяване на нараняванията, претърпени от сухожилните тъкани, тъй като сухожилните тъкани се използват постоянно.

Първоначалният отговор на сухожилието към дразнене обикновено включва появата на остра възпалителна картина, която преминава към дегенерация на тъканите и хронично възпаление, ако задействащият фактор не бъде отстранен.

От многобройните налични класификации, тази на Perugia et al. най-добре изразява анатомопатологичната същност на нараняването. Определя, както следва:

- перитендинит; с възпаление на перитенон, подразделящо се на сериозни ексудативни форми и хронични дългосрочни форми
- тендинопатия; с дегенеративни и метапластични процеси на сухожилната тъкан

- хипертрофично-ексудативен и стенозиращ теносиновит
- инсерционни тендинопатии; области на дегенерация и метаплазия са видими при костно-сухожилната връзка
- перитендинит и теносиновит, свързани с тендинопатия
- подкожни руптури; епифеномен на дегенеративно състояние на коремчето на сухожилие

Етиопатогенните съображения, направени по отношение на сухожилията, се отнасят и за ставния хрущял. В действителност функционалният стрес може да доведе до появата на увреда, която поради фазите на размекване, на образуване на фисури, фибриляция и повърхностна ерозия може да доведе до експозиция на субхондралната кост, като по този начин причинява анатомопатологична картина, подобна на тази при остеоартрит.

Медицинското изделие FT-245 може да се използва в два различни режима:

- показания във връзка с областта на тялото, чиято патология е показана за лекуване;

- действия, режим на работа, избрани въз основа на желаните ефекти.

Патологиите и възможните действия са изброени по-долу:

Списък на показанията

- тендинопатии на ротаторния маншон
- гленохумерален артрит
- акромиоклавикуларен артрит
- тендинопатия на проксималния двуглав мишичен мускул
- субакромиален-субделтоиден бурсит
- епикондилит
- артропатия
- бурсит
- медиален епикондилит
- флексорен теносиновит
- екстензорен теносиновит
- теносиновит на Де Кервен
- контрактура на Дюпюитрен
- синдром на карпалния канал
- ризатроза
- артрит на китката
- шийна дегенеративна дискова болест
- поясна дегенеративна дискова болест
- гръдна дегенеративна дискова болест
- интервертебрален артрит на шията



- интервертебрален артрит на долната част на гръбнака
- интервертебрален артрит на горната част на гръбнака
- бурсит на трохантера
- ентезопатия на подколелните сухожилия
- разтягане на аддукторите (пубалгия)
- фасетна артропатия
- артропатия на латералния компартмент
- бурсит на pes anserinus
- пателарна тендинопатия
- медиален тибioфеморален остеоартрит
- латерален тибioфеморален остеоартрит
- пателофеморален артрит
- Бейкерова киста
- Ахилесов тендинит
- ретрокалканеарен бурсит
- остеоартрит на латералната тибioтарсална става
- остеоартрит на медиалната тибioтарсална става
- плантарен фасциит
- метатарзалгия
- артрит на метатарзофалангеалната става.

Списък на действията

- противовъзпалително
- противооточно на меките тъкани
- при оток на костния мозък
- работен режим „Свръхчувствителен пациент“
- мускулно релаксиращо
- точки на задействане
- болкоуспокояващо.

След като показанието или действието е избрано, преди излъчването на дисплея ще се появят всички предварително зададени параметри за патологията, която ще се лекува.

Това медицинско изделие не трябва да се използва за хирургични или инвазивни приложения.

Целева група потребители

Това медицинско изделие трябва да се използва само от подходящо квалифициран лекар с опит във физиотерапията или от подходящо квалифициран здравен специалист. Потребителят трябва да бъде обучен за използването на устройството. Потребителят трябва да е запознат с всички предпазни мерки и предупреждения, експлоатационни процедури и инструкции за поддръжка, дадени в това ръководство.

Противопоказания

Употребата на продукта е противопоказана при пациенти с някои от следните състояния:

- бременност;
- имплантиран електрически стимулатор (напр. пейсмейкър);
- лечение на области, засегнати от неоплазия;
- пациенти, преминаващи химиотерапия;
- пациенти, страдащи от епилепсия;
- пациенти, лекувани с лекарства, причиняващи фоточувствителност;
- пациенти с кохлеарни импланти;
- пациенти с фебрилни симптоми;
- Да се избягва облъчването на очите, ендокринните жлези, ушите и областта около ушната мида;
- Да се избягва облъчването на нарушена кожа;
- Да се избягва облъчването на области с татуировки;
- Да се избягва облъчването на области със загуба на чувствителност;
- Да се избягва облъчването на лунички.

Потенциални усложнения

Потенциалните усложнения, свързани с прилагането на лазерна енергия, включват:


- Тъмният тен и/или наличието на татуировки могат да доведат до повишено поглъщане на радиация от епидермиса. Това може да причини нежелани реакции върху кожата, като зачервяване или образуване на мехури. Препоръчваме внимателно наблюдение на лечението и използване на програмата „Hypersensitive patient“ (Свръхчувствителен пациент).
- Кожата може да реагира на топлината в зависимост от индивидуалната фоточувствителност. Следете внимателно лечението и ако се появи зачервяване или образуване на мехури, използвайте програмата „Hypersensitive patient“ (Свръхчувствителен пациент).


СЪДЪРЖАНИЕ


1. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	85
2. КОМПОНЕНТИ	86
3. ИНСТАЛИРАНЕ	88
3.1. ИНСТАЛИРАНЕ И ВРЪЗКИ	88
3.2. ОТДАЛЕЧЕНА БЛОКИРОВКА.....	88
4. СТАРТИРАНЕ	89
4.1. ПОКАЗАНИЯ	89
4.2. ДЕЙСТВИЯ.....	91
4.3. ПЕРСОНАЛИЗИРАНО	92
4.4. НАСТРОЙКИ	92
4.5. ХРОНОЛОГИЯ	93
5. ПОЧИСТВАНЕ	94
5.1. ОБЩИ ПРАВИЛА ЗА ПОЧИСТВАНЕ	94
5.2. МЕТОД НА ПОЧИСТВАНЕ	94
6. ПОДДРЪЖКА НА ПРОДУКТА.....	94
6.1. СМЯНА НА ЛЕЩИ	94
6.2. ПЕРИОДИЧНА ПОДДРЪЖКА.....	94
7. ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ПРОДУКТА.....	95
8. ОГРАНИЧЕНИЕ НА ОТГОВОРНОСТТА.	95
9. ТЕХНИЧЕСКА ПОДДРЪЖКА И ГАРАНЦИЯ.....	96
10. ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ.....	97
10.1. ОТДАЛЕЧЕНА БЛОКИРОВКА.....	97
10.2. СИСТЕМНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	97
10.3. ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ	98
10.4. ПРОВЕРЯВАНЕ И СМЯНА НА ПРЕДПАЗИТЕЛИ	98
11. ЕЛЕКТРОМАГНИТНА СЪВМЕСТИМОСТ	99
11.1. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ЗА EMC	99
12. ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ.....	101
12.1. СЪЩЕСТВЕНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	103
13. СИМВОЛИ.....	104


1. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ


EMS и дистрибуторът на този продукт не поемат отговорност за директно или последващо нараняване или увреждане вследствие на неправилна употреба, произтичаща по-конкретно от неспазване на инструкциите за експлоатация, или неправилна поддръжка.


 Преди да използвате този продукт, внимателно прочетете, разберете и следвайте препоръките в ръководството с инструкции. Неспазването на инструкциите за употреба може да доведе до сериозно нараняване или увреждане на пациента или потребителя. Този продукт може да се използва само от квалифициран персонал и по предназначенията, описани в това ръководство. Ако продуктът се използва в комбинация с други инструменти, направете справка с тяхното ръководство с инструкции.


 Не използвайте този продукт при наличието на запалими анестетици или оксидиращи газове (като азотен оксид (N₂O) и кислород) или в близост до летливи разтворители (като етер или алкохол), тъй като може да се получи експлозия. Пазете работната зона от запалими предмети, като хартия, памучни тампони, пластмаса, дърво или подобни. Използването на лазера води до отделяне на ендогенни газове.


 Внимание: изпаренията и/или парите, причинени от лазера, могат да съдържат частици от жива тъкан.


 Преди да използвате продукта, проверете за повреда. Не използвайте, ако продуктът е повреден. Използвайте само оригинални резервни части и аксесоари на EMS.


 Не променяйте или ремонтирайте сами продукта. Свържете се с оторизиран сервизен център на EMS.


 Електрическата система, която захранва медицинското изделие, трябва да отговаря на цялото приложимо законодателство.


 Проверете дали електрическият контакт на помещенията има ефективно заземяване.


 Когато превключвателят на захранването е в позиция „0“, продуктът е разкачен от източника на електрозахранване.

 Извадете ключа за запалване, когато системата не се използва.


 Средата, в която работи машината, трябва да бъде на закрито и подходящо настроена, без отразяващи повърхности, за да се избегнат отражения, които могат да увредят очите.


 Температурата в помещението трябва да бъде между +15°C и +35°C, а относителната влажност трябва да бъде между 45% и 60% без кондензация.


 Етикетът за безопасност на лазера трябва да се постави на всички врати за достъп в зоната на работа.


 Когато оборудването работи, достъпът до зоната на работа трябва да бъде ограничен само до упълномощен персонал, а използването на


осигурените предпазни очила е задължително както за потребителя, така и за пациента. Избягвайте да гледате директно отвора на наконечника по време на приложение.

 Огъването с твърде голям радиус на огъване и/или издърпване на ограничителната обвивка за оптични влакна може да повреди вътрешните влакна и/или да причини нараняване на пациента или оператор на лазера.

 Не използвайте машината, ако горният панел е отворен или не е затворен правилно.

 Не се разрешава използването на удължителни кабели, удължителни кабели с много гнезда, адаптери и/или резистори.


 Когато машината бъде включена за първи път, особено след като е транспортирана при температури под 10°C, устройството трябва да се остави в режим STAND-BY (ГОТОВНОСТ) за поне 15 минути преди активиране на лазерното излъчване.


 Лазерът FT-245 е оборудван със система за охлаждане с форсиран въздух с вътрешни вентилатори, разположени близо до лазерните диоди. Никога не запушвайте слотовете на гърба на машината, тъй като това може да доведе до вътрешно прегряване с последващо увреждане на устройството.


 Излагане на очите и кожата: Лазерният лъч, излъчван от FT-245, може да причини загуба на зрение. Устройството функционира с видима (червена насочваща светлина) и невидима (инфрочервена светлина) дължина на вълната. Всяка енергия, предавана от лазерни устройства, която попада в очите, ще бъде насочена директно към ретината. Прякото поглъщане на лазерната енергия от ретината може да причини временно замъгляване на зрението, увреда на ретината, дългосрочен скотом и дългосрочна фотофобия.

Във всеки случай съществува риск от:

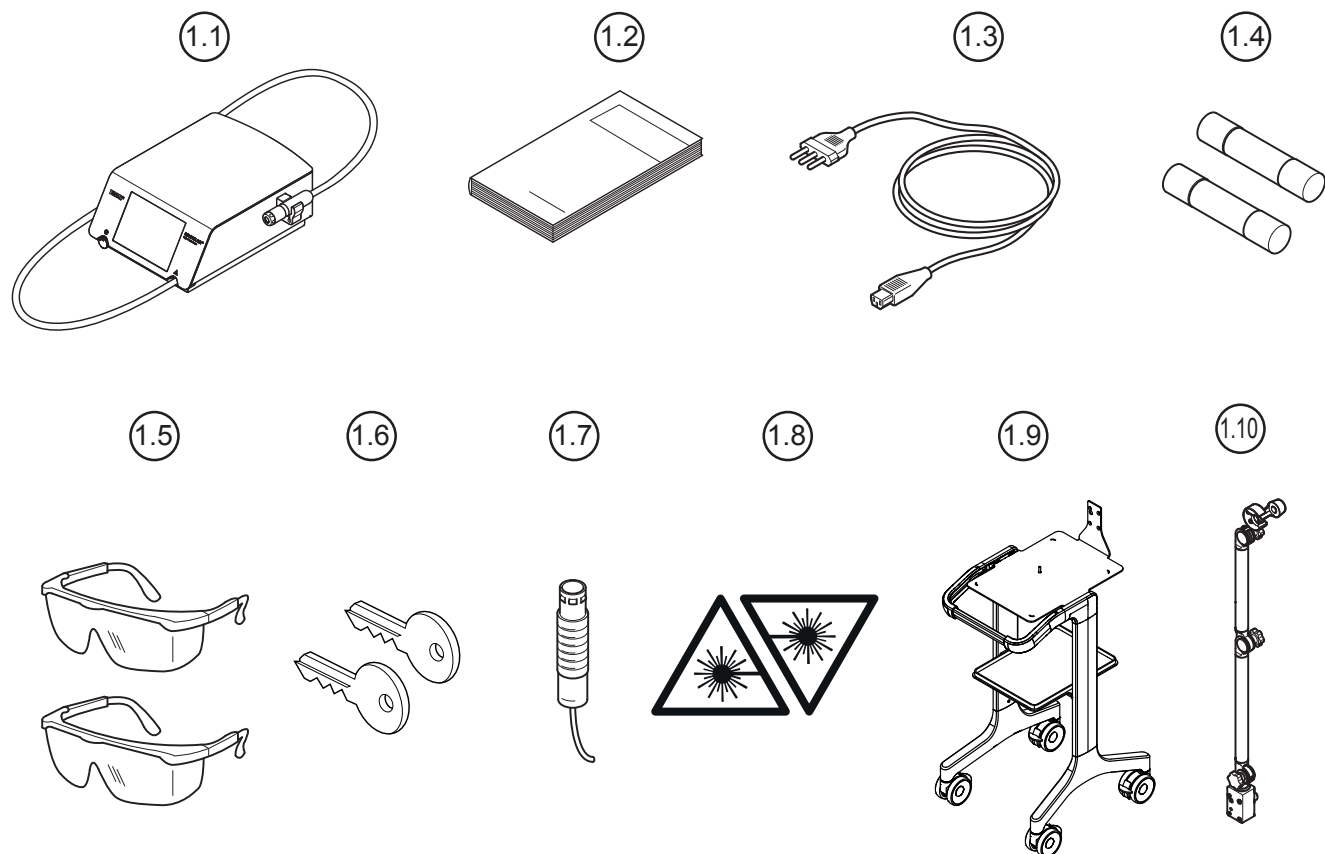
- пряко лазерно лъчение
- отразено лазерно лъчение
- разсеяно лазерно лъчение.

 Всеки в зоната, в която работи FT-245 или е в процес на поддръжка, трябва да носи очила за безопасност със защита DIR LB6 в съответствие с Директива EN 207.

 Всички лица в работната зона на лазера трябва да носят всички предпазни средства.

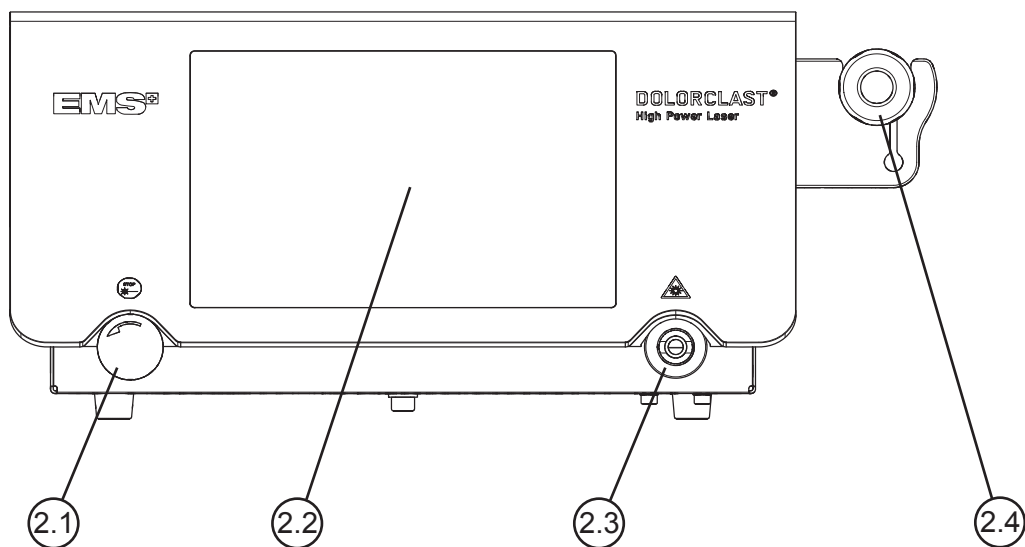
 Винаги проверявайте целостта и състоянието на предпазните очила. Преди да сложите защитните очила, проверете дали предпазните лещи са в добро състояние.

2. КОМПОНЕНТИ



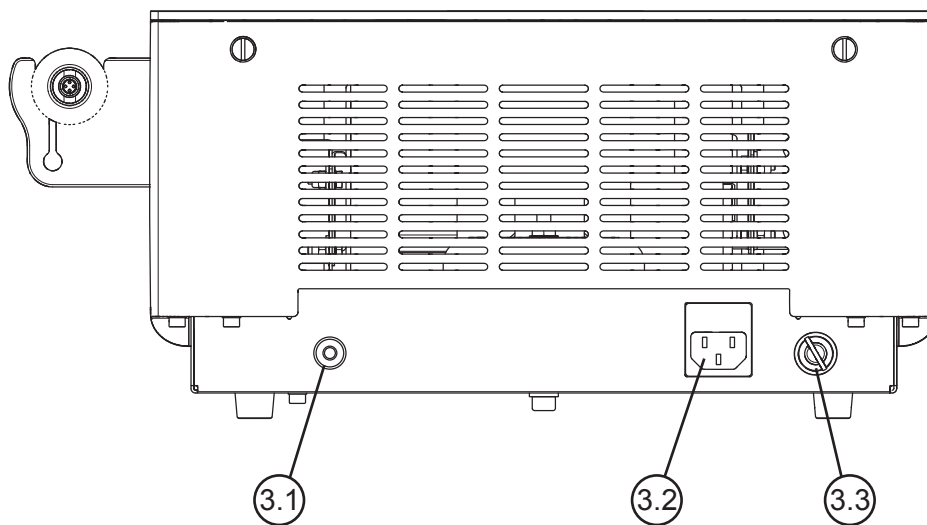
Фигура 1

РЕФ	ОПИСАНИЕ	КОЛ
1.1	Конзола (с наконечник)	1
1.2	Ръководство за потребителя	1
1.3	Електрически кабел	1
1.4	Допълнителни предпазители T1.6AL, 5 x 20 mm	2
1.5	Защитни очила (оценка за защитата: DIR LB6 за лазери с $\lambda = 905 \text{ nm}$). Референтни стандарти EN 207:2009, EN 208:2009	2
1.6	Ключ за запалване	2
1.7	Конектор за отдалечена блокировка	1
1.8	Стикер с 2 етикета за безопасност на лазера	1
1.9	Количка за лазера DW-1005 (незадължителна)	1
1.10	Рамо за количка DT-1004 (незадължително)	1



Фигура 2

РЕФ	ОПИСАНИЕ	КОЛ
2.1	Бутон за аварийно спиране	1
2.2	Панел за управление	1
2.3	Ограничителна обвивка за влакна	1
2.4	Накрайник	1



Фигура 3

РЕФ	ОПИСАНИЕ	КОЛ
3.1	Букса за отдалечена блокировка	1
3.2	Електрически контакт	1
3.3	Превключвател на захранването	1

3. ИНСТАЛИРАНЕ

Уверете се, че имате всички нужни части и инструменти за завършване на инсталирането на вашето устройство, преди да започнете работа.



Използването на контроли и настройки и следване на процедури, различни от посочените, може да доведе до риск от експлозии и/или неконтролирано лазерно лъчение.

3.1. ИНСТАЛИРАНЕ И ВРЪЗКИ

FT-245 се доставя в картонена кутия заедно с вътрешна опаковка за защита на оборудването по време на транспортиране и съхранение. Преди да извадите машината от кутията, поставете контейнера на твърда, равна повърхност, отворете горната част на кутията, отстранете горните слоеве защитна опаковка и внимателно извадете устройството и всички негови аксесоари. Вътре в кутията до лазера са наконечникът и всички аксесоари.

Отговорност на клиента е да запази оригиналната опаковка, която трябва да се използва за защита на оборудването по време на транспортиране, в случай че трябва да бъде върната на EMS за поддръжка или по някаква друга причина.

След като устройството бъде извадено от опаковката и поставено на твърда, равна повърхност, се процедира по следния начин:

1. Проверете дали наконечникът е правилно разположен на стойката за наконечник.
2. Поставете предоставения ключ за запалване в превключвателя на захранването, разположен на задната част на устройството (*Фигура 3*), като го държите в положение O. Ключът за запалване може да бъде отстранен само в положение O.
3. Проверете дали бутонът за аварийно спиране не е натиснат надолу. Ако се съмнявате, завъртете червеното копче обратно на часовниковата стрелка в посоката, посочена от стрелките, които се намират върху него.



В случай на извънредна ситуация трябва да се натисне бутонът за аварийно спиране, разположен в предната част, който незабавно да деактивира лазерното устройство (*Фигура 2*). За да рестартирате устройството, завъртете червеното копче обратно на часовниковата стрелка в посоката, посочена от стрелките, които се намират върху него.

4. Поставете конектора за отдалечена блокировка (вижте раздел 10.1) в съответната буква, разположена на гърба на устройството (*Фигура 3*).
5. Поставете женския конектор на електрическия кабел в захранващото гнездо, разположено на гърба на устройството (*Фигура 3*).
6. Свържете щепсела на електрическия кабел към електрически контакт в зоната на монтиране.

За монтиране на устройството на количката (незадължително) направете справка с документацията за монтаж, приложена към последната.

3.2. ОТДАЛЕЧЕНА БЛОКИРОВКА


Конекторът за отдалечена блокировка (*Фигура 3*) се използва за прекъсване на излъчването на лазерния лъч в случай на определени събития, които са външни за устройството.


По-специално всички врати за достъп в зоната, където е монтирано устройството, трябва да бъдат оборудвани с микропрекъсвачи с нормално отворени контакти (които се затварят, когато вратата е напълно затворена), свързани последователно към щифтове 1 и 2 на съответния конектор; следователно, когато една от вратите е отворена, възниква ситуация за „аларма за блокировка“, която води до незабавно прекъсване на всяко текущо лазерно излъчване.


⚠ Не прилагайте напрежение към контактите за отдалечена блокировка. Контактите на буксата за отдалечена блокировка трябва да бъдат затворени, за да може системата да работи.


⚠ Конекторът за отдалечена блокировка е снабден с щифтове 1 и 2, скъсени за улеснение на настройването и първоначалното стартиране. Отговорността на клиента е да премахне преходника и да ги свърже към защитните устройства на входните точки на стаята.

4. СТАРТИРАНЕ

 Предпазните очила, предвидени както за потребителя, така и за пациента, трябва да се сложат преди започване на лазерната процедура.

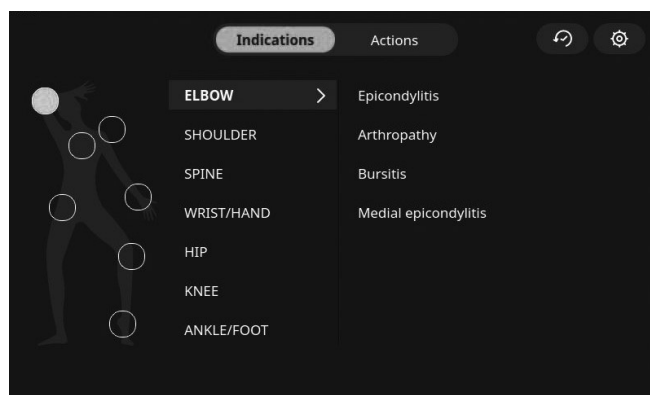
 Всички автоматични програми трябва да се използват с правилно монтирания наконечник на скобата на рамото (незадължително), който от своя страна е правилно монтиран на количката (незадължително). Краят на наконечника (краят на лещата) трябва да се поддържа в рамките на разделителя, като се внимава да се подравни каналът на наконечника с изпъкналостта в скобата на рамото. Разделителят трябва да се подпира върху кожата на пациента в областта, която ще се лекува (вижте снимката за обучение). Използването на автоматични програми, различни от посочените, може да причини изгаряния на пациента.

 За лечение в ръчен режим потребителят трябва да държи наконечника върху кожата на пациента и да „четка“ областта на лечение, движейки го със скорост 1 cm/sec. Използването на ръчни програми, различни от посочените, може да причини изгаряния на пациента.

1. Включете машината, като завъртите ключа за запалване в позиция I (Фигура 3).
2. Конзолата автоматично извършва серия от диагностични тестове, които не се показват на екрана.
 В случай на съобщение за грешка правете справка с информацията за отстраняване на неизправности, която е предоставена на екрана или в раздел за отстраняване на неизправности в това ръководство.
3. Конзолата е готова за употреба, когато всички диагностични тестове са успешно завършени.
4. След този етап ще се появи екранът, избран в страниците за предпочитания в „Settings“ (Настройки): „Indications“ (Показания) или „Actions“ (Действия).
5. За да изключите машината, завъртете ключа за запалване в позиция O (Фигура 3).

4.1. ПОКАЗАНИЯ

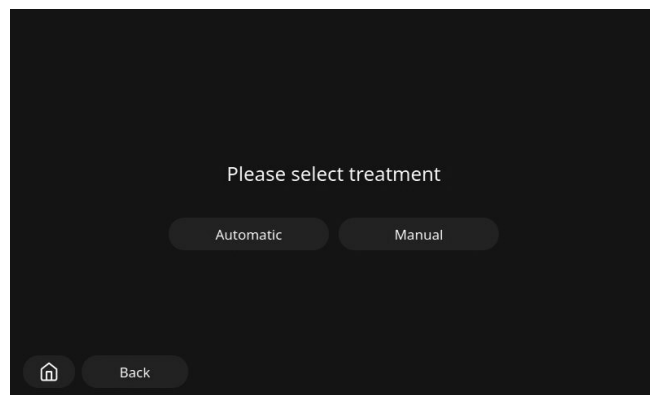
Екранът „Indications“ (Показания) е показан по-долу. Изображението на човешкото тяло ще се появи отляво със съответния текст, в който се посочват областите за лечение; условията, свързани с всяка област, ще се появят вдясно.



Фигура 4

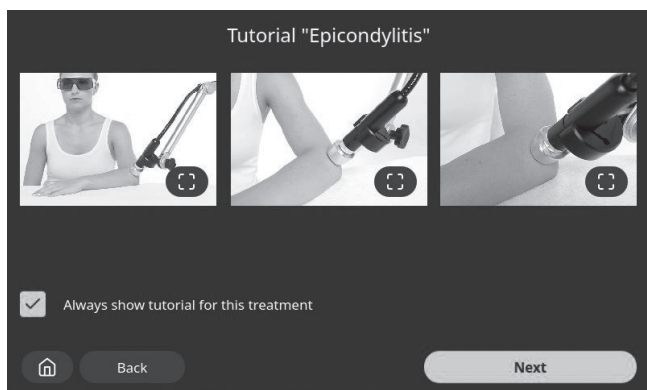
Когато щракнете върху частта, която ще бъде лекувана, или върху името, зоната се маркира в синьо, а разделът вдясно показва възможните протоколи, свързани със зоната (условия за лечение).

При щракване върху състоянието се появява страница, показваща избор между „Automatic“ (Автоматично) и „Manual“ (Ръчно), където трябва да бъде избран видът лечение. Иконата за „начало“ може да бъде щракната, за да се върнете към началната страница, или бутонът „Back“ (назад) връща потребителя към предишния екран.



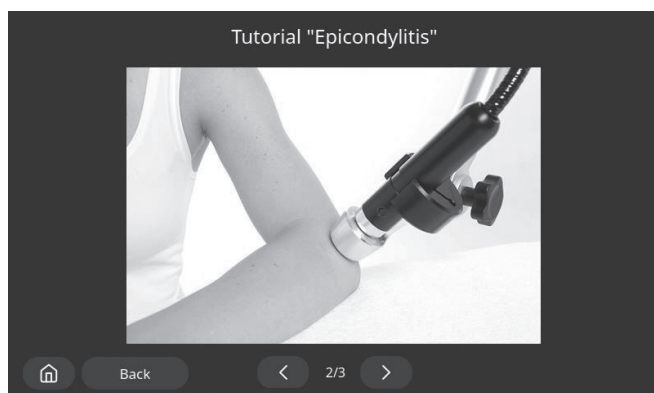
Фигура 5

След като изборът бъде направен, ще се покаже страницата, съдържаща изображения, които илюстрират областта, която ще бъде обработена въз основа на избраното условие.



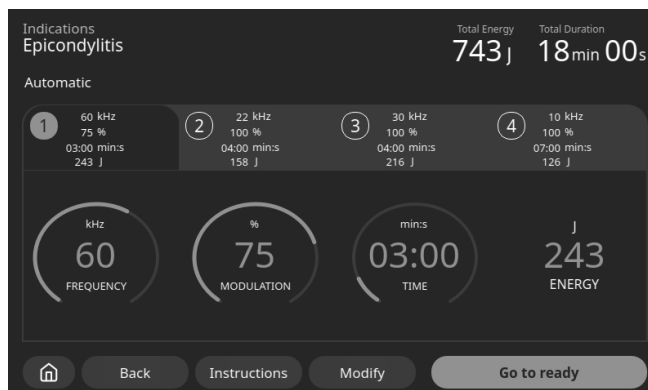
Фигура 6

Щракването върху квадратчето в долния десен ъгъл на снимката ще я разшири и потребителят може да превърта през различните показани изображения. Ако „Always show instructions for this treatment“ (Винаги да се показват инструкции за това лечение) не е отменено, тази страница повече няма да се показва в бъдеще и потребителят ще премине директно към страницата за изпълнение.



Фигура 7

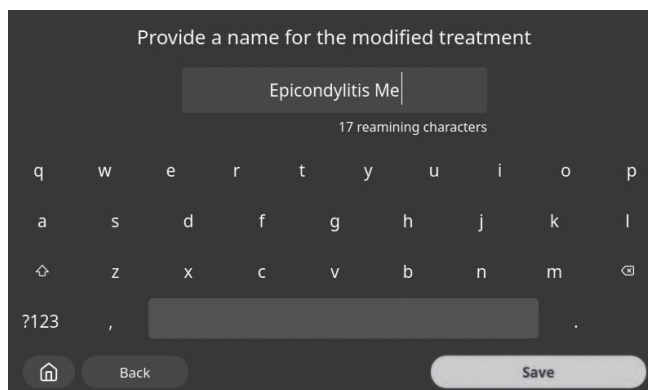
Натискането на опцията „Back“ (Назад) ще върне потребителя към Фигура 6, а натискането на „Next“ (Напред) ще прехвърли потребителя към страницата за изпълнение.



Фигура 8

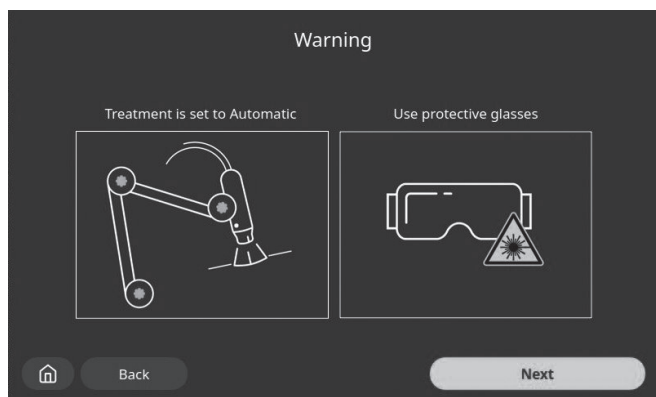
Страницата показва стойностите на честотата и модулацията, продължителността на лечението и доставената енергия за всяка отделна фаза. Опцията „Always show“ (Показване винаги) връща потребителя към Фигура 6, където той отново може да постави отметка в „Always show instructions for this treatment“ (Показване на инструкциите за това лечение винаги), ако то не е било отменено.

Бутонът „Edit“ (Редактиране), който се появява само когато опцията „Custom mode“ (Персонализиран режим) е „Enabled“ (Активирано), позволява да се модифицира продължителността на лечението в последната фаза и да се запази новият протокол чрез избиране на име с помощта на екрана с клавиатурата.



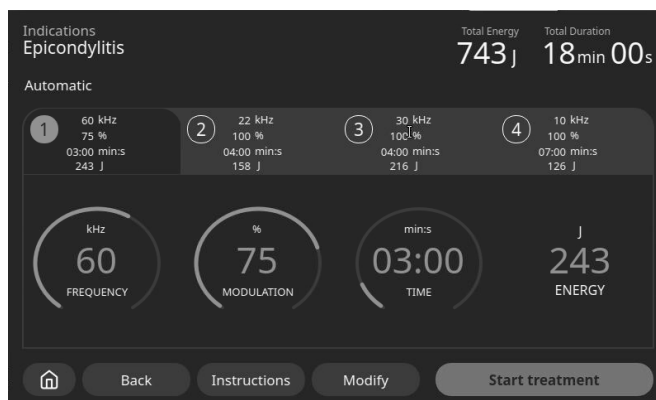
Фигура 9

Ако бутонът „Go to ready“ (Преминаване в готовност), показан в Фигура 8, бъде натиснат, устройството преминава към страницата „Caution“ (Внимание), където на потребителя се напомня за вида на лечението (автоматично или ръчно) и се препоръчва използването на предпазни очила.



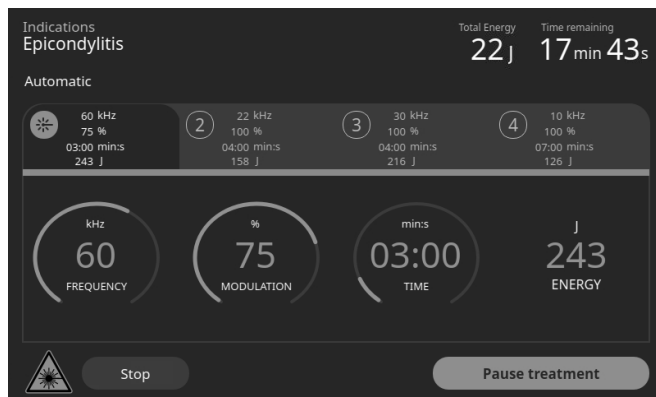
Фигура 10

Като щракнете върху „Next“ (Напред), машината преминава в режим „Ready“ (Готов) и се връща на страницата за изпълнение.



Фигура 11

Щракването върху „Start treatment“ (Стартиране на лечението) започва лазерното излъчване.



Фигура 12

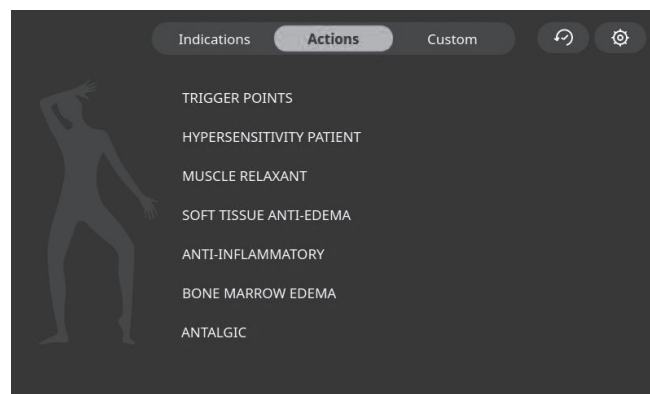
По време на лечението показаните стойности на честотата и модулацията се променят в зависимост от текущата активна фаза, докато общото време намалява и доставената енергия се увеличава.

Потребителят може да спре излъчването по всяко време или да го спре, след което да бъде рестартирано от точката, в която е спряно.

В края на лечението устройството ще издава по-дълъг звук и ще се появи екранът, показан преди в Фигура 8.

4.2. ДЕЙСТВИЯ

Екранът „Actions“ (Действия) показва вида на състоянието, което трябва да се лекува.

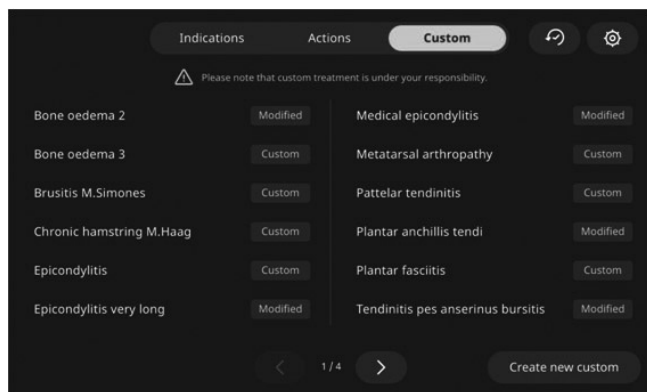


Фигура 13


След като е направен избор, ще се появи екранът, показан в Фигура 5, и се повтарят същите стъпки, предвидени в раздел 4.1. ПОКАЗАНИЯ.

4.3. ПЕРСОНАЛИЗИРАНО

Ако опцията „Custom mode“ (Персонализиран режим) е „Enabled“ (Активирано), потребителят може да отвори страницата „Custom“ (Персонализирано), където всички протоколи, променени (модифицирани) или създадени (персонализирани) от потребителя, се запазват.



Фигура 14

 Създаването и промяната на съществуващи протоколи е отговорност на потребителя.


Изберете персонализирания протокол, за да го промените допълнително или да го изтриете.

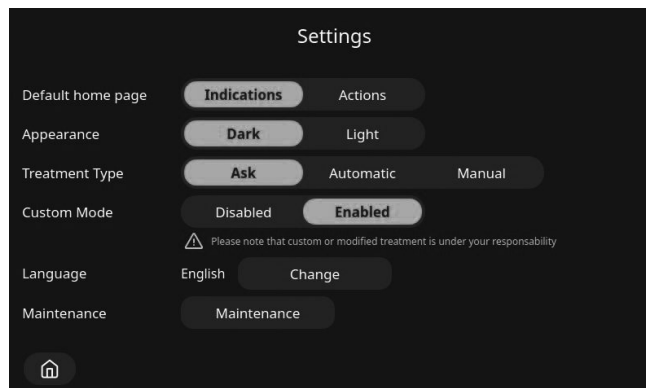
Бутонът „Create new“ (Създаване на нов) позволява създаването и запазването на нови протоколи.



Фигура 15

4.4. НАСТРОЙКИ

Щракването върху иконата  в горния десен ъгъл на началната страница извежда менюто с настройки на устройството.



Фигура 16

Home page (Начална страница): показва страницата, която се показва при стартиране.

Appearance (Външен вид): показва фона, който ще се използва при разглеждане на страниците.

Treatment type (Тип лечение):

- Ask (Чрез питане): Устройството винаги ще пита дали лечението трябва да се осъществява автоматично или ръчно

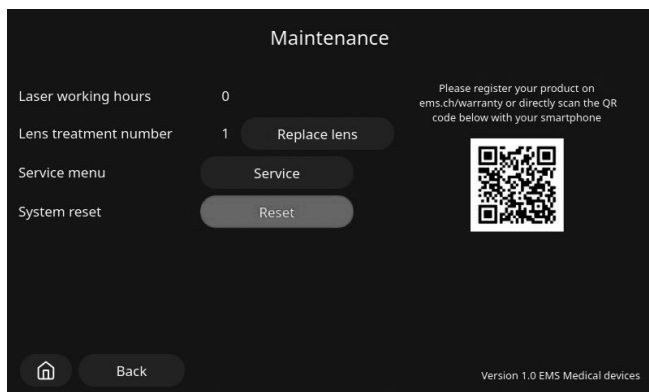
- Automatic (Автоматично): Избраният предварително зададен протокол ще бъде изпълнен автоматично.

- Manual (Ръчно): Избраният предварително зададен протокол ще бъде изпълнен ръчно.

Custom mode (Персонализиран режим): Ако е активиран, лентата в горната част на началната страница ще показва думата „Custom“ (Персонализиран) и потребителят ще може да създава нови и да променя съществуващи протоколи.

Language (Език): Възможно е да изберете език от наличните.

Maintenance (Поддръжка): това извежда страницата за поддръжка.



Фигура 17

Laser working hours (Работни часове на лазера): Показва общия брой часове, в които е бил използван лазерът.


Treatment number (Номер на лечение): Показва броя сесии, за които е била използвана лещата. Чрез щракване върху „Replace lens“ (Замяна на леща) може да се въведе цифровият код, предоставен с новата леща. Броячът ще бъде нулиран и ще се рестартира от нула.

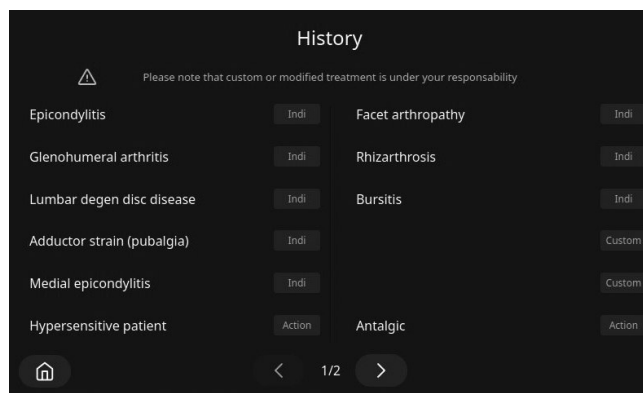
Servicing menu (Меню за обслужване): Извежда се меню за обслужване, което НЕ е достъпно за потребителя.

System reset (Нулиране на системата): Всички протоколи, създадени или модифицирани от потребителя, хронология на използваните лечения и предпочитанията, избрани на страницата „Settings“ (Настройки), ще бъдат изтрети, връщайки всички параметри към стойностите им по подразбиране.

Софтуерната версия, която е инсталирана понастоящем, е показана на долния десен ъгъл.

4.5. ХРОНОЛОГИЯ

Щракването върху иконата  в горния десен ъгъл на началната страница извежда менюто с история на устройството.



Фигура 18

Достъпът до тази страница ще покаже списък с последните протоколи, използвани в хронологичен ред. Щракването върху тях ще покаже подробности за лечението с възможност за повторението му.

5. ПОЧИСТВАНЕ

5.1. ОБЩИ ПРАВИЛА ЗА ПОЧИСТВАНЕ

Потребителят трябва да поддържа устройството чисто. Препоръчваме да почиствате повърхностите на устройството ежедневно и да проверявате дали лещата на наконечника е чиста през цялото време. Освен това почиствайте лещата всеки път, когато накрайникът се използва в пряк контакт с пациенти.

5.2. МЕТОД НА ПОЧИСТВАНЕ

⚠ Преди почистване машината трябва да бъде изключена и електрическият кабел винаги трябва да се изважда от контакта.

Препоръчваме да следвате инструкциите, предоставени по-долу, докато почиствате устройството:

- Почистете повърхностите на устройството и наконечника с мека кърпа (за предпочитане от микрофибър), леко навлажнена с вода.
- Почистете лещата на наконечника с кърпа, подходяща за почистване на очила (не е предоставена). Ако е необходимо, леко навлажнете с етанол.

⚠ Устройството не е водоустойчиво. Не накисвайте устройството. Не позволявайте на никакви предмети да влизат в охлаждащите слотове на машината. Не се опитвайте да почиствате вътрешните части. Не използвайте разтворители или алкохол за почистване на повърхността на екрана и устройството.

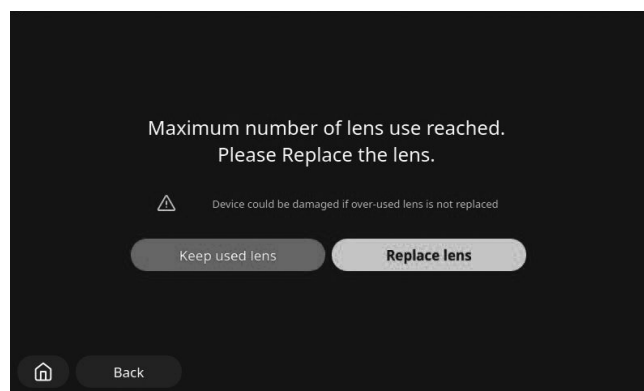
6. ПОДДРЪЖКА НА ПРОДУКТА

Ако законите разпоредби във вашата държава определят графика за поддръжка и/или проверка на енергийни емисии, те трябва да бъдат спазени. Конзолата и наконечникът може да наложи да се върнат за периодично обслужване.

За описаните по-долу замени с резервни части и поддръжка се свържете с одобрен от EMS център за обслужване.

6.1. СМЯНА НА ЛЕЩИ

Антирефлексното покритие на защитната леща на изхода на наконечника се влошава при употреба. Устройството ще предупреди потребителя с видео съобщение, когато дойде време за смяна на лещата.



Фигура 19

⚠ Потребителят може да избере да продължи да използва устройството, без да подменя лещата, но това може да причини повреда, която не е покрита от гаранцията.

Следвайте инструкциите, приложени към резервната леща, за да я смените.

За да въведете кода, който нулира брояча на сесиите на лещата, натиснете бутона „Replace lens“ (Замяна на леща) (вижте Фигура 17) и изведете цифровата клавиатура. Чрез въвеждане и валидиране на кода, предоставен в брошурата, включена в опаковката на резервната леща, броячът ще бъде нулиран и съобщението ще изчезне.

6.2. ПЕРИОДИЧНА ПОДДРЪЖКА

⚠ Посочените по-долу задачи по поддръжката трябва да се изпълняват поне веднъж годишно и само от квалифицирани, одобрени от EMS, лица.

- обща проверка на работата;
- вътрешна проверка на устройството;
- вътрешно почистване;
- проверка на лазерния източник;
- проверка и калибриране на вътрешния електромер;
- проверка на електрическата изолация.

7. ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ПРОДУКТА



Продуктът не трябва да се изхвърля като битов отпадък. Ако желаете да изхвърлите окончателно продукта, спазвайте приложимите разпоредби в страната на използване.


Запазете оригиналната опаковка до окончателното изхвърляне на продукта.

Отпадъчното електрическо и електронно оборудване, което е притежание на клиенти в Европейския съюз, може да се изпрати до EMS за рециклиране в съответствие с разпоредбите за ОЕЕО. Разходите за рециклиране се покриват от EMS, с изключение на таксите за транспорт.

8. ОГРАНИЧЕНИЕ НА ОТГОВОРНОСТТА

EMS поема отговорност за безопасността, надеждността и производителността на своята лазерна система, при условие че:

- монтажът, промените и поддръжката се извършват само от упълномощен технически персонал,
- електрическата система, към която е свързана машината, отговаря на приложимите стандарти,
- системата се инсталира в съответствие с инструкциите, предоставени с това ръководство за потребителя.

 EMS не поема отговорност за преките последици или ефекти, произтичащи от лечения, проведени с FT-245 по начини, различни от показаните в това ръководство за потребителя и поддръжката.

9. ТЕХНИЧЕСКА ПОДДРЪЖКА И ГАРАНЦИЯ

Свързвайте се с вашия одобрен от EMS сервизен център за всяка поддръжка или ремонти на продукта.

☞ EMS не поема отговорност за безопасността на продукта и ще анулира гаранцията, ако обслужване или ремонт се извършва от неупълномощено трето лице или ако се използват неоригинални резервни части.

Продуктът трябва да бъде върнат в оригиналната опаковка съгласно указанията за опаковане.

Продуктът трябва да бъде защитен срещу повреда по време на транспортирането.

За защита на персонала на упълномощения сервизен център и поради съображения за безопасност по време на транспортиране и експедиране всички продукти и аксесоари, връщани във фабриката за ремонт или обслужване, трябва да са почистени в съответствие с ръководството с инструкции.

☞ Ремонти може да бъдат отказвани за продукти или аксесоари, които не са били почистени правилно.

FT-245 е обезпечен с двугодишна гаранция.

EMS гарантира, че медицинското изделие не съдържа дефекти в материалите или изработката.

Гаранцията може да се използва само ако е представена заедно с валиден документ за покупка.

Гаранцията е валидна само ако продуктът остава притежание на първоначалния купувач.

Гаранцията покрива безплатната подмяна или ремонт на дефектни компоненти на лазерното устройство.

В случай на непоправима повреда или повтаряща се повреда със същата причина EMS може да продължи с подмяната на лазерното устройство. В такива случаи гаранцията за новата машина е валидна до края на първоначалния договор.

☞ Гаранцията не покрива части, които са дефектни поради небрежност или неподходяща употреба (неспазване на инструкциите за експлоатация на лазера), поддръжка, извършена от неупълномощен персонал, повреди по време на транспортиране или обстоятелства, които във всеки случай не могат да бъдат приписани на дефекти в производството на лазерното устройство.

☞ Гаранцията не покрива пълното или частично счупване на фибро-оптичния сноп, което може да се дължи на небрежно използване.

☞ Продължаващата употреба на машината въпреки предупрежденията за смяна на лещата анулира гаранцията за всички части, свързани с лазерното излъчване.

☞ Отстраняването на горната част на машината по някаква причина трябва да се извършва само от упълномощен персонал. Ако случаят не е такъв, гаранцията вече няма да бъде валидна.

10. ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ

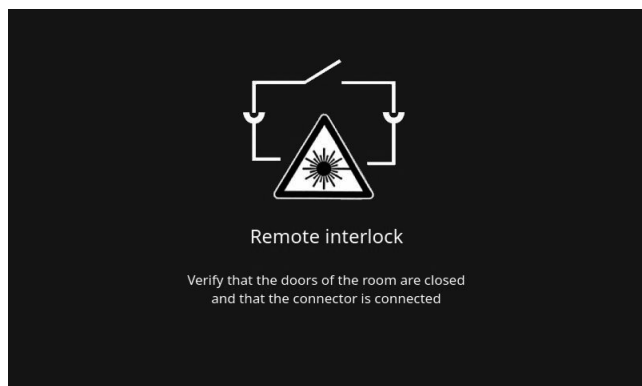
Уверете се, че продуктът и аксесоарите се използват, както е посочено в инструкциите за употреба.

За подобряване на нашето качество на обслужване осигурете следната информация:

- продукт референтен номер (REF)
- сериен номер (SN)
- софтуерна редакция
- хронология на сервизното обслужване (например предишно проблеми или ремонти).

10.1. ОТДАЛЕЧЕНА БЛОКИРОВКА

FT-245 е оборудван с бокса за отдалечена блокировка, която може да се използва за задействане на аларма след събитие, външно за системата (Фигура 20).



Фигура 20

Правилното функциониране на системата за отдалечена блокировка се проверява ежеседмично чрез отваряне на вратата за достъп до зоната, защитена от системата по време на приложение на лазера. Ако всичко работи правилно, устройството трябва незабавно да спре работа, което може да бъде рестартирано само след като вратата е затворена и машината е нулирана.

Ако това не се случи или ако алармата издава звук, когато не трябва, проверете целостта на цялата система, като обърнете специално внимание на правилното окабеляване на конектора, който трябва да бъде разположен правилно в съответната бокса, и визуално проверете целостта на свързващите проводници и системата. Ако проблемът продължава, свържете се с отдела за техническа поддръжка.

10.2. СИСТЕМНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

В случай на сериозен вътрешен срив ще се появи съобщението „system error“ (системна грешка) и работата ще бъде напълно блокирана.



Фигура 21

В такива случаи машината трябва да се рестартира чрез натискане на бутона „Reboot system“ (Рестартиране на системата) и ако проблемът възникне отново, трябва да се свържете с центъра за поддръжка на EMS, като предоставите кода, който ще бъде показан във видеоклип.


10.3. ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ

Таблицата по-долу показва някои проблеми, които лесно могат да бъдат идентифицирани и разрешени от потребителите:

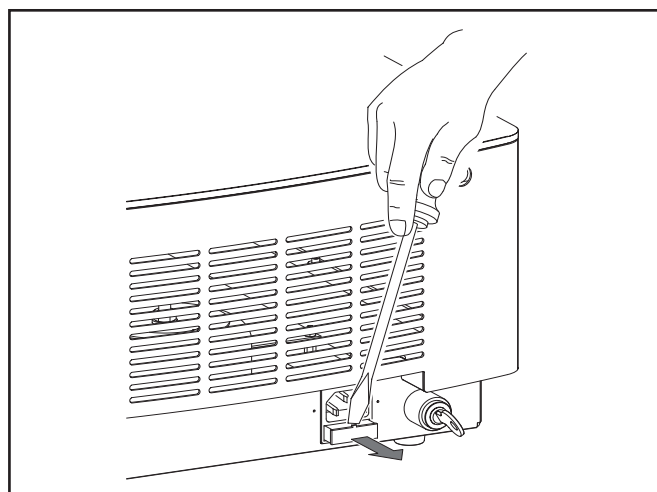
ПРОБЛЕМ	КАК ДА СЕ СПРАВИТЕ
Системата не се стартира	<ul style="list-style-type: none"> - Проверете дали електрическият кабел е поставен правилно и дали системата се захранва в съответствие с техническите спецификации. - Проверете електрическия кабел за видими повреди. Ако се съмнявате, заменете го с такъв със същите характеристики. - Проверете дали ключът за запалване и бутонът за аварийно спиране са в правилните позиции. - Проверете дали предпазителите в корпуса на електрическия кабел са невредими (вижте раздел 10.4).
Когато състоянието е „READY” (ГОТОВО), червената насочваща светлина не се включва	Отсъствието на лазерния насочващ лъч в дисталния край на предавателната система, намаляване на нейната яркост или разпръснат външен вид може да означава повреда или повреда в предавателната система. Незабавно се свържете с техническата поддръжка; НЕ използвайте машината, ако възникне такава ситуация.
На екрана се появява съобщението „low power” (ниска мощност).	Средната изходна оптична мощност е по-ниска от тази на настройките на параметрите. Изключете и рестартирайте устройството. Ако съобщението остане видимо по време на приложението, свържете се с центъра за поддръжка възможно най-скоро.
На екрана се появява съобщението „high power” (висока мощност).	Средната изходна оптична мощност е по-висока от тази на настройките на параметрите. Изключете и рестартирайте устройството. Ако съобщението остане видимо по време на приложението, свържете се с центъра за поддръжка възможно най-скоро.

10.4. ПРОВЕРЯВАНЕ И СМЯНА НА ПРЕДПАЗИТЕЛИ

Ако FT-245 не може да бъде включен, е необходимо да проверите предпазителите.

 Винаги изключвайте и разкачайте машината от електрическото захранване, преди да проверите или подмените предпазителите.

Предпазителите са разположени на гърба на устройството, в контакта (*Фигура 3*).



Фигура 22






ПОВРЕДЕНИТЕ ПРЕДПАЗИТЕЛИ ТРЯБВА ДА СЕ ЗАМЕНЯТ СЪС СЪЩИЯ ТИП ПРЕДПАЗИТЕЛИ T1.6AL250V.

Направете следното:

- Извадете щепсела на електрическия кабел от електрическия контакт;
- Извадете електрическия кабел от захранващото гнездо на устройството;
- Изчакайте три минути;
- Предпазителите са разположени в малък пластмасов блок, който трябва да се отстрани чрез поставяне на плоска отвертка в средния слот и издърпване навън (*Фигура 22*);
- Проверете дали предпазителите са невредими: ако се съмнявате, препоръчваме да смените и двата;
- Поставете новите предпазителите в кутията им и натиснете блока обратно в гнездото.

11. ЕЛЕКТРОМАГНИТНА СЪВМЕСТИМОСТ

11.1. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ЗА EMC

-  Устройството отговаря на стандартите EN 60601-1-2 за електромагнитна съвместимост, но за да се гарантира безопасността на пациентите, препоръчваме да се забрани присъствието на мобилни телефони и всяко преносимо и мобилно RF комуникационно оборудване в зоната на употреба, тъй като те могат да повлияят на функционирането на устройство.
-  Устройството е предмет на специални изисквания по отношение на електромагнитната съвместимост и трябва да бъде инсталирано и настроено в съответствие с информацията за EMC, предоставена в таблицата за ефективност на EMC.
-  Устройството не трябва да се използва при пациенти в близост до или едновременно с друго оборудване.
-  Използването на електрически кабел, различен от предоставения, може да влоши работата на устройството по отношение на неговите EMC емисии или устойчивост. Винаги използвайте електрическия кабел, осигурен от производителя.
-  Проверете характеристиките на системата, преди да настроите устройството. Устройството е подходящо за използване във всички помещения, различни от домашни условия, както и в помещения, които са директно свързани към обществената мрежа с ниско напрежение, която захранва сгради, използвани за битови цели.



ЕФЕКТИВНОСТ НА EMC		
EMC емисии – класификация CISPR 11		клас А
EMC емисии – хармонизирана класификация (EN 61000-3-2)		клас А
EMC устойчивост – електростатични разряди (според EN 61000-4-2)	kV	15 въздух 8 контакт
EMC устойчивост – пакет импулси (според EN 61000-4-4)	kV	1 в диференциален режим 2 в общ режим
EMC устойчивост – отскок (според EN 61000-4-5)	kV	2 при 100 kHz
EMC устойчивост – магнитно поле (според EN 61000-4-8)	A/m	30
EMC устойчивост – радиочестотно поле (според EN 61000-4-3)	V/m	3 при 80 MHz – 2700 MHz модуляция 1 kHz AM 80%
		27 при 380 MHz – 390 MHz модуляция 18 Hz PM 50%
		28 при 430 MHz – 470 MHz модуляция 18 Hz PM 50%
		9 при 704 MHz – 787 MHz модуляция 217 Hz PM 50%
		28 при 800 MHz – 960 MHz модуляция 18 Hz PM 50%
		28 при 1700 MHz – 1990 MHz модуляция 217 Hz PM 50%
		28 при 2400 MHz – 2570 MHz модуляция 217 Hz PM 50%
		9 при 5100 MHz – 5800 MHz модуляция 217 Hz PM 50%
EMC устойчивост – радиочестотен ток (според EN 61000-4-6)	V	3 при 150 kHz – 80 MHz модуляция 1 kHz AM 80% 6 в ISM диапазон



12. ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ

Лазерният източник на FT-245 се състои от 3 лазерни диода, които излъчват инфрачервена светлина, (IR) и лазерен диод, който излъчва червена насочваща светлина.

ПРОИЗВОДИТЕЛ	GN MED SRL Via Bentivoglio 7/9 I-40026 Imola, Италия
МОДЕЛ	FT-245
КЛАСИФИКАЦИЯ СПОРЕД ДМИ 93/42/ЕИО	Клас IIb: изделие Клас I: количка и рамо
КЛАСИФИКАЦИЯ СПОРЕД EN 60601-1	Изделие: Клас I Приложна част: B
КЛАСИФИКАЦИЯ ПО IEC 60529	IP 20

Спецификации на излъчването за IR източниците:

КЛАС НА ИНФРАЧЕРВЕН ЛАЗЕРЕН ИЗТОЧНИК (EN 60825-1:2007-10)	4
ДЪЛЖИНА НА ВЪЛНАТА	905 nm
МАКСИМАЛНА МОЩНОСТ НА НАКОНЕЧНИКА	300 W
НЕЗАБАВНА МАКСИМАЛНА МОЩНОСТ НА НАКОНЕЧНИКА	375 W
ПРОДЪЛЖИТЕЛНОСТ НА ИМПУЛСА	100 ns
МАКСИМАЛНА СРЕДНА МОЩНОСТ	1,35 W
ЧЕСТОТА НА ПОВТОРЕНИЕ	5 kHz – 10 kHz, със стъпки от 1 kHz 10 kHz – 80 kHz, със стъпки от 2 kHz
МАКСИМАЛНА МОДУЛАЦИЯ	100% до 40 kHz 75% от 42 до 60 kHz 40% от 62 до 80 kHz
ПРОДЪЛЖИТЕЛНОСТ НА ЛЕЧЕНИЕТО	1 s – 30 s, със стъпки от 1 s 30 s – 1 min, със стъпки от 5 s 1 min – 30 min, със стъпки от 30 s
НОМИНАЛНО РАЗСТОЯНИЕ ЗА ОПАСНОСТ ЗА ОЧИТЕ (NOHD)	1 m

Спецификации на излъчването за насочващата светлина:

КЛАС НА ЛАЗЕРЕН ИЗТОЧНИК НА НАСОЧВАЩА СВЕТЛИНА (EN 60825-1:2007-10)	3R
ДЪЛЖИНА НА ВЪЛНАТА	635 nm
МОЩНОСТ	4 mW

Оптични спецификации:

ЛЕЩА НА НАКОНЕЧНИКА	φ 16 mm с антирефлексно покритие с дебелина 905 nm
РАЗМИНАВАНЕ НА ИЗХОДНИЯ ЛЪЧ	600 mrad
ДИАМЕТЪР НА НАСОЧВАЩ СВЕТЛИНЕН ЛЪЧ, НАПУСКАЩ ЛЕЩАТА	11 mm
ДИАМЕТЪР НА IR СВЕТЛИНЕН ЛЪЧ, НАПУСКАЩ ЛЕЩАТА	11 mm
IR ВЛАКНО	Кварц с централно ядро с диаметър 1 mm
ВЛАКНО НА НАПРАВЛЯВАЩАТА СВЕТЛИНА	Пластмасово с диаметър 1 mm

Оптичната предавателна система се състои от 3 кварцови оптични влакна за IR лазерно излъчване и оптично влакно от PMMA (поли(метилметакрилат) за лазерно излъчване на червената насочваща светлина. Специфичното устройство на оптичните влакна в рамките на общия извод на лъча, който се намира в рамките на наконечника, осигурява едновременното свързване на излъчваната IR с насочващия светлинен лъч.

Петната на насочващата светлина и на IR лъча са почти идентични.

Общи спецификации на системата:

ЗАХРАНВАЩО НАПРЕЖЕНИЕ И ЧЕСТОТА	230 VAC, 50 Hz
ПОГЪЛНАТА ЕЛЕКТРИЧЕСКА МОЩНОСТ	100 VA (макс.)
ПРЕДПАЗИТЕЛИ	T1.6AL 250 V (предпазители с времезакъснител, 5 x 20 mm)
ВЪНШНИ ВРЪЗКИ	- 230 VAC електрозахранване - бунд за отдалечена блокировка
ОХЛАЖДАНЕ	Форсиран въздух
РАЗМЕРИ НА УСТРОЙСТВОТО	височина – 170 mm, широчина – 380 mm, дълбочина 440 mm
ТЕГЛО	8 kg
ЗАЩИТА СРЕЩУ АНЕСТЕТИЦИ	НЕ
РАБОТНА ТЕМПЕРАТУРА	от 15°C до 35°C
ТЕМПЕРАТУРА НА СЪХРАНЕНИЕ	от -29°C до 38°C
ТЕМПЕРАТУРА ЗА ТРАНСПОРТИРАНЕ	от -29°C до 38°C
ОТНОСИТЕЛНА ВЛАЖНОСТ ПО ВРЕМЕ НА РАБОТА	от 45% до 60% без кондензация
ОТНОСИТЕЛНА ВЛАЖНОСТ ПРИ СЪХРАНЕНИЕ	Под 85% без кондензация
ОТНОСИТЕЛНА ВЛАЖНОСТ ПО ВРЕМЕ НА ТРАНСПОРТИРАНЕ	Под 85% без кондензация
ЕКСПЛОАТАЦИОНЕН СРОК НА УСТРОЙСТВОТО	7 години



12.1. СЪЩЕСТВЕНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

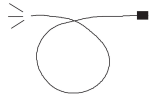
FT-245 не следва да осигурява непрекъснатост на услугата. В случай на електростатичен разряд машината може да се нулира, прекъсвайки лечението и връщайки се на началната страница, без да го прилага и без да губи предварително зададените програми и тези, запазени от потребителя.

Ако сензорният екран замръзне по време на фазата на приложение, потребителят трябва да натисне бутона „Emergency stop“ (Аварийно спиране), прекъсвайки захранването (*Фигура 2, вижте 2.1*). За пренасочване устройството трябва да се рестартира, като премине всички първоначални проверки и се върне на началната страница, без да губи предварително зададените програми и тези, запазени от потребителя.

В случай на индуцирани смущения (при условие че те са в рамките на нивата, за които е проектирано устройството) начинът, по който устройството се държи, може да бъде подобен на описания по-горе за електрически разряд.

13. СИМВОЛИ

	Производител
	Каталожен номер
	Сериен номер
	СЕ символ, свързан с Директива 93/42/ЕИО и 2007/47/ЕО
	Приложна част, тип В
	Характеристики на електрозахранване
	Предпазител
	Ниво на защита срещу проникване на твърди частици и течности
	Тегло
	Година на създаване
	Направете справка с ръководството с инструкции
	Изхвърляне на електрическо и електронно оборудване (приложимо в Европейския съюз и други европейски държави със системи за разделно събиране на отпадъците)
	(O) Изключено
	(I) Включено
	Отдалечена блокировка



Апликатор за оптично влакно



Информационен панел по EN 60825-1



Общ риск



CE маркировка



Рециклируеми материали



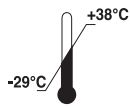
Инструкции за употреба



Работете внимателно



Припокривайте максимум 2 кутии



Температурни условия на транспортиране от -29°C до +38°C



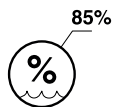
Да се пази от вода



Чупливо



Тази страна нагоре



Максимална влажност от 85%





EMS Electro Medical Systems SA

EMS worldwide offices (medical)

SUISSE

Ch. de la Vuarpillière 31
1260 Nyon
SWITZERLAND
Tel. +41 22 99 44 700
Fax +41 22 99 44 701
e-mail: welcome@ems-ch.com



Manufacturer

GN MED SRL
Via Bentivoglio 7/9
I-40026 Imola
ITALY

FRANCE

EMS France Sarl
32, Route de Pontarlier
F-39460 Foncine-le-Haut
Tél. +33 3 84 51 90 01
Fax +33 3 84 51 94 00
e-mail: info@ems-france.fr

ITALY

EMS Italia S.r.l
Via Pisacane 7/b
I-20016 Pero (MI)
Tel. +39 02 3453 8075
Fax +39 02 3453 1724
e-mail: medical@ems-italia.it

USA/CANADA

EMS Corporation
11886 Greenville Avenue #120
Dallas, TX 75243, USA
Tel. +1 972 690 8382
Fax +1 972 690 8981
e-mail: emsrepairs@ems-na.com

GERMANY

EMS Electro Medical Systems GmbH
Stahlgruberring 12
D-81829 München
Tel. +49 89 42 71 61 0
Fax +49 89 42 71 61 60
e-mail: info@ems-ch.de

SPAIN

EMS Electro Medical Systems España SLU
c/Tomás Bretón, 50-52, 2ª planta
E-28045 Madrid
Tlf. +34 91 528 99 89
e-mail: info@ems-espana.com

EMS-SWISSQUALITY.COM