



Cím: 0013-Personal Laser Felhasználói kézikönyv		Verzió: 7.1 Jóváhagyva: 02.12.2020
Módosítva: Iza Tobolska	Felülvizsgáló: Oskar Sawa	Jóváhagyó: Leif Pedersen

Cél

A Felhasználói kézikönyv létrejöttének célja, hogy tájékoztassa a felhasználókat a lézer megfelelő használatáról, maximális biztonság biztosítása érdekében. Az útmutató ismerteti az orvostechnikai eszközzel illetve annak használatával kapcsolatos kockázatokat, melyek a kockázatkezelési dokumentációban ismertetettek.

Terjedelem

Personal Laser L200
Personal Laser L400

Kötelezettségek

Tevékenység	Felelős
Felhasználói kézikönyv előkészítése	D&D menedzser
A Felhasználói kézikönyv egyértelműségének és naprakész állapotának jóváhagyása	Vezetőségi képviselő
Felhasználói kézikönyv publikálásának jóváhagyása	Igazgatósági elnök

Meghatározások

Terminus	Meghatározás
Felhasználói kézikönyv	Használati utasítások

Dokumentum tartalma



Felhasználói kézikönyv PERSONAL-LASER™

Modell: L200 – 200 mW/660 nm

Modell: L400 – 400 mW/808 nm

Alacsony szintű lézerterápia – LLLT

Fotobiomoduláció - PBM



MEGJEGYZÉS: Kérjük, alaposan olvassa át ezt a Felhasználói kézikönyvet a használat előtt. További információért és tanácsadásért forduljon az Akeda Sp. z o.o.-hoz vagy helyi viszonteladójához!



Magyar

**Tartalomjegyzék**

CÉL	1
TERJEDELEM	1
KÖTELEZETTSÉGEK	1
MEGHATÁROZÁSOK	1
DOKUMENTUM TARTALMA	1
<i>KEDVES VÁSÁRLÓNK</i>	4
ENERGIA AZ ÉLETÉRT – LÉZERES TERÁPIA SEBEK ÉS FÁJDALMAK KEZELÉSÉRE	5
TANÚSÍTÁSOK	5
FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK	6
A <i>PERSONAL-LASER™</i> MODELLEK 3B OSZTÁLYBA TARTOZÓ LÉZEREK!	7
ÁLTALÁNOS ÓVINTÉZKEDÉSEK: LLLT/PBM LÉZERES KEZELÉS	7
ELLENJAVALLATOK- ELLENJAVALLATOK – ÁLTALÁNOS ÓVINTÉZKEDÉSEK	7
LLLT/PBM LÉZERES KEZELÉS	7
ÁLTALÁNOS FIGYELMEZTETÉSEK A LLLT/PBM LÉZERES KEZELÉSEKHEZ	11
ÁLTALÁNOS BIZTONSÁGI ELŐÍRÁSOK	12
HIGIÉNIAI ELŐÍRÁSOK	14
ÜZEMBE HELYEZÉSI ÚTMUTATÓ A LÉZERHEZ	15
KEZELÉS- PERSONAL LASER DÓZIS ÜTEMEZÉS	16
KEZELÉSI IRÁNYMUTATÁSOK	16
KEZELÉS GYAKORISÁGA:	16
KEZELÉSI DÓZIS:	17
HIBAÜZENETEK	26
AKKUMULÁTOR ÉS TÖLTŐ	27
A <i>PERSONAL-LASER™</i> KÉSZÜLÉK KARBANTARTÁSA	28
LÉZEROPTIKA	28
A LÉZERES SZONDA, AZ AKKUMULÁTOROK ÉS A TÖLTŐ	29
HIBAEELHÁRÍTÁS	29
A <i>PERSONAL-LASER</i> CÍMKÉK ÉS SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA	31
	31
PERSONAL-LASER™ - MŰSZAKI ADATOK	34
TARTOZÉKOK A <i>PERSONAL-LASER™</i> KÉSZÜLÉKHEZ	36



Ez a kézikönyv csak arra a lézermodellre vonatkozik, amelyikhez mellékeltek!
Ezt a kézikönyvet az Akeda Sp. z o.o. vállalata bármikor és bármely mértékben módosíthatja!
Minden jog fenntartva 2020

Kedves Vásárlónk

Gratulálunk a kiváló választáshoz, a nagy teljesítményű PERSONAL-LASER™ modell megvásárlásához

A PERSONAL-LASER™ használata előtt kérjük olvassa el a Felhasználói kézikönyvet.

A kezelési útmutató ismerete felér az orvostechnikai eszköz használatát elsajátító képzés elvégzésével.



A PERSONAL-LASER™ modellek a legmodernebb technológiájú, nagy teljesítményű LLLT/PBM lézerek legújabb generációjába tartoznak, amelyek a terapeutát és a beteget egyaránt szolgálják.

A PERSONAL-LASER™ modelleket otthoni használatra tervezték és fejlesztették, de javasoljuk őket klinikai használatra is a klinikus szakemberek számára, például csontkovácsok, gyógytornászok, sebészeti klinikák orvosai és más szakemberek számára.



A **PERSONAL-LASER™** készülékek a fájdalomzavarok, az izomproblémák, az ízületi rendellenességek, valamint a sebek kezelésére alkalmasak.

A PERSONAL-LASER™ készülékek a fájdalommentes kezelés mellett gyors eredményeket biztosítanak.

A **PERSONAL-LASER™** készülékek nagy kapacitású lítium-ion akkumulátorral működnek, és a teljesen feltöltött akkumulátorral akár 3 órás kezelés lehetséges.

A **PERSONAL-LASER™** készülékek elektronikus vezérléssel rendelkeznek a túlmelegedés megakadályozása érdekében.

A **PERSONAL-LASER™** modellek a lehetőségek teljesen új választékát kínálják a fájdalmak, az ízületek és a szövetek lézerfényrel való hatékony kezelésére

Energia az életért – Lézeres terápia sebek és fájdalmak kezelésére

A lézeres kezelés indikációi többek között az alábbiak:

- Mozgásszervi betegségek (fájdalomintenzitás)
- Krónikus, nem specifikus hátfájdalom (Fájdalomcsillapítás)
- Váll tendinopathia (fájdalomcsillapítás)
- Térd osteoarthritis (fájdalomcsillapítás)
- Állkapocs arcizomfájdalom (fájdalomintenzitás)
- Rögzített fogszabályozási kezelés (fájdalomcsillapítás)
- Állkapocs bölcsességfog eltávolítást követő szövődmények (fájdalomcsillapítás)
- Visszatérő aftás szájnyálkahártya-gyulladás (fájdalom és sebkezelés)

TUDTA?

A **LASER** mozaikszó, jelentése fénykibocsátás indukált emisszióval (*Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation*). A terápiás lézerhasználatot alacsony szintű lézerterápia (LLLT) vagy fotobiomoduláció (PBM) néven ismert.



Tanúsítások

A **PERSONAL-LASER™** orvosi lézeres eszköznek minősül, amely LLLT/PBM kezelésre alkalmas. Ez a lézerrendszer megfelel az EU 93/42 irányelvben előírt szabályoknak.

A PERSONAL-LASER™ orvosi CE minősítéssel rendelkezik – CE 2274

GMDN – kód (orvostechikai eszközök átfogó nomenklatúrája) 60410-es kód - mozgásszervi/fizioterápiás lézer, otthoni használatra

Meghatározás



Elektromos meghajtású diódalézer, amely helyi kezelést alkalmazó non-invazív lézerterápiához [például infravörös fototerápia, alacsony szintű lézerterápia (LLLT)] készült, a vérkeringés javítására a kezelt területeken a gyógyulás megkönnyítése érdekében. Tipikusan egy kézi applikátorból áll a készülék, amelyet a látható vörös/infravörös lézerfény energiájának bőrön keresztül történő átadására terveztek. A készüléket egészségügyi szolgáltató általi üzemeltetésre szánták, klinikai és otthoni körülmények között egyaránt.

A *PERSONAL-LASER*™ berendezéseket az összes jelenleg hatályos szabványnak megfelelő módon tervezték és gyártották:

PN-EN ISO 13485:2016	Minőségirányítási rendszerek
PN-EN ISO 14971:2012	A kockázatirányítás alkalmazása orvostechnikai eszközökre PN-EN 60601-1:2011
60601-1:2011	Gyógyászati villamos készülékek biztonsága
PN-EN 60601-1-2:2015-11	Gyógyászati villamos készülékek biztonsága (EMC)
PN-EN 60601-2-22:2013-07	Gyógyászati villamos készülékek - Lézerberendezésre vonatkozó speciális követelmények
PN-EN 60601-1-11:2015-09	Orvostechnikai eszközök lakókörnyezeti egészségügyi ellátáshoz
PN-EN 60825-1:2014-11	Lézerbiztonság
PN-EN 62133-2:2017-08	Lítiumrendszerek
PN-EN ISO 15223-1:2017-02	Orvostechnikai eszközök címkéin használható jelképek, címkézésének és információszolgáltatásának jelképei (Grafikus szimbólumok)

© Minden jog fenntartva. A kézikönyv egyetlen része sem reprodukálható, terjeszthető vagy továbbítható semmilyen formában elektronikus, mechanikus vagy bármilyen más úton az Akeda Sp. z o.o. vállalatának előzetes írásbeli engedélye nélkül.

Az Akeda Sp. z o.o. vállalata folyamatosan továbbfejleszti a termékeket, ezért a vállalat fenntartja a jogot arra, hogy minden előzetes értesítés nélkül változtatásokat és/vagy fejlesztéseket eszközöljön a jelen kézikönyvben leírt termékeket illetően. Fenntartjuk a jogot arra, hogy ezt a dokumentumot bármikor, minden előzetes értesítés nélkül felülvizsgáljuk vagy visszahívjuk.

Az Akeda Sp. z o.o. vállalatának termékeire az uniós jogszabályokban meghatározott kötelezettségek és garanciák vonatkoznak.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Lézerbiztonsági osztályok

A lézerbiztonsági besorolás tájékoztatást nyújt a kezelő terapeuta számára a lézerről, valamint arról, hogy milyen védőfelszerelést szükséges biztosítani a terapeuta, illetve mások számára a sérülések és károsodások elkerülése érdekében. A látható vagy nem látható lézerfényt kibocsátó berendezéseket és eszközöket az EN 60825-1 (Lézergyártmányok sugárbiztonsági előírásai) EU szabvány alapján sorolják be az alábbi lézerosztályok szerint: 1, 1M, 2, 2M, 3R, 3B és 4.

A lézerterápiákban leggyakrabban használt lézerek besorolása 3B osztályú. Néha az LLLT/PBM rendszerek esetében a lézerberendezést a 4. osztályba sorolják, de a leadott tényleges energia megegyezik a 3B osztályú lézerekével. Ez annak köszönhető, hogy külön optikát használnak a lézerfény szétszórására, amely az energiát nagyobb területen teríti szét.

**A PERSONAL-LASER™ modellek 3B osztályba tartozó lézerek!**

Ez a lézerosztály meghaladja a 3R osztályhoz tartozó teljesítményt (5 mW), de nem haladja meg az 500 mW-ot. Ha egy személy közvetlenül a 3B osztályba sorolt lézer sugárzásának van kitéve, a sugár szemkárosodást okozhat, illetve egyes esetekben bőrkárosodás is felléphet. Következésképpen a szemvédő eszközt mindig viselni kell, ha fennáll annak a veszélye, hogy a szem ki van téve a lézernek.

A gyártó felelőssége, hogy az EU-szabványoknak és a CE-irányelv hatályos szabályainak való megfelelést biztosítsa. A gyártónak és a viszonteladónak egyaránt kötelező biztosítania a lézer végfelhasználójának azt a megfelelő mértékű információt, ami az értékesített műszer / készülék biztonságos és megfelelő használatához szükséges.

**Ellenjavallatok- Ellenjavallatok – Általános óvintézkedések
LLLT/PBM lézeres kezelés**

- Soha ne célozza a szemet a fénnnyel, és ne próbálja kezelni a szemet! Szerencsétlen esetben megtörténhet, hogy a lencse a lézerfényt a retina egyetlen pontján gyűjti össze, ami súlyos károkat okozhat!
- Ne kezelje a hasi területet, ha a beteg terhes!
- Ne kezelje a daganatokat és/vagy a rákos szöveteket!
- Ne kezelje a hormontermelő mirigyek - például a pajzsmirigy - közelében található területeket!
- Ne kezelje a szervekkel érintkező területeket - ez vonatkozik az átültetett szervekre is!
- Ne kezelje a fém vagy műanyag implantátumokat határoló területeket!
- Ne kezelje a szívritmus-szabályozón elhelyezkedő vagy annak közelében lévő szöveteket!
- Ne kezelje a betegeket olyan gyógyszerekkel, amelyek növelik a fényérzékenységet!
- Ne kezelje az epilepsziás betegeket!
- Ne kezelje a lázas betegeket!
- Ne alkalmazzon lézerfényt közvetlenül a szeplőkön, az anyajegyeken és a tetoválásokon!
- A sötét és leburnult bőrű betegeknél nagyobb a túlmelegedés és az esetleges égés veszélye - ezért fokozott gondossággal járjon el!

Ellenjavallatok és fontos pontok a lézerterápia alkalmazásakor

Sok komoly indikációja van a lézerterápia alkalmazásának, azonban a lézerterápia felhasználóinak tisztában kell lennie az alapvető ellenjavallatokkal és más fontos pontokkal is. Viszont az egyéni ellenjavallatokat és odafigyelést igénylő pontokat mindig, más kezelésekhez hasonlóan (terápia és gyógykezelés), az adott beteget figyelembe véve szükséges mérlegelni, az esetleges mellékhatások kialakulását elkerülendő.

A lézerek régi szakirodalma gyakran sorol fel bizonyos állítólagos ellenjavallatokat a lézeres kezeléseket illetően. Valójában többnyire nincsen abszolút ellenjavallat az LLLT/PBM terápiák esetében, de figyelembe kell venni a relatív kontraindikációkat, valamint az ésszerű ellenérveket. A szem közvetlen megvilágítása ugyanakkor mindenképpen abszolút ellenjavallatnak számít.

**Szemek:**

A lézerbiztonsági osztály megadja, a terapeutának milyen védelmet szükséges biztosítani saját maga és mások számára a lézerfényvel szemben, hogy elkerülhetők legyenek a szemsérülések vagy az esetleges bőrkárosodások. Azokat a lézereket, amelyek teljesítménye meghaladja a 3R osztályhoz meghatározott értéket (5 mW), de nem haladja meg az 500 mW-ot, a 3B osztályba soroljuk be. Közvetlen expozíció esetén a 3B osztályba besorolt lézerekből származó sugárzás szemkárosodást és bizonyos esetekben bőrkárosodást okozhat. Ezért mindig védőszemüveget kell használni, ha fennáll a szem közvetlen megvilágításának veszélye.

Az elektromos izzó teljesítménye (W) a teljes energiafogyasztást jelzi. Egy 60 W-os villanykörte csak 1–2 W-os látható fényt bocsát ki. Ez azt jelenti, hogy a maradék energia (58–59 W) meleg és láthatatlan infravörös fénné konvertálódik. Az elektromos izzótól 1 méter távolságra a szem pupillája a teljes fényerő körülbelül 1 milliommódrészét fogadja be. A (párhuzamosított) fényt sugárzó lézer a fényenergia 100%-ával éri el a szemet, még nagyon nagy távolságról is. A szórt (divergens) fényt kibocsátó lézer kb. a fényenergia 0,1%-ával éri el a szemet 1 méter távolságról. 20 cm távolságról a fény energiájának körülbelül a 10%-a lép be a szembe. Ez azt jelenti, hogy a lézerfény okozta szemkárosodás kockázata elsősorban a sugár párhuzamosságának és átmérőjének függvénye.

Összességében, amíg a 3B besorolású lézer fényét nem közvetlenül a szembe irányítják, nem szükséges szemvédelem használata a gyakorló orvos számára. A beteget azonban mindig védeni kell, illetve a páciens viseljen szemvédő eszközt akkor is, ha csak a legkisebb mértékben áll fenn a közvetlen szemkárosodás veszélye.

Terhesség:

A terhesség egy további elvi ellenjavallat. Kerülni kell a nagy adagok alkalmazását a has felett. Teljesen biztonságos a terhes nők kezelése, az anya és a gyermek esetében is, azonban ha szövödmények merülnek fel a lézeres kezelés során, vagy azt követően, akkor a lézerterápia lehet a támadások célpontja, tehát ekkor a terapeuta viseli a bizonyítási terhet.

Szívritmus-szabályozók (pacemaker), implantátumok és csavarok

A beültetett szívritmus-szabályozóval, implantátummal vagy csavarral rendelkező embereknél a lézerterápia nem ellenjavallt. A szívritmus-szabályozók működése elektronikus, valamint fémmel vannak körülvéve, ezért a fény nem befolyásolja őket. Ezért ha a szívritmus-szabályozó viselése ellenjavallatként van feltüntetve, az félreértés eredménye. Ez a tévhit valószínűleg azért terjedt el, mert az ultrahangos vagy más mechanikus terápiák ellenjavallatait alkalmazzák a lézerterápiára is.

Epilepszia:

Az epilepsziás rohamokat bizonyos típusú fényhatások válthatják ki (amennyiben a látható fény impulzusa az 5-10 Hz tartományban van). Ezért kötelező körültekintő módon eljárni a láthatóan villogó fényű műszerek használatakor. A szakirodalomban semmi nem utal arra, hogy a nem látható fény bármiféle epilepsziás rohamot okozna. Anekdotikus beszámolók alapján azonban javasolt, hogy legyen óvatos az epilepsziás betegek lézeres kezelésével.

**Pajzsmirigy:**

Nem számoltak be arról, hogy az LLLT/PBM kezelés visszafordíthatatlan károsodást okozna, ugyanakkor mivel a pajzsmirigy érzékeny a fényre, komolyan érdekes tárgya lehet ez a pajzsmirigy-alul- és túlműködés kutatásának. Gyakran ellenjavallt a pajzsmirigy lézeres terápiája, de jelenleg semmilyen klinikai vizsgálat vagy klinikai tapasztalat nem támasztja alá ezt a figyelmeztetést.

Gyermekek:

Az adagot a gyermek testsúlyához kell igazítani. Az irodalomban nincs adat arról, hogy a gyermekeknek, beleértve a csecsemőket is, ne használta a lézerterápia. Az epifízis lemezek megvilágítása gyermekeknél szintén nem ellenjavallt.

Rák:

A rákban szenvedő betegeket, illetve az olyan betegeket, akiknél a rák gyanúja fennáll, soha nem kezelheti olyan személy, aki nem szakorvos. Nem azért, mert a lézerterápiától nem lenne stimuláló hatás várható, hanem azért, mert a törvény csak a szakorvosok számára teszi lehetővé a rák kezelését. A rákos betegeket ezért csak akkor lehet lézeres terápiával kezelni, ha rendelkezésre áll az írásos beleegyezés, valamint szükséges a kezelésért felelős orvossal való együttműködés biztosítása. A terminális fázisban lévő betegek palliatív kezelésében szerepet játszhat a lézerterápia a fájdalomcsillapító és stimuláns hatásának köszönhetően.

Vérzékenység:

A hemofíliában, vagy más vér-, illetve véralvadási betegségben szenvedő betegeket egyelőre nem javasolt lézeres terápiával kezelni, mivel nem ismerjük eléggé a lézerfénynek a véralvadási képességre gyakorolt hatását. Ez azonban inkább figyelmeztetés, mint valódi ellenjavallat.

Az agy besugárzása:

Feltételezhető, hogy nem károsodik az agy, ha az agyi területeket kezelik lézerrel. Az agy lézerfényrel történő célzott terápiája jelenleg nem ajánlott a szakirodalom hiányosságai miatt.

Sugárterápia:

A sugárterápiában részesülő betegek esetében korábban ellenjavalltnak számított a lézerterápia. Nem nyilvánvaló ennek az oka, mivel az ilyen terápiában alkalmazott sugárzás más jellegű az LLLT/PBM kezelésekhez képest. A röntgensugárzásnak kitett állatokon végzett laboratóriumi kísérletek azt mutatták, hogy nagyobb előrelépést sikerült elérni, ha az állatok először lézeres terápiát kaptak. Emellett már számos kutatás mutatta ki az immunrendszerre gyakorolt helyi hatást. Továbbá egyre több tanulmány jelenik meg a vérkeringés lézeres kezeléséről. A vér összetevőinek immunrendszerrel összefüggő, lézeres kezelést követő változásai a szervezet számos más részére is kedvező hatással lehetnek, például nőhet a rákkal szembeni ellenállás. Ténylegesen úgy tűnik, hogy az LLLT/PBM kezelések sugárvédő hatással vannak a szövetekre.

Cukorbetegség:

A cukorbetegséget egyesek ellenjavallatként tekintik. Nincsen azonban bizonyíték arra, hogy a lézerterápia súlyosbítaná a tüneteket. A lézeres kezelés növeli a véráramlás mértékét, valamint hatékonyan alkalmazható a sebek gyógyítására. Ezért a lézerterápia ajánlott, mint extra kezelési mód a cukorbetegségben előforduló lábproblémákra.

Tetoválások, anyajegyek és sötét bőr:

A tetoválások, anyajegyek és a sötét bőr (5. és 6. típus - a Fitzpatrick-skála szerint) további pigmentációval rendelkeznek, és még az alacsony energiaszintű lézerfény is képes felszívódni ezekben a pigmentekben. A pigment típusától függően a páciens meleg érzést vagy akár fájdalmat is tapasztalhat, amikor a terápiás lézert sötétebb pigmentterületen alkalmazzák. Ezért ajánlott a kezelést nagyobb távolságról kezdeni. Kérje a beteg visszajelzését, és szükség esetén állítsa át a lézer teljesítményét (mW). A tetoválás, az anyajegyek és a sötét bőr nem tartoznak az ellenjavallatok közé, de az erős intenzitású lézerkezelés magas felszívódással és fájdalomreakcióval járhat.

Érzékenység:

A fényérzékenységet gyakran az LLLT/PBM ellenjavallataként sorolják fel. A szakirodalomban azonban nem szerepel sok olyan bizonyíték, amely megerősítené az LLLT/PBM és a fényérzékenység közötti összefüggés létét. Éppen ellenkezőleg, számos tanulmány eredményei alapján a sugárterápia előtt elvégzett LLLT/PBM kezelésnek preventív hatása lehet. Azonban ismert tény, hogy az ultraibolya fény fényérzékenységet okozhat. További kutatásokra van szükség ennek az állítólagos ellenjavallatnak az alátámasztásához.

Általános figyelmeztetések a LLLT/PBM lézeres kezelésekhez



**FIGYELMEZTETÉS!**

- Sose nézzon közvetlenül a lézerfénybe!
- Maradandó látáskárosodást okozhat!
- Lézerfényes arckezelés esetén mindig használjon védőszemüveget!

**FIGYELMEZTETÉS!**

Ne irányítsa a lézert fényvisszaverő vagy polírozott felületekre (különösen tükrökre ne). Ha a lézerfényt ilyen felületre irányítják, akkor a fény visszaverődik róla és ez komoly veszélyt jelenthet.

FIGYELMEZTETÉS!

A lézerberendezéshez tartozó applikátor hőmérséklete a kezelés során 45,6°C-ra emelkedhet! Ha a beteg vagy a kezelő személy túl erős felforrósodást érzékel, a terápiát azonnal le kell állítani!

FIGYELMEZTETÉS!

A lézerek az alábbi szabványnak megfelelően EMC tesztelték: PN-EN 60601-1-2:2015-11 Gyógyászati villamos készülékek (EMC) biztonsága. Kivétel nélkül. Minden előírt követelménynek megfelelően.

FIGYELMEZTETÉS!

Amennyiben a lézerkészülék nincs akkumulátorhoz csatlakoztatva, az EMC elővigyázatosságok betartása nem szükséges!

Tilos a lézert használati vagy készenléti módban (lézeres szonda csatlakoztatott akkumulátorral) más, elektromágneses kibocsátású elektromos készülékekre illetve azok kábeleire vagy csatlakozóira helyezni vagy a közelükben (50 cm-nél kisebb távolságról) használni. A közelben lévő más, elektromágneses kibocsátású elektromos eszközök rossz hatást gyakorolhatnak a lézerre és kárt tehetnek az elektronikus komponensekben. A lézer károsodását elkerülendő, valamint a készülék megfelelő használatát és hatékony, minőségi teljesítményét biztosítandó mellőzze annak használatát más elektromos készülékek illetve azok kábeleik közelében

FIGYELMEZTETÉS!

Figyelemmel kell kísérni a beteg fájdalomszintjét, illetve általános kényelemérzetét, és fel kell jegyezni erről az információkat a kezelés során.

Ha kellemetlen érzés vagy fájdalom tapasztalható, a kezelést azonnal le kell állítani.

FIGYELMEZTETÉS!

Ha a lencse/lézeroptika felforrósodik, a kezelést le kell állítani, és ki kell kapcsolni a lézerkészüléket. Nagyon kellemetlen érzés lenne egyébként, ha a lézert közvetlenül a bőrön tartják, illetve a készülék olyan forró lehet, hogy megégetheti a bőrt!

A lézereket egy 5 perces kezelésre, illetve max. 2 x 5 perces kezelésekre szánták.

Tíz másodpercenként változtatni kell azt a pontot, ahol a lencse és a beteg/kezelő személy bőre érintkezik. 10 másodpercenként csipogó hangjelzés jelzi, hogy meg kell változtatni a pozíciót.

Ha valami nincs rendben a lézerrel, akkor ez gyorsan észlelhető a beteg vagy a kezelő személy által - ezen a ponton abba kell hagyni a kezelést!

**FIGYELMEZTETÉS!**

Ha a kezelés során a lézert közvetlenül a bőrre helyezik, a lézer energiája túl koncentrálttá válhat. A kezelési területen tehát nő a túlmelegedés és a megégés kockázata! Különösen a sötét és leburnult bőrű betegeknél nagyobb a túlmelegedés és az égési sérülés veszélye!

TIPP!

A kezelt területen mozgassa a lézert lassan előre-hátra a túlzott felmelegedést elkerülendő!

**FIGYELMEZTETÉS!**

Kerülje a fertőzést! Használat előtt és után mindig tisztítsa meg a lézert és az optikát az ajánlott fertőtlenítési módszerrel!

Általános biztonsági előírások

- Ne használja a lézert vízzel, víz alatt vagy víz közelében, illetve robbanásveszélyes vagy gyúlékony anyagok, gyúlékony érzéstelenítők vagy oxidáló gázok (oxigén, dinitrogén-oxid stb.) közelében. Teljesen el kell párologtatni minden gyúlékony folyadékot, például a tisztításhoz és fertőtlenítéshez használt propil-alkoholt, mielőtt a lézert bekapcsolja. A műszaki adatoknál olvashatja a szükséges környezeti feltételekről.
- Óvja a lézert az illetéktelenek általi használatától. Használat után mindig távolítsa el a lézeres szondát és az akkumulátort. A lézert gyermekek elől elzárva kell tárolni.
- A terápia megkezdése előtt alaposan vizsgálja át a lézert és annak optikáját! Végezzen el egy "tűz" tesztet a lézeres tesztkártyán. Állítsa le a lézer használatát, ha bármilyen hibát talál, ha a lézer nem a várt módon működik, és/vagy ha bármilyen kétség merül fel a megfelelő és biztonságos működéssel kapcsolatban, és lépjen kapcsolatba az Akeda Sp. z o.o. vállalatával vagy a helyi forgalmazóval.
- A kezelés megkezdése előtt győződjön meg róla, hogy be vannak programozva a kívánt beállítások.
- A betegnek mindig viselnie kell a szemvédőt, ha fennáll a szemek esetében a közvetlen megvilágítás veszélye! Csak a lézerhez biztosított védőszemüveget szabad használni!
- Rendszeresen ellenőrizze a védőszemüveg épségét. A védőszemüveget nem szabad viselni, ha az megsérült. Ebben az esetben új védőszemüveget kell beszereznie közvetlenül az Akeda Sp. z o.o. vállalatától vagy a helyi forgalmazótól.
- Soha ne nézzen közvetlenül a lézersugárba, ha be van kapcsolva a berendezés, illetve ne irányítsa a lézert fényes vagy fényvisszaverő felületek felé!
- Ne használja a lézert közvetlen napfényben és ne tegye ki annak. Emellett nem szabad erős elektromágneses mezők közelében tárolni a berendezést, így elkerülhetők a kölcsönösen zavaró hatások (termál és elektromágneses kompatibilitás).



- A lézerberendezéshez nem mellékeltek gyógyszereket, krémeket, géleket vagy más anyagokat. Az előírt körülmények között történő felhasználás, tárolás vagy szállítás során a készülék nem bocsát ki semmilyen mérgező anyagot.
- Ne próbálja kinyitni/szétszerelni a lézert vagy az akkumulátort.
- A garancia érvényét veszti, ha bebizonyítható, hogy a lézerberendezés bármely részén engedély nélkül végeztek módosítást.
- A felhasználó felelős azon tisztítószeres használatáért, amelyek közvetlenül érintkeznek a beteg testével. A felhasználónak meg kell győződnie arról, hogy a termékek megfelelnek a vonatkozó szabványoknak. Ide tartoznak az irritáló anyagok, az allergének és a toxinok (ISO 10993-1).
- Csak az Akeda Sp. z o.o. vállalata vagy a forgalmazó által biztosított eredeti tartozékokat használja!
- Ha a lézert, az akkumulátorokat vagy a tartozékokat megsemmisíteni szükséges, azokat vissza kell juttatni az Akeda Sp. z o.o. vállalata vagy a helyi forgalmazó számára!
- Abban az esetben, ha a lézert a jelen kézikönyvben leírtaknak nem megfelelő módon vagy olyan célra használják, amely eltér a leírtaktól, akkor az Akeda Sp. z o.o. vállalata nem tehető felelőssé semmilyen, a lézer működése által okozott kárért.

Higiéniai előírások

FONTOS FIGYELMEZTETÉS!

A fertőzések elkerülése érdekében mindig tisztítsa meg a lézert és az optikát használat előtt és után is, a javasolt fertőtlenítési módszerrel!



Lézeres szonda, akkumulátor és optika fertőtlenítése:

Törölje át a tartozékot izopropil-alkohollal vagy tiszta (100%-os etanol) alkohollal, majd klórhexidinnel.

A klórhexidin egy antiszeptikus vegyi anyag, amely erős antibakteriális hatással rendelkezik. Baktericid és bakteriosztatikus hatású egyaránt.



A lézeres szondát és az akkumulátort tilos felforralni vagy autoklávozni!

A lézert és az optikát nem steril állapotban szállítják!

TIPP!

Használjon átlátszó műanyag fóliát (folpackot) a lézer és/vagy optika védőrétegeként, mellyel elkerülhető a készülék fertőző anyagokkal történő érintkezése!





A PERSONAL-LASER™ készülék leírása

1. Lézeroptika
2. Lézer hűtőrésze
3. Lézeres szonda
4. LED KIJELZŐ (zöld/sárga/vörös)
5. Alsó lézerszakasz
6. Lítium-ion akkumulátor

LED KIJELZŐ:

HIBA = PIROS

KÉSZENLÉT = SÁRGA

LÉZER BEKAPCSOLVA = ZÖLD



Üzembe helyezési útmutató a lézerhez

1. A teljesen feltöltött akkumulátort (6.) csavarja az óramutató járásával megegyező irányban a lézeres szondára. Addig csavarja, amíg a lézer be nem kapcsol. 3 rövid hangjelzést, majd 1 hosszú hangjelzést hallhat, mielőtt a lézer elindul. → **ÜZEMMÓD: LÉZER BE.** Ha a lézer be van kapcsolva, a LED-fény folyamatosan zölden világít (4.)
2. A LED fény (4.) folyamatos zöld fénnel világít
Rövid hangjelzés 10 másodpercenként.
A lézer hatása = 100%
A lézer 300 másodpercig marad aktív (5 perc), ezután a lézer automatikusan leáll, miközben egy hosszú, majd egy magas/alacsony hangjelzést ad. Ez azt jelzi, hogy a lézer automatikusan átállt
→ **ÜZEMMÓD: KÉSZENLÉTBÉ.** A visszajelző LED-fény a folyamatos zöld fényről (4.) sárga színű villogásra vált.
3. A lézer kikapcsolásához egyszerűen csavarja le az akkumulátort (6.) az óramutató járásával ellentétes irányban
→ **ÜZEMMÓD: LÉZER KI.**
A lézer újraindításához csatlakoztassa vissza az akkumulátort a lézerhez →
ÜZEMMÓD: LÉZER BE.

**KEZELÉS- PERSONAL LASER DÓZIS ÜTEMEZÉS**

Modell:	Teljesítmény, mW:	Joule/mp.:	Joule/10 mp.:	Joule/perc:	Joule/5 perc:
	100	0,1	1	6	30
L200	200	0,2	2	12	60
	300	0,3	3	18	90
L400	400	0,4	4	24	120

1 Joule = 1 W másodpercenként/ 1000 mW másodpercenként

A PERSONAL-LASER 10 másodpercenként hangjelzést ad ki.

Minden pontot 1 cm² méretűnek tekinthetünk

Kezelési iránymutatások**A fájdalompontra vonatkozó általános utasítások:**

A kis helyről vagy pontról sugárzó fájdalom közvetlenül a fájdalompontra kezelendő annak csillapodásáig!

A lézer érintkezzen a bőrfelülettel, alaposan nyomja rá a pontra!

Általános fájdalom és gyulladáscsökkentő utasítások egy adott területen:

A gyulladt területek fájdalomcsillapítása során először a fájdalompontra túli területek kezelendők, melyeket a belső fájdalompont kezelése követ.

A lézer érintkezzen a bőrfelülettel, enyhe nyomással!

Seb és ödémakezelésre vonatkozó általános utasítások:

Sebek és ödémák esetén a kezelés iránya a terület szélétől kezdődik, majd a seb és ödéma központja felé irányul, fokozatosan csökkentett energiával. A lézer kb. 5 cm-re a seb vagy ödéma fölé helyezendő és pontról-pontra mozgatott.

A lézer érintkezzen a bőrfelülettel a seb vagy ödéma szélén, viszont a seb vagy ödéma kezelésekor a bőrfelület fölött tartandó!

Minél nagyobb méretű a sérülés, annál több kezelési pont használata szükséges!

Hajvonal kezelésekor folyamatosan mozgassa a lézert (előre-hátra), a hajhagymák felmelegedését elkerülendő!

**Kezelés gyakorisága:**

Naponta vagy 2 - 3 naponta, legfeljebb egy hét különbséggel két kezelés között

Friss sérülések napi rendszerességgel kezelhetők.

Kezelési dózis:

Seb és bőrfelület 2 - 5 Joule / cm²

Inak, ízületek és izmok 5 - 10 Joule / cm²

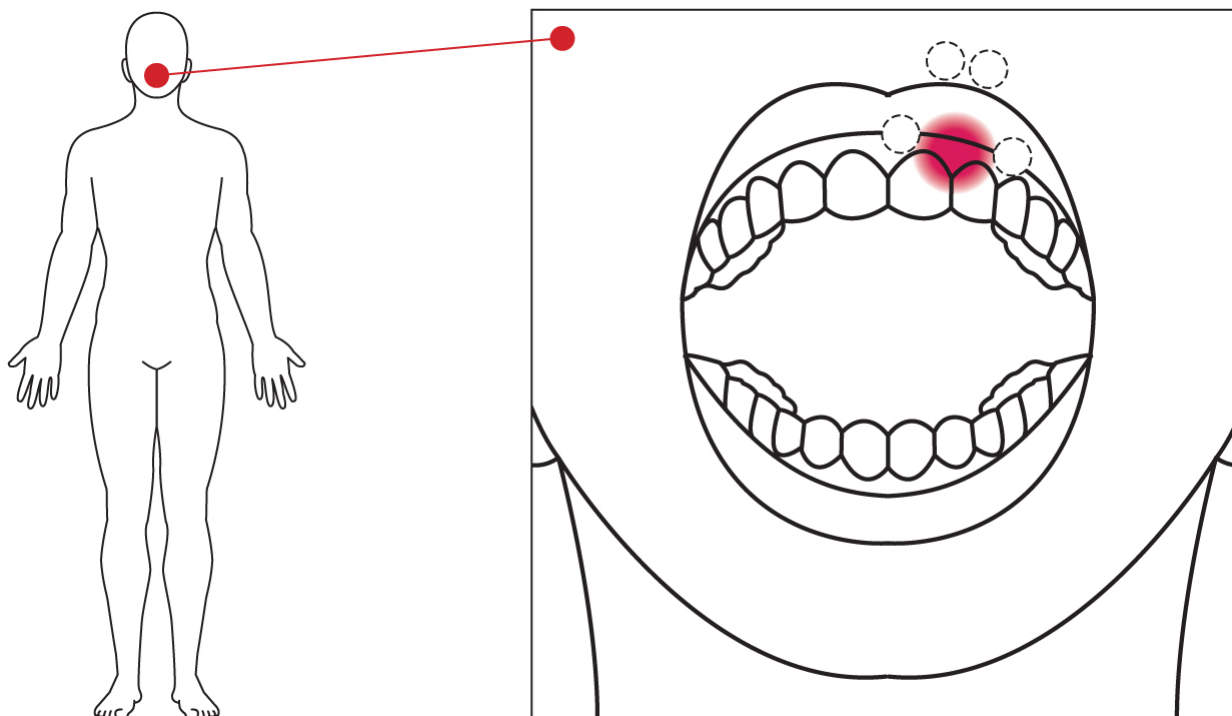
Fájdalompontok 10 -150 Joule vagy a fájdalom megszűnéséig.

Túlreagálás esetén csökkentse a dózist 30 - 50%-al

Amennyiben több kezelés után sem tapasztalnak semmilyen reakciót, növeljék a dózist 30 - 50%-al

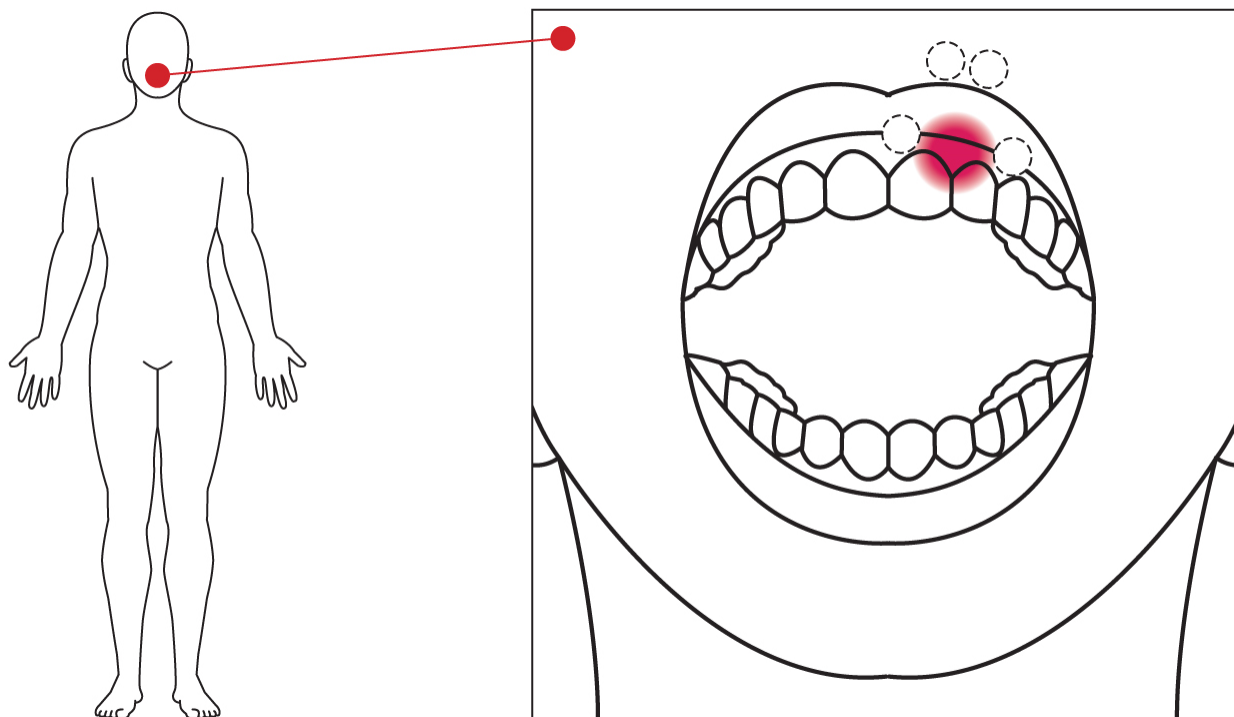
Sikeres gyógyulás esetén a kezelések gyakorisága csökkenthető vagy teljesen el is hagyható!

Az utasítások általános jellegűek, a feltüntetett dózisok a javasolt minimum értékek!

**Komplikáció bölcsességfogműtét után (fájdalomcsökkentés)**

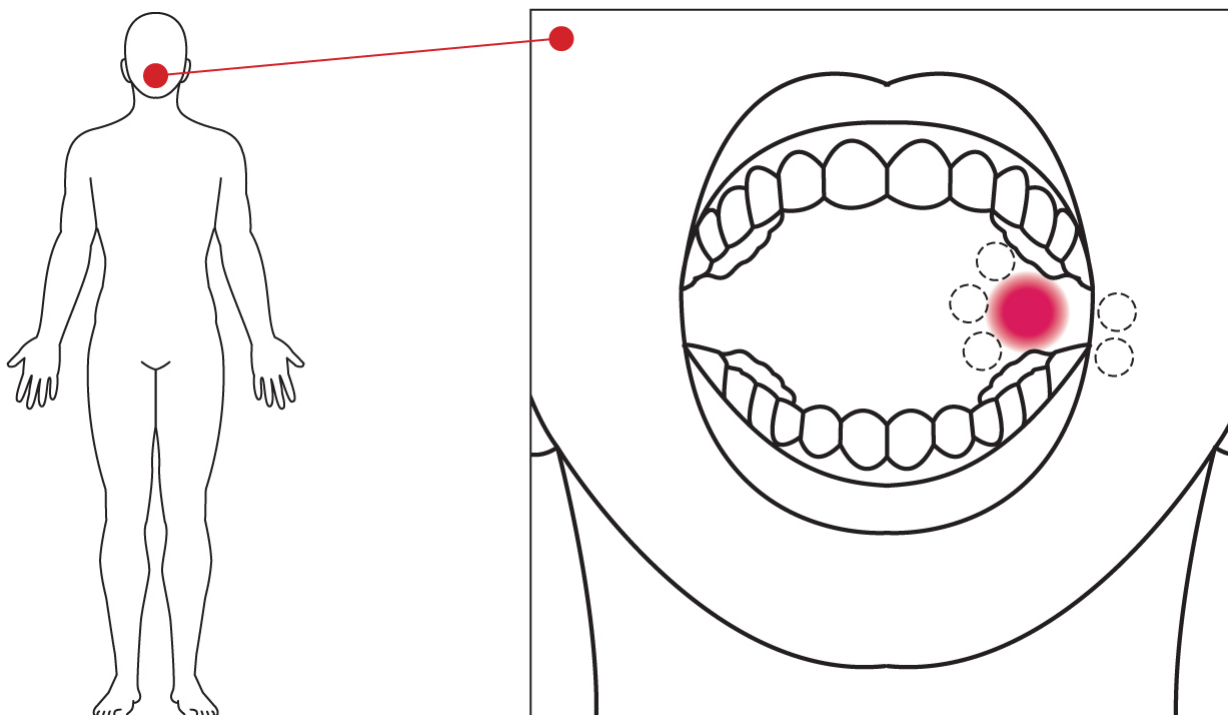
Modell:	Hangjelzés pontonként:	Joule összérték pontonként:	Kezelés gyakorisága* 1. hét:	2. és 3. hetek:	4. héttől:
L200	4	8	7	2 - 3	1 - 2
L400	2	8	7	2 - 3	1 - 2

*Kezelések gyakorisága = a kezelések száma hetente

**Rögzített fogszabályozó kezelés (fájdalomcsökkentés)**

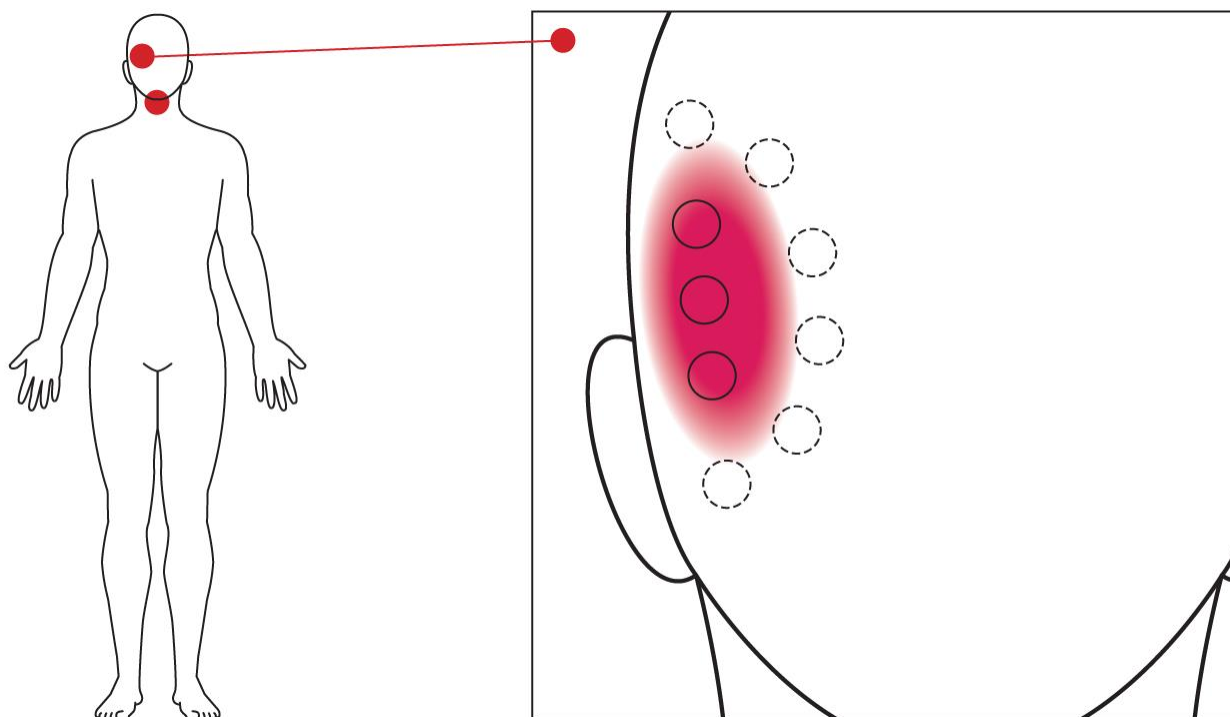
Modell:	Hangjelzés pontonként:	Joule összérték pontonként:	Kezelés gyakorisága* 1. hét:	2. és 3. hetek:	4. héttől:
L200	8	8	7	2 - 3	1 - 2
L400	2	8	7	2 - 3	1 - 2

*Kezelések gyakorisága = a kezelések száma hetente

**Ismétlődő aftás szájgyulladás (fájdalom és sebgyógyulás)**

Modell:	Hangjelzés pontonként:	Joule összérték pontonként:	Kezelés gyakorisága* 1. hét:	2. és 3. hetek:	4. héttől:
L200	2	4	7	2 - 3	1 - 2
L400	1	4	7	2 - 3	1 - 2

*Kezelések gyakorisága = a kezelések száma hetente

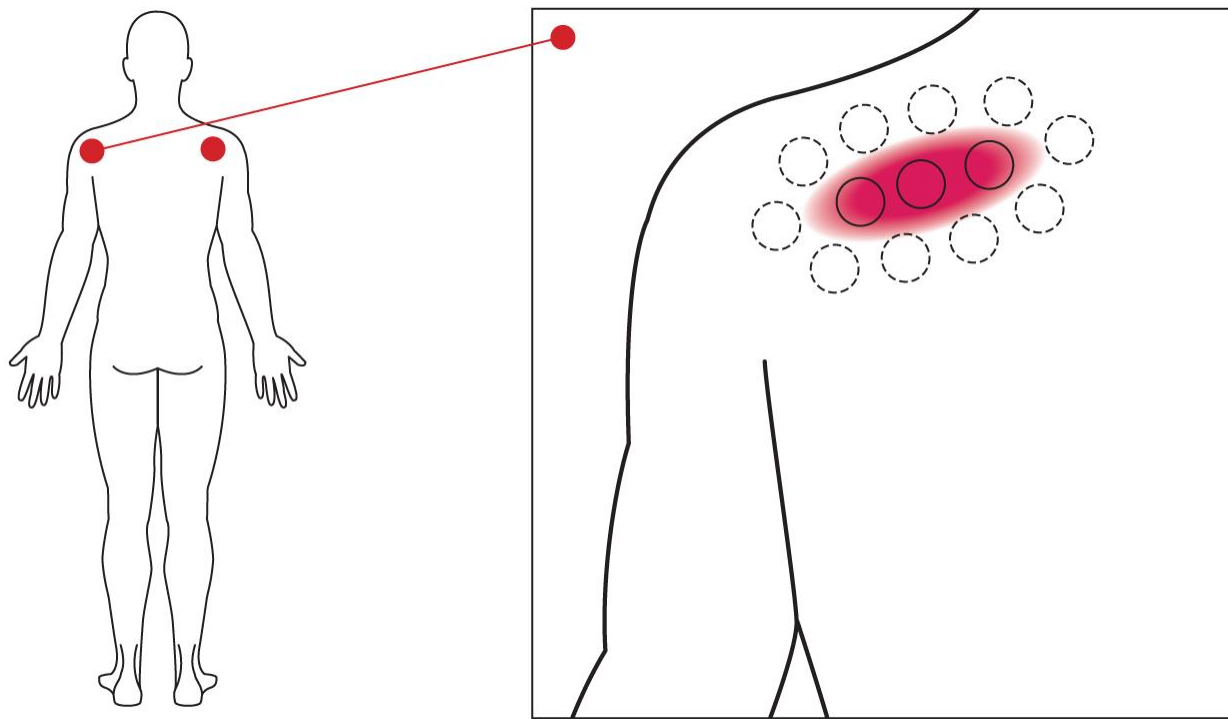
**Állkapocs arcizomfájdalom / Nyakfájdalom (fájdalomintenzitás)**

Modell:	Hangjelzés pontonként:	Joule összérték pontonként:	Kezelés gyakorisága* 1. hét:	2. és 3. hetek:	4. héttől:
L200	10	20	7	2 - 3	1 - 2
L400	3	12	7	2 - 3	1 - 2

*Kezelések gyakorisága = a kezelések száma hetente

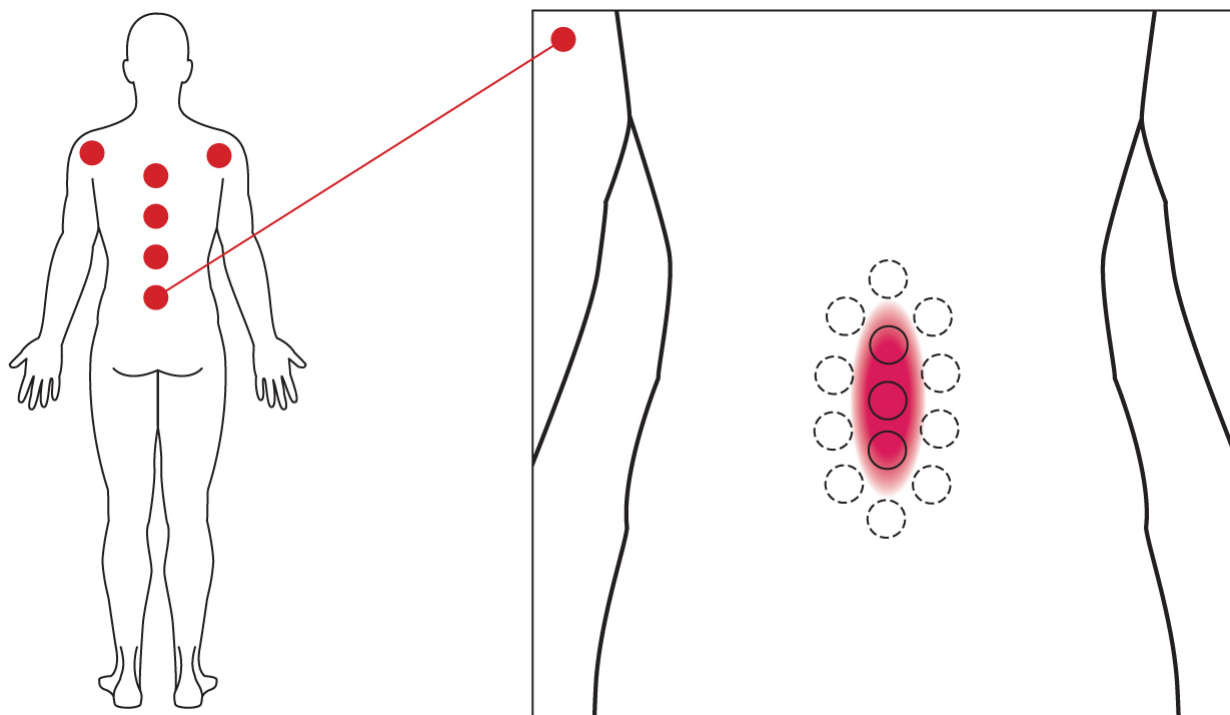


Váll íngyulladás (fájdalomcsillapítás)



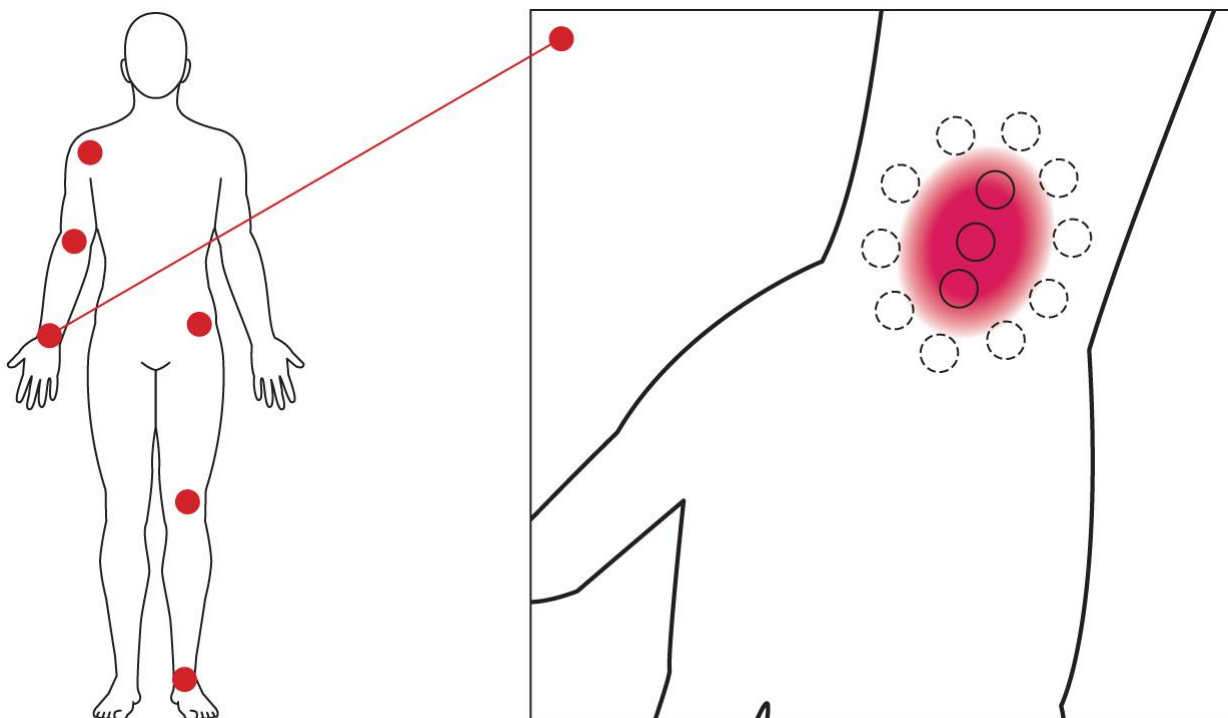
Modell:	Hangjelzés pontonként:	Joule pontonként:	összérték	Kezelés gyakorisága* 1. hét:	2. és 3. hetek:	4. héttől:
L200	10	20		7	2 - 3	1 - 2
L400	3	12		7	2 - 3	1 - 2

*Kezelések gyakorisága = a kezelések száma hetente

**Krónikus, nem specifikus derékfájás (fájdalomcsökkentés)**

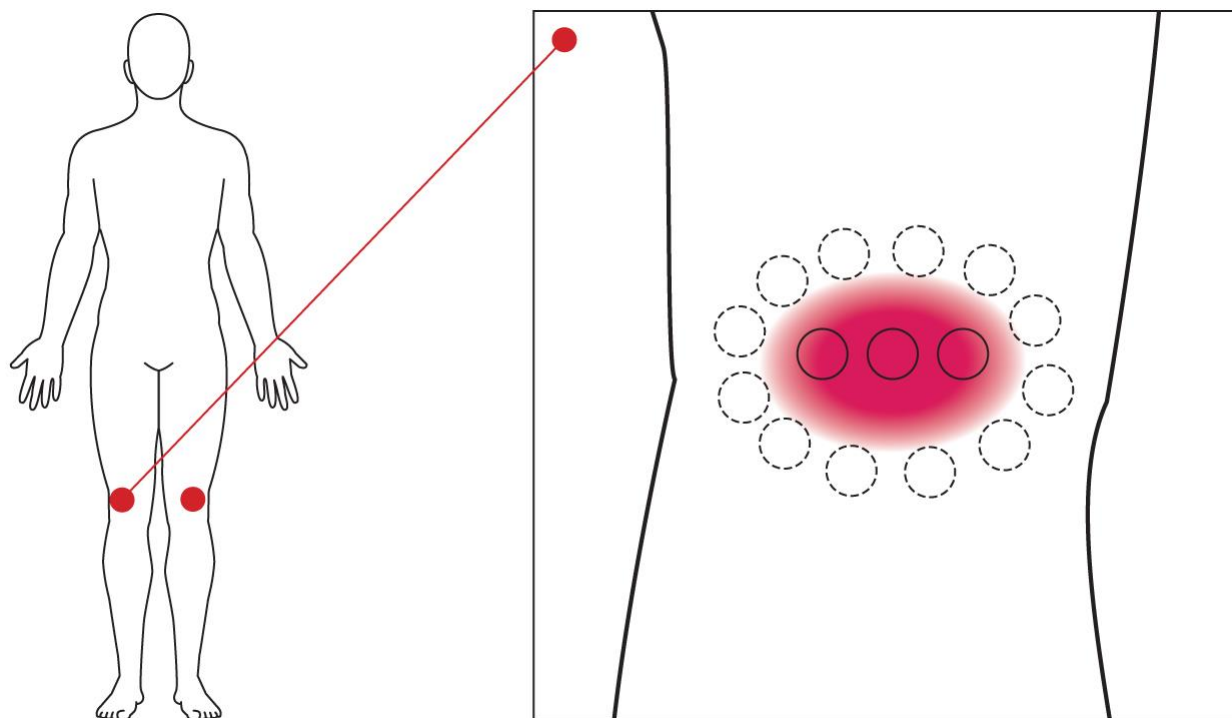
Modell:	Hangjelzés pontonként:	Joule pontonként:	összérték	Kezelés gyakorisága* 1. hét:	2. és 3. hetek:	4. héttől:
L200	10	20		7	2 - 3	1 - 2
L400	3	12		7	2 - 3	1 - 2

*Kezelések gyakorisága = a kezelések száma hetente

**Mozgásszervi betegségek (fájdalomintenzitás)**

Modell:	Hangjelzés pontonként:	Joule összérték pontonként:	Kezelés gyakorisága* 1. hét:	2. és 3. hetek:	4. héttől:
L200	10	20	7	2 - 3	1 - 2
L400	3	12	7	2 - 3	1 - 2

*Kezelések gyakorisága = a kezelések száma hetente

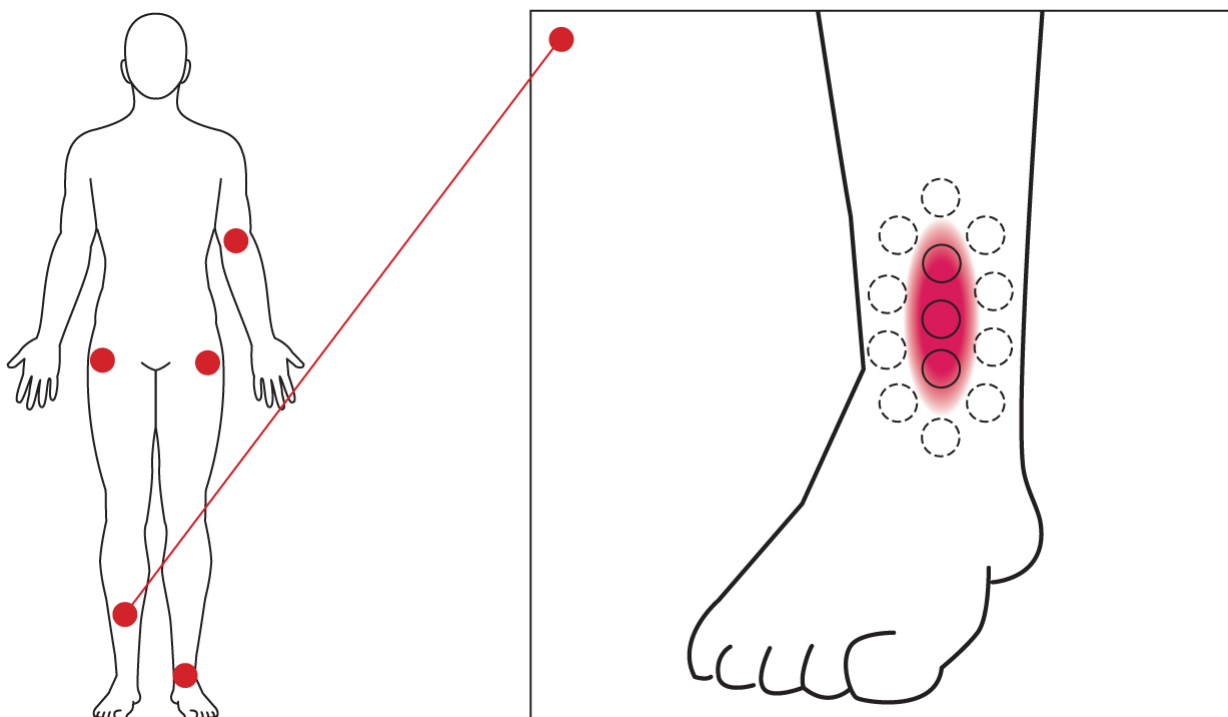
**Térdízületi gyulladás (fájdalomcsökkentés)**

Modell:	Hangjelzés pontonként:	Joule összérték pontonként:	Kezelés gyakorisága* 1. hét:	2. és 3. hetek:	4. héttől:
L200	10	20	7	2 - 3	1 - 2
L400	4	16	7	2 - 3	1 - 2

*Kezelések gyakorisága = a kezelések száma hetente



Sebek és ödéma területek



Modell:	Hangjelzés pontonként:	Joule összérték pontonként:	Kezelés gyakorisága* 1. hét:	2. és 3. hetek:	4. héttől:
L200	3	6	7	2 - 3	1 - 2
L400	1	4	7	2 - 3	1 - 2

*Kezelések gyakorisága = a kezelések száma hetente

**FONTOS FIGYELMEZTETÉS!**

- Ne rögzítse az akkumulátort (6.) túl szorosan!
- Csak a lézer alsó részét (5.) fogja az akkumulátor (6.) fel vagy lecsavarozásakor!
- Sose tartsa a lézert a hűtőelemnél (2.) fogva amikor a készülék be van kapcsolva!
- Használat után mindig távolítsa el az akkumulátort (6.) a lézerszondáról (3.)!

A **PERSONAL-LASER™** készüléket a következő beállításokkal programozták be előre:

Lézer:	Lézerteljesítmény, mW: (+0-10%)	Időzítő: (300 mp.)	Össz. Joule: (+0-10%)
L200	200 mW	5 perc	60 Joule - (10 mp. = 2 J)
L400	400 mW	5 perc	120 Joule - (10 mp. = 4 J)

FONTOS FIGYELMEZTETÉS!

- Mindig távolítsa el az akkumulátort (6.) a lézerkészülékről (3.) használat után!

Hibaüzenetek**Lemerült az akkumulátor**

Sárga LED fény (4.) lassan villog → **ÜZEMMÓD:** Lemerült az akkumulátor. Az akkumulátort hamarosan fel kell tölteni.

Sárga LED fény (4.) gyorsan villog majd kialszik → **ÜZEMMÓD:** Nem elérhető az akkumulátor. Az akkumulátort fel kell tölteni.

Magas hőmérséklet (+ 45C)

Piros és sárga LED fények (4.) felváltva villognak → **ÜZEMMÓD:** A lézer hőmérséklete túl magas. A lézer ekkor automatikusan kikapcsolódik. A lézernek teljesen le kell hűlnie kikapcsolt állapotban, mielőtt újra bekapcsolhatja.

Fotodióda (Lézeres teljesítményteszt)

A vörös LED-fény (4.) folyamatosan világít. Lézerdióda meghibásodást jelez → **ÜZEMMÓD:** Hiba. Vegye fel a kapcsolatot a vevőszolgálattal: info@akeda.com.pl



Akkumulátor és töltő

A lítium-ion akkumulátorokat előzetes feltöltés nélkül szállítják, ezért használat előtt először fel kell tölteni őket!

1. Csatlakoztassa a hálózati adaptert a töltőhöz az USB-kábel segítségével.
A lítium-ion akkumulátort a menetes részével lefelé, kis nyomással helyezze az akkumulátortöltőben a rekeszbe.
2. Csatlakoztassa a töltőt egy 130/230 V-os konnektorhoz. Ekkor a töltőn a LED-fény vörös színnel fog világítani, és miután teljesen feltöltődött az akkumulátor, világító zöldre (vagy kékre) vált majd a LED-fény.

Li-Ion töltő

MINI Li-Ion akkumulátor
3,7V / 650 mAh

FONTOS FIGYELMEZTETÉS!

Ügyeljen arra, hogy a kisméretű micro USB csatlakozó megfelelően illeszkedik majd *csatlakoztassa anélkül, hogy kárt tenne benne!*



A töltési idők körülbelül:

MINI lítium-ion akkumulátor	3,7 V/ 600 mAh	1½ óra
-----------------------------	----------------	--------

A töltőrendszer automatikusan feltölti a lítium-ion akkumulátort.

Ha a lítium-ion akkumulátort csatlakoztatja a töltőhöz, a rendszer megóvja a lítium-ion akkumulátort a túltöltéstől.

A teljesen feltöltött akkumulátor kb. üzemideje:

		L200	L400
MINI lítium-ion akkumulátor	3,7 V/ 650 mAh	3 óra	2 óra

**FIGYELMEZTETÉS!**

*Soha ne használjon a gyártó által biztosítottól eltérő USB adaptert vagy töltőt.
A lítium-ion akkumulátor súlyosan károsodhat, ha nem a megfelelő módon töltik fel!*

**FONTOS FIGYELMEZTETÉS!**

A lítium-ion akkumulátorokat sose tegye ki
-5°C-nál alacsonyabb környezeti hőmérsékletnek!
A lítium-ion akkumulátorokat soha ne tegye ki magas hőmérsékletnek vagy
nyílt lángnak!
A lítium-ion akkumulátorokat soha ne tegye ki víznek!
A lítium-ion akkumulátorokat soha ne tegye ki rövidzárlatnak!
A lítium-ion akkumulátorokat soha ne tegye ki túlzott ütésnek vagy rázkódásnak!
A hibás lítium-ion akkumulátorok tilos használni, eldobni, vagy
bármilyen más módon eltávolítani!
A meghibásodott lítium-ion akkumulátorokat nem szabad használni!
A hibás Li-ion akkumulátorok újrahasznosítandók vagy a viszonteladóhoz
visszatérítendőek!

**A PERSONAL-LASER™ készülék karbantartása**

A lézerszondát, akkumulátort és lencsét mindig tartsa tisztán!

Ne tárolja a lézert poros környezetben!

Soha ne tegye ki a lézerszondát vagy az akkumulátort semmilyen folyadéknak!

Használat előtt mindig győződjön meg arról, hogy a lézeres szonda és az objektív nem sérült!

Ne használja a lézerszondát, az akkumulátort vagy az objektívet, ha sérülést észlel.

Lézeroptika

A lézeroptikán maradó szennyeződések és olajmaradványok jelentősen rontják a lézer működési hatékonyságát!

A lézeroptikát mindig tartsa 100%-ban tisztán!

A szennyeződések és az olajmaradványokat propil-alkohol segítségével távolítsa el.
(Sóbszesz)

Nedvesítsen meg egy vattapálcikát izopropil-alkohollal, és minden használat után óvatosan törölje le a lézeroptika felületeit.

Ezután tiszta, szőszmentes ruhával törölje szárazra.

**FONTOS FIGYELMEZTETÉS!**

*A lézert nem szabad bekapcsolni a lencse tisztítása közben!
A lézert tilos optika nélkül használni, mivel kosz és egyéb részecskék beleéghetnek a lézerdíódába és tönkretelhetik azt.
Ilyen károk esetén a garancia NEM érvényesíthető!*

**TIPP!**

Használjon átlátszó műanyag fóliát (folpackot) a lézer és/vagy optika védőrétegeként, mellyel elkerülhető a készülék fertőző anyagokkal történő érintkezése!

**A lézeres szonda, az akkumulátorok és a töltő**

Törölje le enyhén nedves ruhával és/vagy izopropil-alkohollal megnedvesített ruhával, majd klórhexidinnel.

Lásd még a Higiéniai előírások című fejezetet.

Hibaelhárítás**Lemerült az akkumulátor**

Sárga LED fény (4.) lassan villog → **ÜZEMMÓD:** Lemerült az akkumulátor. Az akkumulátort hamarosan fel kell tölteni.

Sárga LED fény (4.) gyorsan villog majd kialszik → **ÜZEMMÓD:** Az akkumulátor lemerült. Az akkumulátort fel kell tölteni.

MEGOLDÁS:

Az akkumulátort fel kell tölteni.

**Magas hőmérséklet (+ 45C)**

Piros és sárga LED fények (4.) felváltva villognak → **ÜZEMMÓD:** A lézer hőmérséklete túl magas. A lézer ekkor automatikusan kikapcsolódik. A lézernek teljesen le kell hűlnie kikapcsolt állapotban, mielőtt újra bekapcsolhatja.

**MEGOLDÁS:**

Hűtse le a lézert és ne indítsa újra, amíg a hőmérséklet vissza nem áll normális mértékre.

**Fotodióda (Lézeres teljesítményteszt)**

A vörös LED-fény (4.) folyamatosan világít. Lézerdióda meghibásodást jelez → **ÜZEMMÓD:** Hiba.

MEGOLDÁS:

Próbálja meg újraindítani a lézert egy új, teljesen feltöltött akkumulátorral.
Ellenőrizze, hogy a lézer optika tiszta és nem található szennyeződések a lézerdióda ablakban.

**FIGYELMEZTETÉS!**

Ha a lézerdióda nem bocsát ki fényt, akkor a lézerdióda már nem tölti be funkcióját (a lézerdióda élettartama 10000 óra).

Ha a fenti lépések nem oldják meg a problémát, akkor kérjük, lépjen kapcsolatba a Vevőszolgálattal:
info@akeda.com.pl

Szervíz és karbantartás

A PERSONAL LASER készüléket évente újra kell kalibrálni. Javítás vagy újrakalibrálás igénye esetén javasoljuk, hogy az Akeda lézertermékeit küldje vissza közvetlenül a gyártóhoz vagy a hivatásos viszonteladóhoz. Célszerű a készüléket újrakalibrálni bármilyen főbb komponens cseréjét vagy javítását követően is. Amennyiben az Akeda lézerkészülék szervizelést igényel, keresse fel viszonteladóját vagy az Akeda szervízrészlegét. A kalibráció megerősítése a kalibrációs tanúsítványon kerül feltüntetésre.

MEGJEGYZÉS!

A Personal Laser készülék a gyártás során lett kalibrálva.
A készülék a kiszállítását követően rögtön üzemképes.



Minden, gyártónak szervízre visszaküldött készüléknek tartalmaznia kell az alábbiakat:

GARANCIÁLIS JAVÍTÁS/GARANCIÁN TÚLMENŐ JAVÍTÁS

1. Az alábbiakat tartalmazó írásbeli nyilatkozat:

- Készülék típusszáma
- Készülék sorozatszám
- Kapcsolattartó személy neve, telefonszáma és e-mail címe
- Számlázási cím (garancián túlmenő javítások esetén)

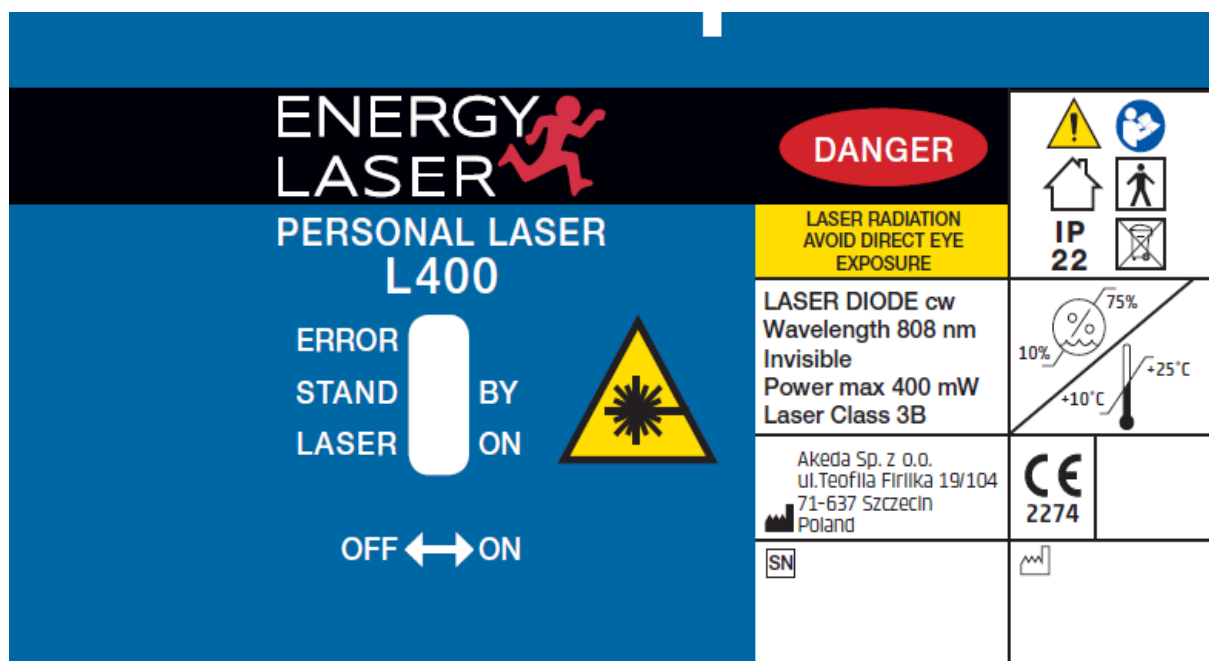
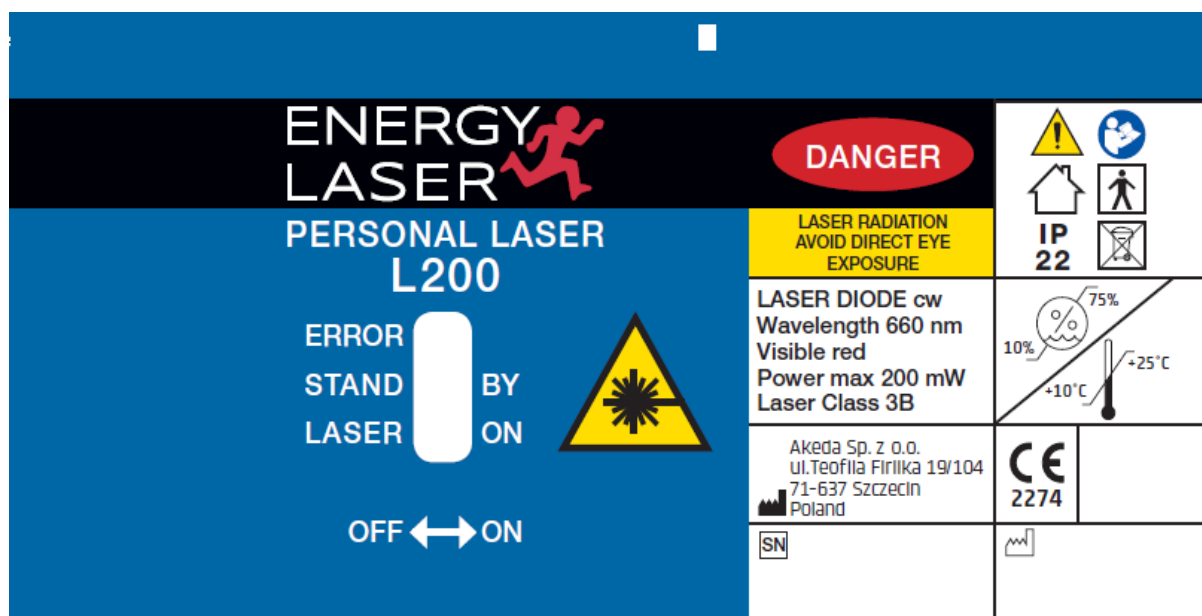


- Szállítási cím (a cím, ahová a készülék javítását követően kiszállításra kerül)
 - A hiba vagy hibajelek részletes ismertetése és leírása
2. A készülék vásárlásakor kiállított eredeti számla másolata.
 3. A készülék a jelen Felhasználói kézikönyv megadott címre szállítandó.

Szállítás és tárolás

- Tegye el a dobozt, amelyikben kiszállították a készüléket, és mindig az alumínium bőröndöt használja a lézer tárolásához vagy szállításához a maximális védelem biztosítása érdekében.
- Ügyeljen arra, hogy szállítás közben a lézert ne érje szennyeződés vagy ütés, illetve kerülje a túl sok mozgást.
- A lézert csak a Műszaki adatoknál részletezett feltételek biztosítása mellett szabad szállítani és tárolni.

A PERSONAL-LASER címkék és szimbólumok magyarázata



**FIGYELEM!**

A használathoz kövesse az utasításokat.



Olvassa el a következő dokumentumokat.

**Beltéri**

Csak beltéri használatra alkalmas.

**BF típusú**

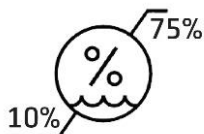
A páciens kezeléséhez használatos rész BF ("Body Floating") típusú áramellátással rendelkezik. A készülék nem igényel földelést.

IP22**Por- és vízálló**

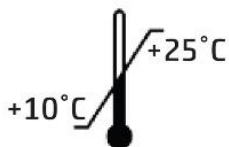
IEC 60529

**Környezeti információk**

A berendezést nem szabad a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni! A berendezés megsemmisítése céljából küldje vissza a berendezést a forgalmazóhoz vagy az Akeda Sp. z o.o. vállalatához.

**Környezeti feltételek normál használat során**

Relatív páratartalom: 75% vagy kevesebb (nem kondenzáló)

**Környezeti feltételek normál használat során**

Környezeti hőmérséklet: +10-től 25 °C-ig

**Lézersugár!**

VESZÉLY - ne nézzen a lézerfénybe! (EN 60825).

**Szériaszám**

A gyártó sorozatszáma, amellyel azonosítani lehet az orvostechnikai készüléket.

Gyártás dátuma

Az orvostechnikai eszköz gyártásának dátumát jelzi.

**Gyártás**

Az orvostechnikai eszköz gyártóját jelzi.

**CE jelzés**

Ez az eszköz orvosi eszköznek minősül, amely megfelel az EU 93/42 irányelvben előírt szabályoknak.

**PERSONAL-LASER™ - Műszaki adatok****PERSONAL-LASER™**

Az alábbiakban soroltuk fel az alaptartozékokat, alumínium hordtáskával együtt szállítva:

1 db Lézerszonda beépített optikával

1 db Li-Ion akkumulátor

1 db Li-Ion töltő

1 db USB kábel

1 db USB hálózati adapter

1 db Lézer tesztkaart

1 db Védőszemüveg

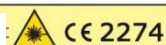
1 db Felhasználói kézikönyv

1 db LLLT



Termék	PERSONAL-LASER™ L200	PERSONAL-LASER™ L400
Hullámhossz	660 nm	808 nm
Max. teljesítmény	200 mW	400 mW
Max. teljes teljesítmény	200 mW	400 mW
Üzem mód (CW folyamatos hullám)	CW	CW
PONT-/VONALLÉZER (divergencia), kb.	Kiterjedés 20°x30°	Kiterjedés 10°x10°
Vörös LED jelzőfény	No	No
Lézerosztály	3B	3B
Energia 10 mp-enként	2 Joule	4 Joule
Lézer behatolási mélysége kb.	1-2 cm	3-4 cm
Hűtés	Nincs	Nincs
Bluetooth	Nincs	Nincs
Lítium-ion akkumulátor	650 mAh	650 mAh
Üzemidő egy feltöltéssel	3 óra	2 óra

Orvosi eszközként gyártva és regisztrálva



**Lézerdióda:**

PERSONAL-LASER L200:	1 x TO18 - MM	200 mW / 660 nm / Látható vörös
PERSONAL-LASER L400:	1 x TO5 - MM	400 mW / 808 nm / Láthatatlan infravörös

Töltő:

Hálózati adapter USB-A - lítium-ion akkumulátortöltő: 130/230V/DC 5V - 1A

Li-Ion akkumulátor		Magasság:	Átm.:	Súly:
MINI Li-Ion akkumulátor	3,7V / 650 mAh	65 mm	22/38 mm	45 gramm

A lézereszköz méretei:	Hossz:	Átm.:	Súly:
PERSONAL-LASER L200	76 mm	27 mm	42 gramm
PERSONAL-LASER L400:	76 mm	27 mm	42 gramm

Fontos információk a lítium-ion akkumulátorról!

A lítium-ion akkumulátorokat soha nem szabad kitenni – 5°C alatti környezeti hőmérsékletnek!
A lítium-ion akkumulátorokat soha ne tegye ki magas hőmérsékletnek vagy nyílt lángnak!
A lítium-ion akkumulátorokat soha ne tegye ki víznek!
A lítium-ion akkumulátorokat soha ne tegye ki rövidzárlatnak!
A lítium-ion akkumulátorokat soha ne tegye ki túlzott ütésnek vagy rázkódásnak!
A meghibásodott lítium-ion akkumulátorokat nem szabad tovább használni, kidobni vagy megsemmisíteni!
A meghibásodott lítium-ion akkumulátorokat nem szabad használni!
A meghibásodott lítium-ion akkumulátorokat vissza kell küldeni újrahasznosítás céljából, vagy vissza kell szolgáltatni a forgalmazóhoz!

Környezeti feltételek a szállítás és tárolás során

Környezeti hőmérséklet: -5°C-tól +35°C -ig
Relatív páratartalom: 75% vagy kevesebb
Légköri nyomás: 700-1060 hPa

Környezeti feltételek normál használat során

Környezeti hőmérséklet: +10-től 25 °C
Relatív páratartalom: 75% vagy kevesebb (nem kondenzáló)
Légköri nyomás: 700-1060 hPa

☛ Amennyiben a környezeti hőmérséklet +25°C feletti, légkondicionálás használata javasolt a helységben, ahol a lézert használják!

**Garancia**

Akeda (Továbbiakban: Cég) garantálja, hogy a Personal Laser™ (továbbiakban: Termék) komponensei és kivitelezése hibamentes.

Jelen garancia hatálya két év (24 hónap)*, a fogyasztó által eredetileg vásárolt dátumtól számítva. Amennyiben a Termék a két éves garancia időszakon belül, annak komponense vagy kivitelezése miatt meghibásodik és üzemképtelenné válik, a Cég választása alapján a Cég vagy a viszonteladó köteles a Termék díjmentes javítására vagy cseréjére a Termék Céghez vagy viszonteladóhoz visszatérítésétől számított harminc (30) napon belül. A Termék kizárólag a Cég által jóváhagyott szervízközpontokban javítható. Bármilyen jogosulatlan felek és csoportok által végrehajtott javítási és módosítási munkálatok esetén a garancia érvényét veszíti.

* A garancia nem terjed ki a nem megfelelő illetve nem rendeltetésszerű használat okozta károkra.

A garancia nem terjed ki az alábbiakra:

- MINDEN, A TERMÉK NEM MEGFELELŐ HASZNÁLATÁBÓL EREDŐ HIBA VAGY MEGHIBÁSODÁS, BELEÉRTVE, DE NEM KIZÁRÓLAG A KÉSZÜLÉK VAGY AZ APPLIKÁTOR LEEJTÉSE ILLETVE NEM MEGFELELŐ, VAGY A TERMÉK HASZNÁLATI UTASÍTÁSÁTÓL ELTÉRŐ KARBANTARTÁS VAGY HASZNÁLAT.
- Amennyiben a Termék a Cég, a viszonteladó vagy a Cég hivatásos szervizétől eltérő pótalkatrészekkel vagy szolgáltatás igénybevételével lett módosítva.
- Amennyiben a Termék a Cég, a viszonteladó vagy a Cég hivatásos szervizétől eltérő szolgáltatás igénybevételének következtében hibásodott meg.

A CÉG NEM VÁLLAL FELELŐSSÉGET A KÖZVETETT VAGY JÁRULÉKOS KÁROKKAL JÁRÓ ESEMÉNYEKÉRT.

A Cég nem hatalmaz fel semmilyen személyt vagy képviselőt, aki számára bármilyen más kötelezettséget vagy felelősséget teremthet a Termék értékesítését illetően. Bármilyen, jelen garanciában nem tartalmazott megállapodás érvényét és hatályát veszti.

A FENTI GARANCIA MINDEN EGYÉB, KIFEJEZETT VAGY HALLGATÓLAGOS GARANCIA HELYETT ÁLL, BELEÉRTVE MINDEN GARANCIÁT, KERESKEDELMI MEGFELELÉSRE ÉS ADOTT RENDELTETÉSI CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGOT.

Gyártó és szervíz:

Akeda Sp. z o.o.
Ul. Teofila Firlika 19/104
71-637 Szczecin
Lengyelország



Vevőszolgálat:

info@akeda.com.pl

Az Akeda bármely termékével kapcsolatos minden súlyos eseményt észlelni és jelenteni kell az Akeda Sp. z o.o. vállalat és a lakóhely szerinti tagállam illetékes hatósága felé!

Tartozékok a PERSONAL-LASER™ készülékhez

Újratölthető lítium-ion akkumulátor

MINI lítium-ion akkumulátor 3,7V/650 mAh

Lítium-ion akkumulátortöltő - DC 3,7V

AC hálózati adapter 130/230 V - DC 5V – 1 A



Amennyiben bármilyen olyan kérdése van, melyre nem talál választ a jelen dokumentumban, keresse fel az Akeda Sp. z o.o.-t vagy helyi viszonteladóját!