

Patent č.:ZL94105912.X

Laser na úľavu od bolesti

RAYCOME™

RG-300IB

Užívateľský manuál



CE

0482

Tento prístroj predstavuje laserové zdravotnícke zariadenie. Preštudujte si, pozorne obsah tohto užívateľského manuálu, aby , že vedeli prístroj správne a bezpečne prevádzkovať. Ponechajte si túto užívateľskú príručku aj po jej preštudovaní, aby ste mohli do nej v prípade potreby nahliadnuť.

Verzia príručky: V1.1

Dátum vydania: Marec, 2012

Obsah

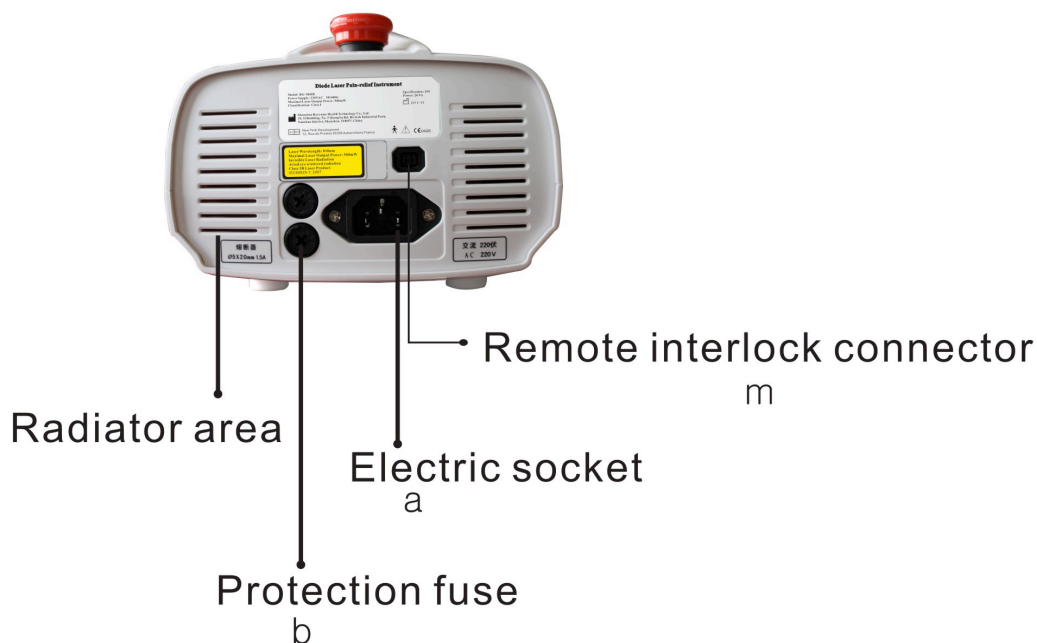
1. Časť : Úvod	3
2. Časť Špecifikácie a prevádzka	6
3. Časť: Oblasť použitia.....	7
4. Časť: Kontraindikácie	8
5. Časť: Vysvetlenie symbolov použitých na štítkoch	8
6. Časť : Prevencia a upozornenia	9
7. Časť: Inštalácia a prevádzka.....	11
8. Časť: Kalibrácia výkonu	15
9. Časť: Čistenie a údržba	16
10. Časť: Preprava a skladovanie	17
11. Časť: Bežné poruchy prístroja	17
Príloha A:EMC – elektromagnetická kompatibilita	18
Príloha B: Zoznam príslušenstva	22

1. Časť : Úvod

1 Štruktúra a funkcia komponentov

- a) Základná zostava (mainframe): Služi na ovládanie hlavných funkcií prístroja pomocou ovládacieho panela (Obr. 1).
- b) Sonda: Prikladá a zameriava sa na bolestivé miesto na ľudskom tele, za účelom liečby. Používa sa s držiakmi sondy (Obr.2).
- c) Elektrický napájací kábel: Služi na pripojenie mainframe k vonkajšiemu zdroju elektrického napájania (Obr.3).
- d) Ochranné okuliare: Služia na ochranu očí užívateľa alebo operátora pred ich poranením laserom (Obr. 4).

2 Diagram prístroja



Radiator area – oblasť pre chladenie(vyžarovanie tepla)

Protection fuse – ochranná poistka

Electric socket – Elektrická zásuvka

Remote interlock connector – konektor na pripojenie diaľkového ovládania

Obr. 1 Mainframe (základná zostava) laserového prístroja na úľavu od bolesti

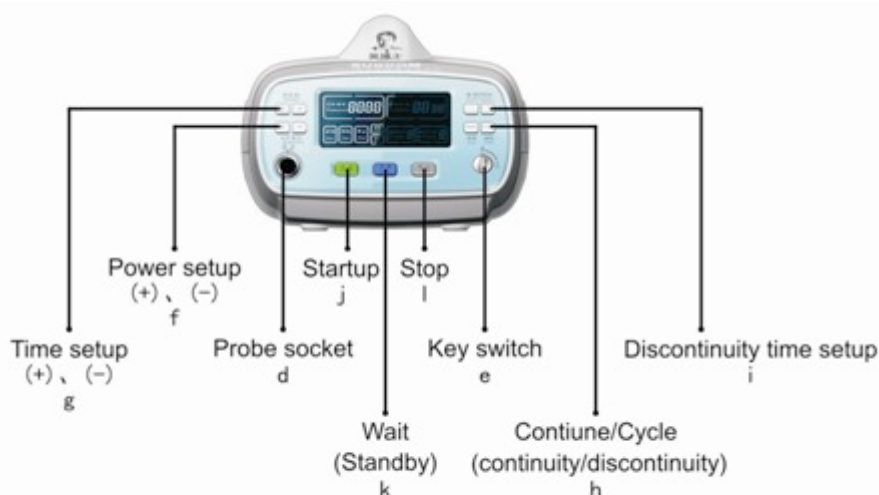


Fig. 1 mainframe of Laser-Pain Relief Instrument

Radiator area	Oblasť pre chladenie
Protection fuse	Ochranná tavná poistka
Electric socket	Elektrická zásuvka
Remote interlock connector	Konektor diaľkového ovládania
Emergency switch	Núdzový vypínač
Time setup	Nastavenie času
Power setup	Nastavenie výkonu
Probe socket	Zásuvka sondy
Startup	Vypínač Startup (spustenie prístroja)
Wait (standby)	Čakací (záložný režim)
Stop	Vypínač Stop (Vypnutie prístroja)
Key switch	Vypínač s kľúčom
Continue/Cycle (continuity/discontinuity)	Pokračovanie/cyklus (spojitý/prerušovaný)
Discontinuity time setup	Časové nastavenie prerušenia

Obrázok 2. – 4. (Pic. 2. - 4.)

Probe	Sonda
Probe cover	Kryt sondy
Electric power cable	Elektrický napájací kábel
Protective goggles	Ochranné okuliare
Pic. skratka od picture	Obr. skratka od obrázok



Pic. 2 Probe



Probe cover



Pic. 3 Electric power cable



Pic. 4 Protective goggles
(Wear before operations)

3 Pokyny pre funkčné klávesy a ostatné súčasti

- Elektrická zásuvka: AC230V, 50/60Hz
- Ochranná tavná poistka: 1.5A
- Núdzový vypínač: V prípade núdze stlačte červené tlačidlo, čím okamžite odpojíte prístroj od elektrického napájania.
- Zásuvka sondy: Konektor pripojenia sondy.
- Hlavný vypínač - kľúč: Otočte vypínač do polohy ZAPNUTÉ - "ON", tým sa prístroj pripojí na zdroj elektrického napájania, do polohy VYPNUTÉ - "OFF", tým sa prístroj odpojí od zdroja elektrického napájania.
- Vypínač nastavenia zdroja elektrického napájania: Stlačte tlačidlo v záložnom režime (standby), potom nastavíte napájanie v rozmedzí medzi 10mW~500mW, 10mW po každom zvýšení výkonu.

- g. Tlačidlo pre nastavenie času: V záložnom režime (standby) stlačte toto tlačidlo, čím umožníte nastavenie času používania v intervale 30 sekúnd až 30 minút, s krokom 30 sekúnd po každom zvýšení času.
- h. Tlačidlo na prepínanie medzi spojitým/prerušovaným režimom: V záložnom (standby) režime stlačte tlačidlo na prepínanie medzi spojitým /prerušovaným režimom, podľa toho bude výstup z lasera spojitý alebo prerušovaný.
- i. Nastavenie času svietenia v prerušovanom režime: Stlačte tlačidlo v záložnom režime (standby) a môžete nastaviť čas svietenia v rozmedzí 1~9 sekúnd, čím sa mení pomer svieti/nesvieti laserová sonda.
- j. Vypínač Štart (spustenie prístroja): Stlačte tlačidlo v záložnom režime (standby) a prístroj začne emitovať laserové žiarenie.
- k. Vypínač Standby (záložný režim): Keď stlačíte toto tlačidlo, prístroj sa prepne zo záložného režimu standby do režimu "pripravený" (ready).
- l. Vypínač Stop (vypnutie): Ak stlačíte tento vypínač, keď je prístroj v režime "pripravený" (ready), prístroj sa prepne do záložného režimu (standby). Ak stlačíte vypínač Stop v čase, keď prístroj emituje laserové žiarenie, prístroj prejde do záložného režimu (standby) bez toho aby bol na výstupe laserový signál.
- m. Konektor diaľkového pripojenia (Remote interlock connector): Ak je váš model prístroja vybavený diaľkovým ovládaním, pred spustením prístroja do prevádzky, je potrebné, aby ste ho pripojili, tak, aby prístroj mohol emitovať laserové žiarenie.

2. Časť Špecifikácie a prevádzka

1. Laserové médium: GaAlAs – Polovodičové diódy
2. Klasifikácia lasera: 3B
3. Trieda bezpečnostnej klasifikácie lasera 3B
4. Klasifikácia výrobku ako zdravotníckej pomôcky: Trieda IIa
5. Napájací zdroj: AC230V, 50/60Hz
6. Spotreba výrobku: 20 VA
7. Terminálový laserový výstup: Maximálny terminálový výstup pre sondu laserového žiariča: 500mW±20.

8. Centrálna laserová výstupná vlnová dĺžka sondy: 810nm±30nm.
9. Uhol rozbiehavosti zväzku lúčov: $\varphi_x=0.26$ rad, $\varphi_y=0.78$ rad.
10. Nestabilita výkonu lasera St: ≤10%.
11. Vlnová dĺžka periférneho lasera sondy : 650nm±30nm.
12. Časový rozsah a presnosť: Časový rozsah je od 0 do 30 minút, dá sa nastaviť po 30 sekundách, časová chyba je v tolerancii ± 3%.
13. Prevádzkové a ovládacie funkcie
 - a) Keď je prístroj v záložnom (standby) režime, operátor môže nastaviť výkon lasera a dobu trvania liečby, môže nastaviť aj spojitý alebo prerušovaný režim, čas prerušenia možno nastaviť v prerušovanom režime.
 - b) Keď sa prístroj nachádza v režime "pripravený" (ready), potom výstupný výkon lasera a dobu trvania liečby nie je možné nastaviť, stlačte vypínač Štart a prístroj bude pracovať podľa prednastavenia.
 - c) Keď prístroj prestane pracovať na konci plánovaného času, laser prestane žiariť a ukončenie je signalizované zvukovým signálom (beep - bíp).
 - d) Tento prístroj môže pracovať v spojitom a prerušovanom režime: Východiskové nastavenie je na prácu v spojitom režime; v prerušovanom režime je východiskový čas zapojenia 2 sekundy, východiskový čas odpojenia je 2 sekundy.
14. Funkcia ovládania času

Operátor môže ovládať čas práce prístroja pomocou Časového vypínača (Time tlačidlo), časový rozsah sa pohybuje medzi 0 do 30 minútami, je možné ho nastaviť po 30 sekundách.

Dobu práce v prerušovanom režime je možné nastaviť v prerušovanom režime, dobu pripojenia (laserový výstup pracuje) je možné nastaviť od 1 do 9 sekúnd, dobu odpojenia (laserový výstup má pauzu) možno nastaviť od 1 do 9 sekúnd.
15. Brutto hmotnosť prístroja: 5,2 kg.
16. Pri správnej prevádzke je nominálna vzdialenosť od apertúry lasera, pri ktorej by už nemalo dôjsť k poškodeniu oka pri zasiahnutí laserovým lúčom - NOHD : $r_{NOHD}=2,3m$
17. Tento prístroj sa má prevádzkovať v prostredí so splnením nasledujúcich požiadaviek:
 - a) Okolité teplota: 5-40 stupňov C
 - b) Relatívna vlhkosť: nie vyššia ako 80%.
 - c) Elektrický napájací zdroj: 230V, 50Hz/60Hz.

3. Časť: Oblasť použitia


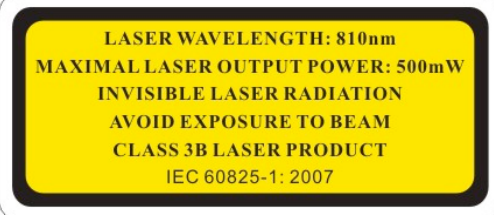







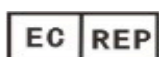

Laserový prístroj na úľavu od bolesti sa používa ako podporná (adjuvantná) terapia pre akútne a chronické bolesti, reumatoidnú artritídu, osteoartritídu, regeneráciu a obnovu

tkanív a hojenie rán.

4. Časť: Kontraindikácie

Pacienti, ktorí trpia ochorením štítnej žľazy, vnútorným krvácaním a rakovinou majú zakázané používať tento prístroj. Tento prístroj sa nemá používať na oči, brušnú dutinu ani na lumbosakrálne oblasti tehotných žien

5. Časť: Vysvetlenie symbolov použitých na štítkoch

	Upozornenie: Upozornenie pre užívateľa, ak prístroj neprevádzkujete správne, môže dôjsť k poraneniu osôb alebo poškodeniu prístroja.		
SN	Sériové číslo:		
			Štítok laserového okna
Označenie pre laserové žiarenie Varovanie pred ožiareníím			
<p style="text-align: center;">Laser Pain-relief Instrument</p> <p>Model: RG-300IB Power: 20 VA Power Supply: AC 230V 50/60Hz Maximal Laser Output Power: 500mW</p> <p> Shenzhen Raycome Health Technology Co., Ltd 3F, 51 Building, No. 5 Qiongyu Rd., Hi-tech Industrial Park, Nanshan district, Shenzhen 518057, China</p> <p> New Tech Development 21, Rue de Presles 93300 Aubervilliers France   0482</p> <p style="text-align: center;">Štítok výrobcu</p>			
Trieda lasera	3B		Výrobca
	Splnomocnenec pre EU		Dátum výroby

	Sériové číslo		Značka zhody CE, ktorá je v súlade so Smernicou 93/42/EHS
---	---------------	--	---

Popis k symbolom v anglickom a slovenskom jazyku:

Laser radiation mark	Značka pre laserové žiarenie
Laser Wavelength 810 nm	Vlnová dĺžka laserového žiarenia 810 nm
Invisible laser radiation	Neviditeľné laserové žiarenie
Avoid exposure to beam	Vyhňte sa vystaveniu lúčov
class 3B laser product	Laserový výrobok triedy 3B
Irradiation warning label	Štítok upozorňujúci na ožiarenie
laser aperture	Apertúra lasera
Laser window label	Štítok laserového okna
Laser Pain Relief Instrument	Laserový prístroj na úľavu od bolesti
Model: RG – 300 IB	Model: RG – 300IB
Power Supply	Napájací zdroj
Power	Výkon
Maximal Laser Output Power	Maximálny výstupný výkon lasera

Časť 6: Prevencia a upozornenia

1. Používanie iných ovládacích prvkov alebo prevádzkových postupov než tých, ktoré sú špecifikované v tomto užívateľskom manuáli, môže mať za následok vystavenie sa žiareniu a nebezpečenstvu.
2. Tento laserový prístroj vyžaruje žiarenie NIR (Near Infra red – blízke infračervené žiarenie), zaistíte, aby ste sa vyhli priamemu vystaveniu oka žiareniu.
3. Osobitne je nutná prevencia a ochrana očí pred vystavením žiareniu.
 - V žiadnom prípade nepoužívajte laser tak, že oko vystavíte priamo laserovému žiareniu.
 - Počas celej doby prevádzky prístroja musí mať užívateľ nasadené ochranné okuliare.
 - Prístroj spustíte až vtedy, keď ste sa presvedčili, že laserová sonda je správne umiestnená na bolestivom mieste, aby ste sa vyhli náhodnému poraneniu oka pri prevádzke prístroja.

- Pokiaľ je ožarovanie na mieste, ktoré je v blízkosti očí, pacienti by mali zavrieť oči a zakryť si oči chráničmi. Chrániče neprepúšťajúce svetlo do očí nie sú súčasťou dodávky zariadenia.
- Pri správnej prevádzke je nominálna vzdialenosť od apertúry lasera, pri ktorej by už nemalo dôjsť k poškodeniu oka pri zasiahnutí laserovým lúčom - NOHD (nominal ocular hazard distance) 2,3 m.
- Súčasťou dodávky zariadenia sú ochranné okuliare (bezpečnostné laserové ochranné okuliare - laser safety glasses) pre vlnovú dĺžku 810nm.

4. Nakoľko počas liečebného procesu sa má laserová sonda dotýkať ľudského tela, prístroj sa musí používať v zásuvkách s uzemnením podľa predpisov.

5. Nakoľko laserová sonda obsahuje optický systém, je treba so sondou zaobchádzať opatrne a zľahka a zabrániť nárazom a pádom, aby sa zabránilo mechanickému poškodeniu sondy. Prístroj je potrebné chrániť pred teplom a vlhkom.

6. Doporučujeme utrieť výstup laserovej sondy po každej aplikácii čistou handričkou alebo gázou, aby ste efektívne udržiavali optiku prístroja čistú pre ďalšiu aplikáciu.

7. Ak prístroj premiestnite z prostredia s relatívne nízkou teplotou na miesto s izbovou teplotou, nespustíte ho do prevádzky, až kým sa teplota prístroja neustáli na teplote blízkej izbovej teplote. Vyhnite sa tak jeho možnému poškodeniu prístroja z dôvodu orosenia elektrických častí prístroja alebo nesprávneho fungovaniu prístroja.

8. Počas prevádzky prístroja sa neodporúča používať prístroj v prostredí horľavých, anestetických alebo oxidujúcich plynov, ktoré by sa mohli NIR svetlom vznietiť, ako napríklad zmes kyslíčnika dusnatého a kyslíka. Niektoré materiály, ako napríklad bavlna, sa môžu počas prevádzky prístroja v dôsledku vysokej teploty zapáliť, ak sa ožarujú sondou počas dlhšej doby, preto neukladajte sondu na žiadne zápalné predmety ak je prístroj v prevádzke. Rozpúšťadlá používané na čistenie a sterilizáciu a horľavé roztoky napr. alkohol by mali úplne vyprchať, ak sme ich použili na čistenie pokožky pred uvedením prístroja do prevádzky, čím sa vyhneme nebezpečenstvu ich vznietenia.

9. Neukladajte na prístroj žiadne predmety a nezakrývajte prístroj. Vždy vyberte kľúč z prístroja, keď sa prístroj nepoužíva.

10. Keď sa prístroj nepoužíva, musí byť mimo dosahu detí.

11. V prípade ohrozenia použite núdzový vypínač (Emergency Switch), ktorým okamžite zastavíte výstup z lasera (núdzový vypínač má tvar červeného hríba so žltým kruhom na spodnej strane.) Po odstránení nebezpečenstva zapnite vypínač pootočením doprava, čím opäť umožníte spustenie prístroja do prevádzky.

12. Nepoužívajte Núdzový vypínač ako normálny vypínač za normálnych okolností. Neukončenie bežiaceho programu v prístroji riadnou cestou môže mať nepriaznivý vplyv na prístroj.

13. Je zakázané aplikovať laserové žiarenie na melanínové škvry. Vyhnete sa tak popáleniu pokožky v oblasti škvŕn z dôvodu absorpcie svetelnej energie v škvŕnách.

14. Prístroj bol dodaný po dôkladnom odskúšaní a vyladení. Vo vnútri prístroja sa nenachádzajú žiadne súčiastky, ktoré vyžadujú servis užívateľom, preto sa nepokúšajte prístroj rozobrať ani opraviť. V prípade, ak Váš prístroj nefunguje, obráťte sa, prosím, na našu spoločnosť alebo distribútorov výrobcu Raycome Health.

15. Po uplynutí doby životnosti prístroja a jeho príslušenstva ho, prosím, zlikvidujte v súlade s príslušnými miestnymi predpismi, spolu s obalovými materiálmi. Pre zachovanie presnosti vykonajte raz ročne kalibráciu podľa tohto manuálu.

7. Časť: Inštalácia a prevádzka

1. Inštalácia

Vyberte základnú zostavu a príslušenstvo, ako sondu, prívodný vodič sondy, kábel, upínacie pásy a laserové ochranné okuliare z krabice, v ktorej boli zabalené. Užívateľ by mal pripojiť sondu, prívodný napájací kábel s prístrojom a kábel s elektrickou zásuvkou.

Upozornenie:

- 1) S laserovou sondou narábajte opatrne a zľahka a zabráňte nárazom a pádu, aby ste zabránili jej mechanickému poškodeniu, pretože sa jedná o optický systém a laserový materiál.
- 2) Tento prístroj musí byť napojený na riadne zapojenú elektrickú zásuvku s ochranou podľa predpisov, ak nie zásuvka s touto ochranou, prosím nepoužívajte ju.

3) Aby ste zaistili Vašu bezpečnosť a riadnu prevádzku prístroja, prosím, používajte priložené príslušenstvo z balenia prístroja.

2. Vysvetlenie k prevádzke prístroja

⚠ **Upozornenie:** Pred začatím prevádzky prístroja si, nasadte ochranné okuliare.

1) Spustenie prístroja: Otočte vypínač s kľúčom do polohy ZAPNUTÉ ("ON") otočením v smere hodinových ručičiek, Displej LED obrazovky sa naštartuje a uvedie do záložného režimu (standby), pričom východiskový nastavený režim bude spojité pracovný režim, východiskový nastavený čas bude 3 minúty.



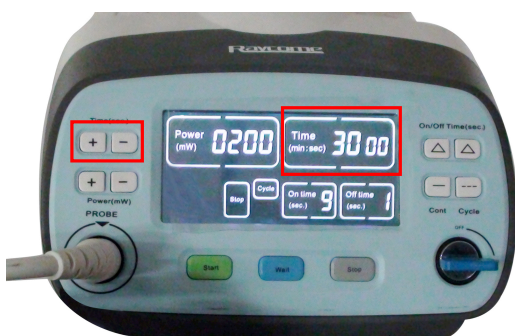
2) Zvoľte pracovný režim: Stlačením tlačidla spojitého režimu [—] a tlačidla prerušovaného režimu [- - -] umiestnených nad kľúčom, aby si zvolili pracovný režim, na displeji obrazovky sa zobrazí zodpovedajúca ikona.



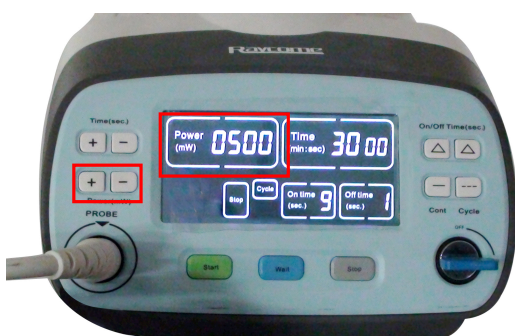
V prerušovanom pracovnom režime je možné nastaviť pracovný čas svietenia (On/Off time) od 1~9 sekúnd stláčaním tlačidiel vpravo hore – šípky dohora.



3) Nastavte pracovný čas : Je možné ho nastaviť v rozmedzí 0-30 minút, užívatelia môžu stlačiť časové tlačidlo Time [+ -], aby nastavili dobu pôsobenia žiarenia podľa individuálnej potreby.



4) Nastavte výkon: Východiskové nastavenie výkonu je 200mW, a je možné nastaviť výkon od 0~500mW, užívatelia môžu stlačiť tlačidlo výkonu (Power button) [+ -], aby nastavili výkon podľa individuálnej potreby.



5) Po nastavení výkonu priložte, výstup laserovej sondy na ošetrovanú oblasť.



⚠ Upozornenie: Sondu priložte až po vysušení ošetrovanej oblasti.

6) Práca: Stlačte tlačidlo záložného režimu (standby button teda Wait tlačidlo), prístroj prejde do stavu PRIPRAVENÝ (ready), potom nebude možné nastaviť pracovný čas a výkon, stlačte vypínač na spustenie prístroja (Start), prístroj začne emitovať laserové žiarenie.



7) Zastavenie prístroja (Stop): Nastavený čas uplynul, prístroj prestane vyžarovať žiarenie a vráti sa do stavu PRIPRAVENÝ (ready status), na čo prístroj upozorní užívateľov prerušovaným zvukovým signálom. Ak chcete prístroj zastaviť v priebehu ožarovania, stlačte vypínač "stop" a prístroj sa vráti do stavu PRIPRAVENÝ (ready) bez toho, aby vysielal žiarenie.



⚠ Upozornenie: Ak chcete zastaviť liečbu v prípade neočakávaných naliehavých okolností,

použite Núdzový vypínač (Emergency Switch) čím vypnete/uzamknete prístroj (shutdown).

8) Vypnutie/uzamknutie prístroja (Shutdown): Otočte kľúčom vo vypínači do polohy

YYPNUTÉ (off) v smere proti hodinovým ručičkám, prístroj sa vypne.



⚠ Upozornenie: Vždy riadne vypnite/uzamknite, prístroj. Nevypínajte prístroj iba vytiahnutím zástrčky zo siete bez riadneho vypnutia. Vyhnite sa tak poškodeniu prístroja.

⚠ Upozornenie: Po ukončení ožarovania vytiahnite kľúč z vypínača, čím ochránite prístroj pred neoprávneným použitím.

8. Časť: Kalibrácia výkonu

Z dôvodu starnutia lasera, kontaminácie laserového systému alebo z iných dôvodov, bude skutočná hodnota výkonu na výstupe o niečo odlišná od hodnoty na displeji, preto je potrebné vo všeobecnosti raz za rok prístroj kalibrovať. Zvoľte hodnotu 200mW a 400mW za najnižšiu, prípadne najvyššiu kalibračnú hodnotu výkonu v rozsahu výstupu lasera, aby ste sa uistili, že hodnota výkonu na displeji sa bude zhodovať do skutočným výkonom na výstupe. Pri postupe kalibrácie sa riadte nižšie popísanými krokmi: **Pripravený (Ready)**, **Najnižšia kalibračná hodnota výkonu (low power calibration)**, **Najvyššia kalibračná hodnota výkonu (high power calibration)** a **Koniec (end)**:

Pripravený (Ready):

1. Položte emisné okno laserovej sondy na detektor ako napríklad na čistý biely kancelársky papier.
2. Podržte tlačidlo Stop pri vypnutom prístroji a neuvoľnite ho.
3. Otočte Vypínač s kľúčom (Key Switch) do polohy Zapnuté (" On ") a potom uvoľnite tlačidlo Stop. Na displeji ovládacieho panela sa zobrazí "200", čo je upozornenie na to, že

najnižší kalibračný bod výkonu je 200mW. Pôvodná hodnota okna displeja by mala byť 'XXX', toto je predchádzajúca najnižšia kalibračná hodnota výkonu .

Najnižšia kalibračná hodnota výkonu (Low Power Calibration):

1. Stlačte tlačidlo záložného režimu (Standby - Wait tlačidlo), vypínač Start, začne sa emitovať laserové žiarenie na výstupe na kancelársky papier.
2. Stlačte tlačidlo nastavenia výkonu (Power), čím nastavíte výkon na výstupe sondy, až kým nebude hodnota na displeji '200'mW, a to tak, že zatlačíte + a následne -. Ak pôvodná hodnota bola iná, nastavte tlačidlami + a – hodnotu 200mW.

Najvyššia kalibračná hodnota výkonu (High Power Calibration):


1. Stlačte tlačidlo záložného režimu (Standby button – Wait tlačidlo), vypínač (Start button), začnite s kalibráciou najvyššej kalibračnej hodnoty. Pôvodná hodnota, ktorá sa zobrazí na displeji, je '400' mW.
3. Číslo na displeji je hodnota najvyššej kalibračnej hodnoty výkonu (high power calibration). Keď stlačíte tlačidlo nastavenia výkonu + a následne – hodnota sa nakalibruje. Ak pôvodná hodnota bola iná, nastavte tlačidlami + a – hodnotu 200mW.

Koniec (End)

Stlačte tlačidlo záložného režimu (Standby button – Wait tlačidlo) a tlačidlo Start , všetky hodnoty na displeji sa vrátia do počiatočného stavu, toto je koniec kalibrácie.

9. Časť: Čistenie a údržba

Na čistenie a údržbu krytu sondy a vonkajšieho obalu možno použiť tampón navlhčený dezinfekčným prostriedkom. Ak budete ošetrovať ďalšieho pacienta, vydezinfikujte kryt sondy liehom, 70% etanolom, alebo 70% izopropanolom - čím zabránite prenosu infekcie.

 Upozornenie:

- 1) Pred čistením vypnite/uzamknite prístroj a odpojte pripojenie do elektrickej zásuvky.
- 2) Pri čistení dbajte na to, aby sa tekutina nevyliala na prístroj a sondu, po čistení vždy prístroj dôkladne vysušte, potom bude pripravený na ďalšie použitie.

10. Časť: Preprava a skladovanie

1. Preprava

Tento prístroj možno prepravovať bežnými dopravnými prostriedkami, avšak chráňte ho, pred silnými nárazmi, vibráciami, navlhnutím vodou, dažďom alebo snehom ako aj priamym slnečným alebo tepelným žiarením.

2. Skladovanie

Po zabalení prístroj má byť uskladnený v prostredí s relatívnou vlhkosťou, ktorá neprevyšuje 93%, pri teplote prostredia 5 až 40 stupňov C, v prostredí s dobrým vetracím systémom a bez prítomnosti korózných plynov a pár.

11. Časť: Bežné poruchy prístroja

V nasledujúcom texte uvádzame zoznam bežných porúch tohto prístroja, ktoré sa môžu vyskytnúť počas jeho používania. Ak ich nebudete vedieť odstrániť s použitím dole uvedených postupov, neváhajte a obráťte sa na servisné oddelenie distribútora (after-sale service department).

Č.	PORUCHA	PRÍČINA	RIEŠENIE
1	Prístroj sa nedá spustiť do prevádzky (start)	Nie je dobre pripojený na elektrický napájací zdroj	Skontrolujte, či je správne zapojený napájací kábel.
		Je stlačený núdzový vypínač (Emergency switch)	Otočte vypínač v smere šípky.
		Poistka je odpojená alebo prerušená	Skontrolujte poistku a nahraďte ju poistkou rovnakej nominálnej hodnoty.
2	Nie je žiadny výstup svetla zo sondy lasera	Kábel sondy nie je zasunutý v zásuvke	Presvedčte sa, či je kábel riadne spojený so základnou zostavou prístroja.
		Stlačte vypínač (Start) v záložnom režime (standby –Wait tlačidlo)	Keď to urobíte, stlačte tlačidlo Start a laser začne vyžarovať.

Príloha A, EMC – elektromagnetická kompatibilita

Prístroj spĺňa normy EMC: IEC 60601-1-2:2007.

Upozornenie:

1. Prosím, používajte odporúčané príslušenstvo, nevhodné príslušenstvo môže spôsobiť, zvýšené ožiarenie a zníženie ochrany proti rušeniu.

2. Počas používania, prístroj by sa nemal nachádzať v blízkosti iného zariadenia, ani by nemal byť uložený na inom zariadení, ak je to potrebné, skontrolujte prosím, konfiguráciu jeho prevádzky.

Prenosné a mobilné komunikačné zariadenia by mali vplyv na fungovanie zariadenia, ako ukazujú nasledujúce tabuľky: 1., 2., 3., 4

Tabuľka 1

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie		
Laserový prístroj na úľavu od bolesti je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí, ktoré je špecifikované nižšie. Zákazník alebo užívateľ Laserového prístroja na úľavu od bolesti by sa mal ubezpečiť, že prístroj sa používa v takom prostredí.		
Emisný test	Splnenie normy, Kompatibilita	Elektromagnetické prostredie - usmernenie
RF (vysokofrekvenčné) emisie EN 55011	Skupina 1	Laserový prístroj na úľavu od bolesti používa RF (vysokofrekvenčnú) energiu iba na svoju internú funkciu. Preto jeho emisie RF sú veľmi nízke a nie je pravdepodobné, že by spôsobili interferenciu v blízko položenom elektronickom zariadení.
RF(vysokofrekvenčné) emisie EN 55011	Trieda B	Laserový prístroj na úľavu od bolesti je vhodný na použitie vo všetkých zariadeniach, vrátane domácich zariadení a zariadení, ktoré sú priamo pripojené na verejnú nízkonapäťovú sieť, ktorá
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Trieda A	

Kolísanie napätia / blikanie IEC 61000-3-3	Vyhovuje	dodáva elektrickú energiu do budov, ktoré sa používajú na domáce účely.
--	----------	---


Tabuľka 2

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu - elektromagnetická imunita (odolnosť)			
<p>Laserový prístroj na úľavu od bolesti je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí, ktoré je špecifikované nižšie. Zákazník alebo užívateľ Laserového prístroja na úľavu od bolesti by mal zabezpečiť, aby sa prístroj používal v takom prostredí.</p>			
TEST	IEC 60601 testovacia úroveň	Úroveň splnenia	Elektromagnetické prostredie
Elektrostatický výboj – ElectroStatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV vzduch	± 6 kV kontakt ± 8 kV vzduch	Podlahy by mali byť drevené, betónové alebo keramická dlažba. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť by mala byť minimálne 30 %.
Odolnosť proti rýchlym prechodovým javom/skupinám impulzov IEC 61000-4-4	± 2 kV pre napájacie vedenie ± 1 kV pre vstupno/výstupné vodiče	± 2 kV pre napájacie vedenie ± 1 kV pre vstupno/výstupné vedenie	Kvalita napájacej siete by mala byť typická komerčná kvalita alebo kvalita nemocničného prostredia.
Odolnosť voči rázovým impulzom IEC 61000-4-5	± 1 kV vedenia ± 2 kV vodiče k uzemneniu	± 1 kV vedenia ± 2 kV vodiče k uzemneniu	Kvalita napájacej siete by mala byť typická komerčná kvalita alebo kvalita nemocničného prostredia.
Poklesy napätia, krátke prerušenia a kolísanie napätia na prírodných napájacích vedeniach IEC 61000-4-11	$<5\%$ U_T ($>95\%$ pokles U_T) Po dobu 0,5 cyklu 40% U_T (60% pokles U_T) Po dobu 5 cyklov 70% U_T (30% pokles U_T) Po dobu 25 cyklov $<5\%$ U_T ($>95\%$ pokles U_T) Po dobu 5 s	$<5\%$ U_T ($>95\%$ pokles U_T) Po dobu 0,5 cyklu 40% U_T (60% pokles U_T) Po dobu 5 cyklov 70% U_T (30% pokles U_T) Po dobu 25 cyklov	Kvalita napájacej siete by mala byť typická komerčná kvalita alebo kvalita nemocničného prostredia. Ak užívateľ Laserového prístroja na úľavu od bolesti vyžaduje neprerušenu prevádzku počas prerušenia dodávok elektrickej energie zo siete, odporúča sa, aby bol Laserový prístroj na úľavu od bolesti napájaný zdrojom s neprerušiteľnou dodávkou elektrickej energie.

		<p><5 % U_T (>95 % pokles U_T) Po dobu 5 s</p>	
<p>odolnosť vóči magnetickému poľu na sieťovej frekvencii (50/60 Hz) IEC 61000-4-8</p>	3A/m	3A/m	<p>Magnetické polia so sieťovou frekvenciou by mali byť na úrovniach, ktoré sú charakteristické pre typické umiestnenie v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.</p>
<p>POZNÁMKA U_T je striedavé napätie napájacej siete pred aplikáciou testovacej úrovne.</p>			

Tabuľka 3

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu - elektromagnetická imunita (odolnosť)			
<p>Laserový prístroj na úľavu od bolesti je určený na použitie v nižšie uvedenom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo užívateľ Laserového prístroja na úľavu od bolesti by mali zabezpečiť, aby sa prístroj používal v takom prostredí.</p>			
TEST IMUNITY	TESTOVACIE ÚROVEŇ IEC 60601	Úroveň splnenia	Elektromagnetické prostredie - usmernenie
<p>RF prenášané vedením IEC 61000-4-6</p>	<p>3 Vrms 150 kHz to 80 MHz</p>	3 V	<p>Prenosné a mobilné RF (vysokofrekvenčné) komunikačné zariadenia by sa nemali používať v tesnejšej blízkosti akejkolvek časti Laserového zariadenia na úľavu od bolesti, vrátane kabeláže, než je odporúčaný odstup/vzdialenosť, ktorá je vypočítaná z rovnice pre frekvenciu vysielača. Odporúčaná vzdialenosť/odstup</p>

<p>Vyžarované RF</p> <p>IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V/m</p> <p>80 MHz to 2.5 GHz</p>	<p>3 V/m</p>	<p>$d = 1.2\sqrt{P}$</p> <p>$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz</p> <p>$d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz</p> <p>Kde P je maximálny menovitý výstupný výkon vysielača vo Wattoch (W) ktorý udáva výrobca vysielača a d je odporúčaná vzdialenosť/odstup v metroch (m) ^b.</p> <p>Intenzity poľa od fixných vysokofrekvenčných vysielačov (RF), ktoré boli stanovené zisťovaním pre príslušnú lokalitu a mali by byť pre každý frekvenčný rozsah nižšie ako úroveň splnenia normy</p> <p>V blízkosti zariadenia sa môže vyskytnúť interferencia, ktorá je označená nasledujúcim symbolom:</p> 
<p>POZNÁMKA 1 Pri 80 MHz a 800 MHz, sa aplikuje vyšší frekvenčný rozsah.</p> <p>POZNÁMKA 2 Tieto usmernenia sa nebudú aplikovať na všetky situácie. Na šírenie elektromagnetických vĺn má vplyv absorpcia a odraz od stavieb, objektov a ľudí.</p>			
<p>a Hodnoty intenzity polí fixných vysielačov ako napríklad základní rádiostaníc (mobilných/bezšnúrových) telefónov a pozemných mobilných rádii , rozhlasového vysielania v pásme AM a FM a televízneho vysielania nie je možné teoreticky predpovedať so zaručenou mierou presnosti. Aby bolo možné vyhodnotiť elektromagnetické prostredie fixných vysokofrekvenčných vysielačov, treba zohľadniť elektromagnetický prieskum daného miesta. Ak nameraná hodnota intenzity poľa v mieste, kde sa používa Laserový prístroj na úľavu od bolesti, presahuje príslušnú vyhovujúcu hladinu vysokofrekvenčných emisií, ktorá je uvedená vyššie, potom treba Laserový prístroj na úľavu od bolesti sledovať, aby sa zabezpečilo jeho normálne fungovanie. Ak sa zistí, že funguje mimo rámec normálneho fungovania, je možné, že bude treba prijať ďalšie opatrenia ako napríklad zmenu orientácie a premiestnenie Laserového prístroja na úľavu od bolesti.</p> <p>b Vo frekvenčnom pásme 150 kHz až 80 MHz, by mali byť hodnoty intenzity poľa nižšie ako 3 V/m.</p>			

Tabuľka 4

Odporúčané vzdialenosti/odstupy medzi prenosnými a mobilnými vysokofrekvenčnými (RF) komunikačnými zariadeniami a Laserovým prístrojom na úľavu od bolesti			
Laserový prístroj na úľavu od bolesti je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom sú poruchy vyžarovaného vysokofrekvenčného žiarenia kontrolované. Zákazník alebo užívateľ Laserového prístroja na úľavu od bolesti môže pomôcť zabrániť elektromagnetickej interferencii tým, že bude dodržiavať minimálnu vzdialenosť medzi prenosnými a mobilnými komunikačnými zariadeniami (vysielačmi) a Laserovým prístrojom na úľavu od bolesti, ako sa odporúča nižšie, v závislosti na maximálnom výstupnom výkone komunikačného zariadenia.			
Menovitý maximálny výstupný výkon vysielateľa (W)	Vzdialenosť/odstup v závislosti od frekvencie vysielateľa m		
	150 kHz až 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz až 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Pre vysielateľa s menovitým maximálnym výstupným výkonom, ktorý nie je uvedený v Tabuľke vyššie, možno odhadnúť odporúčanú vzdialenosť/odstup d v metroch (m) pomocou rovnice pre frekvenciu vysielateľa, kde P je menovitý maximálny výstupný výkon vysielateľa vo Wattoch (W), ktorý uvádza výrobca vysielateľa.			
POZNÁMKA 1 Pri frekvencii 80 MHz a 800 MHz, sa aplikuje hodnota vzdialenosti/odstupu pre vyšší frekvenčný rozsah.			
POZNÁMKA 2 Tieto usmernenia sa neaplikujú na všetky situácie. Na šírenie elektromagnetických vĺn má vplyv absorpcia a odraz od stavieb, objektov a ľudí.			

Príloha B: Zoznam príslušenstva

Po otvorení balenia Laserového prístroja na úľavu od bolesti - RG-300IB Laser Pain-Relief Instrument, si, skontrolujte položky uvedené na nasledujúcom zozname. Ak chýba niektorá položka zo zoznamu, alebo ak máte ďalšie otázky, spojte sa, s našou spoločnosťou alebo s naším agentom.

Č.	Položka	Počet kusov
----	---------	-------------

1	Mainframe – základná zostava prístroja	1
2	Kľúč	2
3	Sonda	1
4	Napájací kábel	1
5	Ochranné okuliare (EP-5)	1
6	Užívateľský manuál	1
7	Diagram použitia	1
8	Záručný list / Certifikát	1

Na výrobok sa vzťahuje záruka v zmysle platných predpisov a zvyklostí v danej krajine. V Slovenskej republike je to 2 roky pri zakúpení na vlastné súkromné používanie a nie na podnikateľskú činnosť.

Výrobok: Raycome™ Laser Pain-Relief Instrument RG-300IB – laserový prístroj na úľavu od bolesti RG-300IB

Distribútor: Yalong Trade s.r.o., M.Bodického 1517/14

0501 Revúca, Slovensko

yalongtrade@gmail.com