

Cím: 0014- Energy 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

Energy Laser L500 PRO
Energy Laser L800 PRO
Energy Laser L2000 PRO

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

ENERGY-LASER™

Modell: L500 PRO – 500 mW / 808 nm

Modell: L800 PRO – 4 x 200 mW / 660 nm

Modell: L2000 PRO – 4 x 500 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
KEDVES VÁSÁRLÓNK	4
ENERGIA AZ ÉLETÉRT – LÉZERES TERÁPIA SEBEK ÉS FÁJDALMAK KEZELÉSÉRE	5
TANÚSÍTÁSOK	6
FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK	7
AZ ENERGY-LASER™ PRO LÉZEREK 3B BESOROLÁSÚAK!	7
ÁLTALÁNOS ÓVINTÉZKEDÉSEK: LLLT/PBM LÉZERES KEZELÉS	7
LLLT/PBM LÉZERES KEZELÉSRE VONATKOZÓ ÁLTALÁNOS BIZTONSÁGI ELŐÍRÁSOK	8
ÁLTALÁNOS BIZTONSÁGI ELŐÍRÁSOK	9
HIGIÉNIAI ELŐÍRÁSOK	11
A KÉSZÜLÉK BEKAPCSOLÁSA, HASZNÁLATA ÉS KIKAPCSOLÁSA	12
HIBAÜZENETEK	13
PROGRAMVÁLASZTÁS AZ ENERGY-LASER™ ALKALMAZÁSSAL (BLUETOOTH)	14
LÉZER PROGRAMOZÁSA	14
AKKUMULÁTOR ÉS TÖLTŐ	16
AZ ENERGY-LASER™ KARBANTARTÁSA	18
LÉZEROPTIKA	18
A LÉZERES SZONDA, AZ AKKUMULÁTOROK ÉS A TÖLTŐ	19
HIBAEELHÁRÍTÁS	20
ENERGY LASER CÍMKE JELZÉS INFORMÁCIÓK	21
ENERGY-LASER™ MŰSZAKI ADATOK	26
EK-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT	31

Ez a kézikönyv csak arra a lézermoddellre 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 nagyszerű döntéséhez, melynek eredményeképp a nagyteljesítményű ENERGY-LASER™-t választotta!

Az ENERGY-LASER™ használata előtt kérjük, olvassa el a Felhasználói kézikönyvet.

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



Az ENERGY-LASER™ a nagyteljesítményű LLLT/PBM lézerek legújabb generációja, ami korszerű, a kezelő és a betegek számára is kedvező technológiákkal felszerelt.

Az ENERGY-LASER™-t hivatásos klinikai használatra tervezték és fejlesztették, gerincterapeuták, gyógytornászok, sebszakértők és egyéb szakgyógyászok számára.

Az ENERGY-LASER™-t fájdalom, izom és ízületi rendellenességek valamint sebek kezelésére tervezték.

Az ENERGY-LASER™ fájdalommentes kezelést biztosít és gyors eredményeket garantál .

Az ENERGY-LASER™ Li-ion technológiájú akkumulátorról működtethető, ami nagy energiakapacitású és akár 1½ órányi kezelés biztosítására is képes egyetlen feltöltéssel .

Az ENERGY-LASER™ elektromos túlmelegedés elleni védelemmel felszerelt.



Az ENERGY-LASER™ beépített, vörös LED (650 nm) irányfényrel felszerelt, ami kiváló rálátást biztosít a kezelendő területre.

Az ENERGY-LASER™ könnyen kezelhető, a feldolgozás ideje és a lézer teljesítménybeállítása alkalmazáson keresztül gyorsan szabályozható (Bluetooth).

Az ENERGY-LASER™ számtalan új lehetőséget nyújt az ízületi és szöveti szintű fájdalmak hatékony lézeres 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 (ízületi gyulladás) (fájdalomcsillapítás)
- Állkapocs arcizomfájdalom (fájdalomintenzitás)
- Rögzített fogsabályozási 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 lézelterápia (LLLT) vagy fotobiomoduláció (PBM) néven ismert.



Tanúsítások

Az ENERGY-LASER™ LLLT/PBM kezelésekre jóváhagyott orvosi lézeres műszer . A lézerrendszer megfelel a 93/42 EU irányelvben előírt szabályozásoknak.

Az ENERGY-LASER™ orvosi CE hitelesített – CE 2274

GMDN – Besorolás (Orvostechikai eszközök átfogó nomenklatúrája, GMDN)

Kód 60409 - Mozgásszervi/fizikoterápiás lézer, hivatásos

Meghatározás



Elektromos diódával felszerelt lézer, helyi, nem sebészeti célú lézerterápiás használatra [például infravörös fototerápia, alacsony szintű lézerterápia (LLLT)]. A kezelt területeken fokozott vérkeringés elősegíti a gyógyulást. A készülék általában kocsira szerelhető vezérőegységből, lábkapcsolóból, és egy csatlakoztatott applikátor/irányfényből áll, melyet látható vörös/infravörös lézerfény energia/hő belső (például intravaginális) vagy bőrön keresztüli bevitelére terveztek. Használata kizárólag klinikai környezetben, egészségügyi szakember által végezhető.

Az ENERGY-LASER™ az alábbi hatályos szabványoknak megfelelően kivitelezett és készült:

PN-EN ISO 13485:2016	Minőségirányítási rendszerek
PN-EN ISO 14971:2012	A kockázatirányítás alkalmazása orvostechikai eszközökre
PN-EN 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 60825-1:2014-11	Lézerbiztonság
PN-EN 62133-2:2017-08	Lítiumrendszerek
PN-EN ISO 15223-1:2017-02	Orvostechikai 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 termékeit, ezért a vállalat fenntartja a jogot arra, hogy minden előzetes értesítés nélkül változtatásokat és/vagy fejlesztéseket eszközözljön 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.

**Az ENERGY-LASER™PRO lézerek 3B besorolásúak!**

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 biztosítani 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 fénnel, 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 szakirodalmi 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.

A lézerek régi szakirodalmi 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 lézerfényrel 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 pupillájába kb. a teljes fényenergia 1 milliommód része jut 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.

A 4. osztályba tartozó lézereknél mindig kötelező a védőszemüveg viselése!

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



szövődmények merülnek fel a lézeres kezelés során, vagy azt követően, akkor a lézerterápia lehet a támadások célpontja, tehát ekkor a terapeuta viseli a bizonyítási terhet.

Szívrítmus-szabályozók (pacemakerek), implantátumok és csavarok

A beültetett szívrítmus-szabályozóval, implantátummal vagy csavarral rendelkező embereknél a lézerterápia nem ellenjavallt. A szívrítmus-szabályozók működése elektronikus, valamint fémmel vannak körülvéve, ezért a fény nem befolyásolja őket. Ezért ha a szívrítmus-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 lézertérápiával 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 lézertérápiát kaptak. Emellett már számos kutatás mutatta ki az immunrendszerre gyakorolt helyi hatást. Továbbá egyre több tanulmány jelenik meg a vérkeringés lézertérápiával történő kezeléséről. A vér összetevőinek immunrendszerrel összefüggő, lézertérápiát 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 lézertérápia súlyosbítaná a tüneteket. A lézertérápia növeli a véráramlás mértékét, valamint hatékonyan alkalmazható a sebek gyógyítására. Ezért a lézertérápia 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 lézertérápia is képes felszívódni ezekbe a pigmentekbe. 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 lézert teljesítményét (mW). A tetoválás, az anyajegyek és a sötét bőr nem tartoznak az ellenjavallatok közé, de az erős intenzitású lézertérápia magas felszívódással és fájdalomreakcióval járhat.

Érzékenység:

A fényérzékenységet gyakran az LLLT/PBM ellenjavallatként 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.



LLLT/PBM lézeres kezelésre vonatkozó általános biztonsági előírások



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. A lézer közvetlen bőrrel érintkezése kellemetlen lehet a beteg számára, valamint felhevülésekor bőrkárosodást okozhat!

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 a javasolt fertőtlenítő eljárással.

Általános biztonsági előírások

Sose használja a lézert optika nélkül!



- 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 tisztítószerek 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.

Optika fertőtlenítése:

A lencse minden használat előtt és után fertőtlenítendő!

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!





Készülék leírás **ENERGY-LASER™**

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

LED KIJELZŐ:

LÉZER BEKAPCSOLVA = ZÖLD

KÉSZENLÉT = SÁRGÁ

HIBA = PIROS



A készülék bekapcsolása, használata és kikapcsolása:

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. Jelzi, hogy a lézer automatikusan átváltott → **ÜZEMMÓD: KÉSZENLÉT BE.** A visszajelző LED-fény a folyamatos zöld fényről (4.) sárga színű villogásra vált.
3. A lézer kikapcsolásához csavarja ki az akkumulátort (6.) óramutatóval ellenkező irányba.
→ **ÜZEMMÓD: LÉZER KI.** A lézer újraindításához csatlakoztassa vissza az akkumulátort a lézerhez → **ÜZEMMÓD: LÉZER BE.**

**ENERGY-LASER kezelési dózisok ütemezése**

Modell:	Teljesítmény, mW:	Joule/mp.:	Joule/10 mp.:	Joule/p:	Joule/5 p:
	100	0,1	1	6	30
L500 PRO	500	0,5	5	30	150
L800 PRO	4 x 200	4 x 0,2 = 0,8	4 x 2 = 8	4 x 12 = 48	4 x 60 = 240
L2000 PRO	4 x 500	4 x 0,5 = 2	4 x 5 = 20	4 x 30 = 120	4 x 150 = 600

1 Joule = 1 W mp-enként/ 1000 mW mp-enként

ENERGY-LASER PRO 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 / cm ²

Inak, ízületek és izmok 5 - 10 Joule / cm ²

Fájdalompontok 10 -150 Joule vagy a fájdalom megszűnéséig.

Trigger pontok 5 - 15 Joule vagy az izmok ellazulásáig.

Reflexológias pontok 5 - 15 Joule vagy fájdalom megszűnéséig az adott ponton.

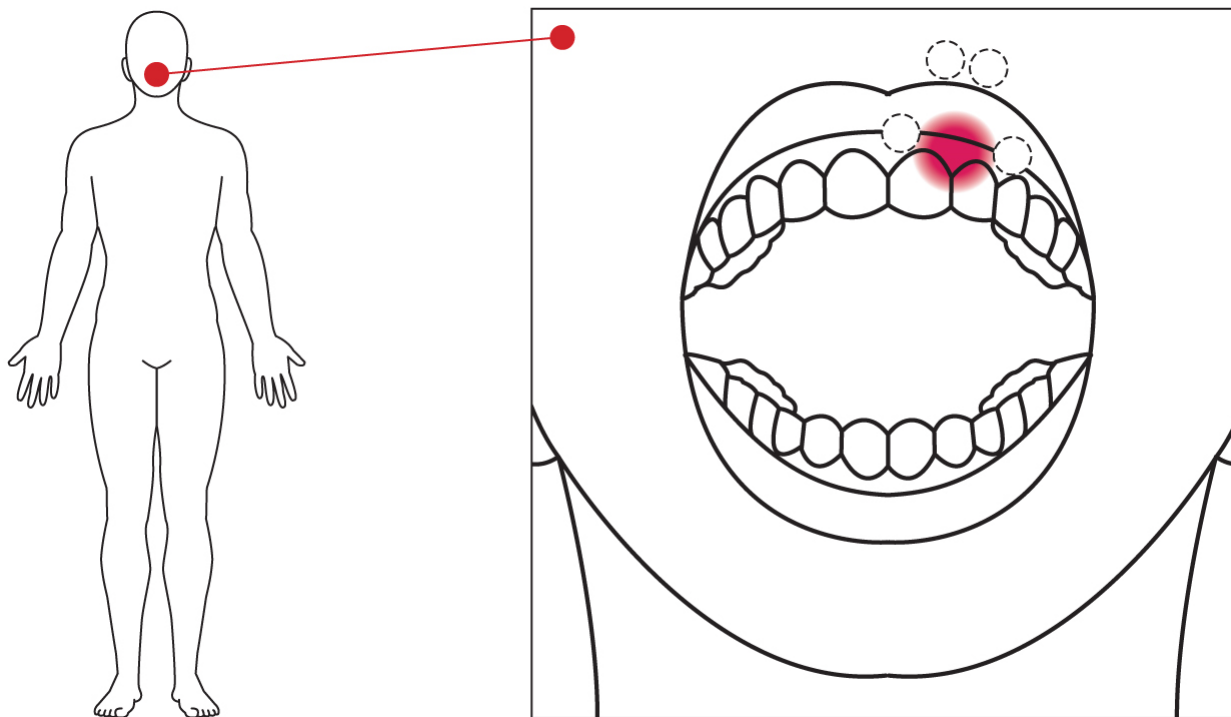
Akupunktúras pontok 5 - 10 Joule mélyebben található pontok magasabb dózisokkal kezelendők.

Túlreagálás esetén csökkentse a dózist 30 - 50%-kal

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

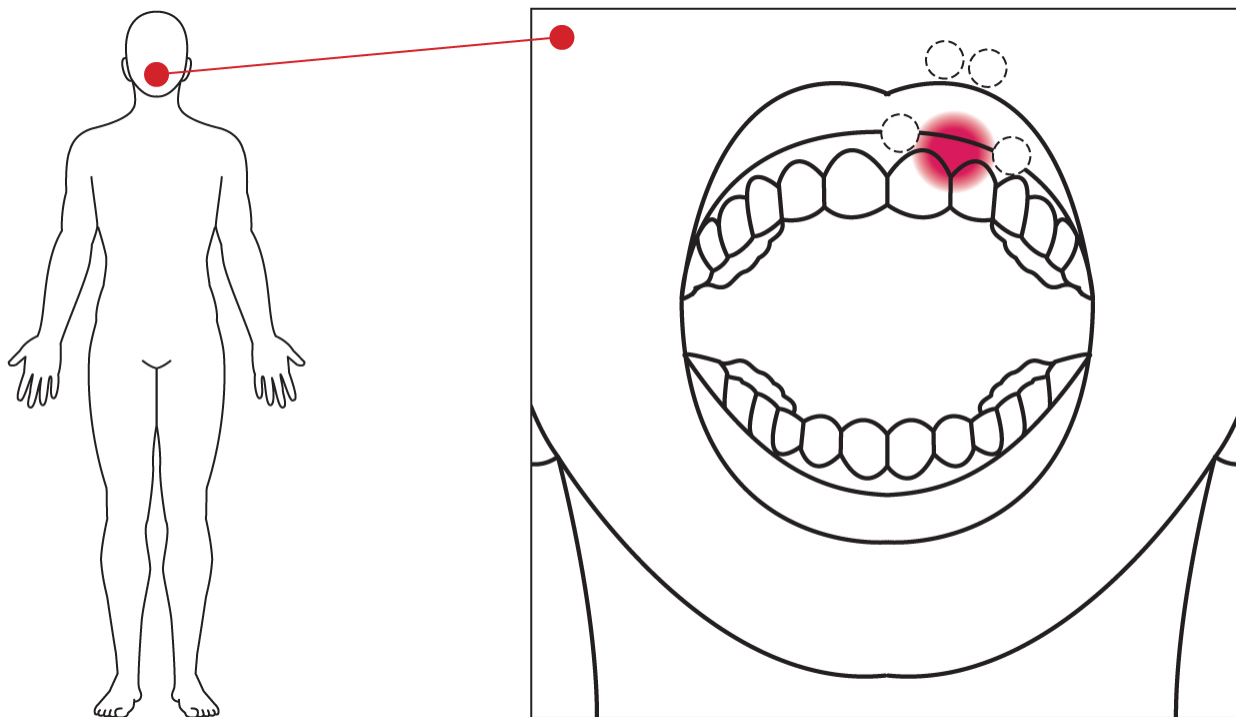
Sikeres gyógyulás esetén a kezelések gyakorisága csökkenthető vagy teljesen el is hagyható!

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

**Komplikáció bölcsességfogműtét után (fájdalomcsökkentés)**

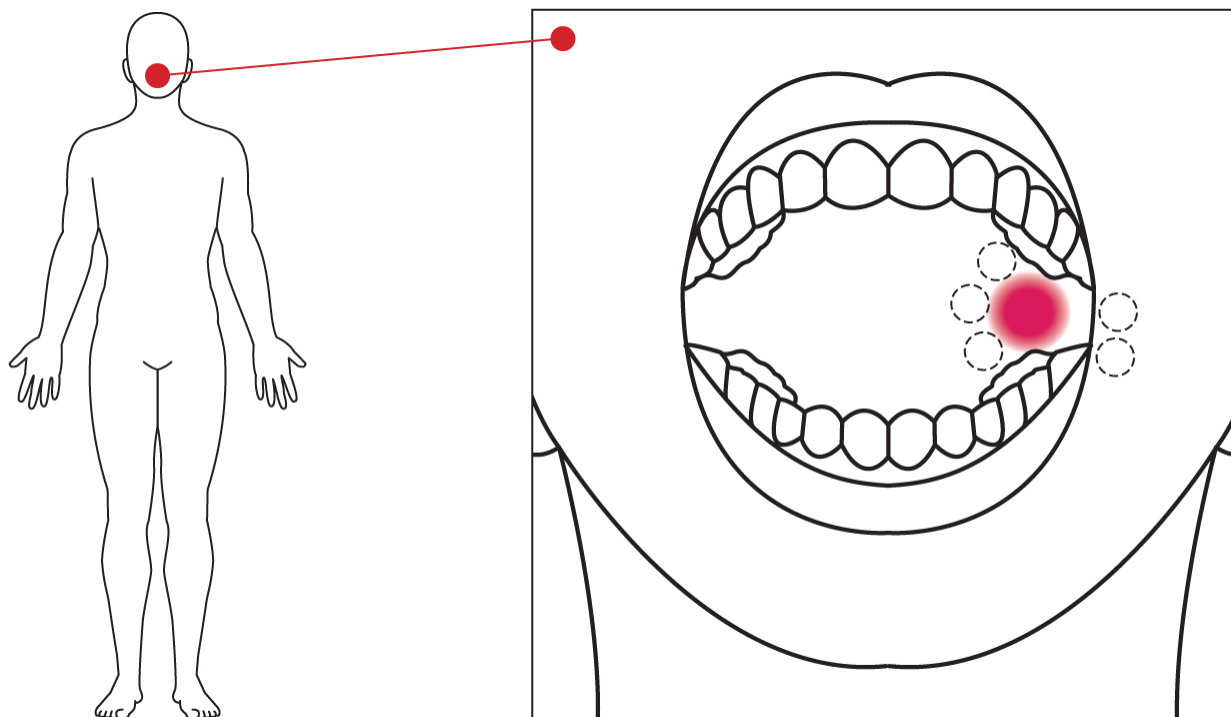
Modell:	Hangjelzés pontonként:	Joule összérték pontonként:	Kezelés gyakorisága* 1. hét:	2. és 3. hét:	4. héttől:
L500 PRO	2	10	2 - 3	1 - 2	1 - 2
L800 PRO	1	$1 \times (4 \times 2) = 8$	2 - 3	1 - 2	1 - 2
L2000 PRO	1	$1 \times (4 \times 5) = 20$	2 - 3	1 - 2	1 - 2

*Kezelések gyakorisága = a kezelések száma hetente

**Rögzített fogszabályozó kezelés (fájdalomcsökkentés)**

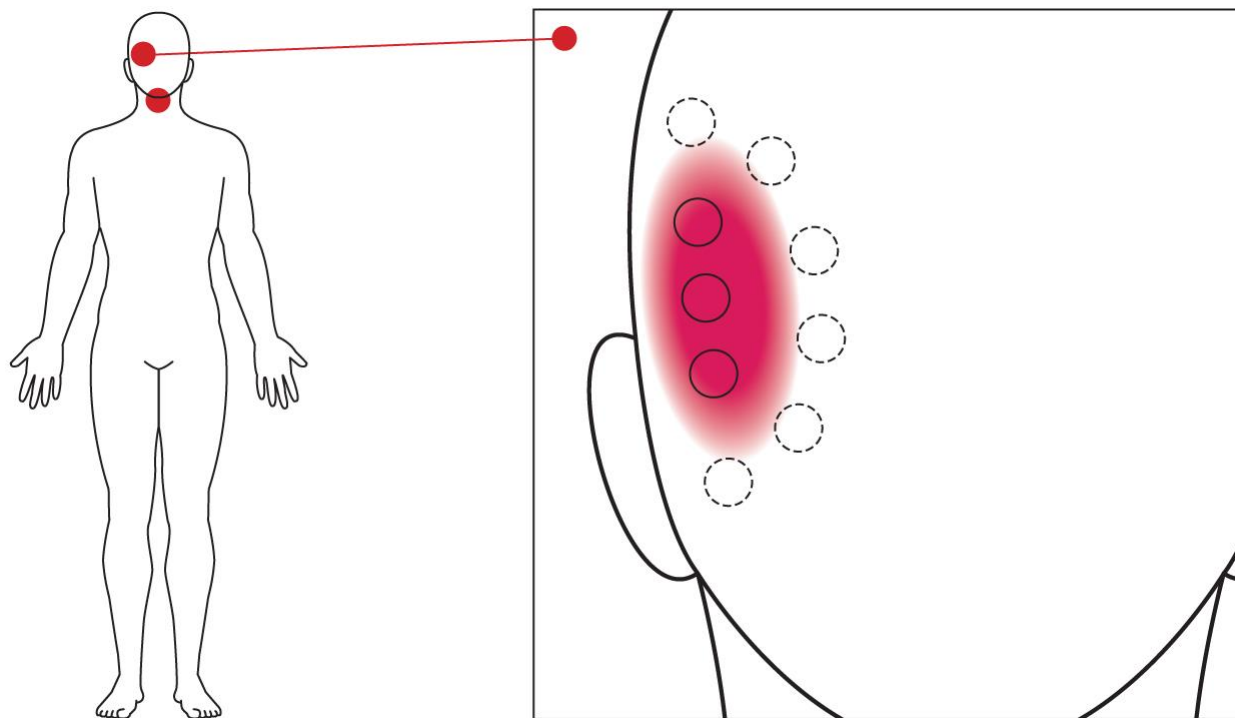
Modell:	Hangjelzés pontonként:	Joule összérték pontonként:	Kezelés gyakorisága* 1. hét:	2. és 3. hetek:	4. héttől:
L500 PRO	2	10	2 - 3	1 - 2	1 - 2
L800 PRO	1	$1 \times (4 \times 2) = 8$	2 - 3	1 - 2	1 - 2
L2000 PRO	1	$1 \times (4 \times 5) = 20$	2 - 3	1 - 2	1 - 2

*Kezelések gyakorisága = a kezelések száma hetente

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

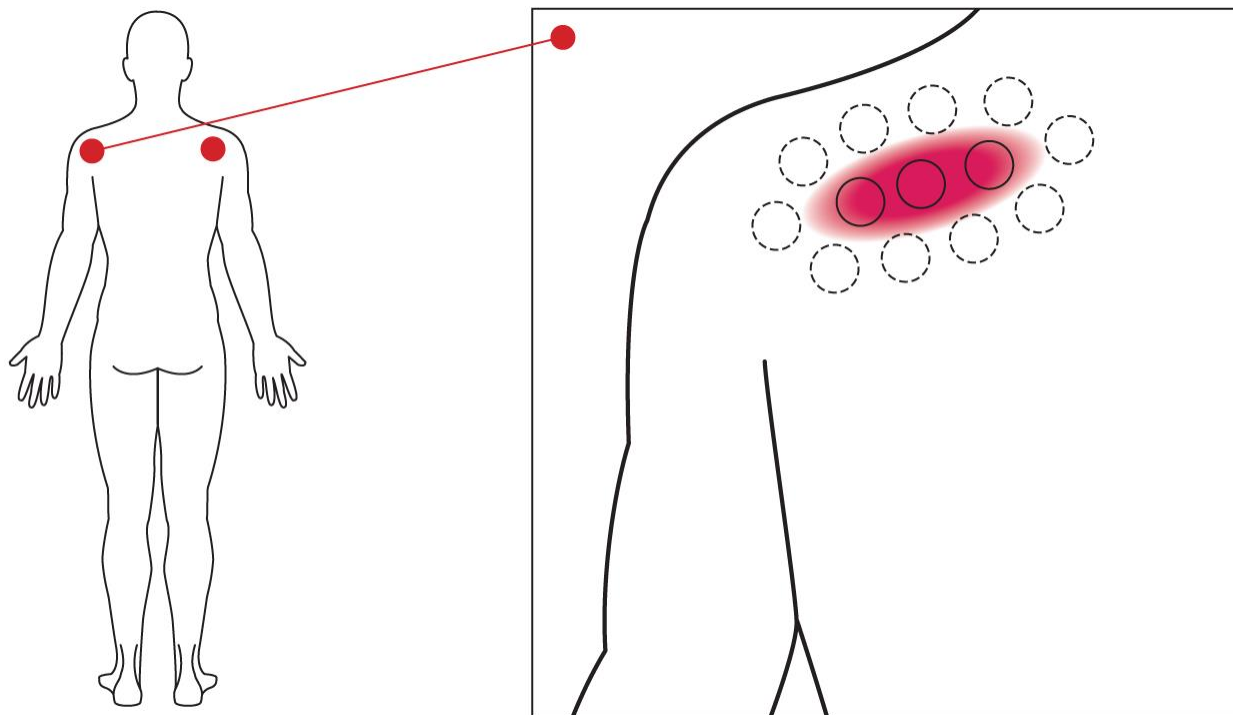
Modell:	Hangjelzés pontonként:	Joule összérték pontonként:	Kezelés gyakorisága* 1. hét:	2. és 3. hét:	4. héttől:
L500 PRO	1	5	2 - 3	1 - 2	1 - 2
L800 PRO	1	1 x (4 x 2) = 8	2 - 3	1 - 2	1 - 2
L2000 PRO	1	1 x (4 x 5) = 20	2 - 3	1 - 2	1 - 2

*Kezelések gyakorisága = a kezelések száma hetente

**Állkapocs arcizomfájdalom / Nyakfájdalom (fájdalomintenzitás)**

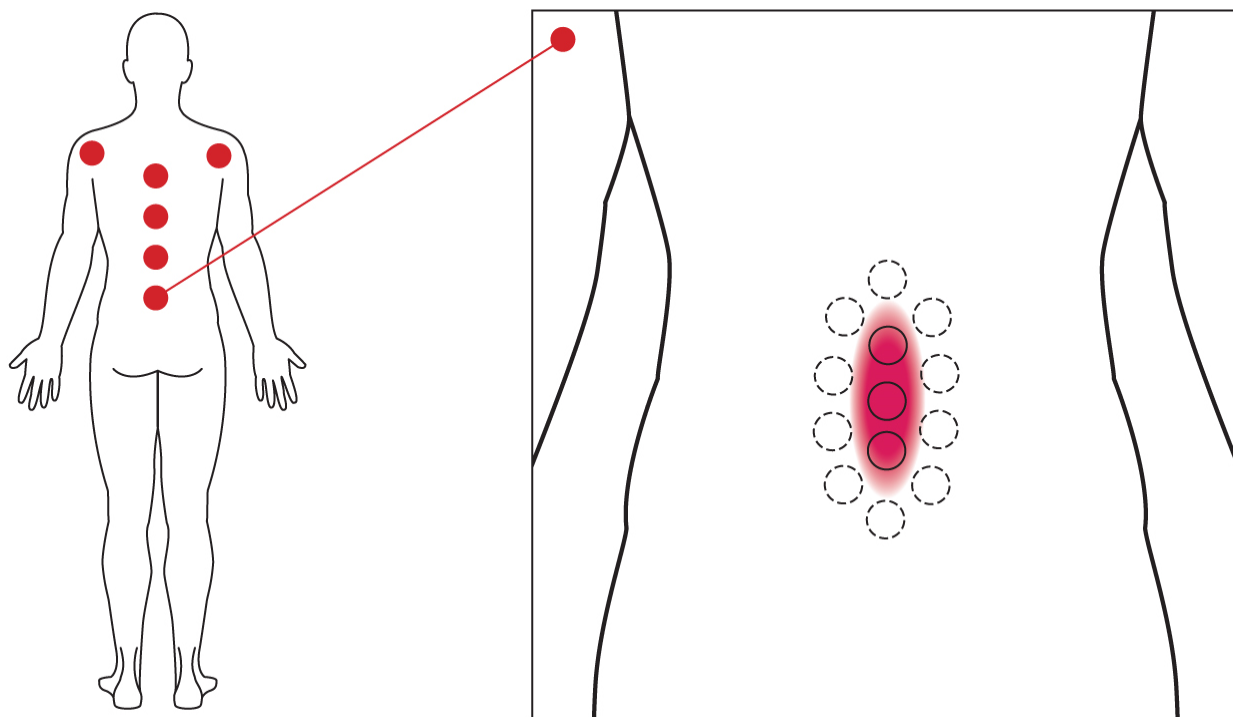
Modell:	Hangjelzés pontonként:	Joule összérték pontonként:	Kezelés gyakorisága* 1. hét:	2. és 3. hét:	4. héttől:
L500 PRO	4	20	2 - 3	1 - 2	1 - 2
L800 PRO	4	$4 \times (4 \times 2) = 32$	2 - 3	1 - 2	1 - 2
L2000 PRO	1	$1 \times (4 \times 5) = 20$	2 - 3	1 - 2	1 - 2

*Kezelések gyakorisága = a kezelések száma hetente

**Váll íngyulladás (fájdalomcsillapítás)**

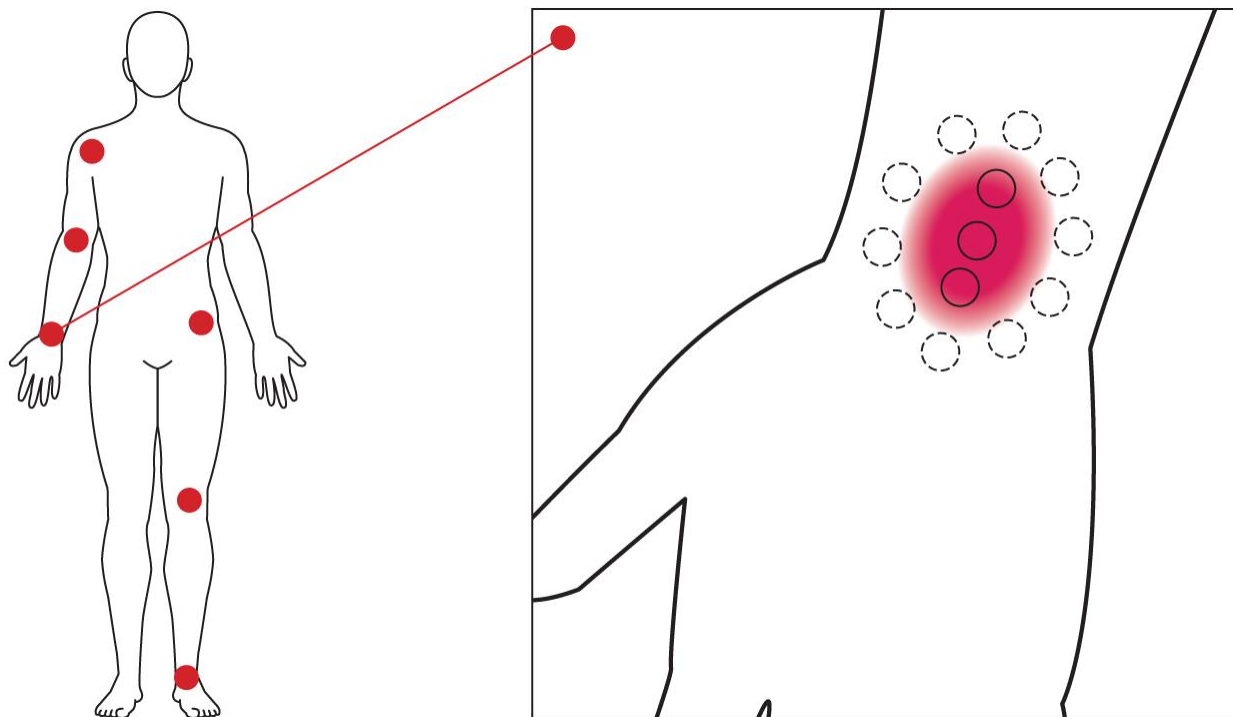
Modell:	Hangjelzés pontonként:	Joule tot. per spot:	Kezelés gyakorisága* 1. hét:	2. és 3. hét:	4. héttől:
L500 PRO	4	20	2 - 3	1 - 2	1 - 2
L800 PRO	4	$4 \times (4 \times 2) = 32$	2 - 3	1 - 2	1 - 2
L2000 PRO	1	$1 \times (4 \times 5) = 20$	2 - 3	1 - 2	1 - 2

*Kezelések gyakorisága = a kezelések száma hetente

**Krónikus, nem specifikus hátfájdalom (Fájdalomcsillapítás)**

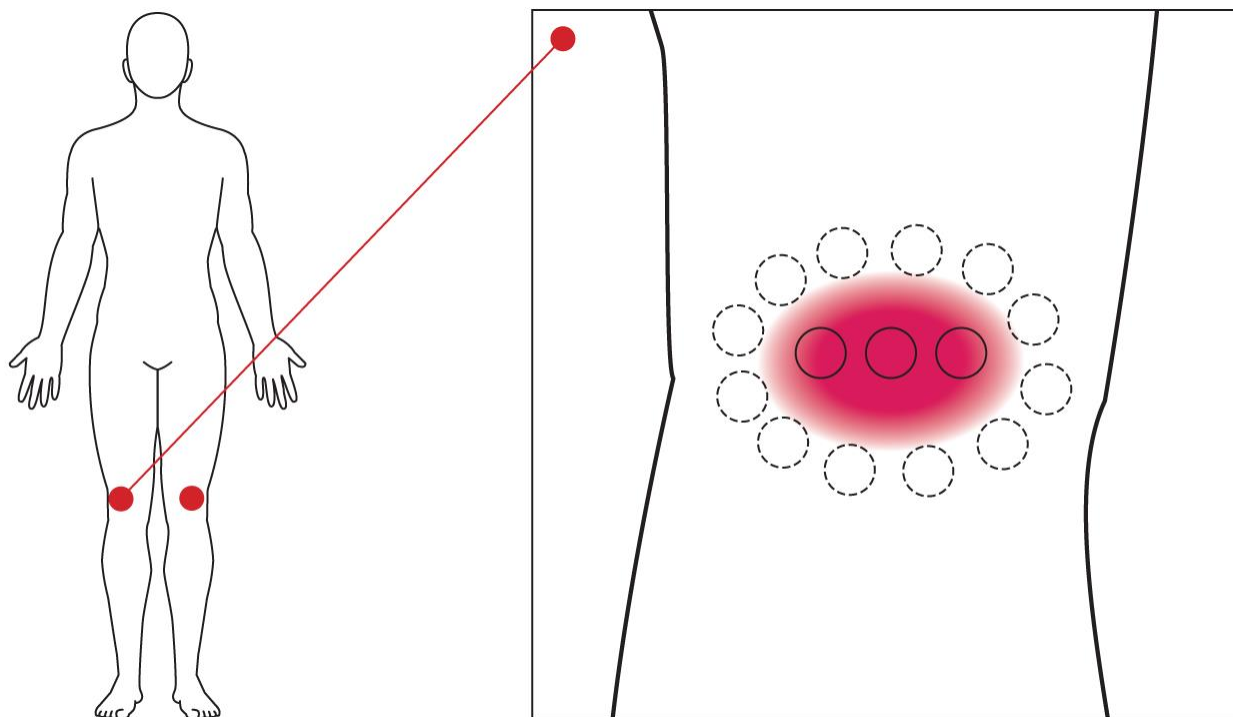
Modell:	Hangjelzés pontonként:	Joule pontonként:	összérték	Kezelés gyakorisága* 1. hét:	2. és 3. hét:	4. héttől:
L500 PRO	4	20		2 - 3	1 - 2	1 - 2
L800 PRO	4	$4 \times (4 \times 2) = 32$		2 - 3	1 - 2	1 - 2
L2000 PRO	1	$1 \times (4 \times 5) = 20$		2 - 3	1 - 2	1 - 2

*Kezelések gyakorisága = a kezelések száma hetente

**Mozgásszervi betegségek (fájdalomintenzitás)**

Modell:	Hangjelzés pontonként:	Joule összérték pontonként:	Kezelés gyakorisága* 1. hét:	2. és 3. hét:	4. héttől:
L500 PRO	4	20	2 - 3	1 - 2	1 - 2
L800 PRO	4	$4 \times (4 \times 2) = 32$	2 - 3	1 - 2	1 - 2
L2000 PRO	1	$1 \times (4 \times 5) = 20$	2 - 3	1 - 2	1 - 2

*Kezelések gyakorisága = a kezelések száma hetente

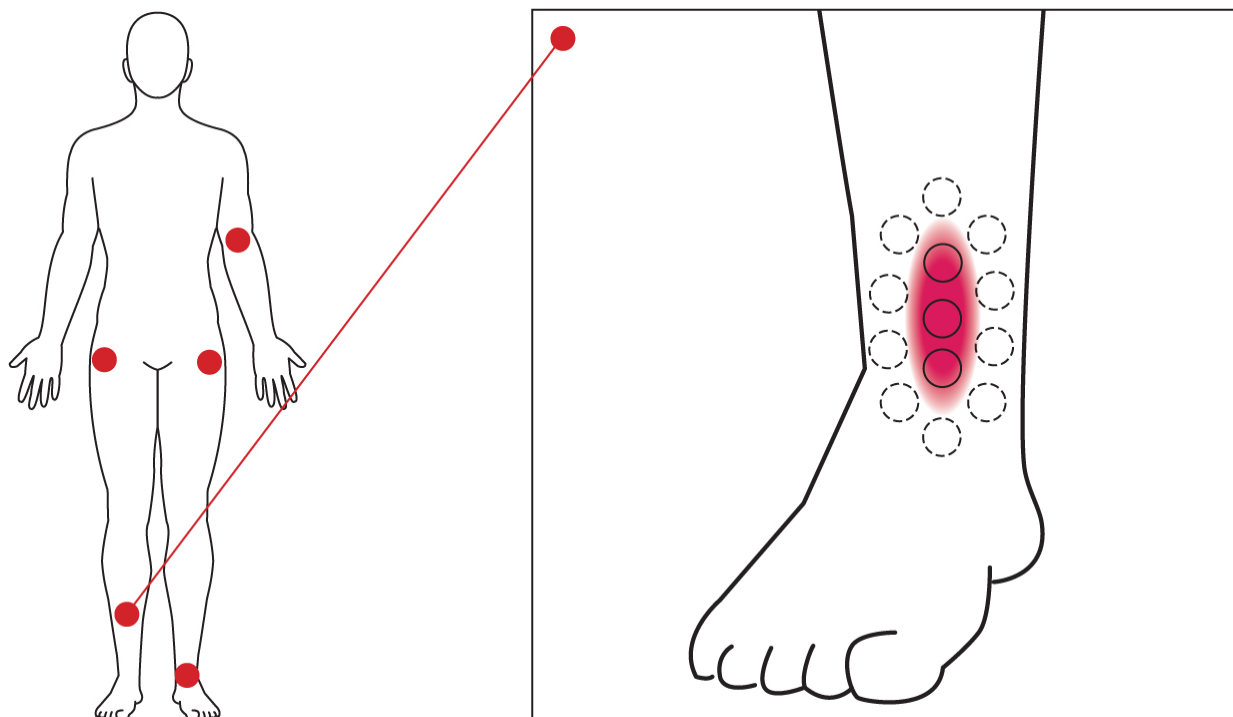
**Térdízületi gyulladás (fájdalomcsökkentés)**

Modell:	Hangjelzés pontonként:	Joule összérték pontonként:	Kezelés gyakorisága* 1. hét:	2. és 3. hét:	4. héttől:
L500 PRO	4	20	2 - 3	1 - 2	1 - 2
L800 PRO	4	$4 \times (4 \times 2) = 32$	2 - 3	1 - 2	1 - 2
L2000 PRO	1	$1 \times (4 \times 5) = 20$	2 - 3	1 - 2	1 - 2

*Kezelések gyakorisága = a kezelések száma hetente



Sebek és ödéma területek



Modell:	Hangjelzés pontonként:	Joule pontonként:	összérték	Kezelés gyakorisága* 1. hét:	2. és 3. hét:	4. héttől:
L500 PRO	1	5		2 - 3	1 - 2	1 - 2
L800 PRO	1	$1 \times (4 \times 2) = 8$		2 - 3	1 - 2	1 - 2
L2000 PRO	1	$1 \times (4 \times 5) = 20$		2 - 3	1 - 2	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 (ON)!
- Használat után mindig távolítsa el az akkumulátort (6.) a lézerszondáról (3.)!
- Sose használja a lézert optika nélkül!

**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 lézer ismételt használata előtt hagyja kikapcsolva és várjon, amíg lehűl.

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



Programválasztás az ENERGY-LASER™ alkalmazással (Bluetooth)

A lézer az alábbi előprogramozott beállításokkal rendelkezik:

Lézer:	Lézerteljesítmény, mW:	Időzítő:	Össz. Joule:
	(+0-10%)	(300 sec.)	(+0-10%)
L500 PRO	500 mW	5 perc	150 Joule - (10 mp. = 5 J)
L800 PRO	4 x 200 mW	5 perc	240 Joule - (10 mp. = 8 J)
L2000 PRO	4 x 500 mW	5 perc	600 Joule - (10 mp. = 20 J)

Lézer programozása és üzemeltetése

A készülék programozása:

1. Telepítse a **Google Play Store**-ban található **ENERGY-LASER** alkalmazást **okostelefonra vagy táblagépre**.
2. A bekapcsoláshoz csatlakoztassa az akkumulátort a lézerszondához. Ezt követően azonnal csavarja le majd vissza az akkumulátort. Aktiválta a lézer program üzemmódját → **ÜZEMMÓD: LASER programozási mód**.
3. A sárga LED izzó (4.) villogni kezd, a lézer pedig magas/mély hangjelzéseket ad ki
4. Bluetooth kapcsolattal csatlakoztassa a lézert okostelefonjához vagy táblagépéhez
5. A hangjelzés megszűnésekor a lézer beprogramozható és üzemeltethető.

Lézer programozása:

1. Lézerteljesítmény beállítása: 50 – 500 / 800 / 2000 mW
2. Feldolgozási idő beállítása: 10 másodperc - 10 perc
3. A lézer igény szerint zajmentes üzemmódra állítható hangjelzések kikapcsolásával → **ÜZEMMÓD: Silent (Zajmentes)**
4. Nyomja meg a **Send to Device (Küldés készülékre)** beállítást

A kijelzőn a kiválasztott teljesítmény és időbeállítás jelenik meg:

1. Nyomja meg **Start Laser (Lézer indítása)** beállítást → **LÉZER BE**. A bekapcsolást hosszú hangjelzés kíséri, a zöld LED izzó (4.) folyamatosan világítani kezd. Rövid hangjelzés 10 másodpercenként.

A **Start Laser (Lézer bekapcsolása)** megnyomását követően a kijelzőn az alábbi látható:

- Eltelt idő
- Hátralévő idő
- Joule érték, felfelé kerekítve



2. A lézer a beállított teljesítmény és idő értékekkel aktív, melyet követően hosszú hangjelzéssel automatikusan leáll és készenléti módra vált: → KÉSZENLÉT. A zöld LED (4.) kikapcsol és a sárga LED (4.) villogni kezd.
3. A lézer újraindításához **ON** nyomja meg a **Start Laser (Lézer indítása) beállítást** → LÉZER BE
A lézer az utoljára megadott teljesítmény és időbeállításokkal kapcsol be!
4. A lézer a **PIROS gombbal állítható le** → STOP. Ezt hosszú hangjelzés követi, mely után a készülék STANDBY (KÉSZENLÉT) módra vált- A sárga LED (4.) villogni kezd
5. A lézer az akkumulátor meglazításakor kikapcsol → LÉZER KI.

Következő használatkor a lézer automatikusan az előprogramozott beállításokra áll vissza!

FONTOS FIGYELMEZTETÉS!

- *Sose kapcsolja ki a lézert programozás közben*
- *Mindig távolítsa el az akkumulátort (6.) a lézerkészülékről (3.) használat után!*





Akkumulátor és töltő

A mellékelt Li-Ion akkumulátorok nincsenek feltöltve így az első használat előtt töltsse fel azokat!



1. Csatlakoztassa az AC Adaptert a töltőhöz a mellékelt USB kábellel. A lítium-ion akkumulátort a menetes részével lefelé, kis nyomással helyezze az akkumulátortöltőben a rekeszbe.
2. Csatlakoztassa a töltőt egy 130/240 V-os konnektorhoz. A töltő LED izzója pirosan kezd el világítani, teljes feltöltöttség esetén viszont a LED izzó zöldre (vagy kékre) vált.



MAXI Li-Ion POWER és MEGA Li-Ion

FONTOS FIGYELMEZTETÉS!

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



A MAXI Li-Ion kizárólag ENERGY-LASER L500 PRO készülékkel használandó.
A POWER és MEGA Li-Ion akkumulátorok kizárólag az ENERGY-LASER L800 PRO és ENERGY-LASER L2000 PRO készülékekkel használandók.

**A töltési idők körülbelül:**

MAXI Li-Ion akkumulátor	3,7V / 650 mAh	1½ óra
POWER Li-Ion akkumulátor	3,7V / 1300 mAh	3 óra
MEGA Li-Ion akkumulátor	3,7V / 1950 mAh	4 óra

A töltőrendszer automatikusan feltölti a lítium-ion akkumulátort.

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

A teljesen feltöltött akkumulátor kb. üzemideje: L500 PRO L800 PRO L2000 PRO

MAXI Li-Ion akkumulátor	3,7V / 650 mAh	1½ óra	-	-
POWER Li-Ion akkumulátor	3,7V / 1300 mAh	-	1½ óra	-
MEGA Li-Ion akkumulátor	3,7V / 1950 mAh	2 óra 25 p	1 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 visszatérítendő!





Szervíz és karbantartás **ENERGY-LASER™**

A lézeres szondát, az akkumulátort és a 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.

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 kiszállítást követően rögtön üzemképes.





Minden, gyártónak szervízre visszaküldött készüléknek tartalmaznia kell az alábbiakat:

GARANCIÁLIS JAVÍTÁS/GARANCIÁN TÚLMENŐ JAVÍTÁS

1. Az alábbiakat tartalmazó írásbeli nyilatkozat:

- Készülék típuszáma
- 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.

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. (Sóbszemesz)

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 lézerdiódába és tönkreteszhetik 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

Enyhén nedves és/vagy izopropil-alkoholos törlőkendővel tisztítsa meg az eszközt, majd klórhexidin oldatos törlőkendővel törölje tisztára.

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.

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 találhatóak szennyeződések a lézerdióda ablakban.



**FIGYELMEZTETÉS!**

Amennyiben a lézerdíoda nem bocsát ki fényt, az azt jelenti, hogy a dióda élettartama lejárt (A lézerdíoda élettartama 10 000 órányi világítás).

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

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.

ENERGY LASER címke jelzés információk

The label is divided into several sections. At the top left is a yellow laser warning triangle. Below it is a control panel with a slider switch labeled 'LASER ON', 'STAND BY', and 'ERROR'. The main section features the 'ENERGY LASER' logo with a running figure and the model 'L500 PRO'. At the bottom is a switch labeled 'OFF' and 'ON'. On the right side, there is a 'DANGER' warning box, technical specifications (LASER DIODE cw, Wavelength 808 nm, Invisible, Power max 500 mW, Laser Class 3B), safety icons (warning, eye protection, home, person, Bluetooth, no open flame), a graph showing humidity (10% to 75%) and temperature (+10°C to +25°C) ranges, manufacturer information (Akeda Sp. z o.o., ul. Teofila Firlika 19/104, 71-637 Szczecin-Poland), CE marking (2274), and SN marking.

DANGER
LASER RADIATION
AVOID DIRECT EYE
EXPOSURE

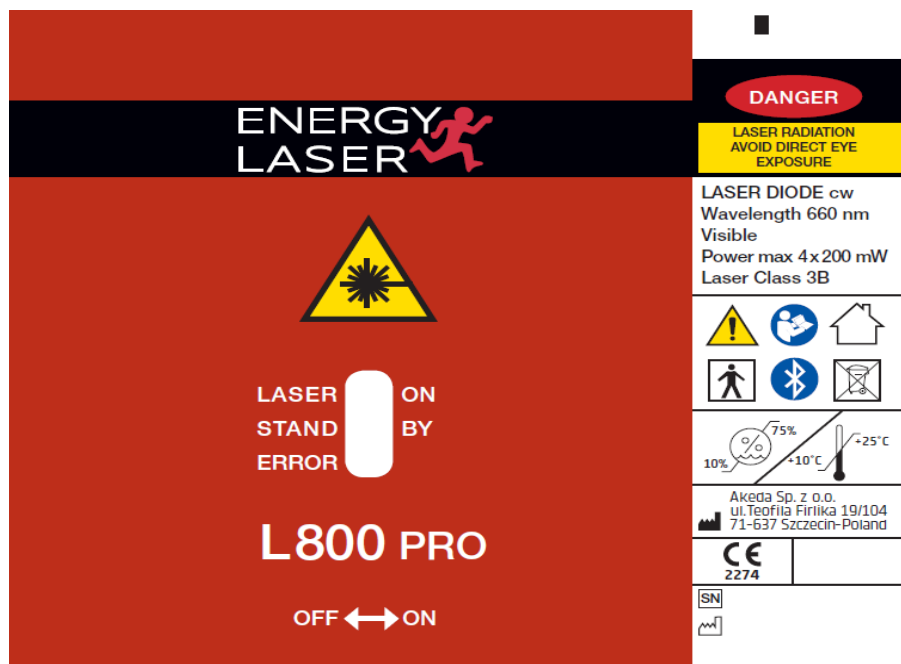
LASER DIODE cw
Wavelength 808 nm
Invisible
Power max 500 mW
Laser Class 3B

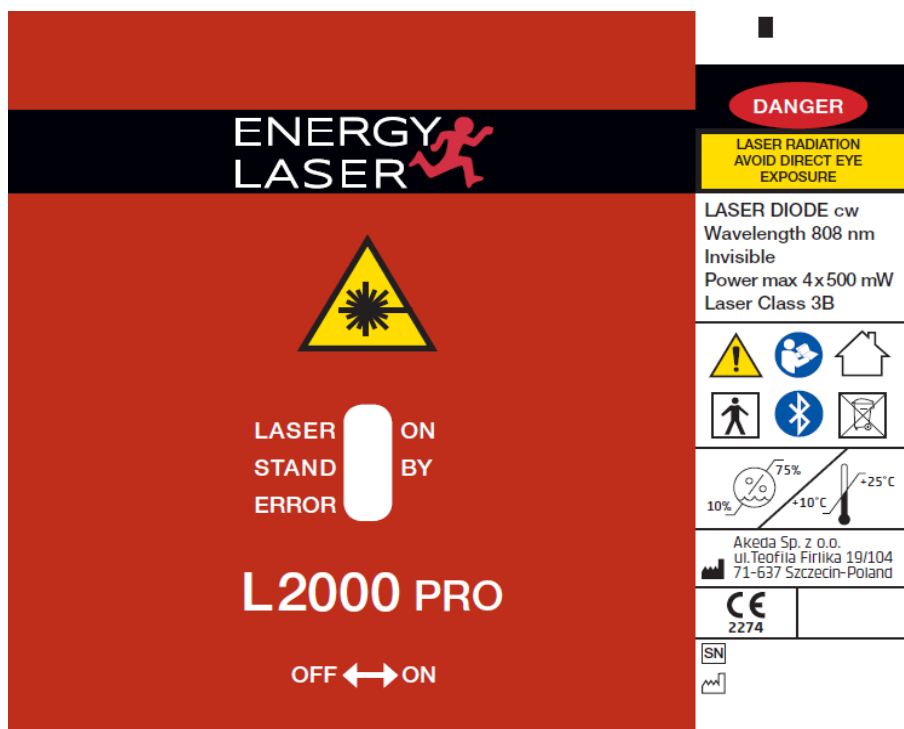
10% 75%
+10°C +25°C

Akeda Sp. z o.o.
ul. Teofila Firlika 19/104
71-637 Szczecin-Poland

CE
2274

SN



**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.

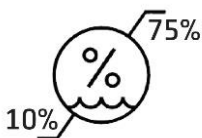
**Bluetooth**

4 verzió, kizárólag Android készülékeken

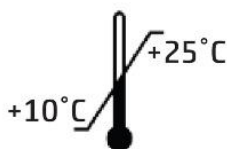
**Környezeti információk**

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.



ENERGY-LASER™ műszaki adatok

ENERGY-LASER™

Az alábbiak az alumínium hordtáskával mellékelt szabvány elemek:

1 db Lézeres optikai szonda

1 db Li-Ion akkumulátor

1 db Li-Ion töltő

1 db USB kábel

1 db USB hálózati adapter

1 db Védőszemüveg

1 db Lézer tesztkaart

1 db Felhasználói kézikönyv

1 db LLLT



Termék	ENERGY-LASER™ L500 PRO (Bluetooth)	ENERGY-LASER™ L800 PRO (Bluetooth)	ENERGY-LASER™ L2000 PRO (Bluetooth)
Hullámhossz	808 nm	660 nm	808 nm
Max. teljesítmény	500 mW	4x200 mW	4x500 mW
Max. teljes teljesítmény	500 mW	800 mW	2000 mW
Üzem mód (CW folyamatos hullám)	CW	CW	CW
PONT-/VONALLÉZER (divergencia), kb.	Kiterjedés 10°x10°	Kiterjedés 4x20°x30°	Kiterjedés 4x10°x10°
Vörös LED jelzőfény	Van	Nincs	Yes
Lézerosztály	3B	3B	3B
Energia 10 mp-enként	5 Joule	8 Joule	20 Joule
Lézer behatolási mélysége kb.	3-4 cm	1-2 cm	3-4 cm
Hűtés	Nincs	Levegő	Levegő
Bluetooth	Van	Van	Van
Lítium-ion akkumulátor	650 mAh	1300 mAh	1950 mAh
Üzemidő egy feltöltéssel	1,5 h	1,5 h	1 h

Orvosi eszközként gyártva és regisztrálva



CE 2274

**Lézerdióda:**

ENERGY-LASER L500 PRO:	1 x TO5 – MM 500 mW / 808 nm / Láthatatlan infravörös (IR)
ENERGY-LASER L800 PRO:	4 x TO18 – MM 200 mW / 660 nm / Látható vörös
ENERGY-LASER L2000 PRO:	4 x TO5 – MM 500 mW / 808 nm / Láthatatlan infravörös (IR)

Töltő:

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

<u>Li-Ion akkumulátor</u>	<u>Magasság:</u>	<u>Átm.:</u>	<u>Súly:</u>
MAXI Li-Ion akkumulátor 3,7V / 650 mAh	43 mm	53 mm	66 gramm
POWER Li-Ion akkumulátor 3,7V / 1300 mAh	43 mm	73 mm	130 gramm
MEGA Li-Ion akkumulátor 3,7V / 1950 mAh	43 mm	73 mm	150 gramm

<u>Lézerkészülék méretei:</u>	<u>Hossz:</u>	<u>Átm.:</u>	<u>Súly:</u>
ENERGY-LASER L500 PRO	102 mm	27 mm	60 gramm
ENERGY-LASER L800 PRO	125 mm	32/56 mm	200 gramm
ENERGY-LASER L2000 PRO	125 mm	32/56 mm	200 gramm

Fontos információk a lítium-ion akkumulátorról!

A lítium-ion akkumulátorokat soha nem szabad kitenni – 5 °C alatti környezeti hőmérsékletnek!
A Li-Ion akkumulátorokat soha ne tegye ki tűznek vagy magas hőmérsékletnek!
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

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:

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 eseményről értesíteni kell és jelenteni azt az Akeda Sp. z o.o. vállalat és a lakóhely szerinti tagállam illetékes hatósága felé!

ENERGY-LASER™ tartozékok

Lapos optikai lencsék

Teljesen kerek, fókuszpont nélküli optikai lencsék.
Egyenletesebben szórják a lézere energiát, ideálisak
sötétebb, illetve érzékenyebb bőrfelületek kezelésére.
Bármelyik modellen használhatók!



A lapos optikai lencsék minden alapsémás lézermoddellhez mellékeltek.

A mellékelt optikai lencsék nem sterilizáltak!

Újratölthető lítium-ion akkumulátor



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

(Kizárólag ENERGY-LASER L500 PRO modellhez)

POWER Li-Ion akkumulátor 3,7V / 1300 mAh

MEGA Li-Ion akkumulátor 3,7V / 1950 mAh

(Kizárólag ENERGY-LASER L800 PRO és
ENERGY-LASER L2000 PRO modellekhez)

Lítium-ion akkumulátortöltő - DC 3,7V

AC 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!