

INSTRUKCJA OBSŁUGI

DIODOWY LASER TERAPEUTYCZNY

- Doris -
CTL 1106MX

Producent: CTL – Centrum Techniki Laserowej – LASERINSTRUMENTS Sp.z o.o.
ul. Wiosny Ludów 49, 02-495 Warszawa, Tel.: (0 prefix 22) 867 81 55,
Fax: (0 prefix 22) 867 87 48, e-mail: pokora@ctl.com.pl, www.ctl.com.pl

Rok produkcji:

Numer fabryczny:

Uwagi:

1. Przed uruchomieniem urządzenia należy uważnie zapoznać się z treścią niniejszej Instrukcji!
2. Treść Instrukcji podlega prawom autorskim CTL – LASERINSTRUMENTS®. Kopiowanie tekstu w całości lub części bez pisemnej zgody CTL jest zabronione!
3. CTL – LASERINSTRUMENTS® systematycznie pracuje nad udoskonalaniem swoich wyrobów!

Wersja Instrukcji aktualna na dzień:

Warszawa – roku

DROGI KLIENCIE, SZANOWNI PAŃSTWO!

Gratulujemy dobrego wyboru nowoczesnego aparatu do laseroterapii niskoenergetycznej. Laser generuje światło o jednej długości fali i określonej mocy promieniowania. Podczas opracowywania lasera wykorzystane zostały najnowsze osiągnięcia z dziedziny elektroniki, techniki laserowej, medycyny oraz fizjoterapii. W jego konstrukcji zastosowano podzespoły i komponenty takich renomowanych firm, jak: Philips, Sony, Sanyo, Intel, Atmel, HPD itp.

Diodowy laser terapeutyczny - Doris – CTL 1106MX produkowany jest w kilku wersjach różniących się długością fali oraz mocą emitowanego promieniowania. W pierwszej wersji zastosowano diodę laserową generującą promieniowanie podczerwone o długości fali 820nm i mocach wyjściowych od 100mW do 750mW. Natomiast w drugiej wersji zastosowano sondę zabiegową prysznicową wyposażoną w 10 diod laserowych generujących promieniowanie o długości fali 660nm/780nm o mocy wyjściowej 25mW lub 50mW każda. Długość fali wybrano kierując się ich najwyższą skutecznością terapeutyczną.

W instrukcji obsługi naszego lasera przedstawiony został szczegółowy opis i informacje konieczne dla optymalnego wykorzystania urządzenia w terapii fizykalnej.

Produkcja lasera nadzorowana jest przez zintegrowany system zarządzania jakością zgodny z wymaganiami norm ISO 9001:2000 oraz ISO 13485. Także system projektowania lasera i kontroli jakości dostaw są zgodne z wymaganiami unijnej dyrektywy medycznej 93/42 EEC. Pracownicy firmy nieustannie doskonalą swoje kwalifikacje i umiejętności w wyniku systematycznych szkoleń i zdobywania coraz nowszych doświadczeń.

Mamy nadzieję, iż będą Państwo zadowoleni z naszego lasera terapeutycznego.

*Zespół pracowników
CTL - Centrum Techniki Laserowej -
LASERINSTRUMENTS*

SPIS TREŚCI

1. WPROWADZENIE	1
1.1. Przeznaczenie urządzenia	1
1.2. Klasyfikacja lasera wg norm bezpieczeństwa	1
2. PARAMETRY TECHNICZNE, WYPOSAŻENIE PODSTAWOWE I DODATKOWE	3
2.1. Podstawowe parametry techniczno-użytkowe	3
2.2. Wyposażenie podstawowe i zapasowe	4
2.3. Wyposażenie dodatkowe	4
3. OPIS BUDOWY I OBSŁUGI LASERA	6
3.1. Opis budowy	6
3.2. Opis obsługi lasera	14
4. ŚRODKI OCHRONY I SZKOLENIA	29
4.1. Bezpieczeństwo pracy z laserem	29
4.2. Potencjalne zagrożenia i środki ostrożności	31
5. KONSERWACJA, PRZEGLĄDY GWARANCYJNE I POGWARANCYJNE	34

1. WPROWADZENIE

1.1. PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

Diodowy laser terapeutyczny - Doris – CTL 1106MX jest urządzeniem zaprojektowanym dla szerokiej gamy zastosowań medycznych, np. w urologii, ginekologii, dermatologii, chirurgii plastycznej, reumatologii, stomatologii, medycynie fizykalnej i sportowej, weterynarii itp. Źródłem promieniowania w tym laserze jest półprzewodnikowa dioda laserowa najnowszej generacji. Laser CTL 1106MX generuje ciągłe promieniowanie o regulowanej mocy. Promieniowanie generowane przez laser pozwala wykonywać efektywne przezskórne, powierzchniowe, bezinwazyjne i niechemiczne zabiegi terapeutyczne. Ze względu na szczególne właściwości promieniowania laserowego oraz precyzyjną metodę jego aplikacji, urządzenie laserowe - Doris – CTL 1106MX jest niezwykle przydatnym i często niezastąpionym narzędziem pracy w nowoczesnym gabinecie.

Niniejsza instrukcja zawiera najważniejsze informacje dotyczące budowy, konserwacji i posługiwania się laserem - Doris – CTL 1106MX. Przestrzeganie zawartych w instrukcji wskazówek i zaleceń dotyczących obsługi lasera gwarantuje bezpieczeństwo pacjenta i użytkownika oraz zapewnia długą i bezawaryjną pracę lasera. Instrukcja została napisana pod kątem wykorzystania lasera przez przeszkolony personel medyczny: lekarzy lub fizjoterapeutów.

Przed rozpoczęciem pracy laserem zaleca się skorzystanie z kursów szkoleniowych, fachowej literatury i doświadczeń innych użytkowników tego typu lasera.

UWAGA! Przykładowe zastosowania diodowego lasera terapeutycznego – Doris – CTL 1106MX podano w Załączniku do niniejszej Instrukcji. Podane tam zalecenia są jedynie ogólnymi wskazaniem i nie można ich traktować jako ścisłe procedury terapeutyczne.

1.2. KLASYFIKACJA LASERA WG NORM BEZPIECZEŃSTWA

Laser terapeutyczny – Doris – CTL 1106MX jest aparatem całkowicie bezpiecznym pod warunkiem użytkowania go zgodnie z zaleceniami niniejszej Instrukcji.

Nasz laser, podobnie jak każde urządzenie techniczne i elektromedyczne, w swojej pracy i eksploatacji obarczony jest pewnym stopniem ryzyka. Zgodnie z wymaganiami norm międzynarodowych i unijnych przeprowadzono analizę ryzyka uwzględniającą sformalizowane metody identyfikacji potencjalnych niepowodzeń, ich eliminowania lub ograniczania ich skutków. W analizie ryzyka dla naszego lasera uwzględniono: zagrożenia wynikające z procesu projektowania (ryzyko projektowe), ryzyko produkcyjne, ryzyko poprodukcyjne, ryzyko wynikające z umiejętności użytkowników oraz z procedur wprowadzania wyrobu na rynek.

Analizę ryzyka wynikającą z użytkowania lasera wykonano z uwzględnieniem wymagań dyrektywy unijnej 93/42/EEC oraz korzystając z normy zarządzania ryzykiem PN-EN ISO 14971 „Wyroby medyczne. Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych.”

Wyliczony na podstawie ww. analiz Wskaźnik Wielkości Ryzyka (WWR) kwalifikuje nasz laser terapeutyczny jako wyrób o ryzyku z obszaru ALARP (tak niskim jak to jest racjonalnie wykonalne). Wskaźnik WWR dla naszego lasera jest trzykrotnie niższy od wartości, która jest obszarem ryzyka niedopuszczalnego.

Przestrzeganie zaleceń bezpiecznej i bezawaryjnej pracy lasera zawartych w tej instrukcji powinno zapewnić bezpieczeństwo pacjenta i operatora oraz zapewnić długą i bezawaryjną pracę urządzenia.

Prezentowany laser spełnia międzynarodowe normy: PN-EN 60601-1:1999 „Medyczne urządzenia elektryczne. Ogólne wymagania bezpieczeństwa.” oraz PN-EN 60825-1:2005 „Bezpieczeństwo urządzeń laserowych. Klasyfikacja sprzętu, wymagania i przewodnik użytkownika”. Konstrukcja lasera spełnia także wymagania innych norm podanych dodatkowo w rozdziale 4 - ŚRODKI OCHRONY I SZKOLENIA. Przed rozpoczęciem użytkowania lasera należy zapoznać się z treścią tego rozdziału i przestrzegać podanych tam zasad bezpieczeństwa.

2. PARAMETRY TECHNICZNE, WYPOSAŻENIE PODSTAWOWE I DODATKOWE

2.1. PODSTAWOWE PARAMETRY TECHNICZNO-UŻYTKOWE

Rodzaj lasera	półprzewodnikowy
Rodzaj pracy	praca ciągła lub modulowana
Długość fali promieniowania	820nm lub 660nm lub 780nm
Moc promieniowania^{*)}	zależna od wersji wykonania
Dawka energii	regulowana od 1 do 60J, co 0,1J
Czas zabiegu	programowany od 0 do 100min i ustawiany z dokładnością 1 sekundy
Sposób sterowania	mikroprocesorem z własnym oprogramowaniem
Klawiatura	alfanumeryczna, dotykowa
Wyświetlacz	ciekłokrystaliczny, LCD
Wyświetlane funkcje	moc promieniowania, dawka energii, czas zabiegu
Rękojeść sondy zabiegowej	wyposażona w aplikator soczewkowy z możliwością wyposażenia w wymienne aplikatory światłowodowe
Zasilanie	jednofazowe, (220 ÷ 230)V/50Hz lub 110V/60Hz
Pobór mocy i zabezpieczenie	<20 W, zabezpieczenie przez bezpiecznik 315mA/230V AC

^{*)} Wybór mocy promieniowania realizowany jest poprzez wybór jednej z kilku sond zabiegowych, a mianowicie:

Parametry sondy	820nm		660nm		660nm i 780nm	660nm i 780nm
	250mW	500mW	10 x 25mW	10 x 50mW	6 x 25mW, 4x 25mW	6 x 50mW, 4 x 50mW
Model sondy	CTL2282	CTL2283	CTL2261M.1	CTL2262M.1	CTL2261M.2	CTL2262M.2

2.2. WYPOSAŻENIE PODSTAWOWE I ZAPASOWE

W skład wyposażenia podstawowego wchodzi:

- sterownik mikroprocesorowy z układem zasilającym, CTL 1106MX – 1kpl.
- sondy zabiegowe – 2 kpl.
- aplikator soczewkowy, CTL 2232 lub aplikator światłowodowy, CTL 22XX (do wyboru z podanych w tabeli 1) – 1 szt.
- kluczyk włącznika stacyjki – 1 szt.
- kabel zasilania z bolcem uziemiającym – 1 szt.
- okulary do ochrony oczu przed promieniowaniem laserowym, CTL 2109S – 2szt.
- etykiety informacyjne i ostrzegawcze – 1 kpl.

- gniazdo zdalnej blokady drzwi (INTERLOCK) – 1 szt.

W skład wyposażenia zapasowego wchodzi:








- zapasowy kluczyk włącznika stacyjki - 1 szt.
- zapasowy bezpiecznik 315mA/230V AC - 1 szt.

2.3. WYPOSAŻENIE DODATKOWE

Laser nasz może być dodatkowo wyposażony w:

- sondę zabiegową,
- okulary CTL 2109S lub gogle 2109G do ochrony oczu przed promieniowaniem laserowym dla $\lambda = 820\text{nm}$ lub $\lambda = 660\text{nm}$ lub $\lambda = 780\text{nm}$
- walizkę transportową, CTL 2015,
- światłowodowe aplikatory zabiegowe wg specyfikacji podanej w tabeli 1.

Tabela 1. Zestawienie typowych aplikatorów do wyposażenia sond zabiegowych lasera






Nazwa i model	Kształt i wymiary aplikatorów	Średnica d [mm]	Długość L [mm]	Rekomendowane zastosowania
Aplikator światłowodowy, prosty CTL 2201A-80-6-6-0	 $\varnothing_1=6\text{mm}$ $\varnothing_2=6\text{mm}$ $L=80\text{mm}$	6	80	dermatologia fizjoterapia
Aplikator światłowodowy, stożkowy CTL 2202A-80-6-2.5-0	 $\varnothing_1=2,5\text{mm}$ $\varnothing_2=6\text{mm}$ $L=80\text{mm}$	6	80	akupunktura fizjoterapia
Aplikator światłowodowy stożkowo-kątowy CTL 2204A-80-6-6-45	 $\varnothing_1=6\text{mm}$ $\varnothing_2=6\text{mm}$ $L=80\text{mm}$	6	80	stomatologia laryngologia
Aplikator światłowodowy - kątowy CTL 2203A-80-6-2.5-45	 $\varnothing_1=2,5\text{mm}$ $\varnothing_2=6\text{mm}$ $L=80\text{mm}$	6	80	stomatologia laryngologia
Aplikator światłowodowy - kątowy CTL 2203A-120-8-8-45	 $\varnothing_1=8\text{mm}$ $\varnothing_2=8\text{mm}$ $L=120\text{mm}$	8	120	ginekologia
Aplikator światłowodowy - kątowy CTL 2203A-120-8-8-30	 $\varnothing_1=8\text{mm}$ $\varnothing_2=8\text{mm}$ $L=120\text{mm}$	8	120	urologia
Nasadka do aplikatorów światłowodowych CTL 2242	 $\varnothing_1=8\text{mm}$ $\varnothing_2=22\text{mm}$	dla wszystkich aplikatorów z tej tabeli oferowanych wyżej		

Aplikator soczewkowy CTL 2232	 S=1cm ² Ø=22mm	dla wszystkich specjalności medycznych
-------------------------------------	--	---

Wszystkie aplikatory zestawione w tabeli 1 mają zdolność transmisji światła laserowego na poziomie 90%.

Do naszego lasera można zamówić także wyposażenie dodatkowe scharakteryzowane skrótowo w tabeli 2, gdzie przedstawiono okulary oraz gogle do ochrony oczu przed promieniowaniem laserowym. Powtórzono specyfikację sond zabiegowych, a także pokazano przewidzianą dla lasera walizkę transportową.

Tabela 2. Zestawienie innych akcesoriów do wyposażenia lasera CTL 1106MX

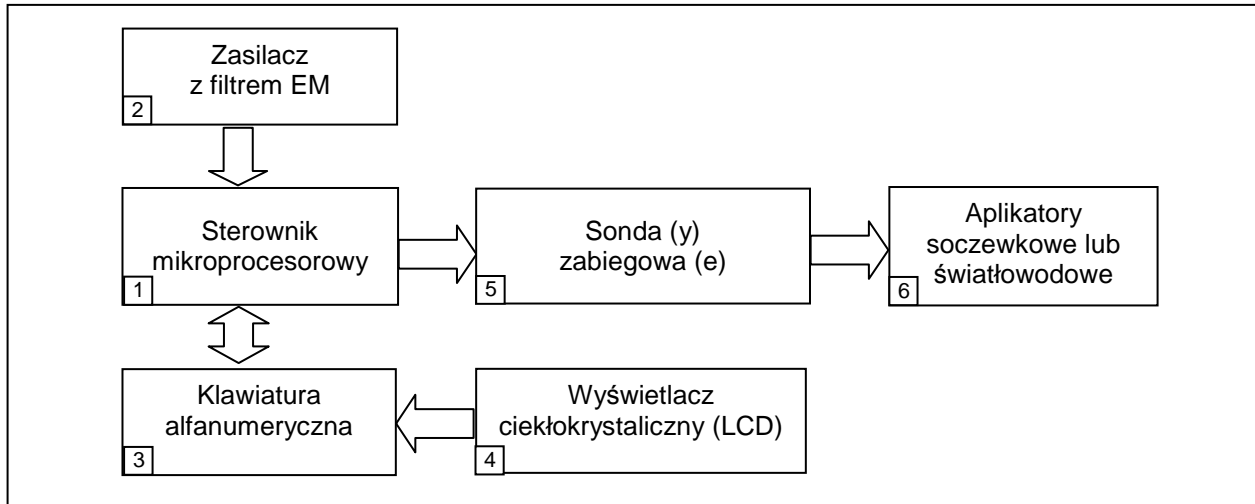
Model	Krótki opis i charakterystyka użytkowa
Okulary do ochrony oczu przed promieniowaniem laserowym $\lambda = 820\text{nm}$ lub $\lambda = 660\text{nm}$ lub $\lambda = 780\text{nm}$ CTL 2109S	
Gogle do ochrony oczu przed promieniowaniem laserowym $\lambda = 820\text{nm}$ lub $\lambda = 660\text{nm}$ lub $\lambda = 780\text{nm}$ CTL 2109G	
Sondy zabiegowe CTL 2282 lub CTL 2283	 820nm/250mW 820nm/500mW
Sonda zabiegowa, powierzchniowa	
CTL 2261M.1 lub CTL 2262M.1 lub CTL 2261M.2 lub CTL 2262M.2	660nm/10x25mW 660nm/10x50mW 660nm/6x25mW i 780nm/4x25mW 660nm/6x50mW i 780nm/4x50mW
Walizka transportowa CTL 2015	

W przypadku uszkodzenia w czasie eksploatacji lub chęci rozszerzenia zakresu posiadanego wyposażenia Użytkownik naszego lasera może zamówić dowolny element wyposażenia z zestawu akcesoriów przedstawionych w tabeli 1 i 2, powołując się na numer katalogowy CTL w celu uproszczenia komunikacji z Biurem Obsługi Klienta naszej firmy.

3. OPIS BUDOWY I OBSŁUGI LASERA

3.1. OPIS BUDOWY

Uproszczony opis budowy naszego lasera ilustruje schemat blokowo – funkcjonalny pokazany na rysunku 1.



Rys.1. Uproszczony schemat konstrukcji lasera.

Podstawowym podzespołem lasera jest sterownik mikroprocesorowy (1) z procesorem firmy Intel oraz sonda zabiegowa (5) z laserem półprzewodnikowym i wymiennymi aplikatorami (6). Za pomocą sterownika użytkownik może ustawiać i kontrolować wszystkie parametry promieniowania laserowego potrzebne do prawidłowego wykonania zabiegu terapeutycznego. Mikroprocesor kontroluje i pozwala wybierać następujące parametry:

- moc promieniowania w miliwatach [mW],
- dawka energii wymagana dla terapii określonej jednostki chorobowej w dżulach [J],
- czas zabiegu w minutach i sekundach [min, sec],
- tryb pracy ciągły lub modulowany,
- częstotliwość repetycji impulsów – ilość impulsów na sekundę [Hz].

Wymienione parametry programowane są przez użytkownika za pomocą nowoczesnego pulpitu sterującego z klawiaturą alfanumeryczną, a wyświetlane informacje i komunikaty realizowane są na kontrastowym i podświetlanym ekranie ciekłokrystalicznym (LCD).

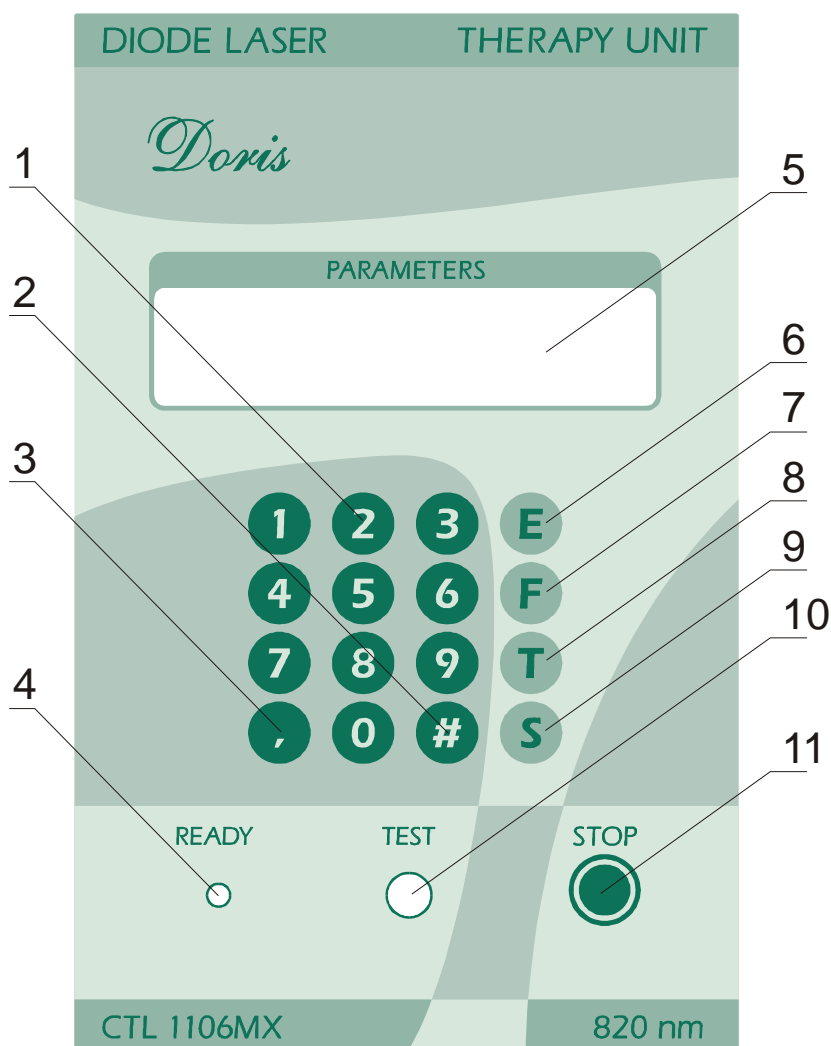
Sterownik wraz z zasilaczem (2), klawiaturą alfanumeryczną (3) i wyświetlaczem (4) zostały zabudowane w nowoczesnej, estetycznej, plastikowej obudowie. Do obudowy przytwierdzono dodatkowo:

- stacyjkę z kluczykiem służącym do włączania zasilania lasera,
- gniazdo sieciowe z bolcem uziemiającym do podłączenia przewodu zasilającego,
- gniazdo z dwoma bezpiecznikami o nominale 315mA/230V AC.

Sterownik połączony jest z sondą zabiegową za pośrednictwem wielożyłowego, spiralnego przewodu sygnałowego przyłączanego do gniazda umieszczonego na bocznej ścianie obudowy. Z boku obudowy sterownika znajduje się uchwyt rękojeści sondy zabiegowej.

Na prawej ścianie obudowy znajduje się włącznik stacyjkowy z kluczykiem do zasilania elektrycznego lasera. Drugi kluczyk, zapasowy dołączany jest z laserem jako wyposażenie zapasowe. Podobnie do wyposażenia zapasowego zaliczany jest bezpiecznik elektryczny 315mA/230V AC.

Komunikowanie się użytkownika z parametrami wiązki laserowej odbywa się poprzez klawiaturę membranową, a informacje i komunikaty wyświetlane są na ekranie ciekłokrystalicznego, tekstowego wyświetlacza LCD. Widok klawiatury i wyświetlacza LCD pokazuje szczegółowej rysunek 2.



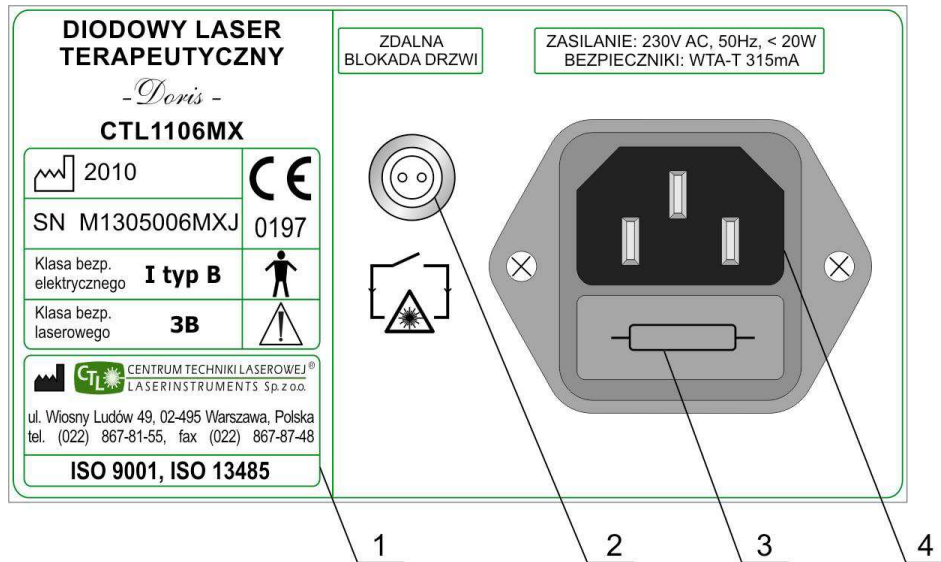
Rys.2. Widok płyty czołowej lasera z klawiaturą dotykową i wyświetlaczem LCD.

Oznaczenia:

- 1 - przyciski numeryczne „1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 0” umożliwiają wprowadzanie zaplanowanych wartości parametrów,
- 2 - przycisk „#” w trybie pracy służy do włączania lub wyłączenia sygnału dźwiękowego informującego o emisji promieniowania; w trybie edycji służy do kasowania wartości parametru w celu ponownego wprowadzenia danych,
- 3 - przycisk „,” (przecinek) pozwala ustawić dziesiętne części wartości danego parametru,
- 4 - lampka kontrolna READY sygnalizująca gotowość lasera do pracy,
- 5 - wyświetlacz ciekłokrystaliczny LCD.
- 6 - przycisk E służy do przygotowania urządzenia do ustawiania wartości parametrów (przywołuje kursor) oraz do zatwierdzania wybranych i ustawionych wartości parametrów,
- 7 - przycisk F umożliwia wybór wartości pożądanego parametru (poprzez zmianę położenia kursora),
- 8 - przycisk T włącza i wyłącza układ pomiaru mocy,
- 9 - przycisk S służy do włączenia emisji promieniowania laserowego z pulpitu sterującego,

- 10 - okienko pomiarowe TEST, miejsce ustawienia sondy zabiegowej do przeprowadzania testu wartości mocy promieniowania laserowego,
- 11 - przycisk STOP przeznaczony jest do wyłączenia emisji promieniowania laserowego z klawiatury.

Dodatkowo ważne dla użytkownika jest poznanie elementów przyłączeniowych naszego lasera z otoczeniem, w tym zwłaszcza do zasilania elektrycznego. Elementy przyłączeniowe wraz z etykietą informacyjną ilustruje rysunek 3.

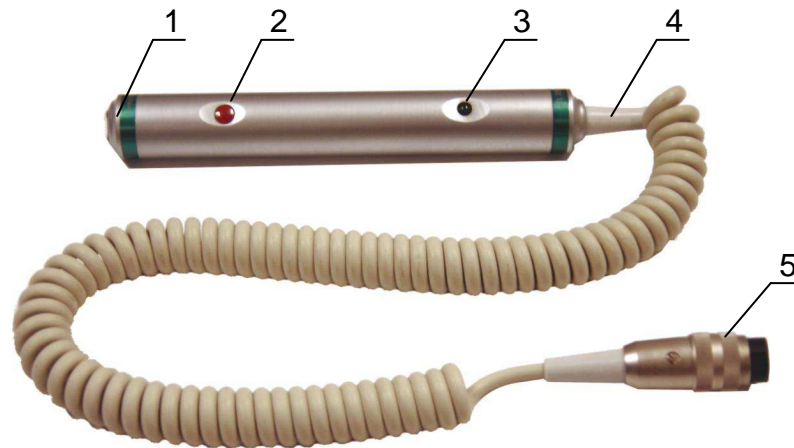


Rys.3. Fragment ścianki tylnej obudowy pokazujący rozmieszczenie elementów przyłączeniowych na tylnej ściance obudowy lasera. Oznaczenia:

- 1 - etykieta informacyjna,
- 2 - gniazdo wyłącznika zdalnej blokady drzwi (z ang. INTERLOCK),
- 3 - gniazdo z dwoma bezpiecznikami 315mA/230V AC,
- 4 - gniazdo zasilania elektrycznego z bolcem uziemiającym.

Po prawej stronie obudowy lasera znajduje się gniazdo przyłączenia sondy zabiegowej oraz kluczyk ze stacyjką przyłączenia lasera do sieci zasilania elektrycznego. Druga część złącza służącego do przyłączenia sondy zabiegowej do lasera znajduje się na zakończeniu spiralnego przewodu sygnałowego sondy zabiegowej. Złącze przyłączeniowe sondy zabiegowej pokazane zostało wraz z innymi ważniejszymi elementami konstrukcji sondy zabiegowej na rysunku 4.

Sonda zabiegowa ma formę ergonomicznej rękojeści pozwalającej na wygodne jej stosowanie. Wewnątrz sondy zamontowana jest dioda laserowa wraz z układem sterowania i stabilizacji pracy diody oraz układem chłodzenia. Do łatwego uruchamiania sondy laserowej służy przycisk ręczny. Dioda elektroluminescencyjna informuje użytkownika o włączeniu lub wyłączeniu diody laserowej. O pracy lasera informuje także sygnał akustyczny, który można włączyć (lub wyłączyć) przyciskiem „#” na klawiaturze – cyfra 2 na rys. 2.

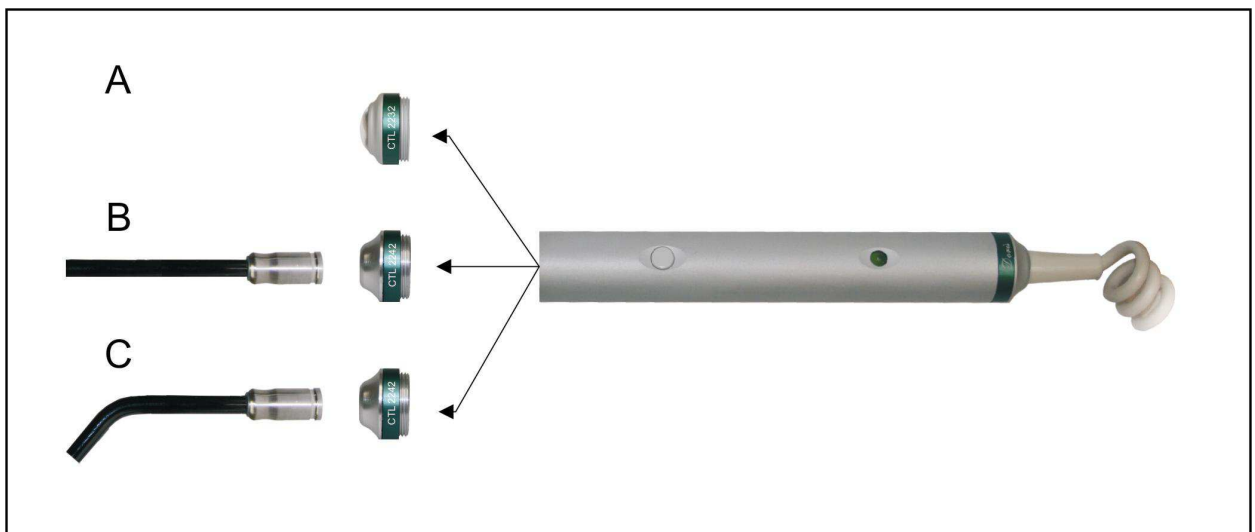


Rys.4. Schemat konstrukcji sondy zabiegowej CTL 2282. Oznaczenia:

- 1 – aplikator soczewkowy CTL 2232,
- 2 - przycisk uruchamiający sondę zabiegową z ręki,
- 3 - dioda elektroluminescencyjna sygnalizująca pracę lasera,
- 4 - przepust gumowy przewodu sygnałowego,
- 5 - złącze elektryczne sondy.

Sonda zabiegowa może być wyposażona w każdy z aplikatorów zestawionych w tabeli 1, a także możliwe jest wykonanie innego aplikatora zabiegowego na indywidualne życzenie użytkownika.

Sposób wymiany aplikatorów w sondzie zabiegowej ilustruje rys.5. Na schemacie tym widoczny jest aplikator soczewkowy oznaczony w katalogu firmy jako CTL 2232 we własnej oprawce (nasadce) metalowej z gwintem, który po wykręceniu z rękojeści sondy zabiegowej może być zastąpiony inną, wymienną nasadką oznaczoną w katalogu firmy jako CTL 2242. Nasadka ta umożliwia zamocowanie każdego aplikatora światłowodowego ze specyfikacji przedstawionej w tabeli 1. Na rysunku 5 - przypadek B - wybrano dla ilustracji procedury wymiany aplikatorów, światłowód prosty CTL 2201A80-6-6-0. Aplikator ten wg schematu na rys. 5C został wymieniony na aplikator kątowy CTL 2203A-80-8-8-45.



Rys.5. Schemat ilustrujący sposób wymiany typowych aplikatorów w sondzie zabiegowej. Oznaczenia:

- A - aplikator soczewkowy z własną nasadką, CTL 2232,
- B - metalowa nasadka, CTL 2242 zapewniająca wymianę aplikatorów światłowodowych,
- C - aplikator światłowodowy, kątowy CTL 2203A-80-8-8-45 w nasadce CTL 2242, wymieniany w miejsce aplikatora światłowodowego, prostego CTL 2201A-80-6-6-0 z rysunku B.

Łatwość wymiany aplikatorów w sondzie zabiegowej zapewnia dużą uniwersalność zastosowań lasera – Doris – CTL 1106MX.



Rys. 6. 10-diodowa sonda zabiegowa powierzchniowa.

3.2. OPIS OBSŁUGI LASERA

Po podłączeniu systemu zabezpieczającego tzw. INTERLOCK , sond zabiegowych i przewodu zasilającego, do panelu sterującego, użytkownik może włączyć urządzenie kluczykiem. Umieszczony w sterowniku mikrokomputer pozwala zaprogramować żądane parametry energii, mocy, czasu promieniowania i częstotliwości modulacji dla sondy punktowej podczerwonej. Nastawienie parametrów dla sondy punktowej czerwonej jest znacznie prostsze. Wymagane jest jedynie nastawienie energii, a czas jest kalkulowany automatycznie (moc nie jest regulowana w tej sondzie). Możliwe jest również włączenie lub wyłączenie opcjonalnego sygnału dźwiękowego. Wszystkie, nastawiane wartości parametrów dla obu sond są zobrazowane na wyświetlaczu. Laser posiada 10 różnych kanałów, gdzie najczęściej używane ustawienia mogą być zapisane w pamięci lub z niej odczytane.

Pamiętaj! System gniazda blokady drzwi "INTERLOCK" musi być zainstalowany.

Możemy wyróżnić trzy tryby pracy lasera: "edit", "ready" i "work". Laser jest gotowy do ustawienia parametrów po włączeniu zasilania poprzez przekręcenie kluczyka stacyjki do pozycji "ON". Sterownik lasera przygotowuje urządzenie automatycznie poprzez jego przetestowanie. Po tym należy wybrać sondę, która ma być programowana przez naciśnięcie przycisku "F". Następnie zaczynamy edycję

parametrów wybranej sondy. W trybie "edit" na wyświetlaczu pod ostatnią cyfrą parametru mocy pojawia się migający kursor, który pozwala wprowadzić wartość mocy promieniowania przyciskami liczbowymi. Wciskając przycisk "F" zmieniamy położenie kursora w miejsce nastawienia następnego parametru, np. energii. Po zaprogramowaniu wartości energii i naciśnięciu przycisku "E" urządzenie automatycznie przeliczy i poda na wyświetlaczu wartość czasu zabiegu (czasu emisji promieniowania). Jeżeli parametry nie zostały zatwierdzone, to przyciskiem "F" użytkownik może zmienić wartość czasu zabiegu, co odpowiednio skoryguje zaprogramowaną dawkę energii. Następnie zatwierdzenie nastawionych parametrów odbywa się poprzez wciśnięcie przycisku "E" i jeżeli wszystkie czynności przygotowawcze zostały właściwie dokonane, to laser wskaże, gotowość do pracy poprzez zapalenie się lampki "READY". Następnie możliwe jest zaprogramowanie drugiej sondy wybierając ją poprzez użycie przycisku "F" w trybie "ready". Używając przycisku "E", rozpoczynamy tryb "edit" dla drugiej sondy. Kolejne ustawienia są podobne do programowania pierwszej sondy.

Najbardziej popularne ustawienia mogą być zapisane. Dostępnych jest 10 niezależnych kanałów. Naciśnięcie jakiegokolwiek przycisku (od 1 do 9) przez około 1 sekundę w trybie "edit" zapisuje wybrane parametry obydwu sond. Naciśnięcie jakiegokolwiek przycisku numerycznego przez około 1 sekundę w trybie "ready" odczytuje nastawienie z pamięci.

Jeżeli wartość energii, mocy lub czasu promieniowania przekroczy dopuszczalny dla urządzenia zakres, na ekranie wyświetlacza pojawią się automatycznie ich maksymalne wartości. Niektóre zmiany mogą być wprowadzone przez naciśnięcie przycisku "E". Podczas pracy lasera niemożliwa jest zmiana parametrów. W przypadku jednak konieczności takiej zmiany, użytkownik musi wcisnąć przycisk "STOP". Umożliwia on natychmiastowe zatrzymanie akcji lasera. Przycisk "S" wyłącza lampkę "READY" gotowości urządzenia do pracy i już po około dwóch sekundach rozpoczyna się promieniowanie, którego wskaźnikiem jest zapalona dioda "LED" na rękojeści sondy. W normalnym trybie, kiedy upłynie ustalony czas promieniowania, urządzenie zakończy pracę i automatycznie powróci do stanu pierwotnie nastawionych parametrów, tak iż użytkownik może powtórzyć dawkę w innym miejscu zabiegowym. Można to uczynić również poprzez wciśnięcie przełącznika umieszczonego na sondzie. Przyciskiem "STOP" lub przełącznikiem na sondzie można także przerwać pracę lasera w dowolnym momencie.

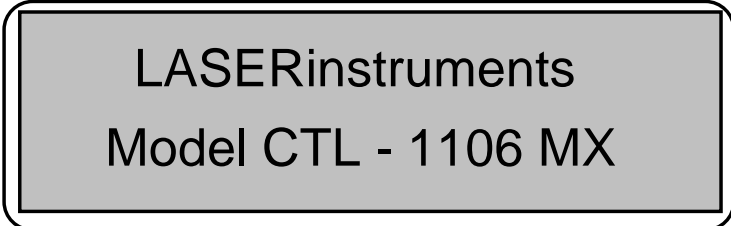
Dwukrotne przyciśnięcie tego przełącznika powoduje rozpoczęcie pracy lasera bez konieczności utrzymywania przełącznika w położeniu wciśniętym. Daje to terapeutom szerokie możliwości kontroli podczas zabiegu.

Przycisk "T" pozwala na zrealizowanie pomiaru mocy promieniowania lasera w trybie "work". Wstępnie jest on realizowany przez mikrokomputerową kontrolę wielkości prądu zasilającego diodę laserową. Wartość tego prądu z dokładnością około 20% odpowiada wartościom mocy promieniowania wyświetlanym na wyświetlaczu LCD. Aby wykonać pomiar mocy promieniowania użytkownik powinien skierować sondę laserową podczerwoną na okienko "TEST" - wbudowany wewnętrzny układ mierzący bezwzględną wartość mocy promieniowania i dotknąć końcówkę aplikatora sondy prostopadle do punktu pomiarowego w okienku tak, aby odczyt ustalił się na maksymalnym poziomie. Wynik pomiaru zobrazowany zostanie na wyświetlaczu LCD po naciśnięciu klawisza "T". Właściwy pomiar nie powinien trwać dłużej niż 30 sekund, który jest niezbędnym do dokonania testu i wyprowadzenia informacji przesłanej do wyświetlacza.

Użytkownik ma również możliwość włączenia i wyłączenia sygnału dźwiękowego w trybie "work" lub "ready" przez naciśnięcie przycisku "." przez 1 sekundę.

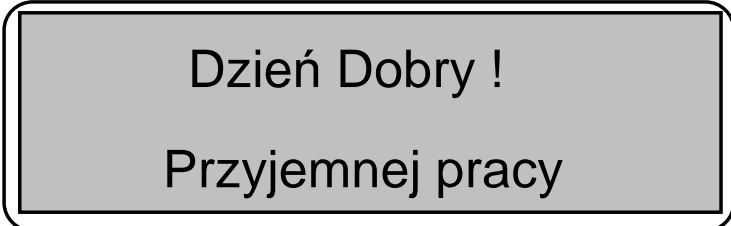
Laser, który Państwo zakupili jest bardzo nowoczesnym i prostym w obsłudze urządzeniem. Użytkownik powinien szczególnie wnikliwie przeczytać niniejszą instrukcję, a zwłaszcza rozdział 5. Należy unikać umieszczania aparatu w pobliżu wszelkich źródeł ciepła, jednocześnie uwzględniając wskazaną za odpowiednią temperaturę otoczenia w zakresie 15-25°C i wilgotność poniżej 85%. Urządzenie powinno być umieszczone w stabilnym i bezpiecznym miejscu. Laser posiada cztery gumowe podstawki zabezpieczające go przed poślizgiem i ewentualnym zsunięciem z biurka lub szafki lekarskiej. Sondy laserowe powinny być zawsze umieszczone w ich uchwytach, gdy laser nie pracuje.

Po podłączeniu do urządzenia systemu zabezpieczającego "INTERLOCK", przewodu zasilającego i podłączeniu obydwu sond do odpowiednich gniazd włączamy laser kluczykiem. Na wyświetlaczu sterownika pojawia się napis:



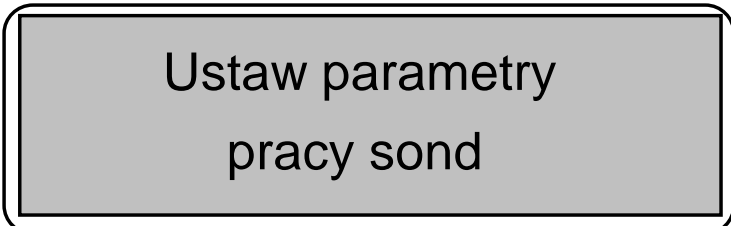
LASERinstruments
Model CTL - 1106 MX

Po około jednej sekundzie zostanie wyświetlony komunikat:



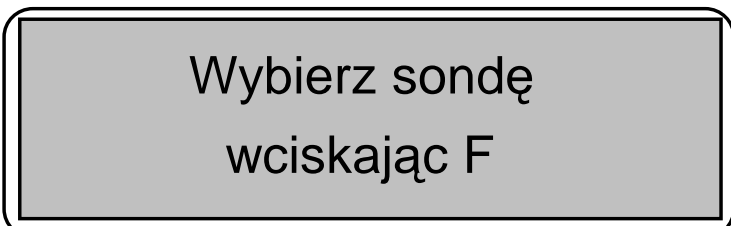
Dzień Dobry !
Przyjemnej pracy

Po przywitaniu następnym komunikatem wyświetlonym na ekranie będzie zaproszenie do nastawienia parametrów:



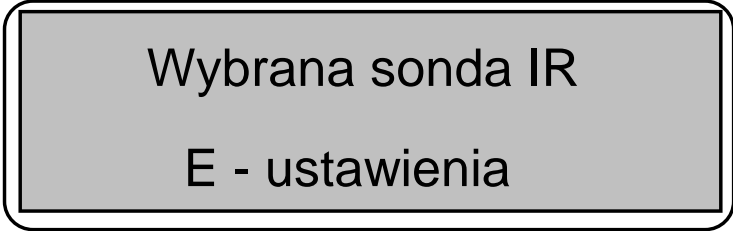
Ustaw parametry
pracy sond

W ciągu następnych dwóch sekund laser przeprowadza procedurę samotestowania. Następnie urządzenie oczekuje od nas wyboru sondy do ustawienia parametrów:



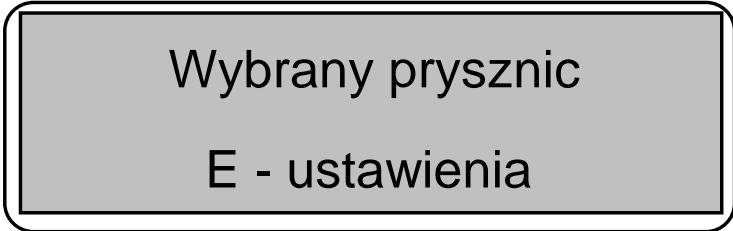
Wybierz sondę
wciskając F

Naciśnięcie przycisku "F" spowoduje wybór sondy do edycji parametrów. Na wyświetlaczu pojawi się następujący komunikat:



Wybrana sonda IR
E - ustawienia

lub



Wybrany prysznic
E - ustawienia

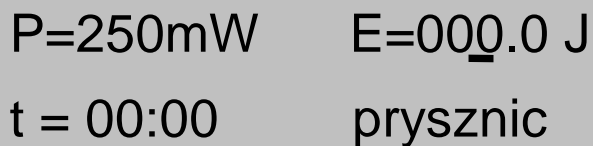
W tym momencie prawidłowa sonda powinna zostać wybrana do edycji jej parametrów. Naciśnięcie przycisku "E" spowoduje wybór trybu "edit" dla sondy prysznicowej lub podczerwonej (IR).

TRYB EDIT:

Tryb "edit" definiujemy jako stan pracy lasera, kiedy kursor jest wyświetlany na wyświetlaczu LCD. Pozycja kursora wskazuje parametr, który może być ustawiony w tym momencie.

A) Ustawianie parametrów sondy powierzchniowej

W przypadku wyboru sondy powierzchniowej wyświetlony zostanie następujący komunikat:



P=250mW E=000.0 J
t = 00:00 prysznic

Oznacza to, że laser jest gotowy do edycji i użytkownik może kontynuować wybór parametrów przez użycie przycisków na płycie czołowej. Nastawienie parametrów dla sondy jest bardzo proste. Moc nie jest regulowana i wynosi 250mW.

Dlatego też kursor pojawi się pod ostatnią cyfrą na wyświetlaczu energii. Używając klawiatury numerycznej na panelu sterującym możemy ustawić wartość dawki energii. Jeżeli pożądana jest wartość ułamkowa dawki energii należy użyć przycisku ".". Prosimy pamiętać o maksymalnych zakresach parametrów. Jeśli użytkownik ustawi wyższą wartość energii, na ekranie pojawi się następujący komunikat:

**Przekroczony
zakres energii !**

W tym momencie aparat ustawi wartość 599.9J jako maksymalną dopuszczalną energię i wartość 40.00min. jako maksymalny dopuszczalny czas zabiegu. Po prawidłowym ustawieniu parametru energii (poniżej wartości 599.9J) licznik wyświetli czas zabiegu. Możemy zmienić czas przez naciśnięcie przycisku "F" i nastawienie nowej wartości, ale wtedy jednocześnie zmieni się także energia.

Możliwe jest również wprowadzanie parametrów, zaczynając od nastawienia czasu zabiegu. Aby to zrobić kursor, powinien zostać przesunięty do pozycji czasu przez naciśnięcie przycisku "F" w trybie "edit". Poprzez użycie przycisków numerycznych na panelu nastawiamy czas trwania zabiegu. W tym samym czasie dawka energii jest kalkulowana i wyświetlana.

Wartość energii lub czasu może być wyzerowana przez naciśnięcie przycisku "#". Następnie zatwierdzenie ustawionych parametrów następuje poprzez naciśnięcie przycisku "E". Takie zatwierdzenie kończy tryb "edit" i przenosi laser do trybu "ready". Lampka "READY" na płycie czołowej zapala się.

B) Ustawianie parametrów sondy punktowej podczerwonej 820nm

Na początku ustawiania parametrów możemy wybrać sondę punktową IR zamiast sondy prysznicowej. Ta sonda może być także wybrana do edycji parametrów po wcześniejszym zaprogramowaniu sondy punktowej czerwonej. Po takim zaprogramowaniu możliwe jest użycie obu sond jednocześnie! Po wybraniu sondy punktowej IR na wyświetlaczu pojawi się następujący komunikat:

**P=0000mW E=000.0 J
t = 00:00 f =0000Hz**

Oznacza to gotowość urządzenia do zaprogramowania parametrów pracy za pomocą klawiszy klawiatury.

Migający kursor pojawi się pod ostatnią cyfrą wartości mocy. Za pomocą klawiatury numerycznej wpisujemy odpowiednią wartość mocy, dostosowaną do potrzeb terapii. Należy pamiętać o maksymalnych zakresach urządzenia.

**Przekroczony
zakres mocy !**

W takim przypadku sterownik urządzenia automatycznie nastawi maksymalną dozwoloną wartość mocy dla pracy ciągłej lub maksymalną dopuszczalną moc średnią dla pracy modulowanej. Każde nastawienie zakresu parametrów będzie przybliżane do wartości wielokrotności 5mW. Ustawienie niższej wartości zakresu mocy niż 5mW będzie wprowadzone i potwierdzone jako przybliżona wartość 5mW.

Nastawienie wartości mocy powinno być realizowane zawsze jako pierwsze. Jeśli pozostawimy wartością zerową mocy i przejdziemy do nastawiania energii lub czasu, pojawi się następujące ostrzeżenie:

**Najpierw musisz
ustawić moc!**

Po dokonaniu prawidłowego ustawienia parametru mocy promieniowania należy przycisnąć klawisz "F" w celu nastawienia następnego parametru to jest energii. Poprzez użycie przycisków numerycznych klawiatury możemy ustawić dawkę energii. Jeśli pożądana jest ułamkowa wartość energii, powinniśmy użyć klawisza ".". Pamiętaj o maksymalnych zakresach urządzenia. Jeśli użytkownik ustawi wyższą wartość energii, na ekranie pojawi się następujący komunikat:

**Przekroczony
zakres energii !**

W takim przypadku sterownik urządzenia nastawi maksymalną dopuszczalną wartość energii dla wcześniej nastawionej wartości mocy. Przez naciśnięcie przycisku "F" nastawiamy pożądaną wartość energii i wartość czasu pracy jest kalkulowana automatycznie. Możemy zmienić czas przez naciśnięcie klawisza "F" tak, aby kursor mógł być przesunięty pod ostatnią cyfrę wartości czasu, ale wtedy jednocześnie zmieni się również energia. Przez naciśnięcie przycisku "#" nastawiona wartość energii lub czasu może być wyzerowana. Następnie ustawione parametry zostają zatwierdzone

poprzez naciśnięcie przycisku "E". Takie zatwierdzenie kończy tryb "edit" i przenosi laser do trybu "ready". Lampka "READY" na płycie czołowej zapala się.

Powyższe nastawienie dotyczy pracy ciągłej emitowanego promieniowania laserowego. Jednak laser ten posiada dodatkową opcję promieniowania modulowanego z pojedynczej diody sondy punktowej podczerwonej. Ta opcja jest zawsze aktywowana w momencie, gdy nastawiona jest częstotliwość modulacji.

Może to być wykonane po wcześniejszym nastawieniu mocy i energii (czas jest kalkulowany automatycznie). Następnie przez naciśnięcie przycisku "F" kursor jest przesuwany pod literę "f" na wyświetlaczu LCD. W tym momencie mogą zostać wybrane częstotliwości Nogiera i Bahra poprzez naciśnięcie przycisku "." lub "#". Możliwe jest również nastawienie normalnej częstotliwości z przedziału od 1Hz do 9999Hz z dokładnością do 1Hz. Może to być zrealizowane, jeśli kursor zostanie przeniesiony z pozycji pod literą "f" do pozycji pod ostatnią cyfrą wartości częstotliwości przez naciśnięcie przycisku "F". Używając klawiatury numerycznej na panelu sterowania możemy nastawić wartość częstotliwości. Wartość częstotliwości może być również wyzerowana przez naciśnięcie przycisku "#".

Uwaga! Podczas nastawiania częstotliwości wartość wyświetlanej mocy i czasu jest zmieniana automatycznie. Wartość mocy jest zawsze zmniejszana o połowę a czas zabiegu zwiększany dwukrotnie w porównaniu do wcześniej nastawionych wartości dla pracy ciągłej. Dlatego też maksymalna moc średnia wynosi przy 250mW - 125mW, przy 500mW - 250mW w przypadku, gdy ustawiona jest modulacja!

Pamiętaj o maksymalnych zakresach urządzenia laserowego. Jeśli użytkownik nastawi pracę modulowaną poprzez ustawienie wartości częstotliwości różnej od zera dla wcześniej ustawionych parametrów mocy, energii i czasu następujący komunikat pojawi się na ekranie:

**Przekroczony
zakres czasu !**

Może się to jednak zdarzyć tylko w przypadku, jeśli czas zabiegu dla pracy ciągłej był nastawiony powyżej 50 minut. Jeśli nastawimy częstotliwość, czas automatycznie

zwiększy się dwukrotnie do 99.59 min. pojawi się powyższy komunikat i w tym momencie aparat nastawi maksymalną dopuszczalną wartość energii i czasu dla poprzednio nastawionej wartości mocy.

Przed zatwierdzeniem ustawienia parametrów dla każdej z sond użycie przycisku "E" umożliwia zapis do jednej z 10 dostępnych pamięci. Musi być to wykonane wciąż w trybie "edit" (migający kursor). Z drugiej strony zapisany program może być odczytany, co znacznie przyspiesza przygotowanie lasera. Może być to wykonane tylko w trybie "ready".

TRYB READY:

Tryb "ready" jest opisywany jako stan pracy lasera, kiedy żółta lampka "READY" na płycie czołowej jest zapalona. Urządzenie czeka na wybór zaprogramowanej sondy, aby zacząć generowanie wiązki laserowej.

Aby rozpocząć pracę z odpowiednią sondą, której wymagane parametry zaprogramowaliśmy wcześniej, wybrana sonda powinna być aktywowana przez naciśnięcie przycisku "1" lub "2" w trybie "ready". Przycisk "1" aktywuje sondę czerwoną (RD), a przycisk "2" aktywuje podczerwoną sondę punktową (IR). Jeśli wszystkie parametry sondy zostały nastawione prawidłowo to po naciśnięciu przycisku "1" pojawi się następujący komunikat:

**Prysznic gotowy,
naciśnij S**

Jeśli wszystkie parametry sondy punktowej są nastawione prawidłowo, to po naciśnięciu przycisku "2" zostanie wyświetlony następujący komunikat:

**Sonda IR gotowa,
naciśnij S**

Po pojawieniu się któregoś z powyższych komunikatów laser może rozpocząć generowanie promieniowania laserowego z wybranej sondy po naciśnięciu przycisku "S". Jednakże, możemy potrzebować pracować obydwooma sondami jednocześnie. W takim przypadku druga zaprogramowana sonda powinna zostać wybrana poprzez naciśnięcie przycisku odpowiednio "1" lub "2". Wtedy na wyświetlaczu LCD pojawi się następujący komunikat:

Obie sondy
gotowe do pracy

Teraz po naciśnięciu przycisku "S" (lampka "READY" jest wyłączona) po około dwóch sekundach, laser zaczyna generować promieniowanie z obydwu sond. Dioda sygnalizacyjna (LED) na sondzie punktowej zapala się. Naciśnięcie przycisku "S" kończy tryb "ready" i przenosi laser do trybu "work".

Może się zdarzyć, że po edycji wszystkich parametrów zostanie naciśnięty przycisk "S", aby rozpocząć pracę lasera bez wcześniejszego naciśnięcia przycisku "1" lub "2". Wtedy pojawi się następujące ostrzeżenie:

Nie wybrałeś
sondy

Po tym pojawia się następujący komunikat:

Wciśnij 1 lub 2
aby wybrać sondę

W przypadku gdy jeden lub więcej parametrów sondy punktowej czerwonej (RD) nie zostały nastawione w trybie "edit" i zostanie naciśnięty przycisk "1", na wyświetlaczu pojawi się następujący komunikat:

Brak parametrów
pracy prysznic

Możliwe jest również, że jeden lub więcej parametrów sondy punktowej podczerwonej (IR) nie zostały nastawione w trybie "edit". W takim przypadku po naciśnięciu przycisku "2" pojawi się następujący komunikat:

**Brak parametrów
pracy sondy IR**

W obydwu takich przypadkach użytkownik musi powrócić do trybu "edit" i sprawdzić najpierw ustawienia parametrów!

Może się również zdarzyć, że użytkownik nastawił wszystkie parametry wybranej sondy i chce rozpocząć pracę lasera, ale zapomniał podłączyć sondę do sterownika. W takim przypadku naciśnięcie przycisku "1" spowoduje pojawienie się następującego komunikatu:

**Prysznic
odłączony !**

Naciśnięcie przycisku "2" spowoduje pojawienie się następującej wiadomości:

**Sonda IR
odłączona !**

Naciśnięcie klawiszy "1" i "2" (jeden po drugim) spowoduje, że na wyświetlaczu pojawi się następujący komunikat:

**Obie sondy
odłączone !**

Te same komunikaty pojawią się jeśli sonda lub sondy zostaną rozłączone przypadkowo podczas pracy lasera. Po podłączeniu sond pojawią się następujące komunikaty:

Prysznic gotowy,
naciśnij S

lub

Sonda IR gotowa,
naciśnij S

Po naciśnięciu przycisku "S" urządzenie rozpoczyna kontynuację pracy zgodnie z ustawionymi parametrami, zanim sonda lub sondy zostały odłączone.

Nastawione parametry obydwu sond mogą być sprawdzone przez naciśnięcie przycisku "T" w trybie "ready" bez konieczności ponownego wejścia do trybu "edit". Możemy przechodzić od jednej do drugiej sondy, używając przycisku "F".

TRYB WORK:

Tryb "work" definiujemy jako stan działania lasera kiedy żółta lampka "READY" na płycie czołowej jest wyłączona i nie ma migającego kursora na wyświetlaczu LCD. Ponadto w tym stanie lasera przynajmniej jedna sonda jest włączona. Powtarzalny sygnał dźwiękowy może również zostać włączony.

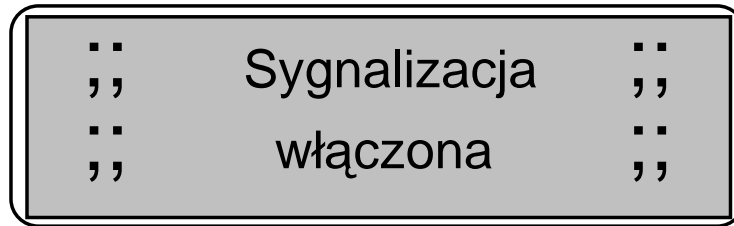
Jeśli wszystkie parametry zostały odpowiednio nastawione wybieramy sondę używając przycisków "1" i/lub "2". Teraz po naciśnięciu przycisku "S" (lampka "READY" jest wyłączona), po dwóch sekundach laser zacznie generować promieniowanie z wybranej sondy.

Sonda punktowa może być włączona również za pomocą przycisku na sondzie.

Możliwe jest również włączenie i wyłączenie sygnału dźwiękowego podczas pracy lasera. W początkowym stanie lasera sygnał dźwiękowy jest włączony. Może to zostać zmienione zarówno w trybie "ready" jak i w trybie "work" poprzez naciśnięcie przycisku ".", po czym na wyświetlaczu pojawi się następująca informacja:

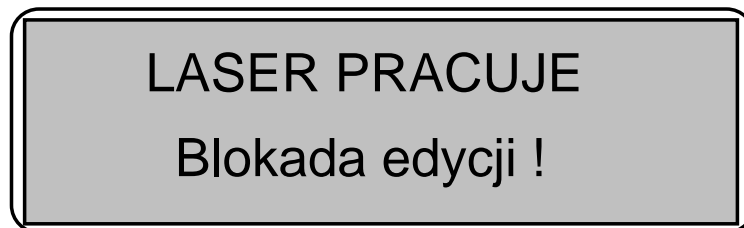
** Sygnalizacja **
** wyłączona **

Aby włączyć sygnał dźwiękowy należy nacisnąć przycisk "." w trybie "ready" lub "work". Wówczas pojawi się następujący komunikat:



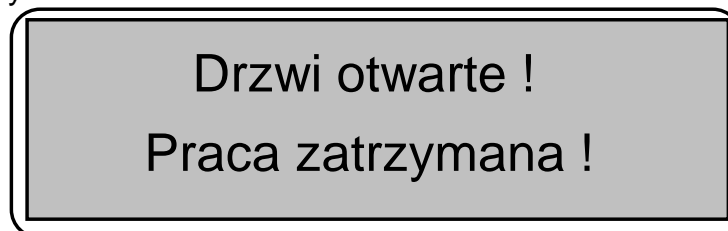
Gdy tylko czas zabiegu upłynie do zera (co oznacza zaaplikowanie pełnej zaprogramowanej dawki energii) sygnał dźwiękowy o innej częstotliwości poinformuje użytkownika o zakończonej emisji promieniowania i laser automatycznie powróci do wartości początkowych. Terapeuta może wtedy zaaplikować tę samą dawkę promieniowania bez zmiany parametrów innym miejscu zabiegowym.

Użytkownik może próbować zmienić ustawienie parametrów podczas pracy lasera. Użycie klawisza "E" podczas pracy lasera spowoduje pojawienie się na ekranie następującego komunikatu:



Wszystkie zmiany parametrów są możliwe po zatrzymaniu akcji lasera przez naciśnięcie przycisku "STOP" (przenoszącego laser do trybu "ready"). Następnie należy nacisnąć przycisk "E", w celu przeniesienia lasera ponownie do trybu "edit" ze stanu gotowości.

Może się zdarzyć, że akcja urządzenia zostanie przerwana poprzez odłączenie obwodu INTERLOCK od sterownika. W przypadku przerwy w obwodzie INTERLOCK'a zostanie wyświetlony komunikat:



Podczas pracy lasera spowoduje to również przerwanie emisji promieniowania. Powtórne zamknięcie obwodu INTERLOCK'a spowoduje pojawienie się następującej wiadomości:

Aby kontynuować
pracę wciśnij S

Naciśnięcie przycisku "S" umożliwi ponowną kontynuację rozpoczętej pracy.

Test poprawności ustawień mocy promieniowania

Po włączeniu emisji promieniowania użytkownik powinien dokonać kontrolnego pomiaru mocy wyjściowej. Do tego celu służy przycisk "T". Może to być wykonane jedynie w trybie "work", kiedy generowane jest promieniowanie lasera. Na wyświetlaczu zostanie wyświetlony następujący komunikat:

P=200mW M= ?

Umieść sondę

W celu właściwego przeprowadzenia tego pomiaru użytkownik powinien dotknąć okienko z punktem "TEST" (8/rys.1) końcówką sondy prostopadle do panelu. Po kilku sekundach (<30sek) na ekranie pojawi się informacja typu:

P=200mW M=178mW

Laser jest OK !

Aby wyjść z pomiaru mocy należy ponownie nacisnąć przycisk "T". Ustawiona tutaj wartość mocy 200mW i zmierzona moc 178mW zostały pokazane jako przykład. Laser posiada opcje ustawienia zakresu mocy do 250mW lub do 500mW dla pracy ciągłej i odpowiednio do 125mW i do 250mW mocy średniej dla pracy modulowanej sondy punktowej. Pomiar mocy wyjściowej reprezentowany przez "M" jest dokonywany z tolerancją 20%.

Zapisywanie ustawień parametrów

Dodatkowo dostępnych jest 10 różnych kanałów pamięci. Zwiększa to znacznie komfort pracy z laserem. Możliwe jest zapisanie 10 najczęściej stosowanych ustawień parametrów. Zapis ustawień parametrów powinien być realizowany przed naciśnięciem przycisku "E" - wciąż w trybie "edit". Przez naciśnięcie wybranych klawiszy numerycznych na panelu sterującym przez około dwie sekundy, możemy zapisać

ustawione parametry obydwu sond. Po dłuższym naciśnięciu któregoś z klawiszy numerycznych na wyświetlaczu pojawi się następująca informacja:

Program został
zapamiętany

Może się zdarzyć, że nie nastawiono żadnych parametrów dla obu sond, ale wciąż próbujemy zapisać takie nieprawidłowe ustawienie. W takim przypadku będzie wyświetlona następująca wiadomość:

Nie ustawiono
parametrów!

Wtedy wszystkie parametry powinny zostać sprawdzone i ustawione przed próbą ich ponownego zapisu.

Bardzo wygodny jest odczyt najczęstszych ustawień parametrów z pamięci, co znacznie przyspiesza proces edycji. Może to być realizowane w trybie "ready" poprzez naciśnięcie przez około dwie sekundy właściwego przycisku numerycznego na klawiaturze. Po naciśnięciu jednego z przycisków numerycznych na wyświetlaczu pojawi się następująca informacja:

Program został
odczytany

Następnie pojawi się zaprogramowane i zapisane ustawienie parametrów.

UWAGA! Prezentowany w tej instrukcji opis obsługi lasera – Doris – CTL 1106MX stanowi wyłącznie uzupełnienie informacji eksploatacyjnych, nie może więc być traktowany jako główne źródło wiedzy o zabiegach laseroterapii niskoenergetycznej.

Wszelkie inne wiadomości niezbędne do przeprowadzenia zabiegów, takie jak zakresy dawek energii, mocy i czasu zabiegu oraz informacje o przeciwwskazaniach do ich stosowania, użytkownik znajdzie w profesjonalnych publikacjach (niektóre z nich umieszczono w rozdziale 4.), a także na kursach szkoleniowych organizowanych przez Centrum Techniki Laserowej lub w konsultacjach z lekarzami – specjalistami w zakresie stosowania laseroterapii niskoenergetycznej.

4. ŚRODKI OCHRONY I SZKOLENIA

4.1. BEZPIECZEŃSTWO PRACY Z LASEREM

Według norm bezpieczeństwa laserowego, laser - Doris – CTL 1106MX zalicza się do klasy IIIB, natomiast według norm bezpieczeństwa elektrycznego – do klasy I typ B. Diodowy laser terapeutyczny – Doris – CTL 1106MX jest przeznaczony do zabiegów terapeutycznych i jego użycie powinno być ograniczone wyłącznie do zastosowań zgodnych z zaleceniami producenta.

UWAGA! Zalecane warunki eksploatacji urządzenia powinny być bezwzględnie przestrzegane podczas jego pracy. Użytkowanie lasera niezgodne z zaleceniami może spowodować zagrożenie dla operatora, pacjenta lub osób trzecich. Może być także przyczyną uszkodzenia lasera.

Obsługujący urządzenie powinien przestrzegać podstawowych zaleceń tej instrukcji, aby zagwarantować sobie i pacjentowi całkowite bezpieczeństwo podczas pracy.

Laser – Doris – CTL 1106MX może być obsługiwany przez przeszkolony personel medyczny o odpowiednich kwalifikacjach w zakresie używania laserów.

Konstrukcja lasera spełnia międzynarodowe i polskie normy, aby zapewnić wytrzymałość izolacji elektrycznej oraz chronić użytkownika i aparat w przypadku przepięcia (wysokie napięcie), przegrzania i zmian pogody.

Laser CTL 1106MX spełnia wymagania następujących norm:

- EN60825–1, Bezpieczeństwo urządzeń laserowych. Klasyfikacja sprzętu, wymagania i przewodnik użytkownika.
- EN60601–1, Medyczne urządzenia elektryczne. Ogólne wymagania bezpieczeństwa.
- EN60601–2–22, Medyczne urządzenia elektryczne. Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa urządzeń laserowych i diagnostycznych.
- EN60601–1–2, Medyczne urządzenia elektryczne. Kompatybilność elektromagnetyczna. Wymagania i badania.

Dla prawidłowego działania urządzenia muszą być zachowane odpowiednie warunki zewnętrzne oraz warunki zasilania. Przedstawione tu środki ochronne mają na celu korygowanie funkcji lasera i jego bezpieczną eksploatację dla personelu medycznego i pacjentów. Zdefiniowane poziomy temperatury, wilgotności i napięcia zasilania gwarantują utrzymywanie (w pewnym zakresie tolerancji) takich wartości napięć sterujących i prądów systemu sterowania dla podzespołów, aby pozostawały bez zmiany swoich punktów pracy.

Podstawową elektryczną ochronę systemu jak i użytkownika stanowią:

- izolacja elektryczna
- bezpieczniki o odpowiednich wartościach zabezpieczające przed przepięciami
- uziemienie zabezpieczające
- sygnał dźwiękowy z wyświetlaną informacją o nieprawidłowym funkcjonowaniu lasera.

Obudowa lasera została wykonana z dielektrycznego tworzywa sztucznego, który jest odporny na przegrzanie i przepięcie.

Przewód zasilający i wielożyłowy kręcony przewód sondy są wzmocnione gumowymi przepustami w miejscach zagrożonych złamaniem, pęknięciem lub przerwaniem.

Wszystkie podzespoły wytwarzające znaczną ilość ciepła zostały zaprojektowane do współdziałania z radiatorami pracującymi jako chłodnice. Obudowa lasera ma cztery gumowe nóżki, które czynią urządzenie stabilnym i zapobiegają jego poślizgowi lub łatwemu upadkowi.

Niniejsza instrukcja obsługi lasera nie może stać się głównym źródłem wiedzy o poprawności zabiegów laseroterapii. Stanowi jedynie niezbędne uzupełnienie informacji o poprawnej metodycy i technice wykonywania zabiegów.

Oprócz tego Centrum Techniki Laserowej każdemu odbiorcy aparatu zapewnia bezpłatne szkolenia w swojej siedzibie w Warszawie lub na kursach wyjazdowych. Pracownicy Biura Obsługi Klienta CTL udzielają także informacji o gabinetach, w których pracują analogiczne aparaty i gdzie można uzyskać konsultacje o poprawności technik i metod zabiegowych.

Rozszerzone informacje dotyczące poprawności technik i metod zabiegowych, bezpiecznego ich wykonywania oraz przeciwwskazań do stosowania laserów terapeutycznych użytkownik urządzenia może znaleźć w znanej i dostępnej literaturze. Przykładowe, zalecane pozycje literatury to:

- [1]. Danhof G.: Lasertherapie in der Allgemeinmedizin, Dillingen/ Donau, Germany, 1991
- [2]. Tunér J., Hode L.: Low Level Laser Therapy; Clinical Practice and Scientific Background, Edsbruk, Sweden, 1999
- [3]. Gutknecht N.: Lasertherapie in der zahnärztlichen Praxis, Berlin, Germany, 1999
- [4]. Vahl J., van Benthem H.: Laser in der Zahnmedizin, Berlin, Germany, 1992
- [5]. Alster T.: Cutaneous Laser Techniques, Philadelphia, USA, 2000
- [6]. Tunér J., Hode L.: Laser Therapy in Dentistry and Medicine, Edsbruk, Sweden, 1996
- [7]. Baxter D.: Therapeutic Lasers, Theory and practice, Singapore, 1994
- [8]. Bringmann W.: Laser Therapie, Licht kann heilen, Germany, 2002
- [9]. Oshiro T.: Low Reactive – Level Laser Therapy; Practical Application, East Kilbride, Great Britain, 1991
- [10]. Bazzocci G.: "Principi generali di laserterapia". DEKA M.E.L.A. FIRENZE.
- [11]. Pokora L.: „Lasery w stomatologii”, Warszawa, 1992
- [12]. Glinkowski W., Pokora L.: „Lasery w terapii”, Warszawa, 1993
- [13]. Simunovic Z. et al.: Lasers in Medicine and Dentistry. Basic science and up-to-date clinical application of low energy-level laser therapy LLLT, Part one, praca zbiorowa, Rijeka, Croatia, 2000
- [14]. Karu T.: The science of low-power laser therapy, Amsterdam, The Netherlands, 1998
- [15]. Garnuszewki Z., Madziar-Kraśkiewicz B., Szymański J.A., Wandel W.: Lasero-punktura i biostymulacja laserowa, Gdańsk, 2001
- [16]. Redureau D., Sebah J.-L.: Le laser en Pratique medicale courante, 65 protocoles de traitement, Paris, France 1987
- [17]. Oshiro T., Calderhead R.G.: Progress in Laser Therapy, Selected Papers from the October 1990 ILTA Congress, East Kilbride, Great Britain, 1991
- [18]. Fischer G.: Grundlagen Quanten – Therapie, Tiesenberg, 1996
- [19]. Danhof G.: Lasertherapie in der Sportmedizin und Orthopadie, Nijkerk, The Netherlands, 2003

- [20]. Danhof G., van Breugel H.H.F.I.J., Hesselink J., Oudhof J.: Lasertherapie in der Zahnheilkunde, Nijkerk, The Netherlands, 2003
- [21]. Colls J.: Laser Therapy Today, Barcelona, Spain, 1986
- [22]. Coche P.: L'énergie douce face á la Douleur, Paris, France, 1985
- [23]. Javurek J.: Fototerapie biolaserem, Praha, Czech Republic, 1995

4.2. POTENCJALNE ZAGROŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Promieniowanie każdego lasera, w tym także lasera – Doris – CTL 1106MX, w niektórych warunkach może stanowić potencjalne zagrożenie dla wzroku i skóry człowieka. Przy zachowaniu określonych reguł i środków ostrożności, które zostaną przedstawione w tym rozdziale, nasz laser może być całkowicie bezpieczny. Dlatego bardzo ważne jest przestrzeganie niżej przedstawionych zasad jego użytkowania.

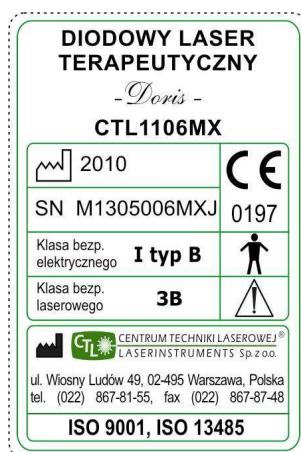
- Podstawową zasadą bezpiecznej eksploatacji lasera jest podłączenie go do właściwego gniazdka sieci elektrycznej (220-230)V/50Hz. Przez właściwe gniazdko należy rozumieć gniazdko z bolcem uziemiającym, nie zaś z bolcem podłączonym do grzejnika lub innych metalowych elementów, znajdujących się w pomieszczeniu, w którym chcemy bezpiecznie pracować z laserem. Dla pełnego bezpieczeństwa personelu obsługującego laser wskazane jest, aby uziemienie każdego gniazdka, do którego przewidywane jest podłączenie lasera, zostało sprawdzone przez uprawnionego elektryka oraz by potwierdził ten fakt swoim numerem uprawnień z podpisem, które zaleca się przechowywać wraz z dokumentami naszego lasera. Tylko takie postępowanie należy uznać za poprawne, które może uchronić personel obsługi przed porażeniem prądem elektrycznym.
- Kolejną czynnością ważną ze względu na bezpieczeństwo jest przygotowanie drzwi pomieszczenia, w którym ma być zainstalowany laser tak, aby zamek drzwi mógł być podłączony do gniazda zdalnej blokady, zainstalowanego na tylnej ścianie obudowy naszego lasera. Montaż elektromagnetycznego zamka drzwi najlepiej powierzyć także uprawnionemu elektrykowi, który następnie powinien poprawnie zrealizować podłączenie zamka do gniazda oznaczonego INTERLOCK na obudowie lasera. Najlepiej gdyby poprawność takiego podłączenia uprawniony elektryk potwierdził również formie pisemnej na tym samym dokumencie, na którym potwierdził poprawność uziemienia bolca w gniazdkach elektrycznych.
- Bardzo ważne jest także, aby w czasie pracy lasera pacjent, lekarz lub fizjoterapeuta oraz osoby przebywające w pomieszczeniu, w którym wykonywane są zabiegi laseroterapii, miały nałożone właściwe okulary ochronne zalecane przez producenta. Właściwe okulary ochronne to takie, które w widocznym miejscu np. na zewnętrznej stronie oprawki posiadają wymagane przepisami BHP oznaczenie w postaci: O.D.=3 lub L=3 dla $\lambda=660\text{nm}$ i 820nm . Przy czym, wartość 3 przy oznaczeniu O.D. lub L informuje, iż takie okulary osłabiają moc promieniowania padającą na nie tysiąckrotnie, czyli 10^3 razy. Przykładowo, dla lasera o mocy 100mW przy zastosowaniu takich okularów do oka dotrze 0,1mW mocy i jest to poziom promieniowania całkowicie bezpieczny dla oka ludzkiego.
- Inną istotną zasadą, której należy przestrzegać jest to, aby aplikator sondy zabiegowej był najpierw skierowany na powierzchnię poddawaną laseroterapii zanim uruchomiona zostanie generacja promieniowania. Po wykonaniu zabiegu na każdym pacjencie zalecana jest dezynfekcja aplikatora lub aplikatorów używanych podczas tego zabiegu, natomiast przeprowadzenie dezynfekcji aplikatora przed zabiegiem na kolejnym pacjencie powinna być obowiązkowa.

- Ważną rolę odgrywa również konstrukcja, której elementem jest włącznik ręczny z kluczykiem typu stacyjka. Wyjęcie kluczyka ze stacyjki jest możliwe tylko przy wyłączonym laserze. Jednocześnie bez oryginalnego kluczyka (lub drugiego zapasowego) uruchomienie lasera jest niemożliwe. Ponadto wszelkie połączenia elektryczne lasera znajdują się wewnątrz jego plastikowej, bezpiecznej obudowy.

UWAGA! Producent nie będzie ponosił żadnej odpowiedzialności za sposób użytkowania lasera wraz z dołączonym do niego oryginalnym wyposażeniem. Odpowiedzialność za poprawne wykonywanie zabiegów spoczywa na użytkowniku lub na personelu obsługi lasera. Użytkownik powinien znać także medyczne przeciwwskazania do wykonywania zabiegów laseroterapii niskoenergetycznej, zwłaszcza: choroby nowotworowe, ciąża, itp.

Normy regulujące instalację i środki ostrożności przy użytkowaniu laserów wymagają stosowania kilku etykiet informacyjno – ostrzegawczych, które należy umieścić w odpowiednich miejscach w gabinecie lub na drzwiach gabinetu i utrzymywać je w czystości. Zestawienie etykiet ostrzegawczych i informacyjnych przedstawiono na rysunkach 6 - 9.

Rys. 6. przedstawia etykietę identyfikacyjną lasera – Doris – CTL 1106MX jest przedstawiona na rysunku 6. Zawiera ona ponadto informacje o klasach bezpieczeństwa, certyfikatach jakości wg międzynarodowych norm ISO 9001 oraz ISO 13845, znak CE informujący o dopuszczeniu urządzenia do stosowania w zabiegach medycznych, numer fabryczny i rok produkcji, a także pełny adres producenta. Etykieta ta umieszczona jest na spodniej płycie obudowy lasera. Na życzenie użytkownika producent dostarcza deklarację zgodności produkowanego lasera spełniającego wymagania norm i dyrektyw Unii Europejskiej z podaniem numeru jednostki akredytowanej nadzorującej system zarządzania jakością u producenta.



Rys.6. Etykieta identyfikacyjna lasera terapeutycznego – Doris – CTL 1106MX.

Oprócz etykiety identyfikującej produkt i producenta do każdego lasera dostarczane są trzy inne etykiety wymagane przez normy bezpieczeństwa. Jedną z nich jest etykieta ostrzegawcza wskazująca kierunek otworu wyjściowego wiązki laserowej, która jest generowana w sondzie zabiegowej. Etykietę tę należy przykleić na obudowie sondy zabiegowej blisko otworu wyjściowego sondy.



Rys.7. Etykieta wskazująca otwór wyjściowy wiązki laserowej.

Kolejną etykietą, jaką powinien znać użytkownik lasera, wymaganą przez normy BHP i dostarczaną przez producenta jest etykieta pokazana na rysunku 8. Zaleca się, aby umieścić ją w widocznym miejscu na drzwiach na zewnątrz gabinetu laseroterapii.



Rys.8. Etykieta, którą należy umieścić na drzwiach na zewnątrz gabinetu.

Etykieta ostrzegająca przed promieniowaniem laserowym powinna być umieszczona na drzwiach gabinetu.



Rys.9. Etykieta informująca o promieniowaniu laserowym w gabinecie.

W przypadku zniszczenia lub uszkodzenia którejkolwiek z wyżej wymienionych etykiet należy wymienić je na nowe. W tym celu należy zwrócić się do producenta lub jego najbliższego przedstawiciela.

5. KONSERWACJA, PRZEGLĄDY GWARANCYJNE I POGWARANCYJNE

Diodowy laser terapeutyczny - Doris – CTL 1106MX nie wymaga specjalnych zabiegów konserwacyjnych. Dopuszcza się dla zachowania estetycznego wyglądu czyszczenie obudowy sterownika, sondy i przewodów sieciowych miękką ściereczką zwilżoną wodą z mydłem lub roztworem 30% spirytusu i 70% wody. Czysty alkohol lub silne detergenty nie mogą być stosowane.

Podczas procedury czyszczenia laser powinien być wyłączony i odłączony od przewodu zasilającego. Procedura czyszczenia musi być przeprowadzona z należytą ostrożnością, aby uniknąć kontaktu substancji czyszczącej z diodą laserową. W przeciwnym wypadku dioda laserowa może ulec uszkodzeniu.

Oprócz rutynowego czyszczenia całego urządzenia należy sterylizować aplikatory zabiegowe, które mogą mieć kontakt z pacjentem. Pamiętajmy, że urządzenie medyczne ma częsty kontakt z zarazkami i powinno być zawsze sterylne. Szklane aplikatory światłowodowe mogą być sterylizowane w sterylizatorach parowych (autoklawach) w temperaturze 124°C. Należy przy tym pamiętać, że szybkość schładzania po sterylizacji nie może przekraczać 5°C/min. Powierzchnie zewnętrzne sond zabiegowych należy dezynfekować, przecierając je gazą zwilżoną 3% roztworem nadtlenku wodoru lub 1% roztworem chloraminy.

Sterylizacji można poddać wyłącznie szklane aplikatory po odłączeniu ich od sondy zabiegowej, w której wbudowana jest dioda laserowa.

W celu sprawdzenia stanu technicznego lasera należy go uruchomić i zaprogramować parametry pracy zgodnie z opisem przedstawionym wyżej, ale ze szczególnym zwróceniem uwagi na:

- świecenie diody elektroluminescencyjnej znajdującej się w końcowej części rękojeści sondy zabiegowej
- sygnał dźwiękowy generowany w czasie pracy lasera
- odmierzenie czasu zabiegu
- czytelność komunikatów na wyświetlaczu
- sprawdzenie poprawności ustawień mocy promieniowania lasera poprzez wykonanie testu pomiaru mocy.

Jest niezwykle istotne, by po upływie zaprogramowanego czasu zabiegu nastąpiły:

- zgaśnięcie diody elektroluminescencyjnej znajdującej się w końcowej części rękojeści sondy zabiegowej
- zanik towarzyszącego promieniowaniu sygnału dźwiękowego (w przypadku pracy z sygnałem dźwiękowym)
- ponowne wyświetlenie początkowo zaprogramowanych wartości parametrów
- ponowne zapalenie się kontrolki READY na płycie czołowej panelu sterującego, informujące o gotowości aparatu do ponownego zaprogramowania lub pracy.

Poprawność przebiegu testu pozwala uznać urządzenie za sprawne, gotowe do zabiegów terapeutycznych.

W przypadku, gdy urządzenie nie działa po włączeniu do gniazdka sieciowego i przekręceniu kluczyka w stacyjce, Użytkownik może wykonać następujące czynności serwisowe:

- sprawdzić, czy przewód sieciowy nie jest przerwany w środku przez zastąpienie go innym, sprawnym,
- sprawdzić, czy bezpiecznik nie został przepalony.

W tym celu należy urządzenie odłączyć całkowicie od sieci (wyjąć wtyczkę z gniazdka), a następnie odłączyć pokrywę bezpiecznika i wyjąć bezpiecznik z gniazda. Bezpiecznik należy obejrzeć pod światło, a w przypadku stwierdzenia przepalenia się drucika wewnątrz bezpiecznika, zastąpić go nowym (zapasowym dołączonym przez producenta) o takich samych parametrach. Tę czynność należy wykonać dla obu bezpieczników.

Poza objawami w postaci braku zasilania mogą zajść także inne usterki podczas korzystania z aparatu, które użytkownik może usunąć we własnym zakresie. Sposoby działania w razie stwierdzenia niektórych nieprawidłowości w pracy aparatu przedstawia poniższa tabela:

Usterka	Możliwa przyczyna	Sposób usunięcia
Po włączeniu lasera jest słyszany stały sygnał dźwiękowy	- przycisk na rękojeści sondy jest wciśnięty przez uchwyt	- przekręcić sondę w uchwycie lub wyjąć ją z uchwytu
Przerwanie emisji promieniowania podczas pracy lasera	- przerwa w obwodzie zdalnej blokady drzwi	- powtórnie zamknąć obwód zdalnej blokady drzwi i nacisnąć przycisk „S”

Podczas dłuższych przerw w eksploatacji lasera należy nakryć urządzenie miękką tkaniną i przechowywać w suchym i ciepłym pomieszczeniu. Temperatura powietrza powinna być wyższa niż 5°C.

Po dłuższym okresie przechowywania, przed ponownym użytkowaniem, należy wykonać test kontrolny mocy promieniowania laserowego (jak opisano w rozdziale 3). Zmierzona wartość mocy promieniowania, w opisywanym przypadku, $M=178\text{mW}$, w dużym stopniu zależy od prostopadłego skierowania sondy laserowej względem okienka "TEST". Przy znacznym odchyleniu sondy od położenia prostopadłego różnica pomiędzy wartością zmierzoną i wartością zaprogramowaną mocy promieniowania będzie większa niż 20%, co może spowodować zaniżone wskazanie mocy mierzonej. Wtedy na wyświetlaczu LCD ukaże się komunikat:

Uwaga!!!
Zły wynik testu!

Po tym komunikacie konieczne jest powtórzenie testu. Najpierw naciśnij przycisk "T", a następnie powtórz procedurę pomiaru mocy wyjściowej, zwracając szczególną uwagę na prostopadłe ustawienie sondy. Jeśli i tym razem uzyskamy komunikat, że wynik pomiaru (testu) jest niewłaściwy, to należy skontaktować się z serwisem producenta.

W czasie transportu należy zachować szczególną ostrożność i chronić urządzenie przed upadkiem oraz wstrząsami. Do celów transportowych polecamy specjalną walizkę dostępną na życzenie użytkownika.

Wszelkie naprawy wykonuje producent lub przez niego wskazany autoryzowany punkt serwisowy. Szczegóły dotyczące napraw serwisowych znajdują się w Karcie Gwarancyjnej.

Naruszenie plomb na urządzeniu, próba naprawy we własnym zakresie lub użytkowanie lasera niezgodne z niniejszą instrukcją powodują utratę praw z gwarancji.

Użytkownik może we własnym zakresie dokonać jedynie wymiany wkładki bezpiecznikowej lub przewodu zasilającego.

W przypadku jakichkolwiek wątpliwości, co do sprawności technicznej lasera producent zapewnia bezpłatny przegląd aparatu jeden raz w roku, w okresie gwarancji. W tym celu użytkownik zobowiązany jest we własnym zakresie i na własny koszt dostarczyć laser do siedziby producenta lub jego najbliższego przedstawiciela. Po przeglądzie producent odsyła użytkownikowi na jego koszt laser razem z Raportem z testów i wynikami przeglądu.

UWAGA! Otwieranie urządzenia i wszelkie próby samodzielnej naprawy bez zgody producenta są zabronione. Ingerencja we wnętrze urządzenia oraz zerwanie plomb grożą utratą gwarancji!

Ze względu na stały postęp technologiczny, czas życia wyrobu określa się na 10 lat pod warunkiem wykonywania przeglądów lasera przynajmniej 1 raz w roku.

Po wycofaniu urządzenia z eksploatacji należy je przekazać do firmy zajmującej się utylizacją urządzeń elektronicznych.

Życzymy Państwu przyjemnej pracy z naszym nowoczesnym laserem – Doris – CTL 1106MX. W razie potrzeby prosimy kontaktować się z Biurem Obsługi Klienta CTL pod jednym z następujących numerów:

022- 867 81 55, 022- 867 84 35, 022- 867 86 22, 022- 867 88 01

lub poprzez pocztę elektroniczną: pokora@ctl.com.pl lub ludwik@ctl.com.pl.

Biuro Obsługi Klienta jest do Państwa dyspozycji od poniedziałku do piątku, w godzinach od 7:45 do 16:00 oraz w soboty, od 8:15 do 15:00. Kontakt z nami jest także możliwy w innym czasie, uzgodnionym wcześniej telefonicznie. Życzymy jednak bezawaryjnej pracy naszym laserem. Na 10 tysięcy wyprodukowanych od 1991 roku laserów interwencji serwisowych wymagało jedynie mniej niż 1% wszystkich produktów, to jest naszą wizytówką i chcemy ten rezultat systematycznie poprawiać.

Deklaracja zgodności WE

CTL - Centrum Techniki Laserowej - LASERINSTRUMENTS Sp. z o.o.
jako producent

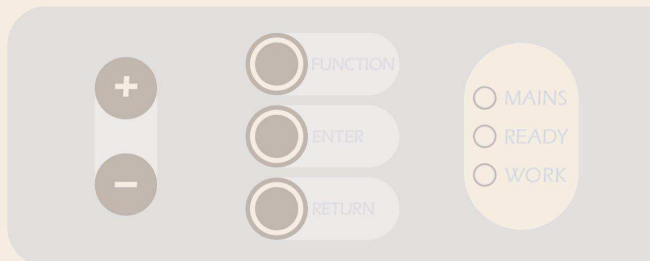
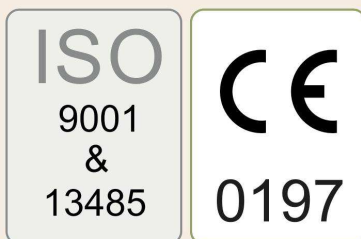
DIODOWEGO LASERA TERAPEUTYCZNEGO - CTL 1106MX

deklaruje,
że wyrób ten spełnia wymagania dyrektywy 93/42/EWG na wyroby medyczne,
zgodnie z którą - według reguły 9 - laser zalicza się do klasy IIa.

Laser ten spełnia wymagania norm zharmonizowanych:

PN-EN 60601-1:2006, PN-EN 60601-1-2:2007, PN-EN 60601-2-22:2001
PN-EN 60825-1:2008, PN-EN 980:2008

CTL jako producent
stosuje procedury Systemu Zarządzania Jakością zgodnego
z wymaganiami norm **ISO 9001:2008 i ISO 13485:2005**
co potwierdzono certyfikatem jednostki notyfikowanej TÜV Rheinland
o numerze identyfikacyjnym - CE 0197



imię, nazwisko, stanowisko i podpis osoby upoważnionej przez producenta do wystawienia
deklaracji zgodności WE:

miejsce i data wydania:

CTL - Innowacyjne Technologie Laserowe dla: medycyny, przemysłu i edukacji od 1991 roku
02-495 Warszawa, ul. Wiosny Ludów 49, tel. (022) 867-88-01, www.ctl.com.pl