Manual - LÁSER ATech-50

EL1003

LÁSER ATech-50

CE0197

Manual de Instrucciones

Esta unidad ha sido diseñada exclusivamente para uso profesional, por favor lea detenidamente este manual de instrucciones, para asegurar un uso adecuado

Índice

Propósito	13
Indicaciones	13
Contraindicaciones	13
Instalación	13
Importantes advertencias de seguridad	14
Clase láser	14
Descripción de los símbolos que acompañan al dispositivo	15
Descripción técnica	**16**
Datos técnicos	16
Descripción del dispositivo láser	16
Etiquetas de advertencia	17
Funcionamiento	**17**
Interruptor de seguridad	17
Cómo poner en marcha el rayo láser	17
Piloto de funcionamiento	18
Control de la potencia del láser	18
Cómo cargar el acumulador	18
Información general	**19**
Garantía	19
Limpieza y desinfección	19
Reajustes, modificaciones y reparaciones	19
Diagramas de circuitos, listas de piezas de repuesto e instrucciones de configuración	19
Prueba de seguridad	20
Eliminación del producto	20
Accesorios	20
Contenido de la entrega	20

Propósito

El **ATech-50** es un producto médico para realizar tratamientos láser de bajo nivel mediante la irradiación de los tejidos corporales. Debido a los posibles peligros que comporta dicho tratamiento, el ATech-50 sólo podrá ser utilizado por personal cualificado que conozca las contraindicaciones y pueda establecer los tiempos de tratamiento adecuados.

Indicaciones

El campo de indicaciones es amplio, estando definido por los efectos básicos del tratamiento láser de bajo nivel:

- Efectos analgésicos.
- Efectos antiflogísticos.
- Efectos anti-edema.
- Puede mejora de la circulación.
- Estimulación de puntos de acupuntura.

Contraindicaciones

Las contraindicaciones comprenden:

- Irradiación de los ojos. Deben llevarse gafas protectoras especiales.
- Tratamientos en la parte inferior del abdomen, de la espalda y de la zona pélvica en mujeres embarazadas
- Tratamiento de tejidos con un elevado índice mitótico, como:
  - glándulas endocrinas y exocrinas
  - glándulas gónadas
  - zonas epifisarias durante la fase de crecimiento
  - tumores malignos
- Tejidos inflamados, puesto que no es posible predecir el efecto de los rayos láser en los microorganismos.
- Una irradiación próxima a la fontanela abierta y defectos óseos del cráneo y de la médula espinal.
- Zonas con un elevado riesgo de hemorragia, puesto que los rayos láser podrían favorecer la circulación sanguínea.
- Pacientes con reacciones fotosensitivas.

Instalación

El **ATech-50** no deberá utilizarse en entornos húmedos ni explosivos. Tampoco podrá guardarse en salas húmedas. El **ATech-50** sólo podrá utilizarse en salas cerradas, a temperaturas comprendidas entre los 10 ºC y los 40 ºC.

Importantes advertencias de seguridad

¡Antes de utilizar este dispositivo, lea detenidamente las instrucciones de funcionamiento!

- Antes de utilizar por primera vez este dispositivo láser, el usuario deberá informar de ello a la organización gubernamental de seguridad y a las autoridades responsables de seguridad en el trabajo.
- Este dispositivo láser sólo podrá ser utilizado por personal cualificado, cuyos estudios, conocimientos o know-how práctico garanticen un uso seguro del mismo.
- Antes de utilizar este aparato, el usuario deberá comprobar la seguridad funcional y que el mismo se encuentra en buen estado.
- Según lo dispuesto por la norma 417-IEC-5152, la sala en la que se utilice el **Atech-50** deberá exhibir la etiqueta de advertencia, incluida en el contenido de la entrega.
- Tanto el paciente como el terapeuta, así como cualquier otra persona presente en la sala, deberán llevar las correspondientes gafas protectoras.
- El **ATech-50** está protegido contra un uso no autorizado mediante una llave magnética. Cuando el dispositivo no se esté utilizando, dicha llave deberá retirarse del aparato y guardarse en un lugar seguro.
- Los dispositivos de comunicación portátiles y móviles de alta frecuencia pueden interferir con los dispositivos médicos eléctricos.
- Para evitar que ambos tipos de dispositivos interferan entre sí, asegúrese de que el aparato láser y los otros dispositivos no estén situados muy próximos entre sí, ni unos encima de los otros. En el caso de que esta circunstancia no pudiera evitarse, comprueba el funcionamiento de los dispositivos cuando estos estén siendo utilizados a fin de garantizar un empleo correcto de los mismos.

Clase láser

El **ATech-50** es un producto láser de la clase 3B.

¡Atención!

Mirar directamente al rayo láser puede causar graves lesiones oculares.
Es imprescindible llevar gafas protectoras. Deberán observarse las normas en materia de prevención de accidentes por radiación láser «Laserstrahlung» (BGV B2).

Descripción de los símbolos que acompañan al dispositivo

SN	Este símbolo indica el número de serie del dispositivo.
REF	Este símbolo indica el artículo o el número de pedido del dispositivo.
	¡Atención! ¡Leer los documentos adjuntos!
	Contiene una pieza tipo BF. Este producto proporciona un grado adecuado de protección contra descargas eléctricas en una corriente de fuga aceptable.
	Este símbolo indica el año de fabricación.
CE 0197	Declaración de conformidad según la Directiva 93/42/EWG del Consejo, en materia de dispositivos médicos, de 14 de junio de 1993.
	Este producto lleva el símbolo de reciclaje, según lo dispuesto por la normativa de la UE 2002/96/EG. Tras el período de uso, deberá ser recogido y llevado gratuitamente a un centro de reciclaje municipal. No puede desecharse junto con los residuos domésticos.
	Incorporar al sistema de reciclaje.

Descripción del dispositivo láser

1. Sonda de láser
   El extremo de la sonda de láser emite rayos láser visibles. Durante el tratamiento, la sonda debe sujetarse entre 1 y 3 cm, aproximadamente, por encima de la piel.

2. Piloto de funcionamiento
   Cuando el láser esté en marcha, el piloto de funcionamiento de color verde permanecerá encendido.

3. Botón «Láser»
   Para dar comienzo a la radiación láser, pulse el botón «Láser».

4. Punto de carga
   El cargador SLG 260-3618 puede conectarse a este punto de carga.

5. Llave magnética
   Cuando no esté utilizando el aparato, retire la llave magnética y guárdela en un lugar seguro.

Etiquetas de advertencia

En la parte frontal del **ATech-50** encontrará las siguientes etiquetas de advertencia:

	RADIACION LASER EVÍTESE LA EXPOSICIÓN DIRECTA AL HAZ Producto láser clase 3B según EN 60825-1/10.2003
Etiqueta de advertencia láser	Etiqueta clase láser

Interruptor de seguridad

El **ATech-50** está protegido contra un uso no autorizado. Para hacerlo funcionar, deberá introducir una llave magnética en el orificio situado debajo del punto de carga. El interruptor de seguridad quedará liberado y el láser estará a punto para ser utilizado. Después de utilizar el dispositivo láser, retire la llave magnética y guárdela en un lugar seguro.

Cómo poner en marcha el rayo láser

Cuando el piloto de funcionamiento cambie de verde a amarillo, deberá cambiar los acumuladores. Con el empleo del cargador SLG 260-3618, los acumuladores estarán totalmente cargados en aproximadamente 1,5 horas.

Datos técnicos

Tipo de láser	Diodo láser, CW (*continous wave* = onda continua)
Longitud de onda	658 nm
Divergencia del rayo láser	1,0 °
Potencia de salida, CW	50 mW +/- 10 mW
Distancia de seguridad (Distancia Nominal de Riesgo Ocular - NOHD)	12,2 m
Alimentación eléctrica	4,8 V ⎓ Acumulador NiMH
Consumo de corriente	100 mA
Acumulador	270 mAh
Tiempo de carga máximo	1,5 horas
Tiempo de tratamiento máximo	2,7 horas
Clase de producto láser	3B, según la norma DIN EN 60825-1/10.2003
Clasificación	IIa, según las directrices de productos médicos 93/42/EEE, apéndice IX

Piloto de funcionamiento

Cuando el láser esté en marcha, el piloto de funcionamiento de color verde permanecerá encendido.

Control de la potencia del láser

Descripción del Indicador de Potencia del Láser (LLI)

6. Botón de «Encendido»
7. Piloto de control del láser
8. Sensor láser
9. Nivel de las pilas
10. Tornillo del compartimento de las pilas

Deberá situar la sonda de láser y el indicador de potencia del láser sobre una mesa o superficie plana.

Coloque el extremo de la sonda de láser en el orificio (sensor láser) del indicador de potencia del láser (LLI). Al pulsar simultáneamente el botón «Láser» y el botón de «Encendido», el piloto de control del láser se encenderá del siguiente modo:

- Verde: indica que la potencia de la radiación láser emitida se encuentra dentro del rango de tolerancia de los valores límite permitidos (de 40 *mW* a 60 *mW*) (+/- 20 %).
- Amarillo: indica que la potencia de la radiación láser emitida se encuentra fuera del rango de tolerancia, pudiendo ser inferior a los 40 mW o superior a los 60 mW. En este caso, el láser no funciona correctamente. Apague el dispositivo láser y póngase en contacto con el fabricante.
- En el caso de que en el LLI se encienda el piloto amarillo de las pilas, deberá cambiar las pilas internas (micro alcalinas de 1,5 V). Para ello, extraiga el tornillo situado en la parte inferior del LLI, o póngase en contacto con el fabricante.

Cómo cargar el acumulador

Datos técnicos	
Potencia de entrada:	100-240 VAC / 50-60 Hz / 0,35 A
Potencia de salida:	4-8 celdas / 260 mA
Tipo:	2116
Rango de temperatura de funcionamiento:	De 0 ºC a + 40 ºC

Para garantizar una larga vida útil de los acumuladores, sólo deberá cargarlos cuando el piloto de funcionamiento se encienda de color amarillo. Una carga constante (es decir, tras un breve uso) reduce su vida útil. El punto de carga del dispositivo láser no puede cortocircuitarse debido a la existencia de un grave riesgo de incendio!

Garantía

Durante el período de garantía de 2 año a partir de la fecha de compra, todas las reparaciones que resulten necesarias y que no obedezcan a un uso incorrecto del aparato serán efectuadas sin coste alguno por el fabricante.

Limpieza y desinfección

La sonda de láser puede limpiarse con alcohol de 80 grados.

El resto del dispositivo láser y todas las otras piezas incluidas en el contenido de la entrega pueden limpiarse con un paño humedecido libre de polvo.

Reajustes, modificaciones y reparaciones

El fabricante se responsabilizará de la seguridad y funcionamiento del aparato, a condición de que los reajustes, modificaciones y reparaciones sean llevados a cabo por él o por personas autorizadas por el mismo, y siempre y cuando el dispositivo se haga funcionar de acuerdo con las instrucciones de funcionamiento.

Diagramas de circuitos, listas de piezas de repuesto e instrucciones de configuración

Prueba de seguridad

De acuerdo con la normativa relativa al funcionamiento de productos médicos (MP BetreibV), el dispositivo láser deberá someterse a una prueba de seguridad técnica cada 24 meses. Para la realización de dicha prueba, rogamos se ponga en contacto con el fabricante del aparato o con su distribuidor.

Accesorios

El **ATech-50** puede hacerse funcionar con los accesorios que se detallan en el contenido de la entrega, así como con las siguientes piezas:

- Gafas protectoras para entornos láser
- Sonda dental, recta
- Sonda dental, curva

El **ATech-50** sólo podrá hacerse funcionar con los accesorios, piezas de repuesto o piezas desechables detalladas en el manual de funcionamiento, siempre y cuando hayan pasado una prueba de seguridad técnica realizada por un centro de verificación autorizado.

Contenido de la entrega

El contenido de la entrega del **ATech-50** incluye:

- Cargador SLG 260-3618
- Gafas protectoras para el paciente, PSB 2
- Estuche de transporte
- Etiqueta de advertencia láser
- Instrucciones de funcionamiento