

Sixtus Italia

LaserSix YAG

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU (GPSR)

Dokument zawiera najważniejsze informacje, ostrzeżenia i zalecenia dotyczące bezpiecznego użytkowania urządzenia. Należy go czytać łącznie z instrukcją obsługi i dokumentacją producenta.

Identyfikacja produktu

Marka: Sixtus Italia

Model: LaserSix YAG

Numer produktu: ENG2100

Typ urządzenia: aparat do wysokoenergetycznej laseroterapii HPLT

Długość fali: 1064 nm

Maksymalna moc: do 12 W

Klasa lasera: 4

Klasa wyrobu medycznego: IIb

Oznaczenie: CE 0051

Producent / importer

Sixtus Italia s.r.l.

Via Tourcoing, 23 - 59100 Prato (PO), Włochy

tel. 0574-7561

e-mail: info@sixtus.it

NIP/VAT: IT 03495810487

Ogólne zasady użytkowania

- Urządzenie LaserSix YAG jest profesjonalnym aparatem do wysokoenergetycznej laseroterapii HPLT.
- Przed rozpoczęciem korzystania z urządzenia należy dokładnie zapoznać się z instrukcją obsługi dostarczoną przez producenta.
- Urządzenie powinno być używane wyłącznie przez odpowiednio wykwalifikowany personel.
- Należy stosować parametry terapii zgodnie z instrukcją, dokumentacją producenta, wskazaniami klinicznymi i przyjętym protokołem.

Ostrzeżenia dotyczące użytkowania

- Nigdy nie kieruj wiązki laserowej bezpośrednio na oczy ani nie patrz bezpośrednio w emitowaną wiązkę.
- Operator, pacjent oraz inne osoby znajdujące się w strefie zabiegu powinny stosować odpowiednie okulary ochronne przeznaczone do długości fali 1064 nm.
- Ze względu na klasę lasera 4 należy ograniczyć dostęp do obszaru zabiegowego i przestrzegać zasad bezpieczeństwa dla laserów wysokoenergetycznych.
- Nie używaj urządzenia w pobliżu materiałów łatwopalnych ani w środowisku o podwyższonym ryzyku pożaru.
- Nie uruchamiaj emisji, jeżeli rękojeść nie jest skierowana na zamierzony obszar zabiegowy.

Przestrogi techniczne

- Przed każdym użyciem sprawdź stan techniczny urządzenia, rękojeści, przewodu zasilającego, pedału sterującego i akcesoriów.
- Nie używaj urządzenia w przypadku uszkodzeń, nietypowych komunikatów, niestabilnej pracy lub innych nieprawidłowości.
- Nie dokonuj samodzielnych modyfikacji urządzenia ani napraw niewskazanych przez producenta.
- Przechowuj urządzenie w suchym, czystym miejscu, z dala od źródeł ciepła i bezpośredniego nasłonecznienia.

Przeciwwskazania i kwalifikacja do zabiegu

Przed zabiegiem należy przeprowadzić kwalifikację pacjenta zgodnie z instrukcją producenta i obowiązującymi zasadami postępowania medycznego. Szczegółnej oceny wymagają m.in.:

- ciąża i okres karmienia piersią;
- aktywne infekcje w miejscu zabiegu;
- choroby nowotworowe lub podejrzenie zmian nowotworowych;
- stosowanie leków lub substancji zwiększających wrażliwość na światło;
- fotodermatozy i inne nadwrażliwości na światło;
- nieuregulowana cukrzyca, zaburzenia krzepnięcia oraz wybrane choroby autoimmunologiczne;
- świeże zabiegi chirurgiczne, uszkodzenia skóry lub aktywne zmiany dermatologiczne w obszarze terapii;
- epilepsja lub inne stany wymagające indywidualnej konsultacji medycznej.

W razie wątpliwości decyzję o zastosowaniu terapii podejmuje uprawniony specjalista po ocenie stanu pacjenta.

Czyszczenie i konserwacja

- Przed czyszczeniem wyłącz urządzenie i odłącz je od zasilania.
- Do czyszczenia obudowy używaj miękkiej, lekko zwilżonej ściereczki. Nie stosuj agresywnych środków chemicznych, jeżeli producent nie dopuszcza ich użycia.
- Elementy aplikacyjne i akcesoria czyść i dezynfekuj zgodnie z instrukcją producenta oraz procedurami obowiązującymi w placówce.
- Regularnie kontroluj stan techniczny urządzenia i wykonuj okresowe przeglądy zgodnie z zaleceniami producenta lub autoryzowanego serwisu.

Ryzyko porażenia prądem

LaserSix YAG jest urządzeniem elektrycznym. Niewłaściwe użytkowanie, uszkodzenie przewodu zasilającego lub kontakt z wilgocią może stwarzać ryzyko porażenia prądem.

- Przed każdym użyciem sprawdź przewód zasilający i gniazdo.
- Nie używaj urządzenia w wilgotnych pomieszczeniach ani w bezpośrednim sąsiedztwie wody, o ile producent nie wskazuje inaczej.
- Nie dotykaj wtyczki i złączy mokrymi rękami.
- W przypadku uszkodzenia przewodu, obudowy lub złączy natychmiast przerwij użytkowanie.

Postępowanie w przypadku nieprawidłowości

- Natychmiast przerwij zabieg, jeżeli wystąpi nieoczekiwana reakcja pacjenta, błąd urządzenia lub niekontrolowana emisja.
- Wyłącz urządzenie i zabezpiecz je przed ponownym użyciem do czasu oceny technicznej.
- Skontaktuj się z producentem, dystrybutorem lub autoryzowanym serwisem.
- W przypadku zdarzenia związanego z wyrobem medycznym należy postępować zgodnie z właściwymi procedurami zgłaszania incydentów.

Parametry istotne dla bezpieczeństwa

Technologia: HPLT - High Power Laser Therapy

Tryby emisji: ciągły / pulsacyjny

Regulacja średnicy obszaru terapii: 2-25 mm

Światło prowadzące: 650 nm

Zasilanie: 90-240 V AC / 50-60 Hz

Pobór mocy: 100 VA

Dokument informacyjny przygotowany na podstawie informacji produktowych i ostrzeżeń bezpieczeństwa udostępnionych dla produktu przez sprzedawcę. W przypadku rozbieżności pierwszeństwo mają aktualna instrukcja obsługi, etykieta, dokumentacja producenta oraz obowiązujące przepisy.