

# Terapia Láser Veterinaria

SL4



 **KONTROLab.**



# Manual del Operador Terapia Laser SL4

## Manual de instrucciones de funcionamiento

## Instrucciones antes de su uso

Al recibir este producto, por favor revise cuidadosamente la integridad del envase. Consulta la lista de embalaje y revisa cuidadosamente los componentes del producto y su cantidad. Si hay daños en el embalaje, daños en el equipo o falta un componente, por favor contacte con nuestro personal de posventa o con el distribuidor designado para su reemplazo.

Para recibir un mejor servicio, por favor confirme que el embalaje está en buen estado, revise el set de productos, rellene el recibo, el formulario de archivo de usuario y los registros de formación, y devuelva rápidamente a la empresa.

**Se recomienda encarecidamente que los usuarios reciban formación relacionada antes de su uso. Contacta con tu representante de ventas y asegúrate de que tu formación esté programada. Lee detenidamente las instrucciones y toma las medidas de seguridad necesarias durante el uso para evitar los daños en el cuerpo humano y el equipo que puedan causar la posible radiación láser dañina.**

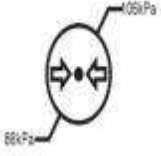



**La empresa no será responsable de lesiones personales ni daños al equipo causados por no seguir las instrucciones durante el uso.**





Identificación del producto e instrucciones de embalaje conforme a IEC60825-1: 2014, EN ISO 15223-1: 2016 y otros requisitos relacionados.

Los símbolos gráficos utilizados para la identificación y el embalaje del producto son los siguientes:

SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN
	Peligro del láser
	Parada láser
	Fecha de fabricación
	Indica el número de catálogo del fabricante
	Corriente continua y alterna
	No usarlo si el paquete está dañado
	Transporte en posición vertical
	Indica los límites de temperatura a los que el dispositivo médico puede exponerse de forma segura.

SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN
	Fibra
	Advertencia o precaución escrita en rojo en el frente asociado con el
	Fabricante
	No reciclable
	Mantente seco
	Mantente alejado de la luz del sol
	Frágil – Maneja con cuidado
	Indica que el dispositivo médico no está hecho con látex

	<p>Indica el rango de presión atmosférica al que el dispositivo médico puede ser expuesto de forma segura.</p>			<p>Indica el rango de humedad al que el dispositivo médico puede exponerse de forma segura.</p>
<p><b>IPX1</b></p>	<p>Indicates the level of enclosure protection</p>		 <p>or</p> <p><b>Foot Switch</b></p>	<p>Indica el uso de un pedal o la conexión para un pedal</p>
	<p>Uso solo con prescripción</p>		<p><b>Intencionadamente dejado en blanco</b></p>	<p><b>Intencionadamente dejado en blanco</b></p>

Etiqueta / Símbolo	Título	Descripción / Explicación Texto
	<p>Peligro del láser Fibra óptica</p>	<p>Advertencia de seguridad</p>
	<p>Puerto de salida láser</p>	<p>Advertencia de seguridad</p>
	<p>Explicación del producto láser de clase 4</p>	<p>Advertencia de seguridad</p>
	<p>Bloqueo de seguridad</p>	<p>Advertencia de seguridad</p>

# ÍNDICE

1. INTRODUCCIONES .....	8
1.1 Descripción del dispositivo .....	8
1.2 Indicación .....	10
1.3 Uso previsto .....	10
1.4 Población prevista .....	10
1.5 Contraindicaciones .....	10
1.6 Advertencias y precauciones .....	11
1.7 Características .....	11
1.8 Requisitos de uso .....	12
2. PRECAUCIÓN DE SEGURIDAD .....	12
2.1 Instrucción de seguridad .....	13
2.2 Requisitos para la Sala de Terapia .....	13
2.3 Requisitos de seguridad para pacientes, operadores y otro personal .....	14
2.4 Requisitos de seguridad relacionados con el funcionamiento del equipo .....	16
2.5 Clasificaciones de seguridad .....	17
2.6 Cuestiones de seguridad .....	18
2.7 Características de seguridad .....	18
3. INSTALACIÓN .....	20
3.1 Comprueba el aspecto y los artículos de embalaje .....	20
3.2 Conservación de materiales de embalaje .....	21
3.3 Instalación del dispositivo .....	21
4. ESPECIFICACIÓN DEL PRODUCTO .....	25
4.1 Parámetros Técnicos .....	25
4.2 Almacenamiento y uso del Entorno .....	25
5. CONTENIDO DEL MODELO SL4 .....	27
6. INFORMACIÓN DE CONEXIÓN .....	28
6.1 Configuración del modelo SL4 .....	28
6.2 Instrucciones de operación .....	28
6.3 Panel de control del modelo SL4 .....	
6.4 Solución de problemas de emergencia .....	34
7. INSTRUCCIONES DE CONTROL DEL INTERRUPTOR DE PIE PARA USO .....	34
7.1 Gafas .....	35
7.2 Entrenamiento.....	35
8. PRECAUCIONES .....	36
9. DESCRIPCIÓN DE LA FUNCIÓN DE ALARMA.....	36
9.1 Tipo de Alarma .....	36

9.2 Modo de alarma .....	37
9.3 Función de alarma .....	37
9.4 Diagnóstico y análisis de fallos .....	38
10. MANTENIMIENTO .....	40
10.1 Mantenimiento Diario .....	40
10.2 Inspección rutinaria .....	41
10.3 Calibración de potencia láser .....	42
11. ELIMINACIÓN DE RESIDUOS .....	42
12 . COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA.....	43
12.1 Transmisión RF .....	44
12.2 Inmunidad Electromagnética.....	44
12.3 Inmunidad Electromagnética.....	46
12.4 La distancia de separación entre el equipo de comunicación RF y el láser terapéutico .....	48
13. SERVICIO .....	49
13.1 Compromiso de calidad .....	49
13.2 Cláusula de Renuncia .....	49
14. COMUNICADO DE LA FCC .....	50
15. INFORMACIÓN DE CONTACTO .....	50

# 1. INTRODUCCIONES

Este manual se aplica al modelo SL4

El SL4 es un producto láser portátil diseñado para la terapia láser médica. Este dispositivo es solo para uso profesional y sus usos terapéuticos solo serán administrados por o bajo la supervisión de un profesional cualificado. El producto está dedicado a clínicos y pacientes con una experiencia de tratamiento segura y eficaz.

## 1.1 Descripción del dispositivo

El modelo SL4 utiliza láseres de diodo GaAlAs como fuente de energía. La energía láser se entrega a la zona de terapia mediante un sistema óptico de transmisión de caminos que consiste en una fibra flexible de cuarzo que conecta la fuente láser y la pieza de mano. La activación ocurre cuando el operador activa el láser y pulsa el interruptor del dedo en el extremo distal de la sonda o el pedal opcional. Cuando se activa el interruptor, aparece el mensaje "LASER EMITTING" en la pantalla LCD. Cuando se pulsa el pedal o el interruptor de dedo una segunda vez y se suelta, el láser se desactiva. La luz láser se aplica en la zona objetivo del paciente con la pieza de mano, ya sea en contacto o ligeramente fuera de contacto con la piel del paciente.

La luz es una radiación térmica invisible y no ionizante que no provoca cambios en el ADN celular. La potencia de salida continua del modelo SL4 es de 30W. El tamaño del punto de salida y la densidad de potencia de la luz láser aplicada se consiguen con la punta de la pieza de mano o mediante la medición definida de las puntas fijas de la pieza de mano (las puntas disponibles varían según el modelo). Además, el modelo SL4 ha sido preestablecido con una variedad de tratamientos razonables y eficaces en el sistema para los clínicos como referencia.



El usuario debe realizar la formación clínica y técnica adecuada antes de utilizar este producto y debe seguir estrictamente el manual de instrucciones durante el funcionamiento del dispositivo. Antes del tratamiento, los profesionales deben elegir los parámetros razonables según la condición y el tratamiento del paciente.

**Nota**

El fabricante no asume responsabilidad por los efectos directos o efectos secundarios que surjan de la terapia o el uso del sistema. La responsabilidad exclusiva recae en el personal médico.

**Nota**

Se anima a cada clínica y hospital que utilice este dispositivo a adoptar un Programa de Formación y Seguridad con Láser.

## 1.2 Indicación

El modelo SL4 está indicado para alivio temporal de dolores musculares y articulares leves, rigidez, dolor leve por artritis, espasmos musculares, aumento temporal de la circulación sanguínea local y relajación temporal de los músculos mediante elevación tópica de la temperatura tisular debido a emisiones espectrales infrarrojas.

## 1.3 Usuario previsto

Usuarios profesionales solo con receta.





## 1.4 Población prevista

Uso veterinario que incluye animales domésticos, de granja y exóticos



## 1.5 Contraindicaciones







Actualmente no se conocen efectos adversos para el uso de dispositivos láser de la misma potencia y longitud de onda que el dispositivo láser SL4. Los usuarios profesionales deben estar plenamente conscientes del estado del paciente antes del tratamiento.

### 1.5.1 Contraindicaciones absolutas

-  No ilumines directamente los ojos con luz láser, con o sin protección para gafas .
-  No apliques el láser a las hembras embarazadas.
-  No apliques el láser directamente sobre la glándula tiroides.
-  No aplique el láser a pacientes con cáncer activo.





### 1.5.2 Contraindicaciones relativas

-  No aplique el láser sobre un estimulador medular (SCS) en funcionamiento.
-  No aplique el láser directamente sobre un marcapasos o dispositivo electrónico implantado. Es seguro usar distancia con láser de un marcapasos.

-  No aplique el láser a pacientes que toman medicamentos con contraindicaciones de calor o fotosensibilidad.
-  No apliques el láser sobre las zonas que han recibido corticosteroides recientemente.
-  No apliques el láser si se detecta intolerancia individual al tratamiento.
-  No apliques el láser sobre una hemorragia o sangrado activo.
-  No apliques el láser sobre los tatuajes.
-  No utilice el láser en pacientes con meningitis o encefalitis.

## 1.6 Advertencias y precauciones

Por razones médico-legales, el clínico debe conocer el historial médico de los pacientes y sopesar el beneficio frente al riesgo al administrar la terapia láser.

-  Ten precaución al aplicar el láser sobre zonas donde la percepción sensorial está ausente o disminuye.
-  Ten precaución al aplicar el láser a pacientes sensibles a la luz.
-  Ten precaución al aplicar el láser a pacientes con enfermedad cardíaca o pulmonar.
-  Ten precaución al aplicar el láser a pacientes que toman anticoagulantes o que tienen trastornos hemorrágicos.

## 1.7 Características

Durante su uso, los usuarios descubrirán que los láseres del modelo SL4 son de primera categoría en los siguientes aspectos:

### Preciso

El modelo SL4 está diseñado para ofrecer los protocolos terapéuticos más precisos, reduciendo el tiempo tanto para el usuario como para el paciente.

### Seguro

Rangos de potencia diseñados para diversos tipos de dolor e inflamación. Al mismo tiempo, existen una variedad de sistemas de alarma de seguridad para facilitar la seguridad de la operación.

### Conveniente

La pieza de mano especialmente diseñada y la fibra permiten el acceso a cualquier área de tratamiento.

### Operación sencilla

Con el sistema inteligente de interacción humano-ordenador y la pantalla interna de vídeo autodidacta, la interfaz es más clara. Ofrece una variedad de opciones de tratamiento maduras para los clínicos como referencia, ahorrando en gran medida tiempo y pasos para establecer los parámetros de tratamiento, y también aportando comodidad a los clínicos.

### Portátil


El dispositivo es ligero, fácil de transportar y puede usarse con adaptador de corriente o batería recargable.

## 1.8 Requisitos de uso


Se anima a cada clínica y hospital que utilice este dispositivo a adoptar un Programa de Formación y Seguridad con Láser.

Si hay alguna pregunta o asistencia necesaria durante el uso, por favor contacte con el concesionario designado o con nuestra empresa.

## 2. PRECAUCIÓN DE SEGURIDAD

 **ADVERTENCIA:** Antes de usar este producto, por favor lea atentamente esta sección y respete estrictamente la información de seguridad. Este dispositivo es solo para uso profesional y sus usos terapéuticos solo serán administrados por o bajo la supervisión de un profesional cualificado

 **ADVERTENCIA: Radiación láser invisible - –exposición en ojos vacíos o piel a radiación directa o dispersada!**

 **ADVERTENCIA: Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, el adaptador CA/DC solo debe conectarse a una fuente de alimentación correctamente conectada a tierra!**

## 2.1 Instrucción de seguridad

El modelo SL4 es un producto láser de Clase 4. Antes de su uso, los usuarios deben leer y familiarizarse con el manual de instrucciones, y seguir estrictamente las instrucciones del manual para operar y mantener el dispositivo. La operación y la configuración fuera del alcance de este manual pueden causar daño al usuario o al paciente.

Antes del tratamiento, los clínicos deben determinar los síntomas clínicos de los pacientes y realizar un análisis para el tratamiento adecuado. Deben tener en cuenta plenamente el riesgo del tratamiento y obtener el permiso del propietario o paciente antes del tratamiento.

Los profesionales deben estar plenamente informados sobre el historial médico del paciente antes del tratamiento. Disfunción de la coagulación, melanoma, cáncer y lesiones precancerosas, enfermedad hemorrágica aguda, insuficiencia cardiopulmonar y renal, síntomas pre-ictus, inflamación aguda asociada a síntomas de sepsis, respuesta al embarazo, cicatrización de heridas cutáneas con tendencia a formar queloides, trastorno de la capacidad de cicatrización, sufrir enfermedades sistémicas y otras personas prohibidas; Los pacientes con alergias a anestesia, enfermedades cardíacas, enfermedades pulmonares, trastornos hemorrágicos, suspensión respiratoria en sueño y otros grupos, así como inmunodeficiencia, deben ser tratados con precaución.


## 2.2 Requisitos para la Sala de Terapia

Sigue estos requisitos de seguridad para organizar la sala de terapia:

- Cada puerta de entrada debe tener un cartel de advertencia de seguridad láser (etiqueta de advertencia) para advertir a los demás de la existencia de peligros de radiación láser;
- Todo el personal en una granja o campo abierto debe ser informado sobre el uso del dispositivo antes de la operación

- El interbloqueo debe instalarse en cada entrada y conectarse al conector de bloqueo remoto en el panel trasero del dispositivo. Cuando la puerta se abre, el dispositivo no puede emitir láser, impidiendo que nadie entre en la habitación cuando el láser se emite y esté expuesto a la radiación láser.
- Para evitar que cualquier radiación reflejada por el haz láser cause el riesgo de radiación láser, no debe encontrarse material altamente reflectante en la sala o área de terapia, como espejos o cristales cromados.


 **ADVERTENCIA: ¡Radiación láser invisible - --exposición del ojo o piel a radiación directa o dispersada!**



 **ADVERTENCIA: Evite el contacto del láser y el haz láser con disolventes inflamables, explosivos, anestésicos u otros combustibles. No pongas productos de papel ni de plástico en la zona de tratamiento láser para prevenir incendios.**

## 2.3 Requisitos de seguridad para pacientes, operadores y otro personal

Sigue TODAS las instrucciones de seguridad antes y durante el tratamiento:

 **ADVERTENCIA: ¡Radiación láser invisible - --exposición del ojo o piel a radiación directa o dispersada!**








 **ADVERTENCIA: La distancia nominal de peligro ocular (NOHD) es de 1,65 m desde el extremo distal de la fibra.**

-  Las personas no autorizadas o quienes no obtengan un certificado de cualificación clínica no deben utilizar el producto para tratamiento clínico.
-  La radiación láser directa o dispersada puede causar daños irreversibles en la córnea, la retina y el tejido cutáneo. Todas las personas presentes durante la operación de este dispositivo deberán llevar gafas protectoras con una densidad óptica de 7,0 o superior para las longitudes de onda infrarrojas (810, 915, 980nm) y 2,0 o superiores para la longitud de onda roja visible (660nm) emitida por el modelo SL4.


 **ADVERTENCIA:** Las gafas protectoras no especificadas pueden causar daños en los ojos.

 **ADVERTENCIA:** Revisa tus gafas regularmente para detectar daños o roturas.

NOTA: Por favor, contacte con el distribuidor designado o visite la web del producto de la empresa para comprar gafas de repuesto.




-  Nunca intentes ver el haz láser o la luz indicadora a lo largo de un camino óptico con ojos o con equipos ópticos. El contacto directo puede causar daños irreparables en los ojos.
-  No retire las gafas protectoras hasta que el operador vuelva al modo "Standby".
-  No dejes el láser en modo LISTO.
-  No permitas que personas ajenas al personal entren en la zona de tratamiento durante el tratamiento con láser.
-  No llesves joyas ni objetos reflectantes durante el tratamiento. Evita dispersar o reflejar la energía láser que pueda causar daños en los ojos o la piel.
-  Apaga el interruptor de encendido cuando no uses el dispositivo láser. La contraseña segura de inicio de sesión no debe compartirse y debe ser conservada únicamente por personal designado y autorizado. A las personas no autorizadas se les prohíbe obtener la contraseña de acceso para evitar lesiones personales y daños al equipo.
-  Cuando el dispositivo está encendido y en funcionamiento, si hay una función anormal (como falta de pantalla, anomalía en la luz, etc.), pulse inmediatamente el interruptor de parada de emergencia para detener la salida del láser. Identifica y corrija la causa antes de reanudar el uso. Secciones de Función de Alarma y Diagnóstico y Análisis de Fallos. Si es necesario, por favor notifique al concesionario designado o a la empresa para pedir ayuda.

- Evita fuerzas de tracción fuertes y doblas extremas del mango o de la fibra óptica. NUNCA dobles el cable de fibra ni apliques tensión. Mantén el radio de curvatura de curvatura mayor a 50 mm y en un ángulo de 90 grados o más
- Se recomienda encarecidamente que el equipo sea inspeccionado y mantenido regularmente por un representante de servicio autorizado de KONTROLab o usuarios bajo la supervisión de la persona autorizada. Secciones de Mantenimiento Diario, Inspección Rutinaria, Calibración Láser y Servicio de Referencia.




 **ADVERTENCIA:** Si el dispositivo no funciona con normalidad, por favor contacte inmediatamente con el concesionario designado o con la empresa para consulta. Los usuarios no autorizados no pueden abrir el dispositivo sin permiso. La apertura no autorizada del dispositivo presenta un riesgo de descarga eléctrica, así como de lesiones o daños graves o irreversibles a personas o dispositivos.


## 2.4 Requisitos de seguridad relacionados con el funcionamiento del equipo

Cumple las siguientes instrucciones de seguridad para garantizar un funcionamiento seguro y eficiente del equipo:

-  Elige un lugar seguro y bien ventilado para instalar y utiliza el equipo. Se debe mantener una distancia mínima de 20 cm entre las ranuras de ventilación y las paredes para garantizar una ventilación suave durante el trabajo.
-  Un entorno electromagnético fuerte puede afectar al funcionamiento normal del equipo, y también debe evitarse que el dispositivo se utilice junto con otros dispositivos fácilmente interferibles. Sección de referencia sobre compatibilidad electromagnética.
-  Solo usa los accesorios designados (como: pedal, pieza de mano, puntas, etc.) **Nota:** Contacta con el concesionario o empresa designado para comprar

accesorios de repuesto. Los accesorios no especificados pueden causar fallos o daños en el equipo.

-  Apaga el equipo antes de mover o levantar el equipo láser. Protege la pieza de mano, la fibra y la ventana láser con una tapa antipolvo para protegerlos del polvo u otros materiales extraños.
-  Comprueba la integridad del sistema de transmisión de haz antes de usarlo. Una buena forma de comprobar la integridad del sistema de transmisión es que el haz de puntería pase por el mismo sistema de transmisión que el haz de trabajo. Si el punto de luz del haz de puntería no está al final del sistema de transmisión, o su intensidad se reduce o no parece converger, esto puede indicar que el sistema de transmisión está dañado o no funciona correctamente. Consulta con el concesionario designado o con nuestra empresa.
-  Se debe evitar el uso de anestésicos inflamables o gases oxidantes, como el óxido nitroso (N<sub>2</sub>O) y el oxígeno. Ciertos materiales, como el algodón, son ricos en oxígeno y se encienden por la alta temperatura generada por el equipo láser que se utiliza. Los disolventes y soluciones inflamables utilizados para la limpieza y desinfección deben volatilizarse antes de utilizar el equipo. Existe el riesgo de que el gas interno pueda estar inflamado.

 **ADVERTENCIA:** Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, el adaptador CA/DC solo debe conectarse a una fuente de alimentación correctamente conectada a tierra!

## 2.5 Clasificaciones de seguridad

La siguiente clasificación de seguridad se aplica al modelo SL4 :

Radiación láser: productos láser de clase 4

Tipo de protección contra descargas eléctricas: Clase 1

Grado de protección contra descargas eléctricas: Tipo B

Indicación de protección del carcasa: IPX1 (Equipo general)

## 2.6 Cuestiones de seguridad

Informa directamente a KONTROLab o al distribuidor designado sobre los problemas de seguridad detectados durante el uso de este producto.

## 2.7 Características de seguridad

El modelo SL4 ofrece una variedad de funciones de monitorización y seguridad de seguridad para monitorizar el estado operativo del sistema y la interrupción de emergencia de la salida láser. El propósito y funcionamiento de estos dispositivos de seguridad deben familiarizarse al utilizar el equipo láser de diodo.

### Interruptor de encendido

Se utiliza como interruptor de línea para separar el dispositivo de la fuente principal de alimentación:

O = OFF, | = ON.

### Contraseña de inicio de sesión

La interfaz de inicio de sesión se solicita después de encender el equipo, solicitando permisos la identificación del PIN de seguridad de 4 dígitos del usuario.

### Parada de emergencia

El interruptor de parada de emergencia se utiliza para detener inmediatamente la salida de la emisión del láser. Cuando el dispositivo está encendido y funcionando, si hay una función anormal (como falta de pantalla, anomalía de luz, etc.) ocurre durante el tratamiento, pulsa inmediatamente el interruptor de parada de emergencia para detener la salida del láser. Identifica y corrige la causa antes de reanudar el uso. El usuario puede reiniciar el interruptor de PARADA DE EMERGENCIA tirando del interruptor hacia fuera y alejándolo del equipo.

### Enclavamiento remoto

Si el dispositivo de enclavamiento no está insertado en el conector del dispositivo, se interrumpirá la alimentación eléctrica de los controles y los componentes láser. El dispositivo de enclavamiento de seguridad DEBE estar insertado antes de poder encender el dispositivo.

El dispositivo de enclavamiento debe instalarse en la entrada de cada sala de terapia designada y conectarse al conector de enclavamiento remoto del panel trasero del dispositivo. En una granja o campo abierto, el dispositivo de enclavamiento debe conectarse al conector de enclavamiento remoto del panel trasero del dispositivo.

### Monitorización del sistema

El modelo SL4 está equipada con un interruptor de parada de emergencia, enclavamiento remoto, interruptor de pie/dedo, fibra, temperatura láser y otras funciones de estado del sistema. Si el sistema detecta anomalías o errores asociados, la salida que emite el láser se detendrá y una alarma visual audible alertará al dispositivo usuario de un error.

### Botón de iniciar tratamiento (Espera/Listo)

Los ajustes de encendido o selección de programas solo pueden configurarse en modo de espera. Cuando el sistema esté en todas las condiciones normales, pulsa el botón INICIAR TRATAMIENTO (Standby/Ready) para cambiar el dispositivo de Standby a Ready.


La activación del pedal o del dedo permitirá que el equipo entre en estado de emisión láser. Se informa a los usuarios de que el equipo emite láser mediante un pitido y una luz amarilla.

### Pedal (opcional)


Pulsar el pedal en modo READY permitirá que el equipo emita el láser. Pulsar el pedal en el Tratamiento de Inicio (modo de espera) se activará al usuario con un pitido y una alarma de luz roja que indica que el dispositivo está en un estado de funcionamiento anormal.

## Alerta

Cuando el sistema detecta un estado de funcionamiento anormal o no normal, el equipo proporcionará notificaciones de alarma mediante sonido, luz y alertas de texto gráficas en la pantalla LCD que informarán al usuario de que el sistema está en un estado anormal. Los usuarios pueden ver la información de la interfaz para entender el funcionamiento del dispositivo.

 **ADVERTENCIA:** No seguir la información de seguridad anterior puede resultar en riesgos de descargas eléctricas y radiación láser. Por favor, respete todas las instrucciones, requisitos y advertencias de seguridad.

## 3. INSTALACIÓN

 **ADVERTENCIA:** La aceptación y puesta en marcha del dispositivo láser médico modelo SL4 debe realizarse con la ayuda y orientación de nuestros técnicos o agentes autorizados.

### 3.1 Comprueba el aspecto y los artículos de embalaje

El modelo SL4 se envasa e inspecciona estrictamente en fábrica. Después de recibir el producto, por favor marque la casilla de daños. Después de desempacar, por favor comprueba que los artículos de embalaje estén completos según la lista de equipaje.

Nota: Por favor, compruebe cuidadosamente si el contenido de la lista de embalaje está completo, faltando o dañado. Por favor, contacta con el concesionario designado o con la empresa para el reemplazo si los artículos faltan o están dañados, o si el embalaje presenta daños evidentes, accidentes, etc..

#	Elementos	Número
1	El modelo SL4 –láser de diodo	1
2	Interruptor de pie con el dedo u opcional	1
3	Pieza de mano	1

4	Cabeza de tratamiento	3
5	Gafas	3
6	Cable de alimentación	1
7	Manual del modelo SL4	1
8	Certificado de Inspección de Producto	1
9	Lista de equipaje	1

**⚠ ADVERTENCIA:** El uso de accesorios no especificados puede causar riesgos de radiación láser y daños en dispositivos. Si el pedal, la pieza de mano y otros accesorios se dañan o se pierden durante el uso, o si necesitas comprar artículos de nuevo, por favor contacta con tu distribuidor designado o con nuestra empresa para comprarlos.

### 3.2 Conservación de materiales de embalaje

Guarda todo el material de embalaje. Se recomienda utilizar estos materiales al almacenar el equipo o devolverlos a nuestra empresa para su reparación.



El láser llegará en esta caja segura. Quita el láser y los accesorios. No tires la caja. ¡Guarda la caja para usarla en el futuro!

### 3.3 Instalación de dispositivos




Nota: Por favor, instale el equipo bajo la supervisión de nuestro técnico autorizado o del distribuidor designado.

## Selección de Instalación y Plataforma


El modelo SL4 tiene un diseño de refrigeración por aire. El sistema consta de un sistema de transferencia térmica de tubo de calor, relleno de líquido, en circuito cerrado, con asistencia de ventilador y aire. El calor se transfiere al sistema y se disipa a través de un armazón de aletas donde se libera a la atmósfera ambiente. Por favor, elija un lugar bien ventilado para la instalación del equipo. La plataforma de colocación requiere una textura dura y no debe dificultar el flujo de aire por la parte inferior del equipo. Mantén el dispositivo al menos a 20 cm de distancia de la pared para facilitar el funcionamiento del interruptor de encendido.


## Fibra y conexión de pedal/dedo

El conector del interruptor de pie/dedo y el puerto de salida láser están situados en el lado derecho del dispositivo. A la izquierda están el enchufe del interruptor y el puerto de carga.

		
Desatornilla y quita la tapa.	No dejes que suciedad ni escombros entren en este puerto.	No toques el extremo de la fibra e insértalo inmediatamente en el puerto láser.


		
Inserta fibra en el puerto láser y atornilla hasta que quede bien sujeta.	Inserta el conector del interruptor verticalmente en el dispositivo sin girarlo.	Pieza de mano instalada

 **ADVERTENCIA:** Para evitar contaminación por polvo, no toque el puerto láser ni el puerto del mango con la mano al conectar el mango. Se debe colocar y guardar la tapa antipolvo en la cadena de la fibra. La pieza de mano y la cara del acoplador deben protegerse del polvo y de materiales extraños tras la separación del mango y el puerto láser con los condensadores antipolvo.

 **ADVERTENCIA:** No dobles la tapa trasera de la fibra durante la conexión o desconexión para evitar daños o roturas de la fibra. No seguir estos procedimientos provocará daños en la fibra óptica y en el sistema de transmisión óptica, lo que provocará riesgos de radiación láser. NUNCA dobles el cable de fibra ni apliques tensión. Mantén el radio de curvatura de curvatura mayor a 50 mm y en un ángulo de 90 grados o más

### Instalación de Bloqueo Remoto

La interfaz de bloqueo remoto está situada directamente sobre el dispositivo. El enclavamiento remoto debe conectarse al dispositivo de enclavamiento en la puerta de la sala de terapia mientras el equipo está en funcionamiento. Cuando se abre la puerta, el equipo no puede emitir láser, impidiendo que nadie entre en la sala y quede expuesto a la radiación láser.

 **ADVERTENCIA:** La puerta debe estar completamente cerrada y no debe abrirse cuando el equipo esté en uso. Abrir la puerta de la sala de terapia mientras se opera con un interbloqueo correctamente instalado detendrá inmediatamente la emisión de gases láser.

### Conexión de la pieza de mano

El conector de la pieza de mano está situado directamente encima del dispositivo. Quita la maneta y la tapa antipolvo del puerto láser antes de instalar la manilla. Inserta suavemente el conector del mango en el puerto láser y apriétalo girando la tuerca de fijación en sentido horario. Quita la tapa protectora roja y colócala en la cuna. Selecciona la cabeza de tratamiento y conéctala a la base de la pieza de mano.

		
Retira la cabeza de tratamiento abierta	Quita la cabeza de tratamiento abierta y conéctala a la maneta	Así es como se ve el dispositivo tras la instalación

### El uso de la pieza de mano

Después de configurar el tratamiento, selecciona el botón "INICIAR TRATAMIENTO" (Espera) en la interfaz para entrar en el estado "LISTO". En el estado "LISTO", alinea la cabeza del mango con el lugar de tratamiento y pulsa el interruptor de pie/dedo. El láser se emitirá para la terapia médica correspondiente.

**⚠ ADVERTENCIA:** La radiación láser causa daños irreversibles en los ojos. Durante el tratamiento, por favor lleve gafas protectoras específicas. No mires al haz láser ni a la luz indicadora para evitar que los ojos se expongan a la radiación directa o dispersa del láser.

**⚠ ADVERTENCIA:** Si los accesorios (como la pieza de mano) están dañados, perdidos o necesitan ser adquiridos, por favor contacte con KONTROLab. El uso de accesorios no designados provocará que el equipo no funcione, o daños y lesiones en equipos y personal.

## 4. ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

### 4.1 Parámetros técnicos

Característica	SL4
Fuente láser	Diodo GaAlAs
Número de diodos	4
Longitud de onda (nm $\pm$ 10 nm)	650, 810, 915, 980
Potencia CW (W) $\pm$ 20%	30
NOHD (*)	1.65 m
Sistema láser	Clase IV
Haz de puntería	650 nm $\pm$ 20 nm
Potencia del haz de puntería	< 2mW
Sistema de Transmisión	600 $\mu$ m
Fibra	Cuarzo
Emisión	CW o cortado (1 – 10000 Hz)
Voltaje de funcionamiento	100 – 240V 50-60HZ
Activación láser	Interruptor de dedo, pedal opcional
Parada láser	Sí
Detección de fibra	Sí
Enclavamiento	Sí
Suministro eléctrico	Entrada 100-240V CA, 50/60Hz
Peso	aprox. 3,0 KG
Dimensión (H x Ve x D)	110mm x 220mm x 300mm
Protección IP de dispositivos	IPX1

### 4.2 Almacenamiento y uso del entorno

Las siguientes son las condiciones ambientales para el almacenamiento y uso del dispositivo:

- Temperatura de almacenamiento: 0~35°C (Con embalaje)
- Temperatura de funcionamiento: 10~30°C
- Humedad de almacenamiento: <80% (con embalaje)
- Usa humedad ambiente: 30%~75%
- Presión atmosférica de funcionamiento: 86~106 kPa
- Evita la luz solar directa, la lluvia está estrictamente prohibida
- Bien ventilado
- Evitar almacenar en un entorno electromagnético fuerte
- Evita vibraciones fuertes
- Sistema médico eléctrico programado
- Evita almacenar en gases explosivos, corrosivos, polvo o sal en exceso del medio ambiente

La batería puede almacenarse en un rango ambiental de -100°C a 450°C para almacenamiento a corto plazo.

## 5. CONTENIDO DEL MODELO SL4

#	ÍTEM	DESCRIPCIÓN
1	Pantalla	Mostrar toda la información de operación
2	Pieza de mano	Pieza de mano de tratamiento
3	Fibra	La energía láser se transporta a través de la fibra
4	Puerto de conector de interruptor de pie/interruptor de dedo	Conecta el interruptor de pie por cable/interruptor de dedo a la unidad
5	Puerto de Bloqueo Remoto	Conecta el interbloqueo a la unidad
6	Interruptor de encendido	Interruptor maestro ON/OFF
7	Puerto de fibra	SMA 905
8	Puerto USB	Actualización de software
9	Conmutador de emergencia	Utilizado en caso de emergencia
10	Gafas de seguridad	Gafas de protección láser

## 6. INFORMACIÓN DE CONEXIÓN

### 6.1 Configuración del modelo SL4

Sección de Contenidos y Accesorios de Referencia del modelo SL4 para la identificación de componentes y sección de Instalación para diagramas ilustrados para ensamblaje.

- Coloca la unidad en un lugar limpio, seco y bien ventilado
- Verifica que la energía está en posición OFF
- Verificar que el botón de parada de emergencia esté desconectado (tira fuera)
- Conecta el interruptor de dedo o el pedal opcional
- Conecta el bloqueo remoto
- Conecta el cable de alimentación al conector de la unidad y enchufa a la toma de pared con toma de tierra
- Inserta fibra en el puerto de conexión de fibra retirando primero una pequeña tapa protectora de acero inoxidable del extremo conector de la fibra. Guarda la tapa protectora para usos futuros y ten cuidado de no tocar el extremo de la fibra. A continuación, conecta la fibra al puerto de conexión de fibra atornillando el collar de aluminio al puerto de conexión de fibra hasta que la conexión esté "apretada como un dedo". Si usas fibra decapable, consulta las instrucciones proporcionadas con la fibra.
- Instala el sistema de entrega de mano, pieza y fibra. Coloca la punta terapéutica en el extremo distal de la pieza de mano.

### 6.2 Instrucciones de operación

(Las imágenes se muestran solo como referencia y pueden aparecer de forma diferente entre dispositivos)

#### Prenda el SL4

- Verifica que el botón rojo de emergencia esté desactivado y tirado
- Gira el interruptor de encendido a la posición ENCENDIDO
- Sistema de inicio de sesión de interfaz de usuario para introducir un PIN de seguridad de 4 dígitos introduce la interfaz principal
- Introduce el 1234 para privilegios administrativos súper

Introducir un PIN de seguridad incorrecto generará un mensaje temporal de "error PIN" en el botón que obligará al usuario a volver a introducir el PIN seguro correcto.

- Selecciona un PRESET desde las opciones administrativas de la interfaz principal



- Navega por la configuración de la Interfaz de Casa para seleccionar el protocolo adecuado



## Tratamiento personalizado

- El usuario puede crear tratamientos personalizados para el uso general del dispositivo



⚠ **ADVERTENCIA:** La radiación láser causa daños irreversibles en los ojos. Durante el tratamiento, por favor lleve gafas protectoras específicas. No mires al haz láser ni a la luz indicadora para evitar exponer los ojos a la radiación directa o dispersa del láser.

## Apaga el SL4

### Tratamiento terminado dejando el dispositivo apagado


- Navega por la configuración para encontrar otras opciones adecuadas
- O pulsa el botón de Ir a casa
- Desde el botón Ir a Inicio vuelves a la pantalla de inicio

⚠ **ADVERTENCIA:** Verifica que el conjunto de fibra óptica no esté torcido al devolver la pieza de mano a la cuna. La fibra puede romperse si se torce o se crimpa.


⚠ **ADVERTENCIA:** No dejes el sistema en un entorno descontrolado donde la temperatura o la humedad sean demasiado bajas o demasiado altas. Las condiciones ambientales demasiado bajas o demasiado altas afectarán la estabilidad de la potencia de salida del láser.

La temperatura o la humedad son demasiado bajas o demasiado altas. Las condiciones ambientales demasiado bajas o demasiado altas afectarán la estabilidad de la potencia de salida del láser.

### 6.3 Panel de control del modelo SL4

 **ADVERTENCIA:** Por favor, lea detenidamente la información del panel de control para entender la definición de botones, ajustes del producto y procedimientos operativos del modelo SL4, para evitar un mal uso causado por malentendidos de los botones gráficos.

**Nota:** Las pantallas de pantalla del manual son ejemplos, que pueden ser ligeramente diferentes de la pantalla real del láser de diodo que compraste. Por favor, consulta la pantalla real del dispositivo.


 **ADVERTENCIA:** El PIN de seguridad de 4 dígitos de acceso pertenece a personal autorizado. No se permite que el personal no autorizado utilice el dispositivo sin permiso.

Significado del botón de interfaz:		
NO.	ÍTEM	DESCRIPTION
1		Pantalla anterior
2		Los usuarios pueden seleccionar el botón para volver a la pantalla de inicio
3		Visualización de fecha y hora que se encuentra en las personalizaciones: Los usuarios pueden establecer la fecha y la hora en la interfaz de configuración.
4	CW	Onda continua: el modo de entrega de emisiones
5	650nm	Botón de 650nm $\pm$ 10 longitudes de onda
6	810nm	Botón de 810nm $\pm$ 10 de longitud de onda
7	915nm	Botón de 915nm $\pm$ 10 longitudes de onda
8	980nm	Botón de 980nm $\pm$ 10 longitudes de onda

9	Volumen	Ajusta audible
10	Ir al tratamiento	Tras las modificaciones del protocolo, vuelves a la pantalla de tratamiento

**Nota:**


- 1) Las pantallas del manual son ejemplos y pueden diferir ligeramente de la pantalla real del láser de diodo médico adquirido. Consulta la pantalla real del dispositivo.
- 2) Lee la tabla de botones en detalle para entender la definición y el uso del botón.
- 3) El usuario solo puede establecer los parámetros en el estado de espera.

 **ADVERTENCIA:** Tras finalizar el tratamiento, suelte el pedal/interruptor de dedo para devolver el sistema del estado LISTO al estado STANDBY y así evitar la radiación láser por mal uso.

## 6.4 Solución de problemas de emergencia


Cuando el dispositivo está encendido y en funcionamiento, si hay una función anormal (como falta de pantalla, luz anormal, etc.), pulse inmediatamente el interruptor de parada de emergencia para detener la salida del láser. Identifica y corrija la causa antes de reanudar el uso. Secciones de Función de Alarma y Diagnóstico y Análisis de Fallos. Si es necesario, por favor notifique al concesionario o a la empresa para pedir ayuda.

Método de restablecimiento del interruptor de parada de emergencia: Saca el interruptor de parada de emergencia y alejalo del dispositivo para reiniciar el interruptor de parada de emergencia.

 **ADVERTENCIA:** Este producto es un láser de Clase 4. Durante el uso y mantenimiento, no mires al láser ni al haz directo para evitar daños irreversibles en los ojos.

## 7. INSTRUCCIONES DE CONTROL DEL PEDAL PARA USO

- Conecta el conector del cable del pedal al dispositivo.
- Coloca el pedal en el suelo del andén.
- Establece parámetros apropiados según las necesidades del paciente.
- Aplica presión en el pedal cerrado con el pie. Habrá sonidos de aviso correspondientes para errores de instalación

 **ADVERTENCIAS:**

- 1) No se utilice en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno o óxido nitroso.
- 2) No reutilices objetos desechables o de un solo uso, como las puntas y la fibra. El incumplimiento puede provocar reinfección o infección cruzada y supone un riesgo para el paciente.
- 3) No use esta unidad si sospecha que funciona mal o de forma diferente a lo descrito aquí.

## 7.1 Gafas

Coloca advertencias adecuadas en las zonas de terapia donde se vayan a usar láseres, para que se puedan poner las gafas adecuadas antes de entrar en la zona. El usuario, paciente, asistente y cualquier otra persona en el área de terapia durante los procedimientos láser DEBEN llevar las gafas láser adecuadas para proteger los láseres de diodo emisores con una densidad óptica (OD) de 7,0 o superior para las longitudes de onda infrarrojas (810, 915, 980nm) y 2,0 o más para la longitud de onda roja visible (660nm) emitida por los dispositivos del modelo SL4. La radiación láser de clase IV es peligrosa para el ojo debido al haz directo y a las reflexiones difusas. La radiación láser también representa un riesgo importante para la piel y el fuego. Las gafas de seguridad no diseñadas según esta especificación no son adecuadas para su uso con láseres del modelo SL4.

Las gafas protectoras con láser se pueden adquirir visitando nuestra web del producto o contactando con nuestra empresa.



Gafas

## 7.2 Formación

Solo los profesionales licenciados certificados en láser de Clase 4 utilizan y que hayan leído y comprendido el Manual de Instrucciones de Operación deben utilizar este dispositivo. KONTROLab no asume responsabilidad sobre parámetros, técnicas, métodos, tratamientos o resultados. Los clínicos y/o operadores deben utilizar su propio juicio clínico y profesionalidad para determinar todos los aspectos del tratamiento, la técnica, la configuración adecuada de potencia, intervalos, duración, etc.


Si hay algún problema operativo o técnico durante el proceso, por favor absténganse de usarlo y contacten con el representante autorizado o con nuestra empresa para recibir consulta

## 8. PRECAUCIONES

Los sistemas láser de diodo del modelo SL4 son para uso profesional únicamente según las indicaciones de uso de este manual. El láser debe usarse bajo la supervisión de un profesional médico cualificado.

Si usas algún producto que contenga alcohol, asegúrate de dejarlo secar completamente al aire. Al colocar la pieza de mano en la cuna láser, asegúrate de apuntarla alejada de todos los objetos de plástico para evitar daños.

Las unidades solo pueden aceptar una entrada a la vez. Los ajustes del láser reflejarán la última entrada del usuario.

 **ADVERTENCIA:** Los láseres de diodo se sienten atraídos por la melanina y la hemoglobina. Los niveles de potencia están inversamente relacionados con la cantidad de pigmentación y vascular del tejido objetivo. A medida que la pigmentación varía de un paciente a otro, se comienza con la potencia más baja y aumenta según sea necesario para realizar el procedimiento en tejidos con menor contenido de melanina y vascular; Utiliza anestesia según sea necesario para la comodidad del paciente.

## 9. DESCRIPCIÓN DE LA FUNCIÓN DE ALARMA

### 9.1 Tipo de alarma

El sistema proporciona cinco avisos de alarma, a saber,:

- Alarma de alta temperatura
- Alarma de bloqueo remoto
- Alarma del interruptor de la pieza de mano
- Alarma láser
- Alarma de fibra

Todas las alarmas anteriores son alarmas técnicas. Cuando ocurre la alarma, el usuario debe seguir los procedimientos de precaución de seguridad apropiados definidos en la sección 9.3 Función de la alarma según la prioridad de la alarma para prevenir daños por parte del personal y del dispositivo.

## 9.2 Modo de alarma

El modelo SL4 proporciona señales de advertencia sonoras y gráficas en modo de alarma indicadora de alarma. El estado anormal del sistema provocará alarmas e interrumpirá la salida láser para garantizar la seguridad del personal y del dispositivo. El retardo de la alarma es menor a 1 segundo.

### Alarma sonora

Cuando el estado del sistema es anormal, se activa la alarma sonora. Cuando se activa la alarma, la alarma audible se detiene.

### Señales gráficas de advertencia

En la interfaz de interacción, diferentes tipos de alarmas corresponden a distintas señales gráficas de advertencia. Cuando se activa la alarma, la pantalla vuelve a la normalidad.

## 9.3 Función de alarma

El modelo SL4 Laser monitoriza el estado operativo del sistema en tiempo real. Los sonidos y las señales gráficas de advertencia alertan al sistema de eventos inusuales con prioridades diferentes, interrumpiendo la emisión láser.

Tipos de alarma	Condiciones desencadenantes	Método de liberación de alarma
Alto Alarma de temperatura	1. La temperatura del láser supera los 45 °C 2. La temperatura del acoplador de fibra supera los 60 °C ;3. Fallo del sensor de temperatura	1. Si la alarma de temperatura es causada por una temperatura alta, apague el dispositivo. El dispositivo de refrigeración por aire durante ~10 minutos volverá a la normalidad tras el reinicio. No tapes la abertura del flujo de aire. 2. Por favor, contacta con la empresa con mantenimiento postventa.

Remoto Alarma de Interbloqueo	El bloqueo remoto no se inserta correctamente o no está conectado al dispositivo.	Comprueba el panel trasero del dispositivo y si el bloqueo remoto está correctamente insertado en el dispositivo. Si el bloqueo remoto está insertado en el dispositivo y la condición de la alarma aún no se ha resuelto, por favor contacte con la empresa para el mantenimiento postventa.
Pieza de mano Alarma de interruptor	El interruptor de la pieza de mano no está correctamente insertado o no está insertado en el dispositivo.	1. Revisa el panel frontal y si el interruptor de la mano está correctamente insertado en el dispositivo. 2. Si el interruptor de la manilla está correctamente insertado en el dispositivo y el estado de la alarma sigue sin resolver, por favor compruebe que el botón de la manilla esté pulsado o no.  3. Revisa la operación anterior; si sigue habiendo estado de alarma, por favor contacta con el mantenimiento postventa de la empresa.
Alarma láser	Fallo en el interbloqueo de seguridad	1. Por favor, contacta con la empresa para el mantenimiento postventa.
Alarma de fibra	El conector de fibra no se inserta en la ventana láser.	Inserta el conector de fibra en la ventana láser del dispositivo. Si aún hay un problema de alarma, por favor contacte con el mantenimiento postventa de la empresa.

## 9.4 Diagnóstico y análisis de fallos




**ADVERTENCIA:** No utilice el dispositivo para tratamiento cuando esté fallando o en otras condiciones anormales. Por favor, de acuerdo con las instrucciones para la resolución de problemas y contacta con la empresa para recibir asesoramiento postventa

<b>Fracaso Fenómeno</b>	<b>Análisis de causa</b>	<b>Método de exclusión</b>
Enciende el interruptor de encendido, el indicador del sistema no se enciende y el sistema no arranca	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. El interruptor de parada de emergencia no está encendido</li> <li>2. Fusible fundido</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Liberación del interruptor de parada de emergencia</li> <li>2. Enciende el interruptor de encendido</li> </ol>
La pantalla muestra una alarma	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. El enclavamiento del control remoto no está conectado</li> <li>2. El interruptor de la pieza de mano no está conectado</li> <li>3. La fibra óptica no está conectada</li> <li>4. Fallo del láser</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Comprueba si el bloqueo remoto está correctamente conectado.</li> <li>2. Comprueba que el interruptor de la manilla esté bien conectado.</li> <li>3. Comprueba si la fibra está bien conectada.</li> <li>4. Comprueba si el interruptor de la pieza de mano está pulsado en modo de espera.</li> <li>5. Contacta con la empresa para el mantenimiento postventa.</li> </ol>
No hay indicación sonora cuando el láser está emitiendo	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Fallo en el timbre</li> </ol>	Contacta con la empresa para el mantenimiento postventa.
Atenuación de potencia láser	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. La lente de cristal de la pieza de mano está con polvo u otra suciedad</li> <li>2. Atenuación láser</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Limpia la lente de cristal con papel de cristal o papel de cocina.</li> <li>2. Calibra la potencia del láser según las instrucciones.</li> <li>3. Contacta con la empresa para el mantenimiento postventa.</li> </ol>
Sin electricidad Producción	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. El acoplador está dañado</li> <li>2. La fibra óptica está dañada</li> <li>3. El láser está dañado</li> <li>4. Fallo del sistema</li> </ol>	Contacta con la empresa para el mantenimiento postventa.




**ADVERTENCIA:** Los usuarios pueden realizar una solución general de problemas según los escenarios anteriores. Si no puedes solucionar el problema, no desmontes el dispositivo para comprobarlo y contacta con el distribuidor o empresa designado para el mantenimiento.

## 10. MAINTENANCE

 **ADVERTENCIA:** Este producto es un láser de Clase 4. Durante el uso y mantenimiento, no mires al láser ni al haz directo para evitar daños irreversibles en los ojos. Se recomienda encarecidamente que los usuarios lean cuidadosamente las instrucciones para evitar lesiones al paciente y daños al dispositivo causados por posibles radiaciones láser dañinas.

### 10.1 Mantenimiento diario


1) Revisa la fibra óptica antes de cada tratamiento para asegurarte de que no esté doblada ni rota. Protege la fibra de la pieza de mano de la flexión rígida, para no romper la fibra.

 Evita fuerzas de tracción fuertes y doblas extremas del mango o de la fibra óptica. NUNCA dobles el cable de fibra ni apliques tensión. Mantén el radio de curvatura de curvatura mayor a 50 mm y en un ángulo de 90 grados o más

2) Después de retirar la pieza de mano, cubre inmediatamente la tapa antipolvo para evitar la contaminación por polvo; La tapa antipolvo debe limpiarse con alcohol antes de usarla.

3) No uses objetos duros o afilados que puedan arañar la pantalla táctil. No uses reactivos químicos en la pantalla táctil. Por favor, limpia cuidadosamente con papel de lente o papel de cocina para evitar arañazos o dañar la pantalla táctil.

4) Limpia la superficie del dispositivo regularmente para evitar la acumulación de polvo. Recomendamos el uso de CaviWipes™.

 Evita rociar o salpicar líquido de limpieza y desinfectante en el interior del dispositivo. Rociar o salpicar puede permitir que los líquidos penetren en el dispositivo.

 El dispositivo médico y los accesorios no son esterilizables

- 5) Se deben evitar vibraciones o colisiones con otros objetos durante el movimiento del dispositivo.
- 6) Por favor, contacte con la empresa o con el distribuidor designado para reparar y mantener el dispositivo cuando se reduzca la potencia. No desmontes el dispositivo sin la guía del personal de KONTROLab o de los distribuidores designados para evitar lesiones al paciente y daños causados por posibles radiaciones láser **dañinas**.
- 7) KONTROLab recomienda realizar inspecciones y mantenimiento rutinarios y calibración de potencia cada año bajo la supervisión y operación de personal autorizado de la empresa o distribuidores designados para evitar posibles lesiones o daños al dispositivo por radiación láser dañina.

## 10.2 Inspección rutinaria

Los profesionales pueden revisar rutinariamente el dispositivo bajo la supervisión del distribuidor o por su cuenta para asegurarse de que funciona correctamente.


El contenido general de los cheques es el siguiente:

- 1) Si el dispositivo de seguridad es normal: enclavamiento de seguridad, interruptor de pie, interruptor óptico, interruptor de parada de emergencia
- 2) Si la señal del pedal/interruptor de dedo es normal: emite el láser en estado LISTO
- 3) Si la luz de sonido o la luz indicadora son normales
- 4) Si el funcionamiento de la pantalla táctil es normal
- 5) Si la etiqueta está fijada con firmeza
- 6) Si la potencia del láser está dentro del rango normal
- 7) Si la fibra óptica es normal (es decir, doblada, rota) antes de cada tratamiento)



**Si las normativas legales nacionales o locales exigen comprobaciones de seguridad adicionales para la unidad láser, estas normativas deben cumplirse y las comprobaciones correspondientes deben ser realizadas por el usuario.**

### 10.3 Calibración de potencia láser



 **Advertencia:** Cuando la potencia de salida haya cambiado y la velocidad supere el  $\pm 10\%$  de la potencia establecida, por favor contacte con un representante designado por KONTROLab para la calibración de potencia requerida. Las calibraciones deben realizarse bajo la dirección del personal autorizado de nuestra empresa para evitar posibles lesiones o daños al dispositivo por radiación láser dañina.

Recomendamos que calibre su láser del modelo SL4 cada 24 meses. Contacta con KONTROLab para programar la calibración.

## 11. ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

El equipo médico se considera para su eliminación debido a su obsolescencia natural y su incumplimiento de los estándares de tratamiento actuales, su falta de rentabilidad o mala funcionalidad, la falta de repuestos, etc.

Las fibras y otros objetos desechados deben cumplir estrictamente con las Políticas de Eliminación de Residuos y las leyes y normativas locales para su procesamiento.

 El usuario final tiene la obligación de garantizar la disposición segura y responsable del dispositivo láser médico y la batería. Bajo ninguna circunstancia se deben abandonar los láseres, desecharse como basura común o ponerse a la venta al público en general. Respeta todas las disposiciones legales. Esto se ha expresado usando el icono del recipiente tachado del receptáculo. 



Todos los láseres designados para su eliminación deben ser desmantelados y dejados inoperativos para asegurar que una persona no cualificada no utilice el dispositivo y exponga a sí misma o a otros a posibles peligros. La eliminación es una opción cuando los láseres no tienen valor y solo después de que el láser quede inoperativo. Contacta con KONTROLab o con un centro de servicio autorizado.

## 12 . COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

El instrumento de tratamiento láser de semiconductores SL4 es el rendimiento básico de la precisión de potencia de salida del láser.

### Nota:

1) El comprador o usuario del instrumento de tratamiento láser semiconductor del modelo SL4 debe utilizar el instrumento en el entorno electromagnético especificado en esta sección. De lo contrario, el instrumento de tratamiento láser semiconductor del modelo SL4 puede no funcionar correctamente.

2) Los equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia pueden afectar el uso normal del dispositivo de tratamiento láser semiconductor del modelo SL4. Por favor, utilice el entorno electromagnético recomendado durante el uso del instrumento de tratamiento láser semiconductor de la serie El modelo SL4.



### ADVERTENCIA:

1) Además de los accesorios y cables proporcionados por el fabricante del dispositivo de tratamiento láser del modelo SL4, el uso de accesorios y cables no especificados puede suponer un aumento de la emisión o inmunidad del instrumento de tratamiento láser semiconductor del modelo SL4.

2) Los láseres terapéuticos del modelo SL4 no deben estar cerca ni apilados con otros equipos.

## 12.1 Transmisión RF

Guía y declaración del fabricante - Emisión electromagnética		
El láser terapéutico está destinado a su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación, y el comprador o usuario debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno electromagnético.		
Pruebas de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - guiado
Emisiones RF EN 55011	Grupo 1	El láser de terapia utiliza energía RF solo para sus funciones internas. Como resultado, sus emisiones de RF son bajas y pueden no causar interferencias en equipos electrónicos cercanos.  El láser de terapia no es adecuado para su uso en una instalación de suministro eléctrico conectada directamente a una red pública de alimentación de baja tensión alimentada por una fuente de alimentación civil ni para un edificio civil.
Emisiones RF EN 55011	Clase A	
Harmonic emissions EN 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje / emisiones de parpadeo EN 61000-3-3	Cumple	

## 12.2 Inmunidad electromagnética


Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética			
El láser terapéutico está destinado a su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación, y el comprador o usuario debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno electromagnético.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba GB9706	Nivel de combate	Guiado en el entorno electromagnético

Electrostática descarga (ESD) EN 61000-4-2	± contacto de 8kV ± Aire de 15kV	± Contacto 8kV ± Aire de 15kV	El láser semiconductor  El dispositivo de tratamiento no debe verse afectado por la descarga electrostática que pueda producirse en condiciones de uso normal.
Transitorio eléctrico/ráfaga EN 61000-4-4	± 2kV para el cable de alimentación  ± 1kV para líneas de entrada/salida	Aplicable  Aplicable	La fuente de alimentación de la red debe tener una calidad ambiental típica comercial u hospitalaria.
Surge EN 61000-4-5	± 1kV línea a línea ± Línea de 2kV a tierra	Aplicable  Aplicable	
Caidas de potencia, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de la fuente de alimentación EN 61000-4-11	<5% $U_T$ for 0.5 cycles (On $U_T$ , > 95% of the sag)  40% $U_T$ for 5 cycles (On $U_T$ , 60% of the sag)  70% $U_T$ for 25 cycles (On $U_T$ , 30% of the sag)  (On $U_T$ for 5s  <5%	Aplicable    Aplicable    Aplicable	La fuente de alimentación de la red debe tener una calidad ambiental típica comercial u hospitalaria. Si el usuario necesita funcionar de forma continua durante una interrupción de energía, se recomienda que el láser terapéutico se alimente con una fuente de alimentación ininterrumpida.

	(On $U_T$ , > 95% of the sag)		
		Applicable	
Campo magnético de frecuencia de potencia (50Hz/60 Hz) EN 61000-4-8	3A/m	3A/m	El campo magnético causado por la frecuencia de potencia debe estar en el nivel característico en el entorno comercial u hospitalario
Nota: $U_T$ es el voltaje de la fuente de alimentación AC antes de aplicar el nivel de prueba.			

## 12.3 Inmunidad electromagnética

Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética			
El láser terapéutico está destinado a su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación, y el comprador o usuario debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno electromagnético.			
Prueba de inmunidad	GB9706 Nivel de prueba	Partido Nivel	Guiado en el entorno electromagnético
		No Applicable	No se deben utilizar equipos portátiles y móviles de comunicación RF dentro de la distancia recomendada (unidad: m) de ninguna parte del láser de la Terapia (incluido el cable). La distancia de separación recomendada se calcula usando la ecuación para la frecuencia del transmisor.  Distancia de intervalos recomendada $d = \left( \frac{3.5}{\epsilon \sqrt{P}} \right)^{\frac{1}{2}}$

Conducción RF EN 61000-4-6	3V(Válido valores) 150KHz~ 80MHz	3V/m	150KHz ~80MHz $d = \left( \frac{3.5}{E1} \right) \sqrt{P}$
			80 MHz ~800MHz $d = \left( \frac{7}{E1} \right) \sqrt{P}$
Radiación RF EN 61000-4-3	3V/m(Vali valores d) 80MHz ~2,5GHz	3V/m	800MHz ~2.5GHz P se basa en la descripción del fabricante del transmisor sobre la potencia nominal de salida del transmisor en vatios (W), y d es la distancia de separación recomendada en medidores (m). De acuerdo con el estudio de campo electromagnético a, la intensidad fija del campo del transmisor de RF "debe ser menor que la precisión de cada rango de frecuencias" b. Puede producirse interferencia  en las proximidades de equipos marcados con los siguientes símbolos :

Nota: Dentro de 80 MHz y 800 MHz, es aplicable el rango de frecuencias más altas.

Nota: Estas directrices no son aplicables a todas las situaciones. La transmisión electromagnética se ve afectada por edificios, objetos, absorción y reflexión del cuerpo.

Transmisores fijos, como estaciones base de radioteléfono y comunicaciones móviles por radio, radioaficionados, radioaficionados, radio AM y FM y transmisiones de televisión, que no pueden predecirse con precisión en principio. Para acercarse al entorno electromagnético generado por el transmisor fijo, deben considerarse mediciones del campo electromagnético. Si la intensidad del campo en el lugar donde se utiliza el láser de terapia supera el nivel de cumplimiento RF aplicable, observa si el instrumento de tratamiento con láser semiconductor verifica su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, puede ser necesario tomar otras medidas, como ajustar la posición y orientación del instrumento de tratamiento con láser semiconductor.

b En el rango de frecuencias de 150KHz ~ 80MHz, la intensidad del campo debe ser menor que [V1] V / m.

## 12.4 La distancia de espaciamento entre el equipo de comunicación RF y el láser terapéutico

Portátil y móvil es la distancia recomendada entre el equipo de comunicación RF y el láser terapéutico

El láser terapéutico está diseñado para ser utilizado en el acoso por radiación radiactiva en entornos electromagnéticos controlados. Dependiendo de la potencia nominal de salida SL4imum del dispositivo de comunicación, el comprador o usuario puede evitar la interferencia electromagnética manteniendo la distancia mínima entre el equipo de comunicación RF portátil y móvil y el dispositivo de tratamiento láser semiconductor siguiendo la siguiente recomendación.

La potencia nominal de salida del transmisor (W)	According to the distance of the transmitter frequency		
	150kHz~80MHz	80MHz~800MGHz	800MHz~2.5GHz
	$d = \left( \frac{3.5}{E1} \right) \sqrt{P}$	$d = \left( \frac{3.5}{E1} \right) \sqrt{P}$	$d = \left( \frac{7}{E1} \right) \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.24
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.34
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.34

La distancia de aislamiento recomendada se calcula a partir de la ecuación utilizada con el transmisor, donde P es la potencia de salida SL4imum (unidad: W) del transmisor.

Nota: Dentro de 80 MHz y 800 MHz, es aplicable el rango de frecuencias más altas.

Nota: Estas directrices no son aplicables a todas las situaciones. La transmisión electromagnética se ve afectada por edificios, objetos, absorción y reflexión del cuerpo.

## 13. SERVICIO

### 13.1 Compromiso de calidad

KONTROLab garantiza que los parámetros técnicos de fábrica del modelo SL4 cumplen con los requisitos estándar del producto del dispositivo médico, están aprobados por la normativa y ofrecen una garantía de fabricante de 3 años (sin costes de envío).

- 1) Proporcionar formación láser y orientación clínica
- 2) Proporcionar piezas o repuestos para máquina
- 3) Mantenimiento de productos y asesoramiento técnico

### 13.2 Cláusula de exención de responsabilidad

Los daños al producto causados por los siguientes no estarán cubiertos por la garantía:

- 1) Uso indebido por parte del usuario
- 2) Operar y almacenar en un entorno distinto al especificado en la especificación del producto
- 3) Retirada no autorizada de la carcasa, dispositivo modificado
- 4) Uso de accesorios no aprobados que no coincidan con el dispositivo
- 5) No seguir el calendario de mantenimiento recomendado
- 6) Encender el chasis del sistema láser

La garantía anterior es exclusiva y no incluye ninguna otra garantía, ya sean escritas, orales o implícitas, y será el único remedio del comprador y la responsabilidad exclusiva de KONTROLab bajo contrato, garantía o de otro modo para el producto.

## **14. COMUNICADO DE LA FCC**

Este equipo ha sido probado y se ha comprobado que cumple con los límites de los requisitos de un dispositivo digital de Clase B del 47 CFR, conforme a la Parte 15 de las Normas de la FCC.

El dispositivo contiene un ancho de banda de señal de 20 y 40 MHz. El dispositivo debe colocarse a una distancia mínima de separación de al menos 20 cm de todas las personas y no debe estar ubicado ni operar en conjunto con ninguna otra antena o transmisor.

Cualquier cambio o modificación no aprobada expresamente por la parte responsable del cumplimiento anulará la autoridad del usuario para operar el equipo.