MANUALE D'USO

CO_2 SURGICAL LASER SYSTEM

CYMA Clinic

BISON
MEDICAL EQUIPMENT MANUFACTURER

Questo equipaggiamento è un laser chirurgico a CO2. Prendere buona familiarità con questo manuale prima di usare la macchina

BISON Medical CO., LTD.

205 Seungil Venture Tower, 371-42, Gasan-dong, Geumcheon-gu,

Seoul 153-803, Korea Tel : 82-2-865-7121, Fax : 82-2-865-7131

bison@bisonmedical.com

www.bisonmedical.com

RAPPRESENTANTE PER L'ITALIA

N.T.S. srl

Via Boccherini, 27 – 04100 Latina

Tel. 0773 604052 Fax 0773 604032

info@ntssrl.it http://www.ntssrl.it

© 2009 BISON Medical CO., LTD.

Nulla di questa pubblicazione può essere copiato, memorizzato o pubblicato in qualsiasi forma senza la preventiva autorizzazione di BISON Medical CO.,LTD.

Definizione dei termini

Raggio Guida (Aiming beam)

Il raggio laser che rende visibile il punto di impatto del raggio operativo del laser CO_2

Laser Guida (Aiming laser)

Il Laser che emette il raggio guida

Apertura

In un sistema laser, l'apertura è il foro attraverso cui viene emesso il raggio laser sul paziente. Diaframma di apertura è il diaframma che serve a regolare la misura della zona di irradiazione.

Interruttore di emergenza (Emergency laser stop)

E' un sistema (a mano o a pedale) che serve ad arrestare l'emissione in caso di emergenza

Stand-by/Ready

Stand-by : E' lo stato in cui il Laser è acceso, può essere regolato, ma il raggio non può essere emesso, indipendentemente dal pedale di emissione.

Ready : In questo stato, il raggio può essere emesso a comando del pedale.

Blocco remoto (Remote interlock connector)

E' un connettore a cui può essere collegato un interruttore di blocco del laser a comando di altri sistemi (per esempio l'apertura di una porta).

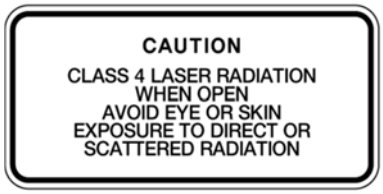
Simboli nel manuale

Attenzione o informazione importante

Radiazione Laser

Simboli sulla macchina

Apertura Laser



Attenzione

Sistema di Classe IV

Evitare l'esposizione al raggio, diretto o riflesso, degli occhi o della pelle

Interruttore di emergenza

Attenzione

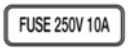
Evitare l'esposizione diretta degli occhi

Sistema Laser di Classe 3B

Data di costruzione

Di fabbrica

Pedale



Fusibile 250V 10A

Blocco remoto

Sigillo di sicurezza

(La garanzia si estingue se tolto o rotto)

Indice

Capitolo 1. Guida alla sicurezza…… 6

1.1 Generalità e scopo…….. 6

1.2 Precauzioni……... 6

Capitolo 2. Installazione..... 9

2.1 Sballaggio e controllo…… 9

2.2 Immagazzinamento e trasporto……. 9

2.3 Rivendita……... 9

2.4 FIRE-XEL ed accessori standard……. 10

2.5 Area di installazione…… 11

2.6 Collegamento del cavo di rete e del pedale…… 11

2.7 Collegamento del braccio…….. 12

2.8 Collegamento del manipolo……... 12

2.9. Immagine complessiva del sistema……. 13

Capitolo 3. Pannello di controllo e suo uso 14

3.1 Display …… 14

3.2 Funzionamento…… 16

3.3 Sistemi di emergenza……. 28

Capitolo 4. Precauzioni…….. 29

4.1 Precauzioni generali…… 29

4.2 Precauzioni nell'impiego……. 30

4.3 Effetti collaterali…… 33

4.4 Altre precauzioni…… 34

Capitolo 5. Riparazioni e Manutenzione…….. 35

5.1 Note introduttive…….. 35

5.2 Immagazzinamento e manutenzione…….. 35

5.3 Manutenzione periodica…… 36

Capitolo 6. Guasti, Assistenza e Garanzia…… 37

6.1 Guasti…….. 37

6.2 Assistenza Tecnica……... 38

6.3 Garanzia…… 38

Capitolo 7. Specifiche…… 39

1. Guida alla sicurezza

1.1. Generalità e Scopo

- CYMA, è formato da un Laser a CO_2 con lunghezza d'onda centrale di 10600nm, un alimentatore ed un computer di controllo; è un Laser per incisione, distruzione ed eliminazione dei tessuti, con uso di energia luminosa (Laser)
- Come per tutti i sistemi laser, l'utilizzatore dev'essere ben a conoscenza delle precauzioni di sicurezza, per poter usare la macchina con efficienza e sicurezza.

1.2. Precauzioni generali

1.2.1. Pericolo di bruciature

- Questo sistema Laser medicale ha una potenza massima di 30W, sufficienti a produrre evaporazione, coagulazione ecc. sulla pelle umana. Questa potenza non è sufficiente a mutilare il corpo umano, ma può tagliare il legno o la plastica e può causare ustioni di secondo grado se tocca la pelle, anche senza focalizzazione. Di conseguenza, la macchina dev'essere usata solo da medici esperti, ed anche gli assistenti devono rispettare tutte le norme di sicurezza e seguire attentamente le istruzioni dell'operatore.

1.2.2. Pericolo di esposizione degli occhi alla luce laser

- Poiché il laser a CO_2 emette con una lunghezza d'onda nella gamma dell'infrarosso (10,6 micron), che è invisibile all'occhio umano, bisogna fare molta attenzione a non guardare mai verso l'uscita del raggio laser, o girare il laser verso gli occhi. In particolare bisogna stare molto attenti quando si usa il laser in prossimità di superfici metalliche, perché esse possono riflettere il raggio. Anche le superfici metalliche apparentemente rugose o non a specchio possono riflettere il raggio laser; è bene, quindi, coprire con garze o stoffe le superfici metalliche che possono essere colpite dal raggio laser.

- Il raggio laser rosso (650 nm) o il raggio verde (532 nm) usati come raggio guida, anche se sono di bassa potenza (meno di 5 W) sono pur sempre raggi laser, per cui bisogna fare molta attenzione alla sicurezza, in particolare, bisogna proteggere gli occhi dai raggi diretti o riflessi.

- E' assolutamente necessario che il medico, gli assistenti ed il paziente indossino occhiali protettivi adatti a dare sufficiente protezione per i raggi a 10,6 micron. I normali occhiali da vista danno una discreta protezione per il CO2; il medico può dirsi discretamente protetto se porta gli occhiali, ma non deve trascurare di indossarli durante le operazioni.

1.2.3. Protezione del paziente

- Per assicurare una perfetta protezione del paziente, occorre seguire la seguente procedura:
- Prima di tutto, coprire la zona da operare con telo sterile altra protezione con opportuna apertura.
  In secondo luogo, è opportuno far indossare al paziente occhiali di protezione; se non dovesse sopportarli, si possono coprire completamente gli occhi con gli appositi schermi o con garze.

1.2.4. Pericolo di esplosione o incendio

- Non bisogna far funzionare il sistema in ambienti in cui vi siano sostanze volatili, quali alcool, benzina, solventi, etere e simili. Materiali infiammabili quali tende, camici, garze ed altri materiali infiammabili devono essere tenuti lontano dalle zone in cui potrebbero essere raggiunte dal raggio laser. E' raccomandato l'uso di materiali non infiammabili per questo genere di cose. E' necessario, inoltre, tenere un estintore a portata di mano nella zona di operazioni.

1.2.5. Pericolo di tensioni mortali

- Questo sistema laser a CO2 genera, nel suo interno, tensioni fino a 30 KV, con correnti abbastanza elevate da aver impatto mortale sul corpo umano. Di conseguenza, per nessuna ragione bisogna tentare di smontare o riparare la macchina. Solo tecnici di adeguata competenza ed esperienza possono smontare o riparare la macchina. Se qualcuno non autorizzato tenta di smontare o riparare il sistema, provoca il decadimento della garanzia e del servizio post vendita.

1.2.6. Uso di spine e prese appropriate

- Usare solo cavi, spine e prese adeguate alla potenza della macchina ed a norma. In caso di dubbi, contattare l'agente.
- Usare solo spine, cavi e prese in buone condizioni.
- Se si deve staccate il cavo di alimentazione, impugnare la spina, non tirare mai il cavo per staccare la spina.

1.2.7. Messa a terra del sistema

- Questo sistema è messo a terra mediante il terzo filo del cavo di alimentazione di rete. E' necessario che il cavo stesso sia collegato ad una presa dotata di adeguata messa a terra. Non usare prolunghe, doppie prese, ecc. che non garantiscono una buona messa a terra.

1.2.8. Specifiche di sicurezza

- Il CYMA è progettato e costruito in conformità delle norme IEC 601 relative alla sicurezza delle apparecchiature laser medicali di Classe IV. Esso comprende un sistema di misura della radiazione, un display della potenza in uscita, un interruttore a chiave ed ogni altro dispositivo di sicurezza imposto dalla normativa.

1.2.9. Indicazioni per la sicurezza

- radiazione laser
  :Una etichetta che indica il pericolo di esposizione alla radiazione laser e specifica i dettagli del tipo di laser.
- Targa dei dati
  : il codice del modello, il numero di serie, i dati elettrici e la data di costruzione.

- Targa delle certificazioni
  : verifica della conformità alle specifiche di qualità
- Indicazione dell'apertura di emissione del laser

1.2.10. Sostituzione dei fusibili

- In caso di sostituzione dei fusibili, usare solo il tipo di fusibili specificato: Fusibile piccolo 250 V – 10 A.
  ※ Attenzione: prima si rimuovere i fusibili, spegnare la macchina e staccare la spina.

2. Installazione

※ Attenzione – Qualsiasi operazione di regolazione, funzionamento, controllo diversa da quanto esposto in questo manuale, può causare pericolose esposizioni alla radiazione laser.

2.1. Sballaggio e controllo

- Ogni sistema laser CYMA viene attentamente ispezionato prima della spedizione, cos' il prodotto può essere operativo appena ricevuto. L'installazione ed il test del sistema devono essere fatti da personale specializzato.
- Controllare che il sistema non abbia subito danni durante il trasporto.
- Controllare attentamente che vi siano tutti gli accessori e che non abbiano subito danni. Far riferimento a *§ 2.4*
- Se si presenta qualche problema, far sapere al fornitore quale parte o accessorio è danneggiato, per telefono, fax o E mail entro 3 giorni dalla consegna.
- Qualunque problema si presentasse, non usare il sistema.

2.2. Immagazzinamento e trasporto

Se il sistema dev'essere immagazzinato o trasportato, attenersi a quanto segue.

- Trasportare e caricare il sistema esattamente con lo stesso imballaggio originale.
- Il periodo massimo di trasporto ed immagazzinamento : 15 Settimane.
- Temperatura : +5℃ ~ +40℃.
- Umidità : 10% ~ 90%.
- Pressione barometrica : 200 ㎪ ~ 1060 ㎪.

2.3. Rivendita

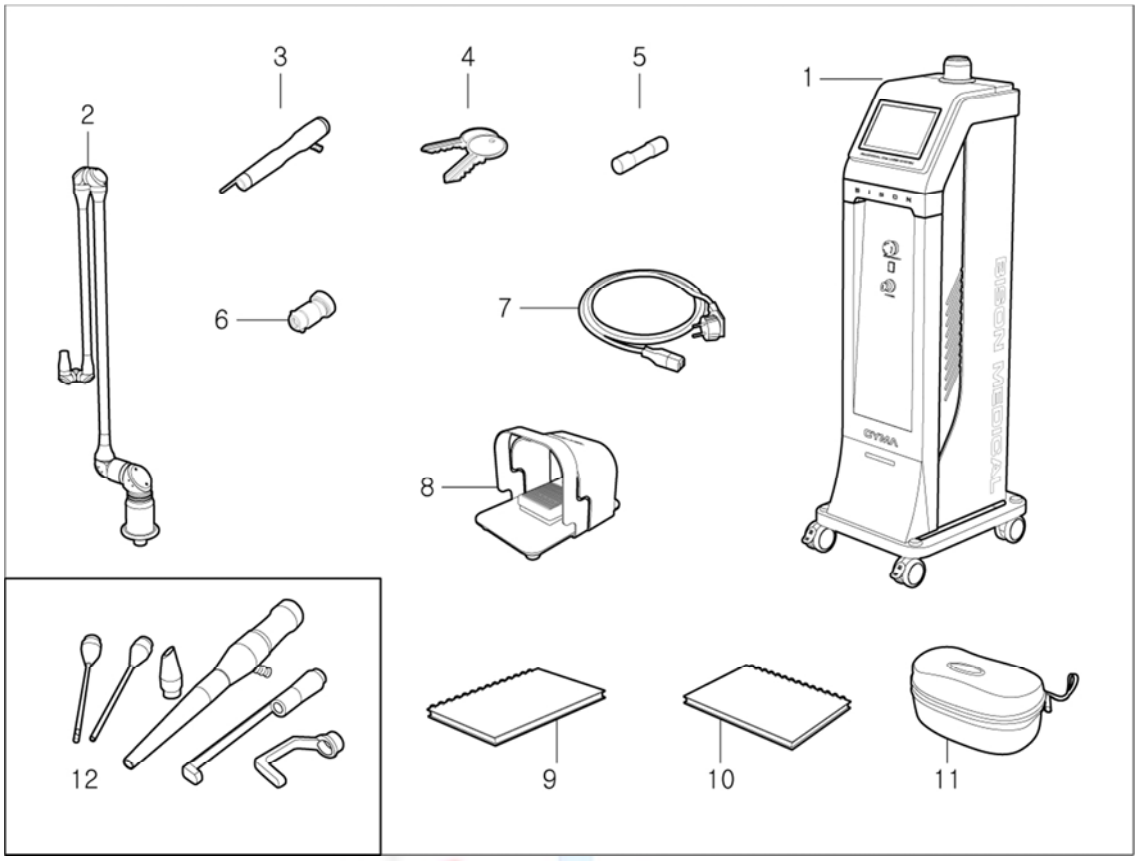
Questo sistema medicale deve poter essere tracciato.

Il corpo macchina e tutti gli accessori hanno lo stesso numero di serie.

Quindi, non separare alcun componente dal sistema.

L'informazione dell'acquirente dev'essere immediatamente notificata al distributore .

2.4. CYMA ed accessori standard

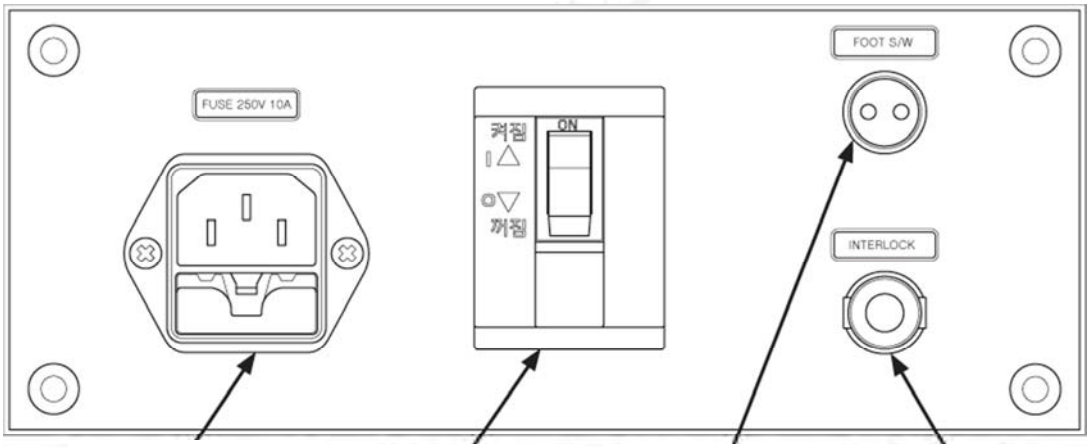


1. CORPO PRINCIPALE DEL LASER CO_2CYMA
2. INSIEME DEL BRACCIO E MANIPOLO
3. PUNTALE DEL MANIPOLO per ultra pulse, super pulse ed onda continua
4. CHIAVE DI ACCENSIONE
5. FUSIBILI
6. CONNETTORE DELL'INTERLOCK DI SICUREZZA
7. CAVO DI RETE
8. PEDALE
9. MANUALE D'USO
10. TRATTAMENTO
11. OCCHIALI DI PROTEZIONE
12. PUNTALI OPZIONALI

2.5. Area di installazione

- Lo spazio per l'installazione dell'equipaggiamento dev'essere sicuro e sufficientemente ampio da consentire agli operatori di muoversi liberamente; la macchina dev'essere sistemata a non meno di 30 cm dalla parete o da alti ostacoli che ne impediscano una buona ventilazione.
- Liberarsi di tutto quanto non è necessario intorno alla macchina e rimuover i dispositivi che possono dare disturbi elettrici.

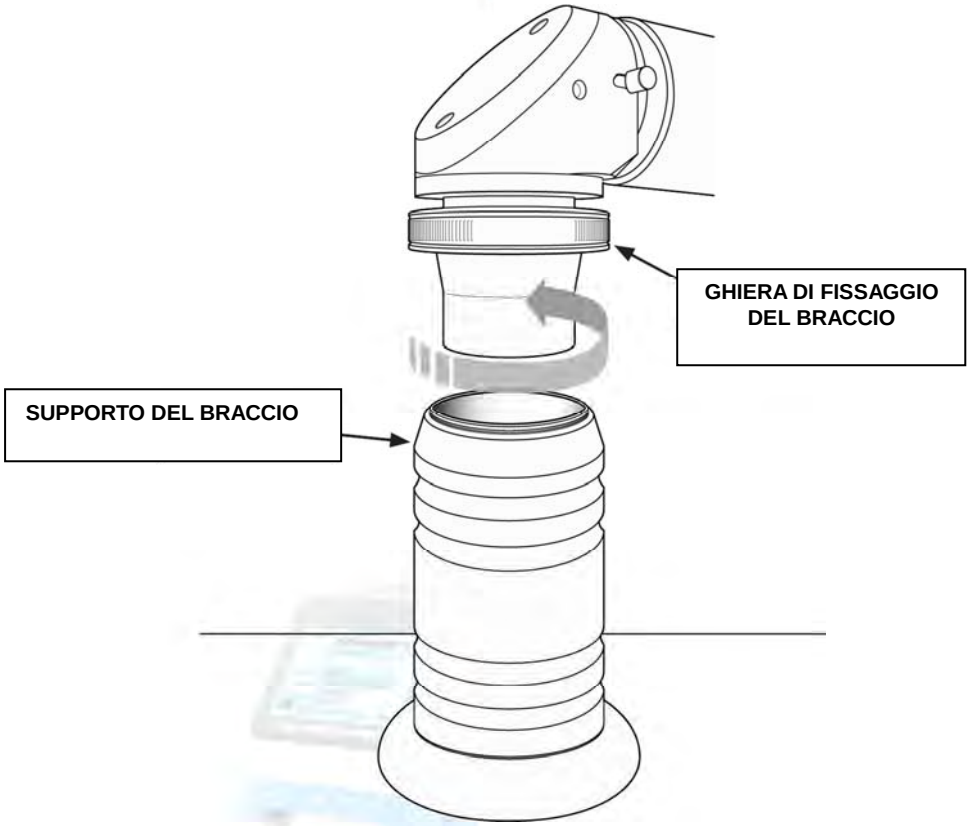
2.6. Collegamento del cavo di rete e del pedale



Presa e fusibili 250 V 10 A x 2 **Interruttore principale** **Connettore pedale** **Interlock**

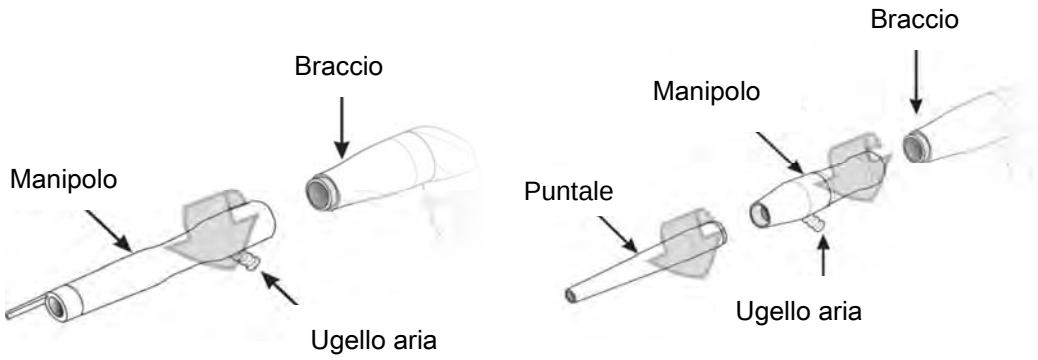
- Il cavo di rete va collegato alla presa più vicina alla macchina. Se è necessario usare una prolunga, fare attenzione che vi sia un buon collegamento anche di terra e che non possa essere casualmente strappata dagli operatori nel loro movimento, perché una brusca interruzione durante il funzionamento può danneggiare la macchina.
- Fissare bene il cavo del pedale all'apposito connettore. Fare attenzione a che il connettore sia bel connesso, altrimenti si possono avere delle irregolarità nel funzionamento.
- Il FIRE-XEL deve avere una regolare alimentazione elettrica a 220 V 50 Hz + il collegamento a terra che è il terzo filo del cavo. Controllare sempre che vi sia una buona messa a terra.

2.7. Collegamento dell'assieme braccio



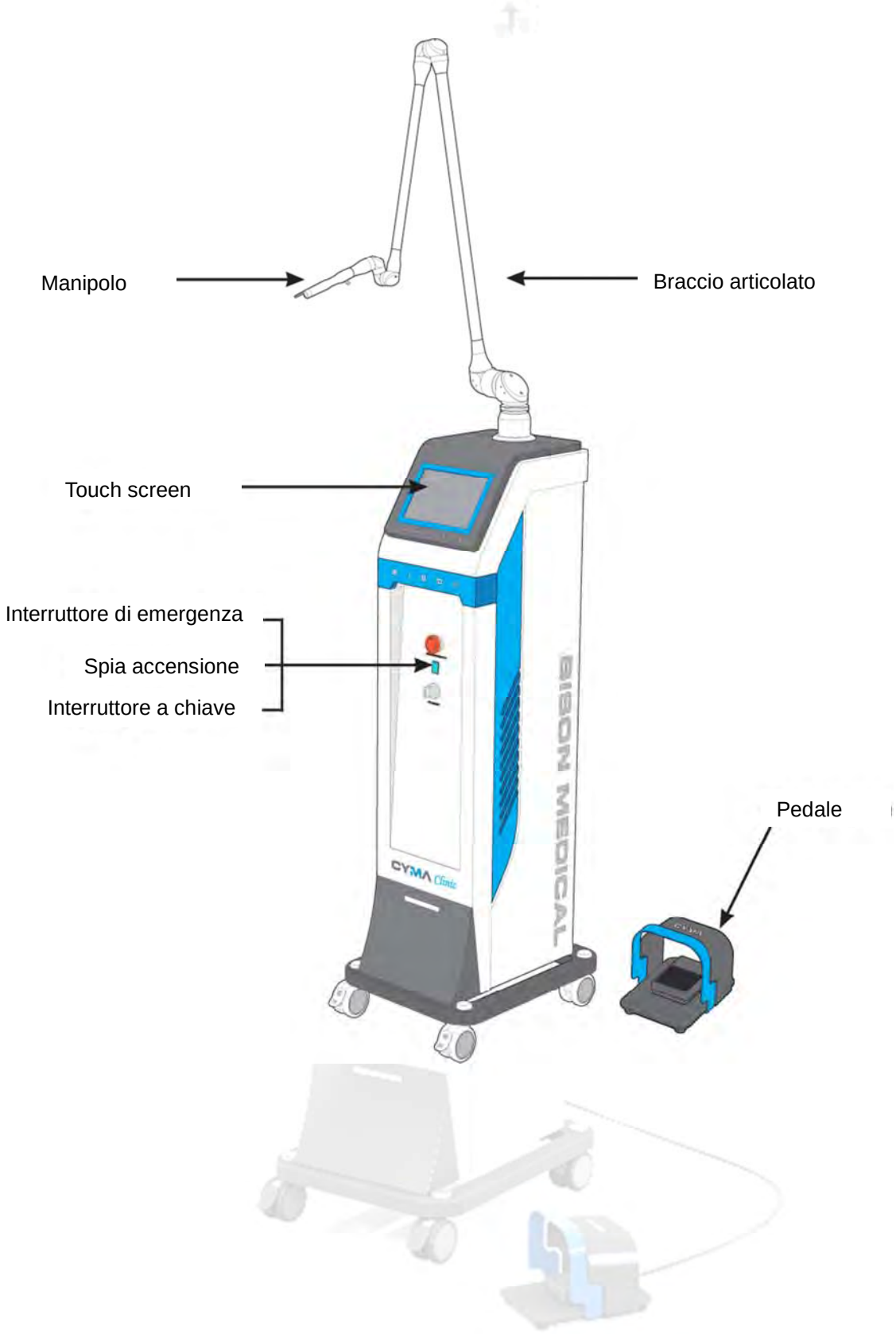
- Infilare il braccio nel supporto e stringere la ghiera. La ghiera non ben fissata può dare irregolarità nel raggio.
- Collegare il connettore a 26 pin dello scanner. Una connessione imperfetta causa malfunzionamento dello scanner (si deve sentire il leggero rumore dei motori dello scanner).
- Collegare il tubicino dell'aria alla presa.

2.8. Collegamento del manipolo al braccio



Collegamento del manipolo clinico e del manipolo ENT al braccio

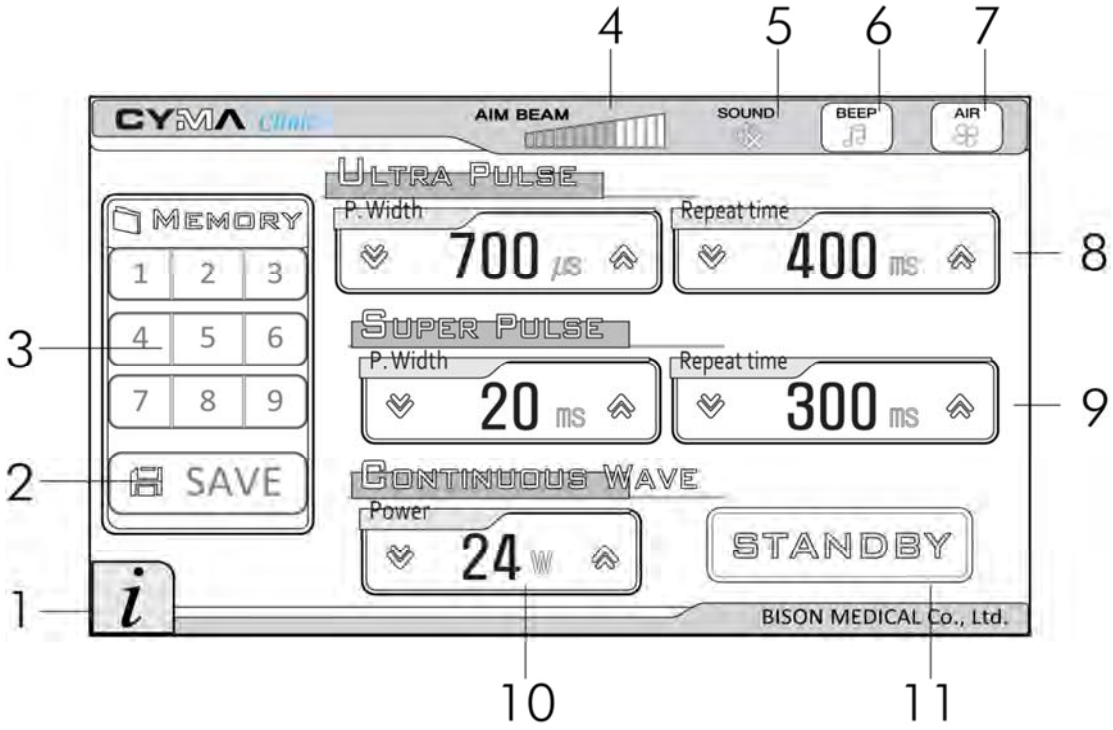
2.9. Aspetto dell'insieme completo



3. Pannello di controllo LCD e suo uso

3.1. DISPLAY

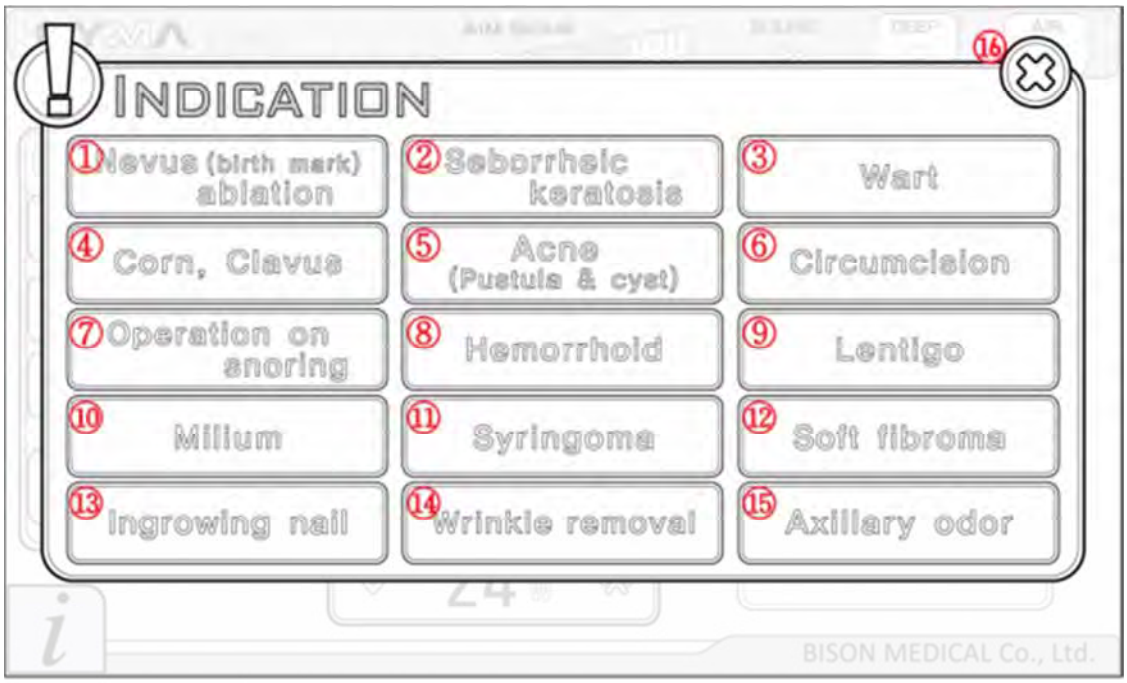
3.1.1. Display modo di base



1. Indicazione del modo
2. Memorizzazione dei parametri
3. Banco di memoria
4. Intensità del raggio guida
5. SuonoWave On/Off
6. Suono Beep On/Off
7. Aria On/Off
8. Modo Ultra Pulse
9. ModoSuper Pulse
10. Modo Onda Continua
11 Standby/Ready

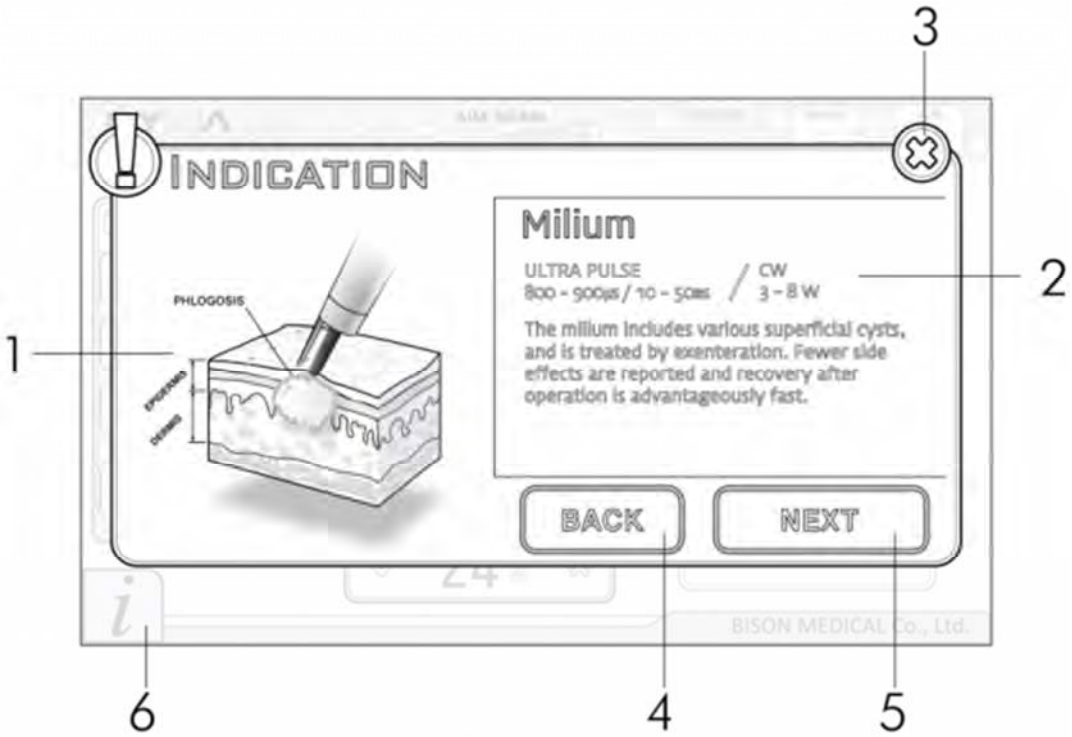
3.1.2. Display dell'indicazione del modo

3.1.2-1 Display della selezione del modo



1. Ablazione di nei o voglie
2. Cheratosi seborroiche
3. Verruche
4. Corn, Clavus
5. Acne o Pustula & cisti
6. Circoncisione
7. Operazione per russamento
8. Emorroidi
9. Lentiggini
10. Milio
11. Syringoma
12. Fibroma
13. Unghie incarnite
14. Rimozione rughe
15. Odore ascellare
16. Cancella

3.1.2-2 Display della descrizione del modo



3.2.

1. Descrizione grafica
2. Testo della descrizione
3. Cancella
4. Indietro
5. Indicazione dei parametri
6. Modo indicazione

3.2.1.Inizializzazione

- Ruotare destra di 90°la chiave dell'interruttore;apparirà questa schermata iniziale.
- Dopo pochi secondi comparirà la schermata del modo di base.

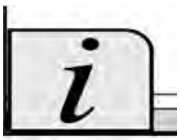
3.2.2. Descrizione del modo di scansione

Dopo l'inizializzazione, si presenta sempre il modo di base.

Si può usare il modo "indicazione" per per impostare il trattamento più adatto.

Si possono impostare Ultra Pulse, Super pulse o Continuous Wave a seconda del trattamento, della zona e delle condizioni del paziente.

Far riferimento a § 3.1.1

1. 

Modo Indicazione

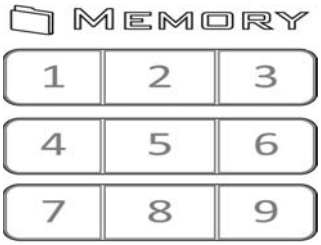
Toccare l'icona a forma di i per entrare nel modo Indicazione. Questo modo facilita l'operazione, suggerendo diverse informazioni cliniche.

2.

Memorizzazione dei parametri

I valori dei paramtri in uso – larghezza d'impulso, tempo di ripetizione,

intensità del raggio guida, suoni, beep ed aria- possono essere memorizzati, premendo questo bottone, in uno dei campi di memoria.

3. 

Campi di memoria

In questi campi (slots) di memoria si possono memorizzare I valori dei paramtri in uso – larghezza d'impulso, tempo di ripetizione, intensità del raggio guida, suoni, beep ed aria.

Per memorizzare i parametri correnti, basta toccare lo slot in cui si vogliono memorizzare. Per richiamare parametri già memorizzati, toccare il corrispondente slot.

Se su una macchina operano più persone, ogniuno può memorizzare i suoi parametri preferiti in uno o più slot.

4. **RAGGIO GUIDA**

Luminosità del raggio guida

Nello stato "READY"si può regolare la luminosità del raggio guida toccando questa icona. Ogni volta che si tocca l'icona, il raggio aumenta l'intensità, quando arriva al massimo, al tocco successivo riparte dal minimo.

5. **SUONO**

On/Off suoni wave

I suono di inizializzazione, tocco dello schermo, ready possono essere attivati/disattivati toccando questa icona.

6. **BEEP**

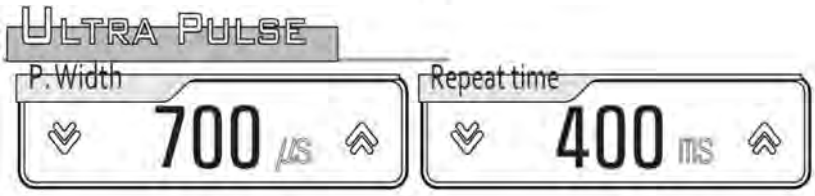
On/Off suono "Beep"

Il Beep generato dalla scansione laser può essere attivato/disattivato toccando questa icona.

7. ARIA

Air On/Off (Air On/Off)

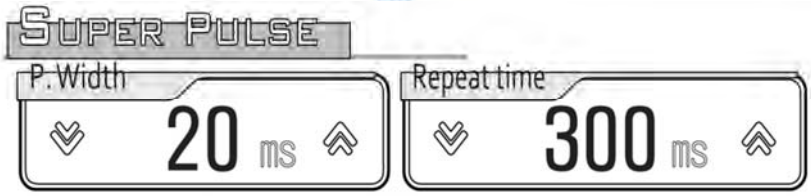
Consente di attivare/disattivare il getto d'aria durante l'emissione laser.

8. 

Modo Ultra Pulse

Toccare "Ultra Pulse"per entrare nel corrispondente modo.

Toccando le frecce in alto o in basso, il valore corrispondente aumenta o diminuisce. Si può impostare la larghezza d'impulso (pulse width)nel campo tra 200 e 1000 µs, a scatti di 100 µs. Il tempo di ripetizione può essere impostato tra 10 e 1000 ms, a scatti di 10 ms tra 10 e 50, e a scatti da 100 ms tra 100 e 1000. Usando il Ultra Pulse, i controlli influiscono solo sui parametri di questo modo, non su quelli di Super Pulse o Continuous Wave.

9. 

Modo Super Pulse

Toccare "Super Pulse"per entrare nel corrispondente modo.

Toccando le frecce in alto o in basso, il valore corrispondente aumenta o diminuisce. Si può impostare la larghezza d'impulso (pulse width)nel campo tra 1 e 20 ms, a scatti di 1 ms. Il tempo di ripetizione può essere impostato tra 10 e 1000 ms, a scatti di 10 ms tra 10 e 50, e a scatti da 100 ms tra 100 e 1000. Usando il Super Pulse, i controlli influiscono solo sui parametri di questo modo, non su quelli di Ultra Pulse o Continuous Wave.

10.

Modo Continuous Wave (Onda Continua)

Toccare "Continuous Wave"per entrare nel corrispondente modo.

Toccando le frecce in alto o in basso, il valore corrispondente aumenta o diminuisce. Si può impostare la potenza di emissione a scatti di 0,5 Watt nel campo tra 0,5 e 5 Watt ed a scatti da 1 Watt nel campo tra 5 e 30 Watt. Usando il CW Mode, i controlli influiscono solo sui parametri di questo modo, non su quelli di Ultra Pulse o Continuous Wave.

11.

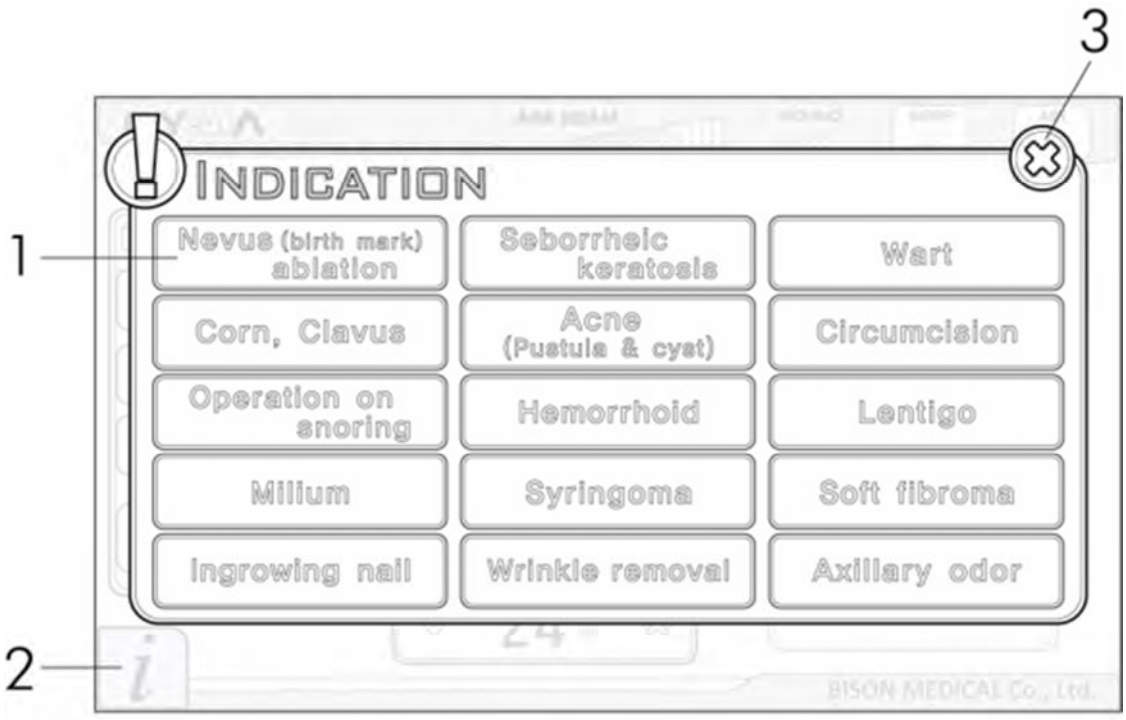
STANDBY/READY

Mostra che il sistema è in standby e, toccando l'icona, si può passare al modo ready.

L'emissione laser è possibile solo nel modo ready, nel quale si attivano anche il raggio guida e la pompa dell'aria.

Dopo aver attivato il modo ready, se per trenta secondi non si preme il pedale o non si tocca qualsiasi comando, il sistema torna automaticamente in standby.

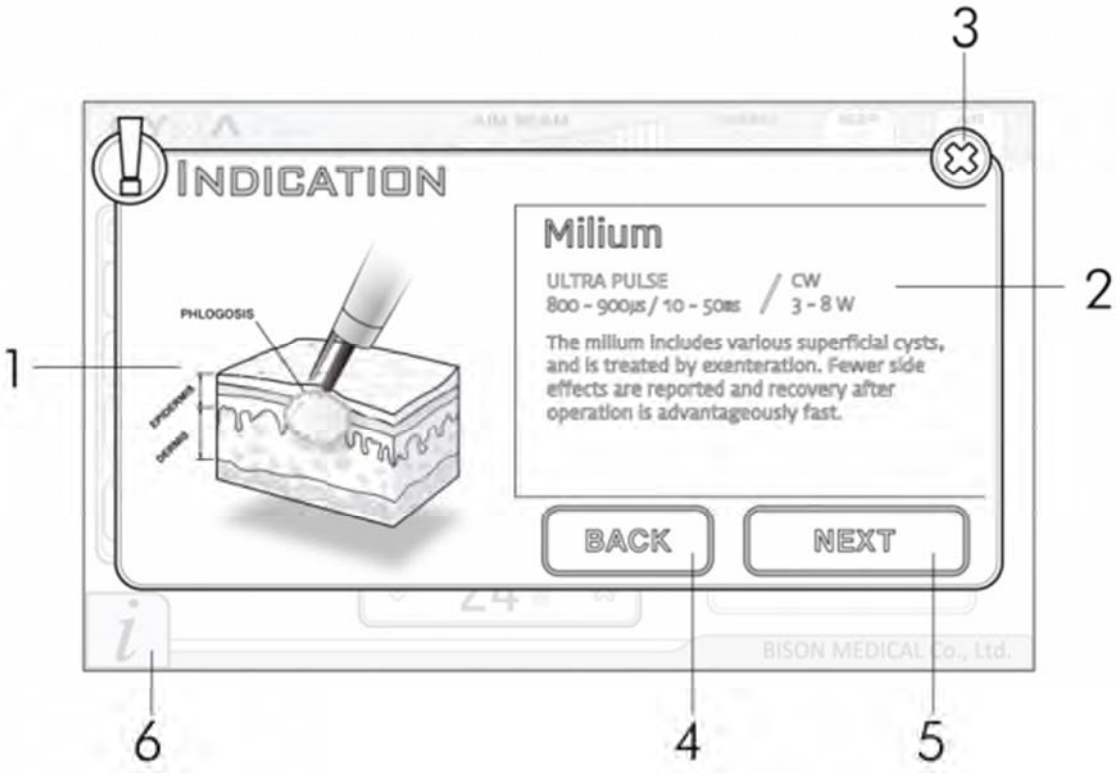
3.2.3. Descrizione del modo indicazione



1. Menu di selezione: Seleziona il modo di descrizione
2. icona ' i' Seleziona il modo di base
3. icona "X"

- Il modo indicazione del CYMA può aiutare nel selezionare le migliori condizioni per l'operazione ed a selezionare i valori dei parametri più opportuni

- Tenere presente che i tipi di lasioni riportati sono concetti generali; selezionando una delle 15 voci si passa alla pagina successiva.



1. Descrizione grafica
2. Testo della descrizione
3. Icona "X" : Ritorno al menu
4. Icona "BACK" : Ritorno al modo di base
5. Icona "NEXT" : Applicazione dei parametri corrispondenti
6. Icona "i" : Ritorno al modo di base

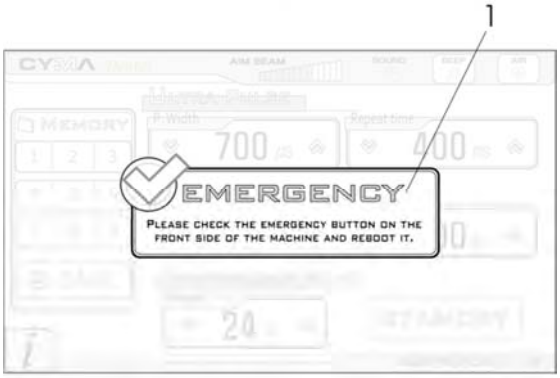
- Quando il nome della lesione scelta viene presentato in alto a destra, premendo il tasto "NEXT", i valori dei parametri vengono applicati, e viene emesso un suono.
- Se si vuole scegliere un menu diverso, toccare l'icona"Back"; si può scegliere un altro menu ed applicarne i parametri.
- Press "X" button or "i" button to escape from indication mode and then enter basic mode to select other mode

.

3.3. Modo di urgenza

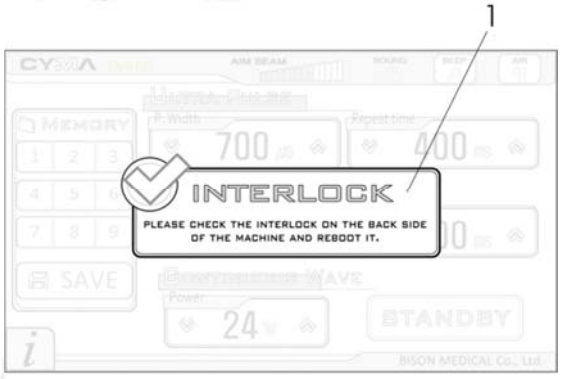
- Vi sono 4 modi di urgenza: EMERGENZA, INTERLOCK, ACQUA DI RAFFREDDAMENTO, GUASTO DI ALIMENTAZIONE.
- Se si verifica un caso di urgenza, il raggio lser non viene più emesso, si ha un suono di allarme, e sullo schermo lampeggia l'indicazione dell'urgenza.
- La situazione di urgenza continuerà fino allo spegnimento della macchina.

3.3.1. EMERGENZA



- Il modo emergenza si verifica quando si preme l'interruttore di emergenza.
- Questo è il modo più veloce di interrompere l'emissione laser, per la protezione dell'operatore e del paziente.

3.3.2. INTERLOCK



- Questo modo si verifica quando si disconnette il connettore di interlock (apertura di una porta, ecc).
- Il connettore di interlock viene collegato a porte o altre macchine, per evitare che eventuali riflessioni del raggio laser possano danneggiare persone casualmente entrate nel raggio d'azione del laser.

4. Precauzioni

4.1. Precauzioni durante l'uso

4.1.1. Precauzioni generali

- Fare molta attenzione al trasporto della macchina, perché anche un piccolo urto può causare gravi danni.
- Verificare che la tensione di alimentazione (220 V) sia corretta.
- All'interno della macchina sono presenti tensioni molto alte; è opportuno che l'operatore conosca molto bene il contenuto del manuale d'uso e le precauzioni di sicurezza.
- Solo i tecnici autorizzati possono accedere all'interno della macchina.
- Quando il sistema non è in uso, le chiavi di accensione devono essere riposte in modo che persone non autorizzate non possano accedere alla macchina.
- Per assicurare le migliori condizioni di funzionamento del sistema, la temperatura dell'ambiente dev'essere compresa tra 18 e 30° C, con umidità inferiore all'85%.
- L'midità appropriata dev'essere mantenuta per evitare che si formi acqua sulle parti elettriche, il che può provocare gravi danni.
- Dev'essere anche assicurata una buona circolazione d'aria, per evitare danni causati da surriscaldamento, polvere, vibrazioni, ecc.
- Le etichette di avviso per attenzione, precauzione e pericolo, devono essere poste ben visibili sulla macchina.

4.1.2. Precauzioni durante le operazioni

- La macchina non dev'essere posta i prossimità di superfici riflettenti, gas anestetici, materiali infiammabili e simili.
- Quando più sistemi laser operano contemporaneamente nello stesso ambiente, è necessario separarli con tende mobili opache e non infiammabili.

• La luce dell'ambiente in cui opera la macchina dev'essere tenuta alta, in modo da ridurre al minimo la luce che penetra negli occhi delle persone in caso di emergenza.

- Bisogna sempre tenere a portata di mano mezzi di raffreddamento (ventilatori, tovaglette fredde, ecc), nonché creme per le bruciature.
- Non permettere a persone non necessarie l'accesso all'ambiente operatorio.
  E' opportuno istruire il paziente sulle procedure di sicurezza e sui principi del trattamento.
- Le persone che si trovano nell'ambiente operatorio devono indossare

occhiali prottettivi.

- Fare molta attenzione a non guardare nell'uscita del manipolo, anche quando c'è solo il raggio guida.
- Nel caso si verificassero problemi relativi alla sicurezza, fare in modo che tutte le persone presenti seguano attentamente le istruzioni delle persono preposte.
- Depilare la parte interessata per avere un trattamento stabile. Prima di applicare il laser al paziente, fare una prova su un pezzo di carta o un abbassalingua, per verificare il corretto funzionamento della macchina.

- Dopo il trattamento si può trovare dello sporco sulla punta del manipolo. Si può pulirlo con un panno morbido imbevuto di alcol; un nuovo trattamento si può fare solo quando la macchina è asciutta.

4.2. Precauzioni durante le operazioni

4.2.1. Precauzioni prima delle operazioni

- I pazienti con le seguenti caratteristiche devono essere sottoposti a trattamento solo su indicazione del medico:.
  Pelle sensibile, pelle allergica, cicatrici chirurgiche, fillers o protesi.
- I seguenti pazienti devono essere trattati con precauzione e sotto prescrizione del medico.
- -I pazienti con bruciature non devono essere sottoposti al trattamento.
- -In caso di herpes simplex, le aree in cui si verifica frequentemente devono essere trattate a bassa potenza.
- -I pazienti con acne purulenta non devono essere sottoposti a trattamento.
- -In caso di pazienti con eczema, il trattamento si può eseguire solo dopo aver consultato il suo medico, che valuterà se la pelle è in buone condizioni.
- -In caso di pazienti con pelle molto allergica, il trattamento si può fare solo dopo aver valutato le reazioni della pelle.
- -Controllare se vi è presenza di germi dell'Herpes; questo richiede un esame medico e una prescrizione che va seguita.
- -Il medico deve fare molta attenzione ai pazienti sofferenti di cloasma. E' essenziale informarsi su precedenti operazioni, o trattamenti con creme sbiancanti o tonificazioni con laser. Il laser CO_2 frazionale dopo la tonificazione laser, può provocare recrudescenze del cloasma.
- Se l'area da trattare è il viso, occorre evitare qualsiasi make-up e il viso dev'essere ben pulito; se necessario, va eliminata anche la peluria.
- Prima dell'operazione, utilizzare un laser a diodo (o un

terapia laser a bassa potenza) per preparare la pelle all'impatto.

- Si potrebbe avere un formicolio o un leggero dolore; se non sono importanti, non è necessaria l'anestesia.
- Dopo aver applicato una crema anestetica (EMLA, lidocaina, ecc.), coprirla con una benda plastica per 15 minuti per evitare il contatto con l'aria.
- Se vi sono parti non coperte o bolle d'aria, premere la benda con le mani per avere una buona adesione. Per avere un buon effetto anestetico della crema, bisogna evitare che evapori. Tener presente che il dolore durante il trattamento provoca malessere al paziente.

4.2.2. Precauzioni durante il trattamento

- L'operatore deve fare il trattamento in una posizione comoda. Trattandosi di un prodotto laser di classe 4, secondo le norme IEC, questo è un dispositivo pericoloso che può portare alla cecità. Quindi, una posizione stabile e comoda dell'operatore è molto importante per evitare incidenti.
- L'esposizione degli occhi del paziente direttamente al raggio laser può causare la cecità. Fare attenzione!
- L'irradiazione eccessiva di una specifica zona può causare bruciature. Fare attenzione!
- Per la pulizia ed il confort di operatore e paziente, si raccomanda l'uso di un aspiratore di fumi.
- Anche durante il trattamento, è consigliabile un raffreddamento extra, ma senza contatto diretto di acqua con la pelle.
- La regolazione della potenza di uscita, della densità dei punti, del numero di passaggi e degli altri parametri, va sempre decisa il base all'esperienza dell'operatore.

4.2.3. Precauzioni dopo il trattamento

- Nei 30 minuti dopo il trattamento, è consigliabile un raffreddamento, ma senza contatto diretto dell'acqua con la pelle .

Anche durante il trattamento è consigliabile un raffreddamento, sempre senza contatto dell'acqua con la pelle. Non è mai troppa la raccomandazione di raffreddare la pelle, perché il raffreddamento è un elemento importante per evitare effetti collaterali.

- Dopo il trattamento, si può applicare una garza disinfettante per proteggere la parte.
- Prima e dopo il trattamento, è raccomandabile un'idratazione della pelle, per evitare che si secchi, mediante un umidificatore,. Vanno bene anche le creme idratanti.
- Sulla pelle trattata, applicare un sottile strato di crema solare, per evitare la disidratazione.
- Appena dopo il trattamento, il colore della lesione può apparire bianco, grigio chiaro o rosso, e può comparire qualche bollicina con sensazione di bruciore, per due o tre ore.
- Durante il periodo di rigenerazione della pelle, con trattamento laser a bassa potenza o diodo, è consigliabile un leggero trattamento di cura della pelle per evitare il PIH e le vampate di calore.

- Dopo l'eliminazione della crosta (da una settimana dopo il trattamento), è consigliabile fare un trattamento nutriente ed idratante. Ogni Centro potrà decidere il trattamento più appropriato – TDDS (Trans Dermal Drug Delivery System): Ultrasuoni, Ionoterapia, ecc. – secondo le circostanze.

4.2.4. Precauzioni per il paziente dopo il trattamento

- Nei 30 minuti dopo il trattamento, è consigliabile un raffreddamento, ma senza contatto diretto dell'acqua con la pelle .
  Anche durante il trattamento è consigliabile un raffreddamento, sempre senza contatto dell'acqua con la pelle. Non è mai troppa la raccomandazione di raffreddare la pelle, perché il raffreddamento è un elemento importante per evitare effetti collaterali.
- Dopo il trattamento, si può applicare una garza disinfettante per proteggere la parte.
- Prima e dopo il trattamento, è raccomandabile un'idratazione della pelle, per evitare che si secchi, mediante un umidificatore,. Vanno bene anche le creme idratanti.
- Sulla pelle trattata, applicare un sottile strato di crema solare, per evitare la disidratazione.
- Appena dopo il trattamento, il colore della lesione può apparire bianco, grigio chiaro o rosso, e può comparire qualche bollicina con sensazione di bruciore, per due o tre ore.
- Durante il periodo di rigenerazione della pelle, con trattamento laser a bassa potenza o diodo, è consigliabile un leggero trattamento di cura della pelle per evitare il PIH e le vampate di calore.

- Dopo l'eliminazione della crosta (da una settimana dopo il trattamento), è consigliabile fare un trattamento nutriente ed idratante. Ogni Centro potrà decidere il trattamento più appropriato – TDDS (Trans Dermal Drug Delivery System): Ultrasuoni, Ionoterapia, ecc. – secondo le circostanze.

4.3. Effetti collaterali

4.3.1. PIH (postinflammatory hypermelanosis)

- Significa che il colore di alcune parti della pelle diventa marrone scuro, a causa dell'aumento della pigmentazione nel focolaio per l'infiammazione.
- La causa principale di questo effetto è la costituzione genetica del paziente, che provoca un aumento della melanina anche a seguito di leggere infiammazioni. In questi pazienti, anche un trattamento molto leggero può causare PIH.
  Un altro punto essenziale è la cura dopo il trattamento. In base al parere degli esperti, il 50% dei casi di PIH, è dovuto ad un insufficiente raffreddamento dopo il trattamento.
  Non dimenticare l'uso di una crema solare (protezione UV).
- Anche l'alcol, il fumo o forti stress possono essere causa di PIH.

- In pratica, non sono segnalati casi di PIH permanente.
  Il PIH guarisce in circa tre mesi, al massimo in un anno, secondo le condizioni dell'infiammazione e della risposta del paziente, semplicemente proteggendosi dalla luce solare.
  Comunque, durante questo periodo, il paziente si sente arrabbiato, insoddisfatto e impaurito. In questo stato, egli tende a chiedere un nuovo trattamento per accelerare il decorso. In questo caso, sta al medico dissuadere il paziente dal chiedere un nuovo trattamento, perché questo potrebbe aggravare il PIH, o rendere permanente la pigmentazione.
- Per prevenire il PIH, la cosa più importante è che il medico faccia il trattamento solo dopo un'attenta valutazione dello stato della pelle de di eventuali altre circostanze, ed, inoltre, provveda al maggior raffreddamento possibile dopo il trattamento; anche il paziente deve ricordarsi di applicare la crema solare.
- Se si verifica il PIH, il metodo migliore è di aspettare 3 mesi applicando semplicemente crema solare ed idroquinone. Se non c'è miglioramento, bisogna impostare un leggero trattamento periodico (ionofotolisi con vitamina C), e se le condizioni sono troppo severe, si può fare una desquamazione chimica o laser, insieme a medicinali come l'acido tranexamico.

4.3.2. Ustioni di primo grado, Eritema, Edema, Prurito, ecc.

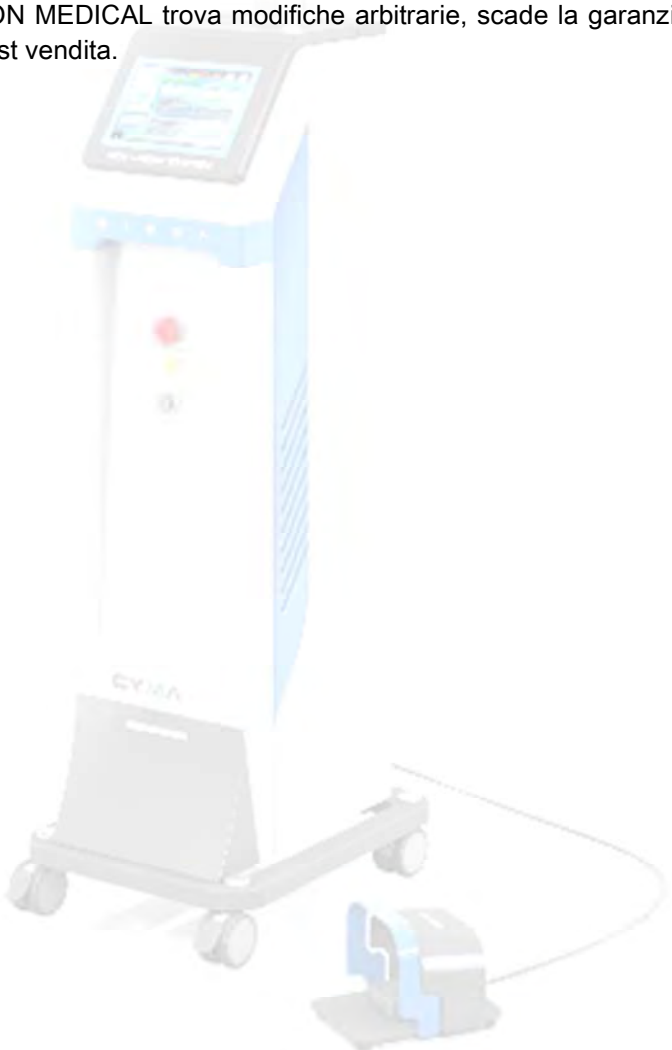
- Dopo il trattamento, si può avere eritema per 2 o 3 giorni, o edema per 1 o 2 giorni .
- In caso di ustione di primo grado, dopo l'applicazione di una pomata steroidea (di grado 3 – 5; 5 per il viso), coprirla con una benda plastica e massaggiare con un impacco freddo.
- In caso di forte prurito, sono consigliabili medicinali come 1T o antistaminico.

4.3.3. Ustioni di secondo grado: infiammazione, edema, prurito, vesciche, dolore

- In caso di ustioni di secondo grado, il trattamento è lo stesso che per quelle di primo grado; se dopo 2 o 3 giorni si manifestano vesciche, consultare il medico.

4.4. Altre precauzioni

- Tutti gli operatori devono conoscere il contenuto di questo manuale, ed applicare tutte le misure di sicurezza contro eventuali rischi.
- Curare i controlli e la manutenzione periodica della macchina.
- Se la macchina dev'essere usata dopo un lungo periodo di immagazzinaggio, controllare prima le condizioni di operatività e di sicurezza.
- Tutte le operazioni di manutenzione devono essere fatte a macchina spenta.
- Non modificare alcuna parte di questa macchina. Vi sono altissime tensioni all'interno.
  Se la BISON MEDICAL trova modifiche arbitrarie, scade la garanzia ed il servizio post vendita.



5. Riparazioni e Manutenzione

※ Nota − Regolazioni, aggiustamenti, usi o procedure diversi da quelli specificati in questo manuale possono esporre ad irradiazioni pericolose.

5.1. Note introduttive

Questo capitolo illustra le istruzioni necessarie per i controlli generali, la manutenzione e le riparazioni del Laser CO_2 CYMA. Le procedure qui specificate possono essere seguite dalle persone incaricate dalla Clinica/Ospedale. Ogni altra procedura non qui specificata dev'essere seguita da personale esperto autorizzato dalla BISON MEDICAL.

※ Attenzione

Lavori di service o modifiche non autorizzati possono portare a danni alle persone; la fabbrica e/o il rappresentante non sarà responsabile per danni correlati a queste attività.

5.2. Immagazzinamento e manutenzione

5.2.1. Attenzione agli urti sulla macchina sia durante l'uso che durante il trasporto.
5.2.2. Attenzione agli urti sul braccio articolato.
5.2.3. Nel caso che l'equipaggiamento sia stato tenuto in un luogo la cui temperatura sia più bassa della temperatura della sala operatoria, far riscaldare la macchina per almeno 5 minuti.
5.2.4. Il sistema dovrebbe essere immagazzinato a temperatura ambiente; attenzione anche a umidità e ventilazione.
5.2.5. E' importante che la temperatura del locale in cui è immagazzinata la macchina non scenda mai sotto 0°C.
5.2.6. Prima di immagazzinare la macchina dopo l'uso, pulirne bene le zone contaminate da contatto con i pazienti, da medicinali o da sostanze chimiche. (Per la pulizia si può usare un panno morbido imbevuto di alcool); La macchina può essere usata di nuovo solo quando è completamente asciutta.
5.2.7. Se si verificano condizioni anormali o difetti di funzionamento, fermare immediatamente la macchina e rivolgersi ai tecnici autorizzati.

5.3. Manutenzione periodica

Per qualsiasi domanda o informazione sul sistema laser, tenere a portata di mano il nome del modello ed il numero di serie, che sono stampati sulla targa apposta alla macchina. La manutenzione periodica ed il servizio post vendita manterranno il sistema nelle sue condizioni ottimali. La tabella seguente illustra quali sono le operazioni di manutenzione periodica consigliate:

Ispezione / Service	Frequenza	Ispettore
Controllo del raggio guida	Prima di ogni trattamento	Chi opera con la macchina
Controllo visivo per polvere, ammaccature o graffi	"	"
Controllo del sistema di raffreddamento (ventola)	"	"
Ispezione esterna per controllare la messa a terra	Ogni settimana	"
Controllo della potenza massima	Ogni anno	Tecnici autorizzati
Controllo delle lenti	Ogni anno	"

6. Malfunzionamenti, Service e Garanzia

6.1. Malfunzionamenti

Componente	Problema	Soluzione
CYMA	Non si accende.	*Riferim. a § 6.1.1.*
	Lo schermo funziona, ma non vi è alcuna emissione laser.	*Riferim. a § 6.1.2.*
	Il raggio esce debole o in direzione sbagliata.	*Riferim. a § 6.1.3.*
	Nel modo Scanning, lo scanner non funziona per niente o il raggio va in un solo punto.	*Riferim. a § 6.1.4.*
	Si attiva il modo di emergenza e l'allarme suona continuamente.	*Riferim. a § 3.3.*

6.1.1. Non si accende.

- Controllare che vi sia corrente e che il cavo di alimentazione sia correttamente collegato.
- Controllare che l'interruttore principale, sul retro della macchina sia in posizione ON.
- Controllare i fusibili (220V 10°) che si trovano vicino alla presa elettrica.
- Se ancora la macchina non si accende, chiamare l'Assistenza Tecnica.

6.1.2. Lo schermo funziona, ma non vi è alcuna emissione laser.

- Controllare che il braccio sia correttamente connesso con il corpo del CYMA e fissato con la ghiera filettata; eventualmente, staccarlo e connetterlo di nuovo fissandolo can la ghiera.
- Controllare la connessione dell'estremità del braccio ed il manipolo.
- Staccare il manipolo e controllare che le lenti non siano impolverate.
- Aprire il retro del CYMA, con una chiave a brugola, e verificare il funzionamento del sistema di raffreddamento; in caso di problemi, rivolgersi all'Assistenza Tecnica.
- Se il problema persiste, rivolgersi all'Assistenza Tecnica.

6.1.3. Il raggio esce debole o in direzione sbagliata.

- Controllare che il braccio sia correttamente connesso con il corpo del FIRE-XEL e fissato con la ghiera filettata; eventualmente, staccarlo e connetterlo di nuovo fissandolo can la ghiera..
- Controllare la connessione dell'estremità del braccio ed il manipolo.
- Staccare il manipolo e controllare che le lenti non siano impolverate.
- Se il problema persiste, rivolgersi all'Assistenza Tecnica.

6.2. Assistenza Tecnica

- Le riparazioni sul CYMA e sui suoi componenti possono essere fatte solo dai tecnici professionisti autorizzati dalla BISON MEDICAL.
- Prima di contattare l'Assistenza Tecnica, leggere attentamente il manuale.

L'Assistenza Tecnica e la garanzia sono assicurate dal Rappresentante della BISON MEDICAL.
Il Rappresentante della BISON MEDICAL gestisce i tempi di consegna del prodotto.
Solo se l'acquirente finale ha un tecnico autorizzato dalla BISON MEDICAL per il service sui laser, il Rappresentante può fornire schemi a blocchi, accessori, procedure di calibrazione ed altre informazioni tecniche.

6.3 Garanzia

La BISON MEDICAL garantisce che il CYMA è esente da difetti di materiali o di lavorazione per un anno dalla data di acquisto. La garanzia non si applica in caso di negligenza, uso errato (anche per le condizioni ambientali), incidenti, modifiche o manutenzione inadeguata

7. Specifiche tecniche

– Generali

Dimensioni (a × l× p)	1100 × 320 × 420 mm
Peso	40,3 kg
Peso con accessori	44,1 kg
Tensione di alimentazione	200~240 VAC, 50~60 Hz
Potenza massima in servizio	300 VA
Classe di sicurezza	Laser di Classe IV secondo IEC 60825-1
Fusibili	2 × piccoli AC 250V 10A

– Modulo Laser

Lunghezza d'onda	10.57 ~ 10.63 ㎛, infrarosso
Qualità Beam mode	TEM_{00}, purezza 95%
Qualità del raggio (a $1/e^2$)	$M^2 \leq 1.2$
Potenza massima di uscita del laser, continua	30 Watt all'estremità del braccio
Dimensioni del Dot	120 ㎛,
Sistema di emissione	Braccio articolato a 7 specchi fissi
Raggio guida	Laser a diodo, rosso 3.5mW, 650nm
Sistema di raffreddamento	acqua

– Modo Ultra Pulsato

Larghezza d'impulso	200 ~ 1000 ㎲
Periodo di ripetizione	Singolo, 1 ~ 1000 ㎳

Modo Super Pulsato

Larghezza d'impulso	1 – 20 ms
Periodo di ripetizione	1 – 1000 ms

Modo Onda Continua

Potenza	0,5 – 30 Watt

– Condizioni ambientali

Temperatura	+10 ~ +40℃
Umidità relativa	30 ~ 75%
Pressione atmosferica	700 ~ 1060 ㎩

BISON MEDICAL EQUIPMENT MANUFACTURER

Per qualsiasi domanda relative alla macchina e per l'assistenza tecnica per favore rivolgersi al Rappresentante per l'Italia della BISON Medical CO., LTD:

N.T.S. srl

Via Boccherini, 27 – 04100 Latina

Tel. 0773 604052 Fax 0773 604032

info@ntssrl.it http://www.ntssrl.it

BISON Medical e FIRE-XEL sono marchi registrati della BISON Medical CO., LTD