

LEM

laserplus



MORETTI

MA271c_IT

Manuale di Istruzioni
ITALIANO

CE
0051

SOMMARIO

IMPORTANTE.....	1
AVVERTENZE E PRECAUZIONI	2
INFORMAZIONI GENERALI	5
SIGNIFICATO LEM.....	7
DIAGRAMMA A BLOCCHI	7
DESTINAZIONE D’USO	7
UTILIZZATORE.....	7
GRUPPO DI PAZIENTI PREVISTO.....	7
BIOSTIMOLAZIONE LASER.....	8
CONTROLLO DEL DOLORE.....	11
EFFETTI DELLA BIOSTIMOLAZIONE	13
I PARAMETRI DELL’IRRAGGIAMENTO LASER.....	15
DESCRIZIONE DEI SIMBOLI.....	21
ETICHETTA IMBALLO	22
CONTROINDICAZIONI.....	22
DESCRIZIONE DELL’UNITA’	24
COMANDI.....	25
APPLICAZIONE TARGHETTA INFORMATIVA LASER.....	26
CARATTERISTICHE TECNICHE	27
REQUISITI HARDWARE.....	28
COMPOSIZIONE STANDARD	28
MESSA IN SERVIZIO	29
APPLICAZIONI.....	30
TABELLA APPLICAZIONI.....	30
CONSIGLI PER I MIGLIORI RISULTATI	32

PUNTI DI APPLICAZIONE	33
TRATTAMENTO	36
PROGRAMMA LIBERO.....	37
MANUTENZIONE.....	42
MANUTENZIONE PREVENTIVA	42
PULIZIA DELL'APPARECCHIATURA.....	42
PULIZIA E DISINFEZIONE DEI MANIPOLI LASER	42
MANUTENZIONE CORRETTIVA	43
GUIDA ALLA SOLUZIONE DEI PROBLEMI.....	43
GARANZIA	45
DICHIARAZIONI EMC.....	47
EMISSIONI.....	47
IMMUNITA'	47

IMPORTANTE

Nessuna parte di questo documento può essere fotocopiata, riprodotta o tradotta in un'altra lingua senza il consenso scritto del produttore.

In caso di necessità di Assistenza Tecnica, contattare il proprio rivenditore.

Produttore / Manufacturer

LED SpA

PROGETTAZIONI E PRODUZIONI ELETTRONICHE

Via M.T.Cicerone 138 03100 FROSINONE (FR) ITALIA

www.led.it

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

QUESTE AVVERTENZE SONO STATE REDATTE PER LA VOSTRA SICUREZZA E PER QUELLA DEGLI ALTRI, VI PREGHIAMO, QUINDI, DI VOLERLE LEGGERE ATTENTAMENTE PRIMA DI INSTALLARE E DI UTILIZZARE L'APPARECCHIATURA.

- Dopo aver tolto l'imballaggio assicurarsi dell'integrità dell'apparecchiatura in caso di dubbio non utilizzare e rivolgersi a personale professionalmente qualificato.
- La sicurezza elettrica di quest'apparecchiatura è assicurata soltanto quando la stessa è correttamente collegata ad un impianto conforme alle norme vigenti di sicurezza elettrica. È necessario verificare questo fondamentale requisito di sicurezza e, in caso di dubbio, richiedere un controllo accurato dell'impianto da parte di personale qualificato.
- Prima di collegare l'apparecchiatura assicurarsi che i dati di targa (sul pannello posteriore) siano rispondenti a quelli della rete di distribuzione elettrica.
- In caso di incompatibilità tra la presa e il cavo di alimentazione dell'apparecchiatura sostituirlo con un altro di tipo adatto. In generale è sconsigliato l'uso di adattatori, prese multiple e/o prolunghe. Qualora il loro uso si rendesse indispensabile è necessario utilizzare solamente adattatori semplici o multipli e prolunghe conformi alle vigenti norme di sicurezza.
- L'uso di qualsiasi apparecchiatura elettrica comporta l'osservanza di alcune regole fondamentali. In particolare:
 - non toccare l'apparecchiatura con mani o piedi bagnati o umidi
 - non usare l'apparecchiatura a piedi nudi
- Non lasciare esposta l'apparecchiatura ad agenti atmosferici (pioggia, sole, ecc.)
- Non lasciare l'apparecchiatura inutilmente inserita. Spegnerne l'interruttore generale dell'impianto quando la stessa non è utilizzata.
- Quest'apparecchiatura dovrà essere destinata solo all'uso per il quale è stata espressamente concepita. Ogni altro uso è da considerarsi improprio

e quindi pericoloso. Il costruttore non può essere considerato responsabile per eventuali danni derivanti da usi impropri, erronei ed irragionevoli.

- È pericoloso modificare o tentare di modificare le caratteristiche di quest'apparecchiatura.
- Prima di effettuare qualsiasi operazione di pulizia o manutenzione, disinserire l'apparecchiatura dalla rete di alimentazione elettrica, o staccando la spina, o spegnendo l'interruttore generale dell'impianto.
- In caso di guasto e/o cattivo funzionamento dell'apparecchiatura, spegnerla. Per l'eventuale riparazione rivolgersi solamente ad un centro di assistenza tecnica autorizzato e richiedere l'utilizzo di ricambi originali. Il mancato rispetto di quanto sopra può compromettere la sicurezza dell'apparecchiatura e dell'utente.
- È consigliabile eseguire i trattamenti previo consulto medico.
- L'apparecchiatura è stata progettata per soddisfare gli attuali requisiti per la compatibilità elettromagnetica. Nel caso ci sia il sospetto che il funzionamento dell'apparecchiatura sia interferito o interferisca con il funzionamento normale di altri apparati elettrici ed elettronici, si consiglia di alimentare l'apparecchiatura con una presa elettrica diversa e/o provare a disporre l'apparecchiatura in modo diverso fino a che l'interferenza cessi.
- Evitare l'utilizzo di telefoni cellulari in prossimità dell'apparecchiatura per evitare possibili interferenze con la stessa.
- Molti dei componenti utilizzati all'interno di questa apparecchiatura sono sensibili alle scariche elettrostatiche. Nella necessità di dover maneggiare qualsiasi componente elettronico, eliminare l'eventuale elettricità statica di cui si potrebbe essere portatori, toccando un piano di massa per scaricarla a terra. Se possibile, indossare un bracciale collegato a terra. L'inosservanza di queste precauzioni potrebbe causare danni permanenti ai componenti elettronici dell'apparecchiatura.
- Per evitare danni agli occhi (distacco della retina) è obbligatorio l'uso di occhiali di protezione.

- Il raggio (che è invisibile) non deve essere mai diretto sull'occhio.
- Prima di ogni utilizzo verificare lo stato dell'apparecchiatura e dei cavi per individuare parti conduttrici scoperte o altra condizione di pericolo elettrico.
- L'apparecchiatura non è idonea per l'utilizzo in ambienti esplosivi o saturi di ossigeno e/o gas.
- Non lasciare incustodito l'apparecchio con la presenza di bambini e/o persone incapaci.
- Utilizzare la tecnica di trattamento a contatto (punta del manipolo a contatto con la parte/zona da trattare).
- Gli utilizzatori del presente prodotto devono essere istruiti riguardo ai potenziali rischi oculari.
- Non guardare senza protezione oculare (occhiali) la zona bersaglio, durante il trattamento.
- Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato alla LED SpA (via Selciatella n.40, 04011 Aprilia (LT) ITALY) e all'autorità competente:
Ministero della salute – Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico
Viale Giorgio Ribotta, 5 – Roma
E-mail: segr.dgfdm@sanita.it
Tel.: +39 06 5994 3199 / +39 06 5994 3207
- L'apparato, periodicamente (almeno una volta l'anno) deve essere sottoposto a controllo da parte di personale qualificato per la verifica dei seguenti valori di sicurezza elettrica:
 - una misura delle correnti di dispersione
 - una misura della resistenza tra il morsetto di terra ed ogni parte conduttrice accessibile per cui è prevista la messa a terra.
- Se utilizzata in ambiente residenziale, questa apparecchiatura potrebbe non offrire una protezione adeguata ai servizi di comunicazione in radio-

frequenza. L'utente potrebbe dover adottare misure di mitigazione, come ad esempio il trasferimento o riorientamento dell'apparecchiatura.

INFORMAZIONI GENERALI

laserplus è un'unità di controllo per emettitori diodi di luce monocromatica laser emittenti nel vicino infrarosso ($\lambda = 905 \text{ nm}$), adatti al trattamento antinfiammatorio, biostimolante rigenerativo ed antalgico.

Il dispositivo **laserplus** è destinato ad un uso temporaneo in ambienti ambulatoriali, ed è indicato con il manipolo monodiodico (area di irraggiamento limitata), per i seguenti trattamenti terapeutici:

- patologie flogistiche a carico di tendini e tessuti molli (tendinite, borsiti, entesiti);
- patologie inserzionali;
- algie articolari superficiali;

Mentre con il manipolo tridiodico (area di irraggiamento più ampia), per eseguire i seguenti trattamenti terapeutici:

- coadiuvante nel trattamento di ulcere e piaghe da decubito;
- forme cicatriziale e nel trattamento dell'edema.

Gli effetti dell'irraggiamento laser diffuso a bassa energia possono essere riassunti di seguito:

- Aumento della produzione di ATP mediante stimolazione dei mitocondri cellulari con conseguente incremento del metabolismo cellulare e della sintesi di RNA e DNA.
- Accelerazione del ricambio elettrolitico protoplasmatico cellulare con conseguente incremento del metabolismo e delle velocità di mitosi cellulare.
- Stimolazione dei fibroblasti con conseguente incremento della velocità di formazione di fibre elastiche e collagene e pertanto di tessuto connettivo.

- Modificazione della pressione idrostatica intracapillare con conseguente maggiore assorbimento dei liquidi interstiziali, riduzione degli edemi ed attivazione del ricambio tissutale.
- Neoformazione di vasi con conseguente attivazione della vascolarizzazione.
- Stimolazione delle terminazioni algotrope con conseguente aumento della soglia di percezione e produzione di β endorfina.
- Stimolazione dei sistemi immunitari con aumento di produzione di anticorpi.

L'apparecchio laserplus è completamente gestito e controllato da microprocessore e presenta 1 canale d'uscita.

L'apparecchio prevede il funzionamento con selezione dei parametri o con utilizzo di programmi memorizzati all'interno. I programmi interni si adattano automaticamente in base alla potenza del manipolo collegato.

L'apparecchio presenta un sistema (attivabile) di controllo di sicurezza con disattivazione automatica dell'irradiazione laser in caso di mancato o errato posizionamento del manipolo emettitore con la parte da trattare.

L'apparecchio, fornito con un manipolo monodiodico da 30W, è in grado di pilotare manipoli differenti per potenza e numero di emettitori laser, per maggiori informazioni contattare il vostro rivenditore.

è un apparecchio erogante corrente impulsiva bipolare quadra, adatto alla stimolazione muscolare tonificante e riabilitante ed a trattamento di sindromi dolorose svolgendo funzione di stimolatore antalgico.

I vantaggi di utilizzare corrente impulsiva bipolare, nei confronti di correnti monopolari, consistono principalmente nell'eliminazione di effetti elettrolitici indesiderati, grazie alla bipolarità simmetrica dell'onda stimolante e pertanto riduzione di possibilità di scottature; una buona tollerabilità.

L'apparecchio elestim 2 è completamente gestito e controllato da microprocessore e presenta 2 canali d'uscita.

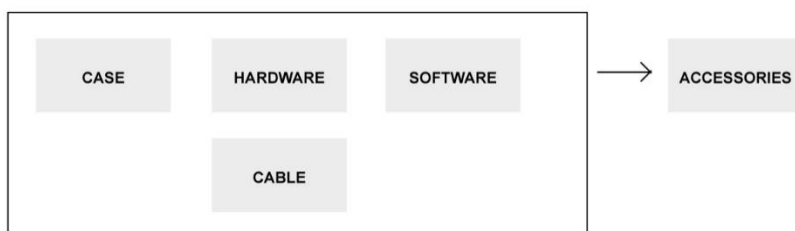
L'apparecchio prevede il funzionamento con selezione dei parametri o con utilizzo di 12 programmi (4 per trattamenti estetici – 5 per trattamenti sportivi – 3 per trattamenti riabilitativi) memorizzati all'interno.

L'apparecchio è previsto per il funzionamento con elettrodi adesivi che permettono una più agevole e rapida sistemazione sui punti da trattare.

SIGNIFICATO LEM

LEM è un marchio di proprietà MORETTI SpA dedicato alla linea di dispositivi elettromedicali per uso professionale e domiciliare.

DIAGRAMMA A BLOCCHI



DESTINAZIONE D'USO

Dispositivo medico attivo e accessori ad uso temporaneo e professionale, progettati e realizzati per applicazioni di laserterapia nei trattamenti terapeutici biostimolanti, rigenerativi, antalgici, antinfiammatori, e/o nevralgie e/o inestetismi estetici.

UTILIZZATORE

Dispositivo per uso professionale: Laurea in medicina con conoscenza delle applicazioni della tecnologia e/o laurea in fisioterapia.

GRUPPO DI PAZIENTI PREVISTO

Adulti - Uomini e Donne (≥ 18 anni), ad esclusione dei pazienti presenti nel paragrafo "Controindicazioni".

BIOSTIMOLAZIONE LASER

Il laser è un emettitore di radiazioni elettromagnetiche luminose caratterizzate dalle seguenti proprietà:

- Monocromaticità = Emissione di una sola lunghezza d'onda
- Coerenza di fase = Emissione in fase delle radiazioni
- Direzionalità = Piccolo angolo di divergenza del fascio emesso
- Brillanza = Emissione con alta densità di energia

In pratica la sola caratteristica che è comune a tutti i tipi di laser, è la monocromaticità che può essere riferita ad una o più righe emesse.

La caratteristica di direzionalità non è presente nei laser diodi i quali hanno angoli di divergenza piuttosto elevati.

La lunghezza d'onda d'emissione laser è legata al materiale utilizzato ed i rendimenti luminosi sono sempre limitati a qualche per cento dell'energia fornita per l'eccitazione del materiale.

Alcuni laser diodi possono emettere continuamente con bassa potenza, altri possono emettere soltanto impulsi ma di potenza elevata ciò in quanto altrimenti l'energia dissipata dal sistema comporterebbe la rapida distruzione dell'elemento. I laser continui (CW = Continuous Wave) possono essere fatti funzionare ad impulsi con opportuno comando d'eccitazione.

La lunghezza d'onda d'emissione si misura in Angstrom ($1\text{\AA} = 10^{-10}$) o in nanometri ($1\text{nm} = 10^{-9}$) 1 micron ($1\mu = 10^{-6}\text{m}$).

In campo medico terapeutico l'unità di misura più utilizzata è il nanometro e pertanto useremo in seguito quest'unità di misura.

Cenni Storici

Le prime osservazioni delle proprietà biostimolanti delle radiazioni laser sono dovute a TOMBERG il quale, applicando già nel 1961 un laser a rubino ($\lambda = 694.3\text{nm}$), osservò su piccoli ratti bianchi irradiati un aumento dei globuli rossi, dell'emoglobina e delle piastrine unitamente a moderata leucocitosi con aumento di linfociti e stimolo all'incremento del midollo osseo.

Nel 1966 KLEIN osservava variazioni nell'emoagglutazione in cellule pigmentate irradiate con laser rubino. Nel 1969 MESTER presentava una piccola statistica sugli effetti positivi dell'irraggiamento laser sulla ripetitizzazione di ferite a causa traumatica e sulla ricrescita dei peli. Contemporaneamente venivano riportati i risultati d'esperienze effettuate in agronomia da KARLANDER e KRAUS che mettevano in risalto la differenza d'efficacia della luce coerente e da RUBIN il quale metteva in risalto il differente effetto dell'irraggiamento da radiazione laser rosso rispetto l'effetto dell'irraggiamento da radiazione laser ultravioletto ($\lambda = 250 \text{ nm}$) il quale provocava la morte cellulare.

Nel 1972 SCHUR riporta i risultati positivi nel trattamento di ferite con laser He-Ne.

Ipotesi di Biorisonanza

Nel 1923 il russo Alexander GURVICH, lavorando su coltivazioni cellulari, notò che all'inizio della scissione cellulare in un recipiente si aveva un segnale che veniva trasmesso in colture vicine le quali a loro volta iniziavano la scissione, e, che tale segnale veniva interrotto da una lastra di vetro ma non da una lastra di quarzo. Ciò resisteva Nel 1973 MESTER riportava i suoi risultati nello studio d'aumento di produzione di collagene nelle ferite irradiate con laser.

CHERKYROV riportava risultati positivi nella rigenerazione e la formazione del callo di saldatura ossea delle fratture.

DURMANOV attraverso l'irraggiamento con He-Ne documentava una riduzione dal 40 al 50% del tempo di cicatrizzazione di ustioni.

SEMENOV descriveva un esperimento con 68 ratti documentando variazioni ormonali nelle ghiandole surrenali con incremento del peso dal 20 al 40% e riduzione del contenuto lipidico nella corteccia surrenale.

Questa variazione della secrezione interna delle surrenali giustificerebbe la sensazione di vertigine o sonnolenza denunciata da alcuni pazienti.

I Proff. RACHISCHEN e TSOY osservavano la considerevole accelerazione nella rigenerazione nel nervo sciatico lesionato con il miglioramento di parametri funzionali elettrofisiologici.

BENEDICENTI, attraverso esperimenti con laser diodico 904 nm, osservava l'aumento del drenaggio linfatico nel mesentero del ratto e l'incremento d'ATP

endocellulare in linfociti. Ancora Benedicenti riportava l'accelerazione della scissione binaria in colture di paramecio Aurelia.

JUDITH WALKER registrava potenziali evocati nel sistema nervoso umano mediante irraggiamento del nervo ulnare con laser He-Ne (1 mW) e rilevava i segni vicino la spalla con un tempo di latenza di 4 ms, dimostrando con ciò che il laser può ridurre il dolore attraverso stimolazione nervosa similmente all'elettrostimolazione.

BENEDICENTI dimostrava l'incremento di β endocrina circolante in pazienti affetti da nevralgia del trigemino sottoposti a trattamento laser diodico (904 nm).

PASSARIELLO e collaboratori nel 1983 confermavano l'incremento di β endocrina circolante in pazienti affetti da periartrite scapolo-omerale, artriti reumatiche e lombosciatalgia, sottoposti a trattamento laser.

BALDONI e collaboratori osservavano vivace attività proliferata nella componente epiteliale della mucosa in frammenti d'intestino embrionale di pollo e migliore conservazione rispetto i controlli.

GIUBBOTTI deduceva l'incremento della trasformazione della prostaglandina PGC e PGH in prostaciclina PGI con conseguente riequilibrio della pressione osmotica, aumento della circolazione ematica, disaggregazione piastrinica, azione antiedematosa ed antiflogistica con riduzione del dolore.

PASSARELLA, CATALANO e collaboratori studiando l'effetto dell'irraggiamento laser su mitocondri di fegato di ratto notavano effetti sull'integrità e permeabilità della membrana mitocondrio, sui processi metabolici coinvolgenti trasporto di substrati da carrier, sull'attività di enzimi mitocondrio e sullo stato energetico dei mitocondri.

Le osservazioni di GURVICH furono confermate nel 1940 mediante rilevamenti con fotomoltiplicatori, ed il russo Prof. KAZNACHEV attraverso i suoi studi, concluse che i processi virali contagiosi si trasmetterebbero proprio per questo messaggio e non per la vermicolazione del virus.

Il fenomeno dell'induzione biologica è parte integrante della teoria del biplana; secondo il russo INJUSHIN, il bioplasma ottiene energia dall'aria che apporta elettroni liberi e quanti e le condizioni predisponenti la concentrazione di malattie sarebbero dovute alla diminuzione d'energia bioplasmatica.

Secondo il polacco Prof. SEDLAK la ragione della possibilità di regolazione dei processi biologici da parte dell'irraggiamento laser risiederebbe nell'influenza dello stesso sui campi elettrici ed elettromagnetici, e secondo INIUSHIN il laser agisce sul plasma biologico per effetto di risonanza restaurando e rinforzando lo stato energetico. Il Prof. POPP afferma la generazione da parte delle cellule d'onde elettromagnetiche simili alla luce laser e l'esistenza di un sistema complementare alla componente chimica cellulare d'onde luminose ed acustiche delle quali il sistema cellulare necessita per la propria regolazione interna ed esterna. L'interscambio d'informazioni avverrebbe nello spettro del rosso e dell'infrarosso e potrebbe essere ristabilito, quando deficiente, attraverso l'irraggiamento laser. Secondo il Prof. POPP tutte le cellule vegetali e animali emettono radiazioni luminose con una massima intorno a 550 nm ed un minimo di 350 nm. Quest'ultima lunghezza d'onda avrebbe un significato particolare, e sarebbe questa la ragione, per la quale radiazioni ultraviolette di lunghezza d'onda inferiore a 350 nm sono potenzialmente cancerogene.

CONTROLLO DEL DOLORE

Teoria del controllo del dolore con sistema cancelletto (GATE) di R. Melzack e P. Wall

Gli impulsi nervosi evocati da stimoli cutanei sono trasmessi attraverso le fibre chiamate A delta e C di piccolo diametro e lente ed attraverso le vaste afferenze mieliniche Beta.

Gli impulsi raggiungono tre sistemi nel cordone spinale:

- le cellule della sostanza gelatinosa;
- le fibre della colonna dorsale che si proiettano verso il cervello;
- le cellule di trasmissione primaria T nel corno dorsale.

Secondo la teoria della Gate, la sostanza gelatinosa funziona come un sistema di controllo di cancello che modula il fascio afferente nel sistema della colonna dorsale agisce, almeno in parte, come un controllo centrale a grilletto che attiva processi cerebrali selettivi che influenzano le proprietà di modulazione del sistema di controllo a cancello; e le cellule a T attivano meccanismi neurali che comprendono il sistema d'azione responsabile della percezione del dolore.

I fenomeni dolorosi sono determinati dall'interazione dei suddetti tre sistemi.

La teoria della Gate propone che la sostanza gelatinosa funzioni come un sistema di controllo a cancello che modula la trasmissione sinaptica degli impulsi nervosi delle fibre periferiche alle cellule centrali.

Le fibre a diametro largo Beta inizialmente attivano le cellule T ma in seguito il loro effetto è attenuato da un sistema di controreazione negativo mentre le fibre a diametro piccolo A delta e C attivano un meccanismo di reazione positiva che eleva l'effetto degli impulsi che giungono.

Questi effetti di reazione sono irradiati dalle cellule nella sostanza gelatinosa. La teoria della Gate indica tre caratteristiche quali rilevanti per il dolore:

- l'attività precedente lo stimolo;
- l'attività evocata dallo stimolo;
- il rapporto tra l'attività delle fibre a diametro grande Beta rispetto a quelle a diametro piccolo A delta e C.

In assenza di stimoli particolari l'attività nervosa è portata da fibre mieliniche ed amieliniche di piccolo diametro A delta C che si adattano lentamente e mantengono il cancello aperto. Quando si applica uno stimolo l'informazione è trasmessa al cervello. Poiché in assenza di variazioni di stimolo le fibre Beta sono praticamente inattive lo stimolo produce maggiore incremento nelle fibre beta in rapporto alle fibre A delta e C, pertanto gli impulsi delle fibre Beta oltre ad innescare le cellule T tendono a chiudere il cancello presinaptico. Se lo stimolo è incrementato aumenta la frequenza d'innescamento e pertanto le reazioni positive e negative entrano in competizione determinando un lento aumento dell'uscita delle cellule T. Se lo stimolo è prolungato le fibre Beta iniziano a adattarsi determinando un aumento dell'effetto delle fibre A delta e C, pertanto il cancello si apre ulteriormente e l'uscita dalle cellule Trigger aumenta. Se a questo punto l'attività delle fibre Beta è aumentata artificialmente contrastando la loro tendenza a adattarsi l'uscita dalle cellule T si riduce. Perciò l'uscita dalle cellule T è in funzione del numero di fibre coinvolte, dalle frequenze adottate e del rapporto tra l'attività delle fibre tipo Beta a quelle di tipo A delta e C. Attraverso la stimolazione elettrica, o laser, a frequenza opportuna, si aumenterebbe l'attività delle fibre Beta che contrasterebbero, per i meccanismi suindicati con l'attività delle fibre A delta

e C produrrebbero una riduzione dell'uscita delle cellule T e pertanto una minore sensazione del dolore a livello SNC (vedere fig. A e B).

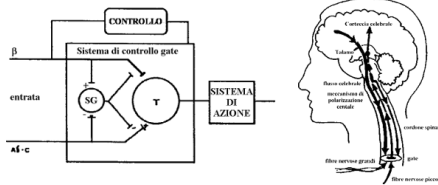


FIG. A

FIG. B

EFFETTI DELLA BIOSTIMOLAZIONE

Gli effetti riscontrati con irraggiamento Laser sono in qualche misura simili a quelli riscontrati con mezzi di stimolazione fisica di natura diversa.

Così come per l'agopuntura classica e per la stimolazione elettrica transcutanea la radiazione monocromatica emessa dal laser determina la remissione della crisi algica e l'accelerazione del ciclo vitale rigenerativo.

È stato riscontrato che sia la stimolazione prodotta dalla manipolazione degli aghi nelle pratiche di agopuntura nei punti classici dettati dai testi cinesi, come pure la stimolazione elettrica transcutanea mediante impulsi elettrici a bassa frequenza induce, come l'irraggiamento laser, la secrezione di encefaline, tra le quali la Beta endocrina, che sembra presiedere al controllo della soglia del dolore. Ancora in comune con la stimolazione elettrica è l'osservazione che la stimolazione laser a frequenza elevata non sembra determinare aumento di Beta endocrina circolante. Si manifesta tuttavia un'azione antalgica che si instaura evidentemente per meccanismi diversi e che persiste per un tempo inferiore.

L'azione antalgica sembra essere funzione della frequenza degli impulsi di stimolazione sia per quanto riguarda i tempi di trattamento necessari per determinarla, sia i tempi di persistenza della remissione algica.

Occorre anche osservare che un aumento del tasso Beta endorfine circolanti e conseguente remissione algica è stata osservata in alcuni pazienti sottoposti a trattamento simulato.

È comunque statisticamente accertato che la componente dell'effetto placebo non è significativa a livello tale da poter indurre il sospetto che agopuntura, elettrostimolazione transcutanea o irraggiamento laser devono il loro effetto

principalmente all'azione placebo. Ai fini dell'azione antalgica sembra non esserci effetto o esserci un effetto soltanto ridotto mediante stimolazione elettrica con corrente continua, irraggiamento laser continuo o agopuntura senza manipolazione, mentre gli effetti rigenerativi sembrano manifestarsi anche con stimolazioni continue ed indipendentemente dalla frequenza di stimolazione usata.

È pur vero che effetti antalgici sono stati rilevati con irradiazione Laser He-Ne continui con apparecchiature a scansione. È da notare che, come conseguenza della scansione l'emissione continua agisce in realtà come emissione pulsata in quanto in istanti successivi varia l'area irradiata. Se pertanto si considera una singola area, questa verrà irradiata con una frequenza dipendente dalla velocità di scansione e dell'area colpita dal fascio.

La stessa considerazione vale per irradiazione mediante laser pulsati a frequenza elevata con fascio focalizzato e distruzione dell'area trattata.

Pur tuttavia occorre notare che per ottenere effetto antalgico con basse frequenze di stimolazione è necessario effettuare il trattamento per tempi più lunghi.

Sono state anche eseguite osservazioni attraverso le quali si è potuto stabilire che l'effetto antalgico prodotto sembra essere funzione della densità di energia erogata. Inoltre, è stato riscontrato che la stimolazione laser focalizzata nei punti di agopuntura classica, determina rapida insorgenza di remissione algica ma la persistenza dello stato di analgesia risulta molto ridotta rispetto all'effetto ottenibile con stimolazione diffusa direttamente nelle zone algiche o nei punti trigger.

In sintesi, i parametri determinanti per ottenere azione antalgica con emissione laser sembrano essere:

1. Possibilità di penetrazione nel tessuto e pertanto necessità di lunghezze d'onda appropriata della radiazione e potenza sufficiente.
2. Frequenza degli impulsi emessi.
3. Scelta della zona irradiata.

I PARAMETRI DELL'IRRAGGIAMENTO LASER

Per avere dati confrontabili sull'effetto della somministrazione di radiazioni laser è necessario stabilire dei parametri che permettano di relazionare i risultati conseguiti. I principali parametri sono i seguenti:

- Lunghezza d'onda ($\lambda = \text{nm}$)
- Densità di potenza (irraggiamento) ($D_p = \text{W}/\text{cm}^2$)
- Frequenza degli impulsi ($F = \text{ips}$)

Lunghezza d'Onda

Una fondamentale differenza nella modalità di somministrazione delle radiazioni laser per effettuare biostimolazione, rispetto la fotocoagulazione o la chirurgia, consiste nella necessità di irradiare aree relativamente estese ed effettuare irraggiamento in profondità.

Ciò comporta innanzitutto la necessità di utilizzare lunghezze d'onda per le quali si ha scarso assorbimento da parte della emoglobina e dell'acqua; pertanto, lunghezze d'onda comprese tra 600 nm a 1300 nm (Fig. C).

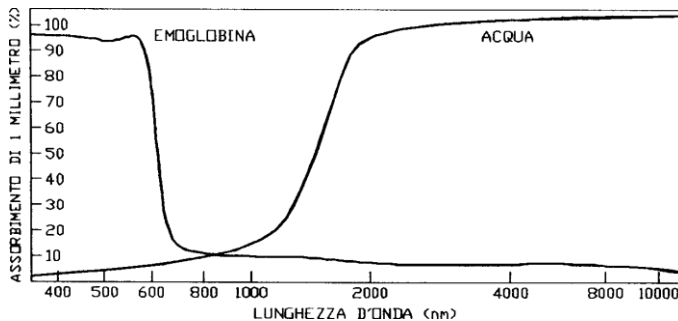


FIG. C

Gli emettitori più comunemente utilizzati per la biostimolazione sono laser diodici con lunghezze d'onda di 904-905 nm (vicino infrarosso) ad emissione impulsata con potenze di picco tra 10 e 100 W e caratterizzati da elevata divergenza di emissione che permette di irradiare contemporaneamente un'area sufficientemente estesa.

Densità di Potenza

Dalla densità di potenza si potrà avere una valutazione della penetrazione della radiazione nel tessuto in quantità sufficiente ad ottenere effetto biologico di stimolazione.

Il livello di penetrazione della radiazione è difficile da stabilire poiché una parte dell'energia radiante inviata è riflessa, e l'energia che penetra nel tessuto viene in parte deviata a causa della disomogeneità del tessuto attraverso.

Per ridurre la quantità d'energia riflessa è opportuno, oltre a mantenere a contatto il manipolo, detergere la superficie da trattare e indirizzare il fascio laser quanto possibile in direzione ortogonale alla superficie da irradiare.

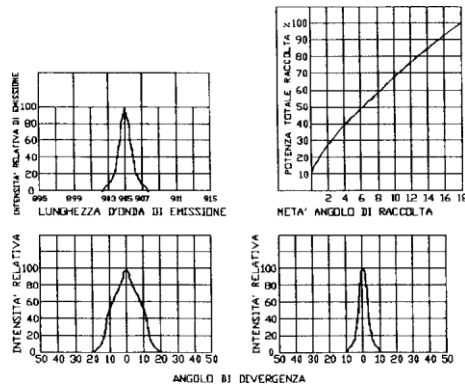
Tenendo conto delle curve d'assorbimento delle componenti più importanti del tessuto umano: acqua ed emoglobina, si può calcolare, alla lunghezza d'onda $\lambda = 905$ nm un assorbimento di circa il 15% per ogni millimetro di profondità.

La potenza disponibile in profondità può essere calcolata con approssimazione mediante la relazione:

$$P_d = P_o(1-A)^d$$

Dove P_o è la densità di potenza penetrata alla superficie. A è l'assorbimento e d la distanza dalla superficie in millimetri.

Per calcolare la densità di potenza (W/cm^2) dobbiamo conoscere la potenza di picco emessa e le dimensioni dell'area investita dal fascio laser. Facendo questo semplice calcolo possiamo avere un'idea della possibilità di penetrazione di laser aventi potenze d'emissione diverse. Infatti, ai fini della penetrazione ovviamente è importante la densità di potenza sulla superficie irradiata e non la potenza dell'emettitore.



Se calcoliamo ad esempio la densità di potenza di un laser He-Ne avente potenza di emissione di 10 mW il quale investe con il proprio fascio, caratterizzato da elevata direzionalità, un'area del diametro di un millimetro otteniamo un'area irradiata pari a:

$$S = \pi D^2/4 = 0.785 \times 10^{-2} \text{ cm}^2$$

E pertanto una densità di potenza:

$$Dp = P/S = 10^{-2}/0.785 \times 10^{-2} \times 1.27 \text{ W}/\text{cm}^2$$

Se invece usiamo un laser diodico ad emissione continua, il quale è caratterizzato da un'elevata divergenza (circa 18) alla distanza di circa 13 millimetri dell'emettitore abbiamo un'area irradiata di circa 1 cm^2 . In questo caso avremmo una densità di potenza pari a $10 \text{ mW}/\text{cm}^2$ e pertanto una possibilità di penetrazione molto inferiore.

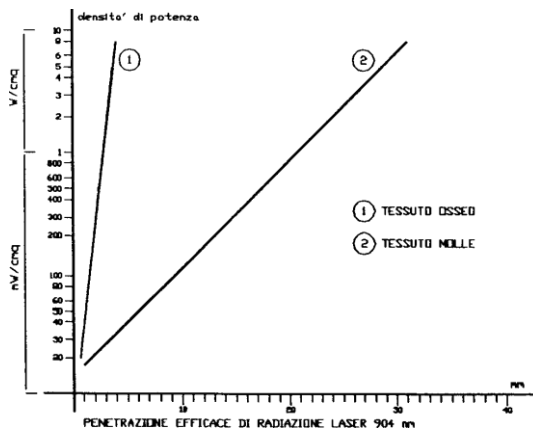
Se ancora utilizzano un laser diodico pulsato con potenza di picco omogeneizzato attraverso fibra ottica $\varnothing 4$ mm pari a 8W e caratteristiche di divergenza uguali a quelle del laser diodico precedente, alla distanza di 10 mm avremo una superficie irradiata ancora di 1 cm² ma la densità di potenza sarà questa volta pari a 8 W/cm² e pertanto possibilità di penetrazione molto maggiore.

Alla lunghezza d'onda di 905 nm una densità di potenza pari a 5 W/cm² permette di ottenere effetto di stimolazione biologica sino a 30 mm del tessuto molle e di circa 2 mm del tessuto osseo.

Densità di Energia

Mentre per i laser ad emissione continua il valore della densità d'energia espressa in Joule/cm² è numericamente uguale al valore della densità di potenza, per i laser pulsati occorre tenere conto del tempo di durata dell'impulso.

È stato stabilito che la biostimolazione avviene con impulsi di brevissima durata ed alcuni effetti biologici sono stati osservati con durante impulso inferiore al nanosecondo ($1\text{ns}=10^{-9}$ sec).



I laser diodici pulsati hanno normalmente durata d'impulso pari a 100 nsec e pertanto la densità d'energia per ciascun impulso sarà:

$$D_{ei} = D_p \times \xi$$

Dove D_p è la densità di potenza e ξ è il tempo di durata dell'impulso.

È stato stabilito che la biostimolazione avviene con impulsi di brevissima durata ed alcuni effetti biologici sono stati osservati con durante impulso inferiore al nanosecondo ($1\text{ns}=10^{-9}$ sec)

$$D_{ei} = 8 \times 10^{-7} = 0,8 \times 10^{-6} \text{ J/cm}^2$$

Ovvero $0,8 \mu\text{Joule/cm}^2$.

Sembra opportuno chiarire che l'energia di ciascun fotone è costante ed indipendente dalla potenza d'emissione essendo legata alla lunghezza d'onda d'emissione dalla costante di Planck e della velocità della luce.

$$E = C_\lambda h$$

Dove $h=6,62 \times 10^{-34}$ Joule sec (Costante di Planck) e $C=2,997 \times 10^8$ m/sec (Velocità della luce).

Da studi effettuati da E. Mester deriva l'opportunità di non eccedere la dose di 3 J/cm^2 per ogni seduta.

Frequenza degli Impulsi

La scelta della frequenza degli impulsi dipende, per quanto detto in precedenza, dallo scopo principale per il quale è effettuato l'irraggiamento.

Qualora lo scopo sia principalmente antalgico è necessario utilizzare frequenze piuttosto basse in modo da ottenere un'azione che persiste sufficientemente nel tempo. Se invece lo scopo principale è effettuare una biostimolazione rigenerativa la frequenza degli impulsi può essere più elevata.

In alcuni casi, nei quali siano desiderabili entrambi gli effetti, può essere utile irradiare per un certo tempo a frequenze elevate per poi ridurre progressivamente la frequenza degli impulsi. Tale tecnica sembra permettere una remissione algica

che insorge con rapidità e si mantiene nel tempo nel tempo e contemporaneamente a buona stimolazione rigenerativa.

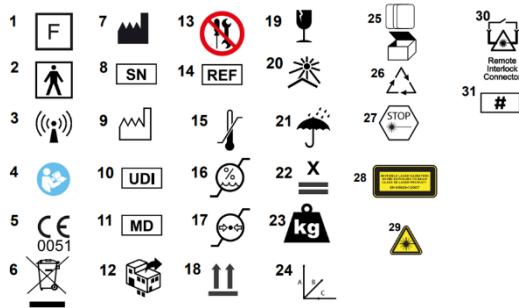
Conoscendo la densità d'energia per impulso e la frequenza di pulsazione si può molto semplicemente calcolare l'energia erogata per unità di superficie in un secondo.

$$E_s = D_{ei} \times f$$

Nel caso di laser pulsato con energia di $1 \mu\text{J}/\text{cm}^2$ per impulso ed una frequenza di pulsazione di 100 impulsi per secondo si ottiene:

$$E_s = 100 \mu\text{J sec cm}^2$$

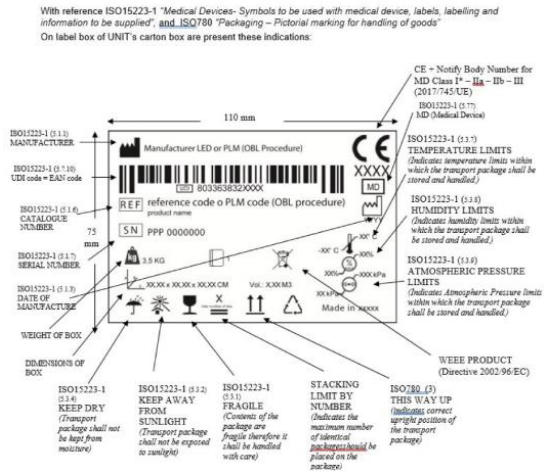
DESCRIZIONE DEI SIMBOLI

**Significato dei simboli:**

Il significato dei simboli grafici stampati sull'apparecchiatura è il seguente:

- | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| 1. Elettrodo neutro fluttuante: non connessa a terra né alle alte né alle basse frequenze. | 10. UDI Identificazione Univoca Dispositivo |
| 2. Apparecchiatura di classe B protetta contro lo shock elettrico rispetto a quello fornito dalle PARTI APPLICATE DI TIPO B. | 11. Dispositivo Medico |
| 3. Apparecchiatura generatore di radiazione non ionizzante. | 12. Distributore |
| 4. Seguire le istruzioni per l'uso. | 13. Nessuna manutenzione da parte dell'utilizzatore |
| 5. Marchio CE (2017/745/UE) + Numero Organismo Notificato 0051 = IMQ Italy | 14. REF Numero di catalogo (Codice) |
| 6. Il prodotto non deve essere gettato nei contenitori per i rifiuti urbani ma deve essere smaltito con una raccolta separata. | 15. Limiti Temperatura |
| 7. Produttore | 16. Limiti Umidità |
| 8. Numero Seriale | 17. Limiti Pressione Atmosferica |
| 9. Data di produzione | 18. Lato Alto |
| | 19. FRAGILE – Maneggiare con cura |
| | 20. Tenere lontano dalla luce del sole |
| | 21. Proteggere dall'umidità |
| | 22. Numero di colli massimi sovrapponibili |
| | 23. Peso |
| | 24. Dimensioni |
| | 25. Numero di pezzi |
| | 26. Riciclare |
| | 27. Laser STOP (da utilizzare in caso di emergenza) |
| | 28. Targhetta Informativa Laser |
| | 29. Targhetta di Avvertimento pericolo laser |
| | 30. Presa per Connessione (Connettore Interblocco Remoto) |
| | 31. Model/Trade Name |

ETICHETTA IMBALLO



CONTROINDICAZIONI

È consigliabile eseguire i trattamenti previo consulto medico.

L'applicazione di questo apparecchio deve essere evitata in soggetti:

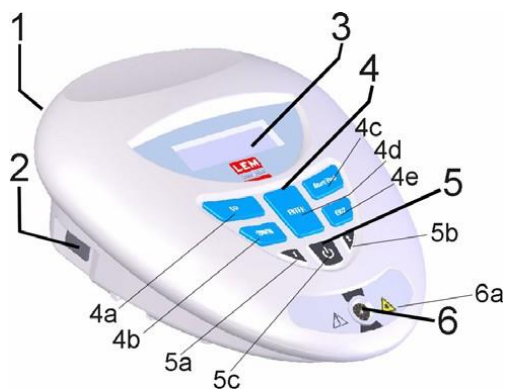
- Portatori di pace-maker o altro dispositivo elettronico impiantato. Tali soggetti non devono essere sottoposti a trattamento se non dopo aver ottenuto il consenso del medico che ha impiantato il dispositivo elettronico.
- Affetti da disturbi cardiaci.
- Con gravi squilibri della pressione arteriosa.
- Con presenza di carcinoma sospetto o conclamato.
- Con spiccata sensibilità alla luce.
- Con lesioni della cute.
- Con ipoestesia cutanea.

- Con neoplasie.
- Con gravi malattie del sistema nervoso.
- Con infezioni batteriche in atto.
- Con gravi insufficienze renali.
- In stato di gravidanza.
- Emorragici.
- Epilettici.
- Portatori di protesi metalliche.
- In stato d'incoscienza.
- Marcatamente astenici.
- In età infanto-giovanile.

Ne è inoltre controindicata l'applicazione:

- Sui tumori per prevenire possibili metastasi.
- Su aree di emorragia.

DESCRIZIONE DELL'UNITA'



1	<i>Presa d'alimentazione unità</i>
2	<i>Interruttore d'alimentazione</i>
3	<i>Display alfanumerico</i>
4	<i>Tastiera di comando</i>
4a	<i>Tasto UP per aumentare</i>
4b	<i>Tasto DWN per diminuire</i>
4c	<i>Tasto START/STOP per iniziare ed interrompere</i>
4d	<i>Tasto ENTER per confermare</i>
4e	<i>Tasto ESC per tornare indietro</i>
5	<i>Spie di segnalazione</i>
5a	<i>Spia segnalazione uscita in erogazione (colore giallo)</i>
5b	
5c	<i>Spia segnalazione unità accesa (colore verde)</i>
6	<i>Connettore d'uscita</i>
6a	<i>Targhetta pericolo laser</i>

COMANDI

PRESA D'ALIMENTAZIONE UNITÀ (1)

Sulla parte posteriore dell'unità è presente la presa d'alimentazione. Inserire in questa presa il cavo d'alimentazione fornito. Il cavo deve essere collegato ad una presa d'alimentazione aventi caratteristiche elettriche compatibili con l'unità (vedi dati di targa presenti sulla parte inferiore dell'unità).

INTERRUTTORE D'ALIMENTAZIONE (2)

Sul lato sinistro dell'unità è presente l'interruttore d'alimentazione dell'unità. Portando l'interruttore sulla posizione I l'unità si accende. L'accensione dell'unità è indicata del display alfanumerico che della spia d'alimentazione presente sulla parte centrale dell'unità.

DISPLAY ALFANUMERICO (3)

Sulla parte centrale dell'unità vi è un display alfanumerico dove vengono visualizzati tutti i parametri d'indicazione o variabili in una determinata procedura.


TASTIERA DI COMANDO (4)

La tastiera di comando è composta da:

- ***4a Tasto UP*** per aumentare il valore, per selezionare un'opzione presente sulla precedente riga del display o per passare ad un'eventuale pagina precedente (indicazione sul display della freccia in alto "↑").
- ***4b Tasto DWN*** per diminuire un valore, per selezionare un'opzione presente sulla successiva riga del display o per passare in un'eventuale pagina successiva (indicazione sul display della freccia in basso "↓").
- ***4c Tasto START/STOP*** per iniziare/interrompere l'erogazione di corrente.
- ***4d Tasto ENTER*** per confermare un dato sul display.
- ***4e Tasto ESC*** per tornare alla pagina di selezione precedente.

SPIE (5)

Sotto i tasti sono presenti tre spie luminose che hanno il seguente significato:

1	Spia d'indicazione uscita in erogazione (colore giallo).
2	
	Spia d'indicazione unità accesa (colore verde).

CONNETTORE USCITA (6)

In questa zona è presente il punto di connessione del manipolo. Nei pressi del connettore è presente la targhetta di pericolo laser (6a).

APPLICAZIONE TARGHETTA INFORMATIVA LASER

Unitamente all'unità è stata fornita una targhetta informativa, che deve essere applicata sull'unità, qui sotto viene riportato un esempio di applicazione, l'utente può scegliere una posizione che ritiene più idonea considerando che la targhetta dovrebbe essere visibile nella posizione di normale lavoro.

1. Rimuovere la carta di protezione dell'adesivo della targhetta.
2. Applicare in posizione visibile.



CARATTERISTICHE TECNICHE

Tensione di Alimentazione	230Vac / 50Hz – 10VA
Fusibile Alimentazione Interno	T 500mA (5x20)
Lunghezza D'onda Manipoli	905 nm \pm 10%
Potenza Massima	Dipende dal Manipolo
Frequenza Di Uscita	da 1 a 10000Hz
Durata Impulso	100 nsec
Canali Uscita	1
Tempo Trattamento	da 1 a 60 min
Indicat. Parametri Di Uscita	Display Alfanumerico
Indicatore Di Uscita	Visivo Sul Manipolo
Classificazione Laser	3B
Dimensioni (mm)	270 L x 220 P x 110 H
Peso	1,3 kg
Classe di Sicurezza Elettrica (EN60601-1)	II BF
Classe di protezione (EN60529)	IP20
Classificazione MDR 2017/745/EU	IIB
Ambiente Elettromagnetico di Utilizzo	Classe A
Caratteristiche Ambientali di Immagazzinamento	
- Temperatura ambiente	tra -10°C e 50°C
- Umidità Relativa	tra 10 e 85%
- Pressione Atmosferica	tra 50kPa e 106 kPa
Caratteristiche Ambientali di Funzionamento	
- Temperatura ambiente	tra 10 e 40 °C
- Umidità Relativa	tra 30 e 75%
- Pressione Atmosferica	tra 60kPa e 106 kPa

Requisiti Hardware

Microcontrollore	16 bit
Frequenza clock	16 MHz
Rom	64 KB
Ram	2 KB
Periferiche	UART, I2C, Watch-dog timer
Visual	Display 7-segmenti

COMPOSIZIONE STANDARD

REF	Descrizione	Quantità
00100.02	Cavo di Alimentazione	■/1
LEM271MN030	Manipolo monodiodico	■/1
40100.99	Occhiali di schermo laser taglia unica	■/2
LEM271PMDX1	Porta Manipolo	■/1



LEM271MN030



00100.02



40100.99



LEM271PMDX1

MESSA IN SERVIZIO

- Disimballare l'apparecchio e gli accessori, verificare che questi non abbiano subito danni dovuti al trasporto. Qualsiasi danno dovrebbe essere notificato immediatamente al vettore. Nel caso vi sia la presenza di danni, non utilizzare l'apparecchio e/o gli accessori e farli verificare da personale qualificato. In caso di reso dell'apparecchio è necessario utilizzare la confezione originale del prodotto o un imballo che garantisca una sicurezza per il trasporto equivalente.
- Studiare con attenzione la documentazione e le istruzioni operative fornite.
- Verificare che la tensione d'alimentazione disponibile sia conforme con quella richiesta dall'apparecchio (vedi dati di targa posti sulla parte inferiore dell'unità).
- Porre l'interruttore d'alimentazione, presente sul lato sinistro, su O (spento).
- Inserire il cavo d'alimentazione fornito nella presa presente sulla parte posteriore.
- Inserire il connettore del manipolo sulla parte anteriore in basso. Avvitare la ghiera presente sul connettore del manipolo. Quando non utilizzato, si consiglia di riporre il manipolo nella custodia fornita.
- Accendere l'apparecchio, portando l'interruttore sulla posizione I (acceso). L'avvenuta accensione è indicata, oltre che dall'accensione del display alfanumerico, dall'accensione della spia verde d'alimentazione. Ora il dispositivo è pronto per essere utilizzato.
- Utilizzate le indicazioni riportate nel capitolo "Applicazioni".
- Iniziare il trattamento seguendo le indicazioni riportate nel capitolo "Trattamento".

APPLICAZIONI

Eventuali protocolli terapeutici dovrebbero essere stabiliti dal medico curante. Di seguito è riportata una tabella con alcuni trattamenti. Per i punti di trattamento fare riferimento al paragrafo “PUNTI DI APPLICAZIONE”.

Il numero di trattamenti necessari è funzione della patologia trattata e varia da paziente a paziente. L'intervallo tra i trattamenti per ragione antalgiche, dovrebbe essere 24-48 ore. Se questi vengono effettuati a distanza di qualche ora si ottengono risultati più rapidamente. In genere i trattamenti dovrebbero essere i più frequenti inizialmente e distanziati successivamente in funzione dei benefici ottenuti. In alcune patologie sono necessari cicli di trattamento intervallati da un periodo di riposo dopo di che si riprende il trattamento. Nel caso d'insorgenza di nuova crisi algica dopo un primo ciclo di trattamento è normalmente sufficiente procedere a ciclo ridotto tre/quattro sedute per ripristinare compiutamente lo stato d'analgesia. La remissione algica ha andamenti variabili da paziente a paziente.

TABELLA APPLICAZIONI

Nella colonna P sono indicati i programmi preimpostati nell'unità. Per gli altri, utilizzare la modalità programma libero (vedi capitolo “Trattamento”).

La durata dei trattamenti indicati si riferiscono utilizzando manipoli con potenza di 30W impostati al massimo, in caso di manipoli con potenza inferiore o superiore il tempo di trattamento (dei programmi preimpostati) viene ricalcolato automaticamente dall'unità in base alla potenza massima del manipolo.

<i>P</i>	<i>Trattamento</i>	<i>FREQUENZA (Hz)</i>	<i>DURATA (min)</i>
X	ARTRITE	5000	30
	BORSITE SOTTODELTOIDEA	10000	25
X	CERVICALGIE	500	30
X	CERVICOARTROSI	500	30
X	COXOARTROSI	10000	20
	DOLORE PARASCAPOLARE	7000	30
	DOLORE TEMPOROMANDIBOLARE	7000	20
X	DORSALGIE	500	20
X	EMATOMA	1000	20
X	EPICONDILITE	1000	20
X	EPITROCLEITE	1000	20
X	GONOARTROSI	1000	35
X	LOMBALGIA	500	20
	MIALGIA TRAPEZIO	8000	20
	NEURALGIA OCCIPITALE	10000	20
X	SCIATALGIA	5000	20
X	SPALLA DOLOROSA	500	20
X	STIRAMENTO	1000	20
X	TENDINOPATIA	5000	20
X	TENDOVAGINITE	8	30
X	TUNNEL CARPALE	8	30

CONSIGLI PER I MIGLIORI RISULTATI

IMPORTANTE: Il manipolo deve essere utilizzato a contatto con la zona/punto da trattare, è consigliabile utilizzare il sensore di contatto (vedi Trattamento – Controllo Contatto). Questo permette di trasferire il massimo della densità di potenza sul tessuto, oltre a ridurre al minimo il potenziale rischio di visione accidentale del raggio.

La metodica a contatto permette, inoltre, di esercitare la pressione su punti trigger o di agopuntura ottenendo una sinergia di effetti.

Quando la metodica a contatto non può essere utilizzata (ad esempio trattamento su parte molto dolorose o per patologie dove è richiesta una rigorosa asepsi), la punta del manipolo non dovrebbe essere tenuta a una distanza maggiore di 0,5-1 cm.

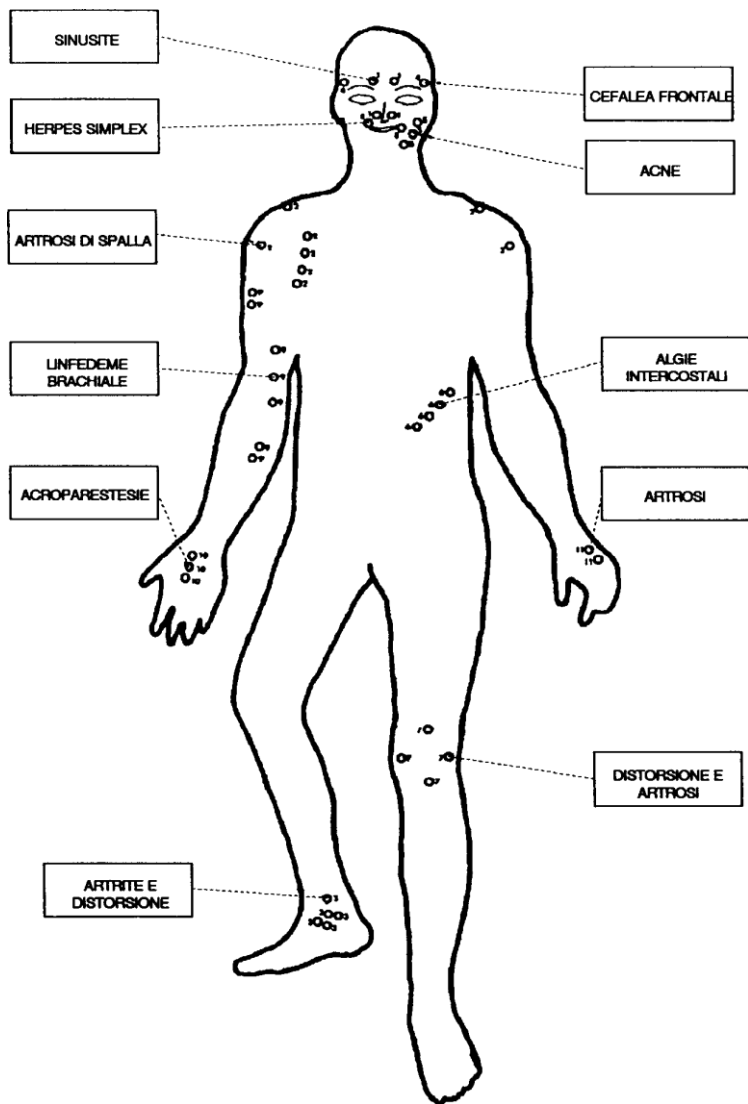
La terapia laser deve intendersi coadiuvante e non sostituiva della terapia chemioterapica o chirurgia indicata. Occorre preparare la superficie da irradiare curandone in modo particolare la pulizia e nettandola da eventuali residui di medicinali. In caso di processi infiammatori associare al trattamento laser terapia antibiotica. Eventuali medicinali topici dovranno essere applicati dopo la terapia laser e non prima. E' opportuno mantenere il manipolo in modo tale che la superficie da irradiare sia normale al piano d'emergenza della radiazione in modo da ridurre la riflessione del raggio.

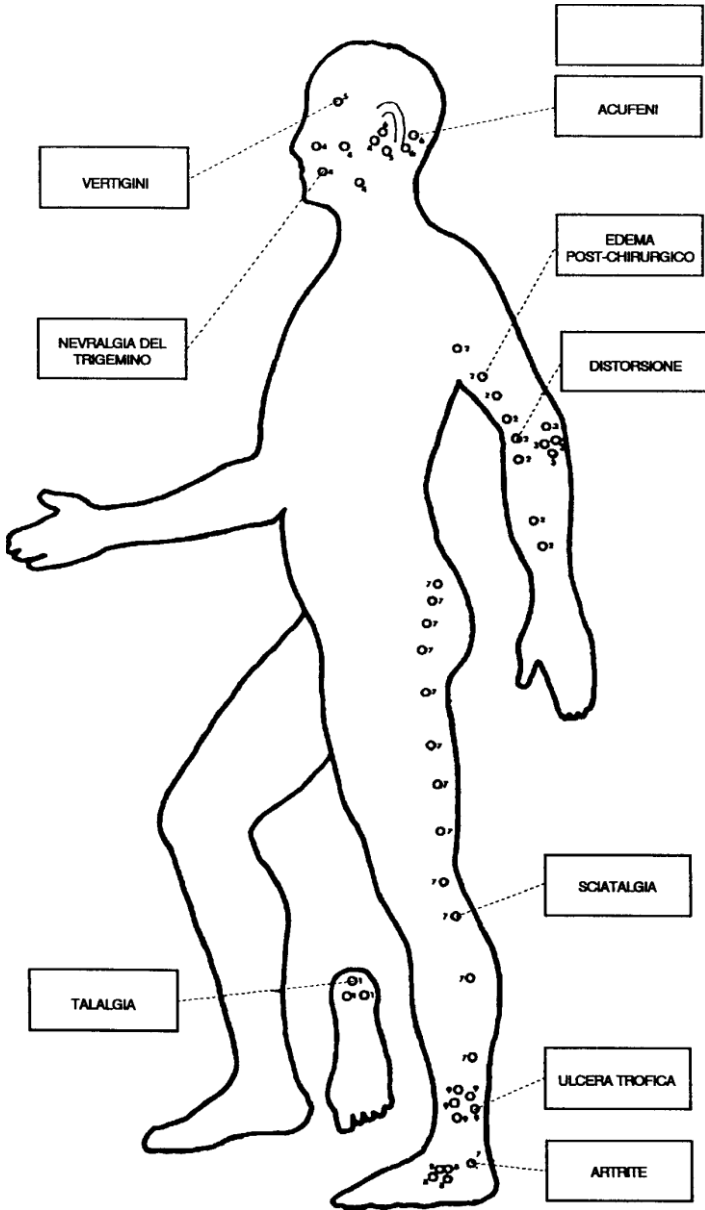
Nell'uso normale dei manipoli forniti è necessario uso d'occhiali ed è assolutamente da evitare l'esposizione diretta al raggio laser nella zona oculare. Il raggio laser infrarosso ($\lambda=905$ nm) è invisibile.

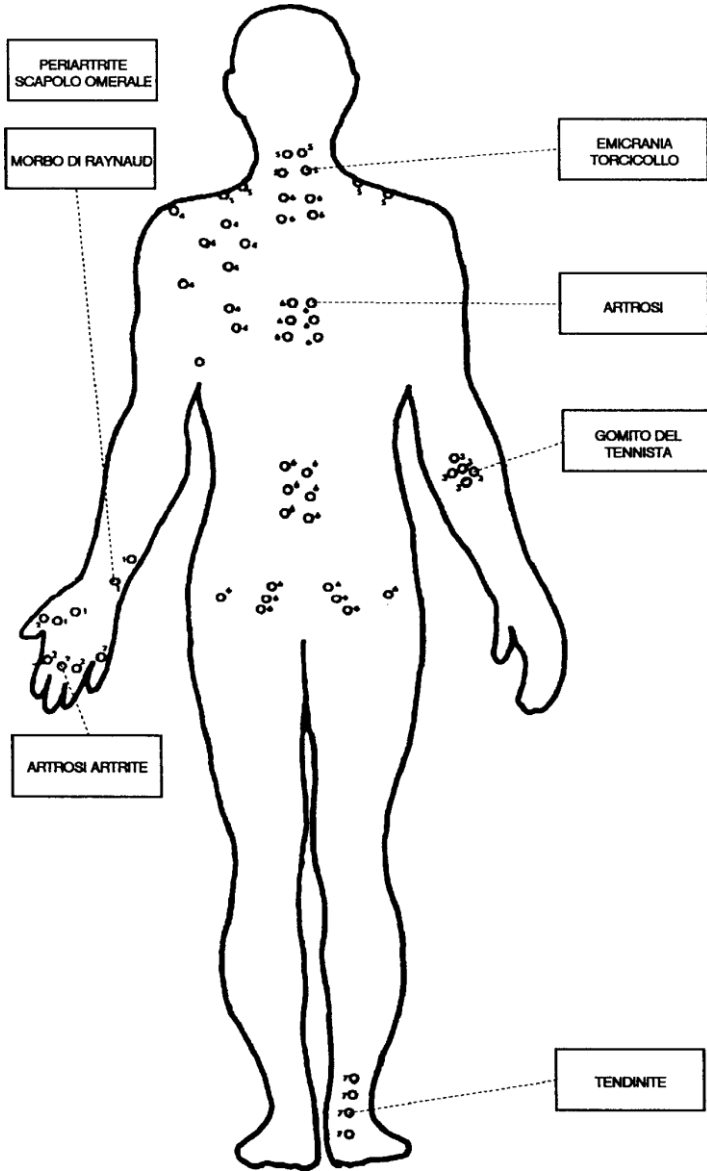
Per ridurre la quantità d'energia riflessa è opportuno, oltre a mantenere a contatto il manipolo, detergere la superficie da trattare e indirizzare il fascio laser quanto possibile in direzione ortogonale alla superficie da irradiare.

PUNTI DI APPLICAZIONE

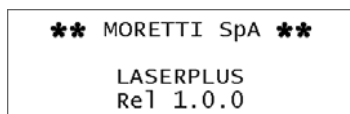
Di seguito sono riportati alcuni punti di applicazione.



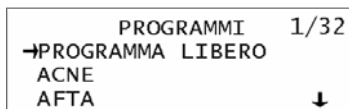




TRATTAMENTO



All'accensione, tramite l'interruttore d'alimentazione presente sulla parte laterale dell'unità, sul display appare la schermata iniziale. Nella parte sottostante è visualizzata la versione del software installato. Premere il tasto ENTER.



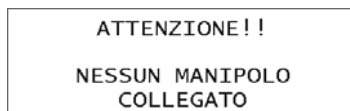
Viene visualizzata la schermata per selezionare il programma da utilizzare. L'unità permette di lavorare con un programma libero, dove i parametri da utilizzare sono inseriti di volta in volta, o con programmi preimpostati. Per scegliere il programma, premere i tasti UP (per salire) e DWN (per scendere), scelto il programma desiderato, premere il tasto ENTER per passare alla successiva schermata.

IMPORTANTE: Per poter utilizzare un programma (libero o presente) occorre prima aver collegato un manipolo, in caso contrario viene visualizzato un messaggio di errore.

AVVERTENZA: Durante l'utilizzo è necessario l'uso di occhiali di schermo laser ed è assolutamente da evitare l'esposizione diretta al raggio laser nella zona oculare. Il raggio laser infrarosso ($\lambda=905$ nm) è invisibile.

Maschera di Avvertimento

In caso di mancato collegamento del manipolo, viene visualizzata la seguente schermata:



Per utilizzare l'apparecchiatura è necessario collegare un manipolo.

Controllo Contatto

L'apparecchio presenta un sistema (attivabile) di controllo di sicurezza con disattivazione automatica dell'irradiazione laser in caso di mancato o errato posizionamento del manipolo emettitore con la parte da trattare.

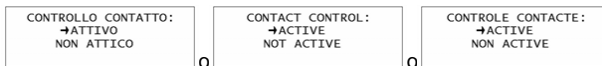
Per attivare o disattivare il controllo eseguire la seguente procedura:

1. Accendere l'unità, tramite l'interruttore presente sul lato, mantenendo premuto il tasto ENTER sul frontale.

Dopo qualche secondo, appare una delle seguenti schermate:

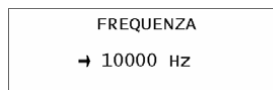


2. Rilasciare il tasto ENTER e tramite i tasti UP e DWN, selezionare la seconda riga ("Controllo Contatto") e premere nuovamente ENTER. Appare una delle seguenti schermate:



3. Tramite i tasti UP e DWN, selezionare l'opzione desiderata e premere nuovamente ENTER. Si torna alla schermata iniziale.

Programma Libero



Scelto il "Programma Libero" viene visualizzata la schermata per selezionare il valore della frequenza di lavoro. Allo scopo di aiuto, l'unità memorizza tutte le ultime impostazioni utilizzate. Per modificare il valore indicato, premere i tasti UP (per incrementare il valore) e Dwn (per diminuire il valore), scelto il valore desiderato, premere il tasto ENTER. Premendo il tasto ESC si ritorna alla schermata precedente.

POTENZA → 30 w

Dopo aver scelto la frequenza di lavoro viene visualizzata la schermata per selezionare la potenza di lavoro. Per modificare il valore indicato, premere i tasti UP e DWN, scelto il valore desiderato, premere il tasto ENTER. Premendo il tasto ESC si ritorna alla schermata precedente.

NOTA: Il valore di potenza massima utilizzabile è dipendente dal tipo di manipolo collegato.

DURATA TRATTAMENTO →10 min

Dopo aver scelto la potenza viene visualizzata la schermata per selezionare la durata del trattamento. Per modificare il valore premere i tasti UP e DWN. Premere ENTER per confermare il valore. Premendo il tasto ESC si ritorna alla schermata precedente.

PREMERE START FREQUENZA 10000 Hz POTENZA 30 w TEMPO 10:00 min	↔	FREQUENZA 10000 Hz POTENZA 30 w TEMPO 10:00 min
-------------------------------------------------------------------------------------------	---	--------------------------------------------------------------------------

Scelta la durata del trattamento, l'unità è pronta per lavorare, sullo schermo lampeggia la scritta "PREMERE START" con sotto l'indicazione delle impostazioni precedentemente scelte. Per iniziare il trattamento premere il tasto Start/Stop. Premendo il tasto ESC si ritorna alla schermata precedente della selezione della durata del trattamento.

PROGRAMMA LIBERO FREQUENZA 10000 Hz← POTENZA 30 w TEMPO 9:59 min

Nello stato di Start viene visualizzato sulla parte alta il nome del programma, la freccia indica il parametro che premendo i tasti UP e DWN viene modificato.

Per passare da un parametro all'altro premere il tasto ENTER.

Il tempo della durata del trattamento diminuisce solo con il manipolo attivato (spia rossa sul manipolo accesa).

In caso di utilizzo del sistema di controllo del contatto, avvicinare il manipolo sulla parte da trattare, rilevato il contatto il manipolo si illumina e vi è erogazione di laser, allontanando il manipolo il manipolo si spegne e non vi erogazione, si ferma altresì il conteggio del tempo e sul display appare l'indicazione PAUSA, avvicinando nuovamente il manipolo questo si riaccende e inizia nuovamente il conteggio del tempo.

In caso di non utilizzo del sistema di controllo il manipolo è stabilmente acceso. Premendo il tasto Start/Stop è possibile l'interruzione del trattamento.

CONTINUARE?
 → SI
 NO

Sullo schermo appare la richiesta di "Continuare?", tramite i tasti Up e Dwn, selezionare l'opzione desiderata, in caso di continuazione del trattamento (SI), si ritorna alla schermata precedente con l'indicazione del residuo della durata del trattamento. Per riprendere il trattamento premere nuovamente START.

CONTINUARE?
 SI
 → NO

In caso di risposta NO o premendo il tasto ESC, si finisce il trattamento.

TRATTAMENTO
 TERMINATO

Al termine naturale del tempo di trattamento o dopo la negazione in un'interruzione del trattamento, sullo schermo appare l'indicazione del termine del trattamento, premendo il tasto ESC, si ritorna alla schermata di selezione dei programmi.

Programma Preimpostato

Attraverso i tasti Up e Dwn è possibile selezionare uno dei programmi presenti nell'unità.

PREMERE START			
FREQUENZA	5000 Hz	FREQUENZA	5000 Hz
POTENZA	30 w	POTENZA	30 w
TEMPO	80:00 min	TEMPO	80:00 min

Scelto un programma, l'unità è pronta per lavorare, sullo schermo lampeggia la scritta "PREMERE START" con sotto l'indicazione dei parametri del programma scelto.

NOTA: La durata del trattamento può variare dalla potenza del manipolo collegato.

Per iniziare il trattamento premere il tasto Start/Stop. Premendo il tasto ESC di ritorna alla schermata precedente della selezione dei programmi.

FREQUENZA	5000 Hz
POTENZA	30 w
TEMPO	79:59 min

Nello stato di Start, viene visualizzato sulla parte alta il nome del programma.

Il tempo della durata del trattamento diminuisce solo con il manipolo attivato (spia rossa sul manipolo accesa).

In caso di utilizzo del sistema di controllo del contatto, avvicinare il manipolo sulla parte da trattare, rilevato il contatto il manipolo si illumina e vi è erogazione di laser, allontanando il manipolo il manipolo si spegne e non vi erogazione, si ferma altresì il conteggio del tempo e sul display appare l'indicazione PAUSA, avvicinando nuovamente il manipolo questo si riaccende e inizia nuovamente il conteggio del tempo.

In caso di non utilizzo del sistema di controllo il manipolo è stabilmente acceso. Premendo il tasto Start/Stop è possibile l'interruzione del trattamento.

CONTINUARE?
→ SI
NO

Sullo schermo appare la richiesta di “Continuare”, tramite i tasti Up e Dwn, selezionare l’opzione desiderata, in caso di continuazione del trattamento (SI), si ritorna alla schermata precedente con l’indicazione del residuo della durata del trattamento. Per riprendere il trattamento premere nuovamente START.

CONTINUARE?
SI
→ NO

In caso di risposta NO o premendo il tasto ESC, si finisce il trattamento.

TRATTAMENTO
TERMINATO

Al termine naturale del tempo di trattamento o dopo la negazione in un’interruzione del trattamento, sullo schermo appare l’indicazione del termine del trattamento, premendo il tasto ESC, si ritorna alla schermata di selezione dei programmi.

MANUTENZIONE

MANUTENZIONE PREVENTIVA

PRIMA DI ESEGUIRE QUALSIASI OPERAZIONE DI MANUTENZIONE, STACCARE I COLLEGAMENTI ELETTRICI.

La manutenzione preventiva consiste principalmente:

- nel controllo prima di ogni utilizzo dello stato dell'apparecchiatura e degli accessori allo scopo di esaminare l'integrità di tutti i cavi, gli isolamenti, gli involucri ecc. progettati per evitare l'accesso a parti sotto tensione.
- nella pulizia periodica dell'apparecchiatura da effettuare su base regolare allo scopo di mantenere l'apparecchiatura nelle migliori condizioni di funzionalità e di apparenza.

PULIZIA DELL'APPARECCHIATURA

Pulire il contenitore esterno e i pannelli di comando con un panno umido: si raccomanda di non utilizzare prodotti abrasivi o solventi. Specificatamente al pannello di comando si sconsiglia l'uso di alcool etilico o di detergenti contenenti alte percentuali di alcool etilico. Non immergere l'apparecchiatura in liquidi. In caso di penetrazione di liquidi non utilizzare e rivolgersi a personale professionalmente qualificato.

PULIZIA E DISINFEZIONE DEI MANIPOLI LASER

Per la pulizia esterna dei manipoli utilizzare un panno morbido. Disinfettare le parti a contatto con il paziente con soluzione alcolica dopo ogni trattamento.

Non utilizzare detergenti aggressivi. Non utilizzare prodotti abrasivi o solventi.

Pulire delicatamente la parte in plastica trasparente, cercando di evitare il più possibile di graffiarla. Si consiglia, quando non utilizzato, di riporre il manipolo nella custodia fornita.

Non immergere gli accessori in liquidi, in caso di penetrazione di liquidi rivolgersi a personale professionalmente qualificato.

NOTA: L'apparecchio, periodicamente (almeno una volta l'anno), dovrebbe essere sottoposto a controllo da parte di personale qualificato per la verifica dei seguenti valori di sicurezza elettrica:

- una misura delle correnti di dispersione.

MANUTENZIONE CORRETTIVA

Qualora si riscontri un malfunzionamento si suggerisce di controllare innanzi tutto che non ci sia un errore nella disposizione dei comandi.

In caso che l'apparecchio o i manipoli siano sottoposti a sollecitazioni meccaniche esterne, ad esempio dopo una grave caduta, o se l'apparecchio o i manipoli siano stati sottoposti a stillicidio di liquido, o se l'apparecchio o i manipoli siano stati sottoposti a forte surriscaldamento (ad esempio luce diretta del sole, fuoco), o se le funzionalità dell'apparecchio o dei manipoli sembrano alterate o se parti dell'involucro dell'apparecchio o dei manipoli sono spezzate, spostate o mancanti, o se qualche connettore o cavo mostra segni di deterioramento, l'apparecchio e i relativi accessori dovrebbero essere controllati da personale professionalmente qualificato.

GUIDA ALLA SOLUZIONE DEI PROBLEMI

L'apparato pur essendo con l'interruttore sulla posizione I (acceso) non si accende.	Verificare che il cavo d'alimentazione sia inserito correttamente. Accertarsi dell'effettivo funzionamento della Vostra presa d'alimentazione.
All'accensione l'unità non sembra funzionare correttamente.	Spegnere l'apparato, attendere 30-45 secondi e provare a riaccenderlo.
L'apparecchio è in start ma il manipolo non si accende.	Verificare che l'unità non stia funzionando con il sistema di rilevazione attivo (vedi Capitolo Trattamento - Controllo Contatto). Avvicinare la punta del manipolo sulla zona da trattare. Se il problema persiste, provare a pulire la parte in plastica trasparente (vedi Manutenzione). Se la parte in plastica trasparente presenta dei graffi occorre sostituirla.
Con il sistema di contatto inserito la luce sul manipolo lampeggia e l'unità suona con intermittenza.	Avvicinare ulteriormente il manipolo alla zona da trattare, fino all'accensione costante della luce. Se il problema persiste, provare a pulire la parte in plastica trasparente (vedi Manutenzione). Se la parte in plastica trasparente presenta dei graffi occorre sostituirla.

Se nonostante gli interventi, continuate ad avere questi problemi fate controllare l'apparecchiatura e gli accessori da personale qualificato. Non aprite per nessuna ragione l'apparecchiatura, questo oltre ad essere potenzialmente pericoloso, farà cadere ogni forma di garanzia.

GARANZIA

- L'apparecchio è garantito per 24 mesi, eventuali accumulatori elettrici sono garantiti 3 mesi, le parti accessorie di uso sono escluse dalla garanzia.
- Nel caso d'assistenza in garanzia deve essere inviata, insieme all'apparecchio, una copia del documento d'acquisto comprovante la data di acquisto. Qualora l'utente non fosse in grado di esibire i documenti comprovanti la data d'acquisto, la riparazione verrà ugualmente eseguita in garanzia se alla data d'intervento, del ns personale incaricato, non sono trascorsi più di 24 mesi dalla data di produzione dell'apparecchio.
- Durante il periodo di garanzia saranno sostituite o riparate gratuitamente tutte le parti che ad insindacabile giudizio del produttore risultino difettose per materiale o lavorazione. L'intervento viene eseguito presso il centro d'assistenza tecnica del produttore e l'apparecchio viene recapitato a cura dell'utente.
- Non rientrano in garanzia le parti in plastica mobili o asportabili, le lampade, le parti in vetro, le tubazioni esterne ed eventuali accessori.

La garanzia non si applica e l'assistenza sarà eseguita interamente a pagamento nei seguenti casi:

- Per installazione imperfetta o incompleta.
- Per danni dovuto al trasporto.
- Per danni dovuti ad incidenti (fulmini, terremoti, incendi, ecc.).
- Se il numero seriale è stato asportato, cancellato o alterato.
- Se il possessore dell'apparecchio non è il primo acquirente.
- Per uso negligente, incuria o cattiva manutenzione.
- Per insufficienza di portata o anormalità di impianti elettrici.
- Per riparazioni, modifiche o manomissioni eseguite da personale non autorizzato dal produttore e in ogni caso per cause non dipendenti dal produttore.

- Le presenti condizioni non possono essere modificate da altro accordo verbale o scritto.
- La garanzia esclude qualsiasi indennizzo per il periodo d'inefficienza dell'apparecchio.

DICHIARAZIONI EMC


EMISSIONI

<i>Guida e dichiarazione del fabbricante – emissioni elettromagnetiche</i>		
laserplus è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il Cliente o l'utilizzatore di laserplus dovrebbe garantire che esso venga impiegato in tale ambiente.		
<i>Test di Emissione</i>	<i>Conformità</i>	<i>Ambiente elettromagnetico</i>
Emissioni RF CISPR 11	Group 1	laserplus utilizza energia a RF solo per il suo funzionamento interno. Di conseguenza le sue emissioni a RF sono molto basse e verosimilmente non provoca alcuna interferenza negli apparecchi elettronici posti nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Class A	laserplus è adatto per l'uso in tutti gli ambienti, esclusi quelli domestici e quelli collegati direttamente ad un'alimentazione di rete pubblica a bassa tensione che alimenta edifici utilizzati per scopi domestici.
Emissione di armoniche sulla rete elettrica IEC 61000-3-2	Class A	
Fluttuazioni di tensione e generazione di flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

IMMUNITA'

I test di immunità elettromagnetica sono intesi a simulare i disturbi tipici di un ambiente elettromagnetico. laserplus è stato provato per l'immunità ai disturbi ed ai loro livelli tipici di un ambiente domestico, ospedaliero e commerciale.

Guida e dichiarazione del fabbricante – immunità elettromagnetica		
laserplus è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il Cliente o l'utilizzatore del dispositivo dovrebbe garantire che esso venga impiegato in tale ambiente.		
Test di immunità	Conformità	Ambiente elettromagnetico ed accortezze
Scarica Elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±15 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno pari al 30 %.
Transitori/sequenza di impulsi elettrici veloci IEC 61000-4-4	±2 kV sulle linee di alimentazione	La qualità dell'alimentazione elettrica ed i campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero essere quelli tipici di ambienti domestici, commerciali od ospedalieri.
Impulso IEC 61000-4-5	±1 kV modo differenziale ±2 kV modo comune	
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso di alimentazione IEC 61000-4-11	<5 % della tensione nominale (U_T) (Buco di tensione >95 %) per mezzo ciclo 70 % U_T (Buco di tensione 30 % per 25 cicli <5 % U_T (Buco di tensione >95 % per 5 sec	Se l'utilizzo del dispositivo necessita di operare in modo continuo durante interruzioni di alimentazione, si raccomanda di alimentare tramite un gruppo di continuità (UPS: uninterruptiblepowersupply) o con batterie.
Campi magnetici a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero avere livelli caratteristici di una località tipica in un ambiente commerciale o ospedaliero.

Campi condotti a RF IEC 61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz			<p>In prossimità di dispositivi che riportano il simbolo sottostante possono verificarsi interferenze elettromagnetiche.</p> 
Campi irradiati a RF IEC61000-4-3	Field (V/m)	Frequency	Modulation	
	3	80MHz÷2700MHz	1kHz AM 80%	
	27	380MHz÷390MHz	18Hz PM 50%	
	28	430MHz÷470MHz	18Hz PM 50%	
	9	704MHz÷787MHz	217Hz PM 50%	
	28	800MHz÷960MHz	18Hz PM 50%	
	28	1700MHz÷1990MHz	217Hz PM 50%	
	28	2400MHz÷2570MHz	217Hz PM 50%	
	9	5100MHz÷5800MHz	217Hz PM 50%	

Informazioni relative alla riduzione di sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche, nonché allo smaltimento dei rifiuti.



A fine vita il presente prodotto non deve essere smaltito come rifiuto urbano, lo stesso deve essere oggetto di una raccolta separata.

Se il rifiuto viene smaltito in modo non idoneo è possibile che alcune parti del prodotto (ad esempio eventuali accumulatori) possono avere effetti potenzialmente negativi per l'ambiente e sulla salute umana.

Il simbolo a lato (contenitore di spazzatura su ruote barrato) indica che il prodotto non deve essere gettato nei contenitori per i rifiuti urbani ma deve essere smaltito con una raccolta separata.

In caso di smaltimento abusivo di questo prodotto sono previste delle sanzioni.

Distributore Ufficiale



Via Bruxelles, 3 - Località Meleto I-52022 Cavriglia (AR) ITALY

Tel +39 055 9621111

Fax +39 055 9621200

info@morettispa.com



LEM

laserplus



MA271c_EN

Instruction Manual
ENGLISH

CE
0051

SUMMARY

IMPORTANT.....	1
WARNINGS AND PRECAUTIONS.....	2
GENERAL DESCRIPTION.....	5
LEM MEANING.....	6
BLOCK DIAGRAM.....	7
INTENDEDE USE.....	7
INTENDED USER.....	7
INTENDED PATIENT POPULATION.....	7
LASER BIOSTIMULATION.....	8
PAIN CONTROL.....	12
BIOSTIMULATION EFFECTS.....	13
PARAMETERS OF LASER RADIATION.....	15
MEANINGS OF GRAPHIC SYMBOLS.....	21
BOX LABEL.....	22
CONTRAINDICATIONS.....	22
UNIT DESCRIPTION.....	24
CONTROLS.....	24
APPLICATION OF LASER INFORMATION PLATE.....	25
TECHNICAL CHARACTERISTICS.....	27
HARDWARE REQUIREMENTS.....	28
STANDARD COMPOSITION.....	28
PUTTING INTO SERVICE.....	29
APPLICATIONS.....	30
APPLICATION TABLE.....	30
TIPS FOR BEST RESULTS.....	32
POINTS OF APPLICATION.....	33

TREATMENT	36
FREE PROGRAM	37
MAINTENANCE.....	42
PREVENTIVE MAINTENANCE	42
EQUIPMENT CLEANING	42
LASER HANDPIECES CLEANING AND DISINFECTION	42
CORRECTIVE MAINTENANCE	43
TROUBLESHOOTING GUIDE	43
WARRANTY	44
EMC DECLARATIONS	46
EMISSIONS	46
IMMUNITY	46

IMPORTANT

No part of this document may be photocopied, reproduced or translated into another language without the written consent of the manufacturer.

If you need Technical Assistance, please contact your dealer.

Produttore / Manufacturer

LED SpA

PROGETTAZIONI E PRODUZIONI ELETTRONICHE

Via M.T.Cicerone 138 03100 FROSINONE (FR) ITALIA

www.led.it

WARNINGS AND PRECAUTIONS

THESE WARNINGS HAVE BEEN PREPARED FOR YOUR OWN SAFETY AND THAT OF OTHERS, SO PLEASE READ THEM CAREFULLY BEFORE INSTALLING AND USING THE EQUIPMENT.

- After removing the packaging make sure of the integrity of the equipment in case of doubt do not use and contact professionally qualified personnel.
- The electrical safety of this equipment is ensured only when it is correctly connected to a system that complies with current electrical safety regulations. It is necessary to verify this fundamental safety requirement and, in case of doubt, request a thorough control of the system by qualified personnel.
- Before connecting the equipment, make sure that the license plate data (on the rear panel) corresponds to those of the electrical distribution network.
- In case of incompatibility between the socket and the power cord of the equipment, replace it with another suitable type. In general, the use of adapters, power strips and/or extension cords is not recommended. If their use is essential, it is necessary to use only simple or multiple adapters and extensions that comply with current safety standards.
- The use of any electrical equipment involves the observance of some basic rules. Especially:
 - Do not touch the equipment with wet or damp hands or feet
 - Do not use the equipment barefoot
- Do not leave the equipment exposed to atmospheric agents (rain, sun, etc.)
- Do not leave the equipment unnecessarily inserted. Turn off the main switch of the system when it is not in use.
- This equipment shall be intended only for the use for which it was expressly designed. Any other use is to be considered improper and

therefore dangerous. The manufacturer cannot be held responsible for any damage resulting from improper, erroneous and unreasonable use.

- It is dangerous to modify or attempt to modify the characteristics of this equipment.
- Before carrying out any cleaning or maintenance operation, disconnect the equipment from the power supply network, either by unplugging the plug, or by turning off the main switch of the system.
- In case of failure and/or malfunction of the equipment, turn it off. For any repair, contact only an authorized technical assistance center and request the use of original spare parts. Failure to comply with the above may compromise the safety of the equipment and the user.
- It is advisable to carry out the treatments after medical consultation.
- The equipment has been designed to meet current requirements for electromagnetic compatibility. If there is a suspicion that the operation of the equipment is interfering or interfering with the normal operation of other electrical and electronic equipment, it is recommended to power the equipment with a different electrical outlet and / or try to arrange the equipment differently until the interference ceases.
- Avoid using mobile phones near the equipment to avoid possible interference with it.
- Many of the components used within this equipment are sensitive to electrostatic discharge. In the need to handle any electronic component, eliminate any static electricity that you could be carrying, touching a ground plane to discharge it to the ground. If possible, wear a bracelet attached to the ground. Failure to observe these precautions may result in permanent damage to the electronic components of the equipment.
- To avoid damage to the eyes (retinal detachment) the use of goggles is mandatory.
- The beam (which is invisible) must never be directed at the eye.

- Before each use, check the status of the equipment and cables to identify uncovered conductive parts or other electrical hazard conditions.
- The equipment is not suitable for use in explosive environments or environments saturated with oxygen and/or gas.
- Do not leave the appliance unattended with the presence of children and / or incapacitated people.
- Use the contact treatment technique (tip of the handpiece in contact with the part/area to be treated).
- Users of this product should be instructed about potential eye risks.
- Do not look at the target area without eye protection (glasses) during treatment.
- Any serious accident occurring in relation to the device must be reported to LED SpA (via Selciatella n.40, 04011 Aprilia (LT) ITALY) and to the competent authority:
Ministero della salute – Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico
Viale Giorgio Ribotta, 5 – Roma
E-mail: segr.dgfdm@sanita.it
Tel.: +39 06 5994 3199 / +39 06 5994 3207
- The equipment, periodically (at least once a year) must be subjected to control by qualified personnel for the verification of the following electrical safety values:
 - a measurement of leakage currents
 - a measure of the resistance between the ground clamp and each accessible conductive part for which grounding is planned.
- When used in a residential environment, this equipment may not offer adequate protection for radio frequency communication services. You may need to take mitigation measures, such as transferring or reorienting equipment.

GENERAL DESCRIPTION

Laserplus is a control unit for monochromatic laser light emitters emitting in the near infrared ($\lambda = 905 \text{ nm}$), suitable for anti-inflammatory, regenerative and analgesic biostimulant treatment.

The **laserplus** device is intended for temporary use in outpatient settings, and is indicated with the monodiode handpiece (limited irradiation area), for the following therapeutic treatments:

- inflammatory pathologies affecting tendons and soft tissues (tendinitis, bursitis, enthesitis);
- insertional pathologies;
- superficial articular pain.

While with the tridiode handpiece (wider irradiation area), to perform the following therapeutic treatments:

- adjuvant in the treatment of pressure ulcers and sores;
- scarring forms and in the treatment of edema.

The effects of diffuse low-energy laser irradiation can be summarized below:

- Increased ATP production by stimulation of cellular mitochondria with consequent increase in cellular metabolism and RNA and DNA synthesis.
- Acceleration of protoplasmic cellular electrolyte turnover with consequent increase in metabolism and rates of cell mitosis.
- Stimulation of fibroblasts with consequent increase in the rate of formation of elastic fibers and collagen and therefore of connective tissue.
- Modification of intracapillary hydrostatic pressure with consequent greater absorption of interstitial fluids, reduction of edema and activation of tissue turnover.
- Neof ormation of vessels with consequent activation of vascularization.
- Stimulation of algotropic endings with consequent increase in the threshold of perception and production of β endorphin.

- Stimulation of immune systems with increased production of antibodies.

The laserplus device is fully managed and controlled by a microprocessor and has 1 output channel.

The device provides operation with parameter selection or with the use of programs stored inside. The internal programs automatically adapt according to the power of the connected handpiece.

The device has a safety control system (which can be activated) with automatic deactivation of laser irradiation in case of failure or incorrect positioning of the emitter handpiece with the part to be treated.

The device, supplied with a 30W monodiode handpiece, is able to drive different handpieces for power and number of laser emitters, for more information contact your dealer.

It is a device dispensing impulse bipolar square current, suitable for toning and rehabilitating muscle stimulation and for the treatment of pain syndromes acting as an analgesic stimulator.

The advantages of using bipolar impulse current, compared to monopolar currents, consist mainly in the elimination of unwanted electrolytic effects, thanks to the symmetrical bipolarity of the stimulating wave and therefore reduction of the possibility of burns; good tolerability.

The elestim 2 device is fully managed and controlled by a microprocessor and has 2 output channels.

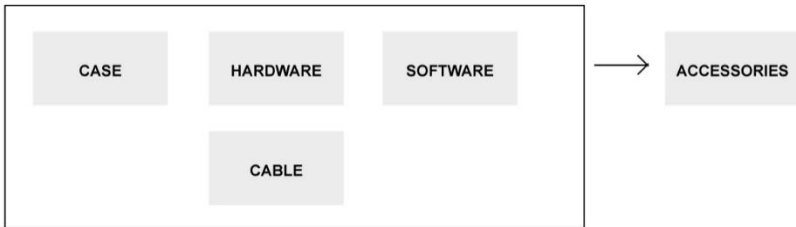
The device provides operation with parameter selection or with the use of 12 programs (4 for beauty treatments – 5 for sports treatments – 3 for rehabilitation treatments) stored inside.

The device is designed for operation with adhesive electrodes that allow easier and faster arrangement on the points to be treated.

LEM MEANING

LEM is the brand owned by MORETTI SpA dedicated to the line of electro-medical devices for professional and home use in the healthcare environment.

BLOCK DIAGRAM



INTENDEDE USE

Active medical device and accessories for temporary and professional use, designed and manufactured for laser therapy applications in biostimulant, regenerative, analgesic, anti-inflammatory, and/or neuralgia and/or aesthetic blemishes therapeutic treatments.

INTENDED USER

Device for professional use: Medical degree with knowledge of technology applications and/or physiotherapy degree.

INTENDED PATIENT POPULATION

Adults- Male and Female (≥ 18 Years), with the exception of patients listed in the contraindications section.

LASER BIOSTIMULATION

The laser is an emitter of luminous electromagnetic radiation characterized by the following properties:

- Monochromicity = Emission of a single wavelength
- Phase coherence = Phase emission of radiation
- Directionality = Small angle of divergence of the emitted beam
- Brilliance = Emission with high energy density

In practice, the only characteristic that is common to all types of lasers, is the monochromicity that can be referred to one or more lines emitted.

The directionality characteristic is not present in diode lasers which have rather high divergence angles.

The laser emission wavelength is linked to the material used and the light outputs are always limited to a few percent of the energy supplied for the excitation of the material.

Some diode lasers can emit continuously with low power, others can emit only pulses but of high power because otherwise the energy dissipated by the system would result in the rapid destruction of the element. Continuous lasers (CW = Continuous Wave) can be operated in pulses with appropriate excitation control.

The emission wavelength is measured in Angstrom ($1\text{\AA} = 10^{-10}$) or in nanometres ($1\text{nm} = 10^{-9}$) 1 micron ($1\mu = 10^{-6}$ m).

In the medical therapeutic field the most used unit of measurement is the nanometres and therefore we will use this unit of measurement later.

History

The first observations of the biostimulant properties of laser radiation are due to TOMBERG who, already applying in 1961 a ruby laser ($\lambda = 694.3$ nm), observed on small irradiated white rats an increase in red blood cells, hemoglobin and platelets together with moderate leukocytosis with an increase in lymphocytes and a stimulus to the increase of bone marrow.

In 1966 KLEIN observed changes in haemagglutination in pigmented cells irradiated with ruby lasers. In 1969 MESTER presented a small statistic on the positive effects

of laser irradiation on the repetition of traumatic wounds and hair regrowth. At the same time, the results of experiments carried out in agronomy by KARLANDER and KRAUS were reported, which highlighted the difference in the effectiveness of coherent light and by RUBIN which highlighted the different effect of radiation from red laser radiation compared to the effect of radiation from ultraviolet laser radiation ($\lambda = 250 \text{ nm}$) which caused cell death.

In 1972 SCHUR reported positive results in the treatment of wounds with He-Ne laser.

Bioresonance Hypotheses

In 1923 the Russian Alexander GURVICH, working on cell cultivation, noticed that at the beginning of the cell cleavage in a vessel there was a signal that was transmitted to nearby cultures which in turn began the splitting, and that this signal was interrupted by a glass plate but not by a quartz plate. In 1973 MESTER reported its results in the study of increased collagen production in laser-irradiated wounds.

CHERKYROV reported positive results in the regeneration and formation of bone welding callus of fractures.

DURMANOV through irradiation with He-Ne documented a reduction of 40 to 50% of the healing time of burns.

SEMENOV described an experiment with 68 rats documenting hormonal changes in the adrenal glands with weight gain from 20 to 40% and reduction of lipid content in the adrenal cortex.

This change in internal adrenal secretion would justify the feeling of dizziness or drowsiness reported by some patients.

Profs. RACHISCHEN and TSOY observed the considerable acceleration in regeneration in the injured sciatic nerve with the improvement of electrophysiological functional parameters.

BENEDICENTI, through experiments with 904 nm diode laser, observed the increase of lymphatic drainage in the rat mesentery and the increase of

endocellular ATP in lymphocytes. Still Benedicenti reported the acceleration of the binary split in cultures of paramecium Aurelia.

JUDITH WALKER recorded evoked potentials in the human nervous system by irradiation of the ulnar nerve with He-Ne laser (1 mW) and detected marks near the shoulder with a latency time of 4 ms, demonstrating with this that laser can reduce pain through nerve stimulation similar to electrostimulation.

BENEDICENTI demonstrated increased circulating endocrine β in patients with trigeminal neuralgia undergoing diode laser treatment (904 nm).

PASSARIELLO and collaborators in 1983 confirmed the increase in circulating endocrine β in patients suffering from scapulohumeral peri-arthritis, rheumatic arthritis and lumbosciatica, subjected to laser treatment.

BALDONI and collaborators observed lively proliferated activity in the epithelial component of the mucosa in fragments of chicken embryonic intestine and better preservation than controls.

GIUBBOTTI deduced the increase in the transformation of prostaglandin PGC and PGH into prostacyclin PGI with consequent rebalancing of osmotic pressure, increase in blood circulation, platelet disaggregation, anti-edematous and anti-inflammatory action with pain reduction.

PASSARELLA, CATALANO and collaborators studying the effect of laser irradiation on rat liver mitochondria noted effects on the integrity and permeability of the mitochondrial membrane, on the metabolic processes involving carrier substrate transport, on the activity of mitochondrial enzymes and on the energy status of mitochondria.

GURVICH's observations were confirmed in 1940 by photomultiplier detections, and the Russian Prof. KAZNACHEV through his studies, concluded that contagious viral processes would be transmitted precisely by this message and not by the vermiculation of the virus.

The phenomenon of biological induction is an integral part of the biplane theory; according to the Russian INJUSHIN, the bioplasma obtains energy from the air that brings free electrons and how many and the conditions predisposing the concentration of diseases would be due to the decrease in bioplasmic energy.

According to the Polish Prof. SEDLAK the reason for the possibility of regulation of biological processes by laser irradiation lies in the influence of the same on electric and electromagnetic fields, and according to INIUSHIN the laser acts on the biological plasma by resonance effect restoring and strengthening the energy state. Prof. POPP affirms the generation by cells of electromagnetic waves similar to laser light and the existence of a complementary system to the cellular chemical component of light and acoustic waves that the cellular system needs for its internal and external regulation. The exchange of information would take place in the red and infrared spectrum and could be restored, when deficient, through laser irradiation.

According to Prof. POPP all plant and animal cells emit light radiation with a maximum of around 550 nm and a minimum of 350 nm. The latter wavelength would have a particular significance, and that would be the reason, why ultraviolet radiation of wavelengths of less than 350 nm is potentially carcinogenic.

PAIN CONTROL

Pain control theory using the Gate System by R. Melzack and P. Wall

The nerve impulses evoked by skin stimuli are transmitted through the fibers called A delta and C of small diameter and slow and through the vast myelin afferents Beta.

The impulses reach three systems in the spinal cord:

- cells of the gelatinous substance;
- the fibers of the dorsal column that project towards the brain;
- 1. the primary T transmission cells in the dorsal horn.

According to Gate's theory, the gelatinous substance functions as a gate control system that modulates the afferent beam in the dorsal spine system acts, at least in part, as a central trigger control that activates selective brain processes that affect the modulation properties of the gate control system; and T-cells activate neural mechanisms that include the system of action responsible for pain perception.

Painful phenomena are determined by the interaction of the above three systems. Gate's theory proposes that the gelatinous substance functions as a gate control system that modulates the synaptic transmission of nerve impulses from peripheral fibers to central cells.

The large diameter Beta fibers initially activate the T cells but later their effect is attenuated by a negative feedback system while the small diameter fibers A delta and C activate a positive reaction mechanism that elevates the effect of the impulses that arrive.

These reaction effects are radiated by the cells into the gelatinous substance.

Gate's theory indicates three characteristics as relevant to pain:

- the activity preceding the stimulus;
- the activity evoked by the stimulus;
- the ratio of the activity of large diameter fibers Beta to small diameter A delta and C.

In the absence of particular stimuli, nerve activity is carried by myelin and amyelin fibers of small diameter A delta C that adapt slowly and keep the gate open. When

a stimulus is applied, information is transmitted to the brain. Since in the absence of stimulus variations the Beta fibers are practically inactive, the stimulus produces greater increase in the beta fibers in relation to the A delta and C fibers, therefore the impulses of the Beta fibers in addition to triggering the T cells tend to close the presynaptic gate. If the stimulus is increased, the trigger frequency increases and therefore the positive and negative reactions compete resulting in a slow increase in the output of T cells. If the stimulus is prolonged the Beta fibers begin to adapt causing an increase in the effect of the A delta and C fibers, therefore the gate opens further and the exit from the Trigger cells increases. If at this point the activity of Beta fibers is artificially increased by counteracting their tendency to adapt, the exit from T cells is reduced. Therefore, the output from the T cells is a function of the number of fibers involved, the frequencies adopted and the relationship between the activity of the Beta type fibers to those of type A delta and C. Through electrical stimulation, or laser, at appropriate frequency, the activity of Beta fibers would be increased which would counteract, for the mechanisms indicated above with the activity of A delta and C fibers would produce a reduction in the output of T cells and therefore a lower sensation of CNS pain (see fig. A and B).

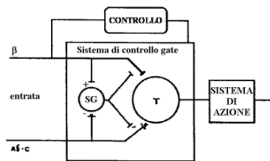


FIG. A

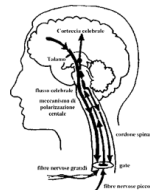


FIG. B

BIOSTIMULATION EFFECTS

The effects found with laser irradiation are to some extent similar to those found with means of physical stimulation of a different nature.

As for classical acupuncture and transcutaneous electrical stimulation, the monochromatic radiation emitted by the laser determines the remission of the algic crisis and the acceleration of the regenerative life cycle.

It has been found that both the stimulation produced by the manipulation of needles in acupuncture practices in the classical points dictated by Chinese texts,

as well as transcutaneous electrical stimulation by means of low-frequency electrical impulses induces, such as laser radiation, the secretion of enkephalins, including endocrine beta, which seems to preside over the control of the pain threshold. Also in common with electrical stimulation is the observation that high-frequency laser stimulation does not seem to cause an increase in circulating Beta endocrine. However, there is an analgesic action that is evidently established by different mechanisms and that persists for a shorter time.

The analgesic action seems to be a function of the frequency of the stimulation impulses both as regards the treatment times necessary to determine it, and the persistence times of algic remission.

It should also be noted that an increase in circulating Beta endorphins and consequent algic remission has been observed in some patients undergoing simulated treatment.

However, it is statistically established that the component of the placebo effect is not significant to such an extent that it can lead to the suspicion that acupuncture, transcutaneous electrostimulation or laser irradiation owe their effect mainly to placebo action. For the purposes of analgesic action there seems to be no effect or there is only a reduced effect by electrical stimulation with direct current, continuous laser irradiation or acupuncture without manipulation, while the regenerative effects seem to manifest themselves also with continuous stimulation and regardless of the frequency of stimulation used.

It is true that analgesic effects have been detected with continuous He-Ne laser irradiation with scanning equipment. It should be noted that, as a consequence of scanning, the continuous emission actually acts as pulsed emission as in successive moments the radiated area varies. Therefore, if a single area is considered, it will be irradiated with a frequency depending on the scanning speed and the area affected by the beam.

The same consideration applies to irradiation by high-frequency pulsed lasers with focused beam and destruction of the treated area.

However, it should be noted that to obtain analgesic effect with low frequencies of stimulation it is necessary to carry out the treatment for longer times.

Observations were also made through which it was possible to establish that the analgesic effect produced seems to be a function of the energy density delivered. In addition, it has been found that laser stimulation focused on classical acupuncture points, determines rapid onset of algic remission but the persistence of the state of analgesia is very reduced compared to the effect obtainable with stimulation spread directly in the algic areas or in the trigger points.

In summary, the decisive parameters to obtain analgesic action with laser emission seem to be:

1. Possibility of penetration into the tissue and therefore need for appropriate wavelengths of radiation and sufficient power.
2. Frequency of pulses emitted.
3. Choice of irradiated zone.

PARAMETERS OF LASER RADIATION

To have comparable data on the effect of the administration of laser radiation it is necessary to establish parameters that allow to relate the results achieved. The main parameters are as follows:

- (a) Wavelength ($\lambda = \text{nm}$)
- (b) Power density (radiation) ($D_p = \text{W}/\text{cm}^2$)
- (c) Pulse frequency ($F = \text{ips}$)

Wavelength

A fundamental difference in the method of administration of laser radiation to perform biostimulation, compared to photocoagulation or surgery, consists in the need to irradiate relatively large areas and carry out radiation in depth.

This entails first of all the need to use wavelengths for which there is poor absorption by hemoglobin and water; therefore, wavelengths between 600 nm and 1300 nm (Fig. C).

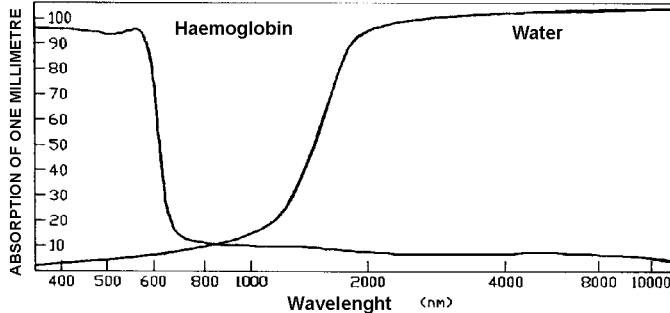


FIG. C

The emitters most commonly used for biostimulation are pulsed emission diode lasers with wavelengths of 904-905 nm (near infrared) with peak powers between 10 and 100 W and characterized by high emission divergence that allows to irradiate a sufficiently large area at the same time.

Power Density

From the power density it will be possible to have an evaluation of the penetration of the radiation into the tissue in sufficient quantity to obtain a biological stimulation effect.

The level of radiation penetration is difficult to establish because some of the radiant energy sent is reflected, and the energy penetrating the tissue is partly deflected due to the inhomogeneity of the tissue through.

To reduce the amount of reflected energy it is advisable, in addition to keeping the handpiece in contact, to clean the surface to be treated and direct the laser beam as much as possible in a direction orthogonal to the surface to be irradiated.

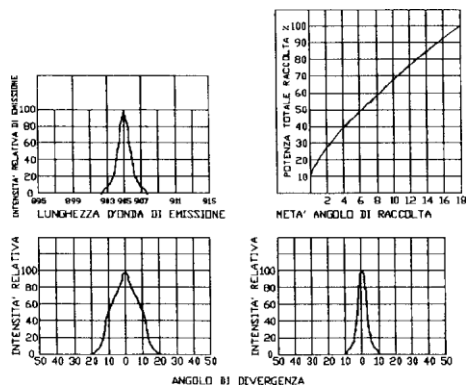
Taking into account the absorption curves of the most important components of human tissue: water and hemoglobin, we can calculate, at wavelength $\mu = 905$ nm, an absorption of about 15% for each millimeter of depth.

The power available in depth can be calculated with approximation by the relation:

$$P_d = P_o(1-A)^d$$

Where P_0 is the power density penetrated to the surface. A is the absorption and d the distance to the surface in millimeters.

To calculate power density (W/cm^2) we need to know the peak power emitted and the size of the area hit by the laser beam. By doing this simple calculation we can get an idea of the possibility of penetration of lasers with different emission powers. In fact, for the purposes of penetration obviously the power density on the radiated surface is important and not the power of the emitter.



For example, if we calculate the power density of a He-Ne laser with an emission power of 10 mW which invests with its beam, characterized by high directionality, an area with a diameter of one millimeter, we obtain an irradiated area equal to:

$$S = \pi D^2/4 = 0.785 \times 10^{-2} \text{ cm}^2$$

And therefore a power density:

$$Dp = P/S = 10^{-2}/0.785 \times 10^{-2} \times 1.27 \text{ W/cm}^2$$

If instead we use a diode laser with continuous emission, which is characterized by a high divergence (about 18) at the distance of about 13 millimeters of the emitter we have an irradiated area of about 1 cm^2 . In this case we would have a

power density equal to 10 mW/cm^2 and therefore a much lower chance of penetration.

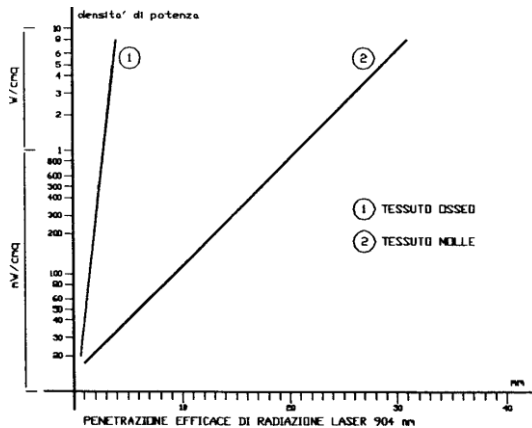
If they still use a pulsed diode laser with peak power homogenized through optical fiber $\varnothing 4 \text{ mm}$ equal to 8 W and divergence characteristics equal to those of the previous diode laser, at a distance of 10 mm we will have a radiated surface of 1 cm^2 but the power density will be this time equal to 8 W/cm^2 and therefore much greater possibility of penetration.

At a wavelength of 905 nm , a power density of 5 W/cm^2 allows biological stimulation effect of up to 30 mm of soft tissue and about 2 mm of bone tissue.

Energy Density

While for emission lasers the value of the energy density expressed in Joule/cm^2 is numerically equal to the value of the power density, for pulsed lasers the pulse duration must be taken into account.

It has been established that biostimulation occurs with pulses of very short duration and some biological effects have been observed with during pulse less than nanosecond ($1 \text{ ns} = 10^{-9} \text{ sec}$).



Pulsed diode lasers normally have a pulse duration of 100 nsec and therefore the energy density for each pulse will be:

$$Dei = Dp \times \xi$$

Where Dp is the power density and ξ is the pulse duration time.

It has been established that biostimulation occurs with pulses of very short duration and some biological effects have been observed with during pulse less than nanosecond ($1ns=10^{-9}$ sec).

$$Dei = 8 \times 10^{-7} = 0,8 \times 10^{-6} \text{ J/cm}^2$$

Or $0,8 \mu\text{Joule/cm}^2$.

It seems appropriate to clarify that the energy of each photon is constant and independent of the emission power being related to the emission wavelength by Planck's constant and the speed of light.

$$E = C_{\lambda}h$$

Where $h=6,62 \times 10^{-34}$ Joule sec (Planck's constant) and $C=2,997 \times 10^8$ m/sec (Speed of light).

From studies carried out by E. Mester derives the opportunity not to exceed the dose of 3 J/cm^2 for each session.

Frequency of the impulses

The choice of pulse frequency depends, as mentioned above, on the main purpose for which the irradiation is carried out.

If the purpose is mainly analgesic, it is necessary to use rather low frequencies in order to obtain an action that persists sufficiently over time. If, on the other hand, the main purpose is to carry out a regenerative biostimulation, the frequency of the pulses may be higher.

In some cases, where both effects are desirable, it may be useful to radiate for a certain time at high frequencies and then progressively reduce the frequency of

the pulses. This technique seems to allow an algic remission that arises quickly and is maintained over time over time and at the same time with good regenerative stimulation.

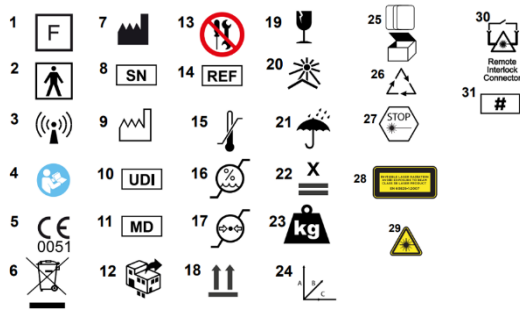
Knowing the energy density per pulse and the pulsation frequency you can very simply calculate the energy delivered per unit area in one second.

$$E_s = E_{ei} \times f$$

In the case of a pulsed laser with energy of $1 \mu\text{J}/\text{cm}^2$ per impulse and an impulse frequency of 100 impulses per second, the following is obtained:

$$E_s = 100 \mu\text{J sec cm}^2$$

MEANINGS OF GRAPHIC SYMBOLS



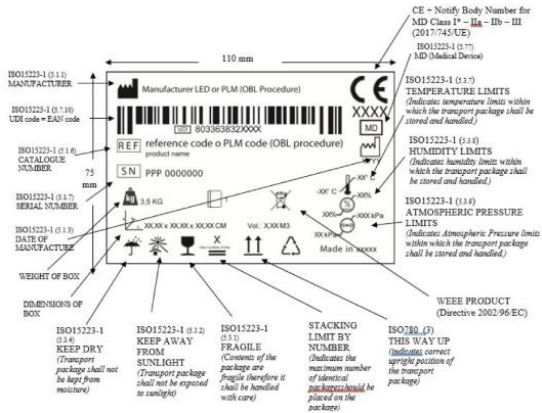
Meaning of symbols:

The meaning of the graphic symbols printed on the equipment is as follows:

- | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Floating neutral electrode: patient circuit is isolated from earth at both high and low frequencies 2. The equipment is B class, protected against electric shock than that provided BY TYPE B APPLIED PARTS 3. Not Ionizing Radiation emitted. 4. Follow the instructions for use. 5. CE Mark (2017/745/EU) + Notified Number 0051 = IMQ Italy 6. The product mustn't be throwing in the containers for urban wastes, but it must be swallowed by a separate picking. 7. Manufacturer 8. Serial Number 9. Date of manufacture | <ol style="list-style-type: none"> 10. UDI Unique Device Identification 11. Medical Device 12. Distributor 13. Not to be serviced by users 14. REF Reference code number 15. Temperature Limits 16. Humidity Limits 17. Atmospheric pressure limits 18. This way up 19. FRAGILE – Handle with care 20. Keep away from sunlight 21. Keep Dry 22. Stacking limit by number 23. Weight 24. Dimensions 25. Number of pieces 26. Recycle 27. Laser STOP (to be used in case of emergency) 28. Explanatory laser label 29. Laser ready 30. Remote Interlock Connector 31. Model/Trade Name |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

BOX LABEL

With reference ISO15223-1 "Medical Devices- Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied", and ISO780 "Packaging – Pictorial marking for handling of goods"
On label box of UNIT's carton box are present these indications:



CONTRAINDICATIONS

It is advisable to carry out the treatments after medical consultation.

The application of this device should be avoided in subjects:

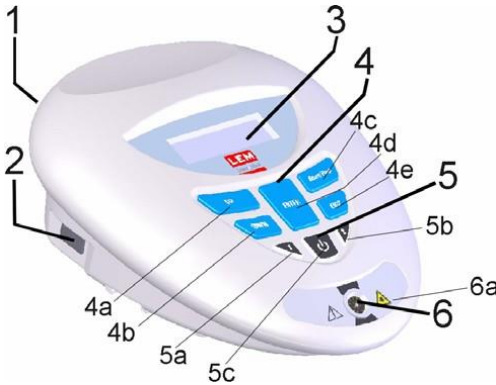
- Wearers of pacemakers or other implanted electronic devices. These subjects should not be treated until the consent of the doctor who implanted the electronic device.
- Suffering from heart disorders.
- With severe imbalances in blood pressure.
- With the presence of suspected or overt carcinoma.
- With marked sensitivity to light.
- With skin lesions.
- With skin hypoesthesia.
- With neoplasms.
- With severe diseases of the nervous system.

- With bacterial infections in place.
- With severe kidney failure.
- Pregnant.
- Haemorrhagic.
- Epileptic.
- Wearers of metal prostheses.
- In a state of unconsciousness.
- Markedly asthenic.
- In infant-juvenile age.

Its application is also contraindicated:

- On tumors to prevent possible metastases.
- On areas of hemorrhage.

UNIT DESCRIPTION



1	Unit power supply socket
2	Power switch
3	Alphanumerical display
4	Control keyboard
4a	UP key to increase
4b	DWN key to decrease
4c	START/STOP key to start and interrupt
4d	ENTER key to confirm
4e	ESC key to go back
5	Warning/indication lights
5a	Output supplying warning light (yellow)
5b	Unit on indication light (green)
6	Output connector
6a	Laser danger plate

CONTROLS

POWER SOCKET UNIT (1)

On the back of the unit there is the power socket. Plug the supplied power cord into this outlet. The cable must be connected to a power socket with electrical characteristics compatible with the unit (see license plate data on the bottom of the unit).

POWER SWITCH (2)

On the left side of the unit is the power switch of the unit. Turning the switch to position I turns the unit on. The power on of the unit is indicated by the alphanumeric display and the power indicator light on the central part of the unit.

ALPHANUMERIC DISPLAY (3)

On the central part of the unit there is an alphanumeric display where all the indication parameters or variables in a given procedure are displayed.


CONTROL KEYBOARD (4)

The control keyboard consists of:

- **4a UP button** to increase the value, to select an option on the previous line of the display or to go to a possible previous page (indication on the display of the arrow at the top "↑").
- **4b DWN button** to decrease a value, to select an option on the next line of the display or to move to a possible next page (indication on the display of the arrow at the bottom "↓").
- **4c START/STOP button** to start/stop power supply.
- **4d ENTER button** to confirm a data on the display.
- **4e ESC button** to return to the previous selection page.

SPIES (5)

Under the keys there are three indicator lights that have the following meaning:

1	Dispensing output indicator lights (yellow).
2	
	Unit indicator light on (green color).

OUTPUT CONNECTOR (6)

In this area there is the connection point of the handpiece. Near the connector there is the laser danger plate (6a).

APPLICATION OF LASER INFORMATION PLATE

Together with the unit an information plate has been provided, which must be applied on the unit, below is an example of application, the user can choose a

position that he considers most suitable considering that the plate should be visible in the normal working position.

1. Remove the protection paper of the nameplate sticker.
2. Apply visibly.



TECHNICAL CHARACTERISTICS

Power Supply	230Vac / 50Hz – 10VA
Internal Power Fuse	T 500mA (5x20)
Wavelength Handpieces	905 nm \pm 10%
Maximum Power	Depends on the Handpiece
Output frequency	from 1 to 10000Hz
Pulse Duration	100 nsec
Output Channels	1
Treatment time	from 1 to 60 min
Output parameters Indicat.	Alphanumeric Display
Output indicator	Visual on the handpiece
Laser Classification	3B
Dimensions (mm)	270 L x 220 P x 110 H
Weight	1.3kg
Electrical Safety Class (EN60601-1)	II BF
Protection class (EN60529)	IP20
Classification MDR 2017/745/EU	IIB
Electromagnetic Environment of Utilization	Class A
Environmental Characteristics of Storage	
- Amb. Temperature	between -10°C and 50°C
- Relative Humidity	between 10 and 85%
- Atmospheric Pressure	between 50kPa and 106 kPa
Environmental Characteristics of Operation	
- Amb. Temperature	between 10 and 40 °C
- Relative Humidity	between 30 and 75%
- Atmospheric Pressure	between 60kPa and 106 kPa

Hardware Requirements

Microcontroller	16 bit
Clock Frequency	16 MHz
Rom	64 KB
Ram	2 KB
Peripherals	UART, I2C, Watch-dog timer
Visual	Display 7-Segments

STANDARD COMPOSITION

REF	Description	Quantity
00100.02	Power Cable	■/1
LEM271MN030	Monodiode handpiece	■/1
40100.99	One size laser glasses	■/2
LEM271PMDX1	Handpiece holder	■/1



LEM271MN030



00100.02



40100.99



LEM271PMDX1

PUTTING INTO SERVICE

- Unpack the appliance and accessories, check that they have not been damaged by transport. Any damage should be notified to the carrier immediately. In case of damage, do not use the appliance and / or accessories and have them checked by qualified personnel. In case of return of the appliance it is necessary to use the original packaging of the product or a packaging that guarantees equivalent safety for transport.
- Carefully study the documentation and operating instructions provided.
- Check that the available supply voltage complies with that required by the unit (see plate data on the bottom of the unit).
- Put the power switch on the left side to O (off).
- Plug the supplied power cord into the socket on the back.
- Insert the handpiece connector on the bottom front. Screw the ring nut on the handpiece connector. When not in use, it is recommended to store the handpiece in the case provided.
- Turn the unit on, setting the switch to position I (on). The successful ignition is indicated, in addition to the switching on of the alphanumeric display, by the lighting of the green power light. Now the device is ready to be used.
- Use the instructions in the "Applications" chapter.
- Start treatment according to the instructions in the chapter "Treatment".

APPLICATIONS

Any treatment protocols should be established by the attending physician. Below is a table with some treatments. For treatment points, please refer to the paragraph "POINTS OF APPLICATION".

The number of treatments needed depends on the pathology treated and varies from patient to patient. The interval between treatments for analgesic reasons, should be 24-48 hours. If these are carried out after a few hours, results are obtained more quickly. In general, treatments should be the most frequent initially and spaced subsequently according to the benefits obtained. In some pathologies, treatment cycles are necessary interspersed with a rest period after which treatment is resumed. In the event of the onset of a new algic crisis after a first cycle of treatment, it is normally sufficient to proceed with a reduced cycle of three / four sessions to fully restore the state of analgesia. Algic remission has variable trends from patient to patient.

APPLICATION TABLE

The P column shows the preset programs in the drive. For others, use the free program mode (see chapter "Treatment").

The duration of the treatments indicated refer to using handpieces with a maximum power of 30W, in the case of handpieces with lower or higher power the treatment time (of the preset programs) is automatically recalculated by the unit based on the maximum power of the handpiece.

<i>P</i>	<i>Treatment</i>	<i>FREQUENCY (Hz)</i>	<i>DURATION (min)</i>
X	ARTHRITIS	5000	30
X	CERVICAL ARTHROSIS	500	30
X	CERVICAL PAIN	500	30
X	COXO-ARTHROSIS	10000	20
X	DORSAL PAIN	500	20
X	EPICONDYLITIS	1000	20
X	EPITROCLEYTIS	1000	20
X	EXTENSION	1000	20
X	GONOARTRHOSIS	1000	35
X	HEMATOMA	1000	20
X	LUMBAGO	500	20
	MYALGIA TRAPEZIUS MUSCLE	8000	20
	OCCIPITAL NEURALGIA	10000	20
X	PAINFUL SHOULDER	500	20
	PARASCAPULAR PAIN	7000	30
X	SCIATICA	5000	20
	SUBDELTOID BURSITIS	10000	25
	TEMPOROMANDIBULAR PAIN	7000	20
X	TENDON PAIN	5000	20
X	TENDON VAGINITIS	8	30
X	TUNNEL CARPALE SYND	8	30

TIPS FOR BEST RESULTS

IMPORTANT: The handpiece must be used in contact with the area / point to be treated, it is advisable to use the contact sensor (see Treatment – Contact Control). This allows maximum power density to be transferred to the fabric, as well as minimizing the potential risk of accidental beam vision.

The contact method also allows to exert pressure on trigger or acupuncture points obtaining a synergy of effects.

When the contact method cannot be used (for example treatment on very painful parts or for pathologies where strict asepsis is required), the tip of the handpiece should not be kept at a distance greater than 0.5-1 cm.

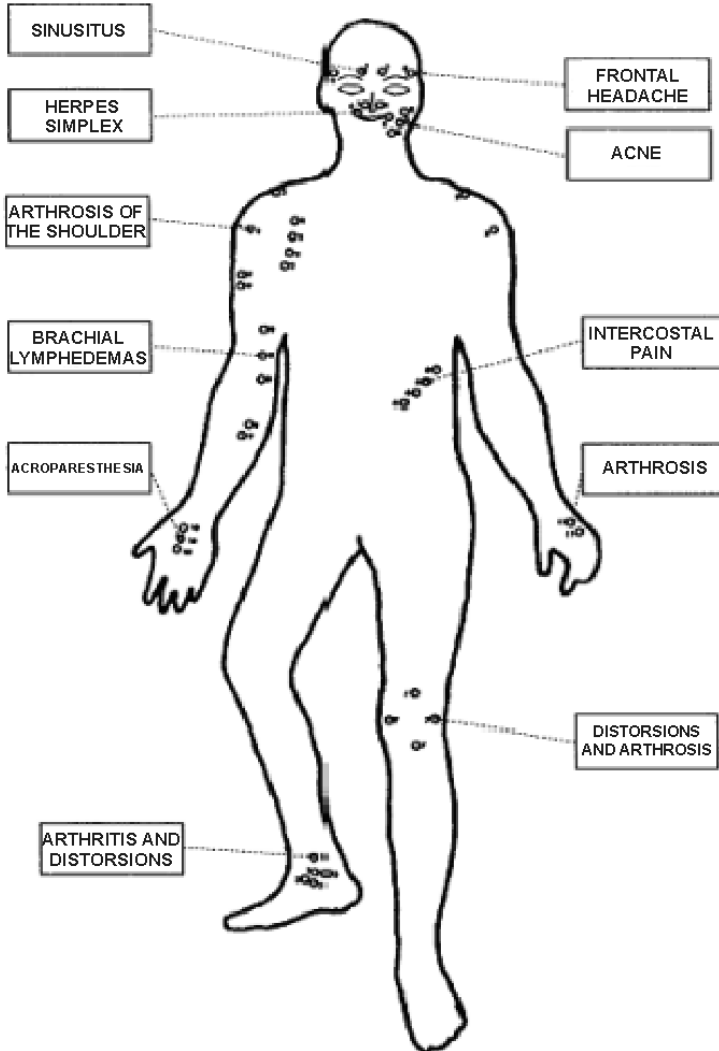
Laser therapy should be considered adjuvant and not a substitute for the chemotherapy therapy or surgery indicated. The surface to be irradiated must be prepared, paying particular attention to cleaning and cleaning it from any residues of medicinal products. In case of inflammatory processes, associate laser treatment with antibiotic therapy. Any topical medications should be applied after laser therapy and not before. It is advisable to maintain the handpiece in such a way that the surface to be irradiated is normal to the radiation emergency plane so as to reduce the reflection of the beam.

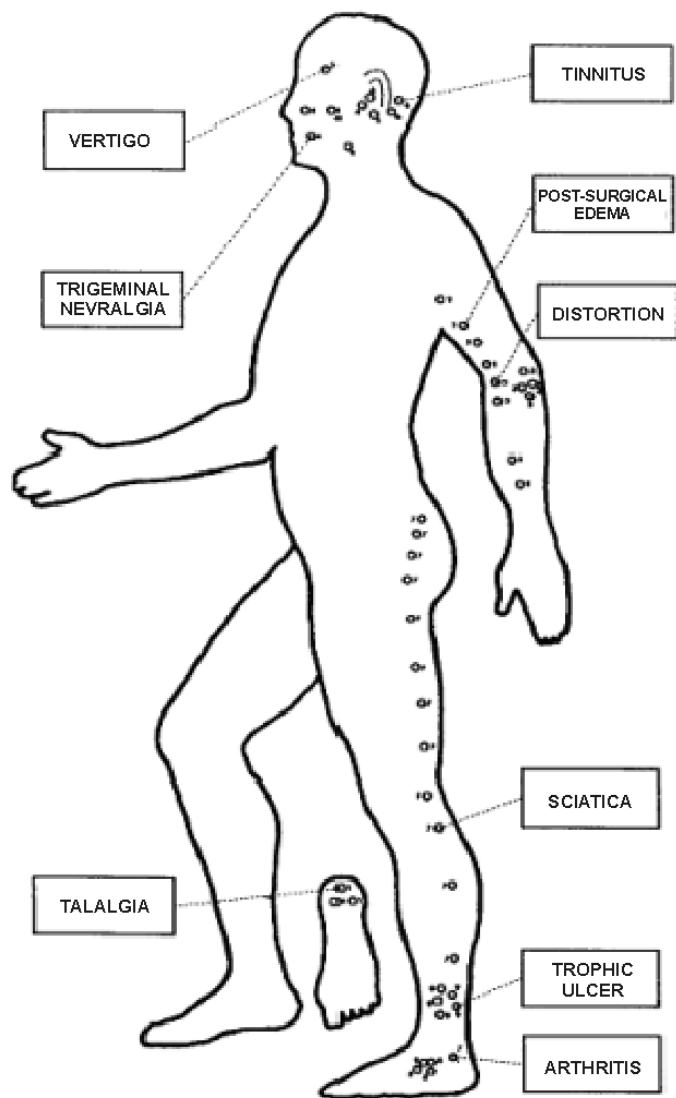
In normal use of the handpieces supplied it is necessary to use glasses and it is absolutely necessary to avoid direct exposure to the laser beam in the eye area. The infrared laser beam ($\lambda=905$ nm) is invisible.

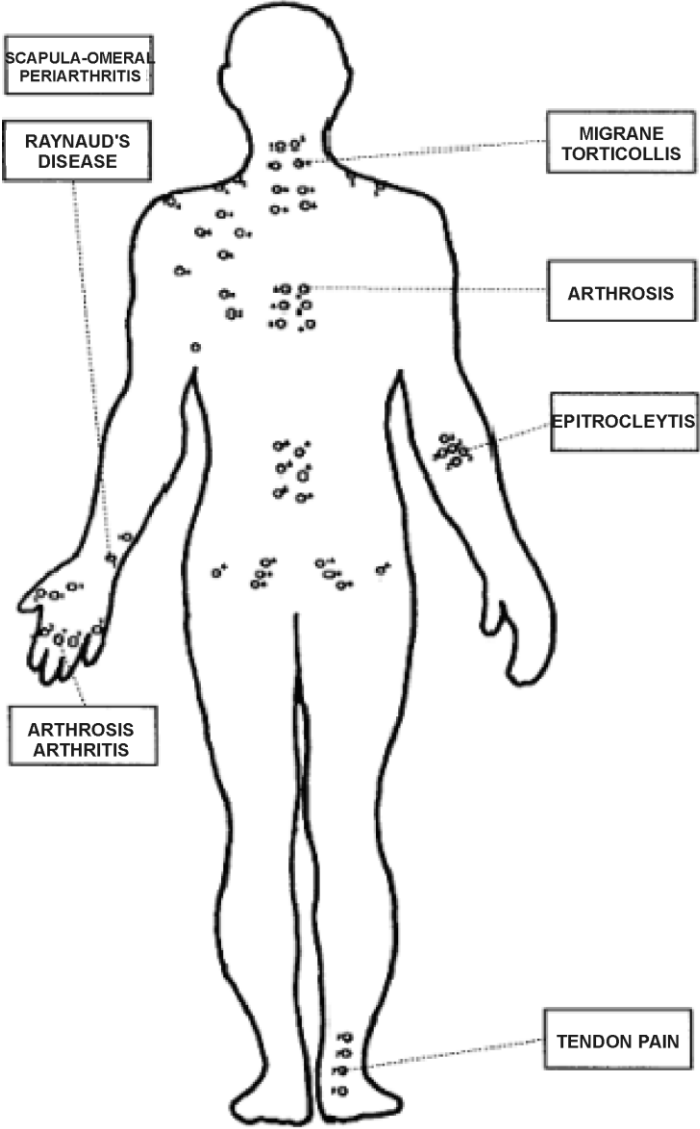
To reduce the amount of reflected energy it is advisable, in addition to keeping the handpiece in contact, to clean the surface to be treated and direct the laser beam as much as possible in a direction orthogonal to the surface to be irradiated.

POINTS OF APPLICATION

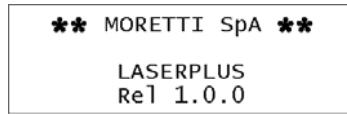
Below are some points of application.







TREATMENT



When switched on, the home screen appears on the display via the power switch on the side of the unit. The lower part displays the version of the installed software. Press the ENTER key.



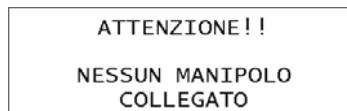
The screen appears to select the program to use. The unit allows you to work with a free program, where the parameters to be used are entered from time to time, or with preset programs. To choose the program, press the UP (to go up) and DWN (to go down) keys, choose the desired program, press the ENTER key to move to the next screen.

IMPORTANT: In order to use a program (free or present) you must first have connected a handpiece, otherwise an error message is displayed.

WARNING: During use it is necessary to use laser screen glasses and direct exposure to the laser beam in the eye area is absolutely to be avoided. The infrared laser beam ($\lambda=905$ nm) is invisible.

Warning Mask

If the handpiece is not connected, the following screen is displayed:



To use the equipment you need to connect a handpiece.

Contact Control

The device has a safety control system (which can be activated) with automatic deactivation of laser irradiation in case of failure or incorrect positioning of the emitter handpiece with the part to be treated.

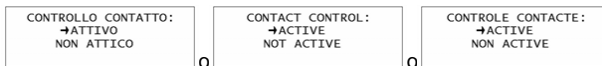
To enable or disable the control, follow these steps:

1. Turn on the unit, using the switch on the side, while holding down the ENTER button on the front.

After a few seconds, one of the following screens appears:

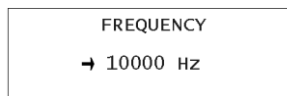


2. Release the ENTER button and using the UP and DWN buttons, select the second line ("Contact Control") and press ENTER again. One of the following screens appears:

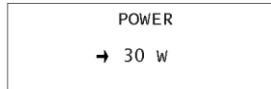


3. Using the UP and DWN buttons, select the desired option and press ENTER again. You return to the home screen.

Free Program

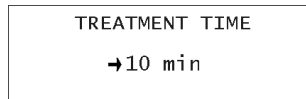


Once the "Free Program" has been chosen, the screen is displayed to select the value of the working frequency. For the purpose of help, the unit stores all the latest used settings. To change the indicated value, press the UP (to increase the value) and Dwn (to decrease the value) keys, choose the desired value, press the ENTER key. Pressing the ESC key returns you to the previous screen.

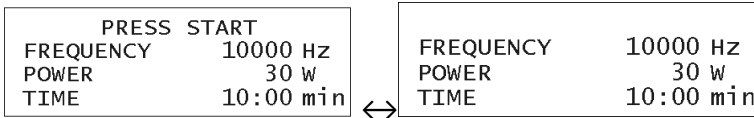


After choosing the working frequency, the screen to select the working power is displayed. To change the indicated value, press the UP and DWN keys, choose the desired value, press the ENTER key. Pressing the ESC key returns you to the previous screen.

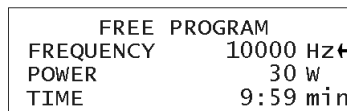
NOTE: The maximum usable power value depends on the type of handpiece connected.



After choosing the potency, the screen to select the duration of treatment is displayed. To change the value, press the UP and DWN keys. Press ENTER to confirm the value. Pressing the ESC key returns you to the previous screen.



Once the duration of the treatment has been chosen, the unit is ready to work, the word "PRESS START" flashes on the screen with an indication of the previously chosen settings below. To start the treatment press the Start/Stop button. Pressing the ESC key returns you to the previous screen of the selection of the duration of treatment.



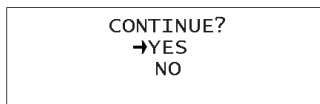
In the Start state, the name of the program appears on the top, the arrow indicates the parameter that is changed by pressing the UP and DWN keys.

To switch between parameters, press the ENTER key.

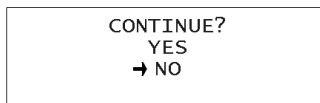
The time of the duration of the treatment decreases only with the handpiece activated (red light on the handpiece on).

In case of use of the contact control system, bring the handpiece closer to the part to be treated, detected the contact the handpiece lights up and there is laser dispensing, moving the handpiece away the handpiece turns off and there is no dispensing, the time count also stops and the PAUSE indication appears on the display, approaching the handpiece again this turns on again and the time count begins again.

In case of non-use of the control system, the handpiece is stably lit. By pressing the Start/Stop button it is possible to stop the treatment.



On the screen appears the request to "Continue?", through the Up and Dwn buttons, select the desired option, in case of continuation of the treatment (SI), you return to the previous screen with the indication of the residual duration of the treatment. To resume treatment, press START again.



In case of NO answer or by pressing the ESC button, the treatment is finished.



At the natural end of the treatment time or after denial in a treatment interruption, the indication of the end of the treatment appears on the screen, pressing the ESC key, you return to the program selection screen.

Pre-Set Program

Through the Up and Dwn buttons you can select one of the programs in the unit.

PRESS START			
FREQUENCY	5000 Hz	FREQUENCY	5000 Hz
POWER	30 w	POWER	30 w
TIME	80:00 min	TIME	80:00 min

Once a program has been chosen, the unit is ready to work, the word "PRESS START" flashes on the screen with an indication of the parameters of the chosen program below.

NOTE: The duration of treatment may vary from the power of the connected handpiece.

To start the treatment press the Start/Stop button. Pressing the ESC key returns to the previous screen of the program selection.

FREQUENCY	5000 Hz
POWER	30 w
TIME	79:59 min

In the Start state, the name of the program appears at the top.

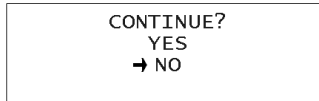
The time of the duration of the treatment decreases only with the handpiece activated (red light on the handpiece on).

In case of use of the contact control system, bring the handpiece closer to the part to be treated, detected the contact the handpiece lights up and there is laser dispensing, moving the handpiece away the handpiece turns off and there is no dispensing, the time count also stops and the PAUSE indication appears on the display, approaching the handpiece again this turns on again and the time count begins again.

In case of non-use of the control system, the handpiece is stably lit. By pressing the Start/Stop button it is possible to stop the treatment.

CONTINUE?
→YES
NO

On the screen appears the request to "Continue", through the Up and Dwn buttons, select the desired option, in case of continuation of the treatment (SI), you return to the previous screen with the indication of the residual duration of the treatment. To resume treatment, press START again.



CONTINUE?
YES
→ NO

In case of NO answer or by pressing the ESC button, the treatment is finished.



TREATMENT
ENDED

At the natural end of the treatment time or after denial in a treatment interruption, the indication of the end of the treatment appears on the screen, pressing the ESC key, you return to the program selection screen.

MAINTENANCE

PREVENTIVE MAINTENANCE

BEFORE PERFORMING ANY MAINTENANCE, DISCONNECT THE ELECTRICAL CONNECTIONS.

Preventive maintenance mainly consists of:

- checking the condition of equipment and accessories before each use to examine the integrity of all cables, insulation, casings, etc. designed to prevent access to live parts.
- periodic cleaning of the equipment to be carried out on a regular basis in order to keep the equipment in the best condition of functionality and appearance.

EQUIPMENT CLEANING

Clean the outer container and control panels with a damp cloth: it is recommended not to use abrasive products or solvents. Specifically, the control panel does not recommend the use of ethyl alcohol or detergents containing high percentages of ethyl alcohol. Do not immerse the equipment in liquids. In case of penetration of liquids do not use and contact professionally qualified personnel.

LASER HANDPIECES CLEANING AND DISINFECTION

For external cleaning of the handpieces use a soft cloth. Disinfect the parts in contact with the patient with an alcohol solution after each treatment.

Do not use aggressive detergents. Do not use abrasive products or solvents.

Gently clean the transparent plastic part, trying to avoid scratching it as much as possible. It is recommended, when not in use, to store the handpiece in the case provided.

Do not immerse the accessories in liquids, in case of penetration of liquids contact professionally qualified personnel.

NOTE: The appliance, periodically (at least once a year), should be checked by qualified personnel to verify the following electrical safety values:

- a measure of leakage currents.

CORRECTIVE MAINTENANCE

If a malfunction is found, it is suggested to first check that there is no error in the arrangement of the commands.

If the appliance(s) are subjected to external mechanical stress, e.g. after a serious fall, or if the apparatus or handpieces have been subjected to a dripping liquid, or if the apparatus or handpieces have been subjected to strong overheating (e.g. direct sunlight, fire), or if the functionality of the apparatus or handpieces appears to be altered or if parts of the housing of the apparatus or handpieces are broken, displaced or missing, or if any connector or cable shows signs of deterioration, the appliance and its accessories should be checked by professionally qualified personnel.

TROUBLESHOOTING GUIDE

The apparatus despite being with the switch on position I (on) does not Turn.	Verify that the power cord is inserted correctly. Make sure that your power outlet is actually working.
When turned on the unit does not seem to work properly.	Turn off the device, wait 30-45 seconds and try to turn it back on.
The device is starting but the handpiece does not turn on.	Check that the unit is not working with the detection system active (see Chapter Treatment - Contact Control). Bring the tip of the handpiece closer to the area to be treated. If the problem persists, try cleaning the clear plastic part (see Maintenance). If the transparent plastic part has scratches that need to be replaced.
With the contact system inserted, the light on the handpiece flashes and the unit sounds intermittently.	Bring the handpiece closer to the area to be treated, until the light is constantly switched on. If the problem persists, try cleaning the clear plastic part (see Maintenance). If the transparent plastic part has scratches, it is necessary Replace.

If, despite the interventions, you continue to have these problems, have the equipment and accessories checked by qualified personnel. Do not open the equipment for any reason, this in addition to being potentially dangerous, will drop any form of warranty.

WARRANTY

- The appliance is guaranteed for 24 months, any electric accumulators are guaranteed for 3 months, the accessory parts of use are excluded from the warranty.
- In the case of warranty service, a copy of the purchase document proving the date of purchase must be sent together with the device. If the user is not able to show the documents proving the date of purchase, the repair will still be carried out under warranty if on the date of intervention, of our personnel in charge, no more than 24 months have passed from the date of manufacture of the device.
- During the warranty period, all parts that at the sole discretion of the manufacturer are defective in material or workmanship will be replaced or repaired free of charge. The service is carried out at the manufacturer's service centre and the device is delivered to the user.
- Mobile or removable plastic parts, lamps, glass parts, external pipes and any accessories are not covered by the warranty.

The warranty does not apply and the service will be performed entirely to

Payment in the following cases:

- For imperfect or incomplete installation.
- For damage due to transport.
- For damage due to accidents (lightning, earthquakes, fires, etc.).
- If the serial number has been removed, deleted or altered.

- If the owner of the appliance is not the first buyer.
- For negligent use, carelessness or poor maintenance.
- For insufficient flow rate or abnormality of electrical systems.
- For repairs, modifications or tampering carried out by personnel not authorized by the manufacturer and in any case for reasons not dependent on the manufacturer.
- These conditions may not be modified by any other oral or written agreement.
- The warranty excludes any compensation for the period of inefficiency of the appliance.

EMC DECLARATIONS


EMISSIONS

<i>Guide and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions</i>		
laserplus is intended to operate in the electromagnetic environment specified below. The Customer or user of the device should ensure that it is used in this environment.		
<i>Emission Test</i>	<i>Conformity</i>	<i>Electromagnetic environment</i>
RF CISPR 11 Emissions	Group 1	laserplus uses RF energy only for its internal functioning. As a result, its RF emissions are very low and probably does not cause any interference in nearby electronic devices.
RF CISPR 11 Emissions	Class A	laserplus is suitable for use in all environments, except domestic and those connected directly to a low-voltage public mains power supply that powers buildings used for domestic purposes.
Emission of harmonics on the electricity network IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations and flicker generation IEC 61000-3-3	Conform	

IMMUNITY

Electromagnetic immunity tests are intended to simulate disturbances typical of an electromagnetic environment. laserplus has been tested for immunity to disorders and their levels typical of a domestic, hospital and commercial environment.

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity		
laserplus is intended to operate in the electromagnetic environment specified below. The Customer or the user of the device should ensure that it is used in this environment.		
Immunity Test	Conformity	Electromagnetic Environment and Precautions
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air	Floors should be made by wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Transient/sequence of fast electrical pulses IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines	The mains power supply quality and the magnetic fields at mains frequency should be the typical one used in domestic, commercial or hospital environment.
Impulse IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	
Voltage dips, short interruptions, and voltage variations on power input lines IEC 61000-4-11	<5 % of the nominal voltage (U_T) (Voltage dip >95 %) for half a cycle 70 % U_T (Voltage dip 30 %) for 25 cycles <5 % U_T (Voltage dip >95 %) for 5 sec	If the use of the device requires it to operate continuously during power outages, it is recommended to power it from an uninterruptible power supply (UPS) or batteries.

<p>Magnetic fields at mains frequency (50/60 Hz) IEC 61000-4-8</p>	<p>30 A/m</p>			<p>The magnetic fields at mains frequency should have characteristic levels of a typical location in a commercial or hospital environment.</p>
<p>Conducted RF Fields IEC 61000-4-6</p>	<p>3 Vrms from 150 kHz to 80 MHz</p>			<p>Electromagnetic interference may occur near the devices bearing the symbol below.</p> 
<p>Radiated RF Fields IEC61000-4-3</p>	<p>Field (V/m)</p>	<p>Frequency</p>	<p>Modulation</p>	
	<p>3</p>	<p>80MHz÷2700MHz</p>	<p>1kHz AM 80%</p>	
	<p>27</p>	<p>380MHz÷390MHz</p>	<p>18Hz PM 50%</p>	
	<p>28</p>	<p>430MHz÷470MHz</p>	<p>18Hz PM 50%</p>	
	<p>9</p>	<p>704MHz÷787MHz</p>	<p>217Hz PM 50%</p>	
	<p>28</p>	<p>800MHz÷960MHz</p>	<p>18Hz PM 50%</p>	
	<p>28</p>	<p>1700MHz÷1990MHz</p>	<p>217Hz PM 50%</p>	
	<p>28</p>	<p>2400MHz÷2570MHz</p>	<p>217Hz PM 50%</p>	
<p>9</p>	<p>5100MHz÷5800MHz</p>	<p>217Hz PM 50%</p>		

Information about elimination of this product (Applicable in the European Union and other European countries with separate collection systems)



On the end of the life, the present product mustn't be eliminated as urban refusal, but it must be eliminated in a separated collection.

If the product is eliminated in unsuitable way, it is possible that some parts of the product (for example some accumulators) could be negative for the environment and for the human health.

The symbol on the side (barred dustbin on wheel) denotes that the products mustn't throw into urban refuses container but it must be eliminated with separate collection.

In case of abusive elimination of this product, could be foreseen sanctions.

Official Dealer



Via Bruxelles, 3 - Località Meleto I-52022 Cavriglia (AR) ITALY

Tel +39 055 9621111

Fax +39 055 9621200

info@morettispa.com

