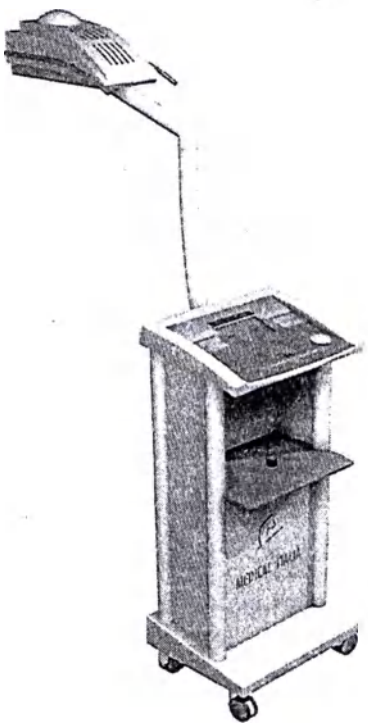
КОПИЯ

PR 999

Аппарат физиотерапевтический

Prestige Line

Руководство по эксплуатации



EME SRL
Via degli Abeti, n° 88/1
61122 PESARO
Tel. 0721.400791
Partita IVA 02423410410

EME
Electronic Medical Equipment

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

COMUNE DI PESARO
AUTENTICAZIONE DI COPIA
(D.P.R.28/12/2000 n.445 art.18)

La presente copia, composta di n. 5 facciat 5, e' conforme all'originale esibito dalla sig.ra BONAMICI ERIKA nata a PESARO il 15/09/1981 identificata mediante PATENTE N. U18530111K RIL. IL 22/10/2008 MOT. PESARO

PESARO 17/01/2017

Certificato n. 1741324

TOTALE DIRITTI RISCOSSI EURO 0,52

IL FUNZIONARIO INCARICATO

COMUNE DI PESARO ANAGRAFE
[illegible]DZEWSKA JOLANTA
Istruttore Amministrativo

Ministero dell'Economia e delle Finanze
MARCA DA BOLLO
€16,00
SEDICI/00
Agenzia Entrate
00029588 00001D9B WD6TQD01
00029091 16/01/2017 12:05:06
4578-00088 FA77114CC619DCZD
IDENTIFICATIVO : 01152138804199
0 1 15 213880 439 9

COMUNE DI PESARO - UFFICIO ANAGRAFE

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СОДЕРЖАНИЕ

Введение.....3
Свойства лазерного света.....4
Свойства лазерного излучения.....7
О данном руководстве.....12
Гарантийные обязательства.....12
Общая информация.....13
Производитель медицинского изделия и его представитель в России.....13
Подготовка к работе.....14
Техника безопасности.....15
Принадлежности.....16
Описание прибора.....16
Назначение изделия.....19
Показания.....18
Противопоказания.....19
Возможные побочные действия.....19
Работа с прибором.....20
Настройки.....23
«Прямая процедура».....26
Загрузка программ.....28
Применение терапии.....30
Установка программ.....32
Техническое обслуживание.....34
Технические проблемы.....35
Электромагнитные помехи.....36
Устранение неполадок.....37
Технические параметры.....38
Методы и средства очистки, дезинфекции и стерилизации 39
Транспортировка.....39
Хранение и срок службы.....40
Приложение А. Вопросы воздействия на экологию, порядок осуществления утилизации и уничтожения 41
Приложение В. Маркировка.....41
Приложение С. Процедуры лазерной терапии.....44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Введение

В начале мы объясним основные физические свойства лазера, чтобы пользователи могли лучше понять, как применяются лазеры в медицине.

Лазер – это система, в которой энергия, содержащаяся в определенных веществах, преобразуется в ***электромагнитное излучение*** при электрической стимуляции.

Электромагнитное излучение лазерного луча может создаваться в различных частях спектра, включая его видимую часть, в ультрафиолетовом или инфракрасном диапазоне.

Перед тем, как описывать работу лазера, необходимо пояснить некоторые базовые термины.

- *Длина волны* ***(λ)***
- ***Частота (ν)***
- ***Период (T)***
- ***Скорость света (c)***
- ***Коэффициент преломления (ρ)***

Длина волны (*λ*, ламбда) представляет собой расстояние между двумя соседними точками волны, имеющими одну фазу колебания: например, расстояние между двумя соседними пиками волны.

Частота (*ν*, ню) обозначает число колебаний волны в секунду.

Формула, связывающая эти два параметра:

$$\mathbf{c = \lambda \times \nu}$$

Минимальное время между двумя соседними точками в одной фазе называется ***периодом (T).***

При прохождении электромагнитного излучения (света) через материал с коэффициентом преломления **C** его скорость (**v**) будет меньше **скорости света** в вакууме (**c**) и описывается следующим уравнением:

$$\mathbf{v = c/\rho}$$

Данное уравнение используется для определения **коэффициента преломления** ρ (ро):

ρ = скорость света в вакууме / скорость света в материале = **c/v**

Коэффициент преломления для газов, в том числе воздуха, обычно принимается таким же, как и для вакуума

$\rho_0 = 1$.

Коэффициент преломления для многих прозрачных материалов в видимом спектре имеет значения от 1,4 до 1,8 Он выше в инфракрасном (ИК) спектре и составляет от 2,0 до 4,0.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

"Обычный свет" (солнца или лампы) состоит из лучей различной длины волны, расходящихся во всех направлениях.

Фазы различных волн, излучаемых источником, не связаны друг с другом.

Лазерное излучение обладает рядом свойств, отсутствующих в других типах электромагнитного излучения:

***1) Монохромность**: Означает, что лазер имеет лишь одну длину волны, а следовательно одну частоту колебаний. У него также лишь один цвет, зависящий от активной среды лазера. Чтобы лучше понять значение данного термина, рассмотрим «белый цвет», который представляет собой то, что воспринимает наш мозг, когда все цвета спектра видны одновременно. При прохождении белого света через призму он распадается на все составляющие его цвета.*

Лазерный луч состоит только из одного такого цвета.

2) Когерентность: Данное свойство означает, что все излучаемые фотоны вибрируют в одинаковой фазе.

Свет лампы накаливания, к примеру, состоит из различных волн. Они распространяются случайным образом, их фазы и длины волн не согласуются друг с другом.

Лазерное излучение, напротив, состоит из волн одной и той же длины, выходящих из источника одновременно и имеющих одинаковые фазы в направлении распространения.

3) Коллимация: Излучение выходит из лазера только в одном направлении и рассеивается под известным углом расхождения (q).

Угловая диффузия лазерного луча очень мала по сравнению с другими источниками электромагнитного излучения, поскольку дивергенция составляет несколько миллирадиан.

Угол расхождения – это полный угол раскрытия лазерного луча (фактически, его ширина).

Радианы и градусы соотносятся по следующей формуле:

$$360° = 2\pi \text{ радиан}$$

(1 радиан =57.3 °; 1 миллирадиан = 1 мрад =0.057 °)

Дивергенция лазерного излучения имеет порядок миллирадиан. Луч практически всегда параллелен и лазерное излучение может распространятся на очень большие расстояния.

Лазерный луч использовался для измерения расстояния от земли до луны, при этом погрешность составила менее сантиметра.

4) Яркость: Мощность, излучаемая на единицу поверхности.

Прибор обеспечивает максимальную возможную интенсивность на единицу площади. Площадь при этом может быть всего несколько микрон.

Компоненты лазерной системы

Обычно лазеры состоят из следующих четырех блоков:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Активная лазерная среда,
2. Механизм возбуждения (источник энергии, называемый источником накачки)
3. Оптическая полость, состоящая из пространства между двумя зеркалами;
4. Механизм вывода;
5. Механический корпус.

Полупроводниковые диодные лазеры:

Диодные лазеры изготавливаются на основе полупроводниковых материалов и имеют обычные электрические свойства электрических диодов.

По этой причине, диодные лазеры иногда называют и иначе:

- Полупроводниковые лазеры: по материалу, из которого они сделаны
- Электронно-дырочные лазеры: Работают на основе электронно-дырочного перехода,
- Инжекционные лазеры: электроны попадают в соединение при подключении напряжения.

Хотя все эти устройства работают в диапазоне близком к инфракрасному, в наши дни диодные лазеры функционируют и в видимом световом диапазоне.

Их полезная черта заключается в том, что многие их параметры можно регулировать, меняя подачу тока, температуру или используя внешнее магнитное поле.

Полупроводники можно использовать как компактный и высокоэффективный источник фотонов, накачку которого можно осуществлять с помощью различных технологий.

Сюда относятся накачка с помощью других оптических источников (светонакачка), накачка электронным лучом, накачка с помощью электронно-дырочного перехода (pn junction). Чаще всего накачку осуществляют с помощью электронно-дырочного перехода.

электронно-дырочный переход — это электрический переход между двумя областями полупроводника, одна из которых имеет электропроводность n_типа, а другая p_типа. Такое соединение способно проводить электричество в заданном направлении.

Повышенная направленная проводимость – это нормальный механизм, на основе которого работают все диоды и транзисторы в электронике.

Распределение энергетических зон в соединении составляет основу для действия диодного лазера.

Высочайший уровень энергии, занимаемой электронами, называется уровнем Ферми.

Когда положительный полюс генератора подключается к **p** стороне **p-n** соединения, а отрицательный полюс генератора подключается к **n** стороне, ток проходит по **p-n** соединению, создавая инверсию населенности энергетической зоны.

Слои полупроводникового материала располагаются таким образом, чтобы создавать активный участок в pn соединении, в котором путем рекомбинации создаются фотоны.

Принципиальное устройство простого диодного лазера показано на рисунке ниже.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

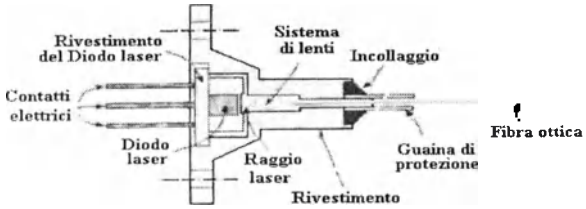


Рис. 1 Принципиальное устройство диодного лазера

По книге A. Vasta: therapeutic lasers...Marrapese pub. Rome 1998.

Лазерный генератор через металлический слой может быть подключен к внешней поверхности стека слоев. Одна сторона кристаллического полупроводника обрезана таким образом, чтобы его можно было использовать как зеркало оптической полости.

На металл на внешних слоях полупроводника подается напряжение.

Поскольку диодный лазер очень мал, то у него имеется специальное покрытие, чтобы с ним было удобно обращаться.

Существуют различные типы покрытий, однако стандартное покрытие близко к транзисторному. Оно включает коллимированную линзу, которая необходима для создания полезного луча (см. рис.).

Были разработаны специальные типы лазерных диодов, чтобы получить высокомощные диодные лазеры.

Такие специальные диоды генерируют синхронизированное излучение: Таким образом можно получить выходную мощность в несколько ватт.

Диодные лазеры имеют много достоинств:

- **высокая эффективность** (более 20 % входящей энергии преобразуется в лазерное излучение)
- **высокая надежность и безопасность**
- **длительность работы** (по расчетам могут работать 100 лет без перерыва)
- **низкая стоимость** (диодные лазеры выпускаются на основе массовых электронных производств)
- **возможность осуществлять непосредственную модуляцию излучения** и контролировать электроток, проходящий через pn соединение.

Испускаемое излучение представляет собой линейную функцию от тока и может достигать частоты модуляции порядка нескольких гигагерц !

Лазерные диоды широко используется в технологиях связи, в устройствах чтения компакт-дисков, в сканерах, принтерах, физиотерапии и обезболивающей терапии.

Они также используются в офтальмологии для измерения расстояния, в стоматологии для отбеливания зубов и операций на мягких тканях, используются в качестве датчиков, применяются в факсах.

Большинство диодных лазеров могут работать с постоянной волной.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наиболее широко применяемым диодным лазером является арсенид-галлиевый диодный лазер с длиной волны **905 нм.**

Длина волны	809— 905 нм
Диаметр луча	5 мм — 10 мм от ткани
Расходимость луча	9°
Индикация параметров	Частота – время воздействия –подаваемая энергия (Дж) – уровень излучения
Средняя выходная мощность	В зависимости от числа диодов от 25мВт до нескольких ватт (500мВт ограниченный класс III B)
Пиковая мощность	до 25 Ватт
Продолжительность импульса	100 наносекунд
Число диодов	1 —6 или больше
Частота излучения	До 10 000 Гц
Тип излучения	Постоянная волна — импульсный
Направляющий луч	He-Ne (красный) или зеленый
Стандарт безопасности ANSI	III B и IV B
Метод воздействия	насадка с одним или несколькими диодами, сканирование
Дисплей	ЖК дисплей с подсветкой

Таблица 1: Основные свойства GaAs лазеров (ИК диапазон), используемых в медицине.
По книге A. Vasta: therapeutic lasers...Marrapese pub. Rome 1998.

Свойства лазерного излучения

Параметры лазерного луча

1. Частота: определяет среднюю мощность лазера, а следовательно способность лазерного луча проникать сквозь ткань.

Чем выше частота, тем глубже проникновение → тем больше плотность энергии.

Поэтому, очевидным образом, выбор низких частот для обезболивания и высоких частот для противовоспалительных процедур не имеет смысла с научной точки зрения.

2. Продолжительность импульса

постоянное излучение: излучение, создаваемое лазерами, генерируется без пауз между импульсами.
импульсное излучение: (см. следующий параграф)

3. Средняя мощность (Pm): это функция, которая варьируется в соответствии с размером импульса (пиковая мощность **Pc**), продолжительностью импульса (**ti**) и его частотой (**f**)=(число раз в секунду, в которые выходит импульс).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Средняя мощность вычисляется следующим образом:

$$Pm = Pc \times ti \times f$$

Таким образом, Вы можете вычислить, например, что лазер с пиковой мощностью в 20 Вт, продолжительностью импульса 200 наносекунд (что обычно для ИК лазера) и частотой 5 кГц = (5000 импульсов /с) имеет среднюю мощность:

Pm = 20 Вт x 200 нс x 5 кГц
= 20 Вт x 200.10^{-9} с x $5\ 10^{3}$
= 0.02 Вт = 20 мВт

Развитие технологии и переход к импульсным лазерам очень благоприятны для развития терапевтических методик, поскольку глубина проникновения лазера в организм увеличивается.

Таким образом общая применяемая энергия оказывается существенно большей, чем при использовании He-Ne лазера.

4. Пиковая мощность: максимальная мощность, которой может достичь один лазерный импульс.

Выше определенного значения (от 10 до 20 Вт) увеличение пиковой мощности приводит к превышению порога критической энергии, вызывает насыщение поверхностного слоя эпидермиса и приводит к ожогам на коже (термический эффект).

Такое излучение может быть вредно для тканей человеческого организма.

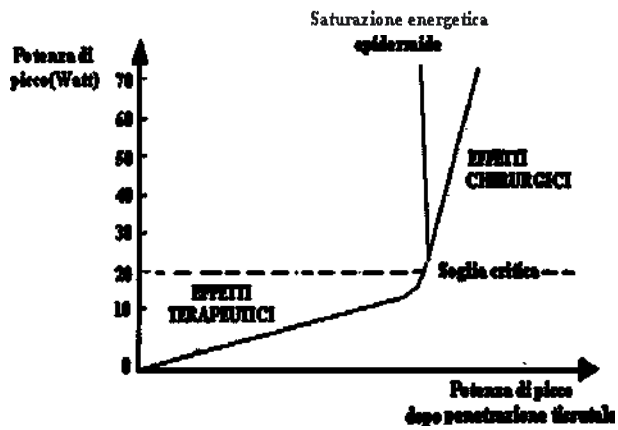
Мощность лазерных лучей (и терапевтических и хирургических) выше в центре луча и падает к краям куполообразной кривой (гауссово распределение).

Мощность ослабляется по краям луча, оказывая меньшее влияние на ткань.

Это же верно и для лазерной хирургии (что объясняет снижение боли и вероятности воспаления, если процедура осуществляется лазером, а не обычными инструментами).

Это явление носит название «альфа-эффект».

Поэтому именно часть луча с низкой мощностью (в лазерной терапии называемая «холодной») и является причиной снижения боли и воспаления ран после лазерной обработки.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис. 2 пиковая мощность и критический порог мощности при использовании терапевтических лазеров. Кожа насыщается энергией выше критического порога и может пропускать энергию лишь при меньшей пиковой мощности. Если используется мощность выше 20 ватт, то могут произойти фототермические процессы, приводящие к ожогам кожи.

По книге A. Vasta: therapeutic lasers....Marrapese Pub. . Rome,1998.

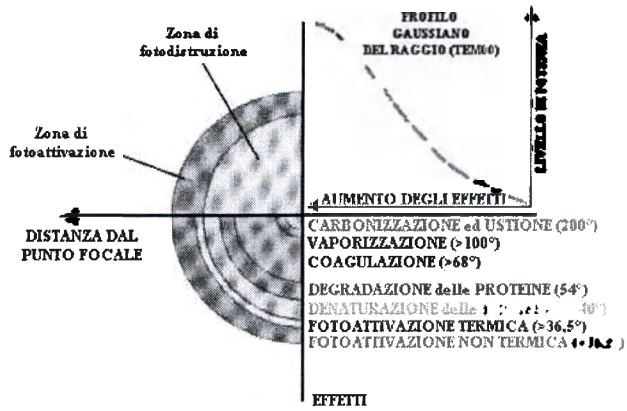


Рис. 3 иллюстрация обычного гауссова распределения мощности лазерного луча. Мощность лазерных лучей выше в центре луча (хирургический лазер) и снижается постепенно к краям (терапевтические эффекты). ***По книге A.Vasta:*** *Therapeutic lasers. Published by Marrapese. Rome,1998..*

<u>Количество излучения (плотность энергии):</u> количество излучения является самым важным параметром маломощной лазерной терапии. Он даже более важен, чем тип используемого лазера (видимый или невидимый, импульсный или постоянный), см. раздел 3.

Количество излучения измеряется в джоулях (Дж) на единицу обработанной площади (Дж/площадь) или более обычно – на $см^2$ **($Дж/см^2$).**

Очень важно производить оба типа вычислений количества, в зависимости от того, должен ли лазер работать на точечных участках (триггерные точки, акупунктурные точки, локальные участки) или на более крупных зонах (язвенные области, накожные повреждения и т.п.).

Один джоуль энергии равен 1 ватту х 1 секунду, т.е. представляет энергию, создаваемую при воздействии в один ватт в течение одной секунды.

$$Дж = Вт \times с$$

Количество излучения – это количество энергии, передаваемой на ткань.

Очень важно знать, будет ли данная энергия передаваться через маленький участок (например 1 $мм^2$) или через площадь, превышающую несколько квадратных сантиметров ткани.

Поэтому на более крупных участках лучше выражать плотность энергии в $Дж/см^2$.

EME
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Поскольку 1 Дж = 1 Вт x 1 с, то количество излучения D можно вычислить по формуле:

$$D\ (Дж/см^2) = \frac{\text{мощность (Вт) x время (с)}}{\text{площадь } (см^2)}$$

где

D = Плотность лазерной энергии (Дж/см^2)
мощность = мощность лазера, передаваемяа на ткань (Вт) или средняя мощность (мВт/1000),
время = время излучения (с)
площадь = площадь обработанной поверхности (см^2)

Необходимое время процедуры можно вычислить, исходя из этой же формулы:

$$\text{время (с)} = \frac{D(Дж/см^2) \text{ x площадь } (см^2)}{\text{мощность (Вт)}}$$

Для вычисления времени экспозиции, необходимого для обработки определенной пдощади ткани, среднюю мощность лазера необходимо преобразовать в ватты: например, лазерная мощность в
15 мВт излучает 15/1000 = 0,015 Вт.

Если 1Дж = 1Вт x 1 с, то 1 Вт = 1 Дж/с.

Таким образом, если лазер имеет мощность 15 мВт, то он излучает лазерную энергию в 0,015 Вт = 0,015 Дж/с.
При 10 с излучение равно 10 x 0,015 = 0,15 Дж.

Лазеры класса IIIB, излучающие среднюю мощность в 60 мВт, могут выдавать 2 Дж 33 секунды; тогда как лазерам класса А, с мощностью в 3 мВт, для получения того же размера энергии (2 Дж) потребуется 11 минут и 8 секунд. Это означает, что лазеры класса IIIB имеют явное преимущество над другими, поскольку время процедуры существенно ниже.

Если GaAs лазер будет работать в низкочастотном одноимпульсном режиме, то его средняя мощность будет очень низкой. Непосредственно сравнивать различные модели импульсных лазеров, их выходную энергию (Ju)/pulse и частоту (Гц) можно лишь, если эти параметры указываются производителями.

Средняя мощность одного лазерного импульса зависит от его частоты (F) и соотношения энергия/импульс (E/i), как показано в таблице для GaAs лазера с различными частотами:

(мощность в мВт вычисляется как Ei x F/1000).

Например, если импульсный лазер с частотой 10000 Гц излучает 5 Ju/pulse, то средняя мощность составит 10000 x 5 / 1000 мВт = 50 мВт.

В целом, одноимпульсные лазеры неэффективны, если частота импульсов менее 1000 Гц.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Например, лазер с импульсной энергией в 1 Ju и частотой импульсов 1 КГц (=1000 Гц) имеет среднюю мощность всего в 0,1 мВт. Если на площадь в 5x5 $см^2$ требуется воздействовать плотностью энергии в 1 $Дж/см^2$, то время экспозиции лазера (t) должно вычисляться по следующей формуле:

$$t = \frac{D \times \text{площадь}}{\text{мощность}} \qquad t = \frac{1 \times 25}{0{,}0001} = 250000c$$

D= требуемое количество ($Дж/см^2$) ;
площадь= обработанная площадь (25 $см^2$);
мощность = средняя мощность (0,1 мВт=0,0001Вт)

таким образом t = 4167 минут.

Эти вычисления показывают, что лазер со средней мощностью в 0,1 мВт не пригоден для лазерной терапии.

Они также показывают, что для вычисления количества излучения, необходимого для проведения эффективного лечения, требуется, как минимум, знать среднюю мощность (или частоту импульса и отношение мощность/импульс) лазера.

Для получения оптимальных результатов лазерной терапии следует принимать во внимание и следующие идеи:

1) Оптимальный эффект биостимуляции (при воздействии на язвы, ожоги, гематомы и т.п.) достигается в том случае, если уровень дозы излучения не выходит за границы определенного минимального и максимального значения. Оптимальное количество излучение находится в этих границах. Если количество излучения слишком низкое, то процедура будет неэффективной, если количество слишком велико, то процедура может быть либо неэффективной, либо вызовет нежелательные последствия.

2) Биостимулирующий эффект имеет тенденцию накапливаться: таким образом, повторяющиеся объемы излучения, применяемые через регулярные частые интервалы, будут давать кумулятивный эффект. Небольшие повторяющиеся объемы излучения, передаваемые с интервалом в 1-7 дней, дадут такой же сильный эффект, как и тот же объем излучения, переданный за один сеанс терапии.

Оптимальный еженедельный объем излучения для лазерной терапии с помощью лазера He-Ne составляет около 1 $Дж/см^2$.

Если средняя мощность лазера составляет 3 мВт, то требуется 333 секунды на $см^2$. Если средняя мощность лазера составляет 60 мВт, то требуется 16,5 секунд на $см^2$.

- Для оптимальных результатов на акупунктурных точках в советской литературе рекомендуется использовать примерно 0,1 Дж на акупунктурную точку.

Если средняя мощность лазера составляет 3 мВт или 60 мВт, то на одну точку соответственно потребуется 33 или 1,65 секунды на акупунктурную точку.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

О данном руководстве

В данном руководстве приводится информация об установке и правильном использовании оборудования для лазерной терапии PR999 .

Операторы обязаны внимательно прочесть руководство перед установкой. Руководство следует хранить рядом с прибором.

Даже частичное невыполнение инструкций может привести к неполадкам или повреждению прибора с вытекающим из этого прекращением гарантийных обязательств.

Гарантийные обязательства

EME srl гарантирует качество настоящего оборудования в том случае, если оно используется в соответствии с инструкциями, содержащимися в данном руководстве, в течение 24 месяцев с даты покупки.

Любые неисправные компоненты будут отремонтированы или заменены (по выбору компании) в течение гарантийного периода. Ни в каком случае не производится замена всего аппарата.

Данная гарантия не покрывает неполадки и неисправности, возникшие в результате следующих ситуаций:

- неподходящее размещение прибора, установка или подготовка пациента;
- неправильная эксплуатация или невыполнение инструкций, содержащихся в данном руководстве;
- неточный или неадекватный уход за прибором;
- несоответствие условиям эксплуатации или хранения
- открытие внешнего корпуса не уполномоченными на то лицами;
- модификация прибора или регулировка его посторонними лицами;
- использование неоригинальных принадлежностей

Если прибор необходимо вернуть, следуйте нижеследующим инструкциям по упаковке прибора.

Присоединяйте копию документов о покупке.

Перед отправкой прибора назад мы рекомендуем ознакомиться с разделами *Техническое обслуживание* и *Технические проблемы*, в том случае, если Вы полагаете, что в приборе имеются неполадки, которые могут быть легко устранены оператором.

Зачастую простой телефонный звонок в службу поддержки может помочь устранить трудности, с которыми Вы столкнулись.

Осторожно:

Пользователь несет ответственность за все повреждения, связанные с неправильной упаковкой материала.
По возможности используйте оригинальную упаковку.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Инструкции по упаковке и возврату оборудования:

- отсоедините питание и провода от всех компонентов прибора.
- тщательно очистите и продезинфицируйте все принадлежности и компоненты прибора, которые находились в контакте с пациентом.
- разберите принадлежности и все механические опоры;
- для упаковки прибора воспользуйтесь оригинальной упаковкой;
- Приложите к упаковке форму запроса на помощь. В данной форме укажите причины запроса помощи и тип неисправности: данная информация значительно поможет нам при техническом осмотре прибора и сократит время ремонта.

Общая информация

Компания EME srl разработала полную серию оборудования, принадлежностей и инструментов.

Они были произведены в соответствии с высочайшими стандартами качества.

При создании данного прибора мы старались сделать его удобным, простым в эксплуатации, функциональным и безопасным.

В результате появился компактный удобный прибор с современным дизайном и четким экраном.

PR999 представляет собой высококачественный прибор, обеспечивающий полную безопасность пациента и оператора (прибор соответствует международным нормам) и применяемый для широкого спектра терапевтических приложений.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В России

Производитель медицинского изделия - EME S.r.l. Via degli Abeti, 88/1, 61122 Pesaro Italia

Уполномоченный представитель производителя в России - ООО «ОКТОПУС»
129344, Москва, ул. Енисейская, д.1, стр. 1, оф. 325.
Тел: +7(495) 223-24-78

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Подготовка к работе

Распаковка

Прибор PR999 запакован и подготовлен к отправке в ящике со специальным заполнителем, обеспечивающим безопасность хранения и доставки.

Поставьте ящик на твердую плоскую поверхность.

Снимите верхнюю часть.
Осторожно выньте прибор из упаковки.

Прибор и принадлежности к нему завернуты в защитный слой из прозрачного полиэтилена.
Проверьте содержимое упаковки.

Сохраните оригинальную упаковку прибора:
Она понадобится, если прибор потребуется вернуть в компанию.

Установка

Прибор для лазерной терапии можно установить очень быстро и просто
Если требуется установить систему внешней блокировки, Вы должны предоставить два экранированных заземленных двухжильных кабеля с минимальным диаметром 0,6 мм, максимальной длиной 20 м.

Требуются также два нормально выключенных микропереключателя.

PR999 должен быть установлен в помещении со следующими условиями:

Температура в помещении: от 10°C до 40°C
Относительная влажность воздуха: от 10% до 80% без конденсации
- избегайте непосредственного воздействия солнечных лучей, химических веществ и вибрации

Осторожно:

Не пользуйтесь прибором в помещениях, которые могут стать влажными.

Коннекторы

Встроенная плата питания находится на задней стороне прибора. В ней находятся трехштырьковый коннектор для кабеля питания, съемный блок с двумя предохранителями (см. «Технические характеристики» и биполярный выключатель.
Воткните вилку кабеля питания в плату.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

! Предупреждение!

Перед подключением кабеля к сети убедитесь, что прибор не был поврежден во время транспортировки. Убедитесь, что параметры электропитания сети питания здания соответствуют информации на ярлыке, находящемся сзади от прибора.

! Предупреждение!

Кабель питания имеет заземленную вилку.
Используйте только те розетки, которые рассчитаны на заземленные системы.
Оборудование можно подключать только к системе электропроводки, полностью соответствующей применимым нормативам.
Если Вы используете удлинители, проследите, чтобы заземленный проводник имелся и работал.
Несоблюдение этих предупреждений может привести к возникновению опасных электрических разрядов, которые могут вызвать травму и ухудшить работу прибора.

! Предупреждение!

Электрический ток, питающий прибор ОЧЕНЬ ОПАСЕН.
Перед подключением или отключением кабеля питания от коннектора на приборе, убедитесь, что он отключен от сети.

Осторожно:

Если прибор PR999 и другое оборудование подключены к одному удлинителю, проследите, чтобы общее потребление тока подключенного оборудования не превышало максимальной силы тока, допустимой для кабеля данного типа. В любом случае сила тока не должна превышать 15 А.

После того, как Вы убедились, что прибор собран и подключен правильно, включите основной выключатель и проследите, чтобы загорелась панель дисплея.

Техника безопасности

Прибор комплектуется коннектором блокировки, состоящим из вилки DIN, которую надо вставить в разъем DIN на задней панели.

Без этого коннектора прибор работать не будет.

Благодаря этому Вы можете контролировать контакты системы на расстоянии.
Для системы дистанционной блокировки нужно использовать нормально выключенный двухпозиционный микропереключатель.
Система блокировки прекращает эмиссию и невидимого лазера и направляющего луча.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Принадлежности

В комплект поставки прибора входят сетевой провод и предохранители.
Дополнительно можно приобрести следующие принадлежности:

Принадлежность	**Общая пиковая мощность**
Комплект из 10-ти смарткарт	
Лазерный датчик 1 диод (25W)	25 W
Лазерный датчик 3 диода (75W)	75 Вт
Лазерный датчик 5 диодов (125W)	125 Вт
Лазерный датчик 8 диодов (200W)	200 Вт
Лазерный датчик 15 диодов (400W)	400 Вт
Защитные очки	

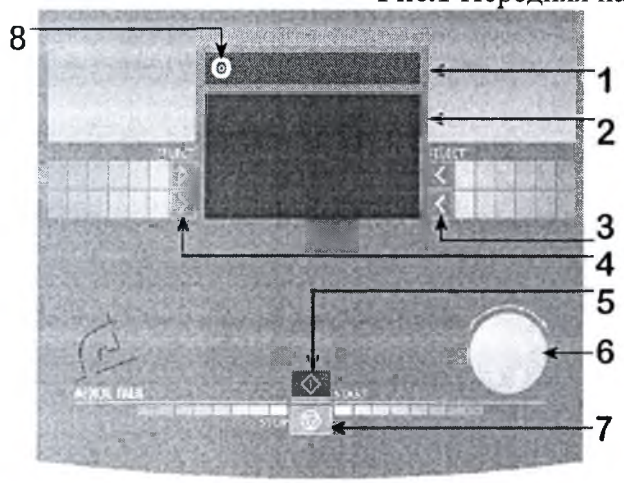
Характеристики защитных очков:
Оптическая плотность (OD) > 3,0
Степень защиты – L1

Описание прибора

PR999 снабжен панелью управления, оптимизированной для работы с соответствующими приложениями.
Все параметры работы регулируются в режиме реального времени с помощью встроенного микропроцессора.
Схема интерфейса очень четкая и понятная. Различные функции отражены на ЖК дисплее и дублируются звуковыми сигналами.

Панели управления
Передняя панель прибора показана на рис. 1

Рис.1 Передняя панель управления



Условные обозначения:

1) Название прибора
2) Графический ЖК экран
3) Правые функциональные клавиши
4) Левые функциональные клавиши

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5) Кнопка START

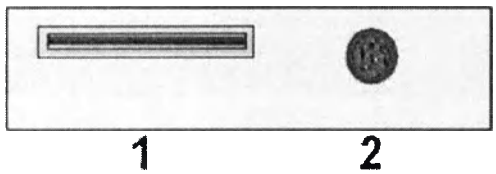
6) Ручка Encoder имеющая следующие функции:
кнопка выбора / подтверждения

7) кнопка Остановки / Паузы
8) Датчик для проверки работы лазерного излучателя (устанавливался до 2015 года)
Кнопки 3) и 4) работают в соответствии с функцией, которая указана на экране в текущий момент.

ПАНЕЛЬ ГНЕЗДОВАЯ

Панель гнездовая находится на задней панели прибора. Она показана на рис. 2.

Рис.2: Панель гнездовая



Условные обозначения:-{}-

1) Прорезь для вставки карты ***Smart Card***
2) Последовательный порт

ПЛАТА ПИТАНИЯ И ВЫХОДНЫЕ РАЗЪЕМЫ

Встроенная плата питания расположена на задней панели. На ней находятся выключатель, блок предохранителей, разъем для сетевого кабеля (см. рис. 3.1).

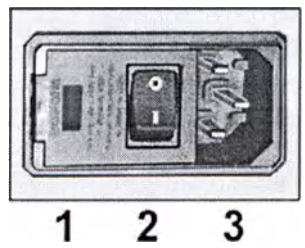


Рис. 3.1 Плата питания и выходные разъемы

Условные обозначения:
1 Блок предохранителей
2 Основной выключатель
3 Трехштырьковый разъем для силового кабеля
Рис. 3.2: Коннектор для манипулятора PR999

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Условные обозначения:
2) Выходной разъем для насадки (опционально)
5) Разъем блокиратора

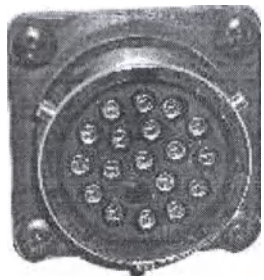


Рис.3.3 Разъем для головки

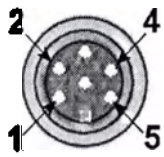


Рис.3.4 Разъем блокиратора

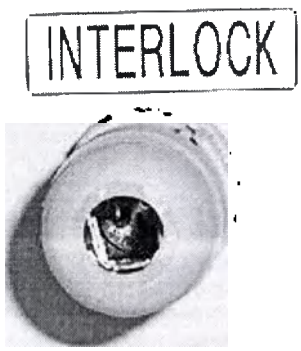


Рис.3.5: блокиратор

Назначение медицинского изделия: Медицинское изделие предназначено для воздействия на ткани пациента низкоинтенсивным лазерным излучением.

Показания:

Артрозы
Контрактуры
Головная боль от напряжения
Мигрени

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Статит
Люмбалгия
Порезы
Раны
Ожоги
Обморожения
Различные виды болей разнообразной локализации. Воспаления сухожилий и мягких тканей (тендениты, бурситы, энтезиты), инсерционные нарушения, поверхностные боли конечностей.
Помощь при лечении язв и пролежней.
Лечение рубцов и отеков.

Аппараты физиотерапевтические PR 999 предназначены для профессионального использования в условиях лечебно-профилактических учреждений. Работать с ними должен квалифицированный оператор, способный гарантировать их правильную работу, безопасность и здоровье пациента.

Противопоказания

1) **Прямое воздействие на глаза:** Лазеры класса 3B и 4 потенциально опасны для сетчатки глаза.
   И пациент и оператор должны всегда носить специальные защитные очки
2) **Беременность:** лазер нельзя использовать над маткой беременной женщины.
   Его можно использовать при работе с беременными, при условии, что излучение не воздействует на область живота.
3) **Новообразования:** не воздействуйте лазером на первичные или вторичные поражения, диагностика которых не проведена.
   Лазерную терапию можно использовать для ослабления болевых ощущений на последних стадиях заболевания. Использовать лазер можно только с согласия пациента.
4) **Щитовидная железа:** Никогда нельзя работать лазером по щитовидной железе.
5) **Кровотечения:** косвенный сосудорасширяющий эффект лазерного воздействия может усилить кровотечение.
6) **Иммунноподавляющая терапия:** не используйте лазер на пациентах, проходящих данный вид фармакологического лечения.
7) **Воздействие на симпатическую нервную систему, блуждающий нерв и область сердца** у пациентов с болезнями сердца: лазерная терапия может существенно изменить функции нервов, и ее нельзя использовать на таких участках тела у пациентов с болезнями сердца.
8) Пациенты, подверженные аллергии, должны сначала быть проверены. Для этого им проводится сначала минимальное по времени воздействие.

Металлические и пластиковые имплантированные пластины, искусственные суставы, водители ритма сердца, швы, золотые нити не являются противопоказаниями к лазерному лечению.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:

- **Светочувствительные реакции:** пациенты, принимающие определенные виды медикаментов, могут ощутить повышение светочувствительности.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Работа с прибором

В данном разделе приводится информация о правильном использовании PR999.

Все функции управления контролируются микропроцессором: это обеспечивает доступ к сохраненным программам и обеспечивает оптимальное и безопасное использование прибора.

Коммуникация с пользователем осуществляется посредством большого жидкокристаллического дисплея с подсветкой: на дисплее появляются все сообщения, информация о состоянии прибора в ходе нормальной работы, а также различные сообщения об ошибках.

! Предупреждение!

Перед тем, как подключать прибор к сети, убедитесь, что он правильно собран.

Примечание:
На передней панели корпуса расположен авариный выключатель (рис. 4)

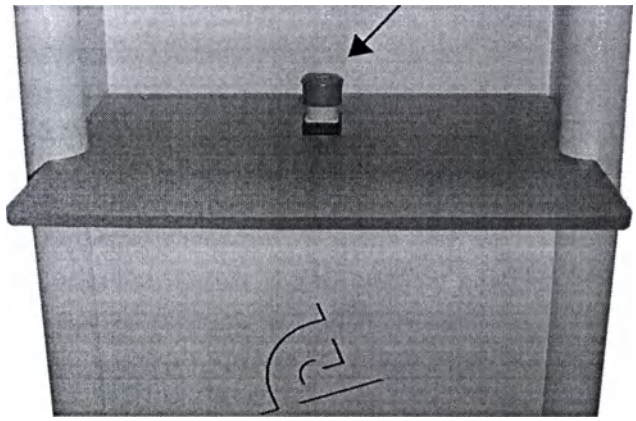


Рис. 4

При нажатии этого выключателя прибор автоматически отключается. Его нельзя будет снова включить, пока вы не разблокируете аварийный выключатель.

N.B.: Аварийный выключатель может отсутствовать в модели PR999 – 150мВт

Чтобы начать работу, необходимо вернуть аварийный выключатель в верхнее положение.

После того, как прибор был установлен в подходящем помещении, как указано выше, а кабель антенны подключен к правильному коннектору, воткните вилку в розетку (230 В переменного тока) и включите прибор, нажав выключатель на задней панели.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Теперь PR999 находится в рабочем режиме. ЖК дисплей начнет светиться и появится следующий логотип:

На экране появится следующее окно:



Рис.5

В верхнем левом углу экрана появится версия установленной на приборе программы.

После этого экрана загружается другой, на котором пользователя просят ввести код доступа.

Этот код задан со значением по умолчанию 1234. Для ввода кода нажимайте функциональные кнопки — см. рис. 6.

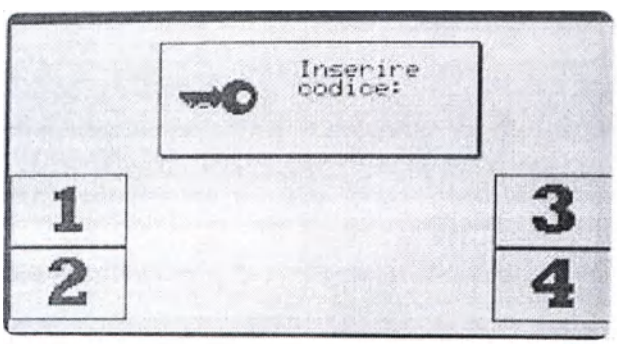


Рис. 6

Этот код не может быть изменен пользователем. При нажатии на ручку Encoder появится первая страница (рис. 7), которая позволяет выбрать один из четырех рабочих режимов путем нажатия соответствующей функциональной клавиши.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

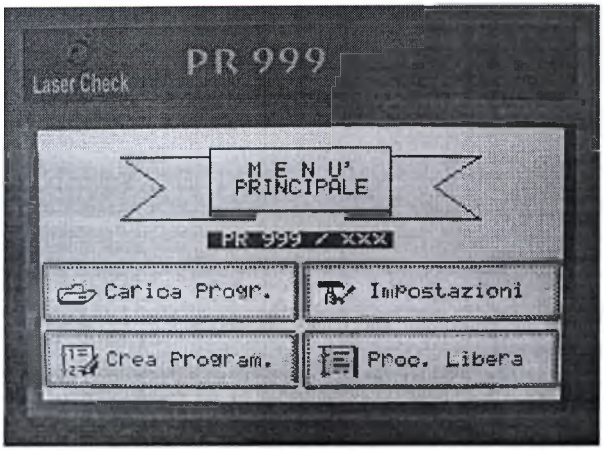


Рис. 7

Примечание: Числа, которые Вы видите после PR999 на экране, показывают максимальную мощность, которую может выдать прибор.

Если Вы хотите использовать карту Smart-Card для создания новых индивидуальных программ или для выполнения программ, уже сохраненных на ней, вставьте ее в прибор, как показано на следующем рисунке:

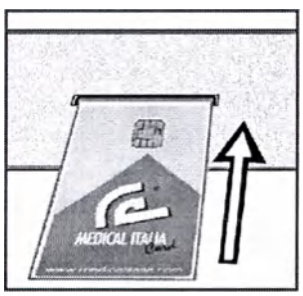


Рис. 8

Осторожно:

Прежде чем использовать новую карту ***Smart-Card*** , ее необходимо отформатировать с помощью функции “Format”.

Важно:

Smart Card обеспечивает безопасность работы. Вы не сможете включить прибор без данной карты.

Если оператор отсутствует в лазерной процедурной, он должен вынуть карту и выключить прибор, чтобы кто-либо случайно не произвел эмиссию лазерного излучения.
Пользуйтесь только смарт-картой, которая поставляется вместе с системой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прибор комплектуется коннектором блокировки, состоящим из вилки DIN, которую надо вставить в разъем DIN на задней панели.

Без этого коннектора прибор работать не будет.

Благодаря этому Вы можете контролировать контакты системы на расстоянии.

Для системы дистанционной блокировки нужно использовать нормально выключенный двухпозиционный микропереключатель.

Система блокировки прекращает эмиссию и невидимого лазера и направляющего луча.

Настройки

Основные настройки можно менять и сохранять в памяти системы. Они будут автоматически вызываться при включении системы.

Поворачивая ручку Encoder (см. №6 на рис. 1), можно выбрать нужную функцию. Подтвердить выбор нужно нажатием этой ручки.

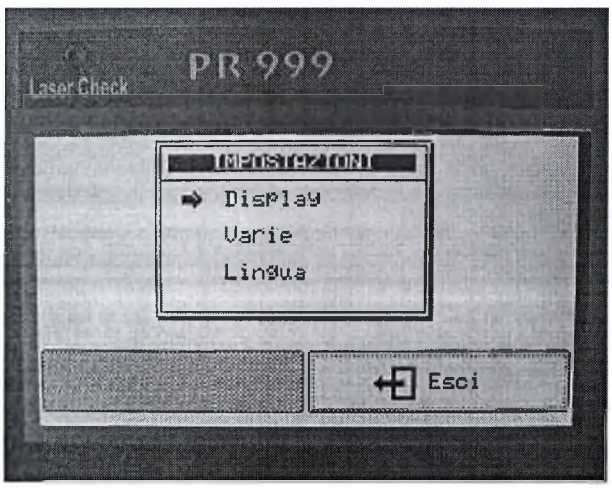


Рис. 9

Дисплей

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

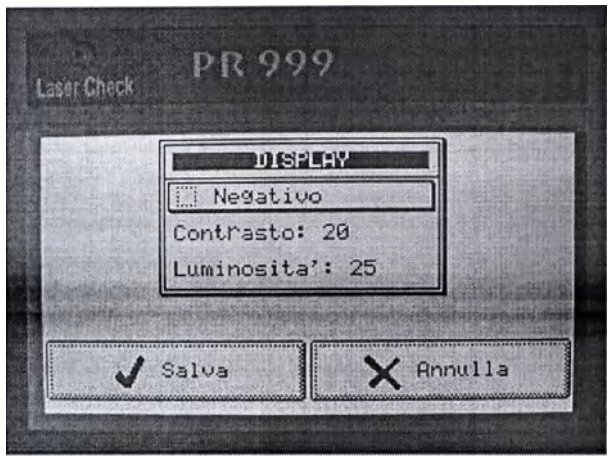


Рис. 10

Поворачивая ручку Encoder, можно выбрать нужную функцию. Подтвердить выбор нужно нажатием этой ручки.

Цвета дисплея отражаются инверсно при выборе параметра NEGATIVE; нажмите SAVE (сохранить), чтобы сохранить сочетание яркости и контрастности, которые оптимально подходят для освещенности помещения. После сохранения появится сообщение с просьбой подтвердить сохранение (рис.11).

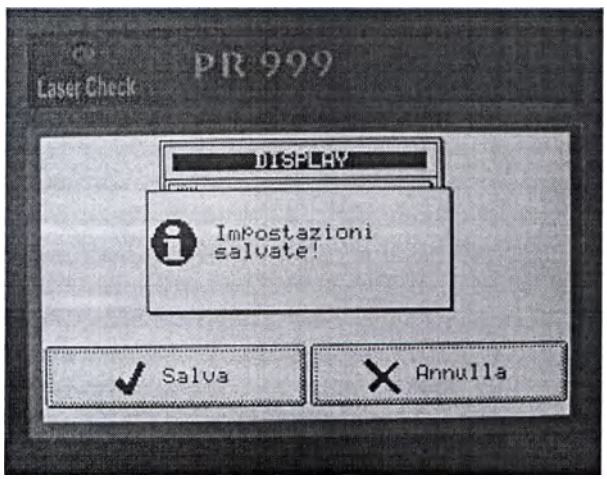


Рис. 11

Если Вы не хотите сохранять параметры, нажмите CANCEL (отменить) и вернитесь к предыдущей странице.

Другие параметры

Включение или выключение предупреждающего звукового сигнала.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

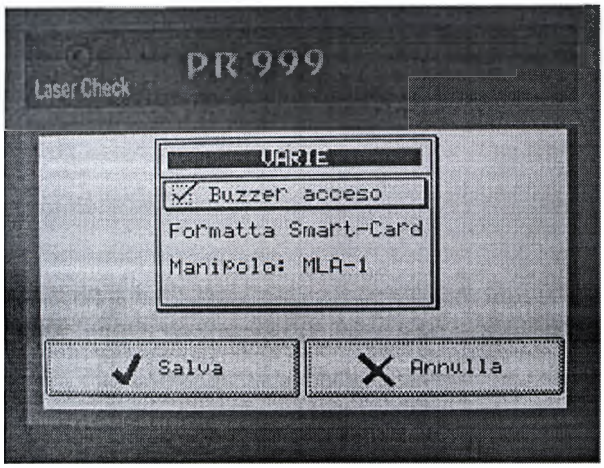


Рис. 12

Смарт-карту можно отформатировать

Все новые карты, которые ранее не использовались, необходимо отформатировать.
С помощью функции “Format” можно также полностью удалить информацию с карты.

Если Вы сделаете это, то карту можно будет использовать на другом приборе. Во избежание случайного удаления система запросит у Вас подтверждение.

Вы можете также задать тип внешней насадки (опционально) MLA1, MLA3, MLA5, MLA8, MLA16, которую Вы намереваетесь подключить к коннектору на задней панели.

Язык

Поверните ручку Encoder, чтобы выбрать язык сообщений системы и команд. Нажмите ручку для подтверждения выбора. Нажмите SAVE (сохранить), чтобы изменения вступили в силу.

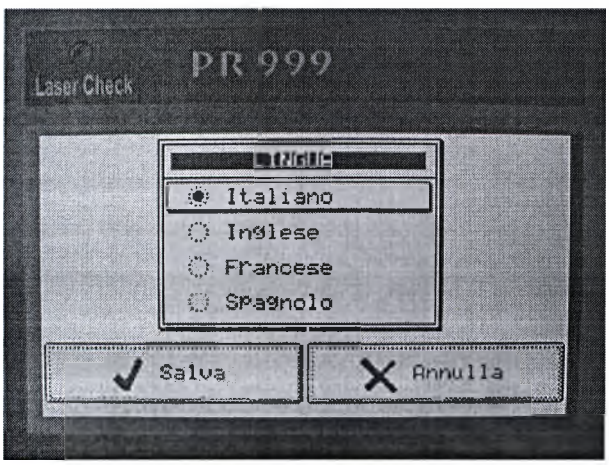


Рис. 13

Через небольшой промежуток времени, требующийся для загрузки нового словаря, меню перейдет на выбранный язык.
Вы можете в любой момент повторить данную процедуру, чтобы перейти на более удобный Вам язык.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«Прямая процедура»

Данная процедура позволяет очень быстро и просто задать параметры терапии. Нажмите кнопку, управляющую этой функцией, и на дисплее появится экран, показанный на рис. 14.

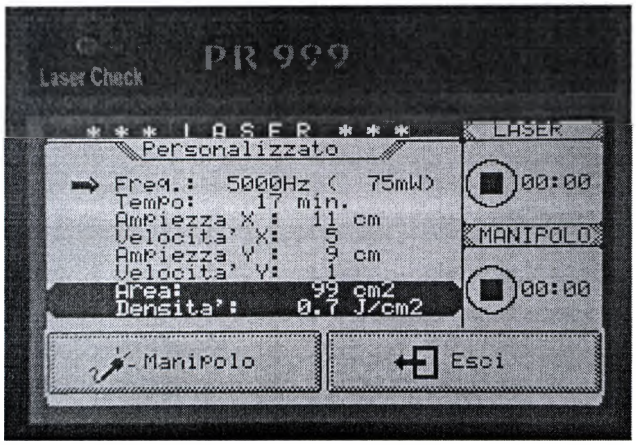


Рис. 14

Вы можете менять параметры перед началом терапии в рамках заданных интервалов. Частота импульсов (пропорциональна мощности), Время воздействия (длительность), Амплитуда и скорость по оси X, Амплитуда и скорость по оси Y (см. рис. 14).

Поворачивая ручку Encoder, можно выбрать параметры, подлежащие изменению. Вы можете менять значение, нажимая ручку (если не нажмете, то функция будет заблокирована через 5 секунд). Вы должны подтвердить свой выбор, снова нажав ручку (или подождав около 5 секунд после изменения значения).

Система автоматически вычисляет **Площадь,** покрываемую сканированием (зависит от амплитуды по осям X и Y) и **Плотность энергии** (которая зависит от мощности, времени воздействия и покрываемой площади.

Примечание:
Геометрический размер сканируемой области, амплитуда и скорость относятся к расстоянию примерно в 45 см между апертюрой лазера и той частью пациента, которая должна быть обработана.

Программу нельзя сохранить с помощью «прямой процедуры»

Вы можете применить терапию с помощью функциональной кнопки PROBE (насадка) и внешней насадки (опционально) одновременно и независимо от терапии, применяемой сканирующим лазером.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Если Вы хотите использовать внешнюю насадку (опционально), то необходимо использовать правильные параметры. Для этого воспользуйтесь функцией VARIOUS в начальном подменю SETTINGS (рис. 12)

Если нажать кнопку PROBE, появится следующий экран (рис. 15).

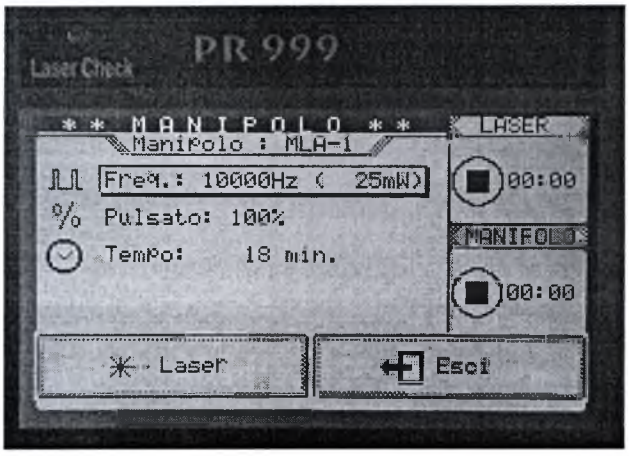


Рис. 15

Вы можете менять параметры в рамках заданных интервалов при проведении терапии внешней насадкой.
частоту импульсов (пропорционально мощности), импульсный режим, время воздействия (длительность).

Процентное соотношение, которое определяет значение режима PULSED (импульсный), — это процент активного времени от общей продолжительности рабочего цикла.

Таким образом, 100% означает постоянную активность, а 50% — что время активности и пауза длятся равные промежутки времени.

Чтобы вернуться к экрану с параметрами сканирующего лазера, необходимо нажать функциональную кнопку LASER .

Проверка лазера

Данная функция позволяет проверить, производится ли выход энергии из ИК лазерного генератора на внешней насадке или из диодов, если это лазерная головка с различными насадками.

После нажатия кнопки START направьте внешнюю насадку/аппликатор (имеется опционально) на переднюю панель переднюю панель прибора, где расположен порт проверки лазера (номер 8 на рис. 1), чтобы выполнить проверку.

Тест может дать один из двух следующих результатов:

Отрицательный результат:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

На дисплее нет сигнала. В этом случае нужно проверить, хорошо ли вставлен кабель насадки/аппликатора в разъем на задней панели.

Положительный результат:
на экране появится сообщение о наличии лазерного излучения (рис. 16).

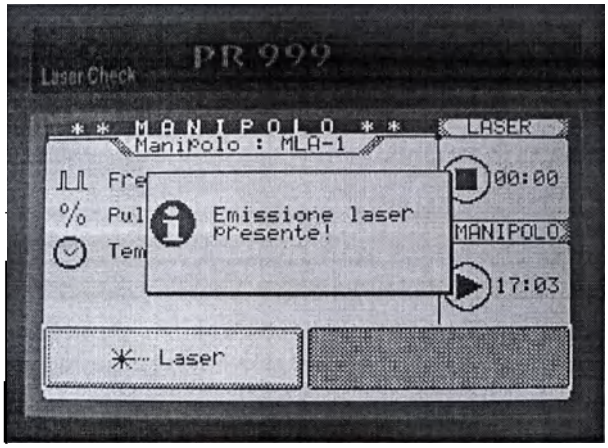


Рис. 16

Предупреждение
Лазерное излучение всегда опасно: всегда носите защитные очки

Берегите глаза от прямого или отраженного лазерного луча.

Загрузка программ

Нажмите кнопку PROGRAMME LOAD (загрузка программ), чтобы выбрать одну из заложенных в память системы программ терапии (рис. 17). Вы не можете изменить или удалить эти программы.

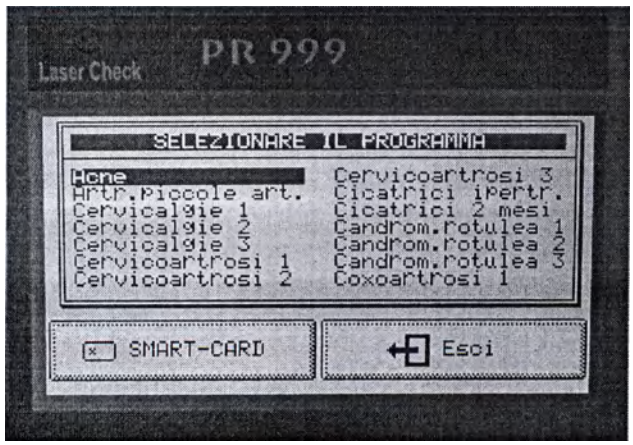


Рис. 17

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Нажмите кнопку SMART CARD (рис.17), чтобы выбрать индивидуальные программы, сохраненные на Smart Card и созданные с помощью функции “Create Programme” (создать программу).

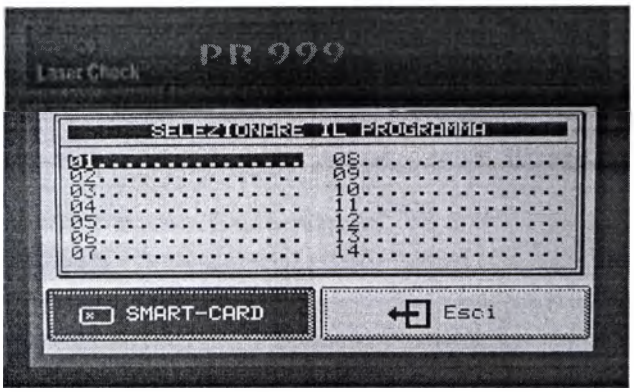


Рис. 18

Вы можете записать новую программу поверх той, которая хранится на смарт-карте. Хранящиеся в памяти системы программы являются плодом многолетних разработок экспертов-профессионалов.

В приложении В приводится список доступных программ.

Измененную программу можно сохранить на карте Smart-Card (если она вставлена).

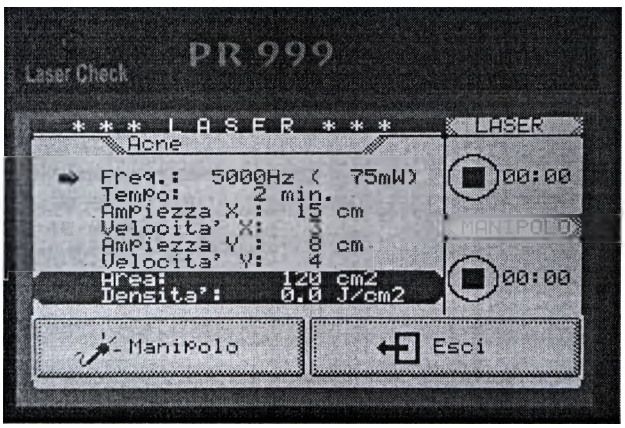


Рис. 19

После того, как выбранная терапевтическая программа появилась на экране (рис. 19), нажмите кнопку START, чтобы запустить ее.

Примечание:
Вы можете загрузить только те программы, которые находятся среди заложенных в память прибора в разделе SCANNING LASER.
Внешняя насадка (опционально) работает только с "прямой процедурой".

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Применение терапии

После нажатия кнопки START начнется включение лазера - на задней части лазерной головки, направленной в сторону оператора, загорится синяя лампочка (рис. 20).

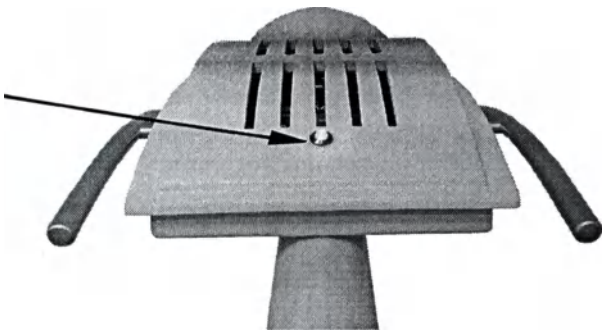


Рис. 20

После того, как Вы нажали кнопку START, таймер начинает обратный отсчет времени.

Когда стрелочка таймера лазера начинает мигать, это значит, что лазер готов к работе. Однако квадратик таймера в разделе PROBE/Manipolo (насадка) показывает, что канал внешней насадки не включен (рис.21).

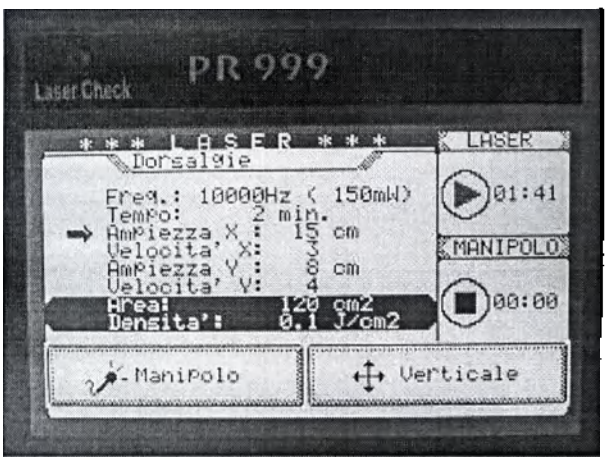


Рис. 21

Нажмите соответствующую функциональную кнопку, чтобы просмотреть или задать программу для канала внешней (опциональной) насадки.

Счетчик эмиссии на выделенной функции (лазер или насадка) будет продолжать работать до:

a) окончания заданного времени система издает прерывистый звук в течение около 3 секунд.

b) нажатия кнопки Stop: программа будет приостановлена (перейдет в режим паузы Pause) Две параллельные линии означают, что таймер приостановлен, т.е. остановился отсчет времени. Они появляются на месте треугольника, который

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

означает, что таймер лазера работает (рис. 22).

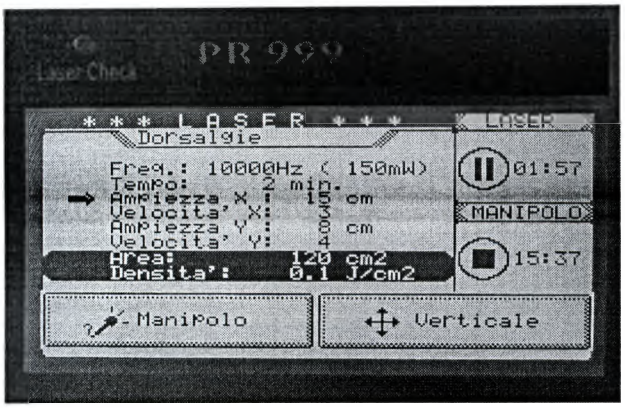


Рис. 22

- при нажатии кнопки START программа возобновит свое выполнение с того места, на котором ее остановили.
- Если снова нажать кнопку STOP, эмиссия энергии будет прекращена полностью.

При показе функции внешней насадки режим функционирования такой же.

При активации функции LASER прибор готовится к горизонтальному сканированию.

Вы можете поменять местами координаты сканирования X и Y кнопкой VERTICAL.

Во время проведения терапии на канале LASER Вы можете изменить параметры любой из координат X или Y в любое время.

Вы не можете изменить частоту или длительность.

Как ранее указано, PR999 — это ИК диодный лазер созданный в полном соответствии с национальными и международными стандартами (см. приложение) По своей максимальной мощности он классифицируется как лазер класса III B или класса 4 (см. *Технические параметры*).

Прибор всегда нужно использовать осторожно, чтобы свести какой-либо риск к минимуму.

Предупреждение

Лазерное излучение всегда опасно: всегда носите защитные очки Не смотрите в лазерный луч непосредственно или через оптические инструменты. Не начинайте генерировать луч, если не контролируете его направление.
Берегите глаза от прямого или отраженного лазерного луча.

Предупреждение

Избегайте прямого воздействия излучения, поскольку оно может быть опасно – сила повреждения будет прямо пропорционально излучаемой мощности.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Установка программ

Данную функцию можно использовать только в том случае, если в систему вставлена карта Smart-Card, поскольку только на ней можно сохранять новые программы.

Если Вы запустили эту функцию без смарт-карты или если карта не вставлена правильно, то на экране появится соответствующее сообщение (рис.. 23).

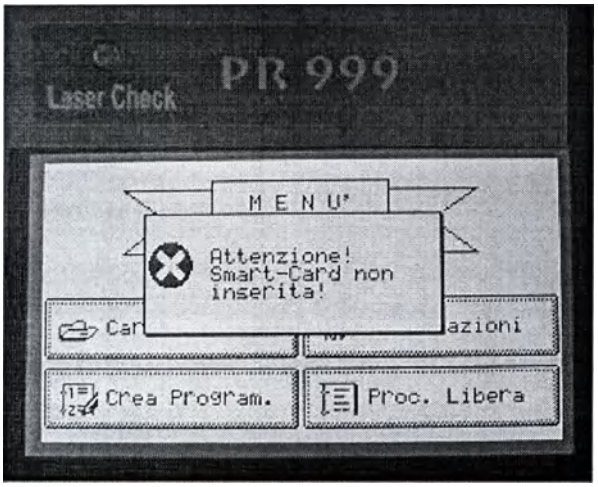


Рис. 23

Если Вы запустите функцию “Create Programme” (Создать программу) при правильно вставленной смарт-карте, то появится экран, показанный на рис. 24.

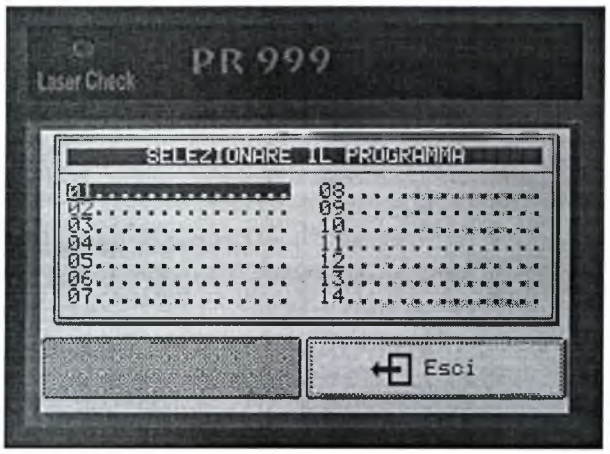


Рис. 24

Выберите одну из 50 позиций на смарт-карте ручкой encoder, чтобы сохранить там создаваемую Вами программу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

После подтверждения выбора позиции нажатием ручки появится экран, представленный на рис. 26.

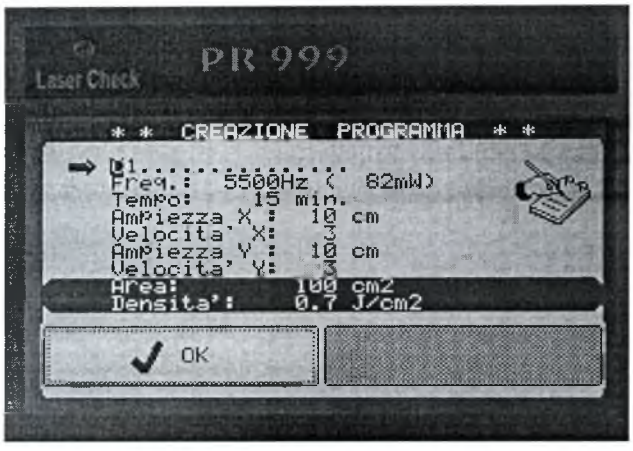


Рис. 25

Вы должны передвинуть мигающую стрелку на первую строчку, чтобы задать имя создаваемой программы (рис.25).

Когда Вы нажмете ручку, Вы получите доступ к первому символу названия.

Если Вы хотите изменить его, нужно нажать ручку и он будет подсвечен другим цветом.

Теперь выберите нужный Вам символ из доступного набора.
Нажмите еще раз ручку, чтобы подтвердить выбор символа и перейти к следующему.

После выбора названия создаваемой программы нажмите кнопку ОК для подтверждения.

Если Вы повернете ручку encoder и нажмете ее, то можете выбрать или изменить различные параметры сканирования:
Частота, время, амплитуда и скорость по оси X, амплитуда и скорость по оси Y .

После того, как Вы задали имя и установили нужные параметры, Вы можете сохранить их на смарт-карте, нажав кнопку SAVE (сохранить).

Появится сообщение, подтверждающее сохранение программы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

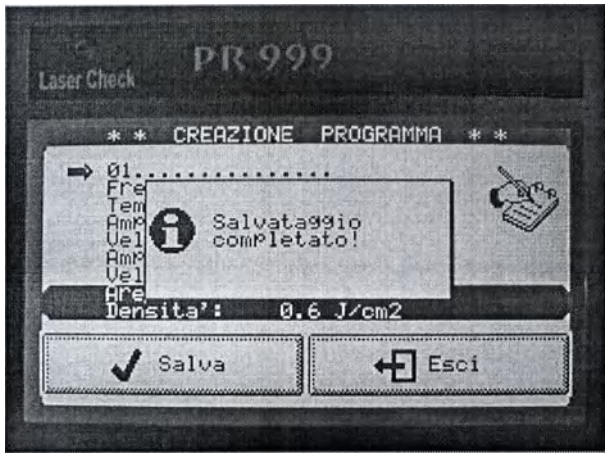


Рис. 26

Вы можете записать новую программу поверх той, которая хранится на смарт-карте.

Техническое обслуживание

Аппарат PR999 не требует специального технического обслуживания.

! Предупреждение!

По соображениям безопасности перед выполнением технического обслуживания или очисткой прибора **НЕОБХОДИМО** выключить прибор и отключить кабель от сети.

Протирайте прибор снаружи мягкой тряпочкой, смоченной горячей водой или неогнеопасной чистящей жидкостью.
Переднюю панель управления очищайте тем же способом.
По вопросам оригинальных запасных частей и принадлежностей обращайтесь в сервисный центр представителя компании EME srl в России.

Осторожно:

Для очистки внешних поверхностей прибора и его принадлежностей не применяйте растворители, чистящие средства с поверхностно-активными веществами, кислотные растворы или огнеопасные жидкости.

Если Вы используете подобные вещества, то Вы можете необратимо повредить прибор, а гарантийные обязательства потеряют свою силу.

Не распыляйте и не проливайте жидкости на внешний корпус или вентиляционные отверстия прибора PR999 .

Не погружайте аппарат в воду.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

После очистки внешнего корпуса проследите, чтобы он полностью высох. Только после этого прибор можно повторно запускать.

Ни в коем случае нельзя разбирать прибор для очистки или осмотра.

PR999 нельзя чистить внутри. Если по каким-либо причинам прибор требуется открыть, это может делать только специалист сервисного центра.

Осторожно:

Проверьте состояние кабеля и коннектора насадки/аппликатора.
они не должны быть повреждены или изношены.

Технические проблемы

Аппараты PR999 разработаны с использованием передовой технологии и высококачественных компонентов и рассчитаны на долговременную надежную и эффективную работу.

Если по какой-либо причине возникают технические трудности, мы рекомендуем Вам перед тем, как обращаться в технический центр за помощью, свериться с нижеприведенной таблицей.

! Предупреждение!

Не открывайте прибор PR999 :
в нем используется опасное высоковольтное напряжение.

! Предупреждение!

Не открывайте внешнюю насадку/аппликатор:
это может их повредить и приводит к отмене гарантии.

Осторожно:

Только уполномоченные производителем инженеры имеют право работать с внутренними компонентами прибора.

Прибор содержит инфракрасный лазерный источник, создающий опасное излучение.

По вопросам ремонта или за дополнительной информацией обращайтесь в сервисный центр представителя компании EME srl в России.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Отключив прибор от сети, свяжитесь с сервисным центром, если возникает одна из нижеописанных ситуаций:

- Кабель или задняя панель выглядят изношенными или поврежденными
- Какая-либо жидкость попала внутрь прибора
- Прибор был оставлен под дождем

Электромагнитные помехи

PR999 был разработан в соответствии с Директивами по Электромагнитной совместимости 89/336/CEE и защищен от повреждающих электромагнитных помех при установке в жилых помещениях или медицинских учреждениях.

Все необходимые измерения и тесты были выполнены специальной лабораторией Проверки, измерения и инспектирования EME в дополнение к проводимым анализам прочих специализированных институтов.

По запросу клиентов могут быть предоставлены результаты измерений электромагнитной совместимости.

В силу своих рабочих характеристик PR999 не создает значительной радиочастотной энергии и обладает достаточным уровнем устойчивости к излучающим электромагнитным полям: таким образом, система не оказывает вредного влияния на радиоэлектронную коммуникацию, электромедицинское оборудование для мониторинга, диагностики, терапии и хирургии, офисные электронные устройства, такие как компьютеры, принтеры, ксероксы, факсы и т.п., а также на любое другое электронное или электрическое оборудование, если указанное оборудование соответствует директиве по электромагнитной совместимости.

В любом случае во избежание каких-либо помех мы рекомендуем использовать данное оборудование на удалении от жизненно важных приборов, контролирующих витальные функции пациента, и крайне осторожно применять терапию для пациентов с водителями ритма сердца.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Устранение неполадок

Проблема	Вероятная причина	Действия пользователя
Не загорается ЖК дисплей:	Вилка не вставлена в розетку правильным образом.	Убедитесь, что розетка работает.
Оборудование не работает.	Сетевой кабель не вставлен в коннектор на задней панели правильным образом. Сетевой кабель изношен или переломлен.	Вставьте кабель правильно и подключите его к коннектору на задней панели. Замените сетевой кабель
	Выключен выключатель. Предохранитель или предохранители неисправен или перегорел.	Включите основной выключатель: Замените предохранители.
	Неполадка в системе электронного контроля.	Обратитесь в сервисный центр
	Отсутствует напряжение в сети	
Не загорается ЖК дисплей:	Неисправны компоненты электронной платы управления.	Обратитесь в сервисный центр
Некоторые команды на передней панели управления выполняются неправильно.	Неисправны кнопки. Неполадка в системе электронного контроля.	Обратитесь в сервисный центр
Прибор включается, однако эмиссия не достаточна.	Неправильно установлены параметры. Лазерный источник не работает или истощился.	Проверьте правильность установки рабочих параметров. Проверьте, что лазерный источник генерирует излучение.
	Неисправны компоненты электронной платы управления. Неисправны модули питания лазера.	Обратитесь в сервисный центр
Оборудование работает правильно, однако эффективность процедуры существенно снижена.	Лазерный источник не работает или истощился. Возможная неполадка в генераторе тока.	Обратитесь в сервисный центр
Оборудование работает правильно, однако эффективность процедуры отсутствует.	Не разомкнута цепь блокировки.	Вставьте коннектор DIN в задний разъем или проверьте, что вставлена смарт-карта, восстановите условия безопасной работы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Технические параметры

Источник питания:	230 В переменного тока, 50-60Гц ± 10%
Максимальное потребление мощности сетью	PR999_150мВт: 15ВА PR999_500мВт: 25ВА PR999_1100мВт: 40ВА PR999_2000мВт: 50ВА PR999_4000мВт: 60ВА PR999_6000мВт: 60ВА
Сетевые предохранители с двойной задержкой	630 мА Т - 5 х 20 мм
Разъем блокировки / предохранительный ключ (Нормально закрытые контакты)	3 контактный разъем DIN
ЖК дисплей с подсветкой для просмотра и проверки параметров работы	графический, 240 х 128 пикселей
Программируемое время воздействия:	1 ÷ 90 минут
Длина волны диодного лазера	PR999_150мВт: 905мм PR999_500мВт: 808нм PR999_1100мВт: 808нм +905нм PR999_2000мВт: 940нм PR999_4000мВт: 940нм PR999_6000мВт: 940нм
Классификация	PR999_150мВт: III B PR999_500мВт: IV PR999_1100мВт: IV PR999_2000мВт: IV PR999_4000мВт: IV PR999_6000мВт: IV
Программируемая частота импульсов:	200 ÷ 10000 Гц
Амплитуда сканирования по оси X	1 ÷ 20см при 45 см приблиз.
Амплитуда сканирования по оси Y	1 ÷ 20см при 45 см приблиз.
Площадь сканирования	1 ÷ 400см при 45 см приблиз.
Скорость сканирования XX	5 уровней скорости
Скорость сканирования YY	5 уровней скорости
Расходимость	20 мрад
Расстояние от лазера опасное для глаз (прямой свет)	PR999_150мВт: 2.9m PR999_500мВт: 5m PR999_1100мВт: 10m

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	PR999_2000мВт: 18m PR999_4000мВт: 18m PR999_6000мВт: 18m
Расстояние от лазера опасное для глаз (рассеянный свет)	PR999_150мВт: 0m PR999_500мВт: 3cm PR999_1100мВт: 6cm PR999_2000мВт: 10cm PR999_4000мВт: 10cm PR999_6000мВт: 10cm
Мощность при 200Гц	PR999_150мВт: 3.75мВт PR999_500мВт: 12.5мВт PR999_1100мВт: 27.5мВт PR999_2000мВт: 40мВт PR999_4000мВт: 80мВт PR999_6000мВт: 120мВт
Мощность при 10000Гц	PR999_150мВт: 150мВт PR999_500мВт: 500мВт PR999_1100мВт: 1100мВт PR999_2000мВт: 2000мВт PR999_4000мВт: 4000мВт PR999_6000мВт: 6000мВт
Направляющий луч.	Твердотельный лазер, 3мВт 650 нм
Внешняя насадка –опционально) датчик определения ИК излучения	спереди
Сохраненные протоколы	82
Сохраняемые протоколы	50
внешний размер (ширина х высота х глубина)	42 х 168 х 92 см
Вес прибора	32 кг

Электрическое изделие класса I
Тип рабочей части: BF
Защита от проникновения воды и пыли: IPX0

Методы и средства очистки, дезинфекции и стерилизации

Аппараты Lasermed не нуждаются в особом уходе. Протирайте периодически корпус аппарата мягкой тряпкой, смоченной в теплой воде; при необходимости можно использовать чистящие невоспламеняющиеся средства.

Транспортировка

Аппараты могут транспортироваться всеми видами транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на этих видах транспорта.
Условия при транспортировке:
В заводской упаковке.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Температура: от -40 до +70°C
Относительная влажность: от 10 до 100 % без конденсата
Атмосферное давление: 500-1060 гПа

Хранение и срок службы

Температура: от -40 до +70°C
Относительная влажность: от 10 до 100 % без конденсата
Атмосферное давление: 500-1060 гПа
Срок службы – 10 лет.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложения

Приложение A. Вопросы воздействия на экологию, порядок осуществления утилизации и уничтожения

Прибор был создан так, чтобы оказывать минимальное отрицательное воздействие на экологию. Были применены жесткие стандарты качества, что позволило минимизировать количество отходов, использование токсичных материалов, снизить уровень шума, ненужного излучения и потребления энергии.
В результате тщательных научных исследований удалось оптимизировать потребление мощности прибором и следовать принципам экономии энергии.



Данный символ означает, что прибор нельзя утилизировать как бытовые отходы. Пользователь должен утилизировать прибор, отправив его в центры переработки электрического и электронного оборудования. Класс опасности медицинских отходов, исходя из морфологического состава изделия – Б.

Приложение B. Маркировка

Маркировка на задней панели прибора содержит следующую информацию:
- Наименование медицинского изделия;
- Месяц и год производства;
- Серийный номер;
- Наименование фирмы-производителя;
- Логотип фирмы-производителя;
- Адрес фирмы-производителя;
- Параметры подключения к электрической сети (напряжение, частота, мощность)
- Тип и количество предохранителей.
- Символ необходимости ознакомиться с инструкцией по эксплуатации
- Символ соответствия требованиям директивы 93/42/EEC
- Символ типа рабочей части: BF
- Символ утилизации изделия, как электронных отходов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица значений символов на маркировке изделия:

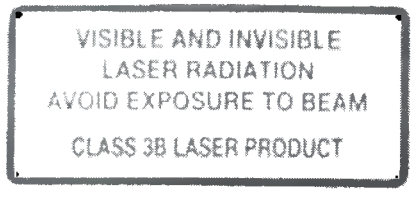
Символ	Значение
CE 0476	Соответствие требованиям директивы 93/42/EEC
	Тип рабочей части: BF
	Осторожно, посмотреть сопровождающие документы изделия
	Осторожно, посмотреть руководства по эксплуатации
	Утилизация изделия как «электронные отходы», не выбрасывать его вместе с домашними отходами
2011	Дата изготовления
	Фирма-производитель



Символ, показывающий, что прибор устойчив к электростатическим разрядам. Размещается рядом с коннектором последовательного соединения.

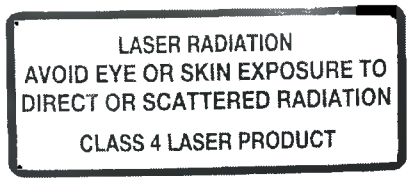


Знак «Внимание! Лазерный луч» Первый находится рядом с коннектором датчика, второй (или третий) расположен на задней панели прибора.



Лазерный продукт класса IIIb

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Лазерный продукт класса 4

Маркировка на лазерном датчике содержит информацию:

1. **Пиковая мощность датчика**
2. **Продолжительность импульса**
3. **Длина волны диодного лазера**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение С. Процедуры лазерной терапии

Процедуры лазерной терапии	Продолжитель-ность	Частота
1) акне	2 мин.	5000
2) артрит малых суставов	2 мин.	5000
3) цервикалгия 1	1 мин.	500
4) цервикалгия 2	2 мин.	10000
3) цервикалгия 3	2 мин.	2000
6) Цервикальный артроз 1	1 мин.	500
7) Цервикальный артроз 2	2 мин.	10000
8) Цервикальный артроз 3	2 мин.	2000
9) Гипертрофические рубцы	2 мин.	10000
10) Рубцы возрастом до двух месяцев	1 мин.	1000
11) Хондромаляция коленной чашечки	3 мин.	10000
12) Хондромаляция коленной чашечки	3 мин.	10000
13) Хондромаляция коленной чашечки	3 мин.	5000
14) коксартроз 1	3 мин.	10000
15) коксартроз 2	3 мин.	10000
16) Дорсалгия	2 мин.	10000
17) недавно образовавшийся отек	2 мин.	10000
18) твердый отек 1	3 мин.	10000
19) твердый отек 2	3 мин.	10000
20) Долговременный отек 1	1 мин.	1000
21) Долговременный отек 2	2 мин.	5000
22) Гематома 1	1 мин.	1000
23) Гематома 2	2 мин.	5000
24) Пролежневые язвы 1	1 мин.	500
25) Пролежневые язвы 2	2 мин.	1000
26) Пролежневые язвы 3	2 мин.	5000
27) Артроз коленного сустава 1	2 мин.	5000
28) Артроз коленного сустава 2	2 мин.	5000
29) Артроз коленного сустава 3	3 мин.	10000
30) Артроз коленного сустава 4	3 мин.	10000
31) Простой герпес	1 мин.	500
32) Опоясывающий лишай 1	2 мин.	10000
33) Опоясывающий лишай 2	2 мин.	1000
34) Опоясывающий лишай 3	2 мин.	500
35) Люмбаго	3 мин.	10000
36) Невралгия седалищного нерва	2 мин.	10000
37) Ожоги 1	1 мин.	1000
38) Ожоги 2	1 мин.	5000
39) Ожоги 3	2 мин.	5000
40) Ожоги 4	1 мин.	500

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

41) Ожоги 5	2 мин.	1000
42) Боль в области плеча. 1	2 мин.	10.000
43) Боль в области плеча. 2	2 мин.	5000
44) Боль в области плеча. 3	2 мин.	10000
45) Боль в области плеча. 4	2 мин.	5000
46) Растяжение наружной боковой связки 1	2 мин.	1000
47) Растяжение наружной боковой связки 2	1 мин.	5000
48) Растяжение наружной боковой связки 3	2 мин.	1000
49) Растяжение внутренней боковой связки 1	2 мин.	1000
50) Растяжение внутренней боковой связки 2	2 мин.	5000
51) Растяжение внутренней боковой связки 3	2 мин.	1000
52) Латеральный эпикондилит (теннисный локоть) 1	2 мин.	1000
53) Латеральный эпикондилит (теннисный локоть) 2	2 мин.	5000
54) Латеральный эпикондилит (теннисный локоть) 3	2 мин.	1000
55) Кожный трансплантат 1	1 мин.	1000
56) Кожный трансплантат 2	2 мин.	5000
57) Язва на ноге 1	1 мин.	500
58) Язва на ноге 2	2 мин.	1000
59) Язва на ноге 3	2 мин.	5000
60) Язва на ноге 4	1 мин.	500
61) Бородавки 1	2 мин.	10000
62) Бородавки 2	2 мин.	10000
63) Эпикондилит	2 мин.	1000
(64) Эпитроклеит («локоть игрока в гольф»)	2 мин.	1000
65) Тендинопатия приводящей мышцы 1	2 мин.	5000
66) Тендинопатия приводящей мышцы 2	2 мин.	2000
67) Тендинопатия двуглавой мышцы плеча 1	4 мин.	10000
68) Тендинопатия двуглавой мышцы плеча 2	3 мин.	5000
69) Тендинопатия двуглавой мышцы бедра 1	2 мин.	5000
70) Тендинопатия средней и малой ягодичных мышц	3 мин.	10000
71) Тендинопатия длинной и короткой латеральных малоберцовых мышц 1	2 мин.	10000
72) Тендинопатия длинной и короткой латеральных малоберцовых мышц 2	2 мин.	5000
73) Тендинопатия четырехглавой мышцы 1	3 мин.	5000
74) Тендинопатия портняжной мышцы 1	3 мин.	5000
75) Тендинопатия сухожилия полуперепончатой мышцы 1	2 мин.	10000
76) Тендинопатия сухожилия полуперепончатой мышцы 2	2 мин.	10000
77) Тендинопатия надостистых связок 1	2 мин.	2000
78) Тендинопатия сухожилий передней большеберцовой мышцы 1	2 мин.	2000
79) Тендинопатия сухожилий передней большеберцовой мышцы 2	2 мин.	2000
80) Тендинопатия трехглавой мышцы плеча 1	2 мин.	1000
81) Тендинопатия пателлярного сухожилия 1	3 мин.	5000
82) Тендинопатия пателлярного сухожилия 2	3 мин.	5000

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Via degli Abeti 88/1 – 61100 Pesaro – Italy
Тел.: +39.0721.400791 (6 linee r.a.) Fax +39.0721.26385
www.eme-srl.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с итальянского языка на русский язык

Печать: Коммуна Песаро

Штамп компании: EME SRL

Виа дегли Абети, № 88/1

61122 ПЕСАРО

Тел: 07221. 400791

Номер ИНН: 02423410410

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

КОМУНА ПЕСАРО

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ВЕРНОСТИ КОПИИ

(в соответствии с законом №445 от 28/12/2000 статья 18)

Настоящая копия, представленная госпожой Эрикой Бонамичи, родившейся в Песаро 15/09/1981 и представившей патент №U18530111K от 22/10/2008 выданный в Песаро.

Песаро: 17/01/2017

Номер сертификата: 1741324

Уплачена пошлина в сумме: 0.52

Печать: Коммуна Песаро

подпись уполномоченного лица

Йоланда Радзищевска

/подпись/

Марка об уплате пошлины

Министерство сборов и финансов

Сумма 16 Евро

Дата: 16/01/2017

Печать: Коммуна Песаро

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Информация о производителе:

EME

Виа дегли Абети, № 88/1 - 61100 Песаро - Италия

Тел: +39.0721. 400791 (Линия 6) – Факс +39.0721.26385

www.eme-srl.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Переводчик Подпись Краплин Денис Александрович

Российская Федерация

Город Москва.

Тридцатого января две тысячи семнадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича, место рождения: ГОР. МОСКВА, гражданство: Российской Федерации, пол: мужской, паспорт 45 14 534432, выданный ОТДЕЛОМ УФМС РОССИИ ПО ГОР. МОСКВЕ ПО РАЙОНУ ЮЖНОЕ БУТОВО 14 апреля 2014 года, код подразделения 770-124.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 1-558

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового
и технического характера:---

Подпись Гербовая печать нотариуса Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 50 лист(-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова

Подпись

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 50 листов.
Нотариус

Российская Федерация. Город Москва
Тридцатого января две тысячи семнадцатого года
Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного
Зарегистрировано в реестре: N 1-558
Взыскано по тарифу: 100
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:
Е.Е. Прокошенкова

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

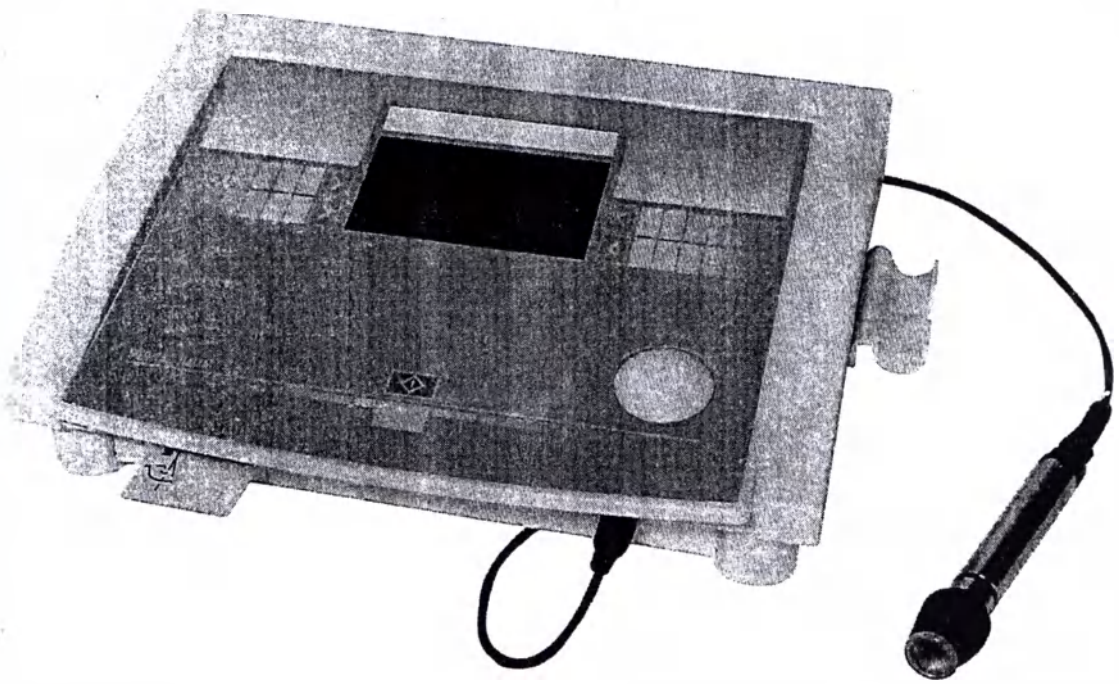
КОПИЯ

Аппараты физиотерапевтические Lasermed

2200 - 2100

Prestige Line

Руководство по эксплуатации



EME SRL
Via degli Abeti, n° 88/1
61122 PESARO
Tel. 0721.400791
Partita IVA 024234...

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

COMUNE DI PESARO
AUTENTICAZIONE DI COPIA
(D.P.R.28/12/2000 n.445 art.18)

La presente copia, composta di n. 4 facciat 4 e' conforme all'originale esibito dalla sig.ra BONAMICI ERIKA nata a PESARO il 15/09/1981 identificata mediante PATENTE N. U18530111K RIL. IL 22/10/2008 MOT. PESARO

PESARO 17/01/2017

Certificato n. 1741324

TOTALE DIRITTI RISCOSSI EURO 1,81

IL FUNZIONARIO INCARICATO

COMUNE DI PESARO
BARTOSZEWSKA JOLANTA
Istruttore Amministrativo



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СОДЕРЖАНИЕ

Введение 3
Свойства лазерного света 3
Компоненты лазерной системы 4
Диодные лазеры на полупроводниках: 4
Свойства лазерного излучения 6
О данном руководстве 8
Гарантийные обязательства 9
Условия при транспортивке и хранении 9
Общая информация 10
Производитель медицинского изделия, уполномоченный представитель производителя в России 10
Подготовка к работе 10
Распаковка 10
Установка, рабочие условия эксплуатации 10
Электрические соединения 10
Ключ блокировки и смарт-карта 11
Включение прибора 11
Принадлежности 12
Описание прибора 13
Противопоказания 14
Возможные побочные действия 14
Использование прибора 15
Назначение, показания 15
Настройка параметров 16
«Прямая процедура» 18
Загрузка программ 19
Применение терапии 20
Установка программ 21
Техническое обслуживание 22
Технические проблемы 22
Электромагнитные помехи 23
Устранение неполадок 24
Технические параметры LASERMED 2200 / 2100 25
Методы и средства очистки, дезинфекции и стерилизации 26
Транспортировка 26
Хранение и срок службы 26
Приложения 26
Приложение А. Вопросы воздействия на экологию, порядок осуществления утилизации и уничтожения 27
Приложение В. Маркировка 27
Приложение С. Протоколы лечебных процедур 29

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сначала мы объясним физические свойства лазера, чтобы Вы лучше понимали, как данная технология может применяться в медицине.

В своей основе лазер представляет собой систему, в которой энергия, содержащаяся в некоторых веществах, трансформируется в электромагнитное излучение в результате электрической стимуляции.

Электромагнитный лазерный луч может быть создан в различных частях спектра, в том числе в видимом диапазоне, в ультрафиолетовом (УФ) или инфракрасном (ИК) диапазонах и т.п.

Перед тем, как приступить к описанию работы лазера, необходимо пояснить некоторые физические понятия из области теории электромагнитных волн:

- *Длина волны (λ)*
- *Частота (ν)*
- *Период (T)*
- *Скорость света (c)*
- *Коэффициент преломления (ρ)*

Частота (*ν*, ню) представляет собой число колебаний волны в секунду.

Следующая формула связывает три из перечисленных параметров:

$$c = \lambda \times \nu$$

Минимальный временной интервал между двумя соседними точками в одной фазе называется периодом (T).

Когда электромагнитное излучение (свет) проходит через материал с коэффициентом преломления *ρ*, его скорость (**v**) становится меньше **скорости света** в вакууме (**c**) и выражается следующей формулой:

$$v = c/\rho$$

Это уравнение используется как определение коэффициента преломления *ρ* (ро):

ρ = скорость света в вакууме/скорость света в материале = **c/v**

Коэффициент преломления газов, в том числе воздуха, обычно считают таким же, как у вакуума

$$\rho_0 = 1$$

Коэффициент преломления многих прозрачных материалов в видимом спектре составляет от 1,4 до 1,8. Коэффициент преломления в инфракрасном спектре выше и составляет от 2,0 до 4,0.

Свойства лазерного света

"Обычный свет" (от солнца или от лампы) состоит из излучений с различной длиной волны, расходящихся во всех направлениях. Фазы различных волн, излучаемых источником света, не связаны друг с другом.

С другой стороны лазерное излучение имеет ряд свойств, которые не присущи другим видам электромагнитного излучения.

1) Монохромность: означает, что лазер имеет только одну длину волны, а следовательно только одну частоту вибрации. Он также имеет только один цвет, определяемый активной средой, в которой создаются колебания.

Чтобы лучше понять это, обратимся к «белому свету», который представляет собой то, как мозг воспринимает все цвета спектра, видимые одновременно. Если пропустить белый свет через призму, то он разделяется на составляющие его цветные компоненты.

Лазер же состоит только из одного из этих цветов.

2) Когерентность: данное свойство означает, что все фотоны вибрируют согласованно.

Свет от лампы накаливания, например, состоит из различных волн. Они распространяются случайным образом, отсутствует согласованность фаз или длин волн.

Напротив, лазерное излучение состоит из волн одной длины, которые исходят из источника в один и тот же момент, и сохраняют постоянство фаз в направлении распространения.

3) Коллимация: излучение выходит из лазера только в одном направлении и расходится под заданным углом дивергенции (q).

Угловая диффузия лазерного луча крайне мала сравнительно с другими источниками

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

электромагнитного излучения, поскольку имеет порядок миллирадиан.

Угол дивергенции — это полный угол раскрытия лазерного луча, фактически – его ширина.

Радианы и градусы связаны следующей формулой:
360°= 2π радиан
(1 радиан =57.3 °; 1 миллирадиан = 1 мрад=0.057 °)

Дивергенция лазерного излучения – несколько миллирадиан. Луч практически всегда параллелен и поэтому лазерное излучение может распространяться на очень далекие расстояния.
Лазерный луч, например, использовали для измерения расстояния от Земли до Луны, при этом погрешность составила менее сантиметра.

4) **Яркость**: мощность на единицу поверхности.

Данное оборудование создает высочайшую возможную интенсивность на единицу пространства. При этом пространство может быть величиной всего несколько микрон.

Компоненты лазерной системы

Лазер состоит из четырех основных компонентов:

1. активная лазерная среда,
2. механизм возбуждения (источник энергии, накачки)
3. оптическая полость, состоящая из двух зеркал и пространства между ними;
4. механизм передачи луча;
5. и, естественно, механическая опора для всей конструкции.

Диодные лазеры на полупроводниках:

Диодные лазеры создаются на основе полупроводниковых материалов и обладают обычными электрическими свойствами электродиодов.
Поэтому диодные лазеры также называют:

- полупроводниковые лазеры: по материалу, на основе которого они работают;
- **инжекционные лазеры**: электроны попадают в соединение при подключении напряжения

Хотя все эти устройства работают в диапазоне близком к инфракрасному, в наши дни диодные лазеры функционируют и в видимом световом диапазоне.

Их полезная черта заключается в том, что многие их параметры можно регулировать, меняя подачу тока, температуру или используя внешнее магнитное поле.

Полупроводники можно использовать как компактный и высокоэффективный источник фотонов, накачку которого можно осуществлять с помощью различных технологий.

Сюда относятся накачка с помощью других оптических источников (светонакачка), накачка электронным лучом, накачка с помощью электронно-дырочного перехода (pn junction). Чаще всего накачку осуществляют с помощью электронно-дырочного перехода.

электронно-дырочный переход — это электрический переход между двумя областями полупроводника, одна из которых имеет электропроводность n_типа, а другая p_типа.
Такое соединение способно проводить электричество в заданном направлении.

Повышенная направленная проводимость – это нормальный механизм, на основе которого работают все диоды и транзисторы в электронике.

Распределение энергетических зон в соединении составляет основу для действия диодного лазера.

Высочайший уровень энергии, занимаемой электронами, называется уровень Ферми.

Когда положительный полюс генератора подключается к **p** стороне **p-n** соединения, а отрицательный полюс генератора подключается к **n** стороне, ток проходит по **p-n** соединению, создавая инверсию населенности энергетической зоны.

Слои полупроводникового материала располагаются таким образом, чтобы создавать активный участок в pn соединении, в котором путем рекомбинации создаются фотоны.

Принципиальное устройство простого диодного лазера показано на рисунке внизу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

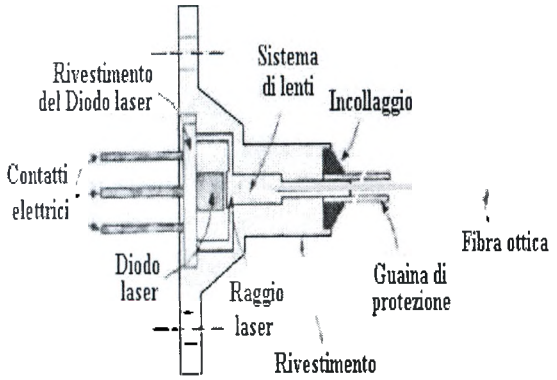


Рис. 1 Принципиальное устройство диодного лазера
По книге A. Vasta: therapeutic lasers...Marrapese pub. Rome 1998.

Лазерный генератор через металлический слой может быть подключен к внешней поверхности стека слоев.

Одна сторона кристаллического полупроводника обрезана таким образом, чтобы его можно было использовать как зеркало оптической полости.

На метал на внешних слоях полупроводника подается напряжение.

Поскольку диодный лазер очень мал, то у него имеется специальное покрытие, чтобы с ним было удобно обращаться.

Существуют различные типы покрытий, однако стандартное покрытие близко к транзисторному. Оно включает коллимированную линзу, которая необходима для создания полезного луча (см. рис.).

Были разработаны специальные типы лазерных диодов, чтобы получить высокомощные диодные лазеры.

Такие специальные диоды генерируют синхронизированное излучение: Таким образом можно получить выходную мощность в несколько ватт.

Диодные лазеры имеют много достоинств:

- **высокая эффективность** (более 20 % входящей энергии преобразуется в лазерное излучение)
- **высокая надежность и безопасность**
- **длительность работы** (по расчетам могут работать 100 лет без перерыва)
- **низкая стоимость** (диодные лазеры выпускаются на основе массовых электронных производств)
- **возможность осуществлять непосредственную модуляцию излучения** и контролировать электрток, проходящий через pn соединение.

Испускаемое излучение представляет собой линейную функцию от тока и может достигать частоты модуляции порядка нескольких гигагерц !

Лазерные диоды широко используется в технологиях связи, в устройствах чтения компакт-дисков, в сканерах, прнтерах, физиотерапии и обезболивающей терапии.

Они также используются в офтальмологии для измерения расстояния, в стоматологии для отбеливания зубов и операций на мягких тканях, используются в качестве датчиков, применяются в факсах.

Большинство диодных лазеров могут работать с постоянной волной.

Наиболее широко применяемым диодным лазером является арсенид-галлиевый диодный лазер с длиной волны **905 нм.**

Длина волны	809— 905 нм
Диаметр луча	5 мм — 10 мм от ткани
Расходимость луча	9°
Индикация параметров	Частота – время воздействия – подаваемая энергия (Дж) – уровен излучения
Средняя выходная мощность	В зависимости от числа диодов от 25мВт до нескольких ватт (500мВт ограниченный класс III B)
Пиковая мощность	до 25 Ватт
Продолжительность импульса	100 наносекунд
Число диодов	1 —6 или больше
Частота излучения	До 10 000 Гц
Тип излучения	Постоянная волна — импульсный
Направляющий луч	He-Ne (красный) или зеленый
Стандарт безопасности ANSI	III B и IV B
Метод воздействия	насадка с одним или несколькими диодами, сканирование
Дисплей	ЖК дисплей с подстветкой
Области применения	Дерматология Лазерные инъекции Спортивная медицина Нейрология Стоматология Офтальмология Ортопедия Ревматология Обезболивающая терапия

Таблица 1: Основные свойства GaAs лазеров (ИК диапазон), используемых в медицине.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

По книге A. Vasta: therapeutic lasers...Marrapese pub. Rome 1998.

Свойства лазерного излучения

Параметры лазерного луча

1. Частота: определяет среднюю мощность лазера, а следовательно способность лазерного луча проникать сквозь ткань.

Чем выше частота, тем глубже проникновение -> тем больше плотность энергии.

Поэтому, очевидным образом, выбор низких частот для обезболивания и высоких частот для противовоспалительных процедур не имеет смысла с научной точки зрения.

2. Продолжительность импульса

1. постоянное излучение: излучение, создаваемое лазерами, генерируется без пауз между импульсами.
2. импульсное излучение: (см. следующий параграф)

3. Средняя мощность (Pm): это функция, которая варьируется в соответствии с размером импульса (пиковая мощность **Pc**), продолжительностью импульса (**ti**) и его частотой (**f**)=(число раз в секунду, в которые выходит импульс).

Средняя мощность вычисляется следующим образом:

$$Pm = Pc \times ti \times f$$

Таким образом, Вы можете вычислить, например, что лазер с пиковой мощностью в 20 Вт, продолжительностью импульса 200 наносекунд (что обычно для ИК лазера) и частотой 5 кГц = (5000 импульсов /с) имеет среднюю мощность:

$$Pm = 20\ W \times 200\ nsec. \times 5\ KHz$$
$$= 20\ W \times 200.10^{-9}\ sec. \times 5 \times 10^{3}$$
$$= 0.02\ Watt = 20\ mWatt$$

Развитие технологии и переход к импульсным лазерам очень благоприятны для развития терапевтических методик, поскольку глубина проникновения лазера в организм увеличивается.

Таким образом общая применяемая энергия оказывается существенно большей, чем при использовании He-Ne лазера.

4. Пиковая мощность: максимальная мощность, которой может достичь один лазерный импульс.

Выше определенного значения (от 10 до 20 Вт) увеличение пиковой мощности приводит к превышению порога критической энергии, вызывает насыщение поверхностного слоя эпидермиса и приводит к ожогам на коже (термический эффект).

Такое излучение может быть вредно для тканей человеческого организма.

Мощность лазерных лучей (и терапевтических и хирургических) выше в центре луча и падает к краям куполообразной кривой (гауссово распределение).

Мощность ослабляется по краям луча, оказывая меньшее влияние на ткань.

Это же верно и для лазерной хирургии (что объясняет снижение боли и вероятности воспаления, если процедура осуществляется лазером, а не обычными инструментами).

Это явление носит название «альфа-эффект».

Поэтому именно часть луча с низкой мощностью (в лазерной терапии называемая «холодной») и является причиной снижения боли и воспаления ран после лазерной обработки.

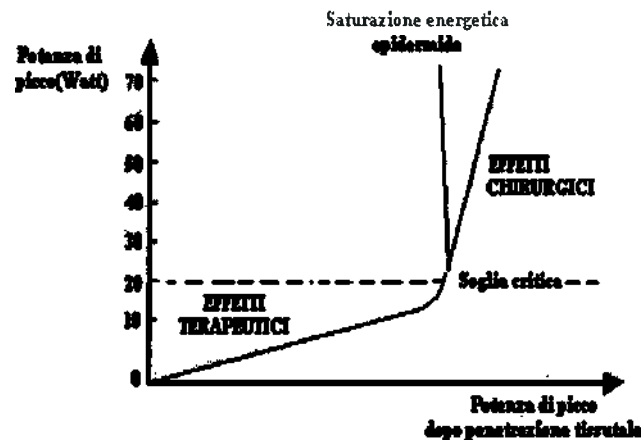


Рис. 2 пиковая мощность и критический порог мощности при использовании терапевтических лазеров. Кожа насыщается энергией выше критического порога и может пропускать энергию лишь при меньшей пиковой мощности. Если используется мощность выше 20 ватт, то могут произойти фототермические процессы, приводящие к ожогам кожи.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

По книге A. Vasta: therapeutic lasers....Marrapese Pub. . Rome,1998.

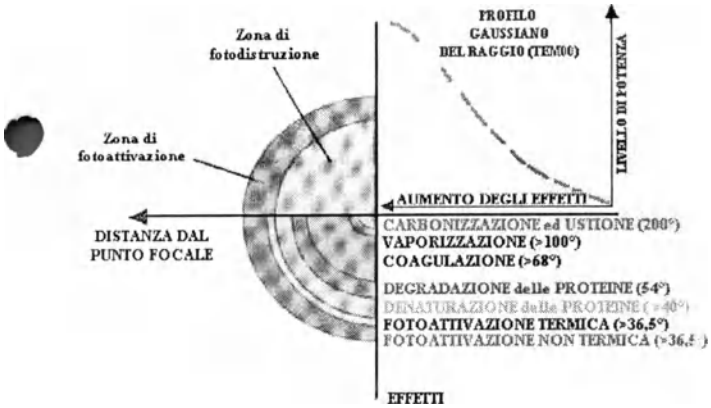


Рис. 3 иллюстрация обычного гауссова распределения мощности лазерного луча. Мощность лазерных лучей выше в центре луча (хирургический лазер) и снижается постепенно к краям (терапевтические эффекты).

По книге A.Vasta: *Therapeutic lasers. Published by Marrapese. Rome,1998.*

5. Количество излучения (плотность энергии):

количество излучения является самым важным параметром маломощной лазерной терапии. Он даже более важен, чем тип используемого лазера (видимый или невидимый, импульсный или постоянный), см. раздел 3.

Количество излучения измеряется в джоулях (Дж) на единицу обработанной площади (Дж/площадь) или более обычно – на $см^2$ **($Дж/см^2$).**

Очень важно производить оба типа вычислений количества, в зависимости от того, должен ли лазер работать на точечных участках (триггерные точки, акупунктурные точки, локальные участки) или на более крупных зонах (язвенные области, накожные повреждения и т.п.).

Один джоуль энергии равен 1 ватту х 1 секунду, т.е. представляет энергию, создаваемую при воздействии в один ватт в течение одной секунды.

Дж = Вт х с

Количество излучения – это количество энергии, передаваемой на ткань.

Очень важно знать, будет ли данная энергия передаваться через маленький участок (например 1 $мм^2$) или через площадь, превышающую несколько квадратных сантиметров ткани.

Поэтому на более крупных участках лучше выражать плотность энергии в $Дж/см^2$.

Поскольку 1 Дж = 1 Вт х 1 с, то количество излучения D можно вычислить по формуле:

$$D\ (Дж/см^2) = \frac{\text{мощность (Вт) х время (с)}}{\text{площадь } (см^2)}$$

где

D = Плотность лазерной энергии ($Дж/см^2$)
мощность = мощность лазера, передаваемяа на ткань (Вт) или средняя мощность (мВт/1000),
время = время излучения (с)
площадь = площадь обработанной поверхности ($см^2$)

Необходимое время процедуры можно вычислить, исходя из этой же формулы:

$$\text{время (с)} = \frac{D(Дж/см^2) \text{ х площадь } (см^2)}{\text{мощность (Вт)}}$$

Для вычисления времени экспозиции, необходимого для обработки определенной пдощади ткани, среднюю мощность лазера необходимо преобразовать в ватты: например, лазерная мощность в
15 мВт излучает 15/1000 = 0,015 Вт.

Если 1Дж = 1Вт х 1 с, то 1 Вт = 1 Дж/с.

Таким образом, если лазер имеет мощность 15 мВт, то он излучает лазерную энергию в 0,015 Вт = 0,015 Дж/с.
При 10 с излучение равно 10 х 0,015 = 0,15 Дж.

Лазеры класса IIIB, излучающие среднюю мощность в 60 мВт, могут выдавать 2 Дж 33 секунды; тогда как лазерам класса А, с мощностью в 3 мВт, для получения того же размера энергии (2 Дж) потребуется 11 минут и 8 секунд. Это означает, что лазеры класса IIIB имеют явное преимущество над другими, поскольку время процедуры существенно ниже.

Если GaAs лазер будет работать в низкочастотном одноимпульсном режиме, то его

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

средняя мощность будет очень низкой. Непосредственно сравнивать различные модели импульсных лазеров, их выходную энергию (Ju)/pulse и частоту (Гц) можно лишь, если эти параметры указываются производителями.

Средняя мощность одного лазерного импульса зависит от его частоты (F) и соотношения энергия/импульс (E/i), как показано в таблице для GaAs лазера с различными частотами:
(мощность в мВт вычисляется как Ei x F/1000).

Например, если импульсный лазер с частотой 10000 Гц излучает 5 Ju/pulse, то средняя мощность составит 10000 x 5 / 1000 мВт = 50 мВт.

В целом, одноимпульсные лазеры неэффективны, если частота импульсов менее 1000 Гц.

Например, лазер с импульсной энергией в 1 Ju и частотой импульсов 1 КГц (=1000 Гц) имеет среднюю мощность всего в 0,1 мВт. Если на площадь в 5x5 $см^2$ требуется воздействовать плотностью энергии в 1 $Дж/см^2$, то время экспозиции лазера (t) должно вычисляться по следующей формуле:

$$t = \frac{D \times площадь}{мощность} \qquad t = \frac{1 \times 25}{0{,}0001} = 250000c$$

D= требуемое количество ($Дж/см^2$) ;
площадь= обработанная площадь (25 $см^2$);
мощность = средняя мощность (0,1 мВт=0,0001Вт)

таким образом t = 4167 минут.

Эти вычисления показывают, что лазер со средней мощностью в 0,1 мВт не пригоден для лазерной терапии.

Они также показывают, что для вычисления количества излучения, необходимого для проведения эффективного лечения, требуется, как минимум, знать среднюю мощность (или частоту импульса и отношение мощность/импульс) лазера.

Для получения оптимальных результатов лазерной терапии следует принимать во внимание и следующие идеи:

1. Оптимальный эффект биостимуляции (при воздействии на язвы, ожоги, гематомы и т.п.) достигается в том случае, если уровень дозы излучения не выходит за границы определенного минимального и максимального значения. Оптимальное количество излучение находится в этих границах. Если количество излучения слишком низкое, то процедура будет неэффективной, если количество слишком велико, то процедура может быть либо неэффективной, либо вызовет нежелательные последствия.

2. Биостимулирующий эффект имеет тенденцию накапливаться: таким образом, повторяющиеся объемы излучения, применяемые через регулярные частые интервалы, будут давать кумулятивный эффект. Небольшие повторяющиеся объемы излучения, передаваемые с интервалом в 1-7 дней, дадут такой же сильный эффект, как и тот же объем излучения, переданный за один сеанс терапии.

Оптимальный еженедельный объем излучения для лазерной терапии с помощью лазера He-Ne составляет около 1 $Дж/см^2$.

Если средняя мощность лазера составляет 3 мВт, то требуется 333 секунды на $см^2$. Если средняя мощность лазера составляет 60 мВт, то требуется 16,5 секунд на $см^2$.

3. Для оптимальных результатов на акупунктурных точках в советской литературе рекомендуется использовать примерно 0,1 Дж на акупунктурную точку.

Если средняя мощность лазера составляет 3 мВт или 60 мВт, то на одну точку соответственно потребуется 33 или 1,65 секунды на акупунктурную точку.

О данном руководстве

В данном документе приводится ценная информация об инсталляции, установке параметров и использованию аппарата LASERMED.

Это полезное и нужное руководство для пользователя.

Внимательно прочтите содержимое руководства перед началом инсталляции и держите его под рукой.

Крайне важно строго следовать рекомендациям, содержащимся в данном руководстве, чтобы избежать неполадок, которые могут повредить прибор и привести к отмене гарантии.

Очень важно обращаться с прибором в точном соответствии инструкциям.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

N.B. По просьбе пользователя предоставляется руководство по применению терапии

Гарантийные обязательства

EME srl гарантирует качество настоящего оборудования в том случае, если оно используется в соответствии с инструкциями, содержащимися в данном руководстве, в течение 12 месяцев с даты покупки. При этом гарантийный талон должен быть возвращен в течение 15 дней со дня покупки.

Гарантия покрывает замену неисправных компонентов.
Гарантия не включает замену всего прибора.

Данная гарантия не покрывает неполадки и неисправности, возникшие в результате следующих ситуаций:

- неправильное подключение или инсталляция
- неправильная эксплуатация или невыполнение инструкций, содержащихся в данном руководстве;
- несоответствие условиям эксплуатации или хранения
- Если повреждения связаны с неправильным уходом за прибором.
- открытие внешнего корпуса не уполномоченными на то лицами;
- модификация прибора или регулировка его посторонними лицами;
- использование неоригинальных принадлежностей

Если прибор необходимо вернуть, следуйте нижеследующим инструкциям по упаковке прибора.

Присоединяйте копию документов о покупке.

Перед отправкой прибора назад мы рекомендуем ознакомиться с разделами Техническое обслуживание и Технические проблемы, в том случае, если Вы полагаете, что в приборе имеются неполадки: чаще всего неполадки возникают из-за плохого ухода за прибором либо из-за небольших технических проблем, которые может устранить оператор. Зачастую простой телефонный звонок в службу поддержки может помочь устранить трудности, с которыми Вы столкнулись.

Осторожно:
Пользователь несет ответственность за все повреждения, связанные с неправильной упаковкой материала. По возможности используйте оригинальную упаковку.

Инструкции по упаковке и возврату оборудования:

отсоедините питание и провода от всех компонентов прибора.

тщательно очистите и продезинфицируйте все принадлежности и компоненты прибора, которые находились в контакте с пациентом.

разберите принадлежности и все механические опоры;

для упаковки прибора воспользуйтесь оригинальной упаковкой;

Приложите к упаковке форму запроса на помощь. В данной форме укажите причины запроса помощи и тип неисправности: данная информация значительно поможет нам при техническом осмотре прибора и сократит время ремонта.

Условия при транспортировке и хранении:
Температура: от -40 до +70°C
Относительная влажность: от 10 до 100 % без конденсата
Атмосферное давление: 500-1060 гПа

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Общая информация

Производитель медицинского изделия - EME S.r.l. Via degli Abeti, 88/1, 61122 Pesaro Italia
Уполномоченный представитель производителя в России - ООО «ОКТОПУС»
129344, Москва, ул. Енисейская, д.1, стр.1, оф. 325.
Тел: +7(495) 223-24-78

Компания EME srl разработала полную серию оборудования, принадлежностей и инструментов. Они были произведены в соответствии с высочайшими стандартами качества.

При создании данного прибора мы старались сделать его удобным, простым в эксплуатации, функциональным и безопасным. В результате появился компактный удобный прибор с современным дизайном и четким экраном.

LASERMED представляет собой высококачественный прибор, обеспечивающий полную безопасность пациента и оператора и применяемый для широкого спектра терапевтических приложений.

Подготовка к работе

Распаковка

Прибор LASERMED запакован и подготовлен к отправке в ящике со специальным заполнителем, обеспечивающим безопасность хранения и доставки.

Поставьте ящик на ровную плоскую поверхность.

Снимите верхнюю часть упаковки и выньте заполнитель из полистирена.

Будьте осторожны при вынимании содержимого упаковки.

Проверьте содержимое упаковки. Если каких-либо компонентов не хватает, немедленно свяжитесь с EME srl.

Сохраните оригинальную упаковку прибора: Она понадобится, если прибор потребуется вернуть в компанию.

Установка, рабочие условия эксплуатации

Прибор для лазерной терапии можно установить очень быстро и просто.

Прибор должен быть установлен в помещении со следующими условиями:

Температура в помещении: от 10°C до 40°C
Влажность: от 10% до 80% без конденсации
избегайте прямого воздействия солнечных лучей, химических веществ и вибрации.

Осторожно:

Не пользуйтесь прибором во влажных помещениях.

Электрические соединения

Встроенная плата питания находится на задней стороне прибора. В ней находятся трехштырьковый коннектор для кабеля питания, съемный блок с двумя предохранителями (см. технические параметры) и основной выключатель.
Воткните вилку кабеля питания в плату.

Предупреждение:
Перед подключением кабеля к сети убедитесь, что прибор не был поврежден во время транспортировки. Убедитесь, что параметры электропитания сети питания здания соответствуют информации на ярлыке, на боку прибора.

Предупреждение:
Электрический ток, питающий прибор ОЧЕНЬ ОПАСЕН.
Перед подключением или отключением кабеля питания от коннектора на приборе, убедитесь, что он отключен от сети.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Предупреждение:
Кабель питания имеет заземленную вилку.
Убедитесь, что сетевая розетка заземлена.

Предупреждение:
Оборудование можно подключать только к системе электропроводки, полностью соответствующей применимым нормативам.

Если Вы используете удлинители, проследите, чтобы они были заземлены.

Несоблюдение этих предупреждений может привести к возникновению опасных электрических разрядов, которые могут вызвать травму и ухудшить работу прибора.

Осторожно:

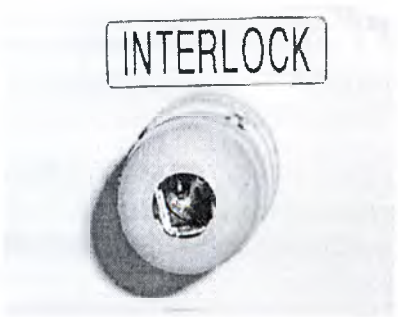
Если прибор LASERMED и другое оборудование подключены к одному удлинителю, проследите, чтобы общее поглощение тока подключенного оборудования не превышало максимальной силы тока, допустимой для кабеля данного типа. В любом случае сила тока не должна превышать 15 А.

После того, как Вы убедились, что прибор собран и подключен правильно, включите основной выключатель и проследите, чтобы загорелась панель дисплея.

Ключ блокировки и смарт-карта

Прибор поставляется с ключом блокировки (Interlock). (Рис. 1)

Рис.1 Interlock (блокиратор)



Прибор не будет работать без него.

Благодаря специальному разъему контакты будут находиться на расстоянии. Необходимо использовать одинарный микропереключатель (нормально выключенный) для такой блокировки.

Ключ блокировки прекращает и невидимое лазерное излучение и красный направляющий луч.

В качестве принадлежности к прибору поставляются смарт-карты (Smart Card), на которые можно сохранять до 50 индивидуальных программ.

Включение прибора

Когда прибор включается, загорается ЖК дисплей и LASERMED становится готов к работе

На экране появится следующий логотип:



Рис. 2

После этого экрана загружается другой, на котором пользователя просят ввести код доступа.

Этот код задан со значением по умолчанию 1234. Для ввода кода нажимайте функциональные кнопки — см. рис. 3

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

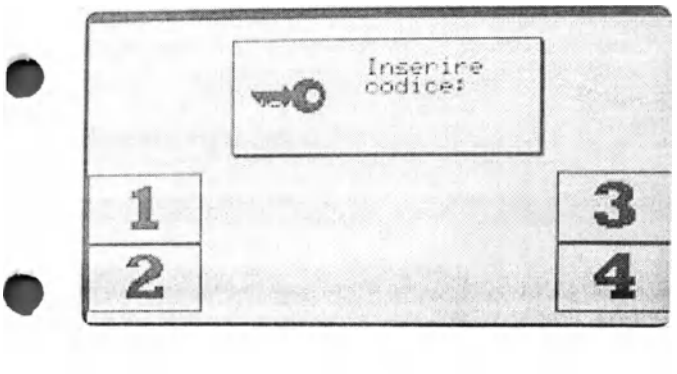


Рис. 3

Этот код не может быть изменен пользователем.

При нажатии на ручку Encoder (номер 6 на рис. 5) появится первая страница (рис. 4)
Вы можете выбрать один из 4 рабочих режимов, нажав соответствующую функциональную клавишу.

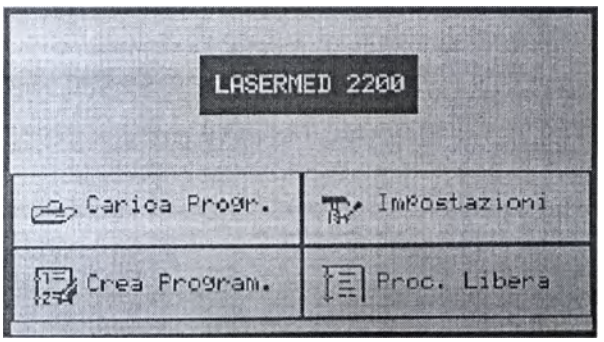


Рис. 4

Принадлежности

В комплект поставки прибора входят сетевой провод и предохранители.
Дополнительно можно приобрести следующие **принадлежности:**

Принадлежность
Комплект из 10-ти смарткарт
Лазерный датчик 1 диод (25W)
Лазерный датчик 3 диода (75W)
Лазерный датчик 5 диодов (125W)
Лазерный датчик 8 диодов (200W)
Лазерный датчик 15 диодов (400W)
Защитные очки

Характеристики защитных очков:
Оптическая плотность (OD) > 3,0
Степень защиты – L1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Описание прибора

Прибор для лазерной терапии LASERMED снабжен удобной панелью управления.
Все параметры работы регулируются в режиме реального времени с помощью встроенного микропроцессора.

Панель управления

Панель управления прибора показана на рис. 5

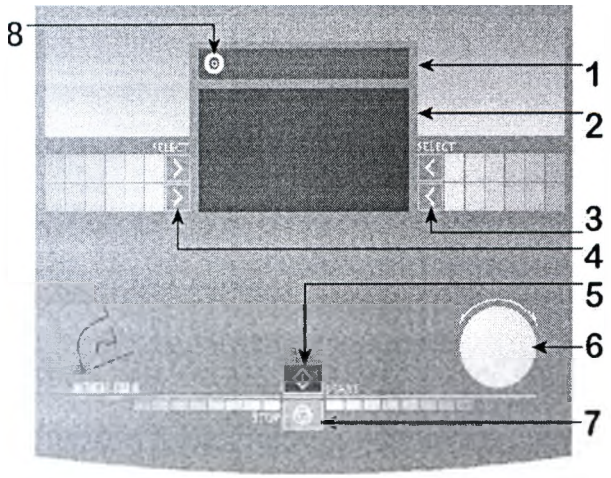


Рис. 5. Передняя панель управления

Условные обозначения:

1) Название прибора
2) Графический ЖК экран
3) Правые функциональные клавиши
4) Левые функциональные клавиши
5) Кнопка Старт
6) ***Ручка Encoder,*** имеющая следующие функции: кнопка выбора/подтверждения.
7) Кнопка STOP/PAUSE
8) Тестовая насадка с датчиком лазера

Кнопки 3) и 4) работают в соответствии с функцией, которая указана на экране в текущий момент.

ПЕРЕДНЯЯ ПАНЕЛЬ

Передняя панель показана на рис. 6.



Рис.6 Передняя панель

Условные обозначения

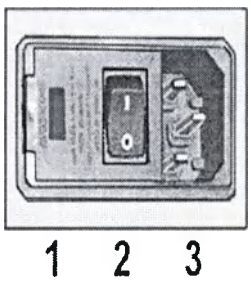
1) Прорезь для вставки карты ***Smart Card***
2) Последовательный порт
3) Выходной разъем (1)
4) Выходной разъем (2) (только для Lasermed 2200)

N.B. Lasermed 2100 имеет 1 выходной канал.
Lasermed 2200 имеет 2 независимых выходных канала.

ЗАДНЯЯ ПАНЕЛЬ

Встроенная плата питания и разъем блокиратора расположены на задней панели (в ней находится основной выключатель, блок предохранителей, а также коннектор для сетевого кабеля, как показано на рис. 7.1 и 7.2.

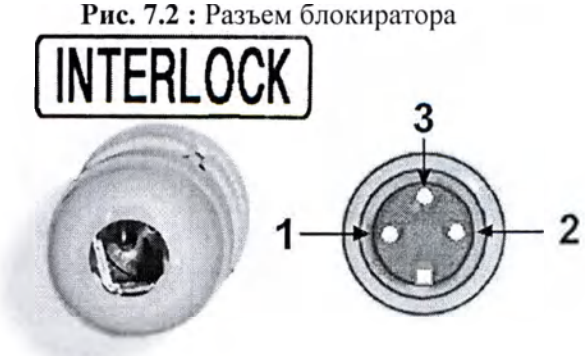
Рис. 7.1 : Плата питания



Условные обозначения:

1) Блок предохранителей
2) Биполярный выключатель
3) 3-штырьковый коннектор для кабеля питания

Рис. 7.2 : Разъем блокиратора



Условные обозначения:

1 и 2 Нормально закрытые контакты
3 – не подключен

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Противопоказания

1) **Прямое воздействие на глаза:** Лазеры класса 3B потенциально опасны для сетчатки глаза – хотя повреждение сетчатки крайне маловероятно. **И пациент и оператор должны всегда носить специальные защитные очки.**

2) **Беременность:** лазер нельзя использовать над маткой беременной женщины. Его можно использовать при работе с беременными, при условии, что излучение не воздействует на область живота.

3) **Новообразования:** не воздействуйте лазером на первичные или вторичные поражения, диагностика которых не проведена. Лазерную терапию можно использовать для ослабления болевых ощущений на последних стадиях заболевания. Использовать лазер можно только с согласия пациента.

4) **Щитовидная железа:** Никогда нельзя работать лазером по щитовидной железе.

5) **Кровотечения:** косвенный сосудорасширяющий эффект лазерного воздействия может усилить кровотечение.

6) **Иммунноподавляющая терапия:** не используйте лазер на пациентах, проходящих данный вид фармакологического лечения.

7) **Воздействие на симпатическую нервную систему, блуждающий перв и область сердца** у пациентов с болезнями сердца: лазерная терапия может существенно изменить функции нервов, и ее нельзя использовать на таких участках тела у пациентов с болезнями сердца.

8) **Пациенты, подверженные аллергии**, должны сначала быть проверены. Для этого им проводится сначала минимальное по времени воздействие.

Металлические и пластиковые имплантированные пластины, искусственные суставы, водители ритма сердца, швы, золотые нити не являются противопоказаниями к лазерному лечению.

Возможные побочные действия:

Светочувствительные реакции: пациенты, принимающие определенные виды медикаментов, могут ощутить повышение светочувствительности.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Использование прибора

В данном разделе приводится информация о правильном использовании прибора для лазерной терапии LASERMED .

Назначение медицинского изделия: Медицинское изделие предназначено для воздействия на ткани пациента низкоинтенсивным лазерным излучением.

Показания:
Артрозы
Контрактуры
Головная боль от напряжения
Мигрени
Статит
Люмбалгия
Порезы
Раны
Ожоги
Обморожения
Различные виды болей разнообразной локализации.
Воспаления сухожилий и мягких тканей (тендениты, бурситы, энтезиты), инсерционные нарушения, поверхностные боли конечностей.
Помощь при лечении язв и пролежней.
Лечение рубцов и отеков.

Аппараты физиотерапевтические LASERMED предназначены для профессионального использования в условиях лечебно-профилактических учреждений. Работать с ними должен квалифицированный оператор, способный гарантировать их правильную работу, безопасность и здоровье пациента.

! Предупреждение!

Перед первым включением аппарата крайне важно проверить правильность его подключения к сети питания.

После инсталляции и правильного расположения аппарата (см. предыдущие разделы) и подключения лазерного аппликатора воткните вилку сетевого кабеля прибора в стенную розетку, рассчитанную на 230В переменного тока, и включите основной выключатель на задней панели прибора.

Когда прибор включается, загорается ЖК дисплей и LASERMED становится готов к работе (см. рис.2)

После этого экрана загружается другой, на котором пользователя просят ввести код доступа.

Этот код задан со значением по умаолчанию 1234. Для ввода кода нажимайте функциональные кнопки — см. рис. 3

При нажатии на ручку Encoder (номер 6 на рис. 5) появится первая страница (рис. 1)

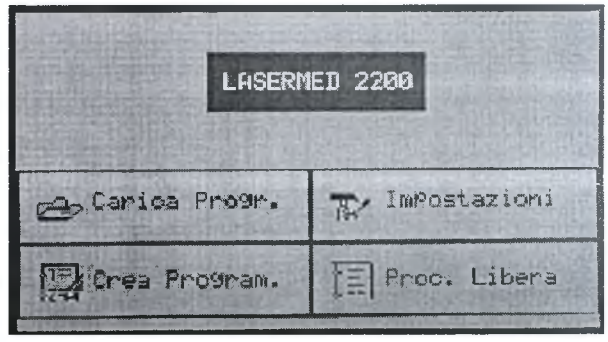


Рис. 4

Вы можете выбрать один из 4 рабочих режимов, нажав соответствующую функциональную клавишу.

Примечание:

Нижеприведенные рисунки относятся к LASERMED 2200, однако функции LASERMED 2100 работает аналогично с той разницей, что в нем всего один канал и, поэтому, управление устроено еще проще.

Если Вы хотите использовать карту Smart-Card для создания новых индивидуальных программ или для выполнения программ, уже сохраненных на ней, вставьте ее в прибор, как показано на следующем рисунке:

Предупреждение
Прежде чем использовать новую карту *Smart-Card* , ее необходимо отформатировать с помощью функции “Format”.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настройка параметров

Основные настройки можно менять и сохранять в памяти системы. Они будут автоматически вызываться при включении системы.

Поворачивая ручку Encoder, можно выбрать нужную функцию. Подтвердить выбор нужно нажатием этой ручки.

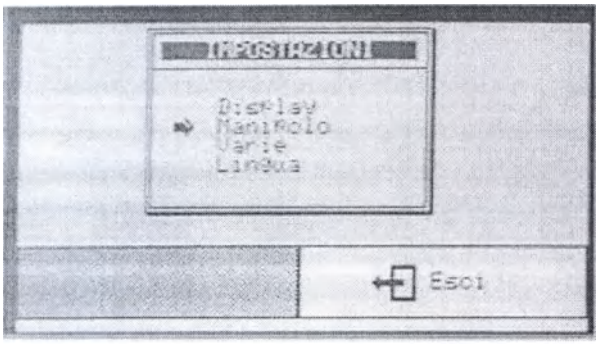


Рис. 9

Дисплей

Функцию можно выбрать, поворачивая ручку Encoder.
Если Вы нажимаете на выделенные функции, то их параметры можно задать, поворачивая ручку.

Если Вы нажмете еще раз (или подождете несколько секунд), то пункт более не будет подсвечен и Вы сможете сохранить или отменить любые внесенные изменения.



Рис. 10

Для сохранения параметров экрана, наиболее подходящих для освещенности конкретного помещения, нажмите кнопку SAVE.

В противном случае нажмите CANCEL (отменить) и вернитесь к предыдущей странице.

Датчик (Probe)

Если нажать ручку на этой функции, то появится следующий экран (рис. 11)

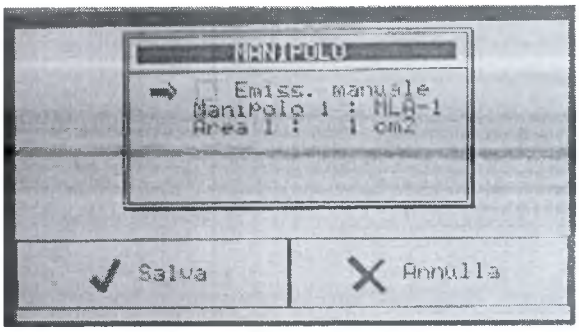


Рис. 11

На этом этапе можно сохранить нужные параметры, нажав боковую функцию SAVE. Вы вернетесь в основное меню, зайдете в пункт “free procedure”, а затем нажмите START: прибор по умолчанию начнет выпуск излучения в режиме “SUPPORT” (поддержки). Ход терапии будет отражать треугольник, показывающий вершиной вправо.

В противном случае при нажатии ручки появится надпись “Probe Emiss.” (рис.12), нужный параметр будет сохранен и Вы попадете в режим «free procedure» и нажимайте START: Теперь прибор будет работать в ручном режиме «Manual» и перейдет в режим ожидания. На это будет указывать изображение руки на экране.

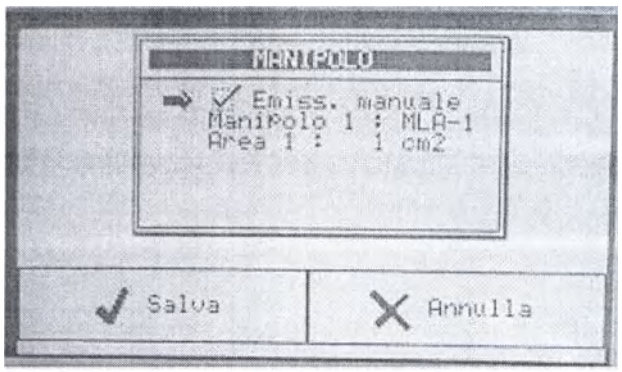


Рис. 12

Данный ярлык указывает, что прибор ожидает, когда оператор нажмет на сенсорный датчик. Когда это будет сделано, изображение снова примет вид треугольника, указывающего вершиной вправо.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

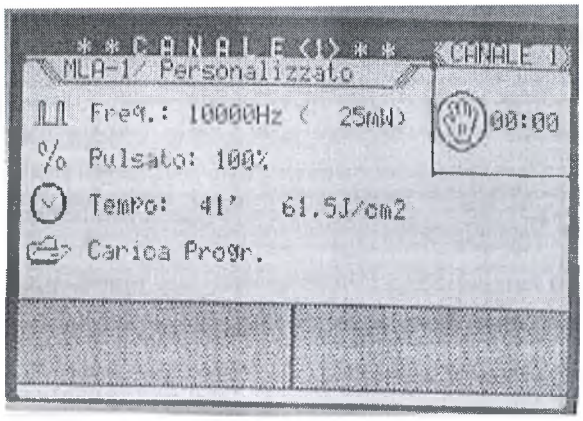


Рис. 13

Другие параметры

Такой же принцип работы применим и к следующим функциям.

Включение или выключение предупреждающего звукового сигнала.

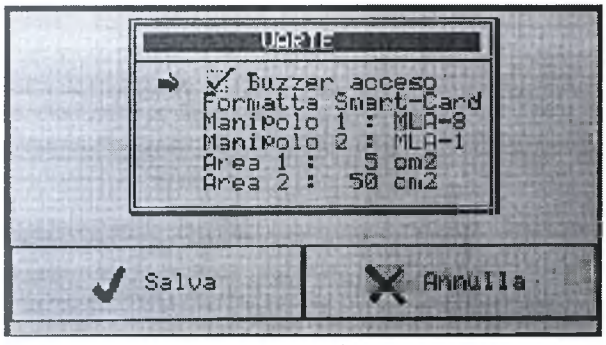


Рис. 14

Смарт-карту можно отформатировать

Все новые карты, которые ранее не использовались, необходимо отформатировать. С помощью функции "Format" можно также полностью удалить информацию с карты. Если Вы сделаете это, то карту можно будет использовать на другом приборе. Во избежание случайного удаления система запросит у Вас подтверждение.

Примечание:

Каждый раз, когда Вы начинаете использовать другую насадку, необходимо указать ее в данном разделе.

Вы можете задать модель насадки под соответствующими названиями каналов ("Hand-piece 1", "Hand-piece 2").

N.B. На LASERMED 2100 имеется только 1 выходной канал.

Примечание:

Вы также должны ввести площадь обрабатываемой зоны.

В разделе «насадка» (handpiece) нужно указать и площадь обрабатываемой поверхности (("Area 1", "Area 2" – площадь 1, площадь 2). Излучаемая мощность должна быть обратно пропорциональна площади.

Язык

Поверните ручку Encoder, чтобы выбрать язык сообщений системы и команд. Нажмите на ручку, чтобы система перешла на выбранный язык (итальянский, английский, французский, испанский, немецкий). После этого нажмите кнопку SAVE (сохранить).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Рис. 15

Через небольшой промежуток времени, требующийся для загрузки нового словаря, меню перейдет на выбранный язык.
Вы можете в любой момент повторить данную процедуру, чтобы перейти на более удобный Вам язык.

«Прямая процедура»

Вы можете корректировать параметры программ во время работы.

Тем не менее, сделанные изменения сохранить невозможно.

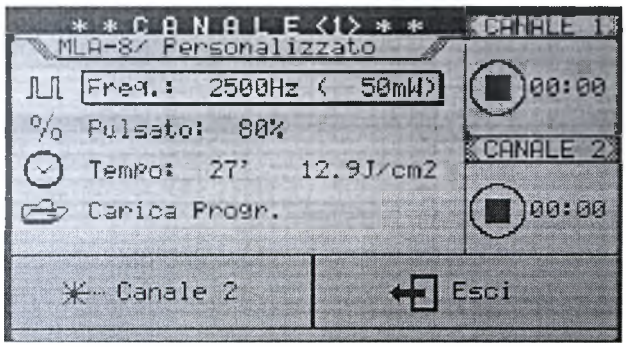


Рис. 16

N.B. На LASERMED 2100 имеется только 1 выходной канал.

Нажмите кнопку канала, чтобы выбрать выходной канал.

Символ Channel 1 (канал 1), появляющийся в верхнем левом углу экрана, указывает, что показанная программа работает на канале 1. Если Вы нажмете соответствующую кнопку, появится программа для канала 2.

Введенный тип насадки также будет здесь указан. В правой части экрана Вы можете отслеживать состояние обоих каналов.

На странице будет показана последняя программа, которая была использована для каждого из выходных каналов.
Если канал используется, то Вы не можете задать для него новую программу, пока он не освободится.
Перед началом терапии можно изменить любой параметр: тем не менее, измененную программу сохранить нельзя.

Поворачивая ручку Encoder, можно выбрать нужный параметр.
Подтвердить выбор нужно нажатием этой ручки (вращая).

N.B.: если параметры изменены, то они подсвечиваются черным. Вы не можете изменить другие параметры или выйти из этой функции, если Вы не подтвердили сначала свой выбор нажатием ручки или не подождали несколько секунд, чтобы пункт не был более подсвечен. .

Можно изменить следующие параметры:

- FREQUENCY (частота): излучаемая частота фиксируется, а соответствующая мощность вычисляется в мВт;

- PULSED (импульсный режим): Процентное соотношение, которое определяет значение режима PULSED (импульсный) это процент активного времени от общей продолжительности рабочего цикла (1 секунды).

Таким образом, 100% означает постоянную активность, а 50% — что время активности и пауза длятся равные промежутки времени.

Время: выражается в минутах Показывает общее время, которое займет процедура;

- LOADING PROGRAMMES (загрузка программ): если Вы выберете эту функцию, то Вы перейдете сразу к сохраненным программам (см. раздел «загрузка программ»). Если Вы выберете программы терапии, то ее параметры будут указаны в “direct procedure” и их можно при необходимости изменить.

Примечание:

Применяемая энергия указывается справа от времени процедуры (выражается в Дж/см^2).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Загрузка программ

После того, как Вы зашли в раздел Loading programs, можно выбрать одну из заложенных в память системы программ терапии (рис. 17).

Вы не можете удалить эти программы. Вы можете временно изменить их, но внесенные изменения не будут сохранены в памяти прибора.

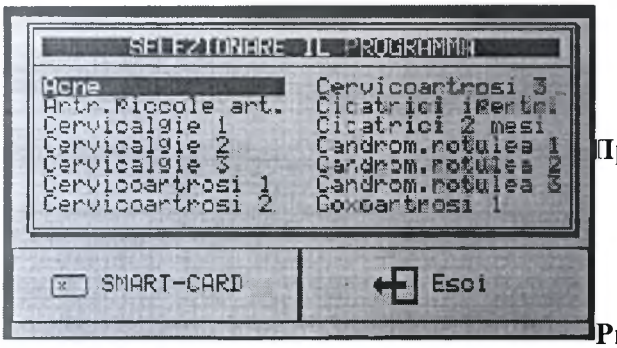


Рис. 17

Нажмите кнопку SMART CARD (рис.18), чтобы выбрать индивидуальные программы, сохраненные на смарт-карте и созданные с помощью функции “Create Programme” (создать программу). Если снова нажать эту кнопку, Вы вернетесь к рис. 16.

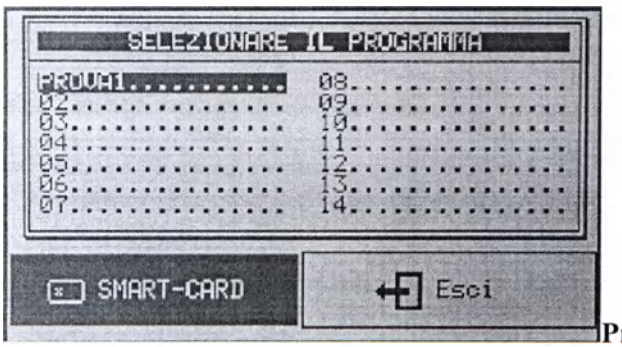


Рис. 18

Примечание: Если карта Smart-Card не вставлена, на экране появится сообщение об ошибке (рис. 19).

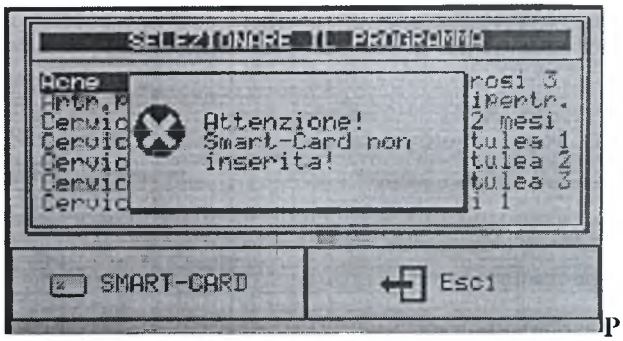


Рис. 19

Хранящиеся в памяти системы программы являются плодом многолетних разработок экспертов-профессионалов.

В приложении С приводится список доступных программ.

Примечание: **N.B.** На LASERMED 2100 имеется только 1 выходной канал.
На странице будет показана последняя программа, которая была использована для каждого из выходных каналов.

Если канал используется, то Вы не можете задать для него новую программу, пока он не освободится.

Вы можете сменить выходной канал и изменить любой параметр, как это было показано выше в разделе «Прямая процедура».

Измененную программу можно сохранить на карте Smart-Card (если она вставлена).

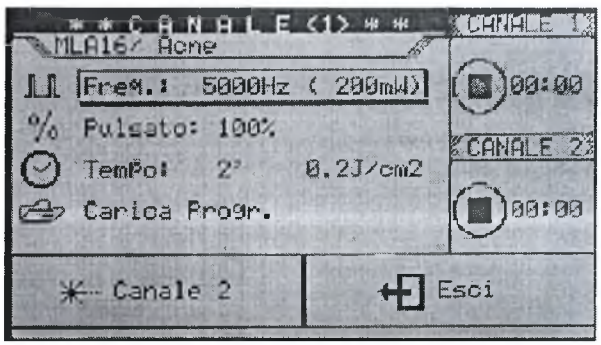


Рис. 20

После того, как выбранная терапевтическая программа появилась на экране, нажмите кнопку START, чтобы запустить ее.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Применение терапии

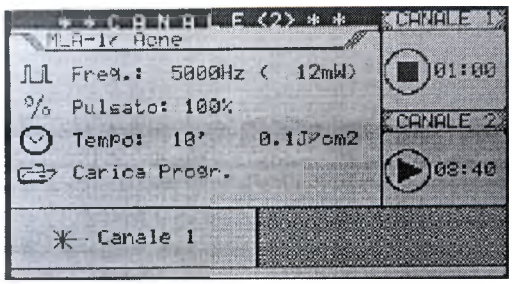


Рис. 21

После того, как Вы нажали кнопку START, таймер начинает обратный отсчет времени. Это отражается также наличием стрелки рядом с каналом (квадратик показывает незадействованные каналы).

N.B.: измененные параметры подсвечены черным. Вы не можете изменить другие параметры или выйти из этой функции, если Вы не подтвердили сначала свой выбор нажатием ручки или не подождали несколько секунд, чтобы пункт не был более подсвечен.

На пример, на рис. 21, канал 1 не активен, а программа идет на канале 2.

Надпись в верхней левой части раздела канала 2 (channel <2>) показывает, что показанная программа идет на канале 2.

N.B. На LASERMED 2100 имеется только 1 выходной канал.

Если Вы хотите вывести на экран и программы, загруженные в другие каналы, Вам следует нажать соответствующие функциональные кнопки.

Обратный отсчет и выпуск энергии продолжаются до наступления следующих событий:

a) окончания заданного времени система издает прерывистый звук в течение нескольких секунд.

b) нажатия кнопки Stop: программа будет приостановлена (Paused) (рис.22).

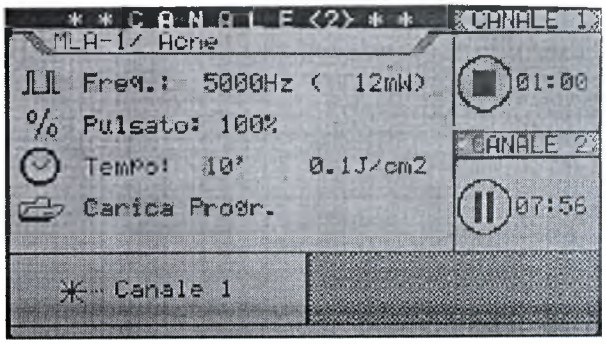


Рис. 22

при нажатии кнопки START программа возобновит свое выполнение с того места, на котором ее остановили.

Если снова нажать кнопку STOP, эмиссия энергии будет полностью прекращена (рис. 23).

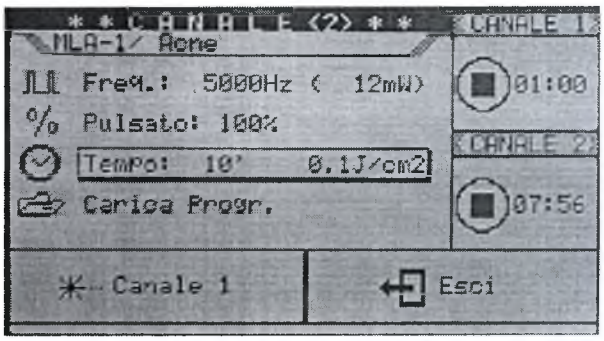


Рис. 23

Как ранее указано, LASERMED — это ИК диодныйлазер созданный в полном соответствии с национальными и международными стандартами (см. приложение)

Он классифицируется как лазер класса III B: Прибор всегда нужно использовать осторожно, чтобы свести какой-либо риск к минимуму (хотя риск ограничен в силу особой мощности излучение инфракрасного диода).

Предупреждение

Лазерное излучение всегда опасно: всегда носите защитные очки. Не смотрите в лазерный луч непосредственно или через оптические инструменты. Не выпускайте луч, если нет полного контроля. Избегайте попадания в глаза прямого или рассеянного излучения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прямое воздействие лазера на долю секунды неопасно, однако длительное воздействие может быть вредно. Повреждения прямо пропорциональны выпускаемой мощности.

Проверка лазера

Вы можете проверить эффективность работы насадки, направив лазерный луч на датчик над дисплеем и поднеся ее поближе (см. 8 на рис.4)
Если насадка работает правильно, то на экране появится сообщение:

"Laser emitting!" (лазерная энергия генерируется).

Примечание:

Данное сообщение будет появляться, если прибор установлен рядом с интенсивным источником света, например у окна.

Установка программ

Данную функцию можно использовать только в том случае, если в систему вставлена карта Smart-Card, поскольку только на ней можно сохранять новые программы.

Вы можете выбрать пункт из списка или выбрать одну из установленных программ, которые Вы хотите изменить, присвоив новой программе уникальное имя и изменив параметры (рис.21).

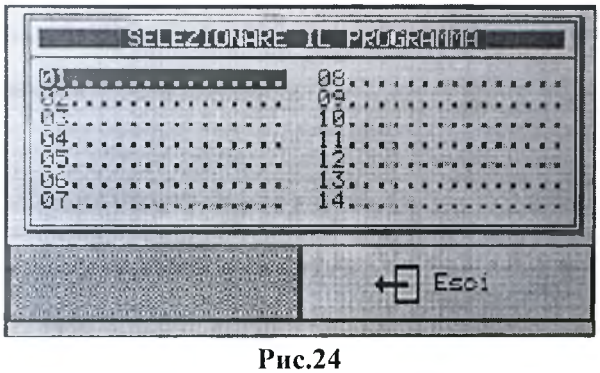


Рис.24

Для подтверждения нажмите ручку, появится следующая страница:

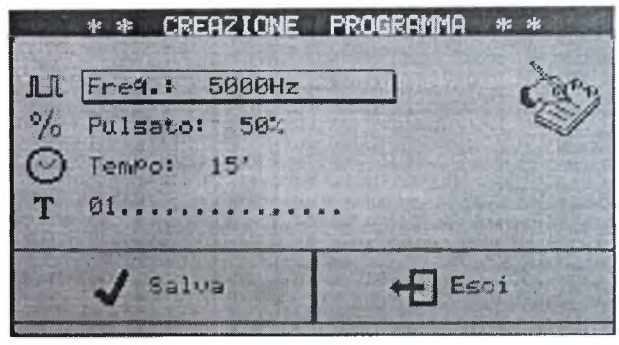


Рис. 25

Если Вы хотите только изменить три параметра, но сохранить название программы, просто нажмите SAVE после задания параметров.
Иначе, после задания параметров, можно начать транскрипцию, нажав ручку на названии (см. пример на рис. 26).

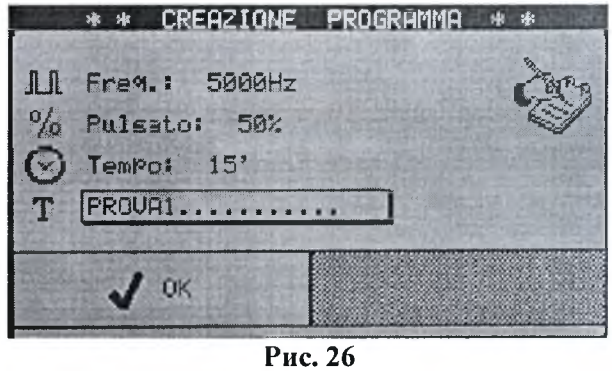


Рис. 26

Символы для названия Вы выбираете с помощью ручки Encoder. Созданная Вами программа будет сохранена, после того как Вы нажмете OK, а затем SAVE.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Техническое обслуживание

Аппарат для лазерной терапии LASERMED не требует специального технического обслуживания.

Предупреждение:
По соображениям безопасности перед выполнением технического обслуживания или очисткой прибора **НЕОБХОДИМО** выключить прибор и отключить кабель от сети.

При чистке внешней поверхности прибора пользуйтесь мягкой чистой тряпочкой, смоченной в теплой водей или в очень слабом неогнеопасном чистящем средстве.
Переднюю панель управления очищайте тем же способом.

По вопросам оригинальных запасных частей и принадлежностей обращайтесь в авторизованные центры компании EME srl.

Осторожно:
При чистке внешних поверхностей оборудования не используйте растворители, чистящие средства, разбавленные кислоты, абразивные или агрессивные растворы, огнеопасные вещества. Использование любых вышеуказанных веществ или неправильное использование принадлежностей приведет к непоправимым повреждениям оборудования и прекращению гарантии.

Не распыляйте и не проливайте жидкости на внешний корпус или вентиляционные отверстия прибора.
Не погружайте аппарат в воду.
После очистки внешнего корпуса проследите, чтобы он полностью высох. Только после этого можно включать прибор.

Ни при каких обстоятельствах нельзя открывать или разбирать прибор для чистки или проверки внутренних частей. LASERMED не требует чистки внутренних частей. В любом случае только персонал, уполномоченный на то EME srl, имеет право выполнять подобные операции.

Осторожно:

Часто проверяйте целостность кабеля и проводов, соединяющих насадку/аппликатор: на них не должно быть признаков износа или повреждений.

Технические проблемы

Аппараты LASERMED разработаны с использованием передовой технологии и высококачественных компонентов и рассчитаны на долговременную надежную и эффективную работу. Тем не менее при возникновении каких-либо проблем в работе мы рекомендуем прежде всего обратиться к содержанию данного раздела и лишь потом обращаться в уполномоченные сервисные центры.

! Предупреждение!

Не открывайте прибор, поскольку в нем используется крайне опасное высоковольтное напряжение.

! Предупреждение!

Не открывайте насадку/аппликатор:
Это приведет к непоправимой порче оборудования и прекращению гарантии!

Осторожно:

Только уполномоченные инженеры могут выполнять техническое обслуживание внутренних компонентов прибора.

Прибор содержит инфракрасный лазерный источник, создающий опасное излучение.

По вопросам ремонта и за дополнительной информации обращайтесь в сервисные центры.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При возникновении любой из нижеперечисленных ситуаций отключите прибор от сети и обратитесь в уполномоченные сервисные центры :

- Провода или задняя панель выглядят изношенными или поврежденными

- Какая-либо жидкость попала внутрь прибора
- Прибор попал под дождь.

Электромагнитные помехи

LASERMED был разработан в соответствии с Директивами по Электромагнитной совместимости 89/336/CEE и защищен от повреждающих электромагнитных помех при установке в жилых помещениях или медицинских учреждениях.

Все необходимые измерения и тесты были выполнены специальной лабораторией Проверки, измерения и инспектирования EME в дополнение к проводимым анализам прочих специализированных институтов.
По запросу клиентов могут быть предоставлены результаты измерений электромагнитной совместимости.

Прибор LASERMED не создает значительной радиочастотной энергии и достаточно устойчив к излучаемым электромагнитным полям.
Таким образом, система не оказывает вредного влияния на радиоэлектронную связь, электромедицинское оборудование для мониторинга, диагностики, терапии и хирургии, офисные электронные устройства, такие как компьютеры, принтеры, ксероксы, факсы и т.п., а также на любое другое электронное или электрическое оборудование, если указанное оборудование соответствует директиве по электромагнитной совместимости.

В любом случае во избежание каких-либо помех мы рекомендуем использовать данное оборудование на удалении от жизненно важных приборов, контролирующих витальные функции пациента, и крайне осторожно применять терапию для пациентов с водителями ритма сердца.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Устранение неполадок

Проблема	Вероятная причина	Действия пользователя
ЖК дисплей на передней панели не загорается.	Вилка неправильно вставлена в розетку.	Убедитесь, что розетка работает.
Прибор не функционирует	Кабель питания неправильно вставлен в коннектор на задней панели прибора. Кабель изношен или переломлен.	Вставьте вилку в розетку правильно. Замените поврежденный или изношенный кабель.
	Выключатель на задней панели прибора выключен. Предохранители неисправны, перегорели или заблокированы.	Включите выключатель Замените предохранители.
	Неполадка в системе электронного контроля.	Обратитесь в сервисный центр.
	На розетку не подается питание.	
ЖК дисплей на передней панели не загорается.	Наличие неисправных компонентов на плате электронного управления.	Обратитесь в сервисный центр.
Некоторые кнопки на передней панели управления не работают правильно.	Неисправны кнопки. Неполадка в системе электронного контроля.	Обратитесь в сервисный.
Прибор включается, но не генерирует энергию.	Неправильно установлены параметры. Лазерный источник не функционирует или закончился.	Убедитесь, что параметры заданы правильно. Проверьте работу лазерного источника.
	Наличие неисправных компонентов на плате электронного управления. Наличие неисправных компонентов в лазерной цепи.	Обратитесь в сервисный центр.
Прибор работает нормально, но эффективность процедуры существенно снижена.	Неисправен или истощен лазерный источник. Возможная неполадка в генераторе тока прибора.	Обратитесь в сервисный центр.
Прибор включается или на вид работает нормально, однако энергия не излучается.	Не разомкнута цепь блокировки.	Вставьте предохранительный ключ DIN в задний разъем или проверьте, что вставлена смарт-карта, восстановите условия безопасной работы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Технические параметры LASERMED 2200 / 2100

Сетевое напряжение:	230 В переменного тока, 50-60Гц ± 10%
Макс. потребление мощности:	15 ВА
Двойные предохранители:	250 мА Rit. 5 x 20 мм
Разъем блокировки / предохранительный ключ (Нормально закрытые контакты)	3 контактный разъем DIN
ЖК дисплей с подсветкой для просмотра и проверки параметров работы:	графический, 240 x 128 пикселей
Программируемое время воздействия:	1-90 минут
Длина волны диодного лазера	905 нм
Классификация	III B
Максимальное допустимое количество излучения	5032.06 Дж/м2
Максимальная допустимая мощность излучения	77,1 мВт (ограничение класса 3B).
Расходимость	107 мрад
DNRO (прямой свет)	2,89 метров
DNRO (рассеянный свет) Датчик для определения ИК излучения внешней насадки	0,00 метров спереди
Программируемая частота импульсов:	10 - 10 000 Гц
Продолжительность импульса	100 нс
Автоматическое сканирование	5 частот на декаду
Импульсный режим	10 - 100%
Пиковая мощность для одного диода	25 Вт
Общая пиковая мощность 25 -400 Вт	
Lasermed 2200 имеет 2 независимых выходных канала.	Lasermed 2100 имеет 1 независимый выходной канал.
Сохраненные протоколы	82
Сохраняемые протоколы	50
Контейнер стола в пластиковой упаковке, внешний размер (ширина x высота x глубина)	39 x 14 x 30 см
Вес прибора	3,25 кг

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Методы и средства очистки, дезинфекции и стерилизации

Аппараты Lasermed не нуждаются в особом уходе. Протирайте периодически корпус аппарата мягкой тряпкой, смоченной в теплой воде; при необходимости можно использовать чистящие невоспламеняющиеся средства.

Транспортировка

Аппараты могут транспортироваться всеми видами транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на этих видах транспорта.

Условия при транспортировке:

В заводской упаковке.

Температура: от -40 до +70°C

Относительная влажность: от 10 до 100 % без конденсата

Атмосферное давление: 500-1060 гПа

Хранение и срок службы

Температура: от -40 до +70°C

Относительная влажность: от 10 до 100 % без конденсата

Атмосферное давление: 500-1060 гПа

Срок службы – 10 лет.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложение А. Вопросы воздействия на экологию, порядок осуществления утилизации и уничтожения

Прибор LASERMED был создан так, чтобы оказывать минимальное отрицательное воздействие на экологию. Были применены жесткие стандарты качества, что позволило минимизировать количество отходов, использование токсичных материалов, снизить уровень шума, ненужного излучения и потребления энергии. В результате тщательных научных исследований удалось оптимизировать потребление мощности прибором и следовать принципам экономии энергии.



Данный символ означает, что прибор нельзя утилизировать как бытовые отходы. Пользователь должен утилизировать прибор, отправив его в центры переработки электрического и электронного оборудования. Медицинское изделие должно быть подвергнуто утилизации в соответствии с национальными правилами.

Производитель рекомендует утилизировать электронные и электрические компоненты изделия в соответствии с правилами утилизации электронных изделий.

Класс опасности медицинских отходов, исходя из морфологического состава изделия – Б.

Приложение В. Маркировка

Маркировка на задней панели прибора содержит следующую информацию:

- Наименование медицинского изделия;
- Месяц и год производства;
- Серийный номер;
- Наименование фирмы-производителя;
- Логотип фирмы-производителя;
- Адрес фирмы-производителя;
- Параметры подключения к электрической сети (напряжение, частота, мощность)
- Тип и количество предохранителей.
- Символ необходимости ознакомиться с инструкцией по эксплуатации
- Символ соответствия требованиям директивы 93/42/EEC
- Символ типа рабочей части: BF
- Символ утилизации изделия, как электронных отходов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица значений символов на маркировке изделия:

Символ	Значение
CE 0476	Соответствие требованиям директивы 93/42/EEC
	Тип рабочей части: BF
	Осторожно, посмотреть сопровождающие документы изделия
	Осторожно, посмотреть руководства по эксплуатации
	Утилизация изделия как «электронные отходы», не выбрасывать его вместе с домашними отходами
2011	Дата изготовления
	Фирма-производитель



Символ, показывающий, что прибор устойчив к электростатическим разрядам. Размещается рядом с коннектором последовательного соединения.



Знак «Внимание! Лазерный луч» Первый знак располагается рядом с коннектором датчика. второй находится на задней панели прибора.

Маркировка на лазерном датчике содержит информацию:

1. Пиковая мощность датчика
2. Продолжительность импульса
3. Длина волны диодного лазера

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение С. Протоколы лечебных процедур

Процедуры лазерной терапии	Продолжительность	Частота
1) Акне	2 мин.	5000
2) Артрит малых суставов	2 мин.	5000
3) Цервикалгия 1	1 мин.	500
4) Цервикалгия 2	2 мин.	10000
3) Цервикалгия 3	2 мин.	2000
6) Цервикальный артроз 1	1 мин.	500
7) Цервикальный артроз 2	2 мин.	10000
8) Цервикальный артроз 3	2 мин.	2000
9) Гипертрофические рубцы	2 мин.	10000
10) Рубцы возрастом до двух месяцев	1 мин.	1000
11) Хондромаляция коленной чашечки	3 мин.	10000
12) Хондромаляция коленной чашечки	3 мин.	10000
13) Хондромаляция коленной чашечки	3 мин.	5000
14) Коксартроз 1	3 мин.	10000
15) Коксартроз 2	3 мин.	10000
16) Дорсалгия	2 мин.	10000
17) Недавно образовавшийся отек	2 мин.	10000
18) Твердый отек 1	3 мин.	10000
19) Твердый отек 2	3 мин.	10000
20) Долговременный отек 1	1 мин.	1000
21) Долговременный отек 2	2 мин.	5000
22) Гематома 1	1 мин.	1000
23) Гематома 2	2 мин.	5000
24) Пролежневые язвы 1	1 мин.	500
25) Пролежневые язвы 2	2 мин.	1000
26) Пролежневые язвы 3	2 мин.	5000
27) Артроз коленного сустава 1	2 мин.	5000
28) Артроз коленного сустава 2	2 мин.	5000
29) Артроз коленного сустава 3	3 мин.	10000
30) Артроз коленного сустава 4	3 мин.	10000
31) Простой герпес	1 мин.	500
32) Опоясывающий лишай	2 мин.	10000
33) Опоясывающий лишай	2 мин.	1000
34) Опоясывающий лишай	2 мин.	500
35) Люмбаго	3 мин.	10000
36) Невралгия седалищного нерва	2 мин.	10000
37) Ожоги 1	1 мин.	1000
38) Ожоги 2	1 мин.	5000
39) Ожоги 3	2 мин.	5000
40) Ожоги 4	1 мин.	500
41) Ожоги 5	2 мин.	1000
42) Боль в области плеча. 1	2 мин.	10.000

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

43) Боль в области плеча. 2	2 мин.	5000
44) Боль в области плеча. 3	2 мин.	10000
45) Боль в области плеча. 4	2 мин.	5000
46) Растяжение наружной боковой связки 1	2 мин.	1000
47) Растяжение наружной боковой связки 2	1 мин.	5000
48) Растяжение наружной боковой связки 3	2 мин.	1000
49) Растяжение внутренней боковой связки 1	2 мин.	1000
50) Растяжение внутренней боковой связки 2	2 мин.	5000
51) Растяжение внутренней боковой связки 3	2 мин.	1000
52) Латеральный эпикондилит («теннисный локоть») 1	2 мин.	1000
53) Латеральный эпикондилит («теннисный локоть») 2	2 мин.	5000
54) Латеральный эпикондилит («теннисный локоть») 3	2 мин.	1000
55) Кожный трансплантат 1	1 мин.	1000
56) Кожный трансплантат 2	2 мин.	5000
57) Язва на ноге 1	1 мин.	500
58) Язва на ноге 2	2 мин.	1000
59) Язва на ноге 3	2 мин.	5000
60) Язва на ноге 4	1 мин.	500
61) Бородавки 1	2 мин.	10000
62) Бородавки 2	2 мин.	10000
63) Эпикондилит	2 мин.	1000
(64) Эпитроклеит («локоть игрока в гольф»)	2 мин.	1000
65) Тендинопатия приводящей мышцы 1	2 мин.	5000
66) Тендинопатия приводящей мышцы 2	2 мин.	2000
67) Тендинопатия двуглавой мышцы плеча 1	4 мин.	10000
68) Тендинопатия двуглавой мышцы плеча 2	3 мин.	5000
69) Тендинопатия двуглавой мышцы бедра 1	2 мин.	5000
70) Тендинопатия средней и малой ягодичных мышц	3 мин.	10000
71) Тендинопатия длинной и короткой латеральных малоберцовых мышц 1	2 мин.	10000
72) Тендинопатия длинной и короткой латеральных малоберцовых мышц 2	2 мин.	5000
73) Тендинопатия четырехглавой мышцы 1	3 мин.	5000
74) Тендинопатия портняжной мышцы 1	3 мин.	5000
75) Тендинопатия сухожилия полуперепончатой мышцы 1	2 мин.	10000
76) Тендинопатия сухожилия полуперепончатой мышцы 2	2 мин.	10000
77) Тендинопатия надостистых связок 1	2 мин.	2000
78) Тендинопатия сухожилий передней большеберцовой мышцы 1	2 мин.	2000
79) Тендинопатия сухожилий передней большеберцовой мышцы 2	2 мин.	2000
80) Тендинопатия трехглавой мышцы плеча 1	2 мин.	1000
81) Тендинопатия пателлярного сухожилия 1	3 мин.	5000
82) Тендинопатия пателлярного сухожилия 2	3 мин.	5000

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Via degli Abeti 88/1 – 61100 Pesaro – Italy
Tel. +39.0721.400791 (6 linee r.a.) Fax +39.0721.26385
www.eme-srl.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с итальянского языка на русский язык

Печать: Коммуна Песаро

Штамп компании: EME SRL

Виа дегли Абети, № 88/1

61122 ПЕСАРО

Тел: 07221. 400791

Номер ИНН: 02423410410

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

КОМУНА ПЕСАРО

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ВЕРНОСТИ КОПИИ

(в соответствии с законом №445 от 28/12/2000 статья 18)

Настоящая копия, представленная госпожой Эрикой Бонамичи, родившейся в Песаро 15/09/1981 и представившей патент №U18530111K от 22/10/2008 выданный в Песаро.

Песаро: 17/01/2017

Номер сертификата: 1741324

Уплачена пошлина в сумме: 0.52

Печать: Коммуна Песаро

подпись уполномоченного лица

Йоланда Радзищевска

/подпись/

Марка об уплате пошлины

Министерство сборов и финансов

Сумма 16 Евро

Дата: 16/01/2017

Печать: Коммуна Песаро

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Информация о производителе:

EME

Виа дегли Абети, № 88/1 - 61100 Песаро - Италия

Тел: +39.0721. 400791 (Линия 6) – Факс +39.0721.26385

www.eme-srl.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Переводчик Краплин Денис Александрович

Подпись

Российская Федерация

Город Москва.

Тридцатого января две тысячи семнадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича, место рождения: ГОР. МОСКВА, гражданство: Российской Федерации, пол: мужской, паспорт 45 14 534432, выданный ОТДЕЛОМ УФМС РОССИИ ПО ГОР. МОСКВЕ ПО РАЙОНУ ЮЖНОЕ БУТОВО 14 апреля 2014 года, код подразделения 770-124.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 1-560

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового
и технического характера:---

Е.Е. Прокошенкова

Подпись Гербовая печать нотариуса

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 35 лист(-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова

Подпись

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 35 листов

Нотариус

Российская Федерация. Город Москва

Тридцатого января две тысячи семнадцатого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне

Зарегистрировано в реестре: N 1-560

Взыскано по тарифу:

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

Е.Е. Прокошенкова

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU