

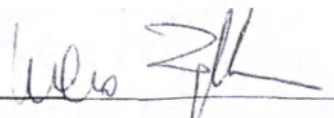
Arcugnano, 14th May 2021

We, ASA s.r.l., confirm that this document has been written based on the accurate information provided in the original ASA s.r.l. documentation. The document was adapted to the Russian medical devices regulation rules.

ASA S.r.l.
President

Lucio Zaghetto

Signature: _____



ASA srl - Via Galileo Galilei, 23 - 36057 ARCUGNANO (VI)
Tel. +39 0444 289200 - Fax +39 0444 289080
asalaser@asalaser.com - www.asalaser.com
Part. IVA e Cod. Fisc. 00860620244

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

«Аппарат лазерный терапевтический HIRO TT»

ASA srl

Corporate Headquarters Registered Office

Via Galileo Galilei, 23
36057 Arcugnano (VI) - Italy
t. +39 0444 28 92 00
f. +39 0444 28 90 80
asalaser@asalaser.com
www.asalaser.com

C.F. / P. Iva 00860620244
Cap. Soc. € 46.800,00 i.v.

Research Division Branch

Joint Laboratory
Department of Experimental
and Clinical Biomedical Sciences
University of Florence
Viale Gaetano Pieraccini, 6
50139 Firenze - Italy
asacampus@asalaser.com

TP-L1ET01-C

AUTENTICA DI FIRMA

Certifico io sottoscritto, dottoressa RAFFAELLA ZANINI NOTAIO
IN LONIGO, iscritto nel Ruolo del Collegio Notarile dei Di-
stretti Riuniti di Vicenza e Bassano del Grappa,
che il signor:

ZAGHETTO LUCIO, nato a Curtarolo (PD) il 28 marzo 1953, domi-
ciliato per la carica presso la sede sociale, che interviene
al presente atto nella sua qualità di Amministratore Delegato
e legale rappresentante della società:

"ASA S.R.L.", con sede in Arcugnano (VI), Via Galileo Galilei
n. 23, con capitale sociale di euro 46.800,00 (quarantaseimi-
laottocento virgola zero zero) interamente versato, codice fi-
scale 00860620244, coincidente con il numero di iscrizione
presso il Registro delle Imprese di Vicenza, nonché iscritta
al R.E.A. al n. VI - 173.111, munito degli occorrenti poteri,
alla cui identità personale io notaio sono certo, ha apposto
la sua firma sul documento che precede in mia presenza e vi-
sta, *che su 11 (undici) e usulo 70 (quaranta).*

Arcugnano (VI), Viale Sant'Agostino n. 21, Lì 31 (trentuno)
maggio 2021 (duemilaventuno).

Lucio Z

Raffaella Zanini



Руководство по эксплуатации HIRO TT

❖ ВНИМАНИЕ!

Использование команд управления, изменение настроек или выполнение процедур, отличающихся от указанных в данном руководстве, может привести к возникновению опасности вследствие неконтролируемого воздействия лазерного излучения.



UM272RU00



ASA srl - via Galileo Galilei, 23 - 36057 - Arcugnano (VI) - Italia - www.asalaser.com

Оглавление

1	• Рекомендации по прочтению	6
2	• Нормы безопасности и классификация	7
	2.1 Общие положения	7
	2.2 Назначение, показания, пользователи	8
	2.3 Классификация прибора.....	10
	2.4 Обозначение предупреждений.....	11
	2.5 Случайные воздействия	15
	2.6 Опасность поражения электрическим током	16
	2.7 Опасность пожаров	17
	2.8 Основные характеристики системы безопасности	18
	2.9 Электромагнитные помехи	18
3	• Установка прибора	19
	3.1 Технические характеристики прибора.....	21
	3.2 Правила безопасности при установке	21
	3.3 Характеристики источников лазера	22
	3.4 Выключатели, разъемы и гнезда	26
	3.5 Отключение прибора	27
	3.6 Безопасность лазера	27
	3.8 Предотвращение взрывов и пожара.....	31
	3.9 Индивидуальная защита.....	31
4	• Использование прибора.....	32
	4.1 Устройства управления и сигнализации	32

	4.2 Включение прибора.....	35
	4.3 Пуск системы	35
	4.4 Меню пользователя	37
	4.5 Значение параметров процедуры.....	39
	4.6 Протокол процедуры	41
	4.7 Выполнение процедуры.....	44
	4.8 Меню «Персональное»	69
	4.9 Выбор температуры аппликатора SmartCooler	70
	4.10 Мультимедийное руководство	71
	4.11 Меню конфигурации.....	73
	4.12 Проверка аппликатора	75
	4.13 Управление источником лазерного излучения.....	77
	4.14 Аппликаторы.....	79
5	• Проблемы и решения.....	84
	5.1 Устранение неполадок системы	84
	5.2 Описание отображаемых неисправностей.....	85
	5.3 Предупреждения - Системный ключ (Warnings – System Key).....	89
	5.4 Устранение проблем.....	89
6	• Техническое обслуживание и настройка	90
	6.1 Необходимое техническое обслуживание для обеспечения надежности системы.....	90
	6.2 Общие правила чистки прибора.....	90
	6.3 Текущее техническое обслуживание	91
	6.4 Кабель питания.....	93
	6.5 Удаленное блокировочное устройство и аварийный выключатель.....	93

	6.6	Сигнализация оптоволоконного кабеля.....	94
	6.7	Замена предохранителей	94
	6.8	Наполнение охлаждающего контура	95
	6.9	Рекомендуемые периодические контрольные мероприятия	96
7		• Поддержка клиентов и сервис	97
8		• Утилизация прибора	99
9		• Предупреждения для использования	100
	9.1	Побочные эффекты, которые могут возникнуть в ходе лечения	100
	9.2	Противопоказания	101
	9.3	Меры предосторожности	102
10		• Электромагнитное излучение	103
11		• Глоссарий.....	108
12		•Применимые стандарты	115
13		Информация о производителе и уполномоченном представителе	116
14		Отказ от ответственности	117

«Аппарат лазерный терапевтический HIRO TT»

Размеры и вес

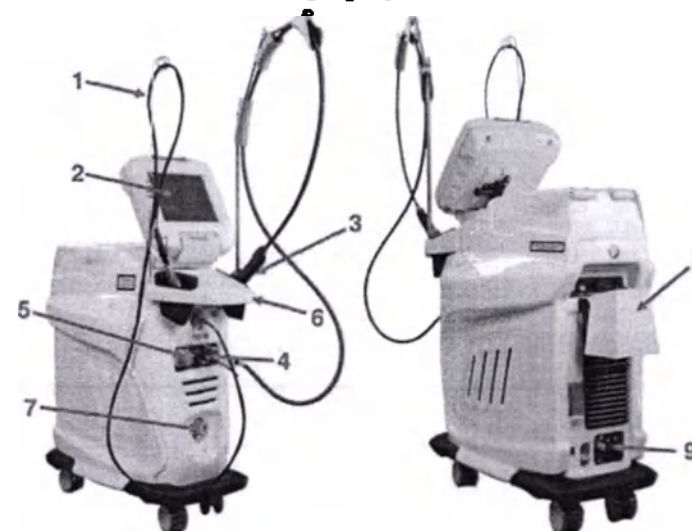
40x85x102 cm; 45 кг

Электропитание

230 В~ 50/60 Гц, предохранители 10А

Основные элементы системы

- 
1. Аппликатор с оптоволоконным кабелем
 2. Панель управления
 3. Аппликатор SmartCooler
 4. Главный выключатель
 5. Аварийный выключатель
 6. Рукоятка
 7. Разъем для проверки работы аппликаторов 5, 10 мм, DJD и оптоволоконного кабеля
 8. Педаль с кабелем
 9. Соединительные разъемы и блок питания



Программное обеспечение

Наименование ПО: ASA Update M080L1

Версия / дата выпуска: 2.2.2 / 05.02.2018 г.

Класс безопасности ПО: А

Наименование и адрес поставщика/разработчика: ASA S.r.l., Via Galileo Galilei, 23, 36057 ARCUGNANO (VI), ITALY



ВНИМАНИЕ!

НЕ ВНОСИТЕ ИЗМЕНЕНИЙ В КОНСТРУКЦИЮ ПРИБОРА БЕЗ РАЗРЕШЕНИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ИЛИ УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

1 • Рекомендации по прочтению

В соответствии с нормами удобства использования, настоящее руководство представляет собой материал, необходимый для инструктирования в отношении основных рабочих функций.

Это руководство по эксплуатации включает выделенные части, знаки различных шрифтов и различные символы для облегчения чтения.

В тексте данного руководства «Аппарат лазерный терапевтический HIRO TT» упоминается так же, как: аппарат лазерный, аппарат, аппарат HIRO TT, система, система HIRO TT, прибор HIRO TT, прибор, HIRO TT. Полный состав изделия указан в пункте 3 данного руководства.

Некоторые термины или фразы, определения которых содержатся в глоссарии, выделены курсивом; команды или надписи к разъемам — прописными буквами, названия кнопок указаны в кавычках.

Например:

прибор

«СТАРТ/СТОП» («START/STOP»)

«Сохранить» («Save»)

Указания и контрольные меры, подразумевающие определенную последовательность действий, представляются в виде нумерованного списка, например:

1. Удостовериться в том, что *кабель питания* подключен правильно как к разъему на блоке, так и к розетке электрической сети.
2. Проверьте, чтобы выключатель на блоке находился во включенном положении.

Перечисления отмечены точками, например:

- Удалите все металлические предметы из зоны действия лазера (наручные часы, кольца, украшения, и т. п.)
- Источник лазера не должен использоваться при контакте с обрабатываемыми поверхностями.

Указания и факты, требующие особого внимания, выделены следующим символом:

 **ВНИМАНИЕ!**

2 • Нормы безопасности и классификация

2.1 Общие положения

Медицинские электрические приборы должны обеспечивать пациентам, медицинским работникам-операторам и другим лицам высокий уровень безопасности. Для того, чтобы гарантировать максимальную безопасность, прибор сконструирован в соответствии с международными техническими нормами. При его изготовлении были соблюдены критерии качества производственного процесса согласно нормам ISO 13485 и ISO 9001. Прибор соответствует директивам и отвечает требованиям к безопасности, утвержденными в нормах, которые перечислены в нижеследующей таблице.

Таблица: Применимые нормы безопасности

СТАНДАРТ	НАЗВАНИЕ
Директива 2011/65/UE	Ограничение использования определенных опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании.
Директива 93/42/CEE	касающаяся устройств медицинского назначения.
Директива 2002/96/CEE	об отходах электрического и электронного оборудования (RAEE).
EN 60601-1	Электромедицинские приборы. Часть 1. Общие инструкции, касающиеся основ безопасности и основных рабочих характеристик
EN 60601-1-2	Электромедицинские приборы. Часть 1. Общие инструкции, касающиеся основ безопасности и основных рабочих характеристик. Дополнительные нормы: электромагнитная совместимость. Инструкции и проверки
EN 60601-2-22	Электромедицинские приборы. Часть 2-22: Особые требования, касающиеся основ безопасности и основных рабочих характеристик лазерных приборов хирургического, косметического, терапевтического и диагностического назначения.
EN 60825-1	Безопасность лазерных приборов. Часть 1. Классификация оборудования и требования.
EN 60601-1-6	Электромедицинские приборы. Часть 1. Общие инструкции, касающиеся основ безопасности и основных рабочих характеристик. Дополнительные нормы: нормы удобства использования

EN 62366-1	Устройства медицинского назначения. Применение проектирования характеристик удобства использования в отношении устройств медицинского назначения.
EN ISO 10993-1	Биологическая оценка приборов медицинского назначения. Часть 1: Оценка и проверки в рамках процесса управления рисками.
EN ISO 14971	Устройства медицинского назначения. Применение системы управления рисками в отношении устройств медицинского назначения.
EN 62304	Программное обеспечение для медицинских устройств - Процессы, связанные с жизненным циклом программного обеспечения.
EN ISO 15223-1	Медицинские устройства. Символы, которые следует использовать в этикетках медицинских изделий, этикеток и информации, которые должны быть предоставлены. Часть 1. Общие требования

2.2 Назначение, показания, пользователи

2.2.1 Назначение

Аппарат лазерный терапевтический HIRO TT для оказания противовоспалительного, противоотёчного, репаративного, регенеративного и обезболивающего эффектов при скелетно-мышечных патологиях.

ВНИМАНИЕ!



НЕ СЛЕДУЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬ СИСТЕМУ HIRO TT В ЦЕЛЯХ, КОТОРЫЕ ОТЛИЧАЮТСЯ ОТ ВЫШЕПРИВЕДЕННЫХ.

2.2.2 Показания к применению

- Растяжение сухожилий;
- Травмы;
- Тендициты;
- Подошвенные фасцииты;
- Цервикальные брахиалгии;
- Боли в спине;
- Артрозы и дегенеративные процессы хряща;
- Бурситы;
- Артриты;
- Капсулиты;

- Эпикондилиты;
- Ушибы;
- Тендиниты и теносиновиты;
- Отеки и гематомы в следствие травмы;
- Посттравматические и постперегрузочные нарушения;
- Аддукторный синдром;
- Искривления предплюсны большой берцовой кости;
- Хондропатии коленной чашечки в спортивной травматологии;
- Восстановительная терапия хрящей суставов.

Для некоторых частных случаев вышеуказанных показаний к применению производителем были разработаны стандартные рекомендации и программы лечения (настройки) аппарата, приведенные в руководстве по эксплуатации медицинского изделия в таблицах в разделе 4.7 «Выполнение процедуры». Рекомендации, приведенные в руководстве по эксплуатации медицинского изделия в таблицах в разделе 4.7 «Выполнение процедуры», является справочной и содержит лишь клинические рекомендации для лечения отдельных частных случаев показаний к применению (например, лазер может использоваться для лечения бурситов в целом, но для лечения бурсита локтевого отростка приводятся специализированные клинические рекомендации с указанием рекомендуемых режимов использования и последовательности действий).

Данные клинические рекомендации носят общий характер и служат для примерного ориентирования врача при выборе подходящих настроек. Точные параметры лечения должны определяться врачом индивидуально, исходя из физических особенностей и клинической картины пациента.

2.2.3 Указания по применению изделия

Данный тип прибора может применяться отдельно или совместно с традиционными методами лечения в следующих сферах: болеутоляющая терапия, физиотерапия, ревматология, спортивная медицина, ортопедия, травматология.

2.2.4 Предусмотренные пользователи

Прибор может использоваться только медицинским персоналом и врачами, которые обладают специальными знаниями в медицинских дисциплинах и областях применения, для которых этот прибор предназначен, а

также соответствующей подготовкой и опытом в отношении типа процедуры, которая должна быть выполнена в каждом конкретном случае.

Пользователь/оператор должен обладать необходимыми качествами и квалификацией, предусмотренными законодательством и действующими местными нормами, которые дают право на применение прибора согласно специфическим показаниям применения.

В целях безопасного и эффективного применения медицинского прибора пользователю рекомендуется предварительно получить соответствующую подготовку в отношении технического и клинического использования системы, а также в отношении норм техники безопасности при работе с лазером.

Популяция пациентов:

- Возраст: Молодые люди – лица пожилого и старческого возраста
- Статус пациента: ПАЦИЕНТ НЕ ЯВЛЯЕТСЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ.

2.3 Классификация прибора

Классификация лазера в соответствии с EN 60825-1

- Класс 4

Способ защиты от электрического удара

- Оборудование класса I

Степень защиты от электрического удара

- Рабочая часть типа B

Класс безопасности программного обеспечения (ПО) в соответствии с IEC 62304

- Класс A

Режим работы

- Непродолжительный

Защита оболочки аппарата

- IPX0

Защита оболочки педали

- IPX5

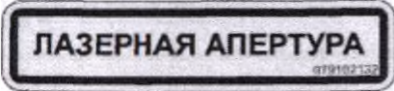
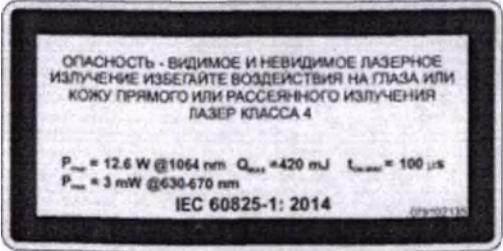
2.4 Обозначение предупреждений

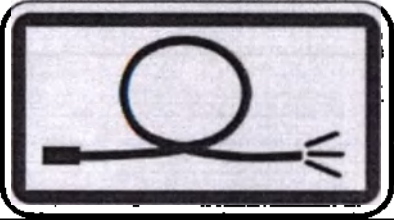
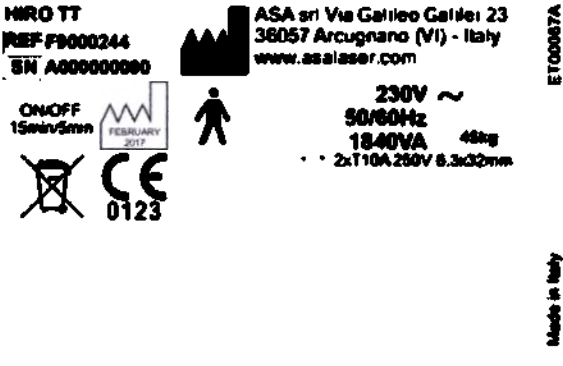
*Прибор и лазерные источники оснащены предупреждающими табличками (наклейками безопасности), на которых перечисляются идентификационные данные системы и ее общие характеристики. Таюке таблички призваны обращать внимание *оператора* на способы предупреждения опасных ситуаций.*

НАКЛЕЙКИ БЕЗОПАСНОСТИ ДОЛЖНЫ ПОДДЕРЖИВАТЬСЯ В ХОРОШЕМ СОСТОЯНИИ И НЕМЕДЛЕННО ЗАМЕНЯТЬСЯ В СЛУЧАЕ ИХ РАЗРУШЕНИЯ ИЛИ ПОВРЕЖДЕНИЯ.

Наклейки, присутствующие на приборе, описаны в таблице «Наклейки безопасности - маркировка» и расположены, как описано в таблице «Положение табличек на приборе».

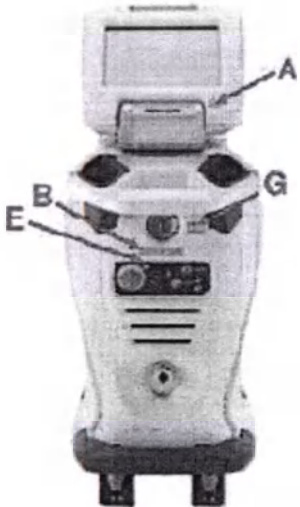
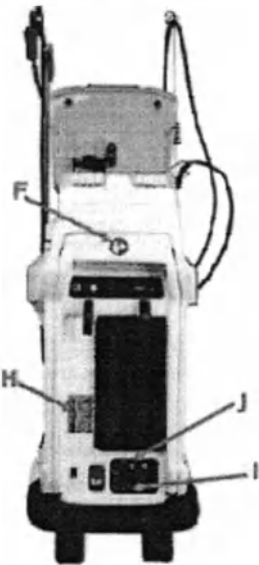
Таблица. Наклейки безопасности - маркировка

ТАБЛИЧКА	ОПИСАНИЕ	ПОЛОЖЕНИЕ НА РИСУНКЕ
	Лазерное излучение.	A
	Апертура, из которой исходит лазерное излучение	B
	Предупреждение об опасности в связи с воздействием лазерного излучения. Характеристики источников лазерного излучения (основного и прицеливания) системы.	C
	Предупреждение об опасности в связи с воздействием лазерного излучения в случае снятия покрывающих панелей системы.	D

	Идентификация кнопки аварийной остановки лазера.	E
	Внимание: см. документацию, прилагаемую к прибору.	F
	Идентификационная этикетка системы подачи лазерного излучения.	G
 MIRO TT REF F9000244 SN A000000000 ON/OFF 15min/5min CE 0123 ASA srl Via Galileo Galilei 23 36057 Arcugnano (VI) - Italy www.asalaser.com 230V ~ 50/60Hz 1840VA 48kg 2xT10A 250V 6.3x32mm ET00087A Made in Italy	Идентификационная техническая табличка прибора: • Название аппарата • Каталогный номер • Информация об изготовителе • Серийный номер • Дата производства • Напряжение питания • Частота сети • Потребляемая мощность • Информация о предохранителях • Масса аппарата • Информация по безопасному режиму работы • Класс электрической безопасности • Информация по утилизации • Информация о стране изготовления • Символы соответствия CE-MDD • Место производства	H
	13	

	Педальный выключатель	I
	Разъем подключения удаленного блокировочного устройства	J

Таблица. Расположение наклеек на приборе

ПОЛОЖЕНИЕ		
		
Задняя панель прибора, нижняя часть	Передняя панель прибора	Боковая панель прибора

2.5 Случайные воздействия

Лазерный аппарат испускает видимый и невидимый лазерные пучки высокой интенсивности, которые могут представлять опасность как для кожи, так и (в особенности) для глаз.

Поэтому рекомендуется соблюдать меры предосторожности, приведенные ниже, с целью минимизации рисков для операторов, пациентов и персонала, присутствующего в зоне действия системы.

- Пользователь(врач) и пациент, находящиеся в помещении во время работы аппарата должны надевать защитные очки. Защитные очки должны иметь следующие характеристики: оптическая плотность $OD \geq 5 @ 1064 \text{ нм}$, степень защиты DLB6 ILB8 1064. Очки, поставляемые вместе с системой, обеспечивают надлежащую защиту. По возможности приобретения очков такого типа обращаться к официальному представителю на Вашей территории.
- Доступ в рабочую зону системы разрешается только уполномоченному персоналу.
- Не смотреть на прямое или рассеянное лазерное излучение через оптические инструменты.
- Категорически избегать смотреть прямо в аппликатор, даже в том случае, если надеты специальные защитные очки.
- Явно обозначить рабочую зону системы, чтобы избежать случайного входа в нее во время сеанса.

Показанная на рисунке наклейка для двери «Опасность из-за подверженности лазерному излучению» должна быть снаружи каждой двери доступа в рабочую зону системы, чтобы обозначить наличие внутри лазерного источника. Такая наклейка поставляется в комплектации лазерного аппарата.



Наклейка для двери «Опасность из-за подверженности лазерному излучению»

- Убедитесь, что в зоне действия системы нет окон или других отверстий, через которые лазерный луч может проникнуть наружу; при необходимости их следует закрыть.

- Когда источник включен, направляйте пучок света только на зону, которую необходимо подвергнуть лечению.
- По возможности уберите из рабочей все зоны металлические предметы, такие как часы, кольца, ювелирные изделия и т. д., а также все оборудование и материалы с отражающими поверхностями. Многие внешне матовые поверхности могут в действительности являться отражателями, если подвергаются воздействию длины волны излучения источника Nd:YAG (1,06 мкм).
- Приведите систему в режим «ОЖИДАНИЕ» («STAND BY»), когда она не используется (в таком режиме пучок пульсирующего света не может быть незаметно или произвольно активирован).
- Убедитесь, что весь персонал, работающий с прибором, знаком с процедурой отключения системы в чрезвычайной ситуации.
- Рекомендуется всегда извлекать ключ зажигания, когда система не используется, и хранить его в надежном месте.

2.6 Опасность поражения электрическим током

Система использует высокое напряжение. Снятие защитных панелей системы разрешается только уполномоченному и соответствующим образом подготовленному персоналу.

⚠ ВНИМАНИЕ!

ВО ИЗБЕЖАНИЕ РИСКА ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ПОРАЖЕНИЯ УСТРОЙСТВО ДОЛЖНО ПОДКЛЮЧАТЬСЯ К СЕТИ С ЗАЗЕМЛЕНИЕМ.

ЕСЛИ НЕВОЗМОЖНО ОБЕСПЕЧИТЬ БЕЗОПАСНОСТЬ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ, ОСОБЕННО СИСТЕМЫ ЗАЗЕМЛЕНИЯ, В РАБОЧЕЙ ЗОНЕ, НЕ ПОДКЛЮЧАЙТЕ УСТРОЙСТВО К СЕТИ, ПОКА НАДЛЕЖАЩИЕ УСЛОВИЯ НЕ БУДУТ ВОССТАНОВЛЕНЫ.

В СЛУЧАЕ УТЕЧКИ ЖИДКОСТИ ИЗ СИСТЕМЫ НЕМЕДЛЕННО ОСТАНОВИТЬ СЕАНС. В ТАКОЙ СИТУАЦИИ РЕКОМЕНДУЕТСЯ НЕ ПОЛЬЗОВАТЬСЯ СИСТЕМОЙ, А НЕМЕДЛЕННО ОБРАТИТЬСЯ К УПОЛНОМОЧЕННОМУ ПРЕДСТАВИТЕЛЮ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

2.7 Опасность пожаров

Когда лазерный пучок контактирует с внешней поверхностью, эта поверхность поглощает энергию с последующим увеличением температуры (нагревание кожи, волос, одежды или любой другой воспламеняющейся поверхности). Поэтому оператор должен обратить внимание на следующие меры для предотвращения опасности возникновения пожаров:

- Следует использовать невоспламеняемые вещества для анестезии, для подготовки тканей, которые должны обрабатываться, и для чистки и дезинфекции инструментов.
- Особую осторожность необходимо проявить при использовании кислорода. Кислород увеличивает масштаб и тяжесть возможного пожара.
- В зоне, где происходит процедура, следует оставить минимально необходимое количество воспламеняющегося материала. Если процедура требует применения воспламеняющегося материала, например, марли, погрузите его сначала в воду.
- Если обработке подвергаются волосистые участки, следует предотвратить риск, смочив это место водой или соляным раствором, прежде чем начинать процедуру.
- Следует всегда иметь небольшой огнетушитель и воду в том месте, где используется система.

ВНИМАНИЕ!

Не используйте воспламеняющиеся газы, например, защитные газы.

Следует избегать применения воспламеняющихся анестетиков или окисляющих газов, таких как закись азота и кислород.

Некоторые материалы, например, вата, при насыщении их кислородом, могут загореться по причине высокой температуры, возникающей при обычном применении лазерного прибора. Поэтому следует дать испариться растворителям клеящих веществ и воспламеняющимся растворам, которые используются для чистки и дезинфекции, до применения лазерного прибора.

Следует обратить также внимание на опасность возгорания эндогенных газов.

2.8 Основные характеристики системы безопасности

Следующие характеристики используются для оценки способности системы удерживать уровень риска в допустимых пределах:

- способность системы помешать любому произвольному излучению лазера;
- способность системы предупреждать оператора с помощью сигнализации об изменении лазерного излучения, активированного оператором, в пределах $\pm 20\%$ по отношению к заданному оператором значению;
- способность системы прекращать лазерное излучение при отпускании педали или системы управления (кнопки) на аппликаторе.

2.9 Электромагнитные помехи

Система соответствует стандарту EN 60601-1-2.

Система требует особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС) и должна быть установлена и запущена в соответствии с информацией об ЭМС, содержащейся в главе 10. «Электромагнитное излучение» настоящего руководства.

Портативные и мобильные устройства радиосвязи могут влиять на работу системы.

⚠ ВНИМАНИЕ!

СИСТЕМА НЕ ДОЛЖНА ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ ВБЛИЗИ ЛИБО БЫТЬ УСТАНОВЛЕННОЙ ПОВЕРХ ДРУГИХ ПРИБОРОВ; ЕСЛИ ТАКОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ НЕОБХОДИМО, ПРОВЕРЬТЕ ПРАВИЛЬНОСТЬ РАБОТЫ СИСТЕМЫ В КОНФИГУРАЦИИ, В КОТОРОЙ ОНА ИСПОЛЬЗУЕТСЯ.

3 • Установка прибора

Установка прибора осуществляется персоналом уполномоченного представителя производителя. Выньте прибор из короба и поставьте на твердую поверхность поблизости от стенной розетки.

Сохраните упаковку на тот случай, если возникнет необходимость снова использовать ее для транспортировки или хранения прибора.

Удостоверьтесь в том, что комплектация изделия соответствует составу, указанному ниже:

«Аппарат лазерный терапевтический HIRO TT», в составе:

1. Аппарат лазерный терапевтический HIRO TT, 1 шт.
2. Кабель питания, 1 шт.
3. Оптоволоконный кабель 600 мкм, не менее 1 шт. (при необходимости)
4. Аппликатор 5 мм, 1 шт.
5. Аппликатор 10 мм, 1 шт.
6. Аппликатор DJD, 1 шт.
7. Аппликатор SmartCooler, 1 шт.
8. Очки защитные в чехле в комплекте с очищающей салфеткой и шнурком, 12 шт. (по требованию)
9. Ручка для сенсорного дисплея, 1 шт.
10. Держатель левый, 1 шт.
11. Держатель правый, 1 шт.
12. Ключ запуска, 2 шт.
13. Фильтр воздушный, 2 шт.
14. Предохранитель, 2 шт.
15. Коннектор удаленного блокировочного устройства (INTERLOCK), 1 шт.
16. Педаль с кабелем, 1 шт.
17. Комплект для заполнения системы охлаждения:
 - 17.1. Бутылка для заполнения, 1 шт.
 - 17.2. Жидкость охлаждающая для генератора, 1 шт.
 - 17.3. Воронка, 1 шт.

- 17.4. Шланг, 1 шт.
- 18. Наклейки безопасности, 4 шт.
 - 19. Наклейка для двери, 2 шт.
 - 20. Электронный ключ, 1 шт.
 - 21. Сапфировое стекло для аппликатора DJD, 1 шт.
 - 22. Руководство по эксплуатации, 2 шт.

3.1 Технические характеристики прибора

3.1.1 Электрические характеристики

Прибор должен подключаться к электросети питания, обеспечивающей напряжение 230 В переменного тока $\pm 10\%$, с частотой от 50 до 60 Гц, оснащенной исправно работающим заземлением. Потребляемая мощность (максимальная) составляет 1840 ВА.

3.1.2 Механические характеристики

Прибор весит 45 кг $\pm 5\%$ и имеет следующие размеры: 400x850x1020 мм ($\pm 5\%$) (ширина x глубина x высота).

3.1.3 Условия эксплуатации

Прибор предназначен для работы в помещении с температурой от 10 до 30°C, с относительной влажностью от 30 до 75%. Он должен храниться в помещении с температурой от 5 до 50°C.

3.1.4 Параметры электромагнитного излучения

Прибор соответствует стандарту EN 60601-1-2.

Система требует особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС) и должна быть установлена и запущена в соответствии с информацией об ЭМС, содержащейся в главе «10. Электромагнитное излучение» настоящего руководства.

Портативные и мобильные устройства радиосвязи могут влиять на работу системы.

3.2 Правила безопасности при установке

3.2.1 Механическая безопасность

Установите прибор на горизонтальной поверхности и заблокируйте задние колёса, обеспечив таким образом устойчивость прибора. Убедитесь, что перед задней панелью прибора есть не менее десяти сантиметров свободного пространства для обеспечения простого доступа к разъемам на задней панели прибора.

3.2.2 Электрическая безопасность

Убедитесь, что сеть питания соответствует характеристикам прибора, описанным в параграфе «Электрические характеристики» и что электрооборудование помещения соответствует национальным нормам, предусмотренным для помещений медицинского использования. Прежде чем соединять сетевой шнур питания с прибором, убедитесь, что главный выключатель прибора находится в положении О. Для соединения с сетью питания используйте сетевой шнур, поставляемый вместе с прибором. Сетевой шнур питания должен быть соединен с легко доступной, находящейся около прибора электрической розеткой. Не используйте удлинители сетевого шнура питания и/или переходники для вилки шнура электропитания. Убедитесь, что сетевая розетка имеет заземляющий контакт. Соедините сетевой шнур питания с прибором, а затем — с сетью питания. Ни в коем случае не следует тянуть за шнур питания для отсоединения прибора от розетки и вилки от сети питания.



В ЭТОМ УСТРОЙСТВЕ СРЕДСТВОМ ИЗОЛЯЦИИ ОТ СЕТИ ЯВЛЯЕТСЯ ВИЛКА ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ. УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ВИЛКА ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ ВСЕГДА ДОСТУПНА.

3.3 Характеристики источников лазера

Система состоит из двух лазерных источников: лазера Nd:YAG, который создает излучение в инфракрасном диапазоне, и диодного лазера, который создает излучение в видимом спектре (красном).

Лазерный пучок от диодного лазера является соосным с пучком Nd:YAG и используется для прицеливания. Характеристики излучения двух лазерных источников приведены в таблице «Характеристики излучения лазера Nd:YAG» и «Характеристики излучения диодного лазера».

Таблицы «Общие требования», «Рабочие условия и условия окружающей среды» и «Условия хранения и транспортировки» содержат общие требования системы.

Таблица. Характеристики источника лазерного излучения Nd:YAG

НАИМЕНОВАНИЕ		ХАРАКТЕРИСТИКИ
длина волны		1064 нм
Номинальная энергия импульса/мощность на выходе аппликатора		350 мДж $\pm$ 20% /10,5 Вт $\pm$ 20%
максимальная энергия/мощность		420 мДж/12,6 Вт
плотность энергии для пучков с диаметром:	Ø5 мм	360, 410, 510, 610, 710, 810, 970, 1070, 1170, 1320, 1430, 1530, 1630, 1780 мДж/см ²
	Ø10 мм	90, 100, 125, 150, 175, 200, 240, 265, 290, 330, 355, 380, 405, 445 мДж/см ²
отклонение плотности энергии от установленного значения		$\pm$ 20%
режим работы источника		импульсный
максимальная длительность импульса		100 мкс $\pm$ 20%
частота импульсов		10, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 25, 30 Гц
отклонение частоты от установленного значения		$\pm$ 0,5%
режим вывода пучка		многомодовый
диаметр пучка на выходе d ₉₀ (на выходе из наконечника)	аппликатор 10 мм	10 мм $\pm$ 10%
	аппликатор 5 мм	5 мм $\pm$ 10%
	аппликатор DJD	5 мм $\pm$ 10%
диаметр пучка d ₀₅ (на выходе из наконечника)	аппликатор 10 мм	6,8 мм $\pm$ 10%
	аппликатор 5 мм	3,1 мм $\pm$ 10%
	аппликатор DJD	4,1 мм $\pm$ 10%
расходимость (на выходе из наконечника)	аппликатор 10 мм	40 мрад $\pm$ 20%
	аппликатор 5 мм	24 мрад $\pm$ 20%
	аппликатор DJD	94 мрад $\pm$ 20%
Номинальное опасное для глаз расстояние (НОГР)		100 м

Таблица. Характеристики источника лазерного излучения диодного лазера

НАИМЕНОВАНИЕ	ХАРАКТЕРИСТИКИ
Длина волны	630-670 нм
Максимальная выходная мощность	3 мВт
Класс лазера	3R
Расходимость	5 мрад $\pm$ 5%
Диаметр	2 мм
Положение относительно пучка Nd: YAG	Соосно

Таблица. Общие требования

НАИМЕНОВАНИЕ	ХАРАКТЕРИСТИКИ
Напряжение питания	230 В пер. тока
Частота сети	50/60 Гц
Потребляемая электрическая мощность	1840 ВА
Предохранители	10 АТ 250 В 6,3х32 мм
Степень защиты от поражения электрическим током	
Класс защиты от поражения электрическим током	I
Класс лазера	4

Таблица. Рабочие условия и условия окружающей среды

НАИМЕНОВАНИЕ	ХАРАКТЕРИСТИКИ
Рабочая температура	от 10°C до 30°C
Атмосферное давление	от 70000 Па до 106000 Па
Относительная влажность	от 30% до 75%
Режим работы	15 мин применения, 5 мин отдыха (ON/OFF)

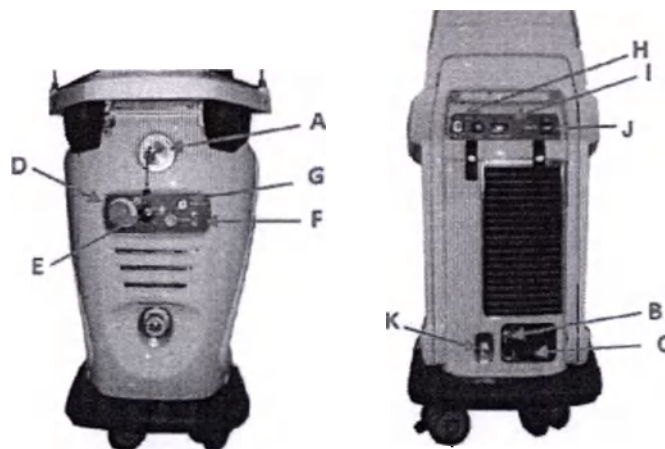
Таблица. Условия хранения и транспортировки

НАИМЕНОВАНИЕ	ХАРАКТЕРИСТИКИ
Температура хранения	от 5°C до 50°C
Температура транспортировки	от 5°C до 50°C
Атмосферное давление	от 70 000 Па до 106 000 Па
Относительная влажность	от 10% до 90%

3.4 Выключатели, разъемы и гнезда

На устройстве расположены:

- Разъем для подсоединения оптоволоконной части оптоволоконного кабеля 600 мкм аппликаторов 5 мм, 10 мм, DJD (A);
- Разъем коннектора удаленного блокировочного устройства (B);
- Разъем кабеля питания (C);
- Аварийный выключатель (D);
- Главный выключатель (E);
- Разъем подключения аппликатора SmartCooler (F);
- Разъем подключения электрической части оптоволоконного кабеля 600 мкм аппликаторов 5 мм, 10 мм, DJD (G);
- Разъемы для заполнения контура охлаждения (H);
- Разъем электронного ключа (I);
- Сервисный разъем USB (J);
- Разъем для опорожнения контура охлаждения (K).



Расположение выключателей, соединителей и розеток

3.5 Отключение прибора

Чтобы отсоединить прибор от сети питания, приведите главный выключатель прибора в положение «О», а затем извлеките вилку питания из электрической розетки. Ни в коем случае не следует тянуть за шнур питания для отсоединения прибора от розетки и вилки от сети питания.

3.6 Безопасность лазера

3.6.1 Общие сведения по защите лазера

Прибор предназначен для терапевтического использования и, следовательно, предполагает прямое облучение частей человеческого тела лазерным излучением; лечение пациента должно всегда проводиться под наблюдением медицинского персонала.

Для установок с использованием прибора класса 4 в соответствии с нормативом IEC/TR 60825-8 рекомендуется назначение одного ОТВЕТСТВЕННОГО ЗА БЕЗОПАСНОСТЬ ЛАЗЕРА (TSL). Задачей ответственного за безопасность лазера является изучение мер безопасности и назначение проведения соответствующих контролей.

Под ответственность пользователя входит принятие всех необходимых мер безопасности для полного соответствия местным и национальным законодательствам.

В Канаде прибор должен устанавливаться и эксплуатироваться в соответствии с нормативом CAN/CSA - Z386-08: Безопасное использование лазеров в медицинских учреждениях.

Прибор должен эксплуатироваться только персоналом, прошедшим инструктаж по следующим темам:

- Операционные процедуры системы;
- Соответствующее использование процедур проверки опасности, установленных ОТВЕТСТВЕННЫМ ЗА БЕЗОПАСНОСТЬ ЛАЗЕРА, предупреждающих сигналов и т. п.;
- Необходимость индивидуальной защиты;
- Биологическое действие лазерного излучения на глаза и кожу.

3.6.2 Аварийная остановка лазера

Грибовидная красная аварийная кнопка может использоваться только в экстренных случаях для немедленного прерывания лазерного излучения.

ИСПОЛЬЗУЙТЕ ГРИБОВИДНУЮ КРАСНУЮ АВАРИЙНУЮ КНОПКУ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО В СЛУЧАЕ ВОЗНИКНОВЕНИЯ ЧРЕЗВЫЧАЙНОЙ СИТУАЦИИ. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ЕЕ ВО ВРЕМЯ НОРМАЛЬНОЙ РАБОТЫ. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ДЛЯ ВЫКЛЮЧЕНИЯ ПРИБОРА В КОНЦЕ ПРОЦЕДУРЫ.

Выключатель имеет два рабочих положения:

- **ВЫДВИНУТ** – прибор находится под электропитанием и может испускать лазерное излучение;
- **ЗАДВИНУТ** – лазерное излучение прерывается.

ПРИМЕЧАНИЕ: красный грибовидный аварийный выключатель воздействует непосредственно на электрическое питание прибора, поэтому для включения прибора необходимо, чтобы этот выключатель находился в положении «ВЫДВИНУТ».

3.6.3 Разъём удалённого блокировочного устройства (INTERLOCK)

На приборе предусмотрена возможность дистанционного блокирования, чтобы можно было прервать излучение лазерного пучка, когда входы в помещение, в котором производится лечение, не закрыты.

В приборе есть разъём (рис. «Расположение выключателей, разъемов и розеток»), который может быть соединен с центральным выключателем аварийной блокировки или с системами защитной блокировки помещения, двери или оконных рам (см. рис. «Подключение удалённого блокировочного устройства»). Удалённое блокировочное устройство должно находиться в открытом положении в соответствии с событием, требующим блокировки излучения. Размыкание цепи выключателем останавливает работу лазера. Если после этого замкнуть цепь тем же выключателем, то лазерное излучение может быть возобновлено.



Подключение удалённого блокировочного устройства

Для подключения прибора к внешнему выключателю (interlock) или к внешней системе выключателей можно использовать разъём, поставляемый с прибором. Подключение должно производиться квалифицированным персоналом и соответствовать местным стандартам по установке в помещениях для медицинского применения.

Выполните следующие операции:

1. Откройте разъём.
2. Подсоедините два провода блокировочного устройства или систему внешних выключателей к контакту № 1 и № 2 разъёма. Следует учесть, что внешние выключатели должны быть электрически замкнутыми,

чтобы система могла работать. В примере на рисунке «Подключение дистанционного блокировочного выключателя» контакты удаленного блокировочного устройства должны быть замкнуты при закрытых дверях.

ТОЛЬКО ЛИЦО, ОТВЕТСТВЕННОЕ ЗА БЕЗОПАСНОСТЬ ЛАЗЕРА, МОЖЕТ ОТКЛЮЧИТЬ БЛОКИРОВКУ.

ЛИЦО, ОТВЕТСТВЕННОЕ ЗА БЕЗОПАСНОСТЬ ЛАЗЕРА, может разрешить временно аннулировать команду удаленной блокировки, чтобы открыть доступ в помещение другим уполномоченным лицам, если очевидно, что нет никакой опасности воздействия лазерного излучения в зоне входа.

3.6.4 Ключ запуска

⚠ ВНИМАНИЕ!

ЕСЛИ ПРИБОР НЕ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ, ОН ДОЛЖЕН БЫТЬ ЗАЩИЩЕН ОТ НЕСАНКЦИОНИРОВАННОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЛЯ ЧЕГО НЕОБХОДИМО ИЗВЛЕЧЬ КЛЮЧИ ЗАПУСКА ИЗ ВЫКЛЮЧАТЕЛЯ И ПОЛОЖИТЬ ИХ НА ХРАНЕНИЕ В НАДЕЖНОМ МЕСТЕ.

3.6.5 Безопасная эксплуатация

⚠ ВНИМАНИЕ!

ЛАЗЕРЫ КЛАССА 4 ПРЕДСТАВЛЯЮТ СОБОЙ ПОТЕНЦИАЛЬНУЮ ОПАСНОСТЬ, ЕСЛИ ПРЯМОЙ ЛАЗЕРНЫЙ ПУЧОК ИЛИ ЗЕРКАЛЬНЫЕ ОТРАЖЕНИЯ НАБЛЮДАЮТСЯ НЕЗАЩИЩЕННЫМ ГЛАЗОМ (ПРИ ПРЯМОНАПРАВЛЕННОМ ВЗГЛЯДЕ НА ПУЧОК). РЕКОМЕНДУЕТСЯ ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАТЬ РАЗДЕЛ, КАСАЮЩИЙСЯ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С ЛАЗЕРОМ.

3.8 Предотвращение взрывов и пожара

Легковоспламеняющиеся или горючие химические продукты, такие как смолы, метакрилаты, пластмассы могут воспламениться под воздействием лазерного излучения. Не направляйте лазерное излучение на эти продукты.

3.9 Индивидуальная защита

Уровень опасности лазерных источников класса 4 является таким, что в течение всего периода работы прибора требуются защитные очки оператору, пациенту и персоналу, который может находиться в пределах **НОМИНАЛЬНОГО ОПАСНОГО ДЛЯ ГЛАЗ РАССТОЯНИЯ (НОГР)**. За пределами НОГР отсутствуют условия необходимости защиты для глаз.

Обозначение защиты для глаз, предусмотренного для обеспечения неприкосновенности оператора в рабочих условиях, зависит от характеристик лазерного источника.

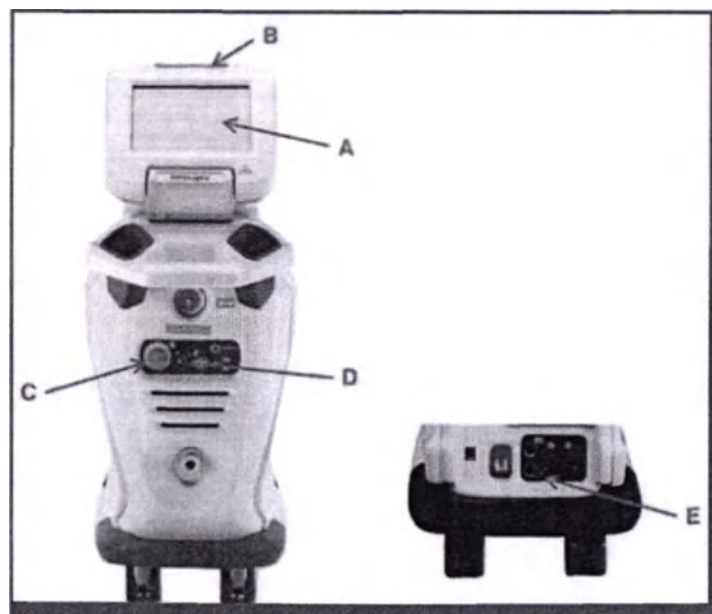
Защитные очки должны иметь следующие характеристики: оптическая плотность $OD \geq 5 @ 1064 \text{ нм}$, степень защиты DLB6 ILB8 1064 нм.

4 • Использование прибора

4.1 Устройства управления и сигнализации

На приборе находятся:

- панель управления, описанная в параграфе «Описание панели управления» (А);
- сигнальная лампа, описанная в параграфе «Сигнальная лампа, предупреждающая об излучении» (В);
- аварийный выключатель, описанный в параграфе «Аварийная остановка лазера» (С);
- главный выключатель (D);
- разъем подключения ножной педали, с помощью которой можно контролировать лазерное излучение (Е).



Устройства управления и сигнализации

4.1.1 Сигнальная лампа излучения

Сигнальная лампа красного цвета, предупреждающая об излучении, подает мигающий световой сигнал, означающий, что скоро будет включен источник лазерного излучения; немигающий сигнал лампы означает, что источник лазерного излучения уже включен.

4.1.2 Акустический сигнал

Система снабжена внутренним зуммером, то есть устройством звуковой сигнализации. Это устройство используется в следующих случаях:

- чтобы предупредить оператора о том, что была выполнена неправильная операция, например, если педаль нажимается, когда она не находится в состоянии «ГОТОВНОСТЬ» («READY»);
- если происходит лазерное излучение — источник активен, педаль активирована и нажата — каждую секунду срабатывает звуковая сигнализация, чтобы дать оператору указание об истекшем времени. Звуковая сигнализация удваивается по частоте (на 5 секунд), если во время излучения превышает максимально рекомендуемая для процедуры энергия
- чтобы предупредить оператора о том, что обнаружена некоторая неисправность.

4.1.3 Педаль с кабелем и система переключения на аппликаторах

Нажатием на педаль *оператор* может управлять излучением. Система переключения (кнопка переключения, кнопка аппликатора), имеющаяся на каждом аппликаторе, позволяет управлять излучением лазера и является альтернативой педали. В меню установок имеется специальная опция, которая позволяет *оператору* выбрать тип управления (педаль или кнопка).

4.1.4 Электронный ключ

Система позволяет выполнять манипуляции только при установленном системном ключе. Для установки такого устройства достаточно вставить его в соответствующее гнездо в задней части системы таким образом, чтобы металлическая часть была вставлена в более узкую сторону гнезда.

ВНИМАНИЕ!

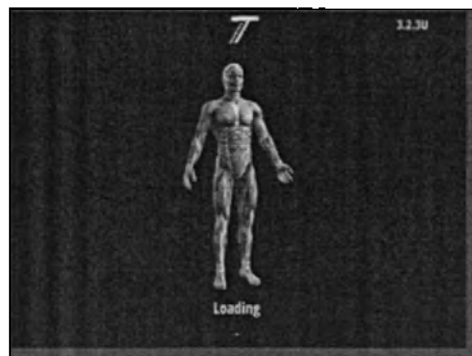
ПРЕЖДЕ ЧЕМ ИЗВЛЕЧЬ СИСТЕМНЫЙ КЛЮЧ, НАЖМИТЕ КНОПКУ СТОП. ЗАПРЕЩЕНО ИЗВЛЕКАТЬ СИСТЕМНЫЙ КЛЮЧ "SECURITY KEY" ПРИ АКТИВНОМ ИСТОЧНИКЕ, ГОТОВЫМ К ИЗЛУЧЕНИЮ

4.1.5 Описание панели управления

Панель управления состоит из графического сенсорного дисплея с задней подсветкой. Все элементы управления прибором настраиваются с помощью тач-скрин дисплея.

4.2 Включение прибора

Вставьте ключ запуска в главный выключатель и поверните его в положение «I». Система выполняет процедуру внутреннего контроля, во время которого появляется экранное изображение, показанное на рисунке «Заставка».



Заставка

По окончании внутреннего контроля, если были выявлены какие-либо неполадки, система отобразит меню «НЕПОЛАДКИ» («SYSTEM FAULT»): см. раздел «Проблемы и их решение» для нахождения возможного решения проблемы. Если не было выявлено никаких проблем, отображается пользовательское меню.

ВО ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ ВНУТРЕННЕГО КОНТРОЛЯ НАЧИНАЕТ ТАКЖЕ МИГАТЬ СИГНАЛЬНАЯ ЛАМПА НА ВЕРХНЕЙ ЧАСТИ ПАНЕЛИ УПРАВЛЕНИЯ, ЧТОБЫ ДАТЬ ВОЗМОЖНОСТЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ ПРОВЕРИТЬ ЕЕ ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ. РЕКОМЕНДУЕТСЯ ВСЕГДА ПРОВЕРЯТЬ ПРАВИЛЬНОСТЬ ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ И СВЯЗАТЬСЯ С УПОЛНОМОЧЕННЫМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕМ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В СЛУЧАЕ ВЫЯВЛЕНИЯ ПРОБЛЕМ.

4.3 Пуск системы

По окончании внутренней процедуры контроля, если проблемы не были выявлены, система отобразит предупредительную страницу дисплея «Пуск».



Пуск

ВНИМАНИЕ!

И ОПЕРАТОР, И ВСЕ ЛИЦА, ПРИСУТСТВУЮЩИЕ В РАБОЧЕЙ ЗОНЕ, ДОЛЖНЫ НОСИТЬ ЗАЩИТНЫЕ ОЧКИ, СООТВЕТСТВУЮЩИЕ ТРЕБОВАНИЯМ, ПРИВЕДЕННЫМ В ГЛАВЕ «НОРМЫ БЕЗОПАСНОСТИ И КЛАССИФИКАЦИЯ».

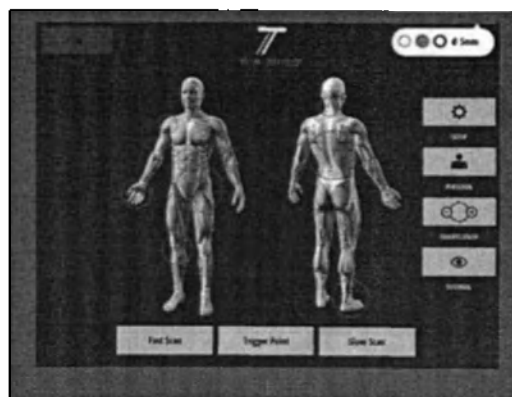
Нажмите X, чтобы закрыть окно предупреждения и войти в меню, изображенное на рисунке "Меню пользователя". Система автоматически перейдет в следующий режим:

- источник лазера Nd:YAG отключен (режим «ОЖИДАНИЕ»);
- источник прицеливания включен;
- педаль отключена.

4.4 Меню пользователя

При появлении страницы дисплея «USER MENU» прибор готов получать команды для выбора программы терапии.

Меню пользователя позволяет отображать и изменять рабочие параметры; позволяет также получить доступ к системному меню — меню «SETUP» (установки параметров), меню «PERSONAL» (персональному меню процедур), определенных пользователем, и меню аппликатора SMARTCOOLER, если он активен).



Меню пользователя

Режим «Стандартный протокол» (Manual Protocol)

Чтобы начать процедуру в режиме «Стандартный протокол», нажмите кнопку «FAST SCAN».

См. параграф «4.7 Выполнение процедуры» с описанием работы в данном режиме.

Режим «Управляемый протокол» (Guided Protocol)

Чтобы получить доступ к базе данных предварительно заданных процедур, выберите участок тела человека, который вы намерены обработать, прикоснувшись к соответствующей области на экране.

См. параграф «4.7 Выполнение процедуры» с описанием работы в данном режиме.

Выбор меню конфигурации

Нажмите область «SETUP», чтобы войти в меню конфигурации.

См. параграф «4.11 Меню конфигурации» с описанием работы с данным меню.

Выбор процедур, определенных пользователем

Нажмите поле «PERSONAL» (Персональное) для доступа к вариантам лечения, процедурам и настройкам, сохраненным пользователем в памяти аппарата.

См. параграф «4.7 Выполнение процедуры» с описанием работы с данным меню.

Выбор меню аппликатора SMARTCOOLER

Нажмите поле «SMARTCOOLER», чтобы войти в меню настроек температуры охлаждения. См. параграф 4.9 «Выбор температуры аппликатора SmartCooler».

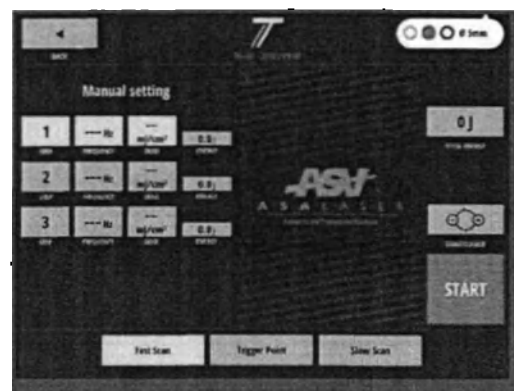
Выбор меню «Руководство» (Tutorial)

Нажмите область «TUTORIAL» (Руководство), чтобы получить доступ к мультимедийному разделу.

См. Описание этого меню в параграфе 4.10 «Мультимедийное руководство».

4.5 Значение параметров процедуры

После того как выбрана фаза или зона процедуры, система позволит настроить другие параметры излучения.



Параметры процедуры

Выбор частоты

Область «FREQUENCY» позволяет выбрать параметр частоты импульса в диапазоне между 10 и 30 Гц.

Выбор плотности энергии

Область «DOSE» позволяет выбрать значения плотности энергии. Регулировка может осуществляться в диапазоне от 360 до 1780 мДж/см² для аппликаторов 5 мм и DJD, в диапазоне от 90 до 445 мДж/см² для аппликатора 10 мм.

Значение энергии

Значения энергии в области «ENERGY» и «TOTAL ENERGY» рассчитываются аппаратом автоматически в зависимости от выбранных параметров частоты и плотности энергии. В области «TOTAL ENERGY» отображается энергия, поставляемую в текущем шаге «STEP» шаге процедуры. В поле «ENERGY» отображается суммарная энергия, рассчитанная для всех шагов данной фазы.

ПРИМЕЧАНИЕ

Отображенные значения плотности энергии рассчитаны при помощи соотношения:

$$Energy_Density = \frac{Energy}{Spot_Area} = \frac{Energy}{\pi \times \left(Spot_Size / 2 \right)^2}$$

Поэтому, например, плотность энергии со значением 510 мДж/см², как на рис. «Параметры процедуры», эквивалентна энергии:

$$Energy = Energy_Density \times \frac{\pi \times (Spot_Size)^2}{4} = 510 \times \frac{\pi \times 0.5^2}{4} = 100 \text{ mJ}$$

ПРИМЕЧАНИЕ

Если необходимо изменить параметры излучения, прикоснитесь к полю, относящемуся к параметру, значение которого необходимо изменить (система укажет его белыми буквами на красном фоне), затем нажмите кнопки «+» и «-», чтобы изменить его.

4.6 Протокол процедуры

Весь сеанс лечения состоит из одной, двух или трех фаз в зависимости от выбранной патологии; Вы должны выполнить действия, описанные в последовательности, показанной на дисплее слева направо. Ниже приведены типы фаз:

1) БЫСТРОЕ СКАНИРОВАНИЕ («FAST SCAN»)

Эта первая фаза, которая должна выполняться всегда, является процедурой предварительной обработки, которая служит для того, чтобы подготовить ткани к самой процедуре, которая будет выполнена в ходе следующих фаз.

Выполните последовательно три цикла (шага «STEP»), следуя лечебным протоколам; значения плотности энергии «DOSE» и частоты импульса «FREQUENCY» могут изменяться, исходя из типа заболевания, которое необходимо лечить.

В случае если заболевание имеет умеренную форму своего проявления, по усмотрению врача можно выполнить вместо трех различных циклов один, повторяемый три раза подряд.

2) ПРОМЕЖУТОЧНАЯ ФАЗА (ОБЕЗБОЛИВАЮЩАЯ) — ТРИГГЕРНАЯ ТОЧКА («TRIGGER POINT») ПРИМЕЧАНИЕ

Следует подчеркнуть тот факт, что эта вторая, обезболивающая фаза должна выполняться исключительно при наличии болевых симптомов в их острой фазе. В иных случаях после первой предварительной фазы переходят непосредственно к третьей окончательной фазе лечебной процедуры.

Чтобы лечение было эффективным, должны быть обработаны все триггерные точки, присутствующие в болевой области. Следует напомнить, что триггерные точки могут быть активными или латентными: первые выявляются сразу же, так как вызывают болевые ощущения в состоянии покоя либо при воздействии на них путем нажатия, вторые же характеризуются отсутствием спонтанных болевых ощущений. Латентные точки становятся «активными» только после осуществления обезболивающей лазерной обработки в изначально активных триггерных точках.

Сначала выполняется обработка активных точек вплоть до исчезновения боли; потом выявляются латентные точки, которые активируются, и для них также выполняется обезболивающая процедура; когда и эти точки

перестают быть болевыми, необходимо снова осуществить контроль для обнаружения, возможно, новых активных точек, чтобы и их подвергнуть обработке. Все это делается до тех пор, пока не исчезнут последние болевые триггерные точки.

Аппликатор должен удерживаться перпендикулярно коже; в случае если болевая точка, которую необходимо обработать, скрыта другими структурами (например, костью), следует постараться добраться к ней, производя смещение кожи.

Выполните последовательно первые два цикла процедуры (шаг 1 и шаг 2). Только если после этих двух процедур боль существенно не слабеет, необходимо перейти к шагу 3, а затем, возможно, к четвертому циклу (шаг 4).

В случае же если первые два цикла были достаточными, не следует выполнять следующие циклы; необходимо перейти к обработке другой триггерной точки либо к следующей фазе.

3) МЕДЛЕННОЕ СКАНИРОВАНИЕ («SLOW SCAN»)

Эта последняя фаза должна выполняться всегда. Она особенно показана для устранения болевых ощущений при хронических дегенеративных и воспалительных заболеваниях. В этих случаях целью терапии является облегчение страданий пациента путем воздействия на болевые симптомы и на часто с ними связанный воспалительный процесс.

Можно поступить таким же образом, как было описано в предварительной фазе.

4) ВНУТРИСУСТАВНОЕ СКАНИРОВАНИЕ («INTRAJOINT SCAN»)

Особенно показан при лечении хроническо-дегенеративных суставных патологий. Целью терапии в таком режиме является подача энергии во внутрисуставное пространство. Поэтому, рекомендуется расположить пациента таким образом, чтобы облегчить доступ к требуемой области.

СЛЕДУЕТ УБЕДИТЬСЯ, ЧТО ОБРАБАТЫВАЕМАЯ ПОВЕРХНОСТЬ ОЧИЩЕНА ОТ ЛЮБЫХ ВЕЩЕСТВ (КРЕМА, МАКИЯЖА И Т. Д.), ПРЕЖДЕ ЧЕМ ПРИКЛАДЫВАТЬ АППЛИКАТОР.

ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ НАЧНЕТСЯ ПРИ НАЖАТИИ ПЕДАЛИ ИЛИ СИСТЕМЫ УПРАВЛЕНИЯ (КНОПКИ) АППЛИКАТОРА И БУДЕТ ПРОДОЛЖАТЬСЯ, ПОКА НЕ БУДЕТ ОТПУЩЕНА ПЕДАЛЬ ИЛИ КНОПКА АППЛИКАТОРА. СИГНАЛЬНАЯ ЛАМПА ПОДАЕТ СИГНАЛ НЕМИГАЮЩИМ СВЕТОМ, КОГДА ВКЛЮЧЕНО И ПРОИСХОДИТ ИЗЛУЧЕНИЕ ЛАЗЕРНОГО ПРИБОРА.

⚠ВНИМАНИЕ!

ОБЯЗАТЕЛЬНО СЛЕДИТЕ ЗА ТЕМ, ЧТОБЫ РАЗМЕР ПЯТНА АППЛИКАТОРА, ОТОБРАЖАЕМЫЙ СИСТЕМОЙ, СООТВЕТСТВОВАЛ РАЗМЕРУ, УКАЗАННОМУ НА АППЛИКАТОРЕ, СОЕДИНЕННОМ С ОПТОВОЛОКОННЫМ КАБЕЛЕМ. ФАКТИЧЕСКИ, ЗНАЧЕНИЯ ПЛОТНОСТИ ЭНЕРГИИ, ОТОБРАЖАЕМЫЕ НА ДИСПЛЕЕ, РАССЧИТЫВАЮТСЯ ПО СЛЕДУЮЩЕЙ ФОРМУЛЕ:

$$Energy_Density = \frac{Energy}{Spot_Area} = \frac{Energy}{\pi \times \left(\frac{Spot_Size}{2} \right)^2}$$

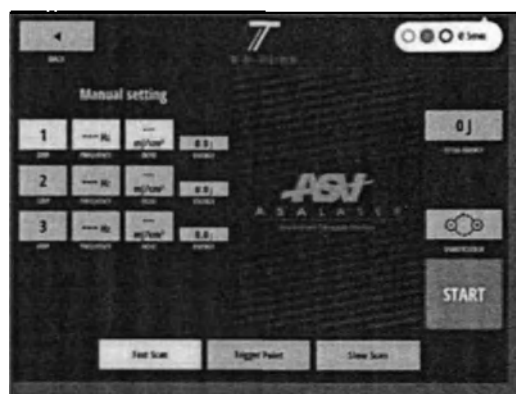
ПОЭТОМУ, ЗНАЧЕНИЕ ПЛОТНОСТИ ЭНЕРГИИ, УКАЗАННОЕ НА ДИСПЛЕЕ, СООТВЕТСТВУЕТ РЕАЛЬНО ИЗЛУЧАЕМОМУ СИСТЕМОЙ ЗНАЧЕНИЮ ПЛОТНОСТИ ЭНЕРГИИ ТОЛЬКО В ТОМ СЛУЧАЕ, ЕСЛИ ТИП АППЛИКАТОРА ПРАВИЛЬНО ОПРЕДЕЛЕН СИСТЕМОЙ.

4.7 Выполнение процедуры

После просмотра и контроля параметров процедуры можно начать выполнение процедуры в одном из следующих режимов:

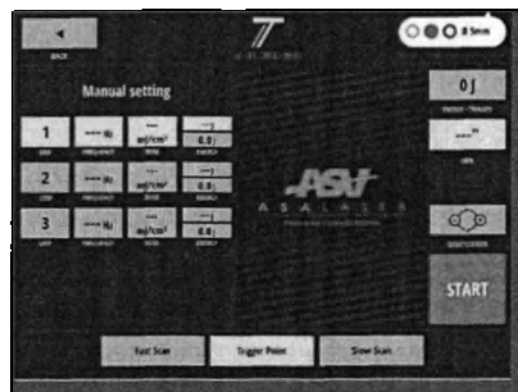
Режим «Стандартный протокол»

1. Вставьте коннектор удаленного блокировочного устройства (INTERLOCK) (если он включен) или, если он подключен к системе для удаленной блокировки, закрыть доступ, управляемый удаленным блоком;
2. Включите «I» положение ключа запуска и дождитесь завершения процедуры управления;
3. Подключите аппликатор, который Вы хотите использовать (см п 4.14.1 в меню пользователя отображается диаметр подключенного аппликатора и полный круг, соответствующий цвету аппликатора.
4. После того, как Вы надели защитные очки, на начальном экране предупреждения (Рисунок «Пуск»), после нажмие кнопки «X», чтобы закрыть окно и войти в меню пользователя;
5. Выберите фазу «Быстрое сканирование», нажав на область «FAST SCAN»: на экране отображаются параметры, которые могут быть установлены в программе лечения, которая не была инициализирована; В данной фазе выполнение шагов завершается аппаратом автоматически при достижении рассчитанных программой значений энергии (см. параграф 4.5 «Значение параметров процедуры»).
6. , При желании включите систему охлаждения SmartCooler, как описано в п. 4.9 «Выбор температуры аппликатора SmartCooler». Вы также можете активировать / деактивировать систему SmartCooler позднее;
7. Измените параметры настройки аппарата, описанные в параграфе 4.5 «Значение параметров процедуры»; Для установки параметров Вы можете использовать рекомендации, приведенные в пункте «Стандартные рекомендации по параметрам настройки аппарата» данного параграфа.



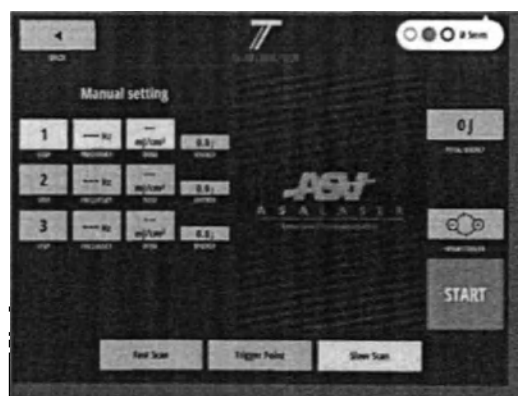
Быстрое сканирование

8. Теперь прибор готов для пуска лазерного излучения. Нажмите кнопку «START» (СТАРТ).
9. Нажмите кнопку на аппликаторе или ножную педаль, чтобы начать работу и испускать лазерное В ходе эмиссии, область «Energy» отображает энергию, поставляемую на данном этапе работы, а область «Total Energy» отображает энергию, поставляемую в текущей фазе и суммарную энергию для всех фаз сканирования данной процедуры. Выполните 3 шага последовательно до окончания фазы. Нажмите «Trigger Point» (Триггерные точки), чтобы начать вторую часть процедуры, фазу, которая состоит из трех шагов (при необходимости можно выполнить четвертый шаг). В этой фазе можно установить параметр Время («Time»), и назначить продолжительность процедуры от 4 до 7 секунд, выбор времени производится врачом в зависимости от физических особенностей и клинической картины пациента.
10. По истечении выбранного времени система прерывает излучение. Если вы хотите продолжить, необходимо отпустить и нажать педаль снова. В верхней части области «Energy» выводится предусмотренная энергия, рассчитанная на основе выбранных ранее оператором параметров частоты импульса «Frequency» и плотности энергии.
- 11.



Триггерная точка

12. Выберите область «Медленное сканирование» («SLOW SCAN»), чтобы инициализировать и выполнить эту фазу обработки, аналогично тому, что уже описано для фазы быстрого сканирования «FAST SCAN».



Медленное сканирование

13. Нажмите кнопку «PAUSE» (ПАУЗА), чтобы временно прекратить манипуляцию. Значения излучаемой энергии будут отображаться на экране. Манипуляция может быть возобновлена путем нажатия кнопки «READY» (ГОТОВО). Нажмите кнопку «STOP» (СТОП) для прекращения манипуляции в любой момент. Значения излучаемой энергии обнуляются.

Стандартные рекомендации по параметрам настройки аппарата

Стандартные рекомендации по параметрам настройки аппарата для некоторых частных случаев показаний к применению приведены в таблице ниже.

Рекомендации, приведенные в таблице, является справочной и содержит лишь клинические рекомендации для лечения отдельных частных случаев показаний к применению (например, лазер может использоваться для лечения бурситов в целом, но для лечения бурсита локтевого отростка приводятся специализированные клинические рекомендации с указанием рекомендуемых режимов использования и последовательности действий). Данные клинические рекомендации носят общий характер и служат для примерного ориентирования врача при выборе подходящих настроек. Точные параметры лечения должны определяться врачом индивидуально, исходя из физических особенностей и клинической картины пациента.

Для фазы Триггерных точек в таблице рекомендаций указано среднее рекомендованное время – 6 секунд, назначить продолжительность процедуры можно от 4 до 7 секунд, выбор времени производится врачом в зависимости от физических особенностей и клинической картины пациента

Область тела	Частные случаи показаний к применению	Этапы программы (фазы)	Аппликатор	ШАГ 1			ШАГ 2			ШАГ 3		
				Плотность энергии, мДж /см ²	Частота, Гц	Время, с	Плотность энергии, мДж /см ²	Частота, Гц	Время, с	Плотность энергии, мДж /см ²	Частота, Гц	Время, с
Плечо	Острая боль	Быстрое сканирование	10 мм	125	25		150	20		175	19	
		Триггерные точки	10 мм	90	15	6	125	15	6	150	14	6
		Медленное сканирование	10 мм	125	25		150	20		175	19	
	Хроническая боль	Быстрое сканирование	5 мм	510	25		610	20		710	19	
		Триггерные точки	5 мм	360	15	6	510	15	6	610	14	6
		Медленное сканирование	5 мм	510	25		610	20		710	19	
	Контрактура	Медленное сканирование	5 мм	1070	20							
	Отек	Медленное сканирование	5 мм	1170	20							
	Заболевания суставов	Внутрисуставное сканирование	DJD	1320	15							
	Триггерная точка	Триггерная точка	5 мм	360	15	6	510	15	6	610	14	6
	Тендинопатии ротаторной манжеты плеча	Быстрое сканирование	5 мм	810	25		970	15		1070	12	
		Триггерные точки	5 мм	360	15	6	510	15	6	610	14	6
		Медленное сканирование	5 мм	810	25		970	15		1070	12	
	Гленогумеральный остеоартрит	Медленное сканирование	5 мм	1070	20							
		Внутрисуставное сканирование	DJD	1320	15							
	Остеоартрит акромиоклавикулярного сустава	Медленное сканирование	5 мм	1070	20							
		Внутрисуставное сканирование	DJD	1320	15							
	Теносиновит длинной головки бицепса	Быстрое сканирование	5 мм	510	20		710	15		810	10	
		Триггерные точки	5 мм	360	15	6	510	15	6	610	14	6
		Медленное сканирование	5 мм	510	20		710	15		810	10	
	Травмы/ушибы	Быстрое сканирование	10 мм	90	18		125	15		150	10	

	Острый период повреждений мышц	Быстрое сканирование	10 мм	90	18		125	15		150	10	
	Подострый период повреждений мышц	Медленное сканирование	5 мм	810	30		970	25		1070	20	
Локоть	Острая боль	Быстрое сканирование	10 мм	125	25		150	20		175	19	
		Триггерные точки	10 мм	90	15	6	125	15	6	150	14	6
		Медленное сканирование	10 мм	125	25		150	20		175	19	
	Хроническая боль	Быстрое сканирование	5 мм	510	25		610	20		710	19	
		Триггерные точки	5 мм	360	15	6	510	15	6	610	14	6
		Медленное сканирование	5 мм	510	25		610	20		710	19	
	Контрактура	Медленное сканирование	5 мм	1070	20							
	Отек	Медленное сканирование	5 мм	1170	20							
	Заболевания суставов	Внутрисуставное сканирование	DJD	1320	15							
	Триггерная точка	Триггерная точка	5 мм	360	15	6	510	15	6	610	14	6
	Эпикондилит (локоть теннисиста)	Быстрое сканирование	5 мм	510	25		810	20		970	15	
		Триггерные точки	5 мм	360	15	6	510	15	6	610	14	6
		Медленное сканирование	5 мм	510	25		810	20		970	15	
	Повреждение локтевого отростка	Быстрое сканирование	5 мм	710	30		970	25		1070	20	
		Триггерные точки	5 мм	360	15	6	510	15	6	610	14	6
		Медленное сканирование	5 мм	710	30		970	25		1070	20	
	Бурсит локтевого отростка	Быстрое сканирование	5 мм	510	25		810	20		970	15	
		Триггерные точки	5 мм	360	15	6	510	15	6	610	14	6
		Медленное сканирование	5 мм	510	25		810	20		970	15	
	Тендинит трицепса	Быстрое сканирование	5 мм	510	25		810	20		970	15	
		Триггерные точки	5 мм	360	15	6	510	15	6	610	14	6
		Медленное сканирование	5 мм	510	25		810	20		970	15	
	Эпитрохлеит (локоть гольфиста)	Быстрое сканирование	5 мм	510	25		810	20		970	15	
		Триггерные точки	5 мм	360	15	6	510	15	6	610	14	6
		Медленное	5 мм	510	25		810	20		970	15	

		сканирование										
	Травмы/ушибы	Быстрое сканирование	10 мм	90	18		125	15		150	10	
	Острый период повреждений мышц	Быстрое сканирование	10 мм	90	18		125	15		150	10	
	Подострый период повреждений мышц	Медленное сканирование	5 мм	810	30		970	25		1070	20	
Запястье/ Рука	Острая боль	Быстрое сканирование	10 мм	125	25		150	20		175	19	
		Триггерные точки	10 мм	90	15	6	125	15	6	150	14	6
		Медленное сканирование	10 мм	125	25		150	20		175	19	
	Хроническая боль	Быстрое сканирование	5 мм	510	25		610	20		710	19	
		Триггерные точки	5 мм	360	15	6	510	15	6	610	14	6
		Медленное сканирование	5 мм	510	25		610	20		710	19	
	Контрактура	Медленное сканирование	5 мм	1070	20							
	Отек	Медленное сканирование	5 мм	1170	20							
	Заболевания суставов	Внутрисуставное сканирование	DJD	970	15							
	Триггерная точка	Триггерная точка	5 мм	360	15	6	510	15	6	610	14	6
	Тендинопатии	Быстрое сканирование	5 мм	510	25		810	20		970	15	
		Триггерные точки	5 мм	360	15	6	510	15	6	610	14	6
		Медленное сканирование	5 мм	510	25		810	20		970	15	
	Радиокarpальный остеоартрит	Медленное сканирование	5 мм	1070	20							
		Внутрисуставное сканирование	DJD	970	15							
	Синдром де кервена	Быстрое сканирование	5 мм	360	17		510	14		610	10	
		Триггерные точки	5 мм	360	15	6	510	15	6	610	14	6
		Медленное сканирование	5 мм	360	17		510	14		610	10	
	Ризартроз	Медленное сканирование	5 мм	1070	20							
		Внутрисуставное сканирование	DJD	970	15							
	Синдром карпального канала	Быстрое сканирование	5 мм	510	25		610	20		710	19	
Триггерные точки		5 мм	360	15	6	510	15	6	610	14	6	

		Медленное сканирование	5 мм	510	25		610	20		710	19	
	Травмы/ушибы	Быстрое сканирование	10 мм	90	18		125	15		150	10	
	Острый период повреждений мышц	Быстрое сканирование	10 мм	90	18		125	15		150	10	
	Подострый период повреждений мышц	Медленное сканирование	5 мм	810	30		970	25		1070	20	
Шейная	Острая боль	Быстрое сканирование	10 мм	125	25		150	20		175	19	
		Триггерные точки	10 мм	90	15	6	125	15	6	150	14	6
		Медленное сканирование	10 мм	125	25		150	20		175	19	
	Хроническая боль	Быстрое сканирование	10 мм	125	25		150	20		175	19	
		Триггерные точки	10 мм	90	15	6	125	15	6	150	14	6
		Медленное сканирование	10 мм	125	25		150	20		175	19	
	Контрактура	Медленное сканирование	10 мм	265	20							
	Отек	Медленное сканирование	10 мм	290	20							
	Триггерная точка	Триггерная точка	10 мм	90	15	6	125	15	6	150	14	6
	Шейный остеоартрит	Медленное сканирование	10 мм	265	20							
	Цервикобрахиальный синдром	Быстрое сканирование	10 мм	90	20		100	18		125	15	
		Триггерные точки	10 мм	90	15	6	125	15	6	150	14	6
		Медленное сканирование	10 мм	90	20		100	18		125	15	
	Хлыстовая травма	Быстрое сканирование	10 мм	90	20		100	18		125	15	
		Триггерные точки	10 мм	90	15	6	125	15	6	150	14	6
		Медленное сканирование	10 мм	90	20		100	18		125	15	
	Травмы/ушибы	Быстрое сканирование	10 мм	90	18		125	15		150	10	
	Острый период повреждений мышц	Быстрое сканирование	10 мм	90	18		125	15		150	10	
	Подострый период повреждений мышц	Медленное сканирование	10 мм	200	30		240	25		265	20	
Спина	Острая боль	Быстрое сканирование	10 мм	125	25		150	20		175	19	
		Триггерные точки	10 мм	90	15	6	125	15	6	150	14	6
		Медленное	10 мм	125	25		150	20		175	19	

		сканирование										
		Быстрое сканирование	5 мм	510	25		610	20		710	19	
	Хроническая боль	Триггерные точки	5 мм	360	15	6	510	15	6	610	14	6
		Медленное сканирование	5 мм	510	25		610	20		710	19	
	Контрактура	Медленное сканирование	5 мм	1070	20							
	Отек	Медленное сканирование	5 мм	1170	20							
	Триггерная точка	Триггерная точка	5 мм	360	15	6	510	15	6	610	14	6
	Дорсальный остеоартрит	Медленное сканирование	5 мм	1070	20							
	Поясничный остеоартрит	Медленное сканирование	5 мм	1070	20							
		Быстрое сканирование	5 мм	510	30		970	20		1070	15	
	Дорсальная боль	Триггерные точки	5 мм	360	15	6	510	15	6	610	14	6
		Медленное сканирование	5 мм	510	30		970	20		1070	15	
		Быстрое сканирование	5 мм	710	30		970	20		1070	15	
	Боль в поясничной области	Триггерные точки	5 мм	360	15	6	510	15	6	610	14	6
		Медленное сканирование	5 мм	710	30		970	20		1070	15	
		Быстрое сканирование	5 мм	510	30		970	20		1070	15	
	Боль в пояснично-седалищной области	Триггерные точки	5 мм	360	15	6	510	15	6	610	14	6
		Медленное сканирование	5 мм	510	30		970	20		1070	15	
	Травмы/ушибы	Быстрое сканирование	10 мм	90	18		125	15		150	10	
	Острый период повреждений мышц	Быстрое сканирование	10 мм	90	18		125	15		150	10	
	Подострый период повреждений мышц	Медленное сканирование	5 мм	810	30		970	25		1070	20	
		Быстрое сканирование	10 мм	125	25		150	20		175	19	
	Острая боль	Триггерные точки	10 мм	90	15	6	125	15	6	150	14	6
		Медленное сканирование	10 мм	125	25		150	20		175	19	
		Быстрое сканирование	5 мм	510	25		610	20		710	19	
	Хроническая боль	Триггерные точки	5 мм	360	15	6	510	15	6	610	14	6
		Медленное	5 мм	510	25		610	20		710	19	
Бедро/ Тазовый пояс												

	сканирование										
Контрактура	Медленное сканирование	5 мм	1070	20							
Отек	Медленное сканирование	5 мм	1170	20							
Заболевания суставов	Внутрисуставное сканирование	DJD	1320	15							
Триггерная точка	Триггерная точка	5 мм	360	15	6	510	15	6	610	14	6
Крестцово-подвздошный остеоартрит	Медленное сканирование	5 мм	1070	20							
Коксит	Медленное сканирование	5 мм	1070	20							
	Внутрисуставное сканирование	DJD	1320	15							
Вертлужная энтезопатия	Быстрое сканирование	5 мм	710	30		970	20		1070	20	
	Триггерные точки	5 мм	360	15	6	510	15	6	610	14	6
	Медленное сканирование	5 мм	710	30		970	20		1070	20	
Коксит	Быстрое сканирование	5 мм	360	17		410	15		510	10	
	Триггерные точки	5 мм	360	15	6	510	15	6	610	14	6
	Медленное сканирование	5 мм	360	17		410	15		510	10	
Аддукторный синдром прямой мышцы живота	Быстрое сканирование	5 мм	710	30		970	20		1070	15	
	Триггерные точки	5 мм	360	15	6	510	15	6	610	14	6
	Медленное сканирование	5 мм	710	30		970	20		1070	15	
Синдром грушевидной мышцы	Быстрое сканирование	5 мм	510	25		710	20		970	15	
	Триггерные точки	5 мм	360	15	6	510	15	6	610	14	6
	Медленное сканирование	5 мм	510	25		710	20		970	15	
Травмы/ушибы	Быстрое сканирование	10 мм	90	18		125	15		150	10	
Острый период повреждений мышц	Быстрое сканирование	10 мм	90	18		125	15		150	10	
Подострый период повреждений мышц	Медленное сканирование	5 мм	810	30		970	25		1070	20	
Колено	Острая боль	Быстрое сканирование	10 мм	125	25		150	20		175	19
		Триггерные точки	10 мм	90	15	6	125	15	6	150	14
		Медленное сканирование	10 мм	125	25		150	20		175	19

	Хроническая боль	Быстрое сканирование	5 мм	510	25		610	20		710	19	
		Триггерные точки	5 мм	360	15	6	510	15	6	610	14	6
		Медленное сканирование	5 мм	510	25		610	20		710	19	
	Контрактура	Медленное сканирование	5 мм	1070	20							
	Отек	Медленное сканирование	5 мм	1170	20							
	Заболевания суставов	Внутрисуставное сканирование	DJD	1530	20							
	Триггерная точка	Триггерная точка	5 мм	360	15	6	510	15	6	610	14	6
	Тендинопатии	Быстрое сканирование	5 мм	510	30		810	20		1070	15	
		Триггерные точки	5 мм	360	15	6	510	15	6	610	14	6
		Медленное сканирование	5 мм	510	30		810	20		1070	15	
	Синдром трения илиотибиального тракта	Быстрое сканирование	5 мм	510	30		810	20		1070	15	
		Триггерные точки	5 мм	360	15	6	510	15	6	610	14	6
		Медленное сканирование	5 мм	510	30		810	20		1070	15	
	Тендинопатия сумки гусиной лапки нижней конечности	Быстрое сканирование	5 мм	510	30		810	20		1070	15	
		Триггерные точки	5 мм	360	15	6	510	15	6	610	14	6
		Медленное сканирование	5 мм	510	30		810	20		1070	15	
	Менископатии	Быстрое сканирование	5 мм	1170	30		1320	25		1430	20	
		Триггерные точки	5 мм	360	15	6	510	15	6	610	14	6
		Медленное сканирование	5 мм	1170	30		1320	25		1430	20	
	Пателлофemorальный синдром	Быстрое сканирование	5 мм	810	30		970	25		1170	20	
		Триггерные точки	5 мм	360	15	6	510	15	6	610	14	6
		Медленное сканирование	5 мм	810	30		970	25		1170	20	
	Гонартроз	Внутрисуставное сканирование	DJD	1530	20							
	Травмы/ушибы	Быстрое сканирование	10 мм	90	18		125	15		150	10	
	Острый период повреждений мышц	Быстрое сканирование	10 мм	90	18		125	15		150	10	
	Подострый период повреждений мышц	Медленное сканирование	5 мм	810	30		970	25		1070	20	

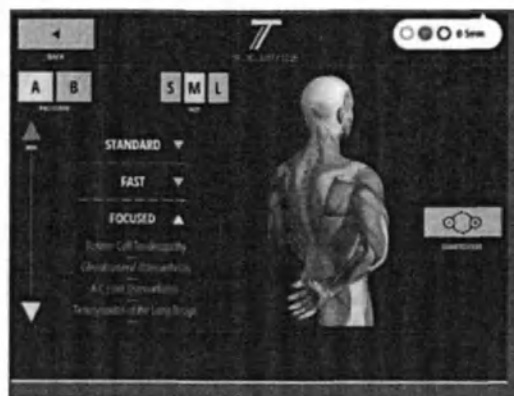
Голеностопный сустав/ Стопа	Острая боль	Быстрое сканирование	10 мм	125	25		150	20		175	19	
		Триггерные точки	10 мм	90	15	6	125	15	6	150	14	6
		Медленное сканирование	10 мм	125	25		150	20		175	19	
	Хроническая боль	Быстрое сканирование	5 мм	510	25		610	20		710	19	
		Триггерные точки	5 мм	360	15	6	510	15	6	610	14	6
		Медленное сканирование	5 мм	510	25		610	20		710	19	
	Контрактура	Медленное сканирование	5 мм	1070	20							
	Отек	Медленное сканирование	5 мм	1170	20							
	Заболевания суставов	Внутрисуставное сканирование	DJD	1070	15							
	Триггерная точка	Триггерная точка	5 мм	360	15	6	510	15	6	610	14	6
	Остеоартрит первого пальца нижней конечности	Медленное сканирование	5 мм	1070	20							
		Внутрисуставное сканирование	DJD	1070	15							
	Подошвенный фасциит	Быстрое сканирование	5 мм	970	30		1070	15		1170	10	
		Триггерные точки	5 мм	360	15	6	510	15	6	610	14	6
		Медленное сканирование	5 мм	970	30		1070	15		1170	10	
	Тибιο-тарзальное растяжение	Быстрое сканирование	5 мм	610	30		810	20		970	15	
		Триггерные точки	5 мм	360	15	6	510	15	6	610	14	6
		Медленное сканирование	5 мм	610	30		810	20		970	15	
	Тендинопатия ахиллова сухожилия	Быстрое сканирование	5 мм	510	30		710	20		970	15	
		Триггерные точки	5 мм	360	15	6	510	15	6	610	14	6
		Медленное сканирование	5 мм	510	30		710	20		970	15	
	Травмы/ушибы	Быстрое сканирование	10 мм	90	18		125	15		150	10	
	Острый период повреждений мышц	Быстрое сканирование	10 мм	90	18		125	15		150	10	
	Подострый период повреждений мышц	Медленное сканирование	5 мм	810	30		970	25		1070	20	

Режим «Управляемый протокол»

1. Включите коннектор удаленного блокировочного устройства (INTERLOCK) (если он активирован) либо

систему дистанционной блокировки, если она подключена, закройте входы, контролируемые дистанционной блокировкой.

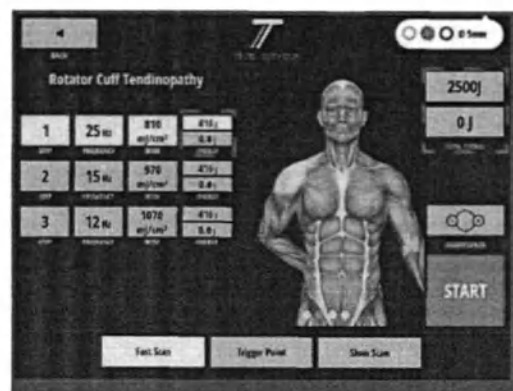
2. Поверните ключ запуска в положение «1» и дождитесь завершения процедуры управления;
 3. Подключите аппликатор, который будет использоваться в системе (см. Раздел 4.14.1): в меню пользователя отображается диаметр подключенного аппликатора и полный круг, соответствующий цвету аппликатора;
 4. На начальном экране предупреждения (рисунок «Пуск») после ношения очков нажмите «X», чтобы закрыть окно и открыть меню «Пользователь»;
 5. Выберите область тела, которую вы хотите лечить, чтобы войти в раздел программы по умолчанию. В этот момент оператор может выбирать между тремя различными терапевтическими подходами (STANDARD (СТАНДАРТ), RAPID (БЫСТРЫЙ), FOCUSED (СФОКУСИРОВАННЫЙ), для каждого из которых, после выбора, появляется список специализированных программ лечения.
- **СТАНДАРТ:** программы лечения боли (острой или хронической), направленные на всю выбранную анатомическую область (напр. плечо).
 - **БЫСТРЫЙ:** программы быстрого воздействия при заболеваниях общего характера, таких как контрактура, болезни суставов, отеки и триггерные точки.
 - **СФОКУСИРОВАННЫЙ:** программы, направленные на лечение особых патологий, которые затрагивают выбранную область (напр., тендинопатия вращательной манжеты плеча, артроз акромиально-ключичного сустава; рис. База данных методов лечения)



База настройки данных лечебных процедур

6. Перед выбором программы лечения определите морфометрию (размер) пациента: маленький (размер «S»), средний (размер «M») или большой (размер «L»); и фототипом пациента («A» для светлого фототипов), «B» для темных фототипов): согласно сделанному выбору, система изменяет predetermined параметры обработки.
7. При желании включите систему охлаждения SmartCooler, как указано в параграфе 4.9 «Выбор температуры SmartCooler». Возможно включение и отключение системы SmartCooler даже после этого;
8. Выберите нужную программу лечения: на экране отображаются параметры программы по умолчанию, относящиеся к первой фазе программы лечения (Быстрое сканирование). Для ознакомления с автоматическими настройками параметров имеющихся программ лечения см. пункт «Предустановленные программы лечения» в данном параграфе ниже.
9. Если вы хотите изменить настройки параметров, действуйте, как описано в разделе 4.5 «Значение параметров процедуры».

10. На данный момент устройство готово для выполнения терапии: нажмите кнопку «START» (СТАРТ);
11. Нажмите педаль / кнопку на аппликаторе, чтобы запустить фазу и испустить лазерное излучение. Чтобы выбрать шаг, который нужно выполнить, просто коснитесь соответствующей области «STEP» (ШАГ). В ходе эмиссии, область «Energy» отображает энергию, поставляемую на данном этапе работы, а область «Total Energy» отображает энергию, поставляемую в текущей фазе и суммарную энергию для всех фаз сканирования данной процедуры.
12. Выполняйте фазы программы последовательно одну за другой.



Выбранная процедура в фазе быстрого сканирования

ПРИМЕЧАНИЕ

Если во время обработки энергия, поставляемая в течение одного шага или всего, превышает предусмотренную, система удваивает частоту акустического сигнала (в течение 5 секунд) и выделяет значение, выделенное на красном фоне (см. Области, выделенные на рисунке «Выбранная процедура - быстрое сканирование»).

ПРИМЕЧАНИЕ

В случае, если вы выполняете шаг внутрисуставного сканирования «INTRAJOINT SCAN» система удваивает частоту акустического сигнала (в течение 5 секунд), даже когда была достигнута энергия относительно обработки одной внутрисуставной области (например, с 600 джоулей обрабатываются 3 внутрисуставные зоны, система удваивает частоту акустического сигнала, выданного каждые 200 джоулей).

ПРИМЕЧАНИЕ

Если оператор нажмет «IGNORE» (Игнорировать), манипуляция возможна. Параметры «Dose» указывают значения в мДж/см², соответствующие используемому аппликатору, а параметры частота и общая энергия остаются неизменными.

13. Если предусмотрено программой, можно выбрать следующие этапы и продолжить обработку, аналогичную тому, что указано в предыдущей точке
14. Нажмите кнопку «PAUSE» (Пауза), чтобы временно приостановить лечение; отображаются значения энергии, излучаемой. Лечение можно возобновить, нажав клавишу «READY» (Готово). Нажмите кнопку «STOP» (Стоп), чтобы закончить лечение в любое время; значения излучаемой энергии обнуляются.

Предустановленные программы лечения

Стандартные программы лечения, присутствующие в аппарате, с автоматическими параметрами настройки аппаратов для некоторых частных случаев показаний к применению приведены в таблице ниже.

Заложенные автоматически настройки программ, приведенные в таблице, носят общий рекомендательный характер, могут быть изменены пользователем и служат для примерного ориентирования врача при выборе подходящих настроек. Точные параметры лечения должны определяться врачом индивидуально, исходя из физических особенностей и клинической картины пациента.

Для фазы Триггерных точек в программах заложено и указано в таблице среднее рекомендованное время – 6 секунд, назначить продолжительность процедуры можно от 4 до 7 секунд, выбор времени производится врачом в зависимости от физических особенностей и клинической картины пациента

Область тела	Терапевтический подход	Программы лечения	Этапы программы	Аппликатор	ШАГ 1			ШАГ 2			ШАГ 3		
					Плотность энергии, мДж /см ²	Частота, Гц	Время, с	Плотность энергии, мДж /см ²	Частота, Гц	Время, с	Плотность энергии, мДж /см ²	Частота, Гц	Время, с
Плечо	Стандарт	Острая боль/ Acute pain	Быстрое сканирование	10 мм	125	25		150	20		175	19	
			Триггерные точки	10 мм	90	15	6	125	15	6	150	14	6
			Медленное сканирование	10 мм	125	25		150	20		175	19	
		Хроническая боль/ Chronic pain	Быстрое сканирование	5 мм	510	25		610	20		710	19	
			Триггерные точки	5 мм	360	15	6	510	15	6	610	14	6
			Медленное сканирование	5 мм	510	25		610	20		710	19	
	Быстрый	Контрактура/ Contracture	Медленное сканирование	5 мм	1070	20							
		Отек/ Edema	Медленное сканирование	5 мм	1170	20							
		Заболевания суставов/ Joint disorder	Внутрисуставное сканирование	DJD	1320	15							
		Триггерная точка/ Trigger Point	Триггерная точка	5 мм	360	15	6	510	15	6	610	14	6
	Сфокусированный	Тендинопатии ротаторной манжеты плеча/ Rotator cuff tendinopathies	Быстрое сканирование	5 мм	810	25		970	15		1070	12	
			Триггерные точки	5 мм	360	15	6	510	15	6	610	14	6
			Медленное сканирование	5 мм	810	25		970	15		1070	12	
		Гленоумеральный остеоартрит/ Glenohumeral osteoarthritis	Медленное сканирование	5 мм	1070	20							
			Внутрисуставное сканирование	DJD	1320	15							
		Остеоартрит акромиоклавикулярного сустава/ A-C joint osteoarthritis	Медленное сканирование	5 мм	1070	20							
			Внутрисуставное сканирование	DJD	1320	15							
		Теносиновит длинной головки бицепса/ Tenosynovitis of the long biceps	Быстрое сканирование	5 мм	510	20		710	15		810	10	
			Триггерные точки	5 мм	360	15	6	510	15	6	610	14	6
			Медленное сканирование	5 мм	510	20		710	15		810	10	
		Травмы/ушибы/ Traumas/contusions	Быстрое сканирование	10 мм	90	18		125	15		150	10	
		Острый период повреждений	Быстрое	10 мм	90	18		125	15		150	10	

Локоть		мышц/ Muscle lesions acute phase	сканирование									
		Подострый период повреждений мышц/ Muscle lesions sub acute phase	Медленное сканирование	5 мм	810	30		970	25		1070	20
	Стандарт	Острая боль/ Acute pain	Быстрое сканирование	10 мм	125	25		150	20		175	19
			Триггерные точки	10 мм	90	15	6	125	15	6	150	14
			Медленное сканирование	10 мм	125	25		150	20		175	19
		Хроническая боль/ Chronic pain	Быстрое сканирование	5 мм	510	25		610	20		710	19
			Триггерные точки	5 мм	360	15	6	510	15	6	610	14
			Медленное сканирование	5 мм	510	25		610	20		710	19
	Быстрый	Контрактура/ Contracture	Медленное сканирование	5 мм	1070	20						
		Отек/ Edema	Медленное сканирование	5 мм	1170	20						
		Заболевания суставов/ Joint disorder	Внутрисуставное сканирование	DJD	1320	15						
		Триггерная точка/ Trigger Point	Триггерная точка	5 мм	360	15	6	510	15	6	610	14
	Сфокусированный	Эпикондилит (локоть теннисиста)/ Epicondylitis (tennis elbow)	Быстрое сканирование	5 мм	510	25		810	20		970	15
			Триггерные точки	5 мм	360	15	6	510	15	6	610	14
			Медленное сканирование	5 мм	510	25		810	20		970	15
		Повреждение локтевого отростка/ Olecranon impingement	Быстрое сканирование	5 мм	710	30		970	25		1070	20
			Триггерные точки	5 мм	360	15	6	510	15	6	610	14
			Медленное сканирование	5 мм	710	30		970	25		1070	20
		Бурсит локтевого отростка/ Olecranon bursitis	Быстрое сканирование	5 мм	510	25		810	20		970	15
			Триггерные точки	5 мм	360	15	6	510	15	6	610	14
			Медленное сканирование	5 мм	510	25		810	20		970	15
		Тендинит трицепса/ Triceps tendonitis	Быстрое сканирование	5 мм	510	25		810	20		970	15
			Триггерные точки	5 мм	360	15	6	510	15	6	610	14
			Медленное сканирование	5 мм	510	25		810	20		970	15
		Эпитрохлеит (локоть гольфиста)/ Epitrochleitis (golfer's elbow)	Быстрое сканирование	5 мм	510	25		810	20		970	15
			Триггерные точки	5 мм	360	15	6	510	15	6	610	14

			Медленное сканирование	5 мм	510	25		810	20		970	15	
		Травмы/ушибы/ Traumas/ contusions	Быстрое сканирование	10 мм	90	18		125	15		150	10	
		Острый период повреждений мышц/ Muscle lesions acute phase	Быстрое сканирование	10 мм	90	18		125	15		150	10	
		Подострый период повреждений мышц/ Muscle lesions sub acute phase	Медленное сканирование	5 мм	810	30		970	25		1070	20	
Запястье/ Рука	Стандарт	Острая боль/ Acute pain	Быстрое сканирование	10 мм	125	25		150	20		175	19	
			Триггерные точки	10 мм	90	15	6	125	15	6	150	14	6
			Медленное сканирование	10 мм	125	25		150	20		175	19	
		Хроническая боль/ Chronic pain	Быстрое сканирование	5 мм	510	25		610	20		710	19	
			Триггерные точки	5 мм	360	15	6	510	15	6	610	14	6
			Медленное сканирование	5 мм	510	25		610	20		710	19	
	Быстрый	Контрактура/ Contracture	Медленное сканирование	5 мм	1070	20							
		Отек/ Edema	Медленное сканирование	5 мм	1170	20							
		Заболевания суставов/ Joint disorder	Внутрисуставное сканирование	DJD	970	15							
		Триггерная точка/ Trigger Point	Триггерная точка	5 мм	360	15	6	510	15	6	610	14	6
	Сфокусированный	Тендинопатии/ Tendinopathies	Быстрое сканирование	5 мм	510	25		810	20		970	15	
			Триггерные точки	5 мм	360	15	6	510	15	6	610	14	6
			Медленное сканирование	5 мм	510	25		810	20		970	15	
		Радиокarpальный остеоартрит/ Radiocarpal osteoarthritis	Медленное сканирование	5 мм	1070	20							
			Внутрисуставное сканирование	DJD	970	15							
		Синдром Де Кервена/ De Quervain Syndrome	Быстрое сканирование	5 мм	360	17		510	14		610	10	
			Триггерные точки	5 мм	360	15	6	510	15	6	610	14	6
			Медленное сканирование	5 мм	360	17		510	14		610	10	
		Ризартроз/ Rhizarthrosis	Медленное сканирование	5 мм	1070	20							
			Внутрисуставное сканирование	DJD	970	15							

		Синдром карпального канала/ Carpal tunnel syndrome	Быстрое сканирование	5 мм	510	25		610	20		710	19	
			Триггерные точки	5 мм	360	15	6	510	15	6	610	14	6
			Медленное сканирование	5 мм	510	25		610	20		710	19	
		Травмы/ушибы/ Traumas/ contusions	Быстрое сканирование	10 мм	90	18		125	15		150	10	
			Острый период повреждений мышц/ Muscle lesions acute phase	Быстрое сканирование	10 мм	90	18	125	15		150	10	
			Подострый период повреждений мышц/ Muscle lesions subacute phase	Медленное сканирование	5 мм	810	30	970	25		1070	20	
Шейная	Стандарт	Острая боль/ Acute pain	Быстрое сканирование	10 мм	125	25		150	20		175	19	
			Триггерные точки	10 мм	90	15	6	125	15	6	150	14	6
			Медленное сканирование	10 мм	125	25		150	20		175	19	
		Хроническая боль/ Chronic pain	Быстрое сканирование	10 мм	125	25		150	20		175	19	
			Триггерные точки	10 мм	90	15	6	125	15	6	150	14	6
			Медленное сканирование	10 мм	125	25		150	20		175	19	
	Быстрый	Контрактура/ Contracture	Медленное сканирование	10 мм	265	20							
		Отек/ Edema	Медленное сканирование	10 мм	290	20							
		Заболевания суставов/ Joint disorder	Триггерная точка	10 мм	90	15	6	125	15	6	150	14	6
	Сфокусированный	Шейный остеоартрит/ Neck osteoarthritis	Медленное сканирование	10 мм	265	20							
		Цервикобрахиальный синдром/ Cervicobrachial pain	Быстрое сканирование	10 мм	90	20		100	18		125	15	
			Триггерные точки	10 мм	90	15	6	125	15	6	150	14	6
			Медленное сканирование	10 мм	90	20		100	18		125	15	
		Хлыстовая травма/ Whiplash	Быстрое сканирование	10 мм	90	20		100	18		125	15	
			Триггерные точки	10 мм	90	15	6	125	15	6	150	14	6
			Медленное сканирование	10 мм	90	20		100	18		125	15	
		Травмы/ушибы/ Traumas/ contusions	Быстрое сканирование	10 мм	90	18		125	15		150	10	
		Острый период повреждений мышц/ Muscle lesions acute phase	Быстрое сканирование	10 мм	90	18		125	15		150	10	
		Подострый период повреждений	Медленное	10 мм	200	30		240	25		265	20	

		мышц/ Muscle lesions sub acute phase	сканирование										
Спина	Стандарт	Острая боль/ Acute pain	Быстрое сканирование	10 мм	125	25		150	20		175	19	
			Триггерные точки	10 мм	90	15	6	125	15	6	150	14	6
			Медленное сканирование	10 мм	125	25		150	20		175	19	
		Хроническая боль/ Chronic pain	Быстрое сканирование	5 мм	510	25		610	20		710	19	
			Триггерные точки	5 мм	360	15	6	510	15	6	610	14	6
			Медленное сканирование	5 мм	510	25		610	20		710	19	
	Быстрый	Контрактура/ Contracture	Медленное сканирование	5 мм	1070	20							
		Отек/ Edema	Медленное сканирование	5 мм	1170	20							
		Заболевания суставов/ Joint disorder	Триггерная точка	5 мм	360	15	6	510	15	6	610	14	6
	Сфокусированный	Дорсальный остеоартрит/ Dorsal osteoarthritis	Медленное сканирование	5 мм	1070	20							
		Поясничный остеоартрит/ Lumbar osteoarthritis	Медленное сканирование	5 мм	1070	20							
		Дорсальная боль/ Dorsal pain	Быстрое сканирование	5 мм	510	30		970	20		1070	15	
			Триггерные точки	5 мм	360	15	6	510	15	6	610	14	6
			Медленное сканирование	5 мм	510	30		970	20		1070	15	
		Боль в поясничной области/ Lumbar pain	Быстрое сканирование	5 мм	710	30		970	20		1070	15	
			Триггерные точки	5 мм	360	15	6	510	15	6	610	14	6
			Медленное сканирование	5 мм	710	30		970	20		1070	15	
		Боль в пояснично-седалищной области/ Lumbosciatic pain	Быстрое сканирование	5 мм	510	30		970	20		1070	15	
			Триггерные точки	5 мм	360	15	6	510	15	6	610	14	6
			Медленное сканирование	5 мм	510	30		970	20		1070	15	
Бедро/ Тазовый пояс	Стандарт	Травмы/ушибы/ Traumas/ contusions	Быстрое сканирование	10 мм	90	18		125	15		150	10	
		Острый период повреждений мышц/ Muscle lesions acute phase	Быстрое сканирование	10 мм	90	18		125	15		150	10	
		Подострый период повреждений мышц/ Muscle lesions sub acute phase	Медленное сканирование	5 мм	810	30		970	25		1070	20	
		Острая боль/ Acute pain	Быстрое сканирование	10 мм	125	25		150	20		175	19	

		Хроническая боль/ Chronic pain	Триггерные точки	10 мм	90	15	6	125	15	6	150	14	6
			Медленное сканирование	10 мм	125	25		150	20		175	19	
			Быстрое сканирование	5 мм	510	25		610	20		710	19	
			Триггерные точки	5 мм	360	15	6	510	15	6	610	14	6
			Медленное сканирование	5 мм	510	25		610	20		710	19	
	Быстрый	Контрактура/ Contracture	Медленное сканирование	5 мм	1070	20							
		Отек/ Edema	Медленное сканирование	5 мм	1170	20							
		Заболевания суставов/ Joint disorder	Внутрисуставное сканирование	DJD	1320	15							
		Триггерная точка/ Trigger Point	Триггерная точка	5 мм	360	15	6	510	15	6	610	14	6
	Сфокусированный	Крестцово-подвздошный остеоартрит/ Sacroiliac osteoarthritis	Медленное сканирование	5 мм	1070	20							
		Коксит/ Coxitis	Медленное сканирование	5 мм	1070	20							
			Внутрисуставное сканирование	DJD	1320	15							
		Вертулужная энтезопатия/ Trochanteric enthesopathy	Быстрое сканирование	5 мм	710	30		970	20		1070	20	
			Триггерные точки	5 мм	360	15	6	510	15	6	610	14	6
			Медленное сканирование	5 мм	710	30		970	20		1070	20	
		Коксит/ Coxitis	Быстрое сканирование	5 мм	360	17		410	15		510	10	
			Триггерные точки	5 мм	360	15	6	510	15	6	610	14	6
			Медленное сканирование	5 мм	360	17		410	15		510	10	
		Абдукторный синдром прямой мышцы живота/ Rectus adductor syndrome	Быстрое сканирование	5 мм	710	30		970	20		1070	15	
			Триггерные точки	5 мм	360	15	6	510	15	6	610	14	6
			Медленное сканирование	5 мм	710	30		970	20		1070	15	
		Синдром грушевидной мышцы/ Piriformis syndrome	Быстрое сканирование	5 мм	510	25		710	20		970	15	
			Триггерные точки	5 мм	360	15	6	510	15	6	610	14	6
			Медленное сканирование	5 мм	510	25		710	20		970	15	
		Травмы/ушибы/ Traumas/ contusions	Быстрое сканирование	10 мм	90	18		125	15		150	10	

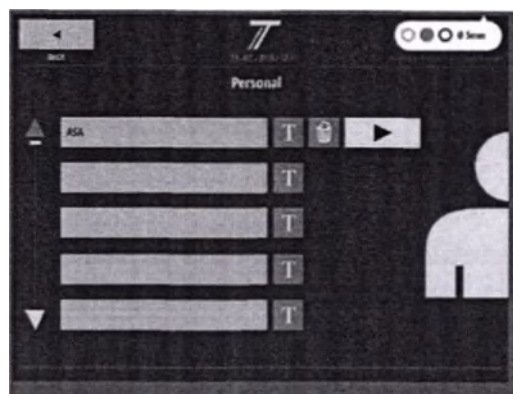
		Острый период повреждений мышц/ Muscle lesions acute phase	Быстрое сканирование	10 мм	90	18		125	15		150	10	
		Подострый период повреждений мышц/ Muscle lesions sub acute phase	Медленное сканирование	5 мм	810	30		970	25		1070	20	
Колено	Стандарт	Острая боль/ Acute pain	Быстрое сканирование	10 мм	125	25		150	20		175	19	
			Триггерные точки	10 мм	90	15	6	125	15	6	150	14	6
			Медленное сканирование	10 мм	125	25		150	20		175	19	
		Хроническая боль/ Chronic pain	Быстрое сканирование	5 мм	510	25		610	20		710	19	
			Триггерные точки	5 мм	360	15	6	510	15	6	610	14	6
			Медленное сканирование	5 мм	510	25		610	20		710	19	
	Быстрый	Контрактура/ Contracture	Медленное сканирование	5 мм	1070	20							
		Отек/ Edema	Медленное сканирование	5 мм	1170	20							
		Заболевания суставов/ Joint disorder	Внутрисуставное сканирование	DJD	1530	20							
		Триггерная точка/ Trigger Point	Триггерная точка	5 мм	360	15	6	510	15	6	610	14	6
	Сфокусированный	Тендинопатии/ Tendinopathies	Быстрое сканирование	5 мм	510	30		810	20		1070	15	
			Триггерные точки	5 мм	360	15	6	510	15	6	610	14	6
			Медленное сканирование	5 мм	510	30		810	20		1070	15	
		Синдром трения илиотибиального тракта/ Iliotibial band syndrome	Быстрое сканирование	5 мм	510	30		810	20		1070	15	
			Триггерные точки	5 мм	360	15	6	510	15	6	610	14	6
			Медленное сканирование	5 мм	510	30		810	20		1070	15	
		Тендинопатия сумки гусиной лапки нижней конечности/ Pes anserine tendinopathy	Быстрое сканирование	5 мм	510	30		810	20		1070	15	
			Триггерные точки	5 мм	360	15	6	510	15	6	610	14	6
			Медленное сканирование	5 мм	510	30		810	20		1070	15	
		Менископатии/ Meniscopathies	Быстрое сканирование	5 мм	1170	30		1320	25		1430	20	
			Триггерные точки	5 мм	360	15	6	510	15	6	610	14	6
			Медленное сканирование	5 мм	1170	30		1320	25		1430	20	
		Пателлофemorальный синдром/ Patellofermoral syndrome	Быстрое сканирование	5 мм	810	30		970	25		1170	20	

			Триггерные точки	5 мм	360	15	6	510	15	6	610	14	6
			Медленное сканирование	5 мм	810	30		970	25		1170	20	
		Гонартроз/ Gonarthrosis	Внутрисуставное сканирование	DJD	1530	20							
		Травмы/ушибы/ Traumas/ contusions	Быстрое сканирование	10 мм	90	18		125	15		150	10	
		Острый период повреждений мышц/ Muscle lesions acute phase	Быстрое сканирование	10 мм	90	18		125	15		150	10	
		Подострый период повреждений мышц/ Muscle lesions sub acute phase	Медленное сканирование	5 мм	810	30		970	25		1070	20	
Голеностопный сустав/ Стопа	Стандарт	Острая боль/ Acute pain	Быстрое сканирование	10 мм	125	25		150	20		175	19	
			Триггерные точки	10 мм	90	15	6	125	15	6	150	14	6
			Медленное сканирование	10 мм	125	25		150	20		175	19	
		Хроническая боль/ Chronic pain	Быстрое сканирование	5 мм	510	25		610	20		710	19	
			Триггерные точки	5 мм	360	15	6	510	15	6	610	14	6
			Медленное сканирование	5 мм	510	25		610	20		710	19	
	Быстрый	Контрактура/ Contracture	Медленное сканирование	5 мм	1070	20							
		Отек/Edema	Медленное сканирование	5 мм	1170	20							
		Заболевания суставов/ Joint disorder	Внутрисуставное сканирование	DJD	1070	15							
		Триггерная точка/ Trigger Point	Триггерная точка	5 мм	360	15	6	510	15	6	610	14	6
	Сфокусированный	Остеоартрит первого пальца нижней конечности/ Hallux osteoarthritis	Медленное сканирование	5 мм	1070	20							
			Внутрисуставное сканирование	DJD	1070	15							
		Подошвенный фасциит/ Plantar fasciitis	Быстрое сканирование	5 мм	970	30		1070	15		1170	10	
			Триггерные точки	5 мм	360	15	6	510	15	6	610	14	6
			Медленное сканирование	5 мм	970	30		1070	15		1170	10	
		Тибιο-тарзальное растяжение/ Tibiotalar sprain	Быстрое сканирование	5 мм	610	30		810	20		970	15	
			Триггерные точки	5 мм	360	15	6	510	15	6	610	14	6
			Медленное сканирование	5 мм	610	30		810	20		970	15	
		Тендинопатия ахиллова сухожилия/ Achilles tendonitis	Быстрое сканирование	5 мм	510	30		710	20		970	15	

		Achilles tendinopathy	Триггерные точки	5 мм	360	15	8	510	15	6	610	14	6
			Медленное сканирование	5 мм	510	30		710	20		970	15	
		Травмы/ушибы/ Traumas/ contusions	Быстрое сканирование	10 мм	90	18		125	15		150	10	
		Острый период повреждений мышц/ Muscle lesions acute phase	Быстрое сканирование	10 мм	90	18		125	15		150	10	
		Подострый период повреждений мышц/ Muscle lesions sub acute phase	Медленное сканирование	5 мм	810	30		970	25		1070	20	

4.8 Меню «Персональное»

Меню «Персональное» («Personal»), доступное из меню пользователя, позволяет сохранить в памяти и использовать лечебные процедуры, определенные пользователем. Система позволяет хранить 50 обработок



4.8.1 Как определить новое лечение

Чтобы определить новую процедуру, необходимо поступить следующим образом:

1. Войти в «Персональное» («Personal») меню из меню пользователя.
2. нажмите клавишу чтобы  ввести название процедуры, которую нужно запомнить
3. Нажмите кнопку «NEW PWD» (НОВЫЙ ПАРОЛЬ) введите пароль для доступа в выбранный профиль и подтвердите нажатием кнопки «OK».
4. Нажмите кнопку чтобы  получить доступ к меню пользователя для выбранного лечения;
5. При выходе из экрана параметров эмиссии нажатие «BACK» (Назад) или  аппарат спросит пользователя, хочет ли он сохранить измененные параметры.

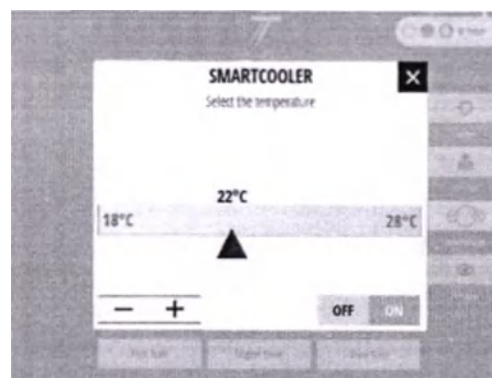
4.8.2 Как удалить ЛЕЧЕНИЕ

Чтобы удалить ранее сохраненную процедуру, необходимо поступить следующим образом:

1. Войти в «Персональное» («Personal») меню из меню пользователя.
2. Нажать клавишу  соответствующую удалению лечения, и подтвердите удаление выбранного лечения.

4.9 Выбор температуры аппликатора SmartCooler

Если аппликатор SmartCooler подключен к аппарату, при нажатии на зону «SMARTCOOLER» появится меню регулировки. температуры помощью кнопок ON/OFF (ВКЛ/ВЫКЛ) можно включить/выключить систему охлаждения. С помощью кнопок "-" и "+" или перетаскивая черный треугольник вдоль цветной полосы, можно выбрать температуру в диапазоне от 18 °C до 28 °C с шагом 1°C.



Выбор температуры аппликатора SmartCooler.

4.10 Мультимедийное руководство

Если система активна, при нажатии на область «TUTORIAL» (Руководство) в меню пользователя, она отображает меню «Tutorial» (Руководство), в котором имеется мультимедийная зона с видеороликами, соответствующими функциям системы.



Меню руководства

Нажмите кнопку "▶" для отображения видео с требуемой манипуляцией.
Система отображает интерфейс видеопроигрывателя, как показано на рисунке ниже:



Пример руководства

Используйте опции, описанные в нижеследующей таблице, чтобы управлять воспроизведением видео:

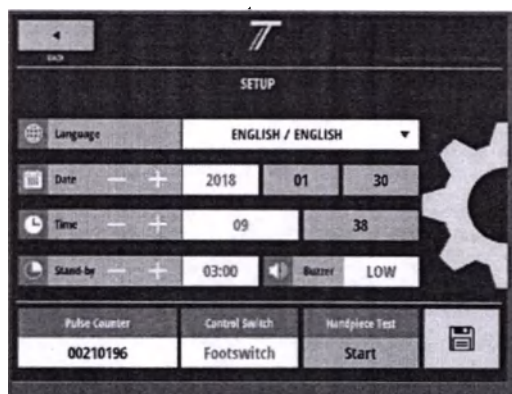
	Нажмите эту кнопку для остановки видео
	Нажмите эту кнопку для воспроизведения видео
	Нажмите эту кнопку для постановки видео на паузу
	Нажмите эту кнопку для перемотки видео вперед
	Нажмите эту кнопку для возврата к предыдущему видео (если имеется)
	Нажмите эту кнопку для возврата к следующему видео (если имеется)

В верхней части экрана серым цветом отображается строка состояния видео. Над строкой система отображает название видео и текущее время воспроизведения относительно общей продолжительности видео. Коснитесь любой точки на строке состояния, чтобы перейти в конкретное место воспроизведения.

4.11 Меню конфигурации

Выбрав область «SETUP» в меню пользователя, система отобразит меню для различных настроек:

- Язык «Language»;
- Дата «Date»;
- Часы «Time»;
- Ожидание автовыключения источника лазерного излучения «Stand-by»;
- Звуковая сигнализация (зуммер) «Buzzer»;
- Счетчик импульсов «Pulse Counter»;
- Выбор типа управления «Control Switch»;
- Запуск проверки аппликатора «Handpiece Test».



Меню конфигурации

Выбор языка

Прибор позволяет выбрать язык среди предусмотренного набора языков.

Регулировка даты

Нажмите на кнопки «+» и «-», расположенные рядом с соответствующим полем, чтобы перейти к регулировке даты (поле «DD» (день – ДД)), к регулировке месяца (поле «MM» (месяц – ММ)) и к регулировке года (поле «YYYY» (год – ГГГГ)).

Регулировка часов

Нажмите на кнопки «+» и «-», расположенные рядом с соответствующим полем, чтобы перейти к регулировке часов (поле «hh» (часы – чч)) или к регулировке минут (поле «mm» (минуты – мм)).

Ожидание автовыключения

Можно установить время, по истечении которого система автоматически отключит источник лазерного излучения, — автоматический переход в режим ОЖИДАНИЕ («STAND BY»). Для изменения этого времени следует нажимать на кнопки «+» и «-».

По истечении пяти минут с момента перехода в режим ОЖИДАНИЕ («STAND BY») система автоматически перейдет в состояние «СТОП» («STOP») и обнулит показатели энергии. Целью автоматического отключения является защита компонентов системы.

Звуковая сигнализация

При нажатии кнопки в поле «BUZZER» можно отрегулировать тональность звуковой сигнализации, которая может быть высокой (HIGH) и низкой (LOW).

Во время выполнения процедуры прибор издает звуковой сигнал (beep) по истечении каждой секунды процедуры. Частота звукового сигнала нарастает (на 5 секунд), когда превышает величина выдаваемой энергии (полностью или частично для отдельного шага), предусмотренная для процедуры.

Число импульсов

В поле «Pulse Counter» (Счетчик импульсов) система отображает общее число импульсов, выданных системой. Этот счетчик не может быть обнулен пользователем.

Выбор типа управления

Чтобы выбрать способ управления лазерным излучением нажмите на область «Control Switch» (Переключатель управления) и выберете, как будет производиться управления – с помощью педали управления или кнопки на аппликаторе.

Проверка аппликатора

Чтобы воспользоваться функцией проверки аппликатора, нажмите на область «Handpiece Test» (Проверка аппликатора). Далее действуйте, как описано в параграфе «4.12 Проверка аппликатора».

Если были внесены изменения в меню конфигурации, нажмите кнопку «SAVE» (СОХРАНИТЬ) для сохранения изменений.

Нажмите кнопку «BACK» (НАЗАД), чтобы вернуться к предыдущей странице.

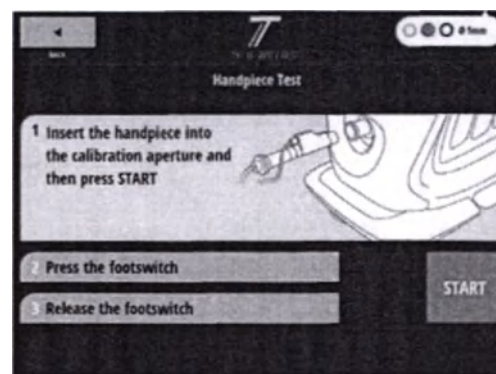
ПРИМЕЧАНИЕ

Пароль «Администратора» по умолчанию не заполнен.

4.12 Проверка аппликатора

Процедура проверки аппликатора позволяет пользователю проверить правильность работы системы распределения (оптоволоконный кабель + аппликатор). Проверка производится с использованием предустановленных параметров, не изменяемых пользователем. Выполните следующие действия:

1. Коснитесь области «Handpiece Test» в меню конфигурации для запуска проверки аппликатора.



Проверка аппликатора

ПРИМЕЧАНИЕ

Пиктограмма с тремя кружками разных цветов справа вверху обозначает на экране выбранный аппликатор, при выборе аппликатора рядом с кружком отображается название аппликатора.

2. Вставьте аппликатор в соответствующее отверстие, имеющееся на передней панели системы.

ПРИМЕЧАНИЕ

Прежде чем вставить аппликатор в соответствующее отверстие, снимите наконечники с аппликаторов 5 мм и 10 мм.

3. Включите источник - кнопка «START» (ПУСК).

4. Нажмите ножную педаль или кнопку аппликатора для начала процедуры проверки. В течение всего периода выполнения процедуры следует удерживать нажатой педаль/кнопку. Кроме того, не рекомендуется двигать аппликатор.

5. По окончании процедуры пользователь может отпустить педаль/кнопку (такое указание будет выделено желтым цветом).

Результат проверки отображается следующим образом:

- «Handpiece OK» (Аппликатор ОК), если система оптоволоконный кабель + аппликатор работает правильно;
- «Faulty handpiece: T=xx%» (Аппликатор неисправен: T=xx%), если система оптоволоконный кабель + аппликатор работает неправильно. В этом случае "xx%" представляет собой процентное отношение

потери при передаче, рассчитанное с учетом измерений, выполненных при выполнении процедуры проверки.

6. После выполнения проверки и получения результата нажмите кнопку «BACK» (НАЗАД) для автоматического перехода в меню пользователя.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если проверка закончилась с результатом «Аппликатор неисправен», следует повторить процедуру, используя аппликатор, который работает правильно, чтобы выяснить, связана ли неисправность непосредственно с аппликатором или оптоволоконным кабелем.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если проверка закончилась с результатом «Аппликатор неисправен» при испытании аппликатора DJD, убедитесь, что сапфировое стекло не загрязнено. При необходимости повторите испытание, предварительно открутив конечную часть аппликатора (показана на рисунке «Аппликатор DJD» в параграфе 6.3.4).

4.13 Управление источником лазерного излучения.

4.13.1 Кнопки для управления источником лазерного излучения

Кнопка «СТАРТ/СТОП»

Кнопка «СТАРТ/СТОП» («START/STOP») позволяет включить/выключить источник лазерного излучения.

При нажатии кнопки «СТАРТ» («START») система активирует процедуру включения источника: во время этой процедуры красная лампочка на крышке системы начинает мигать, предупреждая оператора о включении.

Если процедура заканчивается правильно — правильное включение источника — лампочка загорается постоянным светом, в противном случае отображается аварийное меню (см. раздел «Проблемы и их решения»).

Кнопка «ОЖИДАНИЕ/ГОТОВО»

Оператор контролирует лазерное излучение с помощью педали системы.

В обычном положении педаль выключена в качестве меры безопасности: в этом состоянии ее нажатие приводит лишь к звуковой сигнализации.

Кнопка «ОЖИДАНИЕ/ГОТОВО» («ST.BY/READY») позволяет деактивировать/активировать педаль во избежание нежелательных лазерных излучений, вызванных случайным нажатием педали при включенном источнике.

Эта кнопка активна, только если ранее был включен источник лазерного излучения.

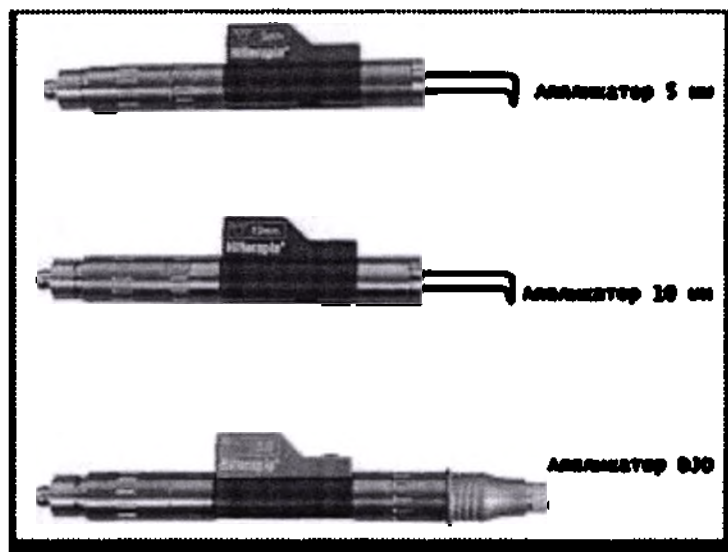
Рекомендуется всегда пользоваться этой опцией для отключения педали в качестве меры предосторожности во время выбора параметров при включенном источнике.

4.13.2 Процедура контроля мощности

При включении источника лазерного излучения автоматически запускается процедура контроля мощности излучения, которая требует около 10 секунд для своего завершения.

4.14 Аппликаторы

Аппарат HIRO TT работает со следующими рабочими аппликаторами, поставляющими лазерное излучение от источника через оптоволоконный кабель к пациенту: первый - аппликатор с пятном диаметром 5 мм, второй с пятном диаметра 10 мм и третий DJD (Degenerative Joint Disease – дегенеративные заболевания суставов)



Лазерные аппликаторы

⚠ ВНИМАНИЕ!

ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ НЕ ДОЛЖЕН РАЗБИРАТЬ ЛАЗЕРНЫЕ АППЛИКАТОРЫ. ИХ МОЖЕТ РАЗБИРАТЬ ТОЛЬКО КВАЛИФИЦИРОВАННЫЙ ПЕРСОНАЛ. ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ РАЗБОРКИ БУДЬТЕ ПРЕДЕЛЬНО ОСТОРОЖНЫ, ЧТОБЫ НЕ СПУТАТЬ КОМПОНЕНТЫ КАЖДОГО АППЛИКАТОРА. КОРПУСЫ АППЛИКАТОРОВ НЕ ВЗАИМОЗАМЕНЯЕМЫ.

⚠ ВНИМАНИЕ!

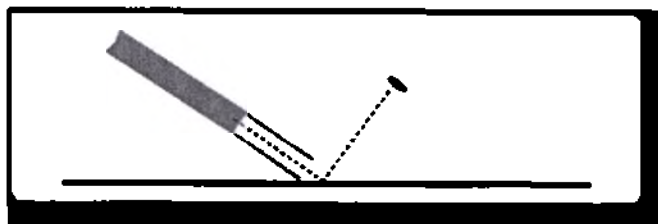
«ТАК КАК ПУЧОК ПРИЦЕЛИВАНИЯ ИСПОЛЬЗУЕТ ОДНУ И ТУ ЖЕ СИСТЕМУ ПОДАЧИ, ЧТО И РАБОЧИЙ ПУЧОК, ОН ЯВЛЯЕТСЯ ХОРОШИМ СРЕДСТВОМ КОНТРОЛЯ ЦЕЛОСТНОСТИ СИСТЕМЫ ПОДАЧИ. ЕСЛИ ТОЧКА ПУЧКА ПРИЦЕЛИВАНИЯ ОТСУТСТВУЕТ НА КРАЮ СИСТЕМЫ ПОДАЧИ, ЕСЛИ ЕЕ ИНТЕНСИВНОСТЬ НИЗКАЯ ИЛИ КАЖЕТСЯ РАССЕЯННОЙ, ЭТО МОЖЕТ БЫТЬ ПРИЗНАКОМ ТОГО, ЧТО СИСТЕМА ПОДАЧИ ПОВРЕЖДЕНА ИЛИ НЕПРАВИЛЬНО ФУНКЦИОНИРУЕТ». В ЭТОМ СЛУЧАЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ СИСТЕМУ И ЗАМЕНИТЬ ОПТОВОЛОКОННЫЙ КАБЕЛЬ.

⚠ ВНИМАНИЕ!

АППЛИКАТОР ДОЛЖЕН ВСЕГДА РАСПОЛАГАТЬСЯ ПЕРПЕНДИКУЛЯРНО ОБРАБАТЫВАЕМОЙ ПОВЕРХНОСТИ И ТАКИМ ОБРАЗОМ, ЧТОБЫ ОГРАНИЧИТЕЛЬ НАХОДИЛСЯ В КОНТАКТЕ С НЕЙ.

В ЦЕЛЯХ БЕЗОПАСНОСТИ СЛЕДУЕТ УЧИТЫВАТЬ, ЧТО КОЛИЧЕСТВО ЭНЕРГИИ, ОТРАЖАЕМОЙ ОТ КОЖИ, ОЧЕНЬ ВЫСОКОЕ.

ПОЛОЖЕНИЕ АППЛИКАТОРА ПОДОБНОЕ ТОМУ, ЧТО ИЗОБРАЖЕНО НА РИСУНКЕ, ЯВЛЯЕТСЯ НЕКОРРЕКТНЫМ И ОЧЕНЬ ОПАСНЫМ, ЕСЛИ НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ЗАЩИТНЫЕ ОЧКИ!



⚠ ВНИМАНИЕ!

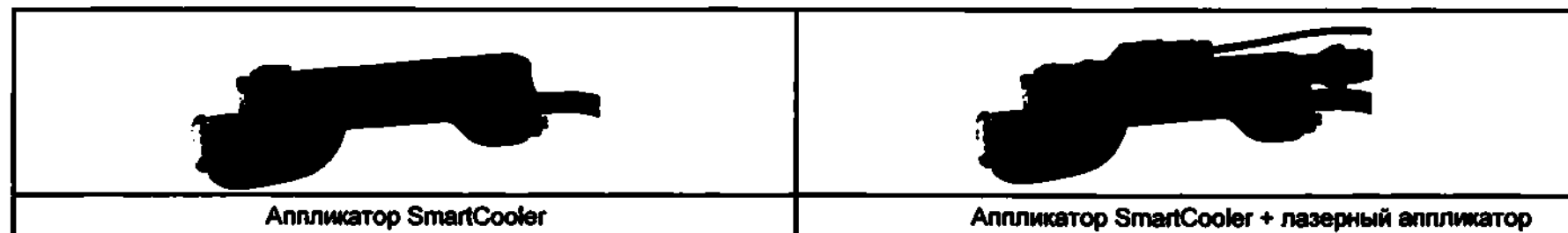
Оптоволоконный кабель отличается хрупкостью. Не сгибайте его и не закручивайте в тугие кольца.

Рекомендуется не извлекать его из специального разъема. Это допускается только во время транспортировки системы.

Как и во время использования, так и с выключенной системой нельзя оставлять оптоволоконный кабель на полу или в любом другом месте, где есть риск, что на него наступят или погнут, тем самым нанесут повреждения.

В качестве опоры для оптоволоконного кабеля следует пользоваться специальным держателем из комплекта поставки аппарата.

Вместе с аппаратом поставляется также специальный аппликатор для охлаждения кожи, который называется «SmartCooler». Его можно использовать в сочетании с аппликаторами 5 мм, 10 мм, DJD (лазерными аппликаторами).



При использовании наконечника, контактирующего с кожей, встроенная система охлаждения обеспечивает охлаждение кожного покрова при выполнении процедур.

⚠ ВНИМАНИЕ!

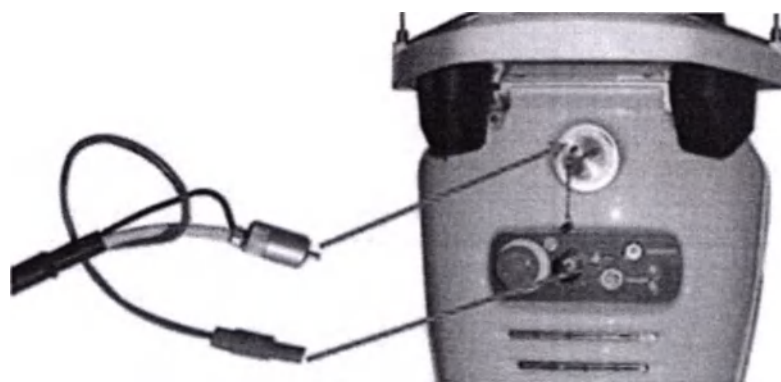
ПЕРЕД НАЧАЛОМ ПРОЦЕДУРЫ КОСНИТЕСЬ ПОВЕРХНОСТИ АППЛИКАТОРА SMARTCOOLER, ЧТОБЫ

УБЕДИТЬСЯ, ЧТО ОНА НЕ НАГРЕЛАСЬ. ПЕРЕГРЕВ СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТ О НЕИСПРАВНОСТИ.

4.14.1 Подсоединение аппликатора

Подсоедините лазерный аппликатор следующим образом:

1. прежде всего, снимите защитный колпачок оптоволоконного кабеля (не касайтесь входа кабеля пальцами!) и защитные пробки с аппликатора;
2. подсоедините кабель к аппарату и аппликатору, как показано на рисунке;



Подсоединение оптоволоконного кабеля

3. если необходимо использовать встроенную систему охлаждения с помощью аппликатора SmartCooler, отложите лазерный аппликатор и подсоедините кабель аппликатора SmartCooler, как показано на рисунке ниже. Напоминаем, что сначала следует подсоединить гидравлический соединитель, а затем

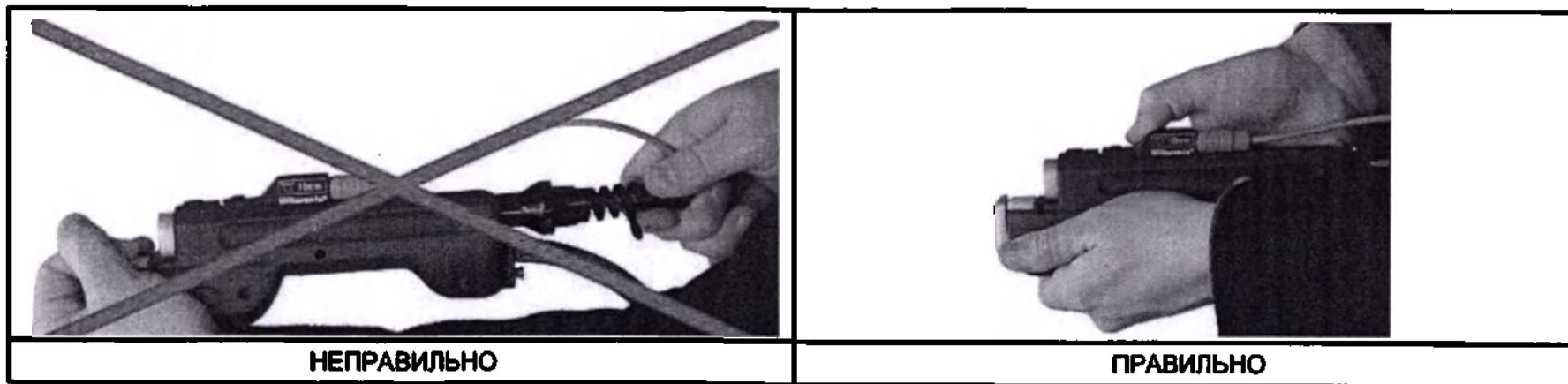
электрический.



ПРИМЕЧАНИЕ

Убедитесь, что гидравлический коннектор аппликатора SmartCooler полностью вставлен, нажав оба коннектора до щелчка.

Будьте осторожны при снятии лазерного аппликатора с аппликатора SmartCooler. Не снимайте лазерный аппликатор, потянув за кабель или взявшись за металлический наконечник устройства SmartCooler (см. рисунок ниже)



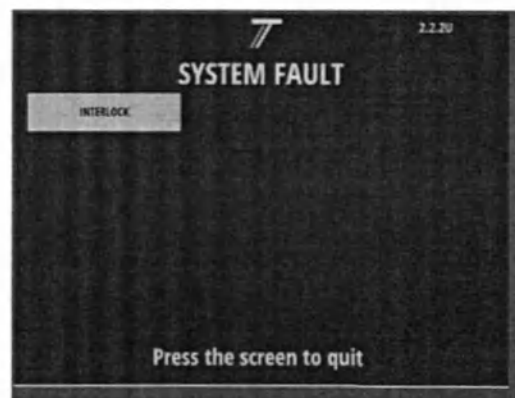
5 • Проблемы и решения

5.1 Устранение неполадок системы

Система оснащена датчиками, которые способны обнаружить неполадки, опасные как для пациента, в отношении которого выполняется процедура, так и для самой системы.

Как только будет обнаружена какая-либо неполадка, система автоматически перейдет в состояние безопасности: механический затвор закрывается, источник лазера Nd:YAG выключается, педаль системы деактивируется.

На экране сразу же отображается меню «НЕПОЛАДКИ СИСТЕМЫ» («SYSTEM FAULT»), рис. «Меню НЕПОЛАДКИ СИСТЕМЫ».



Меню «НЕПОЛАДКИ СИСТЕМЫ»

Система отображает сводную таблицу всех возможных обнаруженных состояний неполадок: этикетка, касающаяся состояния неполадки, обнаруженной системой, выделяется черными буквами на белом фоне, например, на рис. «Меню НЕПОЛАДКИ СИСТЕМЫ» система обнаруживает неисправность типа «SHUTTER IC» (электромеханический затвор внутри лазерного резонатора). Таблица будет сразу же обновлена в случае обнаружения дополнительной неисправности к уже активному аварийному меню.

Система не допустит автоматического закрытия аварийного меню: любая обнаруженная неисправность продолжает отображаться, даже если ее причина устранена.

Это позволяет оператору принимать к сведению любую возникающую неисправность, чтобы при необходимости сообщить о ней в службу технической поддержки.

Поэтому закрытие аварийного меню допускается только при нажатии любой кнопки - на это указывает сообщение «Нажмите любую кнопку» («Press any key»), отображаемое на экране.

Кроме того, система позволяет окончательно закрыть аварийное меню только в случае отсутствия условий возникновения неисправности.

В противном случае, при нажатии любой кнопки система снова отобразит аварийное меню, указывая уже только на условия неисправности, которые еще активны.

5.2 Описание отображаемых неисправностей

5.2.1 Блокировочное устройство (Interlock)

Сигнал тревоги блокировочного устройства появляется при попытке подготовить прибор для выполнения лечебной процедуры или во время фазы лазерного излучения. Это может быть связано с одним из следующих факторов:

- коннектор удаленного блокировочного устройства (INTERLOCK) отсоединен;
- активирована дистанционная блокировка.

Во время этого аварийного сигнала, помимо автоматической блокировки прибора, которая препятствует возможному лазерному излучению, приходит в действие звуковое сигнальное устройство для сигнализации потенциально опасной ситуации.

Чтобы разблокировать прибор необходимо восстановить безопасное состояние (разъем блокировочного устройства подключен, входные двери закрыты).

5.2.2 SHUTTER EC/SHUTTER IC

В системе имеются два электромеханических затвора (shutter), именуемые SHUTTER EC и SHUTTER IC. Система осуществляет непрерывный контроль текущего положения затворов и, соответственно, может выявить их возможные ошибки позиционирования: не закрытие/неожиданное закрытие или не открытие/неожиданное открытие.

Попробуйте выключить сигнализацию, если не получается, свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.

5.2.3 СИСТЕМА ОХЛАЖДЕНИЯ (LASER FLOW)

Сигнализация недостаточного потока охлаждения к источнику лазерного излучения.

Попробуйте выключить сигнализацию, если не получается, свяжитесь со службой технической помощи.

Только уполномоченный представитель производителя может вести работы в отношении системы охлаждения.

5.2.4 ТЕМПЕРАТУРА (TEMPERATURE)

Сигнализация перегрева источника лазерного излучения.

Не отключайте систему, чтобы дать время системе охлаждения «переработать» чрезмерное тепло.

Подождите около 2 минут, прежде чем отключать сигнализацию.

В любом случае следует связаться с уполномоченным представителем производителя и информировать его о проблеме.

5.2.5 SIMMER

Система включает мигающую сигнальную лампочку, необходимую для функционирования лазера.

Как только источник лазерного излучения включен, система HIRO TT начинает контролировать ток, который поддерживает лампочку зажженной (ток SIMMER).

Если ток пропадает, генерируется сигнал тревоги SIMMER.

Попробуйте отключить сигнализацию, а затем вновь включить источник лазерного излучения: если сигнализация продолжается, свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.

5.2.6 СЕРВИС (SERVICE)

Состояние, причины возникновения которого кроются внутри системы, когда она не в состоянии включить мигающую сигнальную лампочку. Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.

5.2.7 ВЫСОКАЯ / НИЗКАЯ МОЩНОСТЬ (HIGH/LOW POWER)

Сигнализация срабатывает в случае, если система не может выполнить процедуру проверки и калибровки мощности.

Попробуйте отключить сигнализацию и повторно включить источник лазерного излучения. Если сигнализация не отключается, свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.

5.2.8 ОПТОВОЛОКОННЫЙ КАБЕЛЬ (FIBER)

Сигнализация, срабатывающая в случае, если оптоволоконный кабель не вставлен в систему.

Вставьте оптоволоконный кабель согласно руководству и отключите сигнализацию.

Если сигнализация не отключается, свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.

5.2.9 ТЕМП. SC ВЫСОКАЯ/НИЗКАЯ (HIGH/LOW TEMP. SC (SMARTCOOLER))

Аварийное сообщение о слишком высокой ($>40\text{ }^{\circ}\text{C}$) или слишком низкой температуре ($<5\text{ }^{\circ}\text{C}$) наконечника SmartCooler. Не выключайте систему, чтобы охлаждающий контур удалил избыточное тепло. Подождите около 2 минут, прежде чем сбросить аварийный сигнал. Обратитесь к уполномоченному представителю производителя, если неисправность не удастся устранить.

5.2.10 ПОТОК SC (SC FLOW (SMARTCOOLER))

Сообщение о недостаточном потоке в охлаждающем контуре аппликатора SmartCooler. Сбросьте аварийное сообщение. Проверьте соединения охлаждающего контура аппликатора и попробуйте заполнить внутренний резервуар, как указано в разделе 6.8. Обратитесь к уполномоченному представителю производителя, если неисправность не удастся устранить. Только представители уполномоченного представителя производителя могут работать с охлаждающим контуром.

5.2.11 EEPROM

Сообщение о сбое в работе внутреннего компонента памяти.

Этот тип сообщений может подаваться при включении системы или отключении источника, нажатием кнопки СТОП. Такое сообщение не критично для работы системы. Попробуйте сбросить сообщение; обратитесь к уполномоченному представителю производителя, если проблему устранить не удастся.

5.2.12 EOC

Сообщение подается в случае, если системе не удастся достигнуть требуемого напряжения для конденсаторной батареи в течение 1 минуты с момента нажатия кнопки ПУСК или каждый раз при изменении уровня энергии. Попробуйте сбросить сообщение; обратитесь к уполномоченному представителю производителя, если проблему устранить не удастся.

5.2.13 ДАННЫЕ ПАМЯТИ (DATA STORAGE)

Сообщение подается, если система обнаруживает неправильные внутренние данные. Попробуйте сбросить сообщение; обратитесь к уполномоченному представителю производителя, если проблему устранить не удастся.

5.2.14 ОШИБКА СВЯЗИ (COM ERROR)

Сообщение подается, если имеется ошибка связи между внутренними компонентами системы. Попробуйте сбросить сообщение; обратитесь к уполномоченному представителю производителя, если проблему устранить не удастся.

5.2.15 ДАННЫЕ АППЛИКАТОРА (HANDPIECE DATA)

Сообщение подается, если системе не удастся считать данные из внутренней памяти аппликатора. Попробуйте сбросить сообщение; обратитесь к уполномоченному представителю производителя, если проблему устранить не удастся.

5.3 Предупреждения - Системный ключ (Warnings – System Key)

Если системный ключ установлен неправильно или недействителен, при запуске системы отображается предупреждающее сообщение. При этом вход в меню пользователя невозможен. Убедитесь, что системный ключ установлен правильно. Если проблему устранить не удастся, обратитесь к уполномоченному представителю производителя.

5.4 Устранение проблем

Если прибор не включается, проверьте следующее:

- Сетевой шнур питания должен быть корректно вставлен в розетку сетевого электропитания и в разъем прибора.
- Главный выключатель прибора должен находиться в положении «I».
- Плавкие предохранители не должны быть повреждены, в противном случае замените их (см. параграф «Замена плавких предохранителей»).

Если отклонение от нормы не удастся устранить, обратитесь в службу техпомощи.

Если система не отвечает на нажатие педали/кнопка:

- Убедитесь, что система готова к испусканию (лазерный источник активирован, а лампа над дисплеем постоянно горит).
- Убедитесь, что выбрано правильное устройство управления (педаль или кнопка);
- Убедитесь, что педаль правильно вставлена в соответствующее гнездо;
- Убедитесь, что наконечник правильно подключен к системе

Если отклонение от нормы не удастся устранить, обратитесь в службу техпомощи.

Если на выходе из оптического волокна отсутствует мощность:

- выключите систему и убедитесь, что волокно правильно вставлено в разъем;
- замените оптическое волокно.

Если отклонение от нормы не удастся устранить, обратитесь в службу техпомощи.

6 • Техническое обслуживание и настройка

6.1 Необходимое техническое обслуживание для обеспечения надежности системы

Для обеспечения надежности системы необходимо, чтобы выполнялись работы по периодическому техническому обслуживанию, описанные ниже:

- проверка источника лазерного излучения;
- проверка и калибровка измерителя внутренней мощности;
- проверка электрической изоляции.

Система HIRO TT — это аппаратура с **ВЫСОКИМ УРОВНЕМ ВНУТРЕННЕЙ БЕЗОПАСНОСТИ**.

Тем не менее, согласно стандарту EN 60601-2-22, необходимо выполнение работ по периодическому техническому обслуживанию следующих компонентов этой системы:

- электромеханического затвора (shutter);
- педали/кнопка.

⚠ ВНИМАНИЕ!

РЕКОМЕНДУЕТСЯ ВЫПОЛНЯТЬ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ХОТЯ БЫ РАЗ В ГОД. ВЫШЕУКАЗАННЫЕ РАБОТЫ МОЖЕТ ОСУЩЕСТВЛЯТЬ ТОЛЬКО КВАЛИФИЦИРОВАННЫЙ ПЕРСОНАЛ, УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

6.2 Общие правила чистки прибора

Ежедневная чистка

- Уберите пылесосом скопившийся твердый мусор (пыль, твердые частички и т. д.).
- Используйте соответствующие моющие средства нейтрального и не абразивного типа.
- Протрите мягкой тканью или замшевой тряпочкой.

Меры предосторожности

- Избегайте проникновения моющего средства в полости или отверстия аппарата.
- Не используйте химические растворители и (или) абразивные моющие средства.
- Не используйте содержащие спирт жидкости для очистки поверхности дисплея.

6.3 Текущее техническое обслуживание

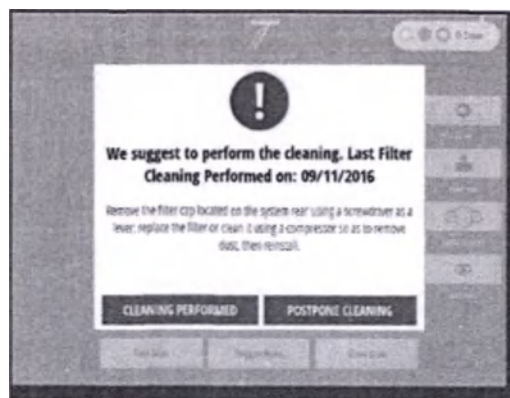
ВНИМАНИЕ!

РЕКОМЕНДУЕТСЯ ВСЕГДА ОТКЛЮЧАТЬ СИСТЕМУ ОТ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СЕТИ, ПРЕЖДЕ ЧЕМ ПРИСТУПАТЬ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ.

6.3.1 Чистка воздушных фильтров

Эта операция может выполняться оператором каждые два месяца в случае ежедневного использования прибора.

Система отображает следующее сообщение, чтобы напомнить пользователю о необходимости выполнения чистки фильтра:



Извлеките крышку фильтра, находящуюся в задней части системы, используя в качестве рычага отвертку, прочистите фильтр, используя компрессор, чтобы удалить пыль, и поставьте крышку фильтра обратно на место.

6.3.2 Дезинфекция наконечников аппликаторов

Поскольку наконечники являются единственным элементом, контактирующим с кожей, их следует тщательно дезинфицировать.

Дезинфекцию наконечника можно выполнить с помощью марли, смоченной в дезинфицирующем средстве, или путем погружения в медицинский дезинфицирующий раствор. Следуйте указаниям относительно временных интервалов и концентрации, приведенным производителем дезинфицирующего средства.

ПРИМЕЧАНИЕ

Наконечник следует снимать с аппликатора после дезинфекции.

Для очистки и дезинфекции остальных частей аппликаторов можно использовать марлю, смоченную в дезинфицирующем средстве: в таком случае следует проявлять осторожность, чтобы линза внутри наконечника не контактировала со средством, поскольку возможно ее повреждение.

При использовании раствора на основе спирта запрещено использовать аппликатор до полного высыхания его поверхности, т.е. до полного испарения раствора.

6.3.3 Чистка сапфирового стекла аппликатора DJD

Для чистки сапфирового стекла достаточно использовать ватный тампон, смоченный в спирте или другом растворе, применяемом для оптических устройств.

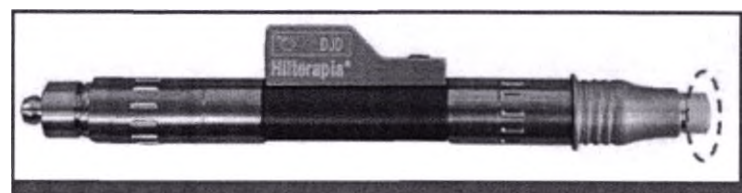
РЕКОМЕНДУЕТСЯ ПОСТОЯННО ПОДДЕРЖИВАТЬ ЧИСТОТУ САПФИРОВОГО СТЕКЛА, ТАК КАК ЛЮБЫЕ ЗАГРЯЗНЕНИЯ МОГУТ НЕГАТИВНО ПОВЛИЯТЬ НА ЭФФЕКТИВНОСТЬ ТЕРАПИИ.

6.3.4 Замена сапфирового стекла аппликатора DJD

В случае повреждения стекла аппликатора необходимо заменить его, отвинтив концевую часть аппликатора (запасное стекло поставляется в комплекте с аппаратом), обозначенную на рисунке «Аппликатор DJD». Для выполнения этой операции рекомендуется отвинчивать выделенную на рисунке часть аппликатора, придерживая остальную часть устройства.

⚠ ВНИМАНИЕ!

РЕКОМЕНДУЕТСЯ ВСЕГДА ПРОВЕРЯТЬ НАЛИЧИЕ НАКОНЕЧНИКА И ПРАВИЛЬНОСТЬ ЕГО МОНТАЖА.



Аппликатор DJD

6.4 Кабель питания

Проверяйте не реже одного раза в году шнур питания. Замените его, если он изношен.

6.5 Удаленное блокировочное устройство и аварийный выключатель

СЛЕДУЕТ ПРОВЕРЯТЬ ПРАВИЛЬНОСТЬ ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ АВАРИЙНОГО ВЫКЛЮЧАТЕЛЯ И РАЗЪЕМА БЛОКИРОВОЧНОГО УСТРОЙСТВА ХОТЯ БЫ РАЗ В МЕСЯЦ.

6.6 Сигнализация оптоволоконного кабеля

Следует проверять правильность функционирования сигнализации оптоволоконного кабеля хотя бы раз в месяц: отсоедините кабель и проверьте, срабатывает ли вышеуказанная сигнализация.

6.7 Замена предохранителей

Для того, чтобы заменить предохранители, выполните следующие действия:

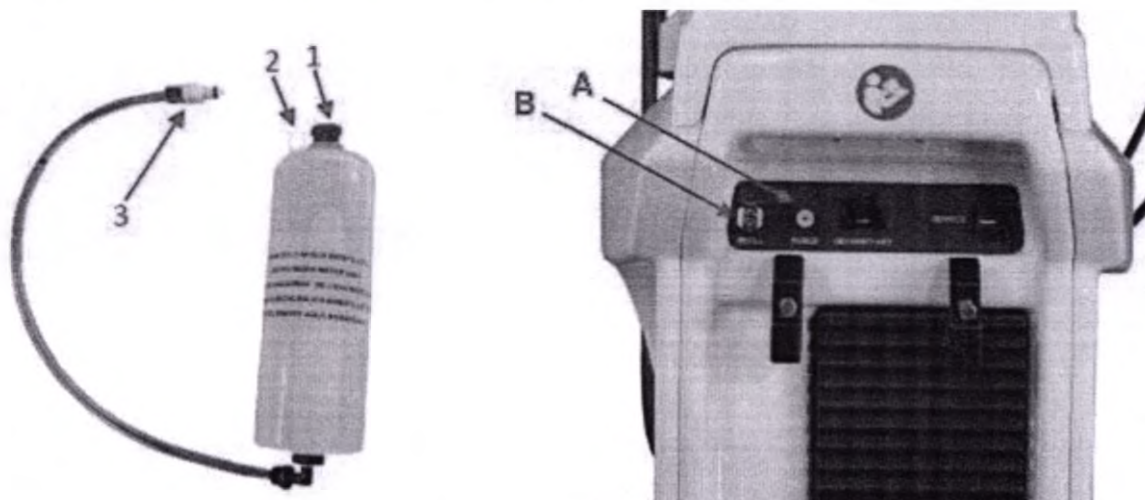
1. Отсоедините кабель питания от *прибора*.
2. Плавкие предохранители расположены над разъемом электропитания, как показано на рисунке «Расположение плавких предохранителей»; извлеките два поврежденных плавких предохранителя и вставьте в соответствующее гнездо два новых плавких предохранителя типа 10 АТ (6,3х32)..
3. Попробуйте включить систему. Свяжитесь со службой техпомощи, если система не включается.



Положение плавких предохранителей

6.8 Наполнение охлаждающего контура

Бутыль, показанная на рисунке ниже, обеспечивает быстрое наполнение внутреннего резервуара. Произведите наполнение при выключенном устройстве и отключенном кабеле питания каждый раз, когда система подает сообщение «Поток SC» («SC FLOW») и «Поток лазера» («LASER FLOW»). Выполните следующие действия (используйте рисунок ниже):



Разъемы для наполнения

1. Открутите две пробки на отверстиях (1) и (2) бутылки, затем наполните бутылку жидкостью для охлаждения через отверстие (1) (отверстие служит для удаления воздуха).
2. Ослабьте пробку у отверстия (A) (отверстие для вентиляции внутреннего резервуара). Напоминаем, что внутренний резервуар нельзя наполнять, если пробка (A) не ослаблена. Убедитесь, что минимум одна из пробок на отверстиях (1) и (2) снята для вентиляции бутылки.
3. Вставьте коннектор (3) в белый разъем (B) и надавите, чтобы выполнить соединение. Внутренний резервуар будет наполнен без осуществления дополнительных действий. Лишняя вода просто выйдет из отверстия для вентиляции системы. В этом случае высушите устройство перед началом работы с ним.

4. Закройте отверстие для вентиляции системы, чтобы прервать наполнение.
5. Закрутите пробки бутылки и снимите ее, нажав сверху входной соединитель системы. После наполнения внутреннего резервуара, при включении системы, внутренний насос наполнит охлаждающий контур.
6. Устраните вылившуюся воду.
7. Включите систему и оставьте ее во включенном состоянии (не в режиме излучения) на 10-20 минут, чтобы полностью удалить пузырьки воздуха.

6.9 Рекомендуемые периодические контрольные мероприятия

Рекомендуется раз в году выполнять контроль состояния электрической безопасности прибора (сопротивление защитного провода, токи утечки); эти операции должны выполняться специалистами, уполномоченными фирмой ASA или уполномоченным представителем производителя.

Рекомендуется ежегодно осуществлять общий осмотр прибора (чистка и осмотр оптических частей, контроль системы охлаждения, калибровка внутреннего измерителя мощности, осмотр сигнальной мигающей лампы и отражателя головки лазера); эти операции должны выполняться специалистами, уполномоченными фирмой ASA или уполномоченным представителем производителя.

После выполнения возможных мероприятий по контролю, осмотру и настройке прибора или калибровке источников лазерного излучения проведите повторную оценку терапевтической эффективности прибора.

ПРИМЕЧАНИЕ

Для охлаждения системы HIRO TT используется деионизированная вода.

ВНИМАНИЕ!

ОПТОВОЛОКОННЫЙ КАБЕЛЬ ИМЕЕТ ПЛАСТИКОВУЮ ОБОЛОЧКУ. НЕ ОСТАВЛЯЙТЕ БЕЗ УТИЛИЗАЦИИ ПОВРЕЖДЕННЫЙ ОПТОВОЛОКОННЫЙ КАБЕЛЬ: ЕГО УТИЛИЗАЦИЯ ДОЛЖНА ПРОВОДИТЬСЯ В СООТВЕТСТВИИ С ДЕЙСТВУЮЩИМИ НАЦИОНАЛЬНЫМИ И РЕГИОНАЛЬНЫМИ НОРМАМИ.

7 • Поддержка клиентов и сервис

Гарантийный срок эксплуатации комплекса - 18 месяцев с момента поставки или 12 месяцев с момента ввода в эксплуатацию.

Гарантия включает бесплатный ремонт или замену комплектующих, которые имели производственный брак.

Гарантия не подразумевает замену аппарата.

Гарантия не распространяется на аппараты, которые повреждены или неисправны по следующим причинам:

- **замена оригинальных комплектующих другими, не одобренными производителем или уполномоченным представителем производителя;**
- **работы осуществлены персоналом, не уполномоченным производителем или уполномоченным представителем производителя.**

Гарантия не распространяется также на следующее:

- **ручки, движущиеся или съемные детали, комплектующие (оптоволоконные кабели, аппликаторы и т. д.);**
- **ущерб, вызванный небрежностью, авариями, неправильной эксплуатацией или эксплуатацией, не соответствующей инструкциям, приведенным в руководстве по применению;**
- **ущерб, причиненный во время транспортировки;**

- расходные материалы или материалы, которые необходимы для выполнения предусмотренного периодического ухода и техобслуживания (жидкости, фильтры и т. д.). Однако среди расходных материалов гарантия распространяется на лампы зажигания источника лазерного излучения на 1 год или на 7 миллионов импульсов

В случае поломки или неправильной работы прибора как можно скорее свяжитесь с продавцом или непосредственно с производителем.

Для более быстрого решения проблемы сообщите уполномоченному представителю производителя следующие данные, указанные на табличке с заводским номером:

- модель прибора;
- серийный номер (SN);
- идентификационный номер клиента и адрес;
- опишите характер поломки или неполадок;
- сообщите реквизиты покупки (номер и дату квитанции или счета).

Производитель или уполномоченный представитель производителя после письменного запроса оставляет за собой право предоставлять персоналу, уполномоченному осуществлять техобслуживание, электрические схемы, списки комплектующих, инструкции по настройке и любую информацию, касающуюся только тех деталей системы, которые считаются ремонтнопригодными.

Для того, чтобы обеспечить постоянное совершенствование производимых *приборов* и гарантировать удовлетворенность *клиентов*, мы будем рады предложениям и замечаниям со стороны медицинских работников и лиц, использующих наши приборы

8 • Утилизация прибора

В конце срока службы изделие должно быть собрано отдельно от других отходов и направлено в соответствующие пункты сбора для переработки электрического и электронного оборудования.

Отдельная утилизация данного изделия по окончании срока службы организуется и управляется производителем. Пользователь должен обратиться к производителю или его представителю при наступлении срока утилизации устройства и следовать системе, установленной производителем для отдельного сбора отходов по окончании срока службы изделия.

Запрещено утилизировать электрическое и электронное оборудование в качестве бытовых отходов. Поэтому пользователь должен направлять отходы в сортировочные центры, установленные -местными правительственными органами, или дистрибьютору при покупке нового аналогичного оборудования.

Утилизация медицинского изделия в РФ осуществляется организацией, осуществляющей медицинскую деятельность, в соответствии с СанПин 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» как отходы класса Г, и утвержденной инструкцией организации.



9 • Предупреждения для использования

9.1 Побочные эффекты, которые могут возникнуть в ходе лечения

1) Пациент жалуется на жжение или сильный нагрев (вероятность ожогов)

С высокой энергией и на высоких уровнях это естественно. В таких случаях следует прервать сеанс и снизить значения.

Если это происходит на низких значениях, в первую очередь следует убедиться, что не затронут пигментное образование на коже или поверхностный сосуд. Если это не так, вероятно, затронут внутреннее повреждение (рана) или сильно воспаленная область. В таких случаях следует уменьшить уровень энергии или время обработки, а также делать паузы между двумя излучениями.

Еще одним способом решения данной проблемы является медленное движение по обрабатываемому участку.

Следует иметь в виду, что большей способности терпеть боль НЕ соответствует более быстрое выздоровление. Излишнее поглощение излучения может нанести ущерб (ожоги).

В таких случаях отмечается большее поглощение излучения на особой длине волны Nd:YAG, что вызывает резкое повышение температуры в обрабатываемой зоне.

Особое внимание следует обращать на пациентов с диабетом. Такие пациенты теряют чувствительность к теплу, поэтому не испытывают боли от излишнего нагрева. В этом случае тщательно следить за подаваемой дозой, чтобы избежать риска вызвать тепловые повреждения.

2) При обработке триггерной точки может иногда появиться сильное онемение, сопровождаемое ощущением парестезии соответствующей конечности

В этом случае целесообразно значительно уменьшить используемые параметры, чтобы потом постепенно привести их к тем величинам, при которых первоначально возникло онемение. Если онемение не проходит, необходимо не торопясь обработать щеткой (не поставляется с аппаратом) соответствующую конечность до полного исчезновения симптома. Онемение может быть вызвано чрезмерным воздействием на нервную структуру.

3) При лечении определенных заболеваний, таких как, например, лопаточно-плечевой периартрит, эпикондилит, тендинит и др., может проявиться непереносимость к лазерным лучам с резким усилением боли

Следует избегать непосредственной обработки структур, вызывающих боль, и воздействовать на соответствующие триггерные точки; обработать щеткой соответствующую мышечную структуру и только потом вновь попытаться воздействовать на сустав.

4) При лечении затылочных триггерных точек или контрактур ременной мышцы головы или полуостистой мышцы пациент может жаловаться на ощущения легкого обморока

Необходимо снизить значение используемых параметров, действуя в течение меньшего времени, чем то, которое обычно предусмотрено; возможно, следует повторить несколько раз. Если проблему не удастся устранить, остановите выполнение процедуры.

5) При лечении отеков пациент может пожаловаться на ощущение встряхивания отечной массы

(неоднократно упоминаемое в этой связи определение — «клокотание»)

В этих случаях необходимо уменьшить энергию импульса и увеличить скорость обработки щеткой. Это приведет к увеличению общего времени осуществления процедуры.

9.2 Противопоказания

- ДЕЙСТВИЯ ПОБЛИЗОСТИ ОТ МУЖСКИХ И ЖЕНСКИХ РЕПРОДУКТИВНЫХ ОРГАНОВ, ОСОБЕННО В СЛУЧАЯХ ПОДТВЕРЖДЕННОЙ БЕРЕМЕННОСТИ ИЛИ ПОДОЗРЕНИЯ НА НЕЕ.
- ОБРАБОТКА МЯГКИХ ТКАНЕЙ ПЕРИОРБИТАЛЬНОЙ ЗОНЫ.
- ПОДОЗРЕНИЯ НА ПОВРЕЖДЕНИЯ
- ОБРАБОТКА РОДИМЫХ ПЯТЕН

9.3 Меры предосторожности

- ОСТОРОЖНОСТЬ ПРИ ОБРАБОТКЕ ЗОН ПОБЛИЗОСТИ ОТ ЭНДОКРИННЫХ ЖЕЛЕЗ.
- СОБЛЮДАТЬ ОСТОРОЖНОСТЬ ПРИ ОБРАБОТКЕ УХА, ЧТОБЫ НЕ ПОВРЕДИТЬ ВЕСТИБУЛЯРНЫЙ АППАРАТ, В КОТОРОМ РАСПОЛОЖЕНЫ ЦЕНТРЫ РАВНОВЕСИЯ.
- ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ С ТЕМНЫМ ЦВЕТОМ КОЖИ ЗНАЧИТЕЛЬНО СНИЗИТЬ ДОЗЫ, ЧТОБЫ ИЗБЕЖАТЬ ИЗЛИШНЕГО ПЕРЕГРЕВА КОЖИ.
- ЕСЛИ ПАЦИЕНТ БОЛЕН ДИАБЕТОМ И НЕ ОЩУЩАЕТ БОЛИ ОТ ИЗЛИШНЕГО ПЕРЕГРЕВА ТКАНЕЙ, ОБРАЩАТЬ ВНИМАНИЕ НА ОКАЗАННОЕ ВОЗДЕЙСТВИЕ, ЧТОБЫ ИЗБЕЖАТЬ ПРИЧИНЕНИЯ УЩЕРБА.
- СОБЛЮДАТЬ ОСТОРОЖНОСТЬ ПРИ ВОЗДЕЙСТВИИ НА ПИГМЕНТНЫЕ ОБРАЗОВАНИЯ НА КОЖЕ ИЛИ НА ПОВЕРХНОСТНЫЕ СОСУДЫ.
- СОБЛЮДАТЬ ОСТОРОЖНОСТЬ ПРИ ОБРАБОТКЕ ВНУТРЕННИХ ПОВРЕЖДЕНИЙ (РАН) ИЛИ СИЛЬНО ВОСПАЛЕННЫХ ОБЛАСТЕЙ.

10 • Электромагнитное излучение

Таблица. Справочная информация и заявленные данные разработчика – электромагнитное излучение

Система HIRO TT предусмотрена для работы в электромагнитной среде с указанными ниже характеристиками. Клиент или пользователь системы HIRO TT должен убедиться, что прибор применяется в указанной среде.		
Пробное излучение	Соответствие	Электромагнитная среда
Излучения RF CISPR 11	Группа 1	Система HIRO TT использует энергию RF только для своей собственной работы. Поэтому его излучения RF очень малы и явно не создают никаких помех для электронных устройств поблизости. Система HIRO TT подходит для применения в любых зданиях, в том числе и бытового назначения и напрямую подключенных к сети общественного питания низкого напряжения, которая питает здания жилого назначения.
Излучения RF CISPR 11	Класс B	
Гармоническое излучение CEI EN 61000-3-2	Не применяется (*)	
Излучения флуктуации напряжения/ фликкерный шум CEI EN 61000-3-3	Соответствует	
(*) Не применяется в соответствии со стандартом CEI EN 61000-3-2, пункт 7 — Предельные значения гармонического тока.		

Таблица. Справочная информация и заявленные данные разработчика – защита от электромагнитного излучения

Система HIRO TT предусмотрена для работы в электромагнитной среде, описанной ниже. Клиент или пользователь системы HIRO TT должен убедиться в том, что она будет использоваться в этой среде.			
Испытание на устойчивость	Уровень тестирования CEI EN 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная среда
Электростатический разряд (ESD) CEI EN 61000-4-2	±6 кВ на контакт ±8 кВ в воздух	±6 кВ на контакт ±8 кВ в воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы/всплески CEI EN 61000-4-4	±2 кВ для линий подачи электропитания ±1 кВ для линий входа/выхода	±2 кВ для линий подачи электропитания ±1 кВ для линий входа/выхода	Качество сетевого напряжения должно быть типичным для коммерческой или больничной среды
Перенапряжение CEI EN 61000-4-5	±1 кВ дифференциального типа ±2 кВ общего типа	±1 кВ дифференциального типа ±2 кВ общего типа	Качество сетевого напряжения должно быть типичным для коммерческой или больничной среды
Падения напряжения, короткие прерывания и изменения напряжения на линии входа электропитания CEI EN 61000-4-11	<5% U_T (>95% падение в U_T) для 0,5 циклов 40% U_T (60% падение в U_T) для 5 циклов 70% U_T (30% падение в U_T) для 25 циклов <5% U_T (>95% падение в U_T) для 5 с	<5% U_T (>95% падение в U_T) для 0,5 циклов 40% U_T (60% падение в U_T) для 5 циклов 70% U_T (30% падение в U_T) для 25 циклов <5% U_T (>95% падение в U_T) для 5 с	Качество сетевого напряжения должно быть типичным для помещений коммерческого или больничного назначения. Если пользователь системы HIRO TT требует непрерывной работы даже во время прерывания сетевого напряжения, рекомендуется осуществлять питание системы HIRO 3.0 посредством источника бесперебойного питания (UPS) или аккумуляторами.
Магнитное поле с частотой в сети (50/60 Гц) CEI EN 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля с сетевой частотой должны иметь характерные уровни типичного населенного пункта в коммерческом или больничном помещении.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T является сетевым напряжением перед применением уровней тестирования.			

Таблица. Справочная информация и заявленные данные разработчика – защита от электромагнитного излучения

Система HIRO TT предусмотрена для работы в электромагнитной среде, описанной ниже. Клиент или пользователь системы HIRO TT должен убедиться в том, что она будет использоваться в этой среде.			
Испытание на устойчивость	Уровень тестирования CEI EN 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная среда: рекомендуемый пространственный разнос
Наведенная радиочастота CEI EN 61000-4-6	3 В _{RMS} от 150 кГц до 80 МГц	3 В _{RMS}	d = 1,2 √P
Излучаемая радиочастота CEI EN 61000-4-3	3 А/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 А/м	d = 1,2 √P от 80 МГц до 800 МГц
			d = 2,3 √P от 800 МГц до 2,5 ГГц
Портативные и мобильные устройства радиосвязи не должны использоваться вблизи любой части системы HIRO TT, включая кабели, рекомендуемый пространственный разнос рассчитывается по формуле, применяемой для частоты передатчика. Где P - это максимальная номинальная мощность выхода передатчика в ваттах (Вт), согласно данным производителя передатчика, а d - рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Интенсивность поля стационарных радиопередатчиков, как определено электромагнитным исследованием* объекта, может быть меньше уровня соответствия в каждом частотном интервале частоты^б. Могут возникать помехи вблизи приборов, обозначенных следующим символом: 			
ПРИМЕЧАНИЕ 1: между 80 и 800 МГц применяется интервал более высокой частоты. ПРИМЕЧАНИЕ 2: эти руководящие указания не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение структур, предметов и людей.			
а) Интенсивность поля для стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (мобильных и беспроводных) и наземных переносных радиотелефонов, любительские радиостанции, радиопередатчики на волнах AM и FM и телевизионные передатчики не может быть теоретически и с точностью предусмотрена. Оценку электромагнитной среды, вызванной стационарными радиопередатчиками, необходимо производить на базе электромагнитного исследования объекта. Если интенсивность поля, измеренная в месте, где используется система HIRO TT, превышает уровень применимого соответствия, указанного выше, необходимо провести наблюдение работы системы HIRO TT в нормальном режиме. Если вы заметили нарушения в работе, может потребоваться применение дополнительных мер, таких как переориентация или изменение расположения системы HIRO TT. б) Интенсивность поля в интервале частот от 150 кГц до 80 МГц должна быть меньше 3 В/м.			

Таблица. Рекомендуемый пространственный разнос между портативными и мобильными устройствами радиосвязи и системой HIRO TT

Система HIRO TT предназначена для работы в электромагнитной среде, в которой излучаемые радиочастотные помехи находятся под контролем. Заказчик или оператор системы HIRO TT могут способствовать предотвращению электромагнитных помех, обеспечивая минимальное расстояние между портативными и мобильными устройствами радиосвязи (передатчиками) и системой HIRO TT, как рекомендуется ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью устройств радиосвязи.			
Испытание на устойчивость	Уровень тестирования CEI EN 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная среда: рекомендуемый пространственный разнос
	150 кГц + 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 МГц + 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 МГц + 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Для передатчиков с максимальной номинальной мощностью выхода, не входящей в приведенный выше диапазон, рекомендуемый пространственный разнос d в метрах (м) может быть рассчитан с применением формулы, используемой для частоты передатчика, где P является максимальной номинальной мощностью выхода передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика. Примечание: (1) : между 80 и 800 МГц применяется интервал более высокой частоты. (2) : эти руководящие указания не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение структур, предметов и людей.			

КАБЕЛИ, ПРОВОДА И КОМПЛЕКТУЮЩИЕ, для которых заявляется соответствие требованиям электромагнитной совместимости стандарта EN 60601-1-2:

ПЕДАЛЬ С КАБЕЛЕМ
КОННЕКТОР УДАЛЕННОГО БЛОКИРОВОЧНОГО УСТРОЙСТВА (INTERLOCK)
АППЛИКАТОР DJD
АППЛИКАТОР 5mm
АППЛИКАТОР 10mm
КАБЕЛЬ ПИТАНИЯ

** ВНИМАНИЕ!**

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КОМПЛЕКТУЮЩИХ И КАБЕЛЕЙ, ОТЛИЧНЫХ ОТ УКАЗАННЫХ ВЫШЕ, МОЖЕТ ПОВЛЕЧЬ ЗА СОБОЙ УСИЛЕНИЕ ГЕНЕРИРУЕМОГО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОГО ПОЛЯ ИЛИ ОСЛАБЛЕНИЕ ЗАЩИТЫ СИСТЕМЫ ОТ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ.

11 • Глоссарий

Медицинский электрический прибор

Электрический прибор, снабженный устройством, которое передает энергию пациенту, отводит ее от него или же облегчает такую передачу и которое:

- а) имеет не более одного подключения к особому электропитанию; и
- б) которое производитель предусматривает использовать:
 - 1) для диагностики, терапии или контроля состояния пациента; или
 - 2) для смягчения симптомов болезни, компенсации поражений или дефектов.

Класс I

Электрический *прибор*, в котором защита от поражения электрическим током заключается не только в общей изоляции, но и приняты дополнительные меры безопасности и доступные металлические части или внутренние металлические элементы заземлены в защитных целях.

Класс II

Электрический *прибор*, в котором защита от поражения электрическим током заключается не только в общей изоляции, но и приняты дополнительные меры безопасности – такие, как двойная или усиленная изоляция, и в котором не предусмотрено защитного заземления, то есть безопасность не зависит от условий монтажа.

Рабочая часть Часть медицинского электрического *прибора*, которая при использовании в нормальных условиях эксплуатации обязательно должна находиться в физическом контакте с пациентом для выполнения требуемых функций.

Рабочая часть типа В

Рабочая часть соответствует требованиям, указанным в нормативе 60601-1, который обеспечивает степень защиты от электрического шока с учетом допустимых значений тока утечки и дополнительного тока в теле пациента.

Лазерный прибор для медицинского применения

Каждый лазерный *прибор* был разработан, изготовлен и предусмотрен для хирургических целей или для терапевтического лазерного облучения любой части человеческого тела.

Поддержка (сервис)

Осуществление действий или регулировка, которые определены в руководстве разработчика как относящиеся к сервису и которые могут в какой-либо мере влиять на характеристики прибора. Сюда не включено техническое обслуживание и функционирование в исправном состоянии.

Дистанционное блокировочное устройство

Дистанционное отдельное управление, отделённое от других компонентов устройства, позволяющее осуществить блокировку *прибора*.

Разъем

Устройство, позволяющее подключить гибкий кабель к электрическому аппарату без использования инструментов и состоящее из двух частей: штекера и гнезда.

Номинальное опасное для глаз расстояние (НОГР)

Расстояние от выходной апертуры, на котором энергетическая освещенность или экспозиция излучения равна предполагаемому значению МВЭ.

Максимально возможная экспозиция (МВЭ)

Уровень лазерного облучения, до которого при нормальных условиях может облучаться персонал без вредных последствий.

Функционирование в исправном состоянии

Выполнение прибором в состоянии полной комплектации тех функций, для которых он предназначен. Сюда не входит техническое обслуживание или поддержка.

Корпус

Внешняя поверхность электрического *прибора* или одной из его частей.

Техобслуживание

Выполнение регулировок или процедур, указанных в инструкции для *пользователя*, предоставленной производителем *устройства*. Техобслуживание должно производиться *пользователем* с целью гарантировать предусмотренные эксплуатационные характеристики прибора. Это не относится к работе и технической помощи.

Оператор

Лицо, управляющее *прибором*.

Пациент

Живое существо (человек или животное), которое подвергается медицинской процедуре.

Опасность

Потенциальный источник вреда.

Питание от электросети

Использование электрической энергии, которая не является частью медицинского электрического *прибора* или медицинской электрической системы.

Международная система единиц (СИ):

система единиц измерения.

Ответственное лицо за безопасную эксплуатацию лазерной аппаратуры

Лицо, обладающее необходимыми знаниями для оценки и контроля уровня рисков, вызванных лазерным излучением, а также имеющее разрешение на выполнение проверок и предпринятие мер по снижению возможных рисков, связанных с эксплуатацией лазерной установки.

Использование в обычных условиях

Функционирование, включающее в себя периодические проверки, настройку и режим ожидания согласно инструкции по эксплуатации.

Инструмент

Приспособление, которое может быть использовано для завинчивания и развинчивания креплений или регулировки.

Ответственная организация

Организация, ответственная за эксплуатацию и техническое обслуживание.

Номинальная опасная для глаз зона (НОГЗ)

Зона, внутри которой энергетическая освещенность или экспозиция излучения превышает предполагаемое значение максимально возможной экспозиции (МВЭ), учитывая возможность случайного изменения направления лазерного пучка.

Единицы измерения: сокращения

ВЕЛИЧИНА	НАЗВАНИЕ	СИМВОЛ
Длина	Метр	м
Масса	Килограмм	кг
Время	Секунда	с
Сила электрического тока	Ампер	А
Частота	Герц	Гц
Энергия	Джоуль	Дж
Мощность	Ватт	Вт
Электростатический потенциал	Вольт	В
Температура	Градус Цельсия	°С
Электрическая мощность	Вольт-ампер	В·А

Единицы измерения: приставки

ПРИСТАВКА	СИМВОЛ	НАЗВАНИЕ	ЭКВИВАЛЕНТ В ДЕСЯТИЧНОЙ СИСТЕМЕ
гига	Г	Миллиард	1 000 000 000
мега	М	Миллион	1 000 000
кило	к	Тысяча	1 000
гекто	г	Сто	100
дека	да	Десять	10
деци	д	Одна десятая	0,1
санти	с	Одна сотая	0,01
милли	м	Одна тысячная	0,001
микро	мк	Одна миллионная	0,000 001
нано	н	Одна миллиардная	0,000 000 001

Символы маркировки

Символы	Описание
	Заявление о соответствии директиве о медицинских устройствах 93/42/ЕЕС. Маркировка соответствия CE директиве 93/465/ЕЕС
	Директива 2002/96/ЕС (Отходы электрических и электронных приборов - WEEE)
	OFF (Отключение от сети питания)
	ON (Подключение к питающей сети)
	Устройство типа В согласно IEC 60601-1 (классификация электрической безопасности)
	Внимание (перед выполнением любых действий по установке или эксплуатации обратиться к руководству)
	Пожалуйста, внимательно прочитайте техническую документацию
	Дата изготовления
	Температурный диапазон: Температура упаковки должна оставаться в указанных пределах
	Допустимый диапазон влажности
	Допустимый диапазон атмосферного давления

	Избегать влаги: Упаковку следует хранить в сухом помещении
	Хрупкий: Обращаться бережно
	Верх: Указание правильного положения верхней стороны упаковки
	Серийный номер
	Производитель
	Обратиться к инструкции по эксплуатации
	Каталожный номер
	Предохранители
ON/OFF	Эксплуатация с перерывами

12 • Применимые стандарты

EN 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности и основные характеристики
EN 60601-1-2	Медицинские электрические изделия. Часть 1-2. Общие требования к основной безопасности и основным функциональным характеристикам. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
EN 60601-1-6	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность"
IEC 62366-1	Медицинские изделия. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN 60601-2-22	Изделия медицинские электрические. Часть 2-22. Частные требования к технике безопасности при работе с хирургическим, косметическим, терапевтическим и лазерным оборудованием
EN 60825-1	Безопасность лазерной аппаратуры Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей
EN 62304	Программное обеспечение медицинских изделий. Процессы жизненного цикла программного обеспечения
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 10993-1	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
EN 980	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN 1041	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем

13 Информация о производителе и уполномоченном представителе

Разработчик, производитель, место производства медицинского изделия:

ASA S.r.l., Italy
(ACA S.p.a., Италия)
Via Galileo Galilei, 23, 36057 ARCUGNANO (VI), ITALY
Тел.: +39 0444 28 92 00
E-mail: Asa.srl@pec.it

По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя:

ООО «БЕКА РУС»
Юридический адрес: 124489, Москва г, Зеленоград г, Сосновая аллея, дом № 6А, строение 1
Фактический адрес: 124489, Москва г, Зеленоград г, Сосновая аллея, дом № 6А, строение 1
Тел.: +7(495)742-44-30
E-mail: info@beka.ru

14 Отказ от ответственности

Производитель не несет ответственности за вред, причиненный людям или объектам из-за изменений, ненадлежащих вмешательств в рамках технического ухода, неправильных условий хранения и эксплуатации прибора и несоблюдения любых других указаний, содержащихся в данном руководстве.

Производитель не несет ответственности за прямое или опосредованное воздействие системы при использовании в терапевтических целях. Ответственность за это воздействие несет медицинский персонал, выполняющий процедуры.

Логотип:

[ASA

ASALASER

Research and Therapeutic Solutions]

г. Аркуньяно, 14 мая 2021 г.

Мы, «АСА С.р.л.», подтверждаем, что этот документ составлен на основании точной информации, представленной в оригинале документации «АСА С.р.л.». Документ адаптирован под российские правила регулирования обращения медицинских изделий.

«АСА С.р.л.» (ASA S.r.l.)
Президент

Лучио Загетто

Подпись: [Подпись]

Штамп:

Логотип: [ASA]

«АСА срл» (ASA srl) - Виа Галилео Галилей, 23
-36057 АРКУНЬЯНО (ВИНЧЕНЦА)

Тел. +39 0444 28 92 00 – Факс +39 0444 28 90 80

asalaser@asalaser.com - www.asalaser.com

ИНН / Код плательщика НДС 00860620244

АСА С.р.л.
(ASA S.r.l.)

Штаб-квартира
Юридический адрес

Виа Галилео Галилей, 23
36057 Аркуньяно (Винченца) – Италия
т. +39 0444 28 92 00
ф. +39 0444 28 90 80
asalaser@asalaser.com
www.asalaser.com

ИНН / Код плательщика НДС 00860620244
Уст. капитал 46 800,00 евро, полностью оплачен

Научно-производственный отдел
Филиал

Совместная лаборатория
Отдел экспериментальных и клиничес-
ко-биомедицинских наук
Университет Флоренции
Виале Джэтанно Пьераччини, 6
50139 Флоренция – Италия
asacampus@asalaser.com
TPL-LET01-C

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

«Аппарат лазерный терапевтический HIRO TT»

На обороте страницы:

Гербовая печать: Дзанини Раффаэлла ди Сильвано. Нотариус в Лониго.

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ ПОДПИСИ

Я, нижеподписавшаяся, госпожа РАФАЭЛЛА ДЗАНИНИ, нотариус в Лониго, записанный в Реестр нотариальной коллегии объединённых округов Виченца и Бассано дель Граппа, удостоверяю,

что Господин:

ЗАГЕТТО ЛУЧИО, родившийся в Куртароло (Падуа) 28 марта 1953 г., имеющий место проживания в связи с должностью при головном офисе, который выступает в настоящем документе в своём качестве уполномоченного управляющего и законного представителя компании:

«ASA S.R.L.» ("ASA S.R.L."), с головным офисом в Аркуньяно (VI), Виа Галилео Галилей, д 23, с уставным капиталом 46.800,00 евро (сорок шесть тысяч восемьсот целых ноль сотых), полностью внесённым, налоговый код 00860620244, полностью совпадающий с номером записи в Реестре предприятий Виченца, а также записанное в реестр R.E.A. за № VI – 173.111, наделённый необходимыми полномочиями, личность которого установлена мною, поставил свою подпись на предшествующем документе, в моём присутствии, просмотренную мною, в 11 (одиннадцать) часов 50 (пятьдесят) минут. Аркуньяно (VI), Виа Ле Сант'Агостино, дом 21, 31 (тридцать первого) мая 2021 (два тысячи двадцать первого) года.

[Подпись]

[Подпись]

Гербовая печать: Дзанини Раффаэлла ди Сильвано. Нотариус в Лониго.

Марка:

МАРКА ГЕРБОВОГО СБОРА

16,00 €

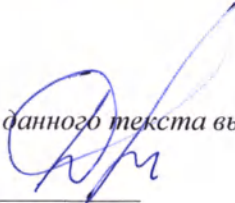
Министерство экономики и финансов
Агентство налоговых поступлений
01007324 00005A97 WQWSN001
00078827 28/04/2021 16:34:02
4578-00088 C658D2DA2155BE12
ИДЕНТИФИКАТОР: 01192014637198

0 1 19 201463 719 8

[штрих-код]

Гербовая печать: Дзанини Раффаэлла ди Сильвано. Нотариус в Лониго.

[ДАЛЕЕ ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ]


Перевод данного текста выполнен переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого июля две тысячи двадцать первого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021-33- 1251

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.





У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 121 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



