

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Группа АСВОМЕД»

А. В. Труханов

« 15 » октября 2014 г.



Инструкция по применению изделия

Аппарат лазерный терапевтический MLS в исполнении: M6, Mphi, с принадлежностями (см. приложение), производства компании «ASA S.r.l.» (ACA S.p.A.), Италия

1. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ
2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ
5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ
6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

СОГЛАСОВАНО

Главный врач ЦКБ РАН

Профессор Гончаров Н.Г.

20 октября 2014



2014

1. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Аппарат лазерный терапевтический MLS в исполнении: M6, Mphi (Mphi, Mphi 5, Mphi Trolley) с принадлежностями (см. приложение) - далее аппарат - представляют собой электроприборы медицинского назначения для оказания лечебного воздействия с применением источников инфракрасного лазерного излучения. В состав аппарата входит лазерный излучатель, перемещаемый под управлением автоматизированной многоцелевой системы.

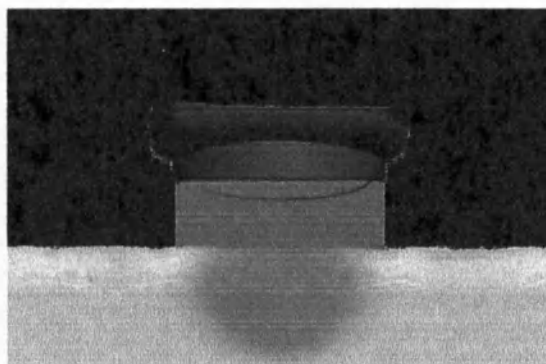
MLS (Multiwave Locked System — Многоволновая Закрытая Система) — результат исследований и технологических инноваций и опыта: от диодов с непрерывным излучением до диодов с импульсным излучением, от низкой мощности до высокой, от лазера CO₂ до лазера Nd:YAG, от комбинированной до MLS лазерной терапии. Именно в синхронизации, которая характеризует импульс MLS, заключается результат тридцатилетнего опыта, отмеченного постоянным совершенствованием источника лазерного излучения. Параметры лечения, проводимого через различные источники, отражаются, контролируются и устанавливаются через пользовательский интерфейс на графическом сенсорном экране.



Синхронизированное воздействие, специфичное для MLS лазерной терапии, позволяет получить доведенный до совершенства сложный световой импульс, который согласно нашим исследованиям способен с очень высокой эффективностью целенаправленно переносить энергию в анатомические структуры тела человека.

Излучаемая энергия направляется через оптические элементы и равномерно распределяется по «Целевой зоне» большой площади.

Эта форма подачи энергии способствует активации фоторецепторов в области терапии, воздействуя одновременно на большой объем ткани под кожей.



Аппарат предназначен для практического использования под контролем квалифицированного медицинского персонала, подготовленного к оказанию краткосрочного неинвазивного лечебного воздействия с применением непосредственного облучения отдельных участков тела человека, используя источник инфракрасного лазерного излучения.

1.1 Используемые обозначения

В данной Инструкции используются следующие обозначения:

- Ссылки и важные термины, впервые встречающиеся в данном документе напечатаны *курсивом*.
- Пункты меню и символы на дисплее напечатаны **жирным шрифтом**.

Параграфы, требующие особого внимания, обозначены следующим образом:



1.2 Обозначения на аппарате

Символы на аппарате обозначают следующее:



Символ, предупреждающий об опасности лазерного излучения ("Стоп! Лазерное излучение").



Символ, с указанием гнезда для подключения источника лазерного излучения (насадки) к КАНАЛУ 2.



Символ, предупреждающий

в отношении лазерного прибора класса 4, с указанием характеристик лазерного излучения М6.



Предупреждение об опасности в связи с воздействием лазерного излучения при отсутствии защитных панелей.



Внимание: обратитесь к сопроводительной документации.

Система удаленной блокировки и ножной выключатель;



Утилизация системы

1.3 Внешний вид аппарата

1.3.1 Внешний вид аппарата, исполнение М6:



1.3.2 Внешний вид аппарата, исполнения Mphi (Mphi, Mphi 5, Mphi Trolley):



1.4 Область применения

Аппарат можно использовать отдельно или в сочетании с традиционными методами лечения. MLS лазерная терапия применяется для лечения боли и спазмов в мышцах, тугоподвижности суставов, боли при артрите. Воздействие MLS лазером способствует увеличению кровоснабжения и расслаблению мышц.

Данная терапия особенно показана при: растяжениях, вывихах, травмах, тендините, подошвенном фасците, шейной брахиалгии, черепно-лицевых болях, болях в

плече, бурсите, болях в спине, артрите, остеоартрите, болях в суставах, отеках, гематомах, ранах, язвах.

Преимущества MLS лазерной терапии

- Короткое время сеанса терапии: от 3 до 10 минут.
- Сокращено количество сеансов терапии: улучшения заметны уже после первого сеанса терапии.
- Одновременное тройное лечебное воздействие: боль—воспаление—отёк.



Благодаря устройствам MLS лазерной терапии у пациентов появилась возможность быстро избавиться от фазы острой боли и сохранить полученные результаты надолго, улучшить при этом качество их жизни, позволив вернуться в короткие сроки к своей обычной деятельности в повседневной жизни, такой как работа, спорт и социальная жизнь.

Фактически MLS лазерная терапия может не только вылечить болевые симптомы типичных заболеваний опорно-двигательного аппарата, но также является ценным инструментом для реабилитации, так как она способствует эффективному восстановлению двигательных функций, которые были утеряны в связи с операцией или переломами.



1.5 Меры предосторожности

Пожалуйста, всегда придерживайтесь мер предосторожности и уделите внимание всем пометкам о безопасности и предупреждениям, отмеченным в инструкции по эксплуатации.

Лазерное излучение невидимо или почти невидимо благодаря используемой длине волны. Никогда не смотрите на излучатель и не направляйте лазерное излучение в глаза!

Несмотря на то, что аппарат изготовлен в соответствии с правилами безопасности, полную безопасность может гарантировать только правильная и бережная эксплуатация. Аппарат предназначен для лечения, в ходе которого различные участки тела подвергаются воздействию лазерного излучения. Таким образом, лечение должно выполняться только под наблюдением медицинского персонала.

Эксплуатацию аппарата осуществляют только лица, прошедшие специальную подготовку и имеющие знания относительно:

- работы аппарата;
- установки аппарата;
- потенциальных рисков;
- проведения проверок, назначенных инспектором по лазерной безопасности, предупреждающих сигналах и т.д.;
- индивидуальной защиты;
- влияния лазерного излучения на глаза и кожу.

Следует принять меры предосторожности, чтобы предотвратить несанкционированное использование неработающего аппарата. С этой целью аппарат снабжен ключевым выключателем (используемым далее паролем), чтобы предотвратить включение устройства.

Пароль может быть подключен или отключен через экран SetUp. Когда пароль подключен, его цифровое обозначение будет необходимо вводить каждый раз при использовании прибора. Пользователь должен периодически проверять функционирование пароля.

ВНИМАНИЕ

ПАРОЛЬ НЕОБХОДИМ ДЛЯ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ НЕСАНКЦИОНИРОВАННОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. ИЗМЕНИТЬ ИЛИ ОТКЛЮЧИТЬ ПАРОЛЬ МОЖЕТ ТОЛЬКО ИНСПЕКТОР ПО ЛАЗЕРНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ.

Необходимо выполнять следующие правила лазерной безопасности:

- Лазер должен использоваться только в помещении, находящемся под постоянным контролем;
- Доступ к указанному помещению могут иметь только уполномоченные лица;
- На входе в помещение, в котором расположен лазерный аппарат, должны иметься предупреждающие наклейки:



- Чтобы предотвратить использование неуполномоченными лицами, необходимо подключить пароль;

- Аппарат соединен с системой блокировки, которая связана с системами запираания комнаты, двери или окон (желательно установить это соединение при установке и оставить систему блокировки связанной с прибором).
- Если аппарат не используется, выключите его главным выключателем.

Чтобы предотвратить неумышленные зеркальные отражения лазерного излучения, принимайте следующие меры предосторожности:

- Убедитесь, что в радиусе действия лазера нет никаких отражающих поверхностей;
- Освободите место воздействия лазера от всех металлических предметов (часы, кольца, украшения и т.д.);
- Не оставляйте работающий аппарат без присмотра;
- Насадка должна использоваться в контакте с обрабатываемой поверхностью;
- Закройте окна и другие проемы в процедурном помещении, чтобы избежать случайной утечки лазерного излучения;

ВНИМАНИЕ

Во время работы лазера следует всегда использовать соответствующие защитные очки

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Все варианты исполнения аппарата М6, Mphi (Mphi, Mphi 5, Mphi Trolley) представляют собой электронный блок, генерирующий лазерное излучение, с принадлежностями. К электронному блоку аппарата могут подключаться до двух аппликаторов, работа которых является полностью независимой.

2.1 Исполнение М6:

- Роботизированная оптическая группа с 3-мя MLS источниками, мощностью до 3.3 Вт
- Целевая зона диаметром 5 см подсвечивается высокоэффективными светодиодами красного цвета
- Аппликатор с оптической группой, состоящей из 1-го источника MLS — мощность до 1,1 Вт
- Цветной сенсорный LCD дисплей высокого разрешения
- Удобный и понятный пользовательский интерфейс
- Одновременное управление 2-мя независимыми каналами
- Выбор лечения: по патологиям, лечение боли, противоотёчное воздействие, биостимуляция
- Возможность изменения каждого из параметров терапии
- Длительный и пульсирующий режимы MLS
- Частота пульса MLS варьируется от 1 до 2000 Гц с шагом 1 Гц
- Уровень мощности 25%, 50%, 75% и 100%
- Изменение фиксированного рабочего цикла
- Длительность лечения от 1 минуты до 99 минут 59 секунд с шагом 1 секунда, автоматический расчёт излучаемой энергии в зависимости от установленных параметров
- Автоматический подсчет излученной энергии в соответствии с выставленными параметрами
- Протоколирование результатов терапии, иллюстрированный анатомический справочник с отображением точек воздействия
- Специальная технология Multitarget для снижения потери энергии, которое может быть вызвано отражением обеспечивает эффективную активацию фоторецепторов на зоне терапии.

Отличительная особенность М6 — мультицелевое воздействие, благодаря особенностям уникальной оптической многодиодной группы MLS.

За счет этого достигается широкий охват зоны терапии, позволяя мгновенно воздействовать на ткани путем активации одновременно всех рецепторов в области лечения.

Этот метод терапии является особенно эффективным и значительно сокращает время лечения.

Благодаря возможностям эксклюзивной многодиодной группы MLS так же можно лечить большие участки, получая мгновенный отклик обрабатываемых тканей. Результаты поэтому получаются быстрее и лучше, чем при сканирующем образе действий, характерном для традиционной лазерной терапии.



М6 делает возможным автоматическое многоцелевое применение терапии MLS. Диапазон движений М6 позволяет охватить каждый район тела. Стойка, голова, но прежде всего, многодиодная группа с 5 роботизированными траекториями, делают это устройство уникальным. Благодаря роботизированной голове облучение производится путем автоматического перемещения облучаемой целевой зоны в область, нуждающуюся в лечении. Большим преимуществом автоматизма многоцелевого режима является то, что больше нет необходимости в постоянном присутствии оператора.

Поэтому М6 идеальна для лечения больших зон боли, таких как весь мышечный каскад или направление нерва. Широкий диапазон движений роботизированной головы может быть уменьшен для лечения маленьких областей тела, для точного зонирования на целевой области.

Многоцелевость была задумана с целью минимизировать потери энергии вследствие рассеивания и отражения, чтобы гарантировать одновременную активацию всех фоторецепторов обрабатываемой поверхности.

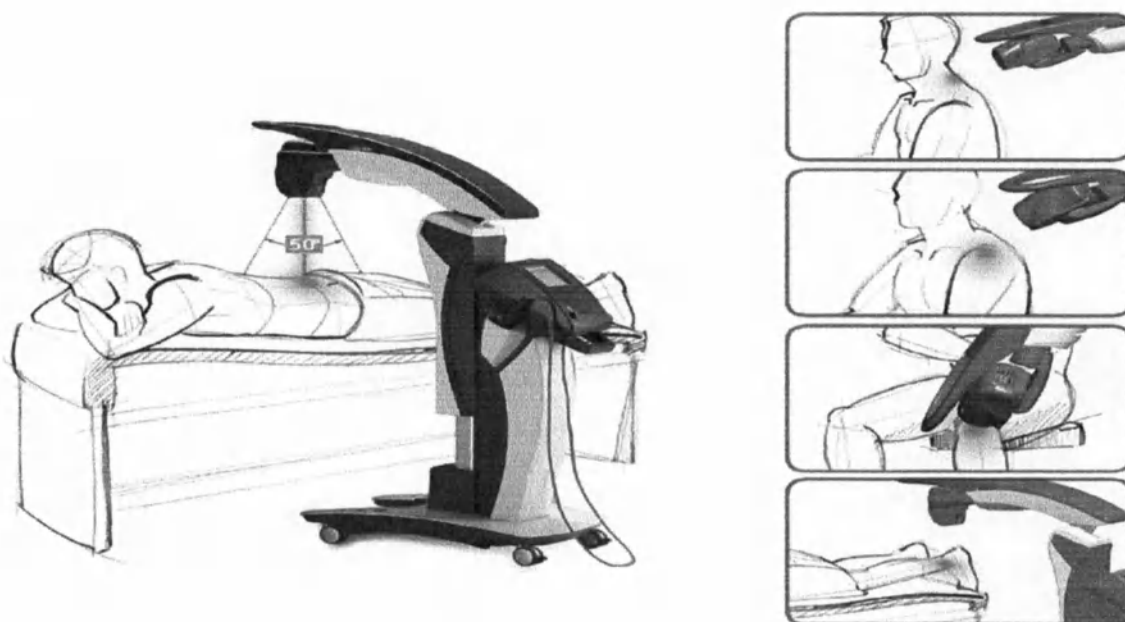
Роботизированная головка покрывает практически всю поверхность лечения. Она облучается в многоцелевом режиме, который автоматически воспроизводит ручное сканирование.



Роботизированная головка, содержащая многодиодную оптическую группу MLS, с 3 MLS источниками – мощность до 3,3 Вт, может двигаться по 5 предустановленным траекториям (2 горизонтальные, вертикальная, вправо, влево), чтобы увеличить рабочую подвижность и с легкостью доставать любой участок лечения.

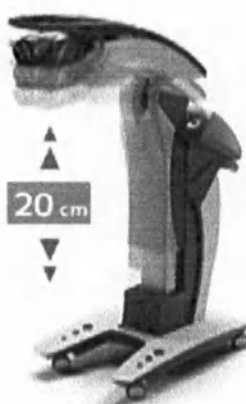
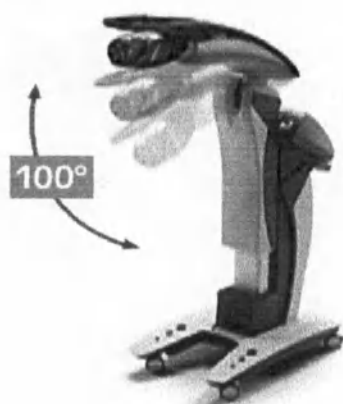
Время лечения устанавливается точно, чтобы обеспечить наилучшую доставку энергии тканям, которые лечатся. Параметры проведения лечения, включая установки движения головки, отображаются и могут быть изменены при помощи развитого пользовательского интерфейса, использующего графический сенсорный экран с подсветкой.

М6 делает возможным автоматическое многоцелевое применение терапии MLS. Диапазон движений М6 позволяет охватить каждый район тела. Стойка, головка, но прежде всего, многодиодная группа с 5 роботизированными траекториями, делают это устройство уникальным. Благодаря роботизированной головке облучение производится путем автоматического перемещения облучаемой целевой зоны в область, нуждающуюся в лечении. Большим преимуществом автоматизма многоцелевого режима является то, что больше нет необходимости в постоянном присутствии оператора.



Поэтому М6 идеальна для лечения больших зон боли, таких как весь мышечный каскад или направление нерва. Широкий диапазон движений роботизированной головки может быть уменьшен для лечения маленьких областей тела, для точного зонирования на целевой области.

Исполнение М6 позволяет производить электро механическую настройку высоты колонны и наклона руки, для того, чтобы достичь оптимальных положений для работы и стоянки.



Электрические характеристики

Аппарат необходимо подключить к электросети с напряжением 115-230 В $\sim \pm 10\%$ и частотой 50-60 Гц при наличии правильно работающего заземления. Максимальная потребляемая мощность составляет 150 ВА.

Аппарат не должен использоваться вблизи других подобных устройств. Если такое использование все-таки необходимо, проверьте правильность функционирования системы в такой конфигурации.

Таблица: электромагнитное излучение

Приборы М6 предназначены для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Оператор или пользователь М6 должен убедиться в правильности выбранной им среды использования прибора.

Испытание излучения	Соответствие	Электромагнитная среда
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Система М6 использует энергию радиоизлучения только для внутренних целей, поэтому она практически не излучает радиоволны и не нарушает работу электрооборудования, расположенного рядом с ней.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс В	Систему М6 можно использовать в любых учреждениях, в т.ч. в жилых домах и других зданиях, которые напрямую подключены к общественной низковольтной сети питания.
Гармоническое излучение CEI EN 61000-3-2	Класс В	

Колебания напряжения/ фликер CEI EN 61000-3-3	Соответствует	
--	---------------	--

Таблица: защита от электромагнитных полей

Приборы М6 предназначены для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Оператор или пользователь М6 должен убедиться в правильности выбранной им среды использования прибора.

Испытание защиты	Уровень испытания CEI EN 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная среда
Электростатический разряд CEI EN 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ в воздухе	±6 кВ контакт ±8 кВ в воздухе	Пол должен быть изготовлен из дерева, бетона или должен быть покрыт керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность не должна превышать 30%.
Быстрые электрические переходные процессы /всплески CEI EN 61000-4-4	±2 кВ для линии электропитания ±1 кВ для входной/выходной линии	±2 кВ для линии электропитания ±1 кВ для входной/выходной линии	Качество электропитания должно соответствовать стандартам для учреждений или больниц.
Выброс CEI EN 61000-4-5	±1 кВ дифференциальный режим ±2 кВ синфазный режим	±1 кВ дифференциальный режим ±2 кВ синфазный режим	Качество электропитания должно соответствовать стандартам для учреждений или больниц.
Падение напряжения, кратковременные нарушения и перепады напряжения на входных линиях электропитания CEI EN 61000-4-11	<5% UT (падение UT <95%) для 1/2 цикла 40% UT (падение UT 60%) для 5 циклов 70% UT (падение UT 30%) для 25 циклов <5% UT (падение UT >95%) для 5 сек.	<5% UT (падение UT <95%) для 1/2 цикла 40% UT (падение UT 60%) для 5 циклов 70% UT (падение UT 30%) для 25 циклов <5% UT (падение UT >95%) для 5 сек.	Качество электропитания должно соответствовать стандартам для учреждений или больниц. Если в условиях нарушения электропитания требуется непрерывная работа системы М6, рекомендуется подключить ее к источнику бесперебойного питания или аккумулятору.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) CEI EN 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны иметь характеристики, типичные для зданий или больниц.

Таблица: защита от электромагнитных полей

Приборы М6 предназначены для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Оператор или пользователь М6 должен убедиться в правильности выбранной им среды использования прибора.

Испытание защиты	Уровень испытания CEI EN 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная среда
Наведенные радиоволны IEC 61000-4-6	3 среднеквадратических вольта 150 кГц – 80 МГц	3 В	Не рекомендуется использовать портативные и мобильные радиочастотные средства связи на расстоянии от любой части системы М6, включая кабели, ближе указанного, рассчитанного по уравнению, зависящему от частоты передатчика. Рекомендуемое расстояние $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P} \quad 80 \text{ МГц} - 800 \text{ МГц}$ $d = 2,33\sqrt{P} \quad 800 \text{ МГц} - 2,5 \text{ ГГц}$
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц	3 В/м	где P - это максимальная номинальная выходная мощность радиопередатчика в ваттах (Вт) в соответствии с информацией производителя, а d – рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность поля стационарных радиопередатчиков, определенная с помощью электромагнитного картирования, должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. Вблизи оборудования, помеченного символом  , могут возникнуть помехи

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Если частота составляет 80 и 800 МГц, используется расстояние для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Представленные указания применимы не во всех случаях, поскольку здания, объекты и люди поглощают и отражают электромагнитные волны.

- а Напряженность поля стационарных радиопередатчиков, например, базовых станций для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и сухопутных систем мобильной радиосвязи, любительской радиосвязи, радиовещания в АМ и FM диапазонах и телевидения невозможно точно определить теоретически. Для оценки электромагнитной среды, создаваемой стационарными радиопередатчиками, следует использовать электромагнитное картирование. Если напряженность поля в месте использования системы М6 превышает уровень соответствия, необходимо следить за тем, чтобы прибор работал правильно. При нарушении работы прибора его следует переориентировать или переместить в другое место.
- б При высокой частоте (за пределами диапазона 150 кГц – 80 МГц) напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Характеристики лазерных источников

Устройство может одновременно использовать от одного до двух источников лазерного излучения.

Работа двух источников лазерного излучения полностью независима.

Имеются различные насадки для лазерного излучения с источником прямого диодного лазерного излучения. Максимальное время воздействия - 99'59''.

Характеристики источников лазерного излучения для данного прибора приведены в таблицах:

Таблица: Источники лазерного излучения в автоматизированной насадке

ХАРАКТЕРИСТИКА	КОЛИЧЕСТВО ИСТОЧНИКОВ	
	3	3
длина волны	905 нм	808 нм
максимальная энергия импульса	25 Вт	1000 мВт
отклонение луча 60%	59.2 мрад	42.8 мрад
длительность импульса	100 нс	250 мкс + 500 мс или 300 мкс
частота	1 Гц + 2 кГц	1 Гц + 2 кГц или CW

Таблица: Источники лазерного излучения в насадке MLS с кодом F9000166

ХАРАКТЕРИСТИКА	КОЛИЧЕСТВО ИСТОЧНИКОВ	
	1	1
длина волны	905 нм	808 нм
максимальная энергия импульса	25 Вт	1000 мВт
отклонение луча 60%	16.1 мрад	11.6 мрад
длительность импульса	100 нс	250 мкс + 500 мс или 300 мкс
частота	1 Гц – 2 кГц	1 Гц + 2 кГц или CW

2.2 Исполнение Mphi (Mphi, Mphi 5, Mphi Trolley):

Mphi



Mphi — портативное устройство для MLS лазерной терапии. Mphi был разработан для MLS лазерной терапии на болевые и триггерные точки. Легко транспортируется, эргономичный, лёгкий в использовании, интуитивно понятный — всё это предоставляет новые возможности для эффективной MLS лазерной терапии везде: в Вашей клинике или у пациента дома. Полная независимость аппарата благодаря литиевой батарее, небольшие габариты и вес. Mphi оснащен цветным графическим сенсорным дисплеем с инновационной подсветкой, который обеспечивает интуитивно понятное взаимодействие с оператором.

Технические характеристики:

- Аппликатор с оптической группой, состоящей из 1-го источника MLS — мощность до 1,1 Вт
- Целевая зона диаметром 2 см подсвечивается светодиодами красного цвета CPW и FW MLS модуляция
- Частота модуляции от 1 до 2000 Гц с шагом 1 Гц

Mphi 5



Mphi 5 был разработан с целью терапевтического воздействия высококачественного MLS-импульса в любой, даже самой труднодоступной части тела.

Форма и размер целевой зоны оптимизированы таким образом, чтобы гарантированно достичь максимальный терапевтический результат.

Технические характеристики:

- Тележка-держатель устройства с пантографическим плечом
- Мультидиодный аппликатор с оптической группой, (3 MLS источников мощностью до 3.3 Вт)
- Целевая зона диаметром 5 см подсвечивается светодиодами красного цвета
- Аппликатор с оптической группой, состоящей из 1-го источника MLS — мощность до 1,1 Вт
- Целевая зона диаметром 2 см подсвечивается светодиодами красного цвета
- Размеры и вес: 68 x 42 x 145 см, 27 кг • Li-pol аккумулятор. Внешний блок питания 18В 50 ВА

Mphi Trolley



Mphi Trolley -идеальное решение для клиники!

Устройство для MLS лазерной терапии сочетает качество и инновации для простоты использования, практичности и эффективной терапии.

Данная версия аппарата оснащена эргономичной тележкой, которая идеально подходит для хранения аксессуаров и удобного перемещения внутри клиники.

Технические характеристики:

- Аппликатор с оптической группой, состоящей из 1-го источника MLS — мощность до 1,1 Вт
- Целевая зона диаметром 2 см подсвечивается светодиодами красного цвета CPW и FW MLS модуляция
- Частота модуляции от 1 до 2000 Гц с шагом 1 Гц

Характеристики электромагнитного излучения

Необходимо принимать меры предосторожности относительно электромагнитной окружающей среды аппарата. Он должен быть установлен и утилизирован в соответствии с информацией в отношении электромагнитных характеристик, приведенной в данном руководстве. Радиочастотные устройства могут повлиять на правильное функционирование системы.

Аппарат не должен использоваться вблизи других подобных устройств. Если такое использование все-таки необходимо, проверьте правильность функционирования системы в такой конфигурации.

Система Mphi предназначена для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Оператор или пользователь Mphi должен убедиться в правильности выбранной им среды использования прибора

Таблица электромагнитное излучение

Испытание защиты	Уровень соответствия	Электромагнитная среда
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Система М6 использует энергию радиоизлучения только для внутренних целей, поэтому она практически не излучает радиоволны

		и не нарушает работу электрооборудования, расположенного рядом с ней.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс В	Систему Mphi можно использовать в любых учреждениях, в т.ч. в жилых домах и других зданиях, которые напрямую подключены к общественной низковольтной сети питания.
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Класс В	
Колебания напряжения/фликер IEC 61000-3-3	Соответствует	

Система Mphi предназначена для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Оператор или пользователь Mphi должен убедиться в правильности выбранной им среды использования прибора.

Таблица защита от электромагнитных полей

Испытание защиты	Уровень испытания IEC EN 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная среда
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ в воздухе	±6 кВ контакт ±8 кВ в воздухе	Пол должен быть изготовлен из дерева, бетона или должен быть покрыт керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность не должна превышать 30%.
Быстрые электрические переходные процессы /всплески IEC 61000-4-4	±2 кВ для линии электропитания ±1 кВ для входной/выходной линии	±2 кВ для линии электропитания ±1 кВ для входной/выходной линии	Качество электропитания должно соответствовать стандартам для учреждений или больниц.
Выброс IEC 61000-4-5	±1 кВ дифференциальный режим ±2 кВ синфазный режим	±1 кВ дифференциальный режим ±2 кВ синфазный режим	Качество электропитания должно соответствовать стандартам для учреждений или больниц.
Падение напряжения, кратковременные нарушения и перепады напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	<5% (падение <95%) для 1/2 цикла 40% (падение 60%) для 5 циклов 70% (падение 30%)	<5% (падение <95%) для 1/2 цикла 40% (падение 60%) для 5 циклов 70% (падение 30%)	Качество электропитания должно соответствовать стандартам для учреждений или больниц. Если в условиях нарушения электропитания требуется непрерывная работа системы Mphi,

	для 25 циклов <5% UT (падение UT >95%) для 5 сек.	для 25 циклов <5% UT (падение UT >95%) для 5 сек.	рекомендуется подключить ее к источнику бесперебойного питания или аккумулятору.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны иметь характеристики, типичные для зданий или больниц.
Примечание U_T = напряжение сети до применения уровня испытания			

Приборы Mphi предназначены для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Оператор или пользователь Mphi должен убедиться в правильности выбранной им среды использования прибора.

Таблица защита от электромагнитных полей

Испытание защиты	Уровень испытания IEC EN 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная среда
Наведенные радиоволны IEC 61000-4-6	3 среднеквадратических вольта 150 кГц – 80 МГц	3 В	Не рекомендуется использовать портативные и мобильные радиочастотные средства связи на расстоянии от любой части системы Mphi, включая кабели, ближе указанного, рассчитанного по уравнению, зависящему от частоты передатчика. Рекомендуемое расстояние $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P}$ 80 МГц – 800 МГц $d = 2,33\sqrt{P}$ 800 МГц – 2,5 ГГц
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц	3 В/м	где P - это максимальная номинальная выходная мощность радиопередатчика в ваттах (Вт) в соответствии с информацией производителя, а d – рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность поля стационарных радиопередатчиков, определенная с

			помощью электромагнитного картирования, должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. Вблизи оборудования, помеченного символом :  могут возникнуть помехи
ПРИМЕЧАНИЕ 1. Если частота составляет 80 и 800 МГц, используется расстояние для более высокого частотного диапазона. ПРИМЕЧАНИЕ 2. Представленные указания применимы не во всех случаях, поскольку здания, объекты и люди поглощают и отражают электромагнитные волны.			

Характеристики лазерных источников

Таблица Источники лазерного излучения в насадке MLS

Количество источников	1	1	
длина волны	808 нм	905 нм	
максимальная энергия импульса	1000 мВт	25 Вт	
отклонение луча 60%	42.8 мрад	59.2 мрад	
частота повторения импульса	Frequenz ato δ fisso	Frequenz ato δ variabile	90 кГц modulati a 1 Гц÷2 кГц
	1 Гц÷21 кГц	1 Гц÷21 кГц	
длительность импульса	500 мс÷250μс	300μс	100 нс

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не существует абсолютных противопоказаний против использования MLS лечения. Однако необходимо помнить о следующих предосторожностях.

- Особую осторожность следует проявлять при применении аппарата, когда излучение может достигнуть черепного нерва, симпатических ганглиев или щитовидной железы.
- Излучение не должно быть направлено в сторону глаз, поскольку оно может серьезно повредить их, а также на любые подозрительные участки повреждения кожи.

- Лечение анемичных пациентов должно проводиться с большой осторожностью, поскольку оно может повлечь гематому.
- Узнайте, применяет ли пациент какие-либо лекарства, которые могли бы вызвать фоточувствительность. Если он их применяет, перед началом лечения необходимо провести тестирование.
- Дозы лечебного воздействия варьируются в зависимости от фототипа пациентов - I и II. Для пациентов с более высоким фототипом или гиперпигментацией кожи, после загара или иначе, могут потребоваться пониженные дозы, чтобы избежать повышения температуры.
- Не применяйте для лечения пациентов, страдающих от грибковых инфекций.
- Обратите особое внимание при обработке участков кожи с татуировками или рисунками чернилами или другими темными красками.
- Избегайте применения при лечении пациентов с кардиостимуляторами, беременных женщин и пациентов, страдающих от эпилепсии.

4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ



ВНИМАНИЕ

АППАРАТ ПРЕВЫШАЕТ ДОПУСТИМЫЙ БЕЗОПАСНЫЙ ВЕС. НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ПОДНЯТИЕ ПРИБОРА ОДНИМ ЧЕЛОВЕКОМ.

Извлеките аппарат из коробки и поставьте его на устойчивый стол рядом с сетевой розеткой.

Сохраните упаковку: она потребуется для транспортировки и хранения аппарата.

Убедитесь в том, что вместе с аппаратом в коробке находятся документы.

Поместите аппарат на горизонтальную поверхность. Расстояние от стены до задней стенки аппарата должно составлять не менее 10 см, в противном случае Вы не сможете воспользоваться главным выключателем и разъемами на задней стенке.

Для подключения аппарата к электросети используйте силовой кабель, который поставляется вместе с аппаратом. Силовой кабель следует присоединить к заземленной розетке, расположенной рядом с аппаратом. Использование удлинителей и/или адаптеров запрещено. Присоедините силовой кабель к аппарату, а затем к розетке. Отсоединяя силовой кабель от аппарата и извлекая его из розетки, будьте осторожны – не тяните и не дергайте за кабель.

Аппарат также может быть постоянно подключен к заземляющему проводу.

При применении источника лазерного излучения следует использовать защитные очки в качестве меры предосторожности. Исходя из того, что разумное расстояние между источником лазерного излучения и оператором/пациентом в условиях нормальной эксплуатации, не связанной с выполнением терапии, составляет 10 см, следует применять защитные очки (см приложение).

При первом включении аппарата следует провести настройку аппарата перед началом обычной эксплуатации.

Следует выполнить перечисленные ниже операции:

- Ввод пароля;
- Настройка блокировки.

4.1 Установка пароля администратора:

Пароль системного администратора – шестизначный численный код, который должен быть введен при включении аппарата, чтобы получить доступ к рабочим экранам и к некоторым системным функциям.

При первом включении аппарата пароль администратора установлен на “123456”.

Чтобы предотвратить несанкционированное использование и изменения настроек аппарата, мы рекомендуем изменить пароль системного администратора.

Ввод пароля администратора и его изменение можно выполнить из экрана Setup следующим образом:

- Войдите в экран Setup (см. страницу **Ошибка! Закладка не определена.**)
- Зарегистрируйтесь как системный администратор, выбирая опцию CHANGE USER и вводя пароль администратора (при первом включении аппарата пароль администратора установлен на “123456”), и нажмите ОК.
- Нажмите кнопку CHANGE ADMIN PSW.
- Введите пароль пользователя (6 цифр) и нажмите ОК.



ВНИМАНИЕ

ЕСЛИ ВЫ ЗАБУДЕТЕ ПАРОЛЬ СИСТЕМНОГО АДМИНИСТРАТОРА, ОБРАТИТЕСЬ В ТЕХНИЧЕСКУЮ СЛУЖБУ ДЛЯ ПЕРЕЗАГРУЗКИ ПРИБОРА.

При перезагрузке аппарата пароли системного администратора и пользователя вновь устанавливаются на значения по умолчанию для первого включения.

4.2 Установка пароля пользователя:

Пароль доступа в систему - четырехзначный численный код, который должен быть введен при включении аппарата, чтобы получить доступ к рабочим экранам.

При первом включении пароль отключен.

Чтобы предотвратить использование аппарата неуполномоченными лицами, мы рекомендуем подключить пароль доступа.

Ввод пароля администратора и его изменение можно выполнить из экрана Setup следующим образом:

- Войдите в экран Setup (см. страницу **Ошибка! Закладка не определена.**)
- Зарегистрируйтесь как системный администратор, выбирая опцию CHANGE USER и вводя пароль администратора (при первом включении прибора пароль администратора установлен на “123456”), и нажмите ОК.
- Нажмите кнопку CHANGE PSW.
- Введите пользовательский пароль (4 цифры) и нажмите ОК.

Снова нажмите кнопку CHANGE USER. Введите код, который вы только что вводили, чтобы возвратиться к функциям, предусматриваемым для обычных пользователей.

В следующий раз, когда аппарат включится, он запросит ранее установленный код, чтобы позволить его использование.



ВНИМАНИЕ

ИЗМЕНИТЬ ИЛИ ОТКЛЮЧИТЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЙ ПАРОЛЬ МОЖЕТ ТОЛЬКО АДМИНИСТРАТОР ЛАЗЕРНОЙ СИСТЕМЫ.



ВНИМАНИЕ

ЕСЛИ ПАРОЛЬ, УСТАНОВЛЕННЫЙ ОБЫЧНЫМ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ, УТЕРЯН, ОБРАТИТЕСЬ К СИСТЕМНОМУ АДМИНИСТРАТОРУ, ЧТОБЫ ПЕРЕЗАГРУЗИТЬ СИСТЕМУ.

4.3 Установка блокировки:

При первом включении функция блокировки отключена. Следовательно, необходимо соединить коннектор системы блокировки с аппаратом или создать сеть дистанционной блокировки и соединить ее с аппаратом. Функцию блокировки можно отключить.

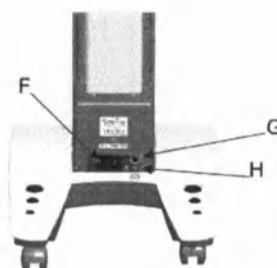
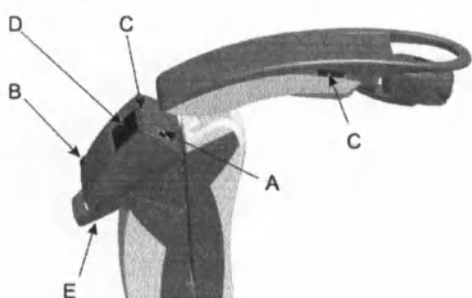
5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

5.1 Исполнение М6:

Расположение коннекторов, устройств управления и оповещения

На поверхности аппарата находятся:

- Кнопка on/off (A)
- Кнопка аварийного отключения (B)
- Лампа целенаведения лазера (C)
- Панель управления (D)
- Коннектор насадки (E)
- Сетевой выключатель и коннектор (F)
- Индикатор лазерной эмиссии и коннектор блокировки (G)
- Дополнительное соединение заземления (H)



5.1.1 Включение аппарата

Для включения аппарата подсоедините поставляемый в комплекте коннектор для подачи тока к разъему 'power supply'. Нажмите зеленую кнопку START/STOP и удерживайте ее, пока не услышите звуковой сигнал.

При подсоединенном внешнем источнике тока горит зеленая лампочка в верхней части панели управления.

Выключение аппарата

Для выключения аппарата нажмите зеленую кнопку START/STOP и удерживайте ее, пока не услышите прерывистый звуковой сигнал.

Сигнальная лампочка

Красная сигнальная лампа – указатель лазерного излучения мигает, когда система находится в режиме ожидания, и горит постоянно, когда насадки подключены и аппарат готов к началу лазерного излучения.

Звуковой сигнал

Аппарат оснащен устройством звуковой сигнализации начала, прерывания или окончания лечебного воздействия.

На насадке

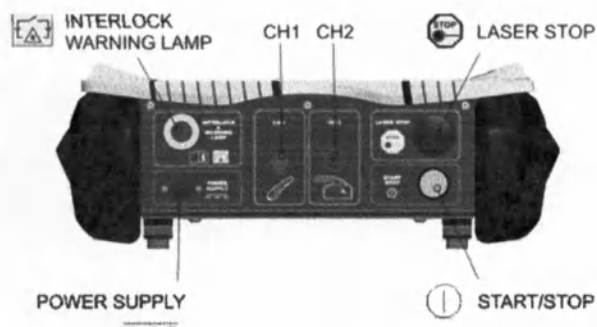
Насадка имеет защелкивающийся коннектор для соединения с аппаратом и кнопку излучения.

5.1.2 Исполнение Mphi (Mphi, Mphi 5, Mphi Trolley):

Расположение коннекторов, устройств управления и оповещения

На лицевой поверхности аппарата находятся:

- Кнопка on/off (A)
- Кнопка аварийного отключения
- Коннектор насадки (CH1)
- Мультидиодный коннектор (CH2)
- Индикатор лазерной эмиссии и коннектор блокировки
- Коннектор источника питания



Расположение выключателей, коннекторов и разъемов.

Включение аппарата

Для включения аппарата подсоедините поставляемый в комплекте коннектор для подачи тока к разъему 'power supply'. Нажмите зеленую кнопку START/STOP и удерживайте ее, пока не услышите звуковой сигнал.

При подсоединенном внешнем источнике тока горит зеленая лампочка в верхней части панели управления.

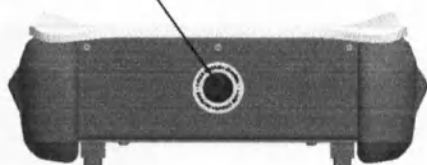
Выключение аппарата

Для выключения аппарата нажмите зеленую кнопку START/STOP и удерживайте ее, пока не услышите прерывистый звуковой сигнал.

Сигнальная лампа:

красная сигнальная лампа – указатель лазерного излучения мигает, когда система находится в режиме ожидания, и горит постоянно, когда насадки подключены и аппарат готов к началу лазерного излучения.

WARNING LASER EMISSION



5.2 Управление аппаратом

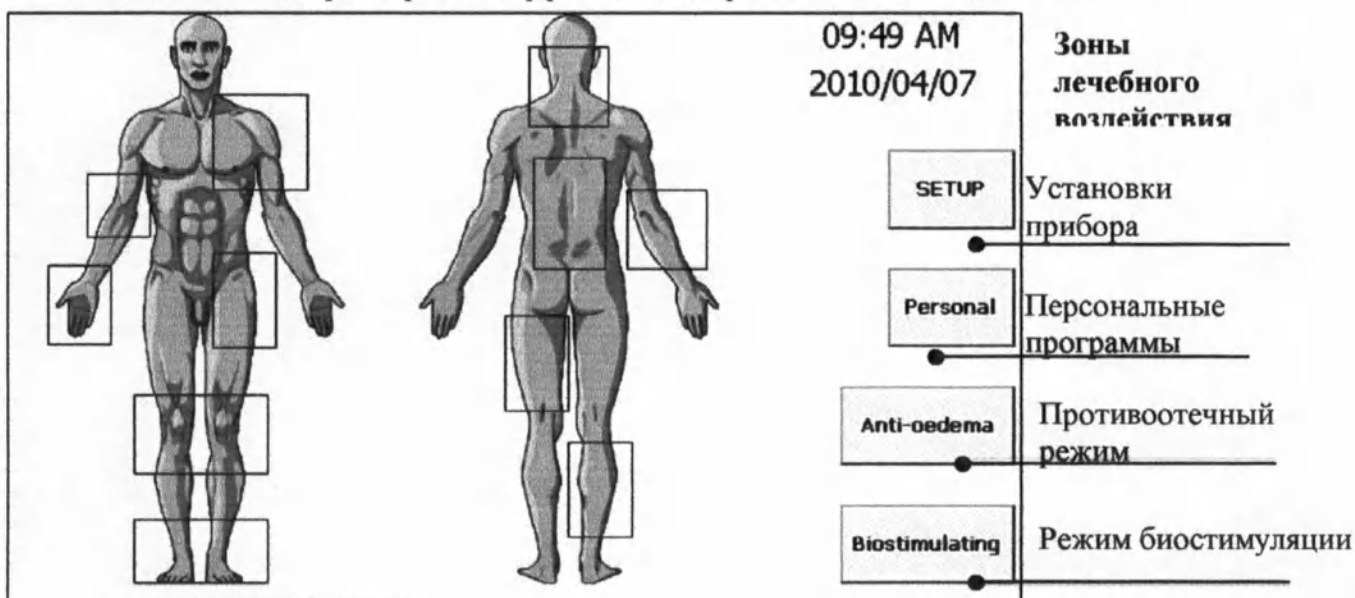
Прикладное программное обеспечение для управления аппаратом позволяет применять разные методики лечения.

• Pain Management mode (Режим обезболивания)

Этот режим используется посредством выбора зоны лечебного воздействия, указанной на схематическом изображении тела человека.

Впоследствии вы можете использовать следующие режимы лечения.

- **Pathology mode (Выбор патологии):** оператор просматривает перечень патологий каждого участка тела. Выбирая патологию, вы получаете доступ к трехмерному анатомическому изображению человеческого тела, ясно показывающему точки для конкретного лечебного воздействия.
- **Area mode (Выбор области):** это включает 2 фазы: фазу ручного облучения (Scan Phase) и фазу точечного воздействия (Trigger Points). В этом режиме лечение распространяется не только ткани, затронутые патологией, но также и все группы мышц, прямо или косвенно связанные с ними.
- **Manual mode (Ручной режим):** параметры лечения вводятся оператором непосредственно в начальном экране.
- **Biostimulation mode (Режим биостимуляции):** аппарат имеет предустановленные оптимальные параметры для эффективной биостимуляции.
- **Anti-oedema mode (Противоотечный режим):** аппарат имеет предустановленные оптимальные параметры для эффективного противоотечного действия.



5.1.4 ЭКРАН

После включения аппарата начальный экран предоставляет доступ для выбора режима лечения.

При нажатии на изображение человеческого тела с указанием того или иного участка воздействия экран предложит ряд связанных патологий.

При выборе патологии параметры лечения будут установлены автоматически.

Оператор может изменить показанные параметры для полного соответствия потребностям пациента.

При нажатии на кнопку Anti-oedema вы получаете доступ к специальному программному экрану для противоотечного режима.

При нажатии на кнопку Biostimulation вы получаете доступ к специальному программному экрану для режима биостимуляции.

С начального экрана можно также непосредственно задать параметры Emission mod, Frequency, Time и Intensity для лечения в ручном режиме.

Параметры режима Emission могут быть установлены на:

- CPW Непрерывный Импульсный Волновой режим.
- FPW Частотный Импульсный Волновой режим.

В режиме FPW частота повторения импульса MLS может быть установлена от 1 до 2000Гц с шагом 1Гц.

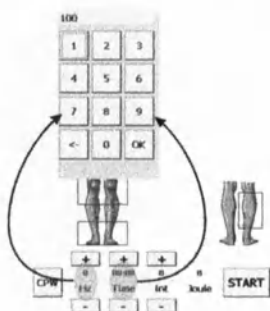
Время лечебного воздействия может быть установлено от 1 сек. до 99 минут и 59 сек., с шагом в одну секунду.

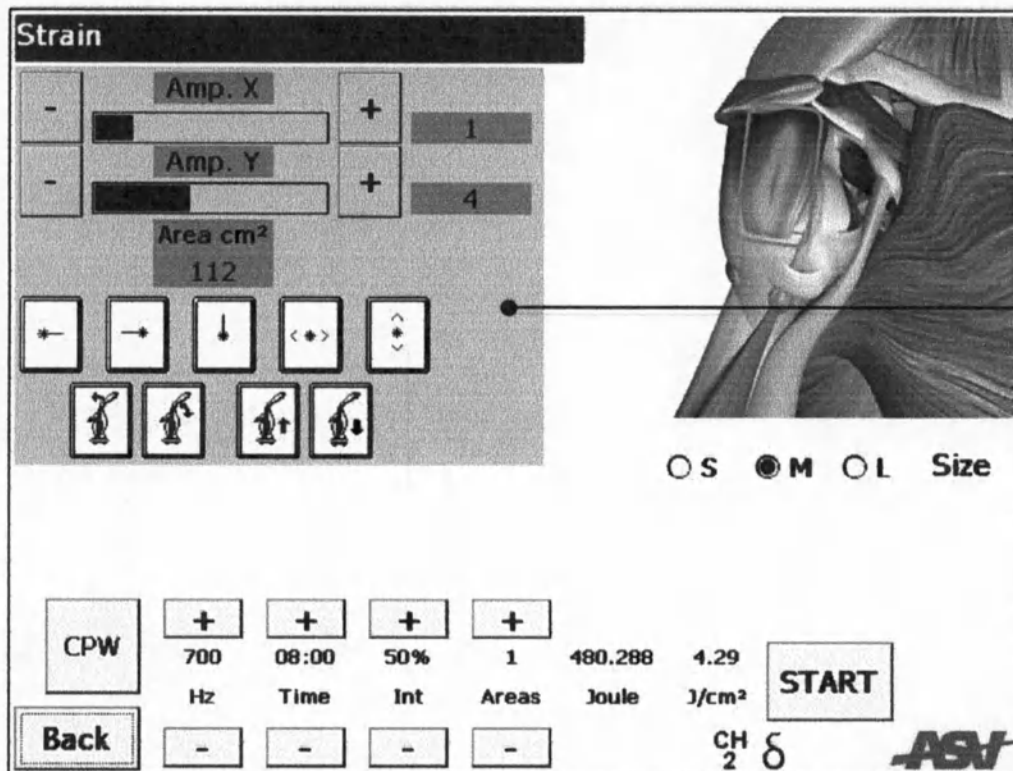
Интенсивность излучения может быть установлена в размере 25%, 50%, 75% и 100% максимальной мощности ручной насадки MLS и 50% или 100% максимальной мощности автоматизированной насадки MLS.

Ручная установка каждого параметра выполняется путем нажатия кнопки + для увеличения или кнопки – для уменьшения значения.

Для параметров Frequency Time нажатие кнопок + и – вызывает цифровую клавиатуру для непосредственного ввода требуемого значения.

На дисплее всегда показана энергия излучения для выбранных настроек.





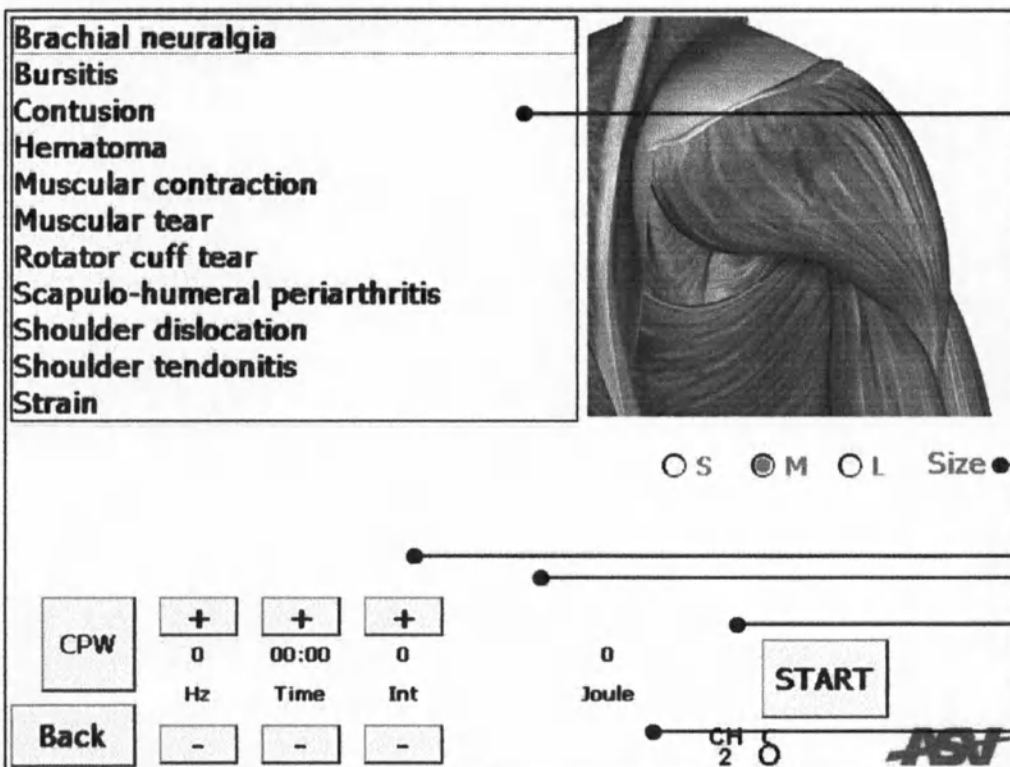
Режим
PATHOLOGY
Меню режима

РЕЖИМ PATHOLOGY

(CH 2 – автоматизированная насадка)

При нажатии на изображение участка тела человека экран покажет подробные сведения в отношении выбранной области.

Можно выбрать лечение конкретной патологии из предложенного списка или лечебное воздействие на всю область.



Настройка площади
сканирования

Конституция
пациента: худощавое
(S), нормальное (M) и
плотное (L)

Настройка
параметров лечения

Плотность испускаемой энергии

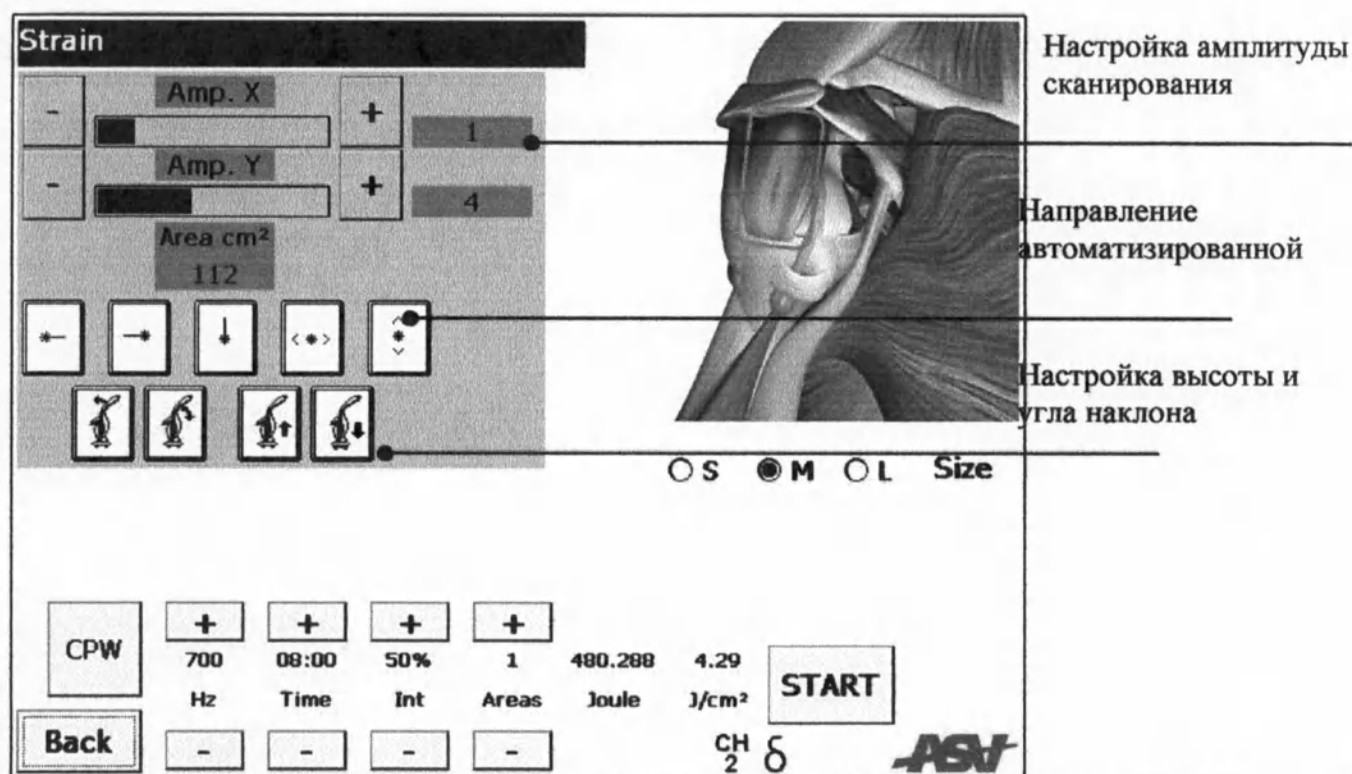
Общее количество
испускаемой
энергии

Оператор может изменить показанные параметры. Это позволяет максимально индивидуализировать лечение, как и при прямой настройке параметров воздействия. Кроме того, это учитывает конституцию пациента так, что соотношения между главными параметрами лечения будут автоматически изменены.

Конституция пациента может быть задана выбором одного из трех уровней: худощавое (S), нормальное (M) и плотное (L) телосложение.

Согласно сделанному выбору изменяются параметры лечения относительно продолжительности и интенсивности излучения, и, следовательно, приложенной энергии.

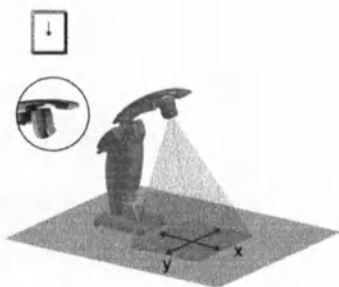
При изменении количества областей лечения аппарат изменяет время лечения, чтобы поддерживать плотность энергии постоянной.



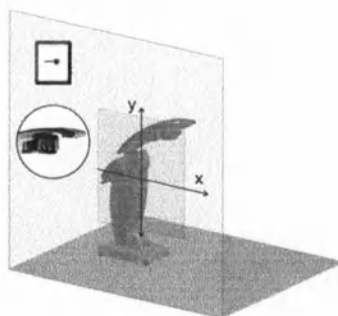
Размер показанной области рассчитан на расстояние 20 см от обрабатываемой поверхности, и таким образом, возможно подобрать высоту излучающей насадки и ее угол наклона, чтобы оптимизировать это расстояние.

Также возможно изменить направление излучения автоматизированной насадки по пяти положениям, используя следующие кнопки:

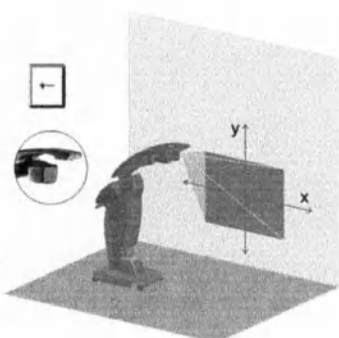
- перпендикулярно прибору;
- вправо от прибора;
- влево от прибора;
- горизонтальное движение;
- вертикальное движение.



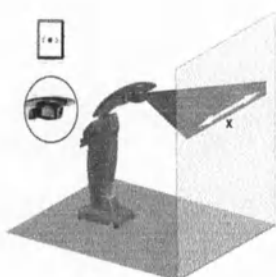
Вертикальное движение



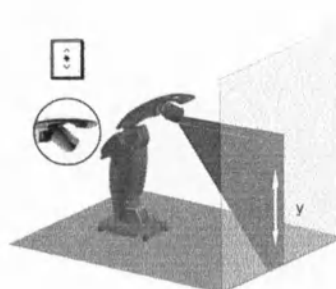
Движение в правом секторе



Движение в левом секторе



Горизонтальное движение



Вертикальное движение

Количество
высвобожденной энергии

700 07:28 50% 31.519 1 4.29
Hz Time Int Joule Areas J/cm²

ChangeCH

Время, оставшееся до
окончания сеанса
лечения

STOP

PAUSE

CH 2 8

ASV

После нажатия кнопки START раздастся прерывистый зуммерный сигнал, сигнальная лампа будет мигать, и на дисплее появится предупредительный треугольный знак, сообщающий о подготовке к лазерному излучению. Через 5 секунд звуковой сигнал прекратится, сигнальная лампа будет гореть постоянно, и начнется лазерное излучение MLS.

Когда заданное время лечения истечет, аппарат прекратит излучение и возвратится к режиму, в котором указаны исходные данные лечения.

Во время излучения аппарат показывает параметр лечения и количество энергии, выданной до текущего момента.

Проводимое лечение по показанному каналу может быть временно прервано без сброса настроек путем использования функции PAUSE.

При выборе функции паузы аппарат прекращает MLS лазерное излучение. В этом режиме можно также отключить систему дистанционной блокировки, не вызывая срабатывания сигнализации.

Для возобновления лечения нажмите кнопку START.

При выборе той или иной патологии из предложенного списка прибор задает самые подходящие параметры лечебного воздействия.

Режим Pathology предусматривает применение ручной насадки для воздействия на несколько точек, количество которых достаточно для однородного покрытия выбранной области тела. Для этого прибор указывает не только полную приложенную энергию, но также и количество точек воздействия и плотность энергии для данной области.

Пользователь может произвольно изменять параметры и количество точек воздействия.

Пользователь может также оптимизировать терапевтическое воздействие с учетом фототипа и конституции пациента: худощавое (S), нормальное (M) и плотное (L) телосложение и светлый (A) и темный (B) фототип.

Согласно сделанному выбору изменяются параметры лечения относительно продолжительности и интенсивности излучения, и, следовательно, приложенной энергии.

Оператор может изменить показанные параметры. Это позволяет максимально индивидуализировать лечение, как и при прямой настройке параметров воздействия.

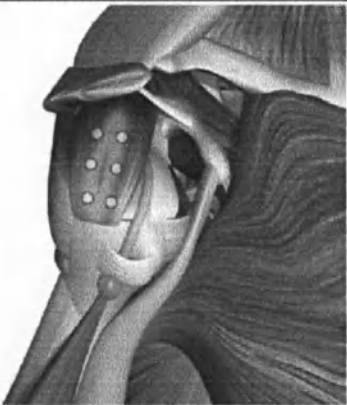
При изменении количества областей лечения прибор изменяет время лечения, чтобы поддерживать плотность энергии постоянной.

При начале воздействия после нажатия кнопки START прибор готовится к излучению. После нажатия кнопки на ручной насадке начинается излучение лазера MLS.

Когда достигнута точечная доза энергии, раздается звуковой сигнал и излучение автоматически прерывается. Прибор переходит в дежурный режим, пока кнопка на ручной насадке не будет нажата снова. Этот режим не только предотвращает чрезмерную энергетическую перегрузку в отдельной точке лечебного воздействия, но также и позволяет оператору переходить к следующей точке лечения, не нажимая на кнопку, чтобы прервать лазерное излучение.

Как только ручная насадка переведена к следующей точке лечения, оператор нажимает кнопку на насадке, чтобы возобновить излучение и выдать следующую дозу энергии.

Как только общее время лечебного воздействия истекает, прибор прекращает лазерное излучение и деактивирует кнопку на ручной насадке.

Brachial neuralgia Bursitis Contusion Hematoma Muscular contraction Muscular tear Rotator cuff tear Scapulo-humeral periarthritis Shoulder dislocation Shoulder tendonitis Strain						Конституция пациента: худощавое	
☐ Acute pain ☐ Chronic pain	☐ Scan Phase ☐ Trigger Points	☐ S ☒ M ☐ Size ☒ A ☐ B Phototype	Фототип пациента: светлый (A), темный (B).				
CPW	+ 700 Hz	+ 08:00 Time	+ 50% Int	+ 6 Points	144.096 Joule	7.65 J/cm ²	Точки приложения и плотность
Back	- -	- -	- -	START	CH 1 δ		

Экран излучения (CH1 – ручная насадка)

При начале воздействия после нажатия кнопки START аппарат готовится к излучению. После нажатия кнопки на ручной насадке начинается излучение лазера MLS.

В этом состоянии экран аппарат показывает значения лечебного воздействия и кумулятивную величину испускаемой энергии.

Во время этого статуса в целях облегчения работы оператора выбранный режим лечения показывается в виде коротких анимационных картинок.

Из этого состояния аппарат может быть переведен в режим PAUSE, который временно отключает кнопку управления ручной насадки, сохраняя текущие настройки лечебного воздействия.

Лечение может быть прервано при нажатии STOP, что приведет к перезагрузке данных в отношении лечения.

При начале воздействия после нажатия кнопки START аппарат готовится к излучению. После нажатия кнопки на ручной насадке начинается излучение лазера MLS.

В этом состоянии экран аппарат показывает значения лечебного воздействия и кумулятивную величину испускаемой энергии.

Во время этого статуса в целях облегчения работы оператора выбранный режим лечения показывается в виде коротких анимационных картинок.

Из этого состояния аппарат может быть переведен в режим PAUSE, который временно отключает кнопку управления ручной насадки, сохраняя текущие настройки лечебного воздействия.

Лечение может быть прервано при нажатии STOP, что приведет к перезагрузке данных в отношении лечения.

Экран SET-UP - настройка

Экран SET-UP позволяет скорректировать и настроить некоторые функции аппарата.

Из соображений безопасности некоторые из описанных настроек не доступны для обычных пользователей и должны выполняться только администратором.

Чтобы воспользоваться правами администратора, нажмите кнопку 'Change User' и введите пароль администратора.

Обычно все настройки обычного пользователя активны только до выключения аппарата.

Настройки в "персональных" программах сохраняются только для тех пользователей, которые их установили.

Настройка даты (администратор)

Системная дата (год, месяц, день) может быть установлена посредством нажатия кнопок + и – около соответствующих индикаторов.

Нажмите SAVE, чтобы сохранить сделанные изменения, или EXIT для выхода без сохранения изменений.

Настройка времени (администратор)

Системные часы (часы и минуты) могут быть установлены посредством нажатия кнопок + и – около соответствующих индикаторов

Нажмите SAVE, чтобы сохранить сделанные изменения, или EXIT для выхода без сохранения изменений.

Выбор языка пользователя (администратор)

Вы можете выбрать язык из выпадающего меню.

Все индикации аппарата будут представлены на выбранном языке.

Нажмите SAVE, чтобы сохранить сделанные изменения, или EXIT для выхода без сохранения изменений.

Блокировка

Функция предупреждения о блокировке может быть подключена или отключена.

Когда предупреждение о блокировке отключено, знак "внимание" на панели пользователя постоянно напоминает вам об этом.

При подключенной функции блокировки коннектор блокировки должен быть связан с аппаратом и внешним контуром.

Нажмите SAVE, чтобы сохранить сделанные изменения, или EXIT для выхода без сохранения изменений.

Рабочий цикл

Каждый канал может быть настроен на независимую работу с излучением MLS и Рабочим циклом, установленным на 50% или переменное значение. Переменный Рабочий цикл получается при установке фиксированной продолжительности импульса MLS на 300 us.

Нажмите SAVE, чтобы сохранить сделанные изменения, или EXIT для выхода без сохранения изменений.

Звуковой сигнал

Звуковые сигналы могут быть подключены или отключены.

Дополнительный звуковой сигнал в режиме Trigger Points

В режиме Trigger Points в дополнение к звуковому предупреждению об окончании времени облучения отдельной триггерной зоны можно подключить дополнительный звуковой сигнал, срабатывающий при достижении заданной дозы энергии (с шагом 0.5 Дж/см^2) или после окончания заданного временного интервала (с шагом 1 секунда).

Установка дополнительного звукового сигнала в других условиях

В других функциональных режимах может быть использован другой звуковой сигнал, который будет срабатывать после окончания заданного временного интервала (с шагом 1 секунда).

Для подключения нужно подтвердить выбранную настройку, нажав 'Save'.

Нажмите EXIT для выхода без сохранения изменений.

Открытие и закрытие аппарата

Ключ, отпирающий аппарат, приводит его в положение с минимальным поднятием колонны и минимальным уклоном луча так, чтобы можно было управлять автоматизированной насадкой. Ключ, запирающий аппарат, позволяет свернуть аппарат так, чтобы в закрытом состоянии он занимал как можно меньше места.

Change User

Эта клавиша позволяет изменить профиль пользователя, перейдя с обычного пользователя к администратору аппарата.

При нажатии клавиши появляется цифровая клавиатура, приглашая ввести пароль.

Это позволит использовать профиль, соответствующий введенному паролю.

Admin PWD

С помощью этой клавиши можно изменить пароль администратора.

Чтобы установить пароль администратора, нажмите эту клавишу, введите новый пароль администратора (6 цифр), затем нажмите ОК, чтобы подтвердить его.

User PWD

С помощью этой клавиши можно изменить пароль доступа к системе (то есть пароль обычного пользователя).

Чтобы установить системный пароль, нажмите эту клавишу, введите новый пароль администратора (6 цифр), затем нажмите ОК, чтобы подтвердить его.

ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ СИГНАЛЫ

Сигнал блокировки

Если сигнал блокировки подключен и срабатывает, аппарат прерывает лазерное излучение, переходя в состояние паузы. Появится предупреждающий экран с предложением устранить причину сигнала или игнорировать сигнал и продолжить лечебное воздействие.

Если сигнал блокировки игнорируется, ситуация доводится до сведения пользователя соответствующим сигналом в строке предупреждений.

По окончании лечебного воздействия сигнал блокировки вновь подключается.

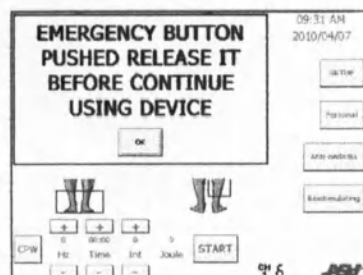


Аварийное прерывание лазерного излучения

При нажатии кнопки 'LASER STOP' лазерное излучение будет немедленно прервано, и на экране появится сигнал "внимание".

Аппарат остается в этом состоянии, пока кнопка 'LASER STOP' не будет отпущена. Операция подтверждается нажатием кнопки ОК на сенсорном экране.

По окончании этих операций аппарат в любом случае перейдет в состояние отсутствия излучения.



Сигнал отсоединения ручной насадки

Это предупреждение возникает, когда коннектор ручной насадки извлечен из аппарата, но его канал (CH 1) задействован.

Если ручная насадка отсоединяется от аппарата в то время, как задействован канал автоматизированной насадки (CH 2), раздастся звуковой сигнал, и клавиша (ChangeCH), которая позволяет сменить задействованный канал, исчезает.



Сигнал сбоя в работе ручной насадки

Предупреждение о нажатой кнопке ручной насадки появляется при попытке подготовки аппарата к началу лечебного воздействия.

Это может быть вызвано следующим:

- Кнопка включения ручной насадки нажата во время сигнальной фазы излучения;
- Выключатель ручной насадки не работает должным образом.



Убедитесь, что вы не нажимаете кнопку включения ручной насадки до окончания сигнальной фазы излучения. Нажимайте ее только после окончания этой фазы. Если сигнал сбоя остается, обратитесь к техническим специалистам.

Сигнал отсоединения аппликатора

Аппарат проверяет статус связанного аппликатора MLS при включении и далее непрерывно. Если аппликатор не обнаружен, появится следующее сообщение.



Убедитесь, что аппликатор подключен правильно. Если проблема сохраняется, обратитесь к техническим специалистам.

6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Аппарат был разработан и изготовлен для безопасного использования и легкого обслуживания. Желательно регулярно чистить аппарат и лазерный источник (каждый день или один раз в неделю). Генерирующее приспособление и аппликатор можно протирать чистой тканью, смоченной безалкогольными дезинфицирующими моющими средствами. Протрите сухой чистой тканью или синтетической кожей.

6.1 Рекомендуемые регулярные проверки

Следующие действия требуется выполнять по крайней мере один раз в год:

- проверьте силовую кабель и при обнаружении износа замените его;
- если аппарат соединен с системой блокировки (система внешних выключателей), убедитесь, что открытие каждого из этих выключателей останавливает или предотвращает лазерное излучение;
- организуйте проверку электробезопасности аппарата (сопротивление защитного проводника, дисперсионные токи) и эффективность источников лазерного излучения, проводимую техническими специалистами, уполномоченными не ее проведение со стороны ASA.

6.2 Гарантийное обслуживание

Аппарат подпадает под гарантию, предусмотренную ИТАЛЬЯНСКИМ законодательством.

Гарантия предусматривает бесплатный ремонт и замену компонентов, имеющих дефекты. Замена аппарата не производится.

Гарантия не распространяется на повреждения, вызванные:

- заменой оригинальных компонентов или дополнительных приспособлений на компоненты и приспособления, не одобренные производителем;
- ремонтом или другими работами, которые выполнены лицами, не авторизованными ASA srl.

Гарантия не распространяется на:

- насадки, мобильные и съемные части, дополнительные приспособления (оптическое волокно, оптическое окошко и т.д.);
- повреждения, вызванные неаккуратным, неправильным или ненадлежащим обращением;
- повреждения, полученные при транспортировке;
- расходные материалы и материалы, необходимые для регулярного технического обслуживания прибора.

В случае появления неисправностей обратитесь к дилеру или непосредственно в ASA.

При обращении необходимо предоставить следующую информацию:

- модель прибора;
- серийный номер;
- имя, фамилия и адрес покупателя или название компании;
- описание неисправности;
- данные о покупке (счет, количество товара, дата покупки).

ASA постоянно совершенствует свою продукцию и заботится о покупателях, поэтому будет рада любым предложениям или пожеланиям ОПЕРАТОРОВ И ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ.

По всем интересующим вопросам Вы можете обращаться по адресу:

ASA srl

36057 Arcugnano (VI) Italy

Via A. Volta, 9

Tel.+39-0444-289200

Fax +39-0444-289080

www.asalaser.com

service@asalaser.com

6.3 Утилизация

Аппарат содержит батареи и электронные детали, требующие утилизации в особом порядке.

Утилизация оборудования осуществляется в соответствии с Директивой Европейской комиссии 2002/96/ЕС по утилизации электрического и электронного оборудования и другими национальными и региональными стандартами.



Генеральный директор

ООО «Группа АСВОМЕД»



А.И. Труханов

ПРИЛОЖЕНИЕ

I. Базовая комплектация:

1. Аппарат лазерный терапевтический MLS в исполнении: М6, Мphi (Мphi, Мphi 5, Мphi Trolley).
2. Руководство по эксплуатации на английском языке.
3. Руководство по эксплуатации на русском языке – от 1 до 2 экз.

II. Принадлежности:

1. Шнур сетевой.
2. Блок питания.
3. Плечо пантографическое.
4. Аппликатор с кабелем.
5. Аппликатор мультидиодный.
6. Подставка настольная для аппликатора.
7. Тележка на колесах.
8. Кабель соединительный.
9. Ручка для сенсорного дисплея.
10. Коннектор с блокировкой.
11. Очки защитные в футляре в комплекте с очищающей салфеткой, шнурком и чистящей жидкостью – от 2 до 4 шт.
12. Ремень наплечный для транспортировки.
13. Сумка для транспортировки.
14. Комплект монтажный:
 - 14.1. Винт – от 8 до 12 шт.
 - 14.2. Шайба – 5 шт.
 - 14.3. Прокладка.
 - 14.4. Крышка.
 - 14.5. Инструкция по сборке.
15. CD диск с обучающими программами и материалами.
16. DVD диск с обучающими программами и материалами.

Генеральный директор

ООО «Группа АСВОМЕД»

А.И. Труханов



