

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

АППАРАТ ДИОДНЫЙ ЛАЗЕРНЫЙ ТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ SAS-XNIB

2012

Содержание

1. Введение
2. Информация по электромагнитной сочетаемости
3. Детали
4. Инструкции по правильному использованию
5. Инструкции по применению
6. Принцип действия
7. Советы по клиническому применению
8. Предостережения и меры предосторожности
9. Описание знаков
10. Эксплуатация, безопасность, хранение и требования к транспортировке
11. Проблемы

Стр. 1 Введение

ДЛТА это уникальный лазерный медицинский инструмент, решение против цереброваскулярных и сердечно-сосудистых заболеваний.

Все больше и больше людей среднего возраста и старше, улучшая с возрастом качество жизни, меняя свое питание, начинают сталкиваться со следующими распространенными симптомами: повышенная (гипер) вязкость крови, гиперхолестеринемия и гипергликемия.

Эти три «гипер» являются основными факторами, вызывающими кардио- и цереброваскулярные болезни, такие как церебральный тромбоз и инфаркт миокарда.

ДЛТА, как новый высокотехнологичный продукт, получил национальный патент, как изобретение, с охраняемыми правами на интеллектуальную собственность.

Клинические исследования, проводимые в ряде больниц, показали отличный терапевтический эффект при работе с этим аппаратом.

Фактически, физиотерапия лазерного воздействия (облучения) на кровь с целью улучшения биохимических показателей крови является одним из самых современных подходов к кардио — и цереброваскулярным проблемам. Благодаря преимуществам свойств лазера, включая облучение и относительность длины волны, меняются биологические характеристики клетки, повышается клеточная активность и способность к изменению формы и переносу кислорода, улучшаются реологические свойства крови, снижается концентрация средних молекул и уровень триглицеридов, снижается холестерин в крови. Лазерная терапия может эффективно снизить количество случаев возникновения таких болезней, как кардиопатия, церебральный тромбоз и кардиоинфаркты.

Данный терапевтический аппарат использует особенную длину волны в 650 нанометров, мощность лазера 20 mW и областью применения служит лучевая артерия, поскольку этот вид лазера может проникать через ткани человеческого тела, такие как кожа, жир, мышцы, кровеносные сосуды, и все это без повреждения клеточных тканей. Длина волны лазера в 650 нанометров базируется на уровне низкой интенсивности и сила облучения намного ниже пороговой для тканей человеческого тела и крови. Около 1/10 лазерной энергии может быть поглощено кровью во время воздействия.

Данный терапевтический аппарат характеризуется, как безопасный, безболезненный, неинвазивный, эффективный и удобный. Значительный лечебный эффект и небольшой размер делают его подходящим не только для больниц, но и для домашнего использования.

Стр. 2 Электромагнитная сочетаемость (2)

Переносные и мобильные радиочастотные средства связи могут оказывать влияние на ДЛТА. Использование аксессуаров, переходников и кабелей, не входящих в спецификацию продукта, за исключением переходников и кабелей Изготовителя, в качестве запасных частей для внутреннего механизма, может увеличить выбросы и ослабить защитные свойства ДЛТА.

ДЛТА не рекомендуется использовать по соседству или одновременно с другим оборудованием, и если это все же необходимо, то надо следить, что процесс идет, как обычно, в соответствии с заданным режимом.

Внимание: Изготовитель не гарантирует, что комплектующие, провода, переходники, приобретенные в другом месте, будут соответствовать стандартам электромагнитной совместимости.

Внимание: В жилых зонах ДЛТА может вызывать радио помехи при определенных обстоятельствах, тогда необходимо принять следующие меры: перенастройка, отладка или проверка ДЛТА, или перенастройка общего энергооборудования.

(2.1) Электромагнитное воздействие

ДЛТА предназначен для использования в тех электромагнитных условиях окружающей среды, которые указаны в таблице ниже. Пользователь ДЛТА должен убедиться, что его условия этому соответствуют.

Методы и стандарты измерения	Совместимость	Электромагнитные условия
Стандарт CISPR 11 на радиочастотные выбросы	Группа 1, класс В	ДЛТА использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Таким образом, его радиочастотные выбросы очень малы и не должны вызывать отклонения в работе рядом расположенного оборудования.
Электростатический разряд Стандарт Международной Электротехнической Комиссии 61000-4-2 6 kV контакт 8 kV воздух	+/-2,4,6 kV разряд при контакте; +/- 2,4,8 kV разряд в воздух	Полы должны быть покрыты деревом, бетоном или кафельной плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность должна быть минимум 30%.
Радиационный уровень Стандарт Международной Электротехнической Комиссии 61000-4-3	3V/m 80 MHz до 2,5 GHz	Переносные, мобильные радиочастотные средства связи должны находиться на определенном расстоянии от ДЛТА, не ближе, чем рекомендуется, исходя из расчетов по формуле....., где Р максимум выходной мощности трансмиттера в Ваттах W (согласно данным изготовителя) и d — рекомендуемое расстояние в метрах m. Поле усиливается от радиочастоты трансмиттера, как определено, и должно быть не меньше, чем сравнительный уровень в каждом диапазоне частот. b

Внимание 1 Диапазон частот составляет от 80 до 800 MHz

Внимание 2 Эти указания могут охватывать не все ситуации. Электромагнитное распространение вызывается поглощением и отражением от структур, объектов и людей.

а. Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базы для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных переносных радио, любительских радио, АМ/ФМ и телевещательных станций не может быть предсказана с абсолютной точностью. Чтобы оценить степень электромагнитного воздействия от стационарных радиочастотных передатчиков, необходимо получить данные из специальных источников. Если напряженность поля превышает те условия, в которых ДЛТА должен работать, то надо отслеживать, как идет процесс работы прибора. Если есть неполадки или отклонения от заданного режима, то следует или перенастроить аппарат или сменить местоположения. Напряженность поля должна быть меньше, чем 3V/m при частотном диапазоне от 150 kHz до 80 MHz.

2.3) Стр. 4 Рекомендуемое безопасное расстояние

ДЛТА предназначен для использования в условиях, где контролируется возмущение радиочастот. Пользователю аппарата следует предотвращать возможные радиопомехи, соблюдая минимально допустимое пространство между радиочастотными переносными и мобильными средствами связи, как рекомендовано ниже, согласно максимальной выходной мощности средств связи.

Максимум выходной мощности передатчика W	Расстояние между приборами согласно частоте передатчика в метрах		
	формула	формула	формула
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,7	3,7	7,37
100	11,7	11,7	23,3

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние d в метрах может быть рассчитано по уравнению, применительно к частоте передатчика, где P это максимальная мощность передатчика в ваттах W, согласно данным изготовителя.

Внимание 1 При частотном диапазоне от 80 до 800 MHz должно быть расстояние между аппаратами.

Внимание 2 Эти указания могут охватывать не все ситуации. Электромагнитное распространение вызывается поглощением и отражением от структур, объектов и людей.

Стр. 5 Детали/Спецификация

Тип лазера	GaAlAs Полупроводник
Класс лазера	2M
Длина волны лазера	650nm +/- 20 nm
Конечная мощность лазера на выходе	0,78 mW
Отклонение луча, угол	Взять из руководства (символов нет таких)

Цикл работы лазера	Доступно 4 ступени
Степень колебания мощности	Значок +/- 20%
Время	0-40 минут с интервалом в 10 минут
Тип экрана	LCD/ жидкокристаллический
Батарейки	AAA x 3 штуки (мизинчиковые)
Температура	5 — 40 градусов по Цельсию
Относительная влажность	Значок 80%

Оборудование с внутренним источником мощности

Переносное устройство

Продолжительная работоспособность

Лазеры класса 2М показывают, что видимое продолжительное излучение в оптическом спектре и оптическая лазерная мощность не превышает 1 mW. Класс 2М считается безопасным при бережном использовании. Продукты класса 2М представляют относительно маленький риск для глаз и никакого риска для кожи в обычных условиях. Смотреть прямо на луч в 2М классе строго запрещено!!!

Мы настоятельно советуем избегать сознательного долгого воздействия на сетчатку лазерным лучом, не подносить близко к глазам. Пожалуйста, соблюдайте все инструкции этого Руководства.

Стр. 6 Пункт 4 Инструкции по правильному использованию

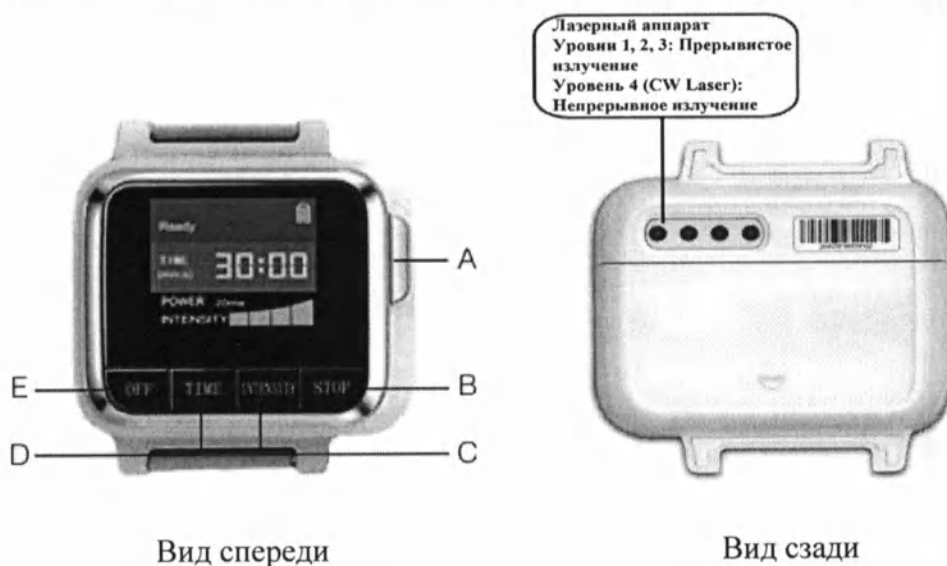
A. START: используется для запуска системы и переключения в режим «готовности» лазера

B. STOP: Прекращает работу лазера и переводит в режим ожидания.

C. INTENSITY: регулирует интенсивность лазера

D. TIME: время лечебного воздействия

E. OFF: Полностью выключает аппарат. Также система сама выключает аппарат, если в течение 2-х минут не было никаких действий относительно данного прибора.



Над картинкой с видом сзади надпись: лазерный аппарат/ Уровни 1,2,3: Прерывистое излучение; Уровень 4 (CW Laser) - непрерывное излучение

Заметки:

Стандартное время лечения: 30 минут

Стандартная интенсивность лазера: Уровень 3

Кнопка «START» является multifункциональной. Первое нажатие включает аппарат, второе нажатие переводит в режим «готовность (ready)» и третье нажатие запускает программу.

Пункт 5 стр. 7 Инструкции по применению

До начала использования этого прибора, убедитесь, что Вы тщательно прочитали это руководство и изучили все важные пункты и предупреждения. Пожалуйста, бережно используйте данное оборудование, оснащенное оптической системой и лазерным генератором.

Выполните пошагово:

1. Батарейки: Откройте отсек для батареек и вставьте 3 батарейки типа ААА (мизинчиковые). Убедитесь, что батарейки вставлены правильно, в нужном направлении +/- . Закройте крышку отсека.
2. Достаньте прибор из коробки аккуратно и пристегните к левому запястью, чтобы 6 точек-указателей точно были расположены на Вашей лучевой артерии. (см. рис. 1).



Рис. 1

3. Чтобы включить прибор, нажмите кнопку «START» на 1 секунду (см. рис. 2 слева), на ЖК дисплее высветится стандартное меню (время: 30 минут, уровень интенсивности: 3). ----- стр. 8



Рис.2

4. Чтобы выставить время, нажмите кнопку «TIME» и установите время сеанса в интервале от 10 до 40 минут по Вашему усмотрению. Стандартная настройка — 30 минут (см. рис. 3 слева). Чтобы отрегулировать интенсивность, нажмите «INTENSITY» и выставьте нужный Вам уровень от 1 (мин.) до 4 (макс.) (см. рис. 3 справа).



Рис. 3

5. Чтобы запустить лазер, нажмите «START» снова и перейдете в режим «ready (готовность)», услышите 5 звуковых сигналов (!время и интенсивность в этот момент изменить нельзя), еще раз нажмите «START», лазер начнет работу.
6. Чтобы остановить работу лазера, нажмите «STOP», программа остановится, прибор вернется в режим готовности (см. рис 4 слева). Чтобы полностью выключить прибор, нажмите кнопку «Off». Также система сама отключится, если в течение 2-х минут не было никаких операций с прибором. (см. рис. 4 справа). ---- стр. 9



Рис. 4

7. По мере расхода батареек, на ЖК дисплее будет мигать иконка (рис. 5). Пожалуйста, меняйте батарейки вовремя. Запрещено выбрасывать израсходованные батарейки с обычным мусором, так как они наносят вред окружающей среде.

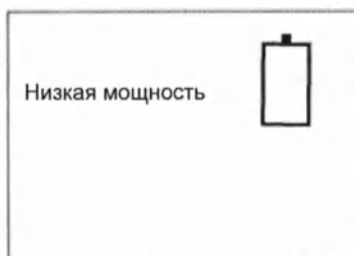


Рис. 5

Чистка, дезинфекция и стерилизация:

Для ухода за экраном аппарата и корпусом используйте мягкую ткань, смоченную 75% спиртом. Убедитесь, что прибор выключен во время чистки.

Пункт 6 Принцип действия

Оптическое окно в тело человека

Термин «операторское окно» относится к длине волны лазера с минимальным разрушающим действием на живые клетки. Общеизвестно, что человеческие ткани преимущественно состоят из воды, гемоглобина и меланина. Новейшие медицинские исследования лазеров доказывают, что при использовании лазерного луча длиной 650 nm для воздействия на лучевую артерию с поверхности кожи, примерно 10% энергии лазера проникая через кожу, мышцы и сосуды, поглощается кровью. Лазер может вызвать спектральный диапазон свечения крови 600-670 nm, в то время как пик диапазона значений составляет 630-650 nm. Зная механизм молекулярной флуоресценции люминесценции, мы можем гарантированно заключить, что лазер с волной 630-650 nm

будет самым лучшим источником лазерной энергии, так как он эффективно активизирует кровь, переключая базовое состояние в оживленное состояние.

Стр. 10 Лазерные лучи снижают вязкость крови

650 нанометровая лазерная волна, на которой работает аппарат, может быть сильно поглощена оксигемоглобином и дезоксигемоглобином. Кровь на 95 % состоит из эритроцитов, поэтому гематокрит является самым важным фактором, влияющим на вязкость крови, особенно это касается вязкости с низкой скоростью сдвига. А важными факторами, влияющими на вязкость крови с высокой скоростью сдвига, являются метаморфизм и направление эритроцитов в кровотоке. Лазерная энергия, поглощаемая кровью, может растворить липидный слой эритроцита, восстановить его электризирующее свойство, улучшить его характерный объем, метаморфизм и массу, повысить реологическую активность крови, снизить её вязкость, уравновесить кровоснабжение по всему телу, особенно микроциркуляцию крови в конечностях. Как показывают исследования, 650 нанометровая лазерная волна может снизить вязкость крови и улучшить способность эритроцита к метаморфизму, в частности, в силу того, что происходит нормализация электрического заряда на поверхности клетки, нормализация биологических характеристик и функций клетки, распределение энзимных рецепторов по клеточной мембране и увеличение стабильности мембраны. Кроме того, эта волна регулирует концентрацию тромбоксана A₂ (TXA₂) и простогландина I₂ (PGI₂), препятствуя скоплению тромбоцитов и восстанавливая функции кровеносных сосудов. Данный аппарат является очень полезным устройством для лечения и предотвращения тромбообразования.

Лазерное излучение улучшает способность крови переносить кислород

Лазер может растворить и истончить липидный слой на поверхности красных клеток крови, улучшить проницаемость мембраны красной клетки и кислородопереносящую функцию крови; вдобавок, он усиливает способность клетки утилизировать кислород, стимулировать окислительный процесс и совершенствовать кровоснабжение человеческого тела.

Стр. 11 Лазер уменьшает уровень липидов в крови

Лазер может быстро скорректировать нарушения липидного обмена и эффективно сбалансировать его путем нормализации соотношения холестерина и фосфолипидов в клеточной мембране, улучшить липидную устойчивость и текучесть мембраны; а с другой стороны, лазер может восстановить потери от избыточного окисления свободных радикалов-липидов и ускорить их устранение.

Пункт 7 Советы по клиническому применению

Рекомендуемое время лечения для рядового пациента составляет 30 минут в день. Курс состоит из десяти процедур. Рекомендуется провести серологические анализы после трех курсов. Данный аппарат может использоваться длительное время без каких-либо побочных эффектов.

Пункт 8 Предостережения и меры предосторожности

1. Лазерный луч может повредить Вашу сетчатку, если его направить прямо в глаза. Не светите лазером в глаза и зону около глаз!!!!
2. Хранить аппарат следует в недоступном для детей месте, это предотвратит повреждения оптики.
3. – Стр. 12 – Пациенты с электронным стимулятором сердца должны пользоваться аппаратом с огромной осторожностью (под наблюдением врача), или же вообще не использовать прибор, поскольку он будет влиять на функции стимулятора.

4. Люди в возрасте и люди, обладающие сверхчувствительностью, должны начинать использование аппарата на минимальной мощности и выставлять минимальное время. Интенсивность лазера и продолжительность воздействия можно увеличивать постепенно, если Вы не испытываете дискомфорта и чувствуете себя хорошо. Увеличивайте продолжительность использования до 30 минут, используя аппарат 1 или 2 раза ежедневно. Имейте в виду, что стандартное использование аппарата с профилактической целью предполагает 1 применение в день с возможными перерывами в течение дня.
5. Разумный подход к своему питанию, полноценный рацион и правильная физическая нагрузка помогут улучшить обмен веществ и в дальнейшем усилить лечебный эффект аппарата.
6. Не используйте аппарат рядом с автозаправками и хранилищами топлива.
7. Пожалуйста, имейте в виду, что если Вы заметили явные улучшения своего состояния после использования данного медицинского аппарата, то это еще не повод для снижения дозировки или даже отказа тех лекарств, которые Вы принимаете на сегодняшний момент. Мы настоятельно рекомендуем Вам не принимать таких решений по собственному усмотрению.

ТОЛЬКО ВАШ ДОКТОР, И НИКТО ДРУГОЙ, МОЖЕТ И ИМЕЕТ ПРАВО ИЗМЕНЯТЬ ИЛИ ОТМЕНЯТЬ НАЗНАЧЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, ОСНОВЫВАЯСЬ НА РЕЗУЛЬТАТАХ АНАЛИЗОВ ИЛИ УЛУЧШЕНИИ СОСТОЯНИИ ВАШЕГО ЗДОРОВЬЯ.

8. ДЛТА противопоказан беременным, больным раком или при внутренних кровотечениях (геморрагия).
9. Пожалуйста, своевременно заменяйте батарейки, иначе мощность будет недостаточной.

Пункт 9 Описание знаков стр. 13

На желтом фоне надпись означает: Лазерное излучение/ не смотреть прямо и через другие оптические приборы на луч лазера класса 2М Под значком: Знак радиационная инструкция	
Знак Осторожно Радиация	В желтом значке: лазерное окно под значком: знак лазерное окно
Прибор класс В КЛАСС В	Читайте РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ до начала эксплуатации Читайте Руководство до использования

Стр. 14

Диодный лазерный терапевтический аппарат/ Модель: SAS-XNIB

Серийный номер: _____

Батарейки: AAA x 3 / CE 0197

Zheng An (Beijing) Medical

Equipment CO., Ltd

No. 18 Kangbao road.

Industrial development area

Miyun Town, Beijing, 101500, China

ЕС/REP Отдел Новых Технологий

12 Ruedela Fontaineau Roi 75011

Париж, Франция

Дата Изготовления

	Изготовитель
Диодный лазерный терапевтический аппарат/ Модель: SAS-XNIB Серийный номер: _____	Информация о товаре (название, модель, серийный номер, дата изготовления)
ЕС/REP	Компания-партнер, представляющая Изготовителя на Европейском рынке
	Дата изготовления

Стр. 15 Пункт 10 Эксплуатация, безопасность, хранение и требования к транспортировке

1. Перед началом использования убедитесь, что прибор расположен на лучевой артерии. Иное положение аппарата значительно ослабит терапевтический эффект.
2. Свет, производимый прибором, является светом красного лазера. Не смотрите прямо на луч. ДЛТА противопоказан беременным, больным раком или при внутренних кровотечениях (геморрагия).
3. Указания для защиты глаз
 - Не направляйте луч лазера прямо в глаза
 - Расположите лазер на лучевой артерии и только потом нажимайте Старт; после процедуры сначала отключите лазер и только после этого снимите его с левого запястья.
 - Номинально опасное расстояние для глаз - 3,1 метра.
4. Обращайтесь с аппаратом и его оптической системой, как можно осторожнее, оберегайте от ударов и падений. Храните далеко от горячих предметов и в сухом месте.
5. Если аппарат находился в холоде, то до начала использования согрейте его до комнатной температуры, чтобы предотвратить сбой в работе.
6. Не рекомендуется использовать такие легковоспламеняющиеся вещества и окисляемые газы, как закись азота и чистый кислород, около прибора. Некоторые материалы, такие как хлопок, могут воспламеняться от высоких температур, вызванных работой лазера. Растворители, используемые для чистки и стерилизации, или горючие растворы, должны быть полностью удалены с аппарата до начала эксплуатации.
7. ДЛТА был подвергнут самым тщательным проверкам и калибровкам на заводе. Несанкционированная сборка и разборка устройства запрещены. Если аппарат функционирует некорректно, то обратитесь к Изготовителю или Представителю в Вашем регионе.
8. Стр. 16 Требования к хранению и транспортировке.

Хранить в сухом и проветриваемом помещении при температуре окружающей среды от -10 до +40 градусов по Цельсию и при относительной влажности не более 93 %. Никогда не проливайте никакие жидкости, в частности, кислоту, щелочь и другие разъедающие растворы на аппарат. Не подвергайте аппарат прямому воздействию солнечных лучей, дождя или воды. Избегайте сильных вибраций, отсыревания и давления во время транспортировки.

Пункт 11 Проблемы

Если Вас насторожили какие-либо механические неполадки в работе прибора, то сначала посмотрите ниже расположенную таблицу, а уже после обращайтесь в сервисный центр. Пути решения проблемы в правой колонке соответствуют неисправностям в левой колонке.

Прибор не включается	Возможно, заряд батареек на исходе. Замените их.
Кнопки прибора не реагируют на нажатие	Выключите прибор и включите заново.

Содержание данного Руководства тщательно проверено. Если Вы нашли опечатку или Вам непонятно что-либо по тексту, будем рады Вам помочь.

ПРОШУ
Листов 11 листов

