UM272RU00

руководство по установке и использованию 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.

CE 0123

UM272RU00
08/03/2018

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

HIRO TT

Размеры и вес
40x85x102 см; 38 кг

Электропитание
230 В~ 50/60 Гц, модель 8A
115 В~ 50/60 Гц, модель 16A

Основные элементы системы
1. Наконечник с оптическим волокном
2. Сенсорный дисплей
3. Главный выключатель
4. Аварийный выключатель
5. Ручка
6. Педаль
7. Разъемы для соединения и подключения электропитания
8 Педаль
9 Соединительные разъемы и блок питания



⚠ ВНИМАНИЕ!

НЕ ВНОСИТЕ ИЗМЕНЕНИЙ В КОНСТРУКЦИЮ ПРИБОРА БЕЗ РАЗРЕШЕНИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (EN60601-1).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Оглавление

1 • Рекомендации по прочтению 15

2 • Нормы безопасности и классификация 17

2.1 Общие положения 17

2.2 Предназначение 18

2.2.1 Указания по применению изделия 18

2.2.2 Профиль пользователя 19

2.3 Классификация прибора 19

2.4 Обозначение предупреждений 20

2.5 Случайные воздействия 25

2.6 Опасность поражения электрическим током 26

2.7 Опасность пожаров 27

2.8 Основные характеристики системы безопасности 28

2.9 Электромагнитные помехи 28

3 • Установка прибора 29

3.1 Технические характеристики прибора 32

3.1.1 Электрические характеристики 32

3.1.2 Механические характеристики 32

3.1.3 Условия эксплуатации 32

3.1.4 Параметры электромагнитного излучения 32

3.2 Правила безопасности при установке 32

3.2.1 Механическая безопасность 32

3.2.2 Электрическая безопасность 33

3.3 Характеристики источников лазера 33

3.4 Точность значений 36

3.5 Выключатели, разъемы и гнезда 37

3.6 Отключите прибор 38

3.7 Безопасность лазера 38

3.7.1 Общие сведения по защите лазера 38

3.7.2 Аварийная остановка лазера 39

3.7.3 Разъём удалённого блокировочного устройства (INTERLOCK) 40

3.7.4 Ключ 41

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.7.5 Безопасная эксплуатация 41
3.8 Предотвращение взрывов и пожара 42
3.9 Индивидуальная защита 42
4 • Использование прибора 43
4.1 Устройства управления и сигнализации 43
4.1.1 Сигнальная лампа излучения 44
4.1.2 Акустический сигнал 44
4.1.3 Системная педаль и кнопка на наконечниках 44
4.1.4 Системный ключ 45
4.1.5 Описание панели управления 45
4.2 Включение прибора 46
4.3 Пуск системы 46
4.4 Меню пользователя 48
4.5 Значение параметров процедуры 50
4.6 Протокол процедуры 52
4.7 Выполнение процедуры 55
4.8 Меню «Персональное» 61
4.8.1 Как определить новое лечение 61
4.8.2 Как удалить ЛЕЧЕНИЕ 62
4.9 Выбор температуры аппликатора SmartCooler. 62
4.10 Мультимедийное руководство 63
4.11 Установка 65
4.12 Проверка наконечника 68
4.13 Управление источником лазерного излучения. 70
4.13.1 Кнопки для управления источником лазерного излучения 70
4.13.2 Процедура контроля мощности 70
4.14 Наконечники 71
4.14.1 Подсоединение наконечника 74
5 • Проблемы и решения 77
5.1 Устранение неполадок системы 77
5.2 Описание отображаемых неисправностей 78
5.2.1 Блокировочное устройство 78
5.2.2 SHUTTER EC/SHUTTER IC 79
5.2.3 ЛАЗЕРНЫЙ ПОТОК 79
5.2.4 ТЕМПЕРАТУРА 79
5.2.5 SIMMER 79

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.2.6 СЕРВИС ... 80
5.2.7 ВЫСОКАЯ / НИЗКАЯ МОЩНОСТЬ ... 80
5.2.8 ОПТИЧЕСКОЕ ВОЛОКНО ... 80
5.2.9 ТЕМП. SC ВЫСОКАЯ/НИЗКАЯ (SMARTCOOLER) ... 80
5.2.10 ПОТОК SC (SMARTCOOLER) ... 80
5.2.11 EEPROM ... 81
5.2.12 EOC ... 81
5.2.13 ПАМ. ДАННЫЕ ... 81
5.2.14 ОШИБКА СВЯЗИ ... 81
5.2.15 ДАННЫЕ НАКОНЕЧНИКА ... 81
5.3 Предупреждения - Системный ключ ... 82
5.4 Устранение проблем ... 82
6 • Техническое обслуживание и настройка ... 83
6.1 Необходимое техническое обслуживание для обеспечения надежности системы ... 83
6.2 Общие правила чистки прибора ... 83
6.3 Текущее техническое обслуживание ... 84
6.3.1 Чистка воздушных фильтров ... 84
6.3.2 Дезинфекция конечной части наконечников (проставки) ... 85
6.3.3 Чистка кварцевого стеклышка-наконечника аппликатора DJD ... 85
6.3.4 Замена кварцевого наконечника аппликатора DJD ... 86
6.4 Сетевой шнур питания ... 86
6.5 Дистанционное блокировочное устройство и аварийный выключатель ... 86
6.6 Сигнализация волокна ... 87
6.7 Замена предохранителей ... 87
6.8 Наполнение резервуара охлаждающего контура ... 88
6.9 Рекомендуемые периодические контрольные мероприятия ... 89
7 • Поддержка клиентов и сервис ... 91
8 • Утилизация прибора ... 93
9 • Предупреждения для использования ... 95
9.1 Побочные эффекты, которые могут возникнуть в ходе лечения ... 95
9.2 Противопоказания ... 96
9.3 Меры предосторожности ... 97
10 • Электромагнитные излучения ... 99

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11 • Глоссарий.....105
12 • Отказ от ответственности.....113

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Указатель иллюстраций

Предупредительная табличка - опасность воздействия лазерного излучения 23
Расположение выключателей, соединителей и розеток 35
Подключение удалённого блокировочного устройства..... 38
Устройства управления и сигнализации 41
Заставка 44
Пуск 45
Меню пользователя 46
Параметры процедуры 48
быстрое сканирование 53
Триггерная точка 54
Медленное сканировани 55
База данных лечебных процедур 56
Выбранная процедура. быстрое сканирование 57
Выбор температуры аппликатора SmartCooler. 60
Меню руководства 61
Пример руководства 61
Страница установки..... 63
Тест наконечника 66
Аппликаторы 69
При использовании наконечника, контактирующего с кожей, встроенная система охлаждения обеспечивает охлаждение кожного покрова при выполнении процедур. 71
Меню «НЕПОЛАДКИ СИСТЕМЫ» 75
Аппликатор DJD 84
Положение плавких предохранителей 85
Штуцеры для наполнения 86

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Указатель таблиц

Таблица: Применимые нормы безопасности 15
Таблица. Этикетки безопасности и описание 19
Таблица. Расположение табличек на приборе 22
Таблица. Принадлежности 27
Таблица. Характеристики источника лазерного излучения Nd:YAG 31
Таблица. Характеристики источника лазерного излучения диодного лазера 33
Таблица. Общие требования 33
Таблица. Рабочие условия и условия окружающей среды 34
Таблица. Условия хранения и транспортировки 34
Таблица. Справочная информация и заявленные данные разработчика – электромагнитное излучение 97
Таблица. Справочная информация и заявленные данные разработчика – защита от электромагнитного излучения 98
Таблица. Справочная информация и заявленные данные разработчика – защита от электромагнитного излучения 99
Таблица. Рекомендуемый пространственный разнос между портативными и мобильными устройствами радиосвязи и системой HIRO TT 100
Единицы измерения: сокращения 106
Единицы измерения: приставки 107
Символы 108

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 • Рекомендации по прочтению

В соответствии с нормами удобства использования IEC/EN 62366 и EN 60601-1-6, 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.

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!**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 13485:2016 и EN ISO 9001:2015. 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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 Предназначение

HIRO являются медицинскими приборами для проведения терапии мышечно-сухожильных и суставных патологий.

⚠ВНИМАНИЕ!

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

2.2.1 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2.2 Профиль пользователя

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 предварительно оценить, исключительно под свою ответственность, обладает ли он 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.

2.3 Классификация прибора

В соответствии с конструктивными мерами безопасности аппарат относится к следующим классам:

- Согласно директиве **93/42/CEE**, прибор относится к **классу IIb** и обладает сертификатом **CE 0123**.
- Согласно стандарту **EN 60601-1**, прибор относится к **классу I** для типа электрической защиты и **типу B** для уровня электрической защиты.
- Согласно стандарту **IEC 60825-1**, система относится к **классу 4**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.4 Обозначение предупреждений

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

ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ТАБЛИЧКИ ДОЛЖНЫ ПОДДЕРЖИВАТЬСЯ В ХОРОШЕМ СОСТОЯНИИ И НЕМЕДЛЕННО ЗАМЕНЯТЬСЯ В СЛУЧАЕ ИХ РАЗРУШЕНИЯ ИЛИ ПОВРЕЖДЕНИЯ.

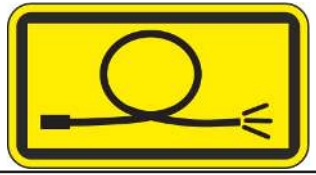
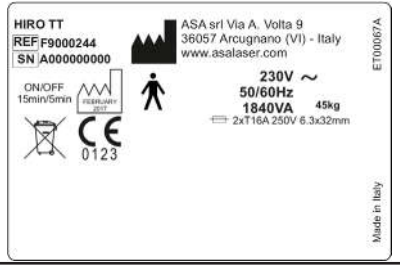
Таблички, присутствующие на приборе, описаны в таблице «Этикетки безопасности и описание» и расположены, как описано в таблице «Положение табличек на приборе».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица. Этикетки безопасности и описание

ТАБЛИЧКА	ОПИСАНИЕ	ПОЛОЖЕНИЕ
	Лазерное излучение. **Код 079101026**	A
	Апертура, из которой исходит лазерное излучение **Код**	B
	Предупреждение об опасности в связи с воздействием лазерного излучения. Характеристики источников лазерного излучения (основного и прицеливания) системы. **Код 079102135**	C
	Предупреждение об опасности в связи с воздействием лазерного излучения в случае снятия покрывающих панелей системы. **Код 079102133**	D

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Идентификация кнопки аварийной остановки лазера. **Код 079101127**	E
	Внимание: см. документацию, прилагаемую к прибору. **Код 079102002**	F
	Идентификационная этикетка системы подачи лазерного излучения. **Код 079101129**	G
	Идентификационная техническая табличка прибора. Код **079301986 (для модели, работающей от напряжения 230 В переменного тока)**	H

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Идентификационная техническая табличка прибора. Код 079302001 (для модели, работающей от напряжения 115 В переменного тока)	H

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица. Расположение табличек на приборе

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.5 Случайные воздействия

Система 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.

- Все, кто находится в радиусе действия системы, должны надевать защитные очки. Защитные очки должны соответствовать положениям европейского стандарта EN 207 "Personal eye-protectors. Filters and eye-protectors against laser radiation" и иметь следующие характеристики: оптическая плотность OD≥5 @ 1064 нм, степень спектральной передачи DLB6 ILB8 1064. 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 табличка "Предупредительная табличка — опасность из-за подверженности лазерному излучению" должна быть снаружи каждой двери доступа в рабочую зону системы, чтобы обозначить наличие внутри лазерного источника. Такая табличка имеется среди приспособлений системы (**код M2140234**).



Предупредительная табличка - опасность воздействия лазерного излучения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- 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 непроизвольно 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 (EN 60601-1).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В СЛУЧАЕ УТЕЧКИ ЖИДКОСТИ ИЗ СИСТЕМЫ НЕМЕДЛЕННО ОСТАНОВИТЬ СЕАНС. В ТАКОЙ СИТУАЦИИ РЕКОМЕНДУЕТСЯ НЕ ПОЛЬЗОВАТЬСЯ СИСТЕМОЙ, А НЕМЕДЛЕННО ОБРАТИТЬСЯ В СЕРВИСНЫЙ ЦЕНТР.

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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 (EN 60601-2-22).

2.8 Основные характеристики системы безопасности

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

- способность системы помешать любому непроизвольному излучению лазера;
- способность системы удерживать лазерное излучение, намеренно активированное оператором, в пределах ±20% по отношению к заданному номинальному значению;
- способность системы прекращать лазерное излучение при отпускании педального выключателя.

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 «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 (EN 60601-1-2).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 • Установка прибора

Выньте прибор из коробки 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 вместе с прибором в коробке находятся следующие компоненты и документы:

Таблица. Принадлежности

HIRO TT (230 V)		
НАИМЕНОВАНИЕ	КОД	КОЛИЧЕСТВО
АППАРАТ ТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ ЛАЗЕРНЫЙ HIRO TT (230V)	F9000244	1
КОННЕКТОР УДАЛЕННОГО БЛОКИРОВОЧНОГО УСТРОЙСТВА (INTERLOCK)	M2010213	1
ПЕДАЛЬ С КАБЕЛЕМ	M2000040	1
КЛЮЧ ЗАПУСКА		2
АППЛИКАТОР DJD	D5030131	1
КВАРЦЕВОЕ СТЕКЛО ДЛЯ АППЛИКАТОРА DJD	F9050204	1
АППЛИКАТОР 5mm	D5030129	1
АППЛИКАТОР 10mm	D5030130	1
ОПТОВОЛОКОННЫЙ КАБЕЛЬ	M3150048	11 (по требованию)
АППЛИКАТОР SMARTCOOLER	D5030138	1
ДЕРЖАТЕЛИ (ЛЕВЫЙ И ПРАВЫЙ)	M1040424	2
РУЧКА ДЛЯ СЕНСОРНОГО ДИСПЛЕЯ	M1040433	1
ВОЗДУШНЫЙ ФИЛЬТР	M6070003	2
КАБЕЛЬ ПИТАНИЯ 16A	M2130061	1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПЛАВКИЕ ПРЕДОХРАНИТЕЛИ СЕТИ Для модели 230 В пер. тока	(10A 250Vac - IR=1.5kA - Ri- tardato - 6,3x32mm)	2
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	UM272##	2
НАКЛЕЙКИ БЕЗОПАСНОСТИ	См. таблицу "Наклейки по безопасности и описание"	4
НАКЛЕЙКА ДЛЯ ДВЕРИ	M2010234	2
ОЧКИ ЗАЩИТНЫЕ В ЧЕХЛЕ В КОМПЛЕКТЕ С ОЧИЩАЮЩЕЙ САЛФЕТКОЙ И ШНУРКОМ	F9030299	12 (по требованию)
КОМПЛЕКТ ДЛЯ ЗАПОЛНЕНИЯ СИСТЕМЫ ОХЛАЖДЕНИЯ	D5020090	1
ЭЛЕКТРОННЫЙ КЛЮЧ	iBUTTON cod. M3010083	1

HIRO TT (115 V)		
НАИМЕНОВАНИЕ	КОД	КОЛИЧЕСТВО
АППАРАТ HIRO TT (115V)	F9000245	1
РАЗЪЕМ INTERLOCK	M2010213	1
ПЕДАЛЬ	M2000040	1
КЛЮЧ ВКЛЮЧЕНИЯ		2
НАКОНЕЧНИК DJD	D5030131	1
ГРУППА ОКНА ДЛЯ ЛЕЧЕБНОГО ПУЧКА НАКОНЕЧНИК DJD	F9050204	1
НАКОНЕЧНИК 5mm	D5030129	1
НАКОНЕЧНИК 10mm	D5030130	1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОПТОВОЛОКНО 600µm	M3150048	1
СМЕСЬ SMARTCOOLER	D5030138	1
АНТЕННЫ ДЛЯ ВОЛОКНА	M1040424	1
ARM REGGIFIBRA	M1040433	1
ВОЗДУШНЫЕ ФИЛЬТРЫ	M6070003	2
ШНУР ПИТАНИЯ 16A	M2130061	1
ПЛАВКИЕ ПРЕДОХРАНИТЕЛИ СЕТИ Для модели 230 В пер. тока	(10A 250Vac - IR=1.5kA - Ritardato - 6,3x32mm)	1 комплект
РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ	UM272##	1
НАКЛЕЙКИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ	См. таблицу "Наклейки по безопасности и описание"	1 комплект
НАКЛЕЙКА ДЛЯ ДВЕРИ	M2010234	2
ЗАЩИТНЫЕ ОЧКИ ДЛЯ Nd:YAG	F9030299	2
ЗАЩИТНЫЕ ОЧКИ ДЛЯ Nd:YAG (факультативно)	F9030313	2
КОМПЛЕКТ ЗАПОЛНЕНИЕ СИСТЕМЫ ОХЛАЖДЕНИЯ	D5020090	1
КЛЮЧ СИСТЕМЫ	iBUTTON cod. M3010083	1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.1 Технические характеристики прибора

3.1.1 Электрические характеристики

Прибор должен подключаться к электросети питания, обеспечивающей напряжение 230 В переменного тока ±10%, 115 В переменного тока ±10% (для модели, работающей от напряжения 115 В переменного тока) 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 и имеет следующие размеры:
40x85x102 см (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 может 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 «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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 (CEI 64-8/7). Прежде чем соединять сетевой шнур питания с прибором, убедитесь, что главный выключатель прибора находится в положении O.
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.

⚠ ВНИМАНИЕ!

В ЭТОМ УСТРОЙСТВЕ СРЕДСТВОМ ИЗОЛЯЦИИ ОТ СЕТИ ЯВЛЯЕТСЯ ВИЛКА ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ. УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ВИЛКА ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ ВСЕГДА ДОСТУПНА (EN 60601-1).

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НАИМЕНОВАНИЕ	ХАРАКТЕРИСТИКИ	
длина волны	1064 нм	
номинальная энергия/мощность импульса на выходе из наконечника	350 мДж/10,5 Вт	
максимальная энергия/мощность	420 мДж/12,6 Вт	
максимальная длительность импульса	100 мкс	
способ выхода	множественный круговой способ	
диаметр пучка на выходе d_{99} (на выходе из наконечника)	наконечник 10 мм	10 мм
	наконечник 5 мм	5 мм
	наконечник DJD	5 мм
диаметр пучка d_{63} (на выходе из наконечника)	наконечник 10 мм	6,8 мм
	наконечник 5 мм	3,1 мм
	наконечник DJD	4,1 мм
Отклонение (на выходе из наконечника)	наконечник 10 мм	40mrad
	наконечник 5 мм	24mrad
	наконечник DJD	94mrad
DNRO	100 м	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица. Характеристики источника лазерного излучения диодного лазера

НАИМЕНОВАНИЕ	ХАРАКТЕРИСТИКИ
Длина волны	630-670 нм
Максимальная выходная мощность	3 мВт
Класс лазера	3R
Отклонение	5 мрад
Диаметр	2 м
Положение относительно пучка Nd: YAG	Соосно

Таблица. Общие требования

НАИМЕНОВАНИЕ	ХАРАКТЕРИСТИКИ	
Напряжение питания	230 В пер. тока	115 В пер. тока
Частота сети	50/60 Гц	
Потребляемая электрическая мощность	1840 ВА	
Предохранители	10 АТ 250 В 6,3x32 мм	16 АТ 250 В 6,3x32 мм
Степень защиты от поражения электрическим током		
Класс защиты от поражения электрическим током	I	
Класс лазера	4	

.

Установка прибора

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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%
Срок применения	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 Точность значений

Значения, приведенные в этом примечании, обладают точностью, которая указана в проектных показателях системы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.5 Выключатели, разъемы и гнезда

На *устройстве* расположены:

- разъем для подсоединения оптического волокна (A);
- разъем для соединителя блокировочного устройства (B);
- розетка питания (C);
- аварийный выключатель (D);
- главный выключатель (E)
- Разъемы для наконечника SmartCooler (F);
- Разъем для наконечников (G);
- Соединители для заполнения контура охлаждения (H);
- Разъем для системного ключа (I);
- Разъем USB для службы (J);
- Разъем для опорожнения контура охлаждения (K).



Расположение выключателей, соединителей и розеток

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.6 Отключите прибор

Чтобы отсоединить прибор от сети питания, приведите главный выключатель прибора в положение «O», 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.

3.7 Безопасность лазера

3.7.1 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.7.2 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:

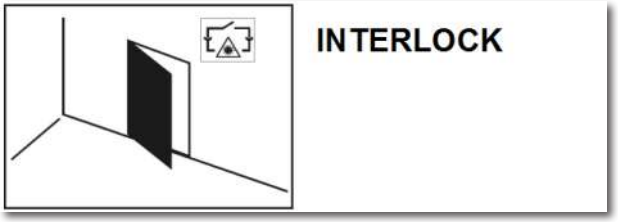
- ВЫСОКО – прибор находится под электропитанием и может испускать лазерное излучение;
- НИЗКО – лазерное излучение прерывается.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.7.3 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 разъем (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 разъем, поставляемый с прибором. Подключение должно производиться квалифицированным персоналом и соответствовать местным стандартам по установке в помещениях для медицинского применения (CEI 64-8/7).

Выполните следующие операции:
1. Откройте разъем.
2. Подсоедините два провода блокировочного устройства или систему внешних выключателей к контакту № 1 и № 2 разъема. Следует учесть, что внешние выключатели должны быть электрически замкнутыми,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.

3.7.4 Ключ

⚠ ВНИМАНИЕ!

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

3.7.5 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 *НОМИНАЛЬНОЙ ОПАСНОЙ ДЛЯ ГЛАЗ ЗОНЫ (НОГЗ)*. За пределами НОГЗ 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 соответствовать положениям европейского стандарта EN 207 "Personal eye-protectors. Filters and eye-protectors against laser radiation" и иметь следующие характеристики: оптическая плотность OD≥5 @ 1064 нм, степень спектральной передачи DLB6 ILB8 1064 нм.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 • Использование прибора

4.1 Устройства управления и сигнализации

На приборе находятся:

- панель управления, описанная в параграфе «Описание панели управления» (A);
- сигнальная лампа, описанная в параграфе «Сигнальная лампа, предупреждающая об излучении» (B);
- аварийная кнопка, описанная в параграфе «Аварийная остановка лазера» (C);
- общий выключатель (D);
- разъем педали, с помощью которой можно контролировать лазерное излучение (E).



Устройства управления и сигнализации

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 превышается максимально рекомендуемая для процедуры энергия.
- чтобы предупредить оператора о том, что обнаружена некоторая неисправность.

4.1.3 Системная педаль и кнопка на наконечниках

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.1.4 Системный 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 и графического сенсорного дисплея с задней подсветкой.
Все элементы управления прибором настраиваются с помощью тач-скрин дисплея.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2 Включение прибора

Вставьте ключ в замок зажигания 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 ЛАМПОЧКА НА ВЕРХНЕЙ КРЫШКЕ СИСТЕМЫ, ЧТОБЫ ДАТЬ ВОЗМОЖНОСТЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ ПРОВЕРИТЬ ЕЕ ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ. РЕКОМЕНДУЕТСЯ ВСЕГДА ПРОВЕРЯТЬ ПРАВИЛЬНОСТЬ ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ И СВЯЗАТЬСЯ СО СЛУЖБОЙ ТЕХНИЧЕСКОЙ ПОДДЕРЖКИ В СЛУЧАЕ ВЫЯВЛЕНИЯ ПРОБЛЕМ.

4.3 Пуск системы

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



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. .

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.4 Меню пользователя

При появлении страницы дисплея «Меню пользователя» 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), персональному меню процедур, определенных пользователем, и меню процедуры антиотек (если активен).



Меню пользователя

Режим «Стандартный протокол»
Чтобы начать процедуру в режиме «Стандартный протокол», нажмите кнопку «НАЧАЛЬНАЯ ФАЗА» («INITIAL PHASE»).
См. параграф «Выполнение процедуры» для описания этого рабочего режима.

Режим «Управляемый протокол»
Чтобы получить доступ к базе данных предварительно заданных процедур, выберите участок тела человека, который вы намерены обработать, прикоснувшись к соответствующему блоку на экране.
См. параграф «Выполнение процедуры» для описания этого рабочего режима.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Выбор меню конфигурации
Нажмите поле **«Установка» («Setup»)**, чтобы войти в меню конфигурации.
См. параграф «Set Up» для описания этого меню.

Выбор процедур, определенных пользователем
Нажмите поле **«Персональный» («Personal»)** для доступа к процедурам, сохраненным пользователем в памяти.
См. параграф «Выполнение процедуры» для описания этого меню.

Выбор протокола антиотек
Нажмите поле **«Отек» («Edema»)**, чтобы войти в специальную процедуру антиотек.
См. параграф «Выполнение процедуры в режиме "Отек"» для описания этого меню.

Выбор фототипа
В поле «Фототип» выберите для субъекта, подлежащего процедурам, **«A»** для светлых фототипов, **«B»** для темных фототипов. +

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.5 Значение параметров процедуры

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



Параметры процедуры

Выбор частоты

Зона **A** позволяет выбрать параметр «Частота» в диапазоне между 10 и 30 Гц.
См. используемые протоколы для применения соответствующей регулировки.

Выбор плотности энергии (доза)

Зона **B** позволяет выбрать значения плотности энергии. Регулировка может осуществляться в диапазоне от 360 до 1780 мДж/см^2.
См. используемые протоколы для применения соответствующей регулировки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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/см^2, как на рис. «Параметры процедуры», эквивалентна энергии:

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

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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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) БЫСТРЫЙ СКАНИРОВАНИЕ

Эта первая фаза, которая должна всегда выполняться, 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*), следуя лечебным протоколам; значения «дозы» и «частоты» могут изменяться, исходя из типа заболевания, которое необходимо лечить.

В случае если заболевание принимает умеренную форму своего проявления, 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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.
Наконечник должен удерживаться перпендикулярно коже; в случае если болевая точка, которую необходимо обработать, скрыта другими структурами (например, костью), следует постараться добраться к ней, произведя 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) ЭТАП "МЕДЛЕННЫЙ СКАНИРОВАНИЕ"
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) РЕЖИМ "ВНУТРИСУСТАВНОЕ СКАНИРОВАНИЕ"
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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ НАЧНЕТСЯ ПРИ НАЖАТИИ ПЕДАЛИ И БУДЕТ ПРОДОЛЖАТЬСЯ, ПОКА НЕ БУДЕТ ОТПУЩЕНА ПЕДАЛЬ. СИГНАЛЬНАЯ ЛАМПОЧКА ПОДАЕТ СИГНАЛ НЕМИГАЮЩИМ СВЕТОМ, КОГДА ВКЛЮЧЕНО И ПРОИСХОДИТ ИЗЛУЧЕНИЕ ЛАЗЕРНОГО ПРИБОРА.

ВНИМАНИЕ!

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

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

ПОЭТОМУ, ФЛЮЕНС, УКАЗАННЫЙ НА ДИСПЛЕЕ, СООТВЕТСТВУЕТ РЕАЛЬНО ИЗЛУЧАЕМОМУ СИСТЕМОЙ ФЛЮЕНСУ ТОЛЬКО В ТОМ СЛУЧАЕ, ЕСЛИ ТИП НАКОНЕЧНИКА ПРАВИЛЬНО ОПРЕДЕЛЕН СИСТЕМОЙ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.7 Выполнение процедуры

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

Режим «Стандартный протокол»

1. Вставьте разъем блокировки (если он включен) или, если он подключен к системе для удаленной блокировки, закрыть доступ, управляемый удаленным блоком;
2. Включите «I» положение ключа переключателя и дождитесь завершения процедуры управления;
3. Подключите наконечник к системе, которую вы хотите использовать (см п 4.14.1.): Пользователь отображает меню в верхнем правом углу диаметра подключенного наконечника и заполненный круг, соответствующий цвету и той же кнопки наконечника.
4. На начальном экране предупреждения (Рисунок «Пуск»), после того, как носить очки, нажмите кнопку «X», чтобы закрыть окно и войти в меню пользователя;
5. Выберите область «Быстрое сканирование»: на экране отображаются параметры, которые могут быть установлены в протоколе, который не был инициализирован;
6. , При желании включите систему охлаждения SmartCooler, как описано в п. 4.9 «Выбор температуры Smart-Cooler». Вы также можете активировать / деактивировать систему SmartCooler позднее;
7. Измените параметры выбросов, как указано в параграфе «Значение параметров обработки»;



быстрое сканирование

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Теперь прибор готов для излучения лазерного пучка. Нажмите кнопку **«СТАРТ» («START»)**.
9. Нажмите кнопку / ножной педали на наконечнике, чтобы начать фазу и испускать лазерное излучение. Чтобы выбрать шаг, который нужно выполнить, просто коснитесь соответствующей области «Шаг». Во время эмиссии область «Энергия» отображает энергию, подаваемую на этапе, который выполняется, в то время как в области «Общая энергия» отображается энергия, поступающая в фазу, которая добавляется к той, которая поступает на другие фазы сканирования..
10. Нажмите **«Триггерные точки» («Trigger Point»)**, чтобы начать вторую часть процедуры, которая состоит из четырех подфаз. В этой фазе можно также установить параметр **«Время» («Time»)**, или продолжительность процедуры, от 4 до 7 секунд. По истечении выбранного времени система прерывает излучение. Если вы хотите продолжить, необходимо отпустить и нажать педаль снова. Система отображает рядом с каждым шагом предусмотренную энергию на основе выбранных параметров и во время излучения — действительно выданную энергию.



Триггерная точка

11. Выберите область «Медленное сканирование», чтобы инициализировать и выполнить этот шаг обработки, аналогично тому, что уже описано для фазы «Быстрое сканирование».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Медленное сканировани

12. Нажмите кнопку "ПАУЗА", чтобы временно прекратить манипуляцию. Значения излучаемой энергии будут отображаться на экране. Манипуляция может быть возобновлена путем нажатия кнопки "ГОТОВО". Нажмите кнопку "СТОП" для прекращения манипуляции в любой момент. Значения излучаемой энергии обнуляются.

Режим «Управляемый протокол»

1. Включите разъем блокирующего устройства (если он активирован) либо систему дистанционной блокировки, если она подключена, закройте входы, контролируемые дистанционной блокировкой.
2. Поверните ключ ключа в положение «I» и дождитесь завершения процедуры управления;
3. Подключите наконечник, который будет использоваться в системе (см. Раздел 4.14.1): в меню пользователя отображается диаметр подключенного наконечника и полный круг, соответствующий цвету кнопки наконечника;
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 лечиться, чтобы войти в раздел программы по умолчанию. В этот момент оператор может выбирать между тремя различными терапевтическими подходами (STANDARD, RAPID, MIRATE), для каждого из которых, после выбора, появляется список специализированных программ лечения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- СТАНДАРТ: программы лечения боли (острой или хронической), направленные на всю выбранную анатомическую область (напр. плечо).
- БЫСТРАЯ: программы быстрого воздействия при заболеваниях общего характера, таких как контрактура, болезни суставов, отеки и триггерные точки.
- ТОЧЕЧНАЯ: 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 данных лечебных процедур

6. Перед выбором программы лечения определите морфометрию (размер) пациента, лечившегося между маленькими (размер «S»), средой (размер «M») и большим (размер «L») и фототипом («A» для фототипов) ясно, «B» для темных фототипов): согласно сделанному отбору, система изменяет предопределенные параметры обработки.
7. При желании включите систему охлаждения SmartCooler, как указано в параграфе «Выбор температуры SmartCooler». Возможно включение и отключение системы SmartCooler даже после этого;
8. Выберите нужную программу: на экране отображаются параметры по умолчанию обработки, относящиеся к первой фазе программы лечения.
9. Если вы хотите изменить параметры выбросов, действуйте, как описано в разделе «Значение параметров лечения.».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10. На данный момент устройство готово для выполнения терапии: нажмите кнопку «СТАРТ»;
11. Нажмите педаль / кнопку на наконечнике, чтобы запустить фазу и испустить лазерное излучение. Чтобы выбрать шаг, который нужно выполнить, просто коснитесь соответствующей области «Шаг». В ходе эмиссии, площадь «Энергия» отображает энергию, поставляемую на этапе, что вы работаете, а площадь «Total Energy» отображает энергию, отдаваемую в текущей фазе добавляют к доставленным в других фазах сканирования



Выбранная процедура. быстрое сканирование

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 «Выбранное лечение - фаза быстрого сканирования»).

ПРИМЕЧАНИЕ

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если *оператор* нажмет "Игнорировать" манипуляция возможна. Параметры "Дозы" указывают значения в мДж/см^2, соответствующие используемому наконечнику, а параметры "Частота" и "Общая энергия" остаются неизменными.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.8 Меню «Персональное»

Меню **«Персональное» («Personal»)**, доступное из «Пользовательского меню», 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 T ввести название процедуры, которую нужно запомнить
3. Нажмите кнопку **«НОВЫЙ ПАРОЛЬ» («NEW PWD»)**, 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» или «💾» спросит пользователя, хочет ли он сохранить измененные параметры.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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. нажмите клавишу  соответствующую отмену лечения, и подтвердите отмену выбранного лечения.

4.9 Выбор температуры аппликатора SmartCooler.

Если аппликатор SmartCooler подключен к системе, при нажатии на зону "SMARTCOOLER" появится меню регулировки. С помощью кнопок 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.



Выбор температуры аппликатора SmartCooler.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.10 Мультимедийное руководство

Если система активна, при нажатии на область "РУКОВОДСТВО" в меню пользователя, она отображает меню "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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.11 Установка

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

- Язык;
- Датеры;
- Часы;
- Время ожидания автоматического выключения
- лампы;
- Акустический сигнал (зуммер);
- Отображение количества штрихов;
- Выбор типа управления;
- Запуск теста наконечника



Страница установки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регулировка даты
Нажмите на кнопки «**+**» и «**–**», расположенные рядом с соответствующим полем, чтобы перейти к регулировке даты (поле **«ДД» («DD»)**), к регулировке месяца (поле **«ММ» («MM»)**) и к регулировке года (поле **«ГГГГ» («YYYYY»)**).

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

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.

Выбор языка
Прибор позволяет выбрать язык среди предусмотренного набора языков.

Звуковая сигнализация
При нажатии кнопки в поле **«ЗУММЕР» («BUZZER»)** можно отрегулировать тональность звуковой сигнализации, которая может быть высокой (**«ВЫСОКАЯ» («HIGH»)**) и низкой (**«НИЗКАЯ» («LOW»)**).
Во время выполнения процедуры прибор издает звуковой сигнал (beep) по истечении каждой секунды процедуры. Частота звукового сигнала нарастает (на 5 секунд), когда превышается величина выдаваемой энергии (полностью или частично для отдельного шага), предусмотренная для процедуры.

Число импульсов
В поле **«Счетчик импульсов» («Pulses»)** система отображает общее число импульсов, выданных системой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Этот счетчик не может быть обнулен пользователем.

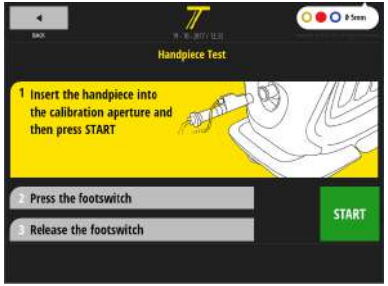
Регистрация администратора/Изменение администратора
Эти поля позволяют ввести/изменить пароль профиля «Администратор», который дает право войти и изменить «Персональное меню» любого профиля.
Если были внесены изменения в меню «Установка», нажмите кнопку **«СОХРАНИТЬ» («SAVE»)** для сохранения изменений.
Нажмите кнопку **«ВЫХОД» («EXIT»)**, чтобы вернуться к предыдущей странице.

ПРИМЕЧАНИЕ
Пароль «Администратора» по умолчанию не заполнен.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.12 Проверка наконечника

Процедура проверки наконечника позволяет пользователю проверить правильность работы системы распределения (оптическое волокно + наконечник). Проверка производится с использованием предустановленных параметров, не изменяемых пользователем. Выполните следующие действия:
1. Коснитесь области "Тест наконечника" в меню настроек для запуска порядка проверки наконечника.



Тест наконечника

ПРИМЕЧАНИЕ
Пиктограмма справа вверху обозначает на экране выбранный наконечник.

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

ПРИМЕЧАНИЕ
Прежде чем вставить наконечник в соответствующее отверстие, снимите проставку с наконечников на 5 мм и 10 мм.

3. Включите источник - кнопка ПУСК -.
4. Нажмите педаль/кнопку для начала процедуры проверки. В течение всего периода выполнения процедуры следует удерживать нажатой педаль/кнопку.Кроме того, не рекомендуется двигать наконечник.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Результат проверки отображается следующим образом:

- "Наконечние ОК", если система наконечник+волокно работает правильно;
- "Наконечник неисправен": T=xx%", если система наконечник+волокно 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 "НАЗАД" для автоматического перехода в меню пользователя.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если проверка закончилась с результатом "Наконечник неисправен", следует повторить процедуру, используя наконечник, который работает правильно, чтобы выяснить, связана ли неисправность непосредственно с наконечником или волокном.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если проверка закончилась с результатом "Наконечник неисправен" при испытании наконечника DJD, убедитесь, что оптическое окошко не загрязнено. При необходимости повторите испытание, предварительно открутив конечную часть наконечника (показана на рисунке "Наконечник DJD" в параграфе 6.3.4).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.

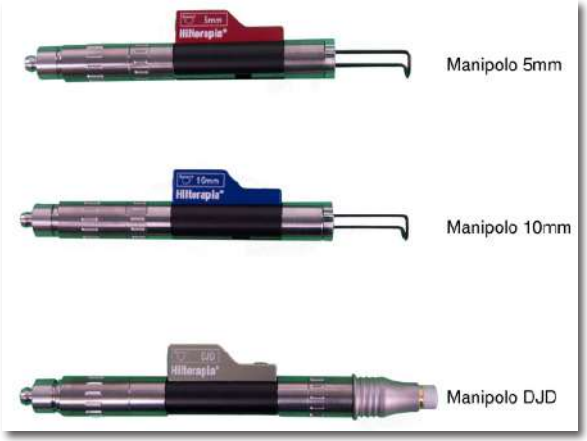
4.13.2 Процедура контроля мощности

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.14 Наконечники

Система предназначена для использования с оптическими волокнами 600 мкм с разъемом SMA-905 и наконечниками, показанными на рисунке «Рукоятки»: первый - наконечник с пятном диаметром 5 мм, второй - наконечник DJD (Degenerative Joint Desease)



Аппликаторы

⚠ВНИМАНИЕ!

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ ВНИМАНИЕ!

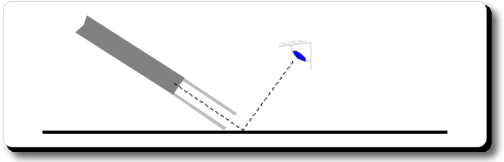
«ТАК КАК ПУЧОК ПРИЦЕЛИВАНИЯ ИСПОЛЬЗУЕТ ОДНУ И ТУ ЖЕ СИСТЕМУ ПОДАЧИ, ЧТО И РАБОЧИЙ ПУЧОК, ОН ЯВЛЯЕТСЯ ХОРОШИМ СРЕДСТВОМ КОНТРОЛЯ ЦЕЛОСТНОСТИ СИСТЕМЫ ПОДАЧИ. ЕСЛИ ТОЧКА ПУЧКА ПРИЦЕЛИВАНИЯ ОТСУТСТВУЕТ НА КРАЮ СИСТЕМЫ ПОДАЧИ, ЕСЛИ ЕЕ ИНТЕНСИВНОСТЬ НИЗКАЯ ИЛИ КАЖЕТСЯ РАССЕЯННОЙ, ЭТО МОЖЕТ БЫТЬ ПРИЗНАКОМ ТОГО, ЧТО СИСТЕМА ПОДАЧИ ПОВРЕЖДЕНА ИЛИ НЕПРАВИЛЬНО ФУНКЦИОНИРУЕТ» (EN 60601-2-22). В ЭТОМ СЛУЧАЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ СИСТЕМУ И ЗАМЕНИТЬ ОПТИЧЕСКОЕ ВОЛОКНО.

⚠ 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!



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ ВНИМАНИЕ!

Оптоволокно отличается хрупкостью. Не сгибайте его и не закручивайте в тугие кольца (EN60601-2-22).

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 волокно на полу или в любом другом месте, где есть риск, что на него наступят или погнут, тем самым нанесут повреждения.

В качестве опоры для волокна следует пользоваться специальной антенной из комплекта поставки системы.

Вместе с системой поставляется также специальный аппликатор для охлаждения кожи, который называется "SmartCooler". Его можно использовать в сочетании с лазерными наконечниками.

	
Аппликатор SmartCooler	Аппликатор SmartCooler + наконечник

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

⚠ ВНИМАНИЕ!

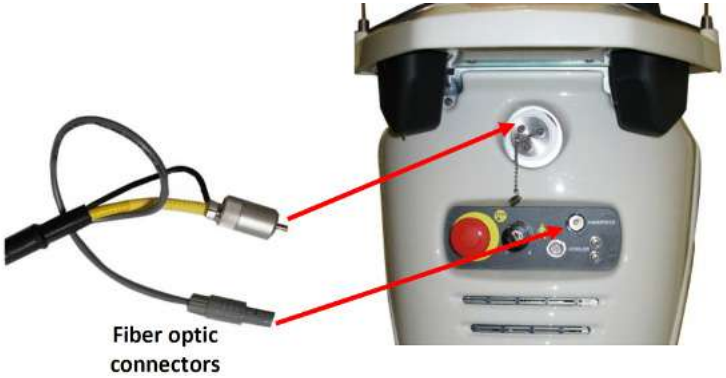
ПЕРЕД НАЧАЛОМ ПРОЦЕДУРЫ КОСНИТЕСЬ ПОВЕРХНОСТИ УСТРОЙСТВА SMARTCOOLER, ЧТОБЫ УБЕДИТЬСЯ, ЧТО ОНА НЕ НАГРЕЛАСЬ. ПЕРЕГРЕВ СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТ О НЕИСПРАВНОСТИ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.14.1 Подсоединение наконечника

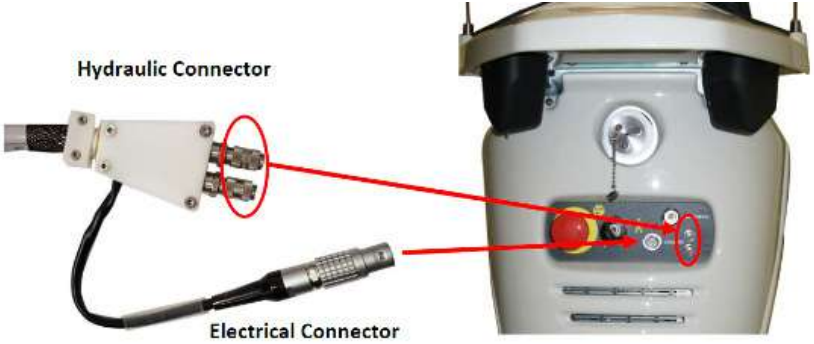
Подсоедините лазерный наконечник следующим образом:
1. прежде всего, снимите защитный колпачок волокна (не касайтесь входа волокна пальцами!) и защитные пробки с обоих концов наконечника;
2. подсоедините волокно к системе и наконечнику, как показано на рисунке:





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. если необходимо использовать встроенную систему охлаждения с помощью аппликатора SmartCooler, вставьте лазерный наконечник вблизи устройства и выполните соединения, как показано на рисунке ниже. Напоминаем, что сначала следует подсоединить гидравлический соединитель, а затем электрический.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

Убедитесь, что гидравлический соединитель аппликатора SmartCooler полностью вставлен, нажав оба соединителя до щелчка.

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

	
НЕПРАВИЛЬНО	ПРАВИЛЬНО

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

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:

- разъем 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).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 со службой технической помощи.

5.2.3 ЛАЗЕРНЫЙ ПОТОК

Сигнализация недостаточного потока охлаждения к источнику лазерного излучения.
Попробуйте выключить сигнализацию, если не получается, свяжитесь со службой технической помощи.
Только технический сервис или персонал, уполномоченный фирмой ASA, может вести работы в отношении системы охлаждения.

5.2.4 ТЕМПЕРАТУРА

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 со службой техпомощи и информировать ее 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 со службой техпомощи.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.2.6 СЕРВИС

Состояние, причины возникновения которого кроются внутри системы, когда она не в состоянии включить мигающую сигнальную лампочку. Свяжитесь со службой техпомощи.

5.2.7 ВЫСОКАЯ / НИЗКАЯ МОЩНОСТЬ

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 со службой технической помощи.

5.2.8 ОПТИЧЕСКОЕ ВОЛОКНО

Сигнализация, срабатывающая в случае, если оптическое волокно не вставлено в систему.
Вставьте оптическое волокно согласно руководству и отключите сигнализацию.
Если сигнализация не отключается, свяжитесь со службой технической помощи.

5.2.9 ТЕМП. SC ВЫСОКАЯ/НИЗКАЯ (SMARTCOOLER)

Аварийное сообщение о слишком высокой (>40 °C) или слишком низкой температуре (<5 °C) наконечника SmartCooler. Не выключайте систему, чтобы охлаждающий контур удалил избыточное тепло. Подождите около 2 минут, прежде чем сбросить аварийный сигнал. Обратитесь в службу *технической поддержки*, если неисправность не удается устранить.

5.2.10 ПОТОК SC (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 в *сервисный центр*, если неисправность не удается устранить. Только представители *сервисного центра* или авторизованный персонал могут работать с охлаждающим контуром.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 в *сервисный центр*, если проблему устранить не удается.

5.2.12 EOC

Сообщение подается в случае, если системе не удается 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 в *сервисный центр*, если проблему устранить не удается.

5.2.13 ПАМ. ДАННЫЕ

Сообщение подается, если система обнаруживает неправильные внутренни данные. Попробуйте сбросить сообщение; обратитесь в *сервисный центр*, если проблему устранить не удается.

5.2.14 ОШИБКА СВЯЗИ

Сообщение подается, если имеется ошибка связи между внутренними компонентами системы. Попробуйте сбросить сообщение; обратитесь в *сервисный центр*, если проблему устранить не удается.

5.2.15 ДАННЫЕ НАКОНЕЧНИКА

Сообщение подается, если системе не удается считать данные из внутренней памяти наконечника. Попробуйте сбросить сообщение; обратитесь в *сервисный центр*, если проблему устранить не удается.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.3 Предупреждения - Системный ключ

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 удается, обратитесь в *сервисный центр*,

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 удается 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 удается 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 удается устранить, обратитесь в службу техпомощи.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 EN60601-2-22, 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, УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ФИРМОЙ ASA.

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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

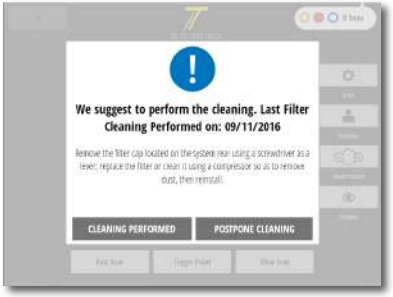
⚠ ВНИМАНИЕ!

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:



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 конечной части наконечников (проставки)

Поскольку проставка является единственным элементом, контактирующим с кожей, ее следует тщательно дезинфицировать.
Дезинфекция проставки 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

Проставку следует снимать с наконечника после дезинфекции.
Для очистки и дезинфекции остальных частей лазерных наконечников 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 наконечник для лазерных процедур до полного высыхания его поверхности, т.е. до полного испарения раствора.

6.3.3 Чистка кварцевого стеклышка-наконечника аппликатора DJD

Для чистки кварцевого наконечника достаточно использовать ватный тампон, смоченный в спирте или другом растворе, применяемом для оптических устройств.
РЕКОМЕНДУЕТСЯ ПОСТОЯННО ПОДДЕРЖИВАТЬ ЧИСТОТУ ЗАЩИТНОГО НАКОНЕЧНИКА, ТАК КАК ЛЮБЫЕ ЗАГРЯЗНЕНИЯ МОГУТ НЕГАТИВНО ПОВЛИЯТЬ НА ЭФФЕКТИВНОСТЬ ТЕРАПИИ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.3.4 Замена кварцевого наконечника аппликатора DJD

В случае повреждения наконечника аппликатора необходимо заменить его, отвинтив концевую часть аппликатора (запасной аккумулятор поставляется между системными аксессуарами), обозначенную на рисунке «Аппликатор DJD». Для выполнения этой операции рекомендуется отвинчивать выделенную на рисунке часть аппликатора, придерживая остальную часть устройства.
Артикул для заказа нового наконечника указан в разделе «Установка прибора».

⚠ ВНИМАНИЕ!

РЕКОМЕНДУЕТСЯ ВСЕГДА ПРОВЕРЯТЬ НАЛИЧИЕ НАКОНЕЧНИКА И ПРАВИЛЬНОСТЬ ЕГО МОНТАЖА.



Аппликатор DJD

6.4 Сетевой шнур питания

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

6.5 Дистанционное блокировочное устройство и аварийный выключатель

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.6 Сигнализация волокна

Следует проверять правильность функционирования сигнализации оптического волокна хотя бы раз в месяц: отсоедините волокно и проверьте, срабатывает ли вышеуказанная сигнализация.

6.7 Замена предохранителей

Для того, чтобы заменить предохранители, выполните следующие действия:

1. Отсоедините шнур 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 AT (6,3x32) для модели, работающей от напряжения 230 В переменного тока, или типа 16 AT (6,3x32) для модели, работающей от напряжения 115 В переменного тока.



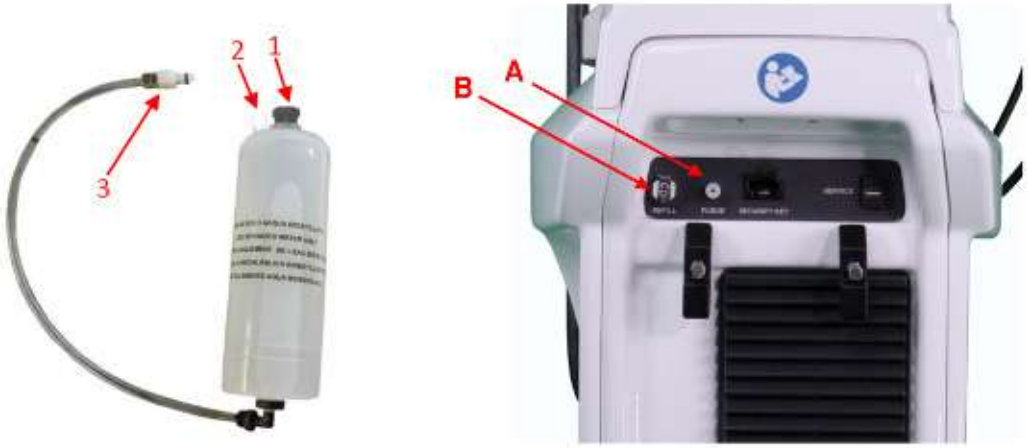
Положение плавких предохранителей

3. Попробуйте включить систему. Свяжитесь со службой техпомощи, если система не включается.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.8 Наполнение резервуара охлаждающего контура

Резервуар, показанный на рисунке ниже, обеспечивает быстрое наполнение внутренео резервуара.
Произведите наполнение при выключенном устройстве и отключенном кабеле питания каждый раз, когда система подает сообщение "Поток SC" и "Поток лазера".
Выполните следующие действия (используйте рисунок ниже):



Штуцеры для наполнения

1. открутите две пробки (1) и (2) резервуара, затем наполните резервуар через отверстие (1) (отверстие (2) служит для удаления воздуха). Рекомендуется использовать только жидкость, предоставляемую производителем.
2. Ослабьте пробку (A) (отверстие для вентиляции внутреннего резервуара). Напоминаем, что внутренний резервуар нельзя наполнять, если пробка (A) не ослаблена. Убедитесь, что минимум одна из пробок (1) и (2) резервуар снята для вентиляции наружного резервуара.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Вставьте выход (3) резервуара в белый штуцер (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 наружного резервуара и снимите его, 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.

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, либо непосредственно на фирме ASA.

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!

ОПТИЧЕСКОЕ ВОЛОКНО ИМЕЕТ ПЛАСТИКОВУЮ ОБОЛОЧКУ. НЕ ОСТАВЛЯЙТЕ БЕЗ УТИЛИЗАЦИИ ПОВРЕЖДЕННОЕ ОПТИЧЕСКОЕ ВОЛОКНО: ЕГО УТИЛИЗАЦИЯ ДОЛЖНА ПРОВОДИТЬСЯ В СООТВЕТСТВИИ С ДЕЙСТВУЮЩИМИ НАЦИОНАЛЬНЫМИ И РЕГИОНАЛЬНЫМИ НОРМАМИ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 • Поддержка клиентов и сервис

Прибор покрыт гарантией, предусмотренной действующим в Италии законодательством.
Гарантия включает бесплатный ремонт или замену комплектующих, которые окажутся изначально дефектными.
Гарантия ни в коем случае не подразумевает замену прибора.

Гарантия не распространяется на приборы, которые окажутся поврежденными или дефектными по следующим причинам:

- замена оригинальных комплектующих или принадлежностей другими, не одобренными производителем;
- работы осуществлены персоналом, не уполномоченным фирмой ASA srl.

Гарантия не распространяется также на следующее:

- ручки, движущиеся или съемные детали, принадлежности (оптическое волокно, наконечники и т. д.);
- ущерб, вызванный небрежностью, авариями, неправильной эксплуатацией или эксплуатацией, не соответствующей инструкциям, приведенным в данном руководстве по установке и 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 лампу 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 службе *поддержки* следующие данные, указанные на табличке с заводским номером:

- модель прибора;
- серийный номер (SN);

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Производитель 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 ремонтопригодными.
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.
Для получения любой информации, связанной с нашим *оборудованием*, Вы можете обратиться по адресу:

ASA srl
via Galileo Galilei, 23 - 36057 - Arcugnano (VI)
тел.+39-0444-289200
факс +39-0444-289080 www.asalaser.com

Официальный представитель на территории РФ и РБ:

ООО "Бека РУС"

124489, Россия, г. Москва, Зеленоград,
ул. Сосновая аллея, д. 6а, строение 1
тел.: 8 (800) 500–85–95
e-mail: info@beka.ru
http://www.beka.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8 • Утилизация прибора

Данное оборудование следует утилизировать отдельно, в соответствии с европейской директивой 2002/96/CE RAEE (Об отходах электрического и электронного оборудования) и/или местными директивами.
Компания ASA srl обязуется обеспечить сбор и утилизацию отработавшего оборудования не наносящим вред окружающей среде образом.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 затронуто пигментное образование на коже или поверхностный сосуд. Если это не так, вероятно, затронуто 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 соответствующую конечность до полного исчезновения симптома. Онемение может быть вызвано чрезмерным воздействием на нервную структуру.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3) При лечении определенных заболеваний, таких как, например, лопаточно-плечевой периартрит, эпикондилит, тендинит и др., может проявится 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 удается 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 ПОДОЗРЕНИИ НА НЕЕ.
- ОБРАБОТКА МЯГКИХ ТКАНЕЙ ПЕРИОРБИТАЛЬНОЙ ЗОНЫ.
- ПОДОЗРЕНИЯ НА ПОВРЕЖДЕНИЯ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10 • Электромагнитные излучения

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.
Излучения RF CISPR 11	Класс B	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.
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.		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.			

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 B_{RMS} от 150 кГц до 80 МГц	3 B_{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[a] объекта, может быть меньше уровня соответствия в каждом частотном интервале частоты[b]. 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.			
a) 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. b) Интенсивность поля в интервале частот от 150 кГц до 80 МГц должна быть меньше 3 В/м.			

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 √P**	**80 МГц ÷ 800 МГц** **d = 1,2 √P**	**800 МГц ÷ 2,5 ГГц** **d = 2,3 √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.			

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

ПЕДАЛЬ	M2000040
РАЗЪЕМ INTERLOCK	M2010213
НАКОНЕЧНИК DJD	D5030131
НАКОНЕЧНИК 5mm	D5030129
НАКОНЕЧНИК 10mm	D5030130
ШНУР ПИТАНИЯ 16A	M2130061

⚠ ВНИМАНИЕ!

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КОПЛЕКТУЮЩИХ И КАБЕЛЕЙ, ОТЛИЧНЫХ ОТ УКАЗАННЫХ ВЫШЕ, МОЖЕТ ПОВЛЕЧЬ ЗА СОБОЙ УСИЛЕНИЕ ГЕНЕРИРУЕМОГО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОГО ПОЛЯ ИЛИ ОСЛАБЛЕНИЕ ЗАЩИТЫ СИСТЕМЫ ОТ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ (EN 60601-1-2).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11 • Глоссарий

Медицинский электрический прибор
Электрический прибор, снабженный устройством, которое передает энергию пациенту, отводит ее от него или же облегчает такую передачу и которое:
a) имеет не более одного подключения к особому электропитанию; и
b) которое производитель предусматривает использовать:
1) для диагностики, терапии или контроля состояния пациента; или
2) для смягчения симптомов болезни, компенсирования 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 того, чтобы медицинский электрический прибор мог выполнять свою функцию.

Рабочая часть типа B
Рабочая часть соответствует требованиям, указанным в нормативе 60601-1 3-его издания, который обеспечивает степень защиты от электрического шока с учетом допустимых значений тока утечки и вспомогательного тока в теле пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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, хирургической или стоматологической 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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	°C
Электрическая мощность	Вольт-ампер	В·А

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Символы

Символы	Описание
	Заявление о соответствии директиве о медицинских устройствах 93/42/EEC. Маркировка соответствия CE директиве 93/465/EEC
	Директива 2002/96/EC (Отходы *электрических* и электронных приборов - WEEE)
	OFF (Отключение от сети питания)
	ON (Подключение к питающей сети)
	Устройство типа B 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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12 • 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru