

ИНСТРУКЦИИ

Opton*Pro*

25 Watt, 15 Watt, 10 Watt



Иллюстрации

Вид устройства спереди

Рис. 1



Элементы управления и выбора

Аппликатор со световодом

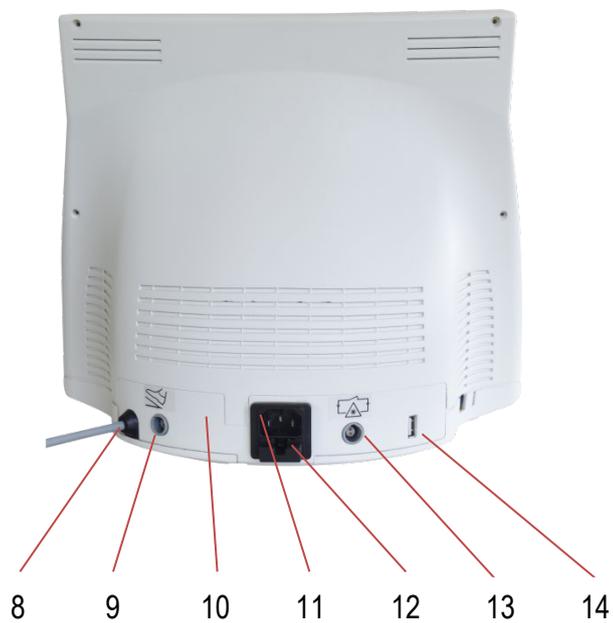
Тестовый датчик

- 1 Блок управления
- 2 Дисплей
- 3 Кнопка экстренной остановки
- 4 Выключатель
- 5 Аппликатор с
 - 5.1 Ручным переключателем и
 - 5.2 Встроенным инфракрасным датчиком и апертурой лазера
- 6 Световод
- 7 Тестовый датчик и держатель для аппликатора

Иллюстрации

Вид устройства сзади

Рис. 2



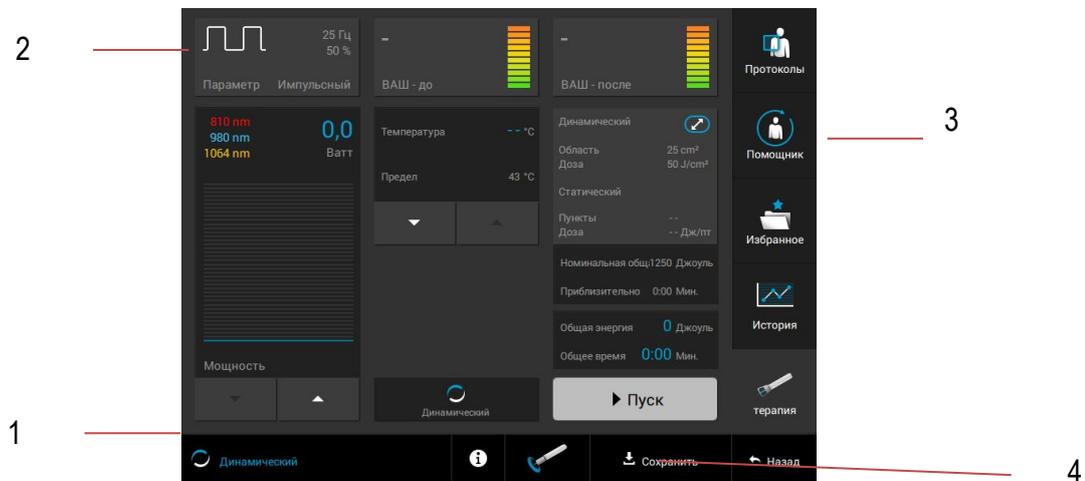
Гнезда

- 8 Гнездо световода
- 9 Гнездо для подсоединения педали
- 10 Идентификационная табличка
- 11 Разъем для кабеля электропитания
- 12 Держатель для плавкого предохранителя сети
- 13 Гнездо для блокирующей заглушки
- 14 Гнездо для USB устройства

Иллюстрации

Экраны/дисплей

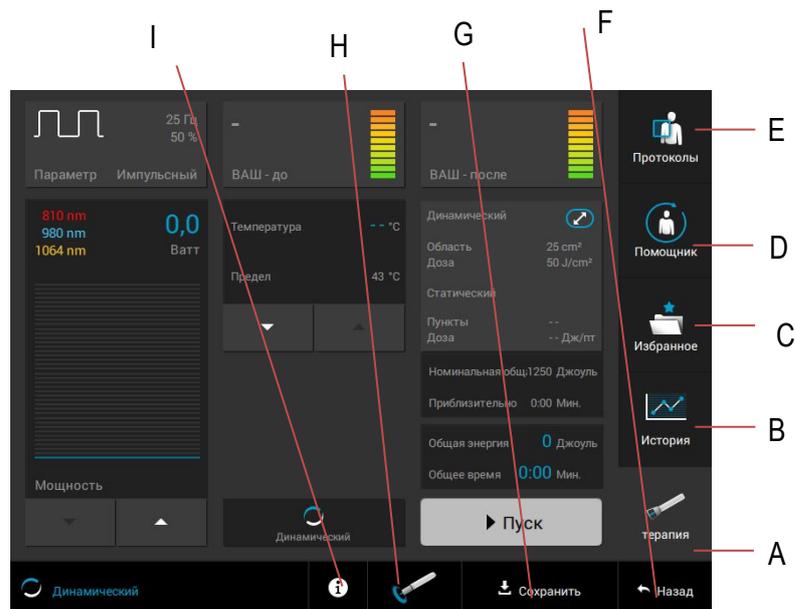
Рис. 3



Вид экрана

- 1 Строка состояния
- 2 Кнопки на экране
- 3 Кнопки в меню навигации
- 4 Кнопки в строке состояния

Рис. 4



Меню навигации/
строка состояния
Описание функций

- (A) Терапия
- (B) История
- (C) Избранное
- (D) Помощник
- (E) Протоколы
- (F) Назад
- (G) Сохранить
- (H) Тест
производительности
- (I) Информация

- Переход к экрану терапии
- Переход к истории ВАШ
- Переход в Избранное
- Переход к Помощнику
- Переход к протоколам
- Переход на одну страницу назад или к экрану запуска
- Переход в память
- Переход на уровень теста производительности
- Переход назад к рекомендациям по терапии

Иллюстрации

Вспомогательные принадлежности



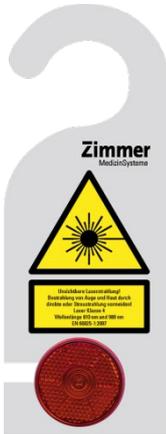
1 Проставка, малая



2 Проставка, большая



3 Педаль (заказывается отдельно)



4 Предупреждающий знак лазера с лампой предупреждения о работающем лазере



5 Блокирующая заглушка



6 Очки для защиты от лазерного излучения



7 Предупреждающий знак лазера
OptonPro 10 Вт



8 Предупреждающий знак лазера
OptonPro макс. до 25 Вт

Пояснение символов



Внимание: апертура лазера

Примечание: лазерный луч испускается с торца аппликатора



Для разблокировки поверните кнопку экстренной остановки в направлении стрелки



Применимая часть, тип В



Гнездо для подсоединения педали



Гнездо для заглушки



Номиналы доступных плавких предохранителей



Класс защиты II



Руководство по эксплуатации



Соблюдайте руководство по эксплуатации.



Серийный номер



Артикульный номер



Производитель



Дата производства

Внимание!

В руководстве по эксплуатации этот символ означает «Внимание» в отношении возможного повреждения устройства.



В руководстве по эксплуатации этот символ указывает на **опасность/предостережение**.



Маркировка апертуры лазера



Гнездо для подключения USB устройства



Оптоволокно



Утилизация электрического и электронного оборудования, а также использованных батареек и аккумуляторов. Изделия, помеченные указанным рядом символом, не должны утилизироваться с бытовыми отходами.

Содержание

Рисунок

Вид устройства спереди

Задняя часть устройства/переключатели и гнезда

Виды экранов/меню навигации

Вспомогательные принадлежности

Пояснение символов

		Страница
1	Показания	1
2	Противопоказания	3
3	Побочные эффекты	4
4	Информация по безопасности/предупреждения	5
5	Информация по применению	11
6	OptonPro – краткий обзор	13
7	Настройка системы	
	7.1 Меры обеспечения безопасности	14
	7.2 Сборка и запуск	15
8	Конфигурация	16
9	Инструкции по эксплуатации	
	9.1 Проведение сеанса терапии	20
	9.2 Экраны и кнопки	21
	9.3 Протоколы	28
	9.4 Помощник	29
	9.5 Тест на порог тепловой чувствительности	31
	9.6 Избранное	34

Содержание

10	Техническая информация	35
11	Очистка/дезинфекция	38
12	Знак CE/производитель	41
13	Объем поставки, вспомогательные принадлежности	42
14	Комбинации устройства	43
15	Безопасность и техническое обслуживание	44
16	Функциональная проверка	45
17	Проверка безопасности Метрологическая проверка	46
18	Сообщения об ошибках/поиск и устранение неисправностей/утилизация	47
19	Заявление производителя об ЭМС	49

Действительно для устройства *OptonPro*.

Данное руководство по эксплуатации является неотъемлемой частью устройства.

Вы всегда должны хранить его вместе с устройством в пределах досягаемости для лиц, уполномоченных работать с этим устройством.

Последнее обновление: сентябрь 2018 г.

В частности, можно упомянуть следующие показания:

Латеральный эпикондилит
Хроническая боль в шее
Остеoarтрит колена
Субакромиальный импинджмент-синдром
Боль в пояснице

Доказано достижение следующих эффектов:

Латеральный эпикондилит
Заживление

Хроническая боль в шее
Облегчение боли, увеличение подвижности

Остеoarтрит колена
Облегчение боли, увеличение подвижности

Субакромиальный импинджмент-синдром
Заживление, облегчение боли, увеличение подвижности

Боль в области поясницы
Облегчение боли

Опыт клинической практики также демонстрирует возможность достижения положительного эффекта при лечении следующих состояний:

Рекомендации по лечению:

- Плечелопаточный периартрит (синдром «замороженного плеча»)
- Инсерционная тендинопатия в аддукторах
- Надколенный тендинит
- Тендинопатия большого вертела
- Ахиллодиния
- Подошвенный фасцит
- Инсерционная тендинопатия гусиной лапки
- Болезненное напряжение мышц
- Остеоартрит коленного сустава
- Остеоартрит основания большого пальца руки
- Спондилоартроз, шейный
- Разрыв мышцы
- Невралгия Мортон
- Растяжение мышц, связок
- Синдром запястного канала
- Тендинопатия
- Миопатия
- Юношеские угри
- Герпес на губах
- Подошвенные бородавки
- Аногенитальные бородавки
- Трофическая язва нижней конечности при варикозном расширении вен
- Пролезни
- Идиопатический паралич лицевого нерва
- Фибромиалгия

- Свежая гематома
- Злокачественные, полузлокачественные и доброкачественные опухоли
- Воздействие в области вокруг глаз
- Беременность
- Воздействие в области живота и поясницы во время менструации

Особая осторожность требуется при применении вблизи ушей, носа, слизистых оболочек и кровеносных сосудов. Следует избегать длительного облучения.

При наличии кожных заболеваний, болезней обмена веществ или воспалительных заболеваний следует проконсультироваться с врачом перед лечением.

При правильном использовании побочных эффектов не наблюдалось.



OptonPro представляет собой лазер 4 класса. Открытый для доступа лазерный луч очень опасен для глаз и кожи. Даже рассеянное излучение может быть опасным. Лазерный луч может создавать риск пожара или взрыва.

Лазерный луч, испускаемый устройством, невидим.

Соблюдайте все соответствующие инструкции по обеспечению безопасности!

Эксплуатация устройства регулируется правилами техники безопасности и нормативными требованиями профессиональных ассоциаций. Должны соблюдаться соответствующие руководства и нормативные требования.

Устройство должно эксплуатироваться только при правильно подключенной электрической розетке с защитным заземлением (в соответствии с VDE 0100, часть 710).

Устройство должно эксплуатироваться только в соответствии с настоящим руководством по эксплуатации. Ответственность за применение любым другим способом несет оператор.

Меры технического обслуживания, расширения, переналадки и модификации регулируются положениями Закона об устройствах медицинского назначения Германии и Постановления об операторе устройства медицинского назначения.

При наличии видимого повреждения устройства, световода или аппликатора дальнейшая эксплуатация устройства запрещена.

Обратитесь в службу поддержки клиентов.

Правовые нормы в соответствии с Законом об охране труда и технике безопасности при работе с искусственным видимым излучением (OStrV) (только для Федеральной Республики Германия)

1. Оператор должен провести оценку опасности и предоставить инструкции по эксплуатации.
2. Оператор должен назначить сотрудника по лазерной защите.
3. Сотрудник по лазерной защите должен провести инструктаж по безопасности для лиц, назначенных для эксплуатации устройства. Этот инструктаж следует повторять ежегодно.
4. Устройство должно эксплуатироваться только обученными лицами (минимальный возраст 18 лет). Все лица в зоне работы лазера должны быть обучены правилам поведения и должны соблюдать инструкции по безопасности.
5. Рабочая зона лазера должна быть помечена знаком предупреждения о лазере (например, на всех дверях помещения, в котором проводится лечение). Сигнальные лампы на дверях должны указывать на работу лазера.
6. Все двери в рабочей зоне (например, помещении для проведения лечения) лазера должны запираются блокирующими устройствами. Допускается применение других мер для защиты от непреднамеренного облучения.
7. Все предметы и материалы, расположенные в рабочей зоне лазера, должны быть пожаробезопасными.
8. Инструменты, используемые в рабочей зоне лазера, должны, вследствие своей формы и материала, исключать возникновение опасных отражений.

Эта информация взята из Закона об охране труда и технике безопасности при работе с искусственным видимым излучением (OStrV) и действительна на момент печати данного документа. Она может быть

изменена в любой момент без предварительного уведомления.

Общая информация



1. Следует избегать применения горючих анестетических или окисляющих газов, таких как оксид азота (N₂O) и кислород. Некоторые материалы, такие как хлопок, при насыщении кислородом могут воспламеняться при высоких температурах, возникающих при применении лазерного устройства по назначению. Перед использованием лазерного устройства следует дать испариться растворителям адгезивов и горючим растворам, используемым для очистки и дезинфекции. Следует обратить внимание на тот факт, что газы, выделяемые организмом, могут воспламеняться.
2. Во избежание поражения кожи соблюдайте рекомендации по терапии, изложенные в данном руководстве по эксплуатации устройства.
3. Помните, что отражающие предметы в зоне воздействия могут отразить лазерный луч.
4. Убедитесь, что в рабочей зоне лазера отсутствуют горючие материалы.
5. Помните, что лазерный луч может проникать за пределы помещения для терапии через окна, дверные стекла или другие отверстия. Примите соответствующие меры предосторожности.
6. Световод и аппликатор являются очень чувствительными оптическими системами. Соответственно, их следует обрабатывать с осторожностью и защищать от загрязнения.
7. Никогда не изгибайте световод и защищайте его от нагрузки на растяжение. Повреждение световода может привести к нежелательному воздействию луча.
8. Никогда не вывинчивайте распорную втулку на передней части наконечника. Сеанс лечения без распорной втулки или с неправильно установленной втулкой может привести к повышенному воздействию луча или ожогу кожи.
9. Эксплуатация этого устройства вблизи сильных электромагнитных полей (например, томографов, рентгеновского или диатермического оборудования) может помешать работе устройства. Устройство должно находиться на безопасном расстоянии в несколько метров от такого оборудования.
10. Во избежание риска поражения электрическим током следует извлечь вилку из розетки электропитания перед выполнением любых работ по очистке и техническому обслуживанию устройства.
11. Проверьте устройство перед использованием. Не используйте его при обнаружении каких-либо повреждений.
12. Следует использовать только вспомогательные принадлежности, поставляемые компанией Zimmer MedizinSysteme GmbH.

Общая информация Группа пользователей



Применение устройства *OptonPro* ограничивается уполномоченными/лицензированными профессионалами (такими как врачи, терапевты и медицинские работники).

Группы пациентов

Отсутствуют ограничения по полу, национальности, этнической принадлежности и типу кожи (I - кельтский тип, II - нордический тип, III - смешанный тип, IV - средиземноморский тип, V - темный тип, VI - черный тип).

Возраст: лицо, получающее лечение, должно быть способно ясно сообщить о восприятии боли; не допускается применение устройства у маленьких детей и младенцев в фазе роста.

Общая информация: лицо, получающее лечение, должно иметь хорошее восприятие теплового воздействия.

Информация для пользователя

Пользователи устройства должны быть обучены правильному применению системы и иметь соответствующие навыки.

Наблюдение и обратная связь от пациента

Во время сеанса терапии пациент не должен оставаться без присмотра. Пользователь должен получать обратную связь от пациента и реагировать соответствующим образом.

Соблюдение инструкций по проведению терапии

Инструкции по лечению, касающиеся места, длительности и объема воздействия требуют медицинских знаний и могут даваться только уполномоченными врачами, терапевтами и медицинскими работниками. Эти инструкции обязательны для выполнения.

Условия окружающей среды

Сеанс терапии должен проходить только в замкнутых помещениях, не содержащих пыли.

Запрещается использование устройства во влажной среде, несоблюдение этого требования может привести к значительному ущербу и подвергнуть опасности как пациента, так и пользователя устройства.

Применение не по назначению

Использование устройства в условиях или способами, не указанными в руководстве по эксплуатации, может привести к опасным ситуациям с неконтролируемым высвобождением лазерной энергии. Устройство можно применять только в соответствии с его назначением.

Применение при наличии имплантатов

Лечение пациентов с имплантатами или имплантируемыми электронными устройствами должно выполняться только после выяснения риска.

Общая информация



Контрольный луч проходит по тому же пути, что и терапевтический луч

Поскольку контрольный луч проходит по тому же пути, что и терапевтический луч, его можно использовать для проверки целостности передающей системы лазера. Если контрольный луч не виден на дистальном конце аппликатора, если его интенсивность низкая или он выглядит рассеянным, это может указывать на повреждение или неисправность передающей системы лазера.

Риск взрыва или пожара

Если лазерное излучение используется вблизи легковоспламеняющихся материалов, растворов или газов, либо в обогащенной кислородом атмосфере, существует опасность пожара или взрыва.

Не проводите техническое обслуживание во время лазерной терапии

Запрещается выполнять работы по техническому обслуживанию во время проведения лазерной терапии.

Не надевайте отражающие и рассеивающие предметы

При нахождении в поле воздействия лазера на пользователе и пациенте не должно быть никаких отражающих и рассеивающих излучение предметов, таких как кольца, украшения для пирсинга и т. д.

Не вносите изменения в устройство в течение срока эксплуатации

Запрещается вносить изменения в устройство или медицинскую систему в течение всего срока эксплуатации устройства.

Не проводите терапию при приеме болеутоляющих или психотропных препаратов

Поскольку эти вещества могут привести к изменениям в восприятии боли, не проводите терапию в период их применения. В наихудшем случае это может привести к ожогам.

Используйте защитные очки

Все лица, находящиеся в помещении для проведения терапии, должны носить очки для защиты от лазерного излучения. Используйте защитные очки только с оптической плотностью ОП > 3 (уровень защиты не менее LB 3) при длине волны 810/980/1064 нм для режима работы D (непрерывная волна) и светопропускании в видимом диапазоне не менее 20%. Очки должны быть стойкими к тепловому и УФ излучению, и должны соответствовать требованиям стандарта EN 207. Защитные очки должны быть рассчитаны на мощность до 25 Вт.

Не подключайте устройства, имеющие собственный источник питания

Устройства с собственным источником питания (например, гнездом для подключения к сети электропитания) не следует подключать к USB-разъему и к разъему блокировки/педали.

Не используйте устройство вместе с высокочастотным

хирургическим устройством

Запрещается одновременное воздействие на пациента данным устройством и высокочастотным хирургическим устройством. Это может привести к ожогам.

Внимание!

Перед использованием устройства на пациенте пользователь должен ознакомиться с руководством по эксплуатации, индивидуальными методами воздействия, а также показаниями и противопоказаниями, предупреждениями и информацией по применению. Также следует руководствоваться дополнительными источниками информации по лечению.

Внимание!

Устройство следует эксплуатировать только с прилагаемым кабелем электропитания. Кабель электропитания должен быть защищен от механической нагрузки.

Внимание!

Во время использования устройство должно быть расположено в положении, обеспечивающем прямой доступ к розетке электропитания для того, чтобы была возможность в любое время отключить его от сети. Для этого вытащите вилку из розетки электропитания.

Внимание!

Устройство может вскрываться только специалистом по техническому обслуживанию, уполномоченным компанией Zimmer MedizinSysteme. Устройство не содержит деталей, подлежащих обслуживанию пользователем.

Внимание!

При использовании силиконовых проставок (проставки для лечения ран) следует ознакомиться с соответствующей инструкцией по их применению.

Внимание!

Полнокомплектная медицинская система пригодна для использования вблизи пациента.

Внимание!

Компоненты, контактирующие с телом пациента (проставки, аппликатор), следует очищать и дезинфицировать после каждого применения.

Внимание!

С целью беспрепятственного доступа ответственных лиц к руководству по эксплуатации обеспечьте постоянное хранение этого руководства рядом с устройством.

Внимание!

Бережно обращайтесь с оптоволоконном и не подвергайте его сильному напряжению на растяжение, давлению или изгибам. При чрезмерном изгибании оптоволоконно может быть повреждено. Для предотвращения повреждения радиус изгиба не должен быть меньше 60 мм.

Внимание!

Лазерный свет можно включать и выключать при помощи педали или ручного переключателя на аппликаторе. Всегда включается механизм, активированный ранее.

Аппликатор	<p>Аппликатор находится на конце световода. Лазерный луч испускается с переднего торца аппликатора. Апертура защищена линзой от грязи и повреждений.</p> <p>Направляйте аппликатор только на обрабатываемые участки тела пациента. Кладите его только на тестовый датчик.</p>
Ручной переключатель	<p>Ручной переключатель используется для активации лазерного луча. Управляйте ручным переключателем только после того, как предварительно направите аппликатор на обрабатываемую область тела пациента. При испускании лазерного луча может быть слышен звуковой сигнал.</p>
Кнопка экстренной остановки	<p>Кнопка экстренной остановки позволяет немедленно прервать работу устройства путем прерывания подачи питания.</p> <p>Для прерывания работы нажмите кнопку экстренной остановки до щелчка и устройство выключится.</p> <p>Для возобновления работы верните кнопку в исходное положение, повернув красную кнопку в направлении стрелки.</p>
Тестовый датчик	<p>Тестовый датчик позволяет измерить и сбалансировать мощность испускаемого лазерного луча.</p> <p>Тестовый датчик также используется для хранения аппликатора после сеанса лечения и во время периодов, когда устройство не используется. Таким образом обеспечивается защита аппликатора от грязи и повреждений.</p>
Защитные очки	<p>Все лица, находящиеся в помещении для проведения терапии (пациент, терапевт, вспомогательный персонал), должны надевать надлежащие защитные очки.</p> <p>Используйте защитные очки только с оптической плотностью ОП > 3 при длине волны 810 нм и 980 нм и светопропусканием в видимом диапазоне не менее 20%. Очки должны быть стойкими к тепловому и УФ излучению, и должны соответствовать требованиям спецификаций EN 207. Защитные очки должны быть рассчитаны на мощность до 25 Вт.</p>
Проставки	<p>Выпускаются две проставки различной длины и для различных областей терапии, которые удерживают лазерную головку на определенном расстоянии от кожи. Имейте в виду, что плотность энергии может быть высокой, особенно когда наконечник используется без проставки и когда выходная мощность установлена на высокий уровень. Существует риск термического поражения кожи. Использование устройства без проставки не рекомендуется.</p>
Проставки, силиконовые (заказываются отдельно)	<p>Изготовленные из силикона проставки заказываются отдельно для лечения кожных заболеваний; во избежание контаминации эти проставки должны размещаться на аппликаторе.</p>

Примечание:

Дополнительную информацию по использованию, очистке и дезинфекции можно найти в инструкции по применению силиконовой проставки для лечения ран.

Назначение OptonPro

OptonPro – это устройство медицинского назначения внешнего применения для генерации лазерного луча с тремя длинами волн. Оно предназначено для термической инициации и поддержки процесса заживления тканей. Применение является бесконтактным.

Каковы преимущества устройства OptonPro?

Одновременное применение лазерного света двух или трех – в зависимости от модели – длин волн (810/980 нм и 1064 нм) открывает широкое поле возможностей лечения для пользователя.

Современное микропроцессорное управление и точное устройство для измерения мощности обеспечивают простое применение с низким риском.

Современный, понятный цветной дисплей показывает все связанные с терапией параметры, а современное сенсорное управление обеспечивает удобную работу во время лечения.

Индивидуальная настройка запуска программы и понятные, простые меню обеспечивают пользователю максимальное удобство.

Примечание:

Устройство разрешено для применения только медицинскими работниками (такими как врачи, терапевты и медицинские работники со средним образованием).

7.1 Меры обеспечения безопасности

Меры обеспечения безопасности

Прикрепите предупреждающий знак лазера, включая предупреждающую подвеску с сигнальной лампой, к каждой двери в помещении для терапии.

Отсоедините наклейку с предупреждающим знаком лазера от листа, прилагаемого к устройству, и прикрепите его на устройство в зоне видимости.

Выберите наклейку с предупреждающим знаком на языке, понятном всем сотрудникам.

Сотрудник по лазерной защите должен обеспечить надлежащее применение средств обеспечения безопасности.

Неиспользуемое устройство должно быть защищено от несанкционированного применения путем кнопки ввода кода.

Примечание:

Убедитесь, что выключатель электропитания устройства установлен в положение «0».

Убедитесь, что весь персонал, присутствующий в помещении для проведения терапии, надел защитные очки.

Убедитесь, что аппликатор (5) полностью вставлен в тестовый датчик (7).

Узел кабеля электропитания	Подсоедините кабель электропитания к гнезду (11) на устройстве, затем включите его в сеть электропитания.
Блокирующая заглушка	Вставьте блокирующую заглушку (5) в гнездо (13) на устройстве.
Включение устройства	Включите устройство при помощи переключателя электропитания.
Ввод кода	Код следует вводить после каждого включения устройства. Введите код 1234 и подтвердите, нажав «ОК». При вводе неверного кода на дисплее отобразится соответствующее сообщение. Ввод можно повторить после нажатия кнопки «ОК».
Выбор экрана терапии	Нажмите кнопку «Терапия».
Регулировка интенсивности	Отрегулируйте выходную мощность до желаемого уровня.
Крепление проставки	Установите проставку (1/2) на аппликатор.
Активация лазера	Активируйте лазер, нажав кнопку «Пуск».
Аппликатор	Разместите аппликатор в правильном положении в зоне воздействия.
Начало терапии	Терапия начинается путем нажатия на ручной переключатель на аппликаторе.
Окончание терапии	Терапия прерывается или завершается путем отпускания ручного переключателя. Удалите проставку из аппликатора после сеанса терапии и вставьте аппликатор в тестовый датчик.
Примечание:	<i>Педаля не включена в стандартный объем поставки устройства OptonPro.</i>
Работа с применением ножной педали	Подсоедините педаль (9) к гнезду (9) и поставьте ее на пол. Лечение начинается при нажатии на педаль. При отпускании педали терапия прерывается или прекращается.

Примечание: *Приведенные ниже описания основываются на заводских настройках.*

Все кнопки, меню и подменю можно активировать прямо на экране нажатием пальца.

Убедитесь, что весь персонал, присутствующий в помещении для проведения терапии, надевает очки для защиты от лазерного излучения.

Изменения в настройках по умолчанию могут быть сделаны только в меню конфигурации на экране запуска.

Меню конфигурации	Заводские настройки можно менять и индивидуально регулировать в меню конфигурации.
Информация о конфигурации	При нажатии кнопки «Конфигурация» на экране запуска открывается экран «Общая конфигурация».
Текст приветствия	При нажатии кнопки «Приветствие» открывается буквенно-цифровая клавиатура для ввода индивидуального текста приветствия на экране запуска. При нажатии кнопки «ОК» сохраняется введенный в текст. При нажатии кнопки «X» происходит возврат к экрану «Общая конфигурация».
Язык	При нажатии кнопки «Язык» открывается окно для выбора языка. Выбор делается прямо в соответствующей строке.
Настройки запуска	При нажатии кнопки «Настройки запуска» открывается окно для выбора индивидуальных настроек запуска. Выбор делается прямо в соответствующей строке.
Цветовая схема	При нажатии кнопки «цветовая схема» происходит переключение между двумя настройками экрана. Можно выбрать светлый или темный экран.
Значения ВАШ	При активации кнопки «Значения ВАШ» активируется/деактивируется шкала ВАШ на экране терапии.
Уровень громкости	Громкость звукового сигнала можно регулировать на панелях управления. Регулировка выполняется при помощи двух кнопок со стрелками.
Яркость	Параметр для регулировки яркости подсветки экрана. Регулировка выполняется при помощи двух кнопок со стрелками.
Настройка по умолчанию	При нажатии кнопки «Загрузить установки по умолчанию» происходит возврат к заводским настройкам по умолчанию.

Версия	При нажатии кнопки «Версия» открывается окно с информацией о текущей версии программного обеспечения.
Opton	При нажатии кнопки «Opton» (2) открывается экран «Конфигурация Opton».
Код	Доступ к лазеру защищен кодом.
Примечание:	<i>Если доступ деактивирован, можно настроить только указанные ниже параметры. Активация лазера, настройки мощности и проведение теста производительности невозможны.</i>
Ввод индивидуального кода	При нажатии кнопки «Код» открывается окно для ввода цифрового кода. На первом этапе введите старый код в поле «Старый код». На втором этапе нажмите кнопку «Новый код» и введите новый код в окне для ввода числа. При нажатии кнопки «ОК» введенные данные принимаются и окно для ввода числа закрывается. При нажатии кнопки «Отменить» процесс прерывается.
Деактивация кода	Опция для регулировки периода времени до деактивации. Регулировка выполняется при помощи кнопок -/+. Доступ деактивируется после истечения заданного времени, если в течение этого времени на экране не выполнялись настройки. Затем код следует ввести заново. Если в течение заданного времени проводились какие-либо действия, период времени до деактивации автоматически переустанавливается обратно до значения 10 минут. «Деактивированная» настройка является приоритетной и отменяет настройку по умолчанию или индивидуальную настройку значения.

Температура	При нажатии кнопки «Температура» активируется/деактивируется измерение температуры на экране терапии.
Ручной переключатель	<p>При нажатии на кнопку «Переключение вручную» открываются различные варианты для управления ручным переключателем.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Непрерывно: Для излучения лазерного луча ручной переключатель должен быть нажат непрерывно. При отпускании ручного переключателя излучение лазерного луча прерывается. 2. Двойной щелчок: Для излучения лазерного луча выполняется двойной щелчок ручным переключателем, т. е. включение лазерного луча возможно без непрерывного нажатия на ручной переключатель. При однократном нажатии на ручной переключатель излучение лазерного луча прерывается. 3. Деактивировано: Деактивирует функцию ручного переключателя.
Контрольный луч	При нажатии кнопки «Контрольный луч» включается излучение контрольного луча, установленного в «импульсный» или «непрерывный» режим, при одновременном излучении лазерного луча.
<i>Примечание:</i>	<p><i>Наведенный контрольный луч предоставляет информацию о направлении лазерного луча.</i></p> <p><i>По диаметру и положению он соответствует лазерному лучу.</i></p>
Порог тепловой чувствительности	При нажатии кнопки «Температурный порог» на экране терапии включается/отключается тест на порог тепловой чувствительности.
Температурный предел кожи	Опция для ввода температурного предела кожи. Верхний температурный предел кожи ограничивается значением 43°C.
Общая информация	При нажатии кнопки «Общая информация» происходит возврат к экрану «Общая конфигурация».

Техническое обслуживание

При нажатии кнопки «Техническое обслуживание» открывается окно, в котором можно настроить дату и время для соответствия специфичным для страны требованиям.

Экспорт ВАШ/Избранного

Эта функция позволяет сохранить данные ВАШ и Избранного с устройства на USB-накопитель. Она используется для архивирования или переноса данных на дополнительное/другое устройство *OptonPro* (10 W/15 W/25 W).

Импорт ВАШ/Избранного

При помощи USB-накопителя данные с другого устройства *OptonPro* (10 W/15 W/25 W) можно перенести на данное устройство.

Выполнение импорта/экспорта ВАШ/Избранного

Процедура: Вставьте USB-накопитель в предназначенное для него гнездо. Перенос данных активируется путем нажатия на требуемую кнопку.

Сохранение настроек

При нажатии кнопки «ОК» происходит сохранение измененных настроек и возврат к экрану запуска.

9.1 Проведение сеанса терапии

Примечание: *Приведенные ниже описания основываются на заводских настройках.*

Открытие экрана терапии При нажатии кнопки «Терапия» на экране запуска открывается экран терапии.

Регулировка мощности Мощность регулируется на диаграмме «Мощность». Имеется две возможности регулировки мощности:

1. При помощи кнопок со стрелками под диаграммой можно регулировать мощность с шагом 0,1 Вт.
При продолжительном нажатии на кнопки со стрелками процесс регулировки ускоряется.
2. При активации диаграммы открывается числовое поле. Выбор желаемой мощности выполняется путем нажатия на кнопку. Регулировка происходит с шагом 0,1 Вт. При нажатии кнопки «ОК» выбранная мощность подтверждается. При нажатии кнопки «Отменить» процесс прерывается.

Активация лазера При нажатии кнопки «Пуск» лазер переходит в рабочее состояние. Кнопка «Пуск» деактивируется и становится активной кнопка «Стоп». Символ «переключатель выключен» указывает на то, что лазер готов к использованию.

Начало терапии Лазерная мощность излучается путем активации ручного переключателя/педали.
При излучении лазерной мощности раздается звуковой сигнал и символ меняется на «переключатель включен».
Излучаемая в настоящее время мощность отображается на диаграмме в ваттах.

Примечание: *Во время лечения необходимо тщательно отслеживать состояние пациента, при необходимости терапию следует адаптировать или отменить в случае возникновения проблем.*

Окончание терапии Излучение мощности прекращается путем деактивации ручного переключателя/педали или по достижении полной энергии. Звуковой сигнал выключается. Символ меняется на «переключатель выключен». Лазер готов к использованию.
При повторном нажатии на ручной переключатель лазерная терапия при желании может быть продолжена.

Примечание: *Прерывание лазерного излучения при помощи кнопки «Стоп» выводит лазер из рабочего состояния.
По завершении терапии извлеките проставку из аппликатора. Вставьте аппликатор в тестовый датчик.*

9.2 Экраны и кнопки

Описание
элементов дисплея
и кнопок**Примечание:**

Приведенное ниже описание связано с экраном терапии, которое появляется при выборе опции «Протоколы» или «Помощник». Если выбор делается напрямую через экран «Терапия», то дисплей (6) недоступен. Вместо этого на этом месте по умолчанию предустановлена кнопка «Температурный порог». Функция кнопки «Пуск» описана в главе 9.1.

Примечание: тест на порог тепловой чувствительности

Для определения индивидуально скорректированной лазерной мощности, особенно в случае высокой мощности и темных типов кожи, перед каждым сеансом лечения рекомендуется провести тест на порог тепловой чувствительности. Порядок его выполнения описан в главе 9.5.

(1) Диаграмма мощности/длины волны

Выбранная мощность отображается в ваттах в верхней правой части экрана.
Регулировка мощности описана в главе 9.1.
Выбранные длины волн отображаются в верхней левой части экрана.

9.2 Экраны и кнопки

(2) Параметры

Отображается настройка режима работы. При активации кнопки «Параметр» открывается окно выбора с различными режимами работы, а также кнопка «Длины волн».

Возможен выбор следующих режимов работы:
непрерывный, импульсный, одиночный импульс, рабочий цикл.

Изменение режима работы выполняется путем прямой активации, после чего выбранный режим выделяется синим цветом.

Возможности настройки различных режимов работы:

Последовательные импульсы: 0,1 - 20 000 Гц

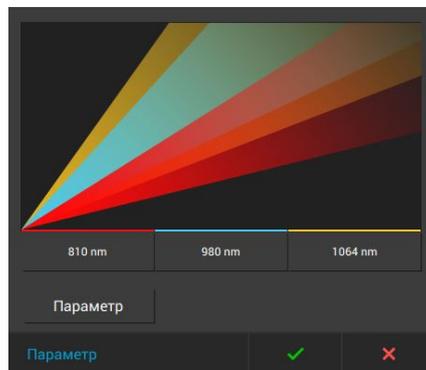
Одиночный импульс: 0,1 - 5 секунд

Рабочий цикл: 10% - 90%.

Изменение параметров производится путем прямой активации, после чего выбранный параметр выделяется синим цветом. Изменение производится при помощи двух кнопок со стрелками.

Длина волны

При нажатии кнопки «Длина волны» открывается окно, в котором можно активировать или деактивировать длины волн.



Активация/деактивация выполняется кнопками 810 нм, 980 нм и 1064 нм. При нажатии кнопки «ОК» введенные данные принимаются и происходит возврат к экрану терапии.

При нажатии кнопки «X» процесс прерывается и происходит возврат к экрану терапии.

При нажатии кнопки «Параметры» происходит возврат к окну выбора «Параметры».

Примечание:

Настройка 25 Вт возможна только в том случае, если активированы все 3 длины волн.

9.2 Экраны и кнопки

Информация о ВАШ	<p>OptonPro имеет визуальную аналоговую шкалу, которая также называется шкалой боли. Шкала боли часто используется при лечении боли. Она позволяет измерять субъективное восприятие боли пациентом.</p> <p>Пациент оценивает текущий уровень боли по шкале от 0 до -10, где 0 = «отсутствие боли» и 10 = «сильнейшая боль, какую можно себе представить».</p> <p>Измерение выполняется до и после каждого сеанса лечения.</p> <p>При повторяющемся документировании этот метод дает возможность контролировать ход лечения во времени и успех лечения.</p>
Список ВАШ	<p>При активации поля «ВАШ - до»/«ВАШ - после» на экране терапии открывается экран «ВАШ».</p> <p>В списке ВАШ</p> <ol style="list-style-type: none">1. Вводится новый пациент для измерений2. Пациенты, которые уже введены, вызываются для очередного измерения3. Обрабатываются данные (перемещаются в последовательности или удаляются)
Ввод нового пациента	<p>При нажатии кнопки «Новый» открывается клавиатура для ввода имени пациента. Введите имя пациента.</p> <p>При нажатии кнопки «ОК» данные принимаются и открывается экран со шкалой боли. При нажатии кнопки «X» процесс прерывается.</p>
(3) Выполнение оценки по шкале ВАШ До	<p>Пациент отмечает свое текущее восприятие боли на шкале от 1 до 10. Эти данные фиксируются на шкале и указываются синей стрелкой, также на дисплее отображается значение. При нажатии кнопки «ОК» значение принимается и происходит возврат к экрану терапии.</p>
(4) Выполнение оценки по шкале ВАШ - После	<p>Восприятие боли после терапии определяется путем нажатия кнопки «ВАШ - после».</p>
Примечание:	<p><i>Выполнение оценки «ВАШ - после» идентично выполнению оценки «ВАШ - до» и поэтому описание не повторяется.</i></p>
Многократное измерение	<p>Уже введенный в систему пациент активируется прямо в списке ВАШ в соответствующей строке. После активации строки автоматически открывается экран со шкалой боли, позволяя выполнить новое измерение.</p>

9.2 Экраны и кнопки

Примечание:

Можно сохранить до 40 измерений для одного пациента. По достижении этого значения появляется следующая информация: «Достигнуто максимальное число измерений, возможных для одного пациента. Можно сохранить не более 40 измерений.»

Для выполнения большего количества измерений для данного пациента следует ввести его в систему заново.

История ВАШ

При нажатии кнопки «История» на экране происходит переход прямо к истории выбранного в данный момент пациента.

При нажатии кнопки «История» в строке навигации открывается список созданных пациентов.

Доступ к пациенту выполняется прямо в соответствующей строке. После активации строки автоматически открывается экран с кривой прогрессирования терапии.

При нажатии кнопки «Таблица» отображается ход терапии в табличной форме.

Редактирование списка ВАШ

При нажатии кнопки «История» открывается экран «Пациент».

При нажатии кнопки «Редактировать» открывается экран для редактирования данных. Пациент для редактирования выбирается прямо в строке, после выбора строка выделяется синим цветом и активируется кнопка «Удалить». Путем выбора строки и нажатия на столбец справа строку с именем пациента можно переместить в другое место.

При нажатии кнопки «Удалить» программа удаляется.

Примечание:

Редактирование списка также возможно на экране «Пациент» после активации кнопок «ВАШ - до» и «ВАШ - после». Порядок действий описан в предыдущем параграфе.

9.2 Экраны и кнопки

**(5) Температура/
предел**

Апplikатор оснащен инфракрасным датчиком, который позволяет измерять температуру кожи. Измеренное значение температуры кожи отображается синим цветом в верхней части окна дисплея. Предельное значение отображается в нижней части. Предельное значение можно изменить при помощи двух кнопок со стрелками. При достижении предельного значения температуры кожи раздается звуковой сигнал и подача питания прерывается. После охлаждения кожи ниже температурного порога терапию можно продолжить, активировав ручной переключатель.

**(6) Информация
о терапии**

Отображение информации о терапии выполняется при помощи функций «Помощник» или «Протоколы».

Примечание:

Если доступ к экрану терапии выполняется путем прямой активации кнопки «Терапия», информация о терапии не отображается.

**(7) Номинальная/
расчетная общая
энергия**

Номинальная общая энергия:
Отображение количества джоулей, которое должно быть применено, определяется при помощи функций «Помощник» или «Протоколы». Расчетная:
Отображается расчетная длительность терапии после подачи питания.

Примечание:

Если путь к экрану терапии выбирается путем активации кнопки «Терапия», количество джоулей не определяется и не указывается для номинальной общей энергии.

**(8) Общая энергия/
общее время**

Общая энергия:
Указывается общая энергия в джоулях во время излучения лазерного луча.
Указывается общая длительность терапии.

Примечание:

Излучение лазерного луча прекращается автоматически только в том случае, когда достигается общая энергия при условии, что было сохранено количество джоулей в случае номинальной полной энергии.

Примечание:

Значение сбрасывается путем активации кнопки «Назад» после выхода из экрана терапии.

9.2 Экраны и кнопки

- (9) Назад** При нажатии кнопки «Назад» на экране терапии происходит возврат к экрану запуска или прокрутка на одну страницу назад.
- (10) Сохранить** При нажатии кнопки «Сохранить» открывается клавиатура для ввода индивидуального имени программы.
При нажатии кнопки «ОК» сохраненные данные принимаются.
При нажатии кнопки «X» процесс прерывается.
- (11) Тест производительности** Тест производительности используется для проверки излучаемой лазерной мощности.
Он должен выполняться ежедневно перед использованием лазера.
- При активации кнопки «Тест производительности» открывается экран для выполнения теста.
- Последовательность выполнения теста производительности**
1. Закройте дверь при помощи установленного блокирующего устройства
 2. Убедитесь, что аппликатор находится в тестовом датчике
 3. Активируйте лазер и ручной переключатель на указанный период времени
- При проведении теста производительности истекшее время отображается в секундах.
- Результаты теста производительности** Результат теста производительности отображается на дисплее «Импульсный».
- 1. Тест производительности пройден:**
Лазер работает правильно.
- 2. Ограниченная точность:**
Лазер показывает отклонение в лазерной мощности.
Это позволяет предположить загрязнение или отклонения в лазерной системе, связанные со старением. Можно продолжать пользоваться устройством, однако в течение следующих четырех недель должно быть выполнено техническое обслуживание.
- 3. Тест производительности не пройден:**
Лазерная мощность за пределами допустимого диапазона.
Дальнейшее использование устройства запрещено. Прекратите эксплуатацию устройства и обратитесь в службу поддержки клиентов.
- На дисплее «Последний тест производительности» отображается выполнение последнего теста производительности.

9.2 Экраны и кнопки

(12) Информация

При нажатии кнопки «**i**» происходит возврат от экрана терапии обратно к экрану «Протоколы», на котором отображаются рекомендации по терапии.

Примечание:

Кнопка активна только в том случае, если путь к экрану терапии выбран через «Протоколы».

(13)/(14) Типы воздействия

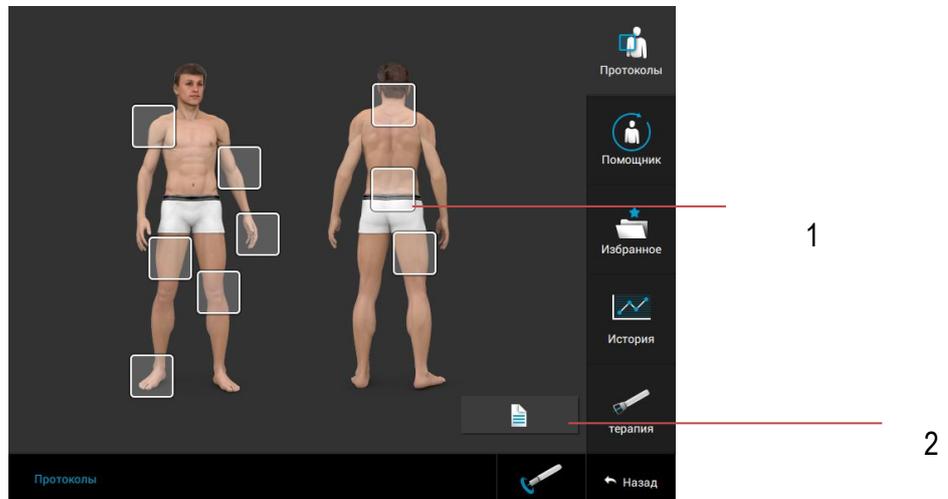
Лазерную мощность можно применять статически и динамически. В этом случае на триггерные и основные болевые точки выполняется статическое воздействие, а на остальные болевые зоны - динамическое воздействие (комбинированная терапия).

Типы воздействия:

- Статическое
- Динамическое
- Комбинированное

В меню «Протоколы» и «Помощник» рекомендуется выбирать 2-фазные программы.

Переход между фазами выполняется нажатием на две кнопки - (13) «динамическая» и (14) «статическая».

**Протоколы**

Имеется 2 возможности выбора желаемой терапии:
- (1) Области тела
- (2) Список

Выбор по области тела

Область тела выбирается нажатием на белый квадрат.

Выбор клинической картины делается прямо в соответствующей строке. Когда это предлагается, выберите тип лечения прямо в соответствующей строке.

Откроется экран с рекомендациями по терапии.

При нажатии кнопки «Терапия» откроется экран терапии.

Примечание:

Независимо от того, как делается выбор (по «Области тела» или из «Списка»), этапы программы аналогичны до перехода к экрану терапии.

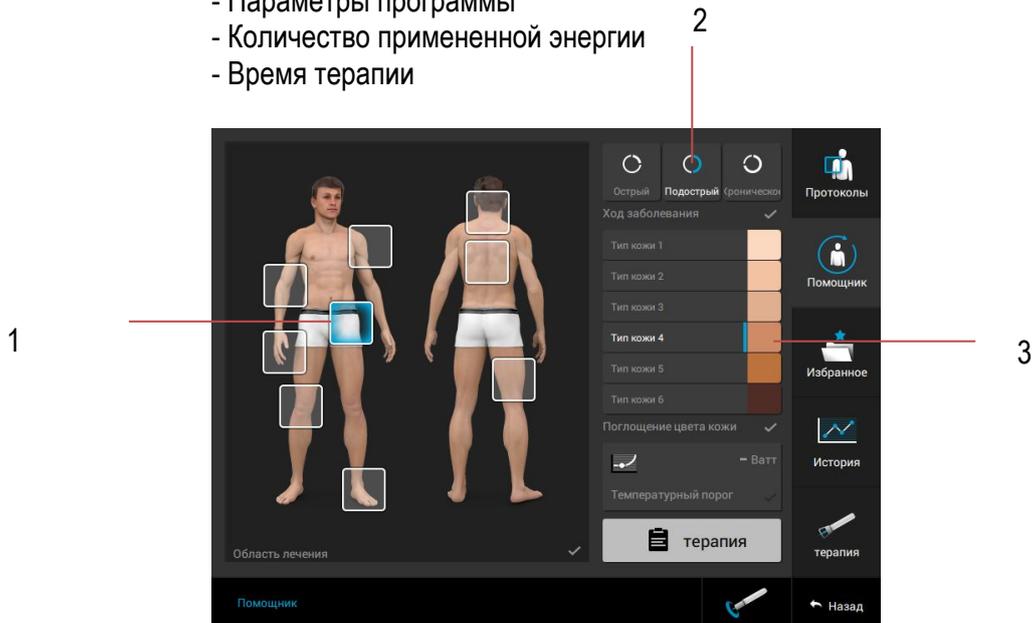
9.4 Помощник

Помощник

При помощи функции «Помощник» можно определить параметры терапии.

Путем определения области воздействия, протекания заболевания и типа кожи автоматически сохраняется следующая информация:

- Параметры программы
- Количество примененной энергии
- Время терапии



Определение параметров терапии

1. Выбор области тела

Область тела для лечения выбирается нажатием на белый квадрат (1).

Примечание:

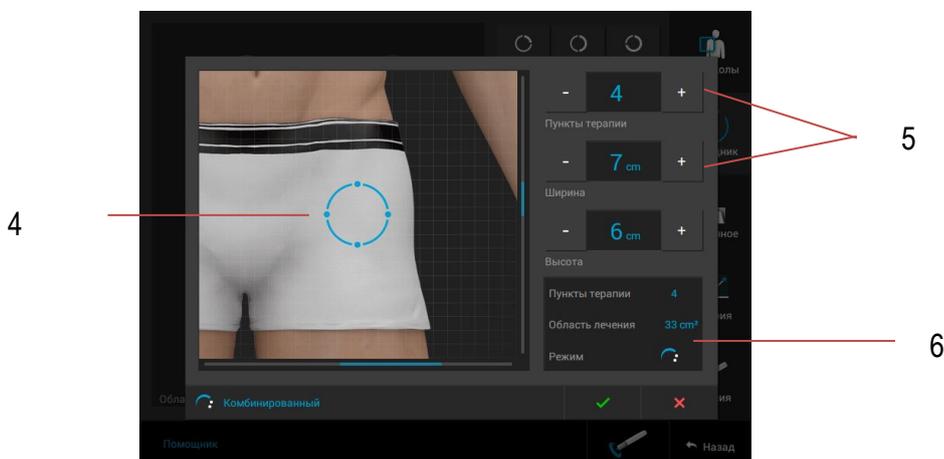
Расчет площади воздействия с программным управлением делается на основании рекомендаций, исходя из средних значений роста и веса человека.

При определении площади воздействия принимайте во внимание рост и вес пациента.

9.4 Помощник

2. Определение площади воздействия (2 варианта)

- Путем перетаскивания якорных точек (4)
- Путем нажатия кнопок +/- на дисплее «Ширина» и «Высота» (5)

**3. Триггерные точки**

Если планируется воздействие на триггерные точки, количество обрабатываемых триггерных точек задается нажатием кнопок +/- на дисплее «Пункты терапии».

В окне (6) отображаются заданные данные, а также режим воздействия.

При нажатии кнопки «ОК» заданные данные принимаются и происходит возврат к экрану «Помощник».

При нажатии кнопки «X» процесс прерывается и происходит возврат к экрану запуска «Помощник».

4. Выбор хода заболевания

Ход заболевания выбирается напрямую соответствующей кнопкой (2).

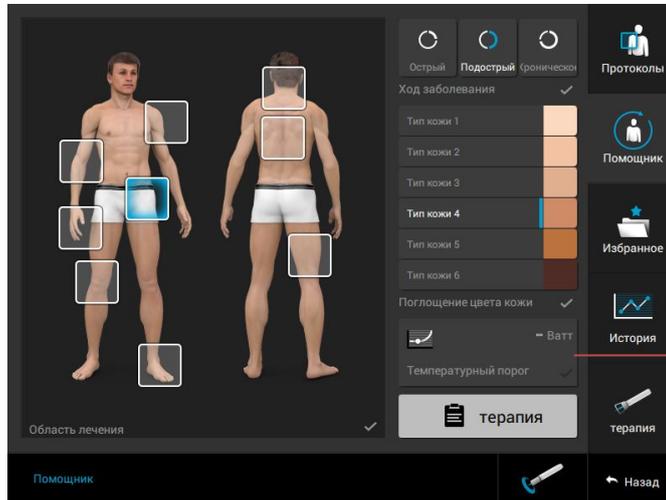
5. Определение типа кожи

Тип кожи выбирается напрямую соответствующей кнопкой (3).

Примечание:

Рекомендации по терапии, описанные в главе 9.2, теперь отображаются на экране терапии.

9.5 Тест на порог тепловой чувствительности



1

Примечание:

Условием для теста на порог тепловой чувствительности является ненарушенная тепловая чувствительность у пациента. При ее локальном нарушении тест должен выполняться в месте, чувствительном к воздействию тепла.

Для этого выполняется воздействие лазерным лучом до тех пор, пока пациент не ощутит тепло.

Если время воздействия составляет от 7 до 11 секунд, то лазерная мощность выбрана правильно.

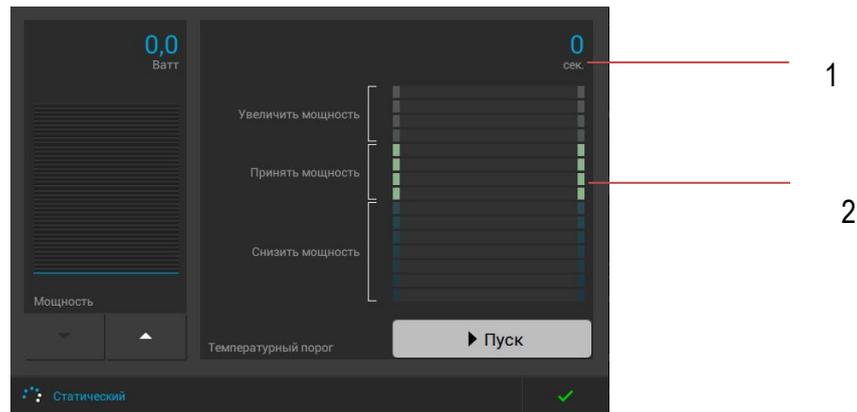
Активация лазера, настройки мощности и запуск/остановка лазерного излучения аналогичны описанным в главе 19.

При выполнении теста на порог тепловой чувствительности настройка мощности в цифровом поле невозможна.

9.5 Тест на порог тепловой чувствительности

Выполнение теста на порог тепловой чувствительности

При нажатии кнопки «Тест температурного порога» (1) открывается экран для выполнения теста на порог тепловой чувствительности.



Выдаваемая лазерная мощность задается пользователем по своему усмотрению.

Во время излучения лазерной мощности истекшее время отображается в секундах в правой верхней части экрана над диаграммой (1).

Если пациент ощущает эффект нагрева, излучение лазерной мощности прекращают.

Если излучение продолжается больше 11 секунд, появляется следующее сообщение:

«Установлена слишком низкая мощность. Перезапустите тест.»

Мощность будет автоматически увеличена на 0,5 Вт.

Если излучение продолжается меньше 7 секунд, появляется следующее сообщение:

«Установлена слишком высокая мощность. Перезапустите тест.»

Мощность будет автоматически снижена на 0,5 Вт.

Рекомендуемая мощность определена, если у пациента возникает ощущение нагрева в течение 7-11 секунд (2). Появляется сообщение «Мощность установлена правильно».

При нажатии кнопки «ОК» значение заданной мощности сохраняется и автоматически принимается на диаграмме «Мощность» экрана терапии.

Примечание:

Если порог тепловой чувствительности определяется в диапазоне от

9.5 Тест на порог тепловой чувствительности

0,5 до 0,1 Вт и эффект нагревания достигается менее чем за 7 секунд, мощность следует снизить на 0,1 Вт.

9.6 Избранное

Избранное

Программы, изменяемые и сохраняемые на экране терапии, архивируются в меню «Избранное» с применением процедуры сохранения.

Редактировать

В списке «Избранное» их можно

1. вызывать для терапии

С этой целью пациент для терапии выбирается прямо в соответствующей строке.

2. редактировать, перемещать в последовательности и удалять

При нажатии кнопки «Редактировать» открывается экран для редактирования данных. Пациент для редактирования выбирается прямо в строке, после выбора строка выделяется синим цветом и активируется кнопка «Удалить». Путем выбора строки и нажатия на столбец справа строку с именем пациента можно переместить в другое место.

При нажатии кнопки «Удалить» программа удаляется.

При нажатии кнопки «Подтвердить» режим редактирования завершается.

Длина волны OptonPro 10 W	810 нм и 980 нм
Длина волны OptonPro 15 W/25 W	810 нм, 980 нм и 1064 нм
Выходная мощность	
OptonPro 10 W	макс. 10 Вт, режим CW
OptonPro 15 W	макс. 15 Вт, режим CW
OptonPro 25 W	макс. 25 Вт, режим CW
Потребляемая мощность	
OptonPro 10 W	макс. 1,0 А
OptonPro 15 W	макс. 1,2 А
OptonPro 25 W	макс. 1,8 А

	Без проставки	Проставка, малая	Проставка, большая
Расстояние воздействия	0 см	1,2 см	4,5 см
Площадь воздействия	мин. Ø 10 мм/0,8 см ²	мин. Ø 20 мм/3,1 см ²	мин. Ø 34 мм/9 см ²
	OptonPro 10 W	OptonPro 15 W	OptonPro 25 W
Плотность энергии без проставки	макс. 12,5 Вт/см ²	макс. 18,7 Вт/см ²	макс. 31,2 Вт/см ²
Плотность энергии с проставкой, малой (1,2 см)	макс. 3,2 Вт/см ²	макс. 4,8 Вт/см ²	макс. 8,0 Вт/см ²
Плотность энергии с проставкой, большой (4,5 см)	макс. 1,1 Вт/см ²	макс. 1,6 Вт/см ²	макс. 2,7 Вт/см ²

Примечание: Указанные ниже данные применимы ко всем 3 моделям.

Длина волны контрольного луча	650 нм
Выходная мощность контрольного луча	макс. 5 мВт
Электропитание	100-240 В, 50 Гц/60 Гц
Плавкий предохранитель сети	2 x T 2,5 AL, 250 ВА
Класс защиты	II
Применимая часть	Тип В, компоненты, которые могут контактировать с телом, аппликатор, проставка
Режим функционирования	Непрерывное функционирование
Лазерная система	4 полупроводниковых диодных лазера, оптоволоконные
Площадь воздействия	мин. Ø 10 мм
Частота повторения импульсов	0,1 - 20 000 Гц
Ширина импульса (одиночный импульс)	0,1 - 5 с (импульсный режим работы)
Точность	±20%
Точность измерения температуры кожи	±2°C
Проставка, малая	Длина 1,2 см
Проставка, большая	Длина 4,5 см
Размеры (без стойки)	В 30 x Ш 35 x Д 20 см
Класс лазера	4
Безопасное	НОГР (номинальное опасное для глаз расстояние) 3 м

расстояние	МДИ (максимальное допустимое излучение) ниже предельного значения для кожи на расстоянии 17 см
Расходимость луча	32°
Блокирующее устройство	Контактный переключатель двери размыкается, когда дверь открыта, емкость 12 В, 10 мА, последовательное соединение в случае нескольких дверей
Дисплей	Жидкокристаллический дисплей (ЖКД)
Масса без стойки	3,8 кг
Условия окружающей среды	<p>Функционирование:</p> <p>Температура: 10°C...40°C</p> <p>Влажность воздуха: относительная влажность 20%...80% без конденсации</p> <p>Давление воздуха: 900 гПа...1030 гПа</p> <p>Хранение и транспортировка:</p> <p>Температура: -10°C...50°C</p> <p>Влажность воздуха: относительная влажность 10%...90% без конденсации</p> <p>Давление воздуха: 700 гПа...1060 гПа</p>
Хранение и транспортировка	Хранить в упаковке. Устройство можно транспортировать и хранить только в оригинальной упаковке.



- Перед проведением любого технического обслуживания и очисткой устройства всегда следует отключать его от сети электропитания и отсоединять шнур электропитания от розетки.
- Следите за тем, чтобы при очистке и дезинфекции наклейки устройства (таких как предупреждения, наклейки средств управления, идентификационная табличка) не были повреждены.
- Следите за тем, чтобы во время очистки или дезинфекции жидкости не попадали внутрь устройства, на педаль или аппликатор. Не используйте спреи.
- В случае попадания жидкости внутрь устройства или аппликатора во время очистки или дезинфекции устройство должно быть подвергнуто техническому обслуживанию. Воздержитесь от его использования и свяжитесь с вашим представителем сервисной службы.
- Устройство и контактирующие с телом части считаются некритическими с точки зрения гигиены, поскольку используются на нетравмированной и здоровой коже.

Корпус/педаль

Очистка: при наличии видимых загрязнений корпус, педаль и все кабели можно очистить при помощи доступных в продаже очистителей для пластмасс, не содержащих спирта. Протрите поверхность до удаления грязи мягкой тканью, слегка увлажненной (но не полностью пропитанной) очищающим средством в соответствии со спецификациями производителя.

Дезинфекция: рекомендуется проводить дезинфекцию не реже одного раза в неделю, а также при наличии любых указаний на загрязнение. Перед проведением дезинфекции проконсультируйтесь со специалистом по гигиене.

Всегда проводите очистку перед дезинфекцией.

Корпус и педаль можно дезинфицировать, протерев их дезинфицирующим средством. Используйте имеющиеся в продаже дезинфицирующие средства, не содержащие спирт, для металлов и пластмасс с бактерицидными, вирулицидными и фунгицидными свойствами. Соблюдайте руководство по эксплуатации соответствующего производителя. Протрите все поверхности мягкой тканью, смоченной в соответствии с указаниями производителя дезинфицирующего средства (ткань не должна быть очень мокрой), либо тканью, предварительно пропитанной дезинфицирующим средством (готовые к использованию салфетки).

При необходимости также соблюдайте требования по сушке или последующей очистке.

**Аппликатор/
проставка**

Очистка: перед очисткой снимите проставку с аппликатора. Затем выполните процедуру, описанную в разделе «Корпус/педаль». Для очистки линз аппликатора используйте ватную палочку.

Дезинфекция: рекомендуется проводить дезинфекцию не реже одного раза в неделю, а также при наличии любых указаний на загрязнение. Перед проведением дезинфекции проконсультируйтесь со специалистом по гигиене.

Всегда проводите очистку перед дезинфекцией.

Перед дезинфекцией снимите проставки с аппликатора. Используйте имеющиеся в продаже дезинфицирующие средства, не содержащие спирт, для металлов, пластмасс и контактирующих с телом пациента деталей, с бактерицидными, вирулицидными и фунгицидными свойствами. Затем выполните процедуру, описанную в разделе «Корпус/педаль».

Для дезинфекции линз аппликатора используйте ватную палочку.

На выходных линзах аппликатора не должно оставаться следов дезинфицирующего средства! Наличие загрязнений приводит к изменению

оптических свойств выходных линз. В этом случае обратитесь в отдел сервисного обслуживания.



Внимание! В случае использования легковоспламеняемых растворов для очистки и дезинфекции должно пройти достаточное время перед использованием лазера для испарения раствора. В противном случае возможно его воспламенение.

Примечание:

Используйте устройство только в гигиенической среде.

Устройство имеет знак CE



в соответствии с директивой ЕС по устройствам медицинского назначения 93/42/ЕЕС.

Производитель

Zimmer MedizinSysteme GmbH
Junkersstraße 9
89231 Neu-Ulm, Germany
Тел.: +49 (0)731. 9761-0
Факс: +49 (0)731. 9761-118
www.zimmer.de

Объем поставки**Артикульный номер***

4686	1 основное устройство OptonPro 10 W или
4685	1 основное устройство OptonPro 15 W или
4684	1 основное устройство OptonPro 25 W
	1 кабель электропитания
	1 блокирующая заглушка
	2 защитные очки
	1 предупреждающий знак лазера для двери, включая предупреждающую лампу
	1 проставка, малая
	1 проставка, большая
	1 руководство по эксплуатации

* см. вспомогательные принадлежности

Вспомогательные принадлежности**Артикульный номер**

118*2	Кабель электропитания
6825410022	Блокирующая заглушка
87450250	Защитные очки
95730012	Предупреждающий знак лазера для двери, включая предупреждающую лампу для OptonPro 10 W
95730015	Предупреждающий знак лазера для двери, включая предупреждающую лампу для OptonPro 15 W/25 W
93070620	Проставка, малая
93070630	Проставка, большая
6525411201	Проставка, силиконовая
94119057	Педаль
10102827	Руководство по эксплуатации

*2 стандартный кабель. Доступны специфичные для страны варианты разъемов.

При необходимости обращайтесь к дистрибьютору.

К устройству *OptonPro* производитель не предоставляет никаких комбинируемых устройств.

Любое лицо, комбинирующее устройства не в соответствии с данными рекомендациями, создает медицинскую систему, за которую несет единоличную ответственность.

OptonPro производится в соответствии с требованиями к безопасности стандарта DIN EN 60601-1.

Как производитель компания Zimmer MedizinSysteme может считать себя ответственной за безопасность и надежность устройства только при условии, что

- устройство работает от надлежащей сети электропитания с заземленным контактом и электромонтажом, соответствующим стандарту DIN VDE 0100, часть 710,
- оборудование используется в соответствии с руководством по эксплуатации,
- удлинения, переналадка или модификации выполнялись только уполномоченным представителем Zimmer MedizinSysteme,
- пользователь убедился в функциональной безопасности, надлежащем рабочем состоянии и механической целостности перед использованием устройства и излучателя
- устройство эксплуатируется надлежащим образом обученным персоналом,
- устройство не эксплуатируется в опасных зонах и/или пожароопасной атмосфере,
- устройство отсоединяется от сети электропитания сразу после проникновения в него жидкости.

Устройство не содержит деталей, обслуживание или ремонт которых может выполнить оператор.

Тест производительности и

Перед каждым сеансом лечения рекомендуется проводить тест производительности лазерной системы. Таким образом Вы можете быть уверены, что лазерная система и аппликатор работают правильно, а световод не поврежден.

Примечание:

Следите за тем, чтобы весь персонал, присутствующий в помещении для проведения терапии, надевал защитные очки.

Выполнение

1. Проведите тест производительности. Порядок проведения теста производительности описан в главе 9.2.
2. Нажмите кнопку экстренной остановки. Устройство должно немедленно выключиться. Верните головку кнопки в исходное положение, повернув ее в направлении стрелки.

В Германии для устройства *OptonPro* не требуется проводить проверку безопасности или метрологическую поверку. Устройство не может быть отнесено к устройствам, указанным в приложении 1 или 2 Постановления о создании, эксплуатации и применении изделий медицинского назначения (MPBetreibV).

В Германии применяются, среди прочего, закон MPBetreibV (Постановление о создании, эксплуатации и применении изделий медицинского назначения), а также DGUV (Страхование от несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний), положение 3 (электрические системы и оборудование), в действующих редакциях.

Примечание:

Эти требования применимы к эксплуатации устройства в Германии. В своей стране руководствуйтесь соответствующими нормативными требованиями.

Неисправность устройства

Устройство не реагирует на включение электропитания; дисплей остается темным.

Возможная причина 1:

Разъем электропитания

Способ устранения для причины 1:

Проверьте правильно ли вставлена вилка шнура электропитания в розетку, а разъем шнура прочно вставлен в гнездо устройства.

Проверьте кабель электропитания на наличие повреждений.

Проверьте вилку электропитания и розетку.

Возможная причина 2:

Плавкий предохранитель сети

Способ устранения для причины 2:

проверьте плавкий предохранитель сети.

Заменяйте предохранитель только на предохранитель с таким же наименованием/номиналом.

Перед выполнением этой операции тщательно проверьте источник электропитания на наличие возможных неисправностей.

При возобновлении ошибки немедленно сообщите об этом в сервисный отдел/службу поддержки заказчиков.

Возможная причина 3:

Нажата кнопка экстренной остановки.

Способ устранения для причины 3:

Проверьте, разблокирована ли кнопка экстренной остановки.



Отсутствует излучение лазера

Возможная причина 1:

Блокировка

Способ устранения для причины 1:

Проверьте, правильно ли установлена блокирующая заглушка.

При установленной системе мониторинга двери проверьте, разомкнут ли переключатель двери и правильно ли закрыта дверь.

Возможная причина 2:

Педаль

Способ устранения для причины 2:

Проверьте, правильно ли установлена педаль.

Слишком низкая температура приложения

Устройство слишком холодное. Дождитесь сообщения на дисплее, указывающего на то, что достигнута рабочая температура.

ТЕМПЕРАТУРА СЛИШКОМ ВЫСОКАЯ!

Устройство сильно нагрелось вследствие продолжительного излучения высокой мощности.

Дождитесь сообщения на дисплее, указывающего на то, что достигнута рабочая температура.

Ошибка	<p>Внутренние ошибки устройства отображаются путем выдачи сообщений об ошибках на дисплее устройства.</p> <p>Иногда ошибка может быть исправлена, если устройство выключить и включить снова после 5-секундной паузы</p> <p>Если после этого проблема не устранена, обратитесь в сервисную службу. Вы можете связаться с ней через своего представителя по продажам или через главный офис компании в Ной-Ульме.</p>
Сервисная служба	<p>Важно уведомлять службу технической поддержки/сервисную службу о любых проблемах, которые возникают часто или не могут быть разрешены.</p> <p>Вы можете связаться с ней через своего представителя по продажам или через главный офис компании в Ной-Ульме.</p>
Главный офис	<p>Zimmer MedizinSysteme GmbH Junkersstraße 9 89231 Neu-Ulm, Germany Тел.: +49 (0)731. 9761-0 Факс: +49 (0)731. 9761-118 www.zimmer.de</p>
Утилизация	<p>Устройство может быть возвращено на завод только в оригинальной упаковке. Оно должно утилизироваться заводом в Ной-Ульме.</p> <p>Порядок утилизации в других странах (Европы) см. в соответствующих национальных руководствах. При необходимости свяжитесь со своим дистрибьютором.</p>

Устройство *OptonPro* было разработано в соответствии с общепринятыми правилами инженерных разработок; была учтена информация об использовании в соответствии с целевым назначением.



Устройство *OptonPro* не должно эксплуатироваться вблизи включенных ВЧ хирургических устройств или установок магнитно-резонансной терапии, которые могут создавать значительные электромагнитные помехи.



Устройство *OptonPro* предназначено исключительно для применения по целевому назначению и было испытано для профессиональных медицинских учреждений, таких как больницы.



Устройство *OptonPro* не обладает никакими важными характеристиками производительности, которые могут быть нарушены в результате воздействия электромагнитных помех.



ВНИМАНИЕ! Следует избегать использования этого устройства рядом с другими устройствами или путем их установки друг на друга, поскольку это может привести к неправильной работе. Если такое использование необходимо, следует непрерывно контролировать данное устройство, а также другие устройства для того, чтобы убедиться в их нормальном функционировании.

Электромагнитная совместимость устройства *OptonPro* была испытана для оригинального устройства, педали и блокировочного механизма.



ВНИМАНИЕ! Использование вспомогательных принадлежностей, преобразователей и кабелей, не указанных или не поставляемых производителем данного устройства, может привести к повышенному излучению электромагнитных помех или сниженной электромагнитной устойчивости данного устройства, что может привести к его ненадлежащему функционированию.

Устройство *OptonPro* не содержит сменных компонентов или других деталей, которые приводят к ухудшению ЭМС.



ВНИМАНИЕ! Портативные устройства ВЧ-связи (включая периферийные устройства, такие как антенны) должны использоваться на расстоянии не менее 30 см от любой части устройства *OptonPro*; это также относится к кабелям, указанным производителем. В противном случае производительность данного устройства может снизиться.



Устройство испытано на ВЧ устойчивость только на определенных частотах. Воздействие других частот в непосредственной близости от устройства может привести к неисправностям. Испытанные частоты указаны в таблице 4.

Устройство *OptonPro* не содержит компонентов, которые подвержены старению в период эксплуатации устройства, или которые могут привести к ухудшению

электромагнитной совместимости. Таким образом, в течение срока службы для обеспечения основной безопасности устройства не требуется его техническое обслуживание.

Все испытания выполнены в соответствии со стандартом IEC 60601-1-2 4.0. Другие стандарты и нормативные положения об электромагнитной совместимости не применялись.

Руководства и декларация производителя – защита от электромагнитных излучений			
Устройство <i>OptonPro</i> предназначено для эксплуатации в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь устройства <i>OptonPro</i> должен обеспечить функционирование устройства в такой среде.			
Испытания помехоустойчивости	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководства
Электростатический разряд (ЭСР) в соответствии с IEC 61000-4-2	± 8 кВ, контактный разряд ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ, воздушный разряд	± 8 кВ, контактный разряд ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ, воздушный разряд	Покрытие пола должно быть деревянным, бетонным, либо из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%.
Наносекундные электрические помехи/импульсы в соответствии с IEC 61000-4-4	± 2 кВ Частота повторения импульсов 100 кГц	± 2 кВ Частота повторения импульсов 100 кГц	Качество напряжения электропитания должно соответствовать типичной промышленной или больничной среде.
Скачки напряжения в соответствии с IEC 6100-4-5 (внешний проводник-внешний проводник)	± 0,5 кВ, ± 1 кВ	± 0,5 кВ, ± 1 кВ	
Скачки напряжения в соответствии с IEC 6100-4-5 (внешний проводник-заземление)	± 0,5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ	± 0,5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ	
Колебания напряжения в соответствии с IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	0% U_T ; 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	Качество напряжения электропитания должно соответствовать типичной промышленной или больничной среде. Если пользователю устройства <i>OptonPro</i> требуется непрерывная работа даже в случае прерывания подачи электропитания, рекомендуется подавать электропитание на устройство <i>OptonPro</i> от источника бесперебойного питания или аккумуляторной батареи.

Руководства и декларация производителя – защита от электромагнитных излучений			
Устройство <i>OptonPro</i> предназначено для эксплуатации в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь устройства <i>OptonPro</i> должен обеспечить функционирование устройства в такой среде.			
Испытания помехоустойчивости	IEC 60601- уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководства
Электростатический разряд (ЭСР) в соответствии с IEC 61000-4-2	± 6 кВ, контактный разряд ± 8 кВ, воздушный разряд	± 6 кВ, контактный разряд ± 8 кВ, воздушный разряд	Покрытие пола должно быть деревянным, бетонным, либо из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическими материалами, то относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%.
Наносекундные электрические помехи/импульсы в соответствии с IEC 61000-4-4	± 2 кВ для кабелей электропитания ± 1 кВ для входных и выходных кабелей	± 2 кВ для кабелей электропитания Неприменимо	Качество напряжения электропитания должно соответствовать типичной промышленной или больничной среде.
Колебания напряжения в соответствии с IEC 61000-4-5	± 1 кВ, внешний проводник-внешний проводник ± 2 кВ, внешний проводник-заземление	± 0,5 кВ, дифференциальный режим ± 1 кВ, синфазный режим	Качество напряжения электропитания должно соответствовать типичной промышленной или больничной среде.
Броски напряжения, кратковременные прерывания и колебания напряжения электропитания в соответствии с IEC 61000-4-11.	<5% U_T (>95% понижение U_T за ½ цикла) 40 % U_T (60 % понижение U_T за 5 циклов) 70 % U_T (30 % понижение U_T за 25 циклов) <5% U_T (>95 % понижение U_T за 5 секунд)	<5% U_T (>95% понижение U_T за ½ цикла) 40 % U_T (60 % понижение U_T за 5 циклов) 70 % U_T (30 % понижение U_T за 25 циклов) <5% U_T (>95 % понижение U_T за 5 секунд)	Качество электропитания должно соответствовать типичной промышленной или больничной среде. Если пользователю устройства <i>OptonPro</i> требуется непрерывная работа даже в случае прерывания подачи электропитания, рекомендуется подавать электропитание на устройство <i>OptonPro</i> от источника бесперебойного питания или аккумуляторной батареи. Это может привести к сбросу настроек устройства.
Примечание: U_T - напряжение электропитания до применения уровня испытания.			

Таблица 202 в соответствии со стандартом EN 60601-1-2:2006-10

Основные рабочие характеристики устройства *OptonPro*: испускание лазерного излучения для терапевтических целей, а также бесперебойная работа всех функций.

Руководства и декларация производителя – защита от электромагнитных излучений			
<p>Устройство <i>OptonPro</i> предназначено для эксплуатации в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь устройства <i>OptonPro</i> должен обеспечить использование устройства в такой среде.</p>			
Испытания помехоустойчивости	IEC 60601-уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководства
<p>Передаваемые ВЧ помехи в соответствии с IEC 61000-4-6</p> <p>Излучаемые ВЧ помехи в соответствии с IEC 61000-4-3</p>	<p>3 В_{Эффективное значение} 150 кГц - 80 МГц</p> <p>3 В/м 800 МГц - 2,5 ГГц</p>	<p>3 В_{Эффективное значение} 150 кГц - 80 МГц</p> <p>3 В/м 800 МГц - 2,5 ГГц</p>	<p>Переносное и мобильное радиочастотное оборудование должно использоваться на расстоянии от устройства <i>OptonPro</i>, включая кабели, не менее рекомендованного безопасного расстояния, рассчитанного по уравнению, применимому к передающей частоте.</p> <p>Рекомендованное безопасное расстояние: $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 1,17 \sqrt{P}$ для 80 МГц - 800 МГц $d = 2,33 \sqrt{P}$ для 800 МГц - 2,5 ГГц</p> <p>где P - номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными изготовителя передатчика и d - рекомендованное безопасное расстояние в метрах (м).</p> <p>На всех частотах напряженность поля стационарного радиопередатчика должна быть меньше уровня соответствия требованиям ^b в соответствии с полевым испытанием^a.</p> <p>При нахождении в среде устройства, имеющего указанные ниже символы, возможны помехи:</p> 
<p>ПРИМЕЧАНИЕ 1: на частоте 80 Гц и 800 МГц применимы более высокие частотные диапазоны. ПРИМЕЧАНИЕ 2: эти руководства могут быть применимы не во всех случаях. Распространению электромагнитных волн может помешать поглощение и отражение от зданий, объектов и людей.</p>			
<p>^a Напряженность полей от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов, наземных станций мобильной связи, любительских радиостанций, станций AM- и FM- радиовещания и ТВ-вещания нельзя теоретически предсказать с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной среды от стационарных передатчиков рекомендуется электромагнитная съемка объекта. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется устройство <i>OptonPro</i>, превышает вышеупомянутый уровень совместимости, то следует наблюдать за</p>			

устройством *OptonPro* для того, чтобы убедиться, что оно функционирует правильно. При обнаружении отклонений от нормы в функционировании необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение устройства *OptonPro*.

^b Выше частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.

Таблица 204 в соответствии со стандартом EN 60601-1-2:2006-10

Рекомендованное безопасное расстояние между портативными и мобильными телекоммуникационными ВЧ устройствами и устройством *OptonPro*

Устройство *OptonPro* предназначено для эксплуатации в электромагнитной среде с контролируруемыми ВЧ помехами. Заказчик или пользователь устройства *OptonPro* может избежать электромагнитных помех путем соблюдения указанного ниже минимального разделяющего расстояния между портативными и мобильными устройствами телекоммуникационной ВЧ связи (передатчиками) и устройством *OptonPro*, в зависимости от мощности излучения устройства связи.

Номинальная выходная мощность передатчика Вт	Безопасное расстояние в зависимости от частоты передачи М		
	150 кГц - 80 МГц $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d = 1,17 \sqrt{P}$	800 МГц - 2,5 ГГц $d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,67	11,67	23,33

Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице выше, рекомендованное безопасное расстояние d в метрах (м) можно определить при помощи уравнения, применимого к соответствующему столбцу, где P - номинальная максимальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: на частоте 80 Гц и 800 МГц применимы более высокие частотные диапазоны.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: эти руководства могут быть применимы не во всех случаях. Распространению электромагнитных волн может помешать поглощение и отражение от зданий, объектов и людей.

Таблица 206 в соответствии со стандартом EN 60601-1-2:2006-10

Opton*Pro*

инструкции

Zimmer MedizinSysteme GmbH
Junkersstraße 9
89231 Neu-Ulm, Germany
Tel. +49 731. 97 61-291
Fax +49 731. 97 61-299
export@zimmer.de
www.zimmer.de

Zimmer
MedizinSysteme

