



SLIM EVOLUTION

ENTER

***Аппарат медицинский лазерный серии Slim
Evolution, варианты исполнения:
Slim Evolution, Slim Evolution II***

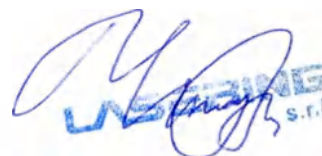
Руководство по эксплуатации

Серийный номер: _____

Дата установки: _____

Производитель

LASERING SRL.
Via Staffette Partigiane, 54
41100 - Modena
тел. 059-450999
факс. 059-311096
Email: lasering@lasering.it



1. ВВЕДЕНИЕ.

Вы приобрели продукт компании Lasering SRL. Компания была основана в 1994 году. В ней работают специалисты, которые более 10 лет занимаются научными разработками в крупных электромедицинских компаниях Италии и, в частности, разработками лазерной техники.

Компания обеспечивает высокое профессиональное обслуживание всей своей продукции.

Компания производит оборудование в соответствии с директивой по медицинским приборам 93/42/EEC. Вся продукция соответствует стандартам качества UNI EN ISO 9001:2008 и CEI UNI EN ISO 13485:2012 в согласии с приложением II к директиве по медицинским приборам.

Аппарат медицинский лазерный серии SLIM EVOLUTION представляет собой переносной аппарат с CO2 лазерной системой. Своеобразная алюминиевая конструкция делает аппарат серии SLIM EVOLUTION прочным и легким.

Благодаря своей конструкции, позволяющей использовать для работы широкий набор наконечников, аппарат медицинский лазерный серии SLIM EVOLUTION может применяться специалистами самых разных областей медицины: дерматологами, отоларингологами, гинекологами и специалистами общей хирургии.

2. НАЗНАЧЕНИЕ.

Аппарат медицинский лазерный серии Slim Evolution, варианты исполнения: Slim Evolution, Slim Evolution II применяется при хирургических операциях, в таких областях как дерматология, отоларингология, гинекология и общая хирургия

3. ПОКАЗАНИЯ.

Аппарат медицинский лазерный серии Slim Evolution, варианты исполнения: Slim Evolution, Slim Evolution II применяется при хирургических операциях, в таких областях как дерматология, отоларингология, гинекология и общая хирургия.

Показания к применению.

Аппарат медицинский лазерный серии Slim Evolution, варианты исполнения: Slim Evolution, Slim Evolution II применяется при хирургических операциях, в таких областях как дерматология, отоларингология, гинекология и общая хирургия.

Области применения включают следующие:

- общая хирургия
- дерматология;
- гинекология
- оториноларингология.

Контингент больных включает в себя следующих лиц:

- возраст: от 18 лет;
- вес: любой;
- рост: любой;

- этническая принадлежность: любая;
- с состоянием здоровья: по показаниям (исключая пациентов с противопоказаниями, указанными ниже)

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.

Аппарат медицинский лазерный серии Slim Evolution, варианты исполнения: Slim Evolution, Slim Evolution II противопоказан в следующих случаях:

- Нарушение целостности кожного покрова в зоне воздействия, псориаз, дерматиты в стадии обострения;
- инфекционные заболевания (герпес);
- наличие келоидных рубцов в анамнезе;
- беременность;
- общие противопоказания для оперативного вмешательства
- сахарный диабет в декомпенсированной стадии;
- сердечно - сосудистые заболевания в декомпенсированной стадии;
- нервно-психические заболевания в анамнезе;
- онкологические заболевания в анамнезе.

5. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Отек, гиперемия в зоне воздействия, которая спадает в течение нескольких часов, гипер- или гипопигментация при неправильно подобранных параметрах воздействия.

6. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Для правильной работы аппарата медицинского лазерного серии Slim Evolution необходимо соблюдать следующие условия:

I. Условия окружающей среды:

1. Общая информация:

- предназначен для использования только в помещениях, оборудованных для проведения лазерной хирургии;
- внешние размеры прибора позволяют использовать его как амбулаторно, так и в больничных условиях;
- в помещениях, где производится эксплуатация данного прибора, должна иметься дверь, соответствующая требованиям МЭК 825.1 по лазерным приборам 4 класса;
- поскольку эффект излучения, попадающего в глаз, лишь отчасти смягчается реакцией зрачка, рекомендуется всегда пользоваться лазером в хорошо освещенном помещении;
- в зоне действия лазера не должно находиться никаких металлических объектов, таких как часы, сережки и т.п.;
- нельзя использовать лазер рядом с огнеопасными анестетиками или дезинфицирующими средствами;
- панель управления должна быть хорошо видна с расстояния не менее 1 метра;
- угол зрения, при котором видна панель управления, должен составлять не менее 160° сбоку, +/- 50° спереди;

2. Физические характеристики:

- Температура при эксплуатации: 10°C -30°C
- Температура при хранении: мин. 5°C – макс. 50°C
- Относительная влажность воздуха: 45% - 75% без конденсации
- Атмосферное давление: 375-900 мм рт. ст.

II. Частота использования – по необходимости.

III. Мобильность – можно вручную перемещать из помещения в помещение.

IV. Требования к оператору лазерной системы:

1. Образование:

- врач с высшим медицинским образованием, разбирающийся в проведении процедур, требующих применения лазерных систем с соответствующей длиной волны;
- максимальных ограничений уровня образования нет.

2. Необходимые знания:

- минимум: знание процедур, требующих применения лазерных систем с соответствующей длиной волны.

3. Владение языками:

- английский или
- язык, на который переведены инструкции по эксплуатации прибора.

4. Опыт:

- минимум: компетентен в процедурах, требующих применения лазерных систем с соответствующей длиной волны.

5. Состояние оператора:

- необходимо хорошее физическое и психофизическое состояние.

6. Оператор должен использовать медицинские перчатки при работе с аппаратом.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

Никогда не смотрите непосредственно в апертуру лазерного луча. Оператор и пациент всегда должны носить защитные очки, предохраняющие от длины волны используемого лазера в соответствии с директивой ЕЭС 89/686/ЕЭС (стандарт EN207). Лазер можно направлять исключительно на выбранную зону воздействия и только после того, как на панели управления будут выбраны нужные параметры и точно определена правильная фокусировка.

7. СОСТАВ АППАРАТА.

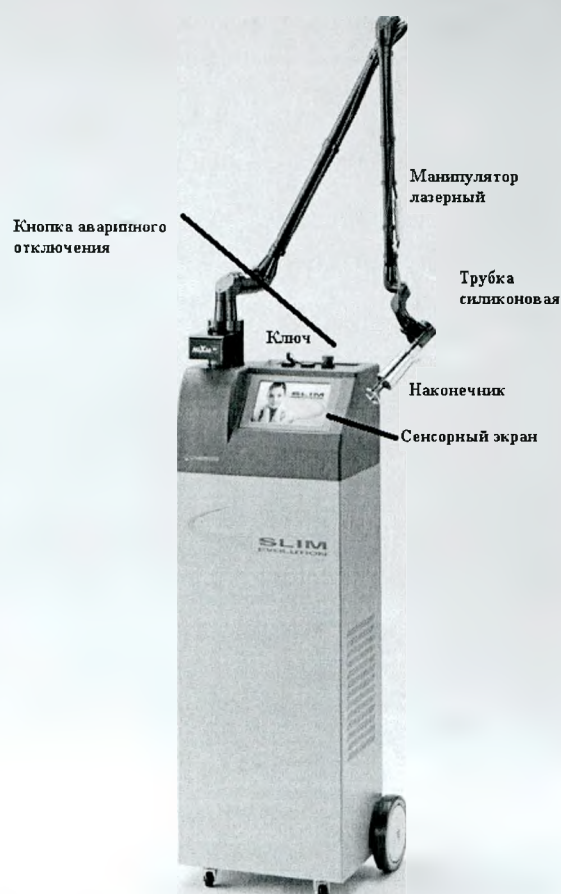


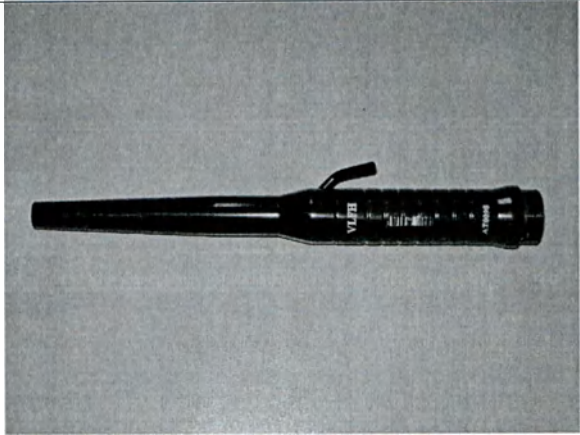
Рис. 1. Аппарат медицинский лазерный серии Slim Evolution.

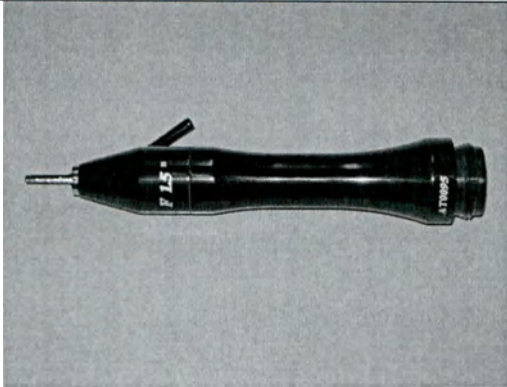
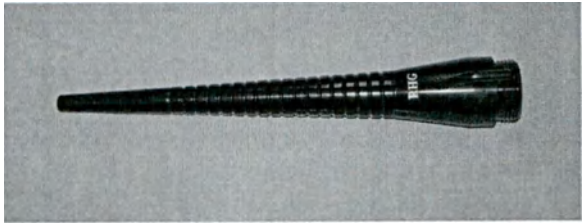
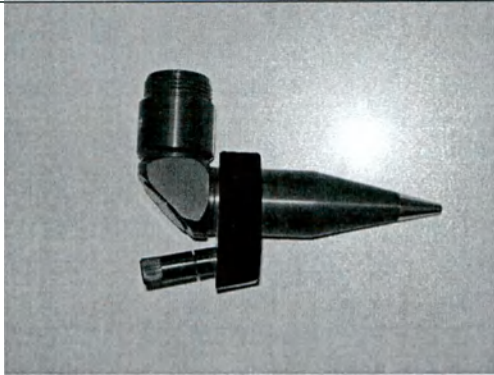
На рис.1 показан общий вид аппарата медицинского лазерного серии Slim Evolution. Аппарат оборудован лазерным манипулятором, который установлен на аппарате и размещается на задней панели. Манипулятор имеет конструкцию, которая обеспечивает легкость и маневренность всей конструкции. К концу манипулятора привинчиваются наконечники, широкий диапазон которых позволяет использовать аппарат специалистами самых разных областей медицины: дерматология, отоларингология, гинекология и общей хирургии. Трубка силиконовая устанавливается на манипулятор для отсоса воздуха. Запуск аппарата осуществляется поворотом ключа. Кнопка аварийного отключения прибора позволяет отключить подачу питания в случае возникновения экстренной ситуации.

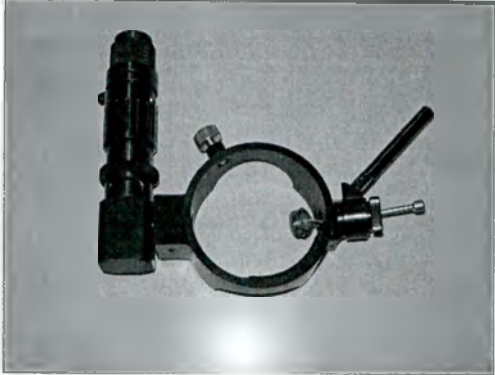
8. СОСТАВНЫЕ ЧАСТИ АППАРАТА.

Ниже в таблице 1 показаны составные части аппарата медицинского лазерного серии Slim Evolution.

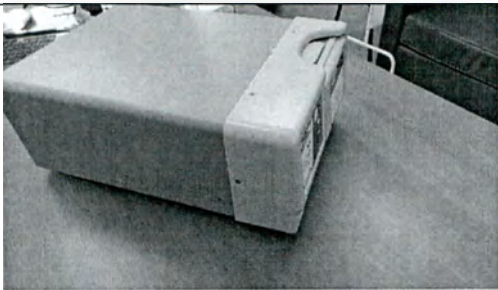
Таблица 1. Размерно - весовые характеристики составных частей медицинского изделия «Аппарат медицинский лазерный серии Slim Evolution, варианты исполнения: Slim Evolution, Slim Evolution II»:

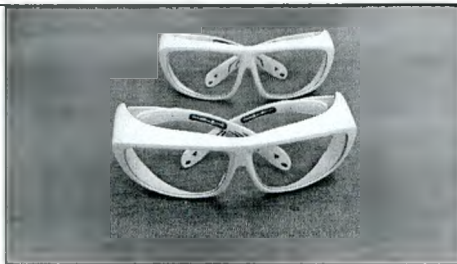
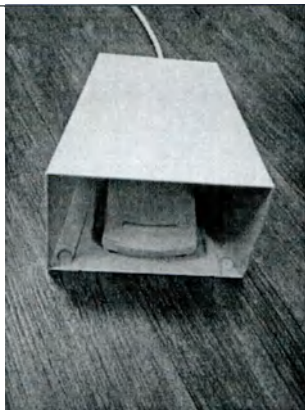
№	Название составной части	Внешний вид	Вес	Размер
1.	Манипулятор лазерный		0,8 кг	Длина -200 см Ширина -20 мм
2.	Наконечник длина 127 мм		0,15 кг	Длина – 127 мм Ширина–20 мм
3.	Наконечник длиннофокусный		0,15 кг	Длина -216 мм Ширина – 25 мм

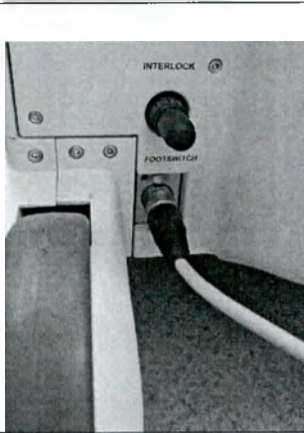
4.	Наконечник короткофокусный		0,13 кг	Длина -168 мм Ширина -25 мм
5.	Наконечник с фиксированным фокусом		0,13 кг	Длина -170 мм Ширина -25 мм
6.	Наконечник полый		0,15 кг	Длина -176 мм Ширина -28 мм
7.	Наконечник гинекологический		0,11 кг	Длина -130 мм Ширина -105 мм

8.	Наконечник соединяющий (микроманипулятор)		0,17 кг	Длина -150 мм Ширина -120 мм
9.	Наконечник прямой		0,05 кг	Длина -50 мм Ширина -12 мм
10.	Наконечник зеркальный		0,07 кг	Длина -43 мм Ширина -20 мм.

11.	Наконечник с защитным ограничителем		0,05 кг	Длина – 57 мм Ширина – 12 мм
12.	Наконечник сканирующий Mixto		0,2 кг	Длина – 150 мм (с соединительным кабелем) Ширина – 50 мм
13.	Наконечник сканирующий Mixto: насадка 180 мкм		0,03 кг	Длина – 110 мм Ширина – 35 мм
14.	Наконечник сканирующий Mixto: насадка 300 мкм		0,03 кг	Длина – 180 мм Ширина – 35 мм
15.	Наконечник сканирующий Mixto: упор наконечника «круглый»		0,015 кг	Длина – 40 мм Ширина – 25 мм

16.	Наконечник сканирующий Mixto: упор наконечника «точечный»		0,015 кг	Длина – 40 мм Ширина – 25 мм
17.	Наконечник сканирующий Mixto: трубка силиконовая		0,01 кг	Длина – 20,0 см Ширина – 1,3 см
18.	Дымоотсос		3,0 кг	Ширина – 25,0 см Глубина -30,0 см Высота – 22,0 см
19.	Ключи, 2 шт.		0,005 кг	Длина – 3,5 см Ширина-1,5см
20.	Знак лазерной опасности		0,005 кг	Длина – 13,5 см Ширина-20см

21.	Руководство по эксплуатации		0,1кг	Длинна 30 Ширина 30см
22.	Кабель питания 230 В		0,05 кг	Длина – 202 см
23.	Очки защитные, 2 шт.		0,05 кг	Длина – 15 см Ширина – 5,6 см Толщина с дужками – 3,2 см
24.	Педаля Длина кабеля 2,5 м.		0,7 кг	Длина – 15,0 см Ширина – 11,3 см Глубина – 14,6 см

25.	Предохранители 1А, 2 шт.		0,007 кг	Длина – 2,0 см Ширина – 0,5 см
26.	Предохранитель 2А, 1 шт.		0,007 кг	Длина – 2,0 см Ширина – 0,5 см
27.	Предохранители 3,15А, 3 шт.		0,007 кг	Длина – 2,0 см Ширина – 0,5 см
28.	Блокиратор дистанционный		0,001 кг	Длина – 3,0 см Ширина-1,5см

9. НАЗНАЧЕНИЕ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ АППАРАТА.

Назначение составных частей аппарата медицинского лазерного серии Slim Evolution, варианты исполнения: Slim Evolution, Slim Evolution II описано в Таблице 2.

Таблица 2. Назначение составных частей аппарата медицинского лазерного серии Slim Evolution, варианты исполнения: Slim Evolution, Slim Evolution II.

№	Название составной части	Назначение
1.	Манипулятор лазерный, длина 200 см	Основное рабочее плечо аппарата, по которому излучение при помощи системы зеркал передается от лазерной трубки к наконечнику
2.	Наконечник, длина 127 мм	Универсальный наконечник для удаления любых новообразований
3.	Наконечник длиннофокусный регулируемый, длина 216 мм	Проведение гинекологических и отоларингологических операций.
4.	Наконечник короткофокусный регулируемый, длина 168 мм	Проведение дерматологических процедур.
5.	Наконечник с фиксированным фокусом, длина 170 мм	Проведение отоларингологических операций в таких полостях как нос и уши
6.	Наконечник полый, длина 176 мм	Проведение отоларингологических операций в таких полостях как нос и уши
7.	Наконечник гинекологический, длина 130 мм	Проведение гинекологических процедур
8.	Наконечник соединяющий (микроманипулятор), длина 150 мм	Служит для объединения аппарата лазерного с микроскопом/кольпоскопом
9.	Наконечник прямой, длина 50 мм	Проведение отоларингологических процедур и гинекологических операций
10.	Наконечник зеркальный 90°, длина 43 мм	Лечение миндалин и тонзилитов
11.	Наконечник с защитным ограничителем, длина 57 мм	Проведение операций по устранению храпа (увулопалатопластика)
12.	Наконечник сканирующий Mixto	Для одновременной обработки больших областей в дерматологии.
13.	Наконечник сканирующий Mixto: насадка 180 мкм	Насадка для работы в агрессивных режимах (глубиной до 5 мм) в дерматологии
14.	Наконечник сканирующий Mixto: насадка 300 мкм	Насадка для работы в поверхностных режимах (глубиной до 2 мм) в дерматологии
15.	Наконечник сканирующий Mixto: упор наконечника «круглый»	Упор наконечника для работы по плоским поверхностям

16.	Наконечник сканирующий Mixto: упор наконечника «точечный»	Упор наконечника для работы по поверхностям со сложной геометрией
17.	Наконечник сканирующий Mixto: трубка силиконовая, длина 20,0 см	Трубка для подачи воздуха, который удаляет загрязнения внутри наконечника во время работы
18.	Дымоотсос, ширина 25,0 см, глубина 30,0 см, высота 22,0 см	Устройство для удаления запаха и микрочастиц во время работы лазера
19.	Ключи, 2 шт.	Включение/выключение аппарата
20.	Знак лазерной опасности	Предупреждение о наличии лазерного излучения.
21.	Руководство по эксплуатации	Описание аппарата и способа его применения
22.	Кабель питания 230 В, длина 202 см	Подключение аппарата к сети питания
23.	Очки защитные, 2 шт.	Защита оператора и пациента во время процедуры
24.	Педаля	Запуск лазерной эмиссии
25.	Предохранители 1А, 2 шт.	Защита от перепадов напряжения
26.	Предохранитель 2А, 1 шт.	Защита от перепадов напряжения
27.	Предохранители 3,15А, 3 шт.	Защита от перепадов напряжения
28.	Блокиратор дистанционный	Останавливает работу аппарата при несанкционированном открывании двери в операционную.

10. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

Основные технические характеристики медицинского изделия **Аппарат медицинский лазерный серии Slim Evolution**, варианты исполнения: **Slim Evolution, Slim Evolution II** приведены в таблицах .

Таблица 3.. **Технические характеристики аппарата Slim Evolution.**

Лазерный источник CO2 лазер	
Длина волны	10,6 мкм
Мощность	0,5 - 30 Вт (постоянные волны) на ткань, Постоянная регулировка: - 0,5-9,5 Вт, шаг 0,5 Вт; - 10-30 Вт, шаг 1 Вт.

Стабильность	+/- 5%
Структура	Доминирует TEM ₀₀
Расходимость луча (полный угол)	2 мрад (макс)
Конфигурация лазера	отпаянный
Режим накачки	Постоянный ток
Режим функционирования	Режим CW(постоянная волна), Pulser (импульсный режим), Superpulser (суперимпульсный режим)
Время воздействия	Время может быть задано пользователем Режим 50-1000 мсек, шаг 50 мсек
Pulser (импульсный режим)	Рабочий цикл, плавно регулируется 20-90%, Средняя мощность 5-25 Вт
Superpulser (суперимпульсный режим)	Пиковая мощность макс. 300 Вт Средняя мощность: 0,5-12 Вт
Направляющий луч	
Мощность	2 мВт (макс)
Длина волны	635 нм
Режим работы	Постоянные волны регулируемой интенсивности
Расходимость (полный угол)	1.0 мрад
Варианты диапазонов параметров	0,5 — 5 Вт (постоянные волны) на ткани, регулировка на панели управления
Режимы работы	Постоянный (Continuous), одноимпульсный (Single pulse), режим повторяющихся импульсов (Repeat pulse)
Одиночный импульс (Single pulse) :	5 - 1000 мсек длительность импульса шаг: 1мсек от 10 до 50 мсек, более 10 мсек
Повторяющийся импульс (Repeat pulse):	5 - 1000 мсек длительность импульса шаг: 1мсек от 10 до 50 мсек, более 10 мсек
Повторяющийся импульс (Repeat pulse):	5 - 1000 мсек длительность импульса, шаг: 1мсек от 10 до 50 мсек, более 10 мсек 30 - 1000 мсек интервал, шаг: 10 мсек
Средства управления	
Электронное управление	Микропроцессор семейства 5-V, Напряжение питания – до 7В, напряжение программирования: до 13.5 В и монитор с сенсорным экраном
Индикатор мощности	Постоянный мониторинг величины мощности на ткани

Безопасность	Микропроцессорная система безопасности с функцией самодиагностики
Лазерная эмиссия	С помощью педали
Очки защитные	OD 7+ 10600 nm Оптическая плотность, длина волны 190-315 D LB7 + IR LB3 Диапазон длин волн 10600 DI LB4 U S CE Соответствие стандартам США, наличие ЕС сертификата
Хирургический лазерный манипулятор	
Маневренность	7 осей
КПД передачи	>85%
Хирургическая насадка	Самосостраивающееся соединение
Общие технические параметры	
Система охлаждения	Замкнутая цепь с устройством обмена воды и воздуха
Источник питания:	230 В переменного тока /50-60 Гц
Потребление мощности	660 ВА макс.
Предохранители (F1-F2) внешние	2 шт, Т.3.15 А (стекло 5x20 мм) с задержкой срабатывания
Предохранители (F3-F4) внутренние	2 шт, Т1 А (стекло 5x20 мм) с задержкой срабатывания
F5 внутренний	1 шт. Т2 А (стекло 5x20 мм) с задержкой срабатывания
F6 внутренний	1 шт. Т 3,15 А (стекло 5x20 мм) с задержкой срабатывания
Температура при эксплуатации	Мин. 15° – макс. 35°C
Относительная влажность воздуха	45 - 75%
Температура при хранении	мин. 5 °С, макс. 50 °С
Разновидность аппарата	Переносной
Размеры	Ширина - 24 см
	Длина – 35 см
	Высота: -100 см до верха лазерной головки
	Вес 30 кг
Характеристики дымоотсоса	
Электропитание	220 В, 50 Гц, 1250 Вт
Габаритные размеры (Ш x Г x В)	25,0 x 30,0 x 22,0 см
Производительность по воздуху	4 л/мин
Класс по электробезопасности	I
Тип рабочей части	В

Таблица 4. Технические характеристики аппарата Slim Evolution II.

Лазерный источник CO2 лазер	
Длина волны	10,6 мкм
Структура режимов	TEM00 Prevalent
Расходимость (полный угол)	2 мрад (макс)
Конфигурация лазера	Не герметичный
Режим накачки	Постоянный ток
Режим функционирования	Режим CW (постоянный), Pulser (импульсный), Superpulse (суперимпульсный)
Средства управления	
Электронное управление	Микропроцессор семейства 5-V, Напряжение питания – до 7В, напряжение программирования: до 13.5 В и монитор с сенсорным экраном
Мощность	CW: 0,5-30 Вт (постоянные волны) на ткань, постоянная регулировка 0,5-9,5 Вт, шаг 0,5 Вт 10-30 Вт, шаг 1 Вт
	Импульсный режим: Рабочий цикл плавно регулируется от 20 до 90%, шаг 5%, средняя мощность воздействия на ткань 5-25 Вт
	Супер импульсный режим: Пиковая мощность: макс. 300 Вт, Средняя мощность: 0,5-12 Вт на ткань, плавная регулировка, шаг 0,5 Вт.
Стабильность	+/-5%
Режим воздействия	Постоянный режим (Continuous), одноимпульсный (Single pulse), режим повторяющихся импульсов (Repeat pulse)
Время воздействия	В одноимпульсном режиме и режиме повторяющихся импульсов 50-1000 мс, шаг: 50 мсек
Направляющий луч	Длина волны: 635 нм. Мощность: 2 мВт. Расходимость (полный угол) 1,0 мрад. Режим работы: постоянный с регулировкой интенсивности с панели оператора.

Очки защитные	OD 7+ 10600 nm Оптическая плотность, длина волны 190-315 D LB7 + IR LB3 Диапазон длин волн 10600 DI LB4 U S CE Соответствие стандартам США, наличие ЕС сертификата
Хирургический лазерный манипулятор	Маневренность: 7 осей. Эффективность передачи энергии 85% Рабочий радиус: 130 см (опционально 160) Угол вращения: 340 градусов
Пользовательский интерфейс	дисплей с сенсорным экраном. Возможность хранить и вызывать более 1000 файлов настроек.
Лазерная эмиссия	С помощью педали с двойным предохранителем
Безопасность	Полная программная и аппаратная система безопасности с многофункциональной диагностикой.
Система охлаждения	Замкнутая цепь с теплообменником
Температура	При эксплуатации: Мин. 15С, Макс. 30С Температура при хранении: Мин. 5С, Макс 50С
Относительная влажность воздуха при эксплуатации	45-75%
Источник питания:	230 В переменного тока, 50-60 Гц; (опционально 115 В переменного тока, 50-60 Гц)
Потребляемая мощность	660 ВА макс
Предохранители (F1-F2) внешние	2 шт, Т.3.15 А (стекло 5x20 мм) с задержкой срабатывания
Предохранители (F3-F4) внутренние	2 шт, Т1 А (стекло 5x20 мм) с задержкой срабатывания
F5 внутренний	1 шт. Т2 А (стекло 5x20 мм) с задержкой срабатывания
F6 внутренний	1 шт. Т 3,15 А (стекло 5x20 мм) с задержкой срабатывания

Разновидность аппарата	Переносной
Размеры	Ширина - 37 см
	Глубина – 43 см
	Высота: -123 см
	Вес 40 кг
Характеристики дымоотсоса	
Электропитание	220 В, 50 Гц, 1250 Вт
Габаритные размеры (Ш x Г x В)	25,0 x 30,0 x 22,0 см
Производительность по воздуху	4 л/мин
Класс по электробезопасности	I
Тип рабочей части	B

Информация о материалах:

Тип контакта с организмом человека: Кратковременный контакт (менее 24 часов) с неповрежденной кожей. Медицинский персонал должен пользоваться медицинскими перчатками.

Единственный предусмотренный контакт аппарата с пациентом – это наконечник. Материал, используемый при производстве наконечников – это сталь AISI 304. Этот тип стали наилучшим образом подходит для контакта с пациентом. Оправа очков выполнена из нейлона марки Гирдалон (Hyrdalон). Линзы выполнены из поликарбоната марки Лексан (Lexan).

Внешний корпус изготовлен из алюминия EN AW-6060 и Baydur 110 фирмы Bayer. Этот материал считается неогнеопасным и наиболее подходящим для медицинского использования.

11. КАК ПОЛЬЗОВАТЬСЯ АППАРАТОМ.

На аппарате медицинском лазерном серии Slim Evolution, вариант исполнения: Slim Evolution все средства управления размещены на одной панели сенсорного экрана монитора.. На этот сенсорный экран панели управления выводятся все параметры работы (см. рис. 2).



Рис. 2. Основной рабочий экран аппарата медицинского лазерного серии Slim Evolution, вариант исполнения: Slim Evolution.

Справа расположены графические конфигурации с обозначением режимов работы:

CW – режим «Постоянная волна».

SP (Superpulse) – режим «Суперимпульсный».

P (Pulser) – режим «Импульсный».

Слева расположены графические конфигурации, позволяющие выбрать один из трех различных режимов воздействия:

C (Continuous) – постоянный режим воздействия.

S (Single) – одиночный импульс.

R (Repeat pulse) – режим повторяющихся импульсов.

В левом нижнем углу располагается графическая конфигурация “AIMING BEAM” (направляющий луч).

В центре экрана располагается графическая конфигурация “POWER” (мощность). Кнопки «+» и «-» позволяют увеличить или уменьшить значение мощности. Если этот параметр установлен на 0.0 (лазерный CO2 источник отключен – OFF), то нельзя перейти в режим ГОТОВНОСТИ (“OPERATE”).

Вверху по центру экрана появляется графическая конфигурация Mixto при подключении наконечника сканирующего Mixto

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

Во время излучения CO2 лазера (педаль нажата) невозможно вносить никакие изменения в параметры на панели управления. Единственное, что можно сделать – это перевести аппарат в режим ожидания (“STAND BY”).

При возникновении сигнала тревоги аппарат автоматически переключается в безопасный режим, и лазерный источник не может быть включен.

После того, как аппарат установил причину возникновения сигнала тревоги, раздается звуковое предупреждение, а тип неполадки, вызвавшей сигнал тревоги, выводится на экран монитора в сопровождении следующих сообщений:

“ALARM - INTERLOCK”

Данное сообщение указывает, что сработал, по крайней мере, один дистанционный блокиратор.

“ALARM - INSIDE TEMPERATURE”

Данное сообщение указывает, что температура внутри аппарата превышает безопасный уровень.

“ALARM - LIQUID TEMPERATURE”

Данное сообщение указывает, что температура охлаждающей жидкости превышает безопасный уровень.

“ALARM - POS. SUPPLY”

Данное сообщение указывает, что положительный заряд ниже безопасного уровня.

“ALARM - NEG. SUPPLY”

Данное сообщение указывает, что отрицательный заряд ниже безопасного уровня.

“ALARM - SHUTTER”

Данное сообщение указывает, что есть проблемы в работе защитной створки.

“ALARM - POWER CONTROL”

Данное сообщение указывает, что есть проблемы в работе управляющих электрических цепей.

“ALARM - SCANNER”

Сообщение указывает на наличие неполадок в подсистеме сканирования.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

Если возник сигнал тревоги, на панели управления нельзя поменять никакие параметры. Если сигнал тревоги требует выключения аппарата для устранения сигнала, то сначала нажмите кнопку ВЫХОД (“EXIT”) на экране сигнала тревоги, а затем поверните ключ.

Аппарат оборудован рядом средств безопасности, которые отключают все системы в случае возникновения неполадок. При возникновении неполадок следует обратиться к ниже приведенной таблице. Все процедуры должен исполнять персонал клиники, за исключением тех, про которые написано, что их должен исполнять представитель компании Lasering SRL или уполномоченные ею лица. Неправильное использование или регулировка аппарата может привести к отмене гарантии компании Lasering SRL. Перед началом ремонтных работ или иных действий, не оговоренных в данном руководстве, свяжитесь с представителем компании Lasering SRL.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

БУДЬТЕ ОСТОРОЖНЫ!

Аппарат генерирует высокое напряжение и интенсивное лазерное излучение. Неправильное обращение с аппаратом может привести к серьезной травме.

Таблица 5. Причины сигналов тревоги и последующие действия.

Сигнал тревоги	Причина / Действие пользователя
Temperature (температура)	-Высокая температура охлаждающей жидкости -Высокая температура внутри аппарата Действия пользователя: Выключите аппарат и подождите несколько минут, чтобы он остыл естественным путем. Затем включите аппарат снова. Если проблема сохраняется, обратитесь в компанию Lasering SRL или к сервисному персоналу, уполномоченному компанией Lasering SRL
Positive and negative supply (положительный и отрицательный заряд)	- Неполадки в электронике. Действия пользователя: Выключите аппарат ключом и подождите несколько минут. Включите аппарат снова. Если проблема сохраняется, обратитесь в компанию Lasering SRL или к сервисному персоналу, уполномоченному компанией Lasering SRL

Shutter (защитная створка)	- Неполадки в работе защитной створки - Ошибки в синхронизации открывания или закрывания защитной створки. Действия пользователя: Выключите аппарат и подождите несколько минут. Включите аппарат снова. Если проблема сохраняется, обратитесь в компанию Lasering SRL или к сервисному персоналу, уполномоченному компанией Lasering SRL
Interlock (дистанционный блокиратор)	- Разомкнут контакт внешнего дистанционного блокиратора, либо не установлен замыкатель в коннектор блокиратора. - Предохранитель манипулятора - Предохранитель соединительной коробки Действия пользователя: Восстановите подключение внешних контактов блокиратора, либо установите замыкатель в коннектор блокиратора на аппарате. Убедитесь, что манипулятор подключен к аппарату серии SLIM EVOLUTION. Убедитесь, что соединительная коробка установлена правильно. Включите аппарат снова. Если проблема сохраняется, обратитесь в компанию Lasering SRL или к сервисному персоналу, уполномоченному компанией Lasering SRL.
Scanner (наконечник сканирующий)	- наконечник сканирующий не подключен к удлинительному проводу. -удлинительный провод не подключен к коннектору на задней панели аппарата.. -неисправна электроника наконечника сканирующего. Убедитесь, что провод подключен с обеих сторон. Если нужно проверять контакты, сначала отключите аппарат от сети. Если проблема связана с неисправностью электроники наконечника сканирующего или, если сигнал тревоги появляется снова, обратитесь в компанию Lasering SRL или к сервисному персоналу, уполномоченному компанией Lasering SRL.

Таблица 6. неполадки в работе аппарата и последующие действия.

Проблема	Действия пользователя
Нет подачи электропитания	Убедитесь, что сетевой кабель подключен. -Проверьте предохранители, как описано в главе 14. - Проверьте, что кнопка аварийного отключения не нажата (находится в верхнем положении). -Убедитесь, что ключ находится в положении I (вкл.) Если проблема сохраняется, обратитесь в компанию Lasering SRL или к сервисному персоналу, уполномоченному компанией Lasering SRL
Аппарат не прошел самодиагностику при запуске.	Выключите аппарат и попробуйте включить его снова через несколько секунд, поскольку существует вероятность того, что некоторые параметры не полностью стабилизированы. Если проблема сохраняется, обратитесь в компанию Lasering SRL или к сервисному персоналу, уполномоченному компанией Lasering SRL
Отсутствует направляющий луч на выходе из манипулятора.	-Проблемы в блоке питания направляющего луча или в системе управления. - Расстроены оптические компоненты в манипуляторе Если проблема сохраняется, обратитесь в компанию Lasering SRL или к сервисному персоналу, уполномоченному компанией Lasering SRL.
Интенсивность направляющего луча: -очень низкая -диффузная	- Расстроены оптические компоненты в манипуляторе Если проблема сохраняется, обратитесь в компанию Lasering SRL или к сервисному персоналу, уполномоченному компанией Lasering SRL.
Несовпадение направляющего луча и луча CO2 лазера.	-Проблемы с настройкой лучей лазерной системы Если проблема сохраняется, обратитесь в компанию Lasering SRL или к сервисному персоналу, уполномоченному компанией Lasering SRL.
При нажатии педали не происходит воздействие лазерного луча на пациента.	Убедитесь, что кабель педали подключен надлежащим образом. Убедитесь, что калибровка завершена. Убедитесь, что аппарат находится в режиме готовности «Operate». Если проблема сохраняется, обратитесь в компанию Lasering SRL или к сервисному персоналу, уполномоченному компанией Lasering SRL.

Прибор не калибрует максимальную мощность в режиме CW.	Если Вы работали в режиме “Superpulse”, то существует вероятность того, что сильная пиковая мощность ионизировала газ, находящийся внутри лазерной трубки, и по этой причине требуется пауза (около 1 минуты) при возврате к режиму CW, чтобы произошла рекомбинация газа. Если проблема сохраняется, обратитесь в компанию Lasering SRL или к сервисному персоналу, уполномоченному компанией Lasering SRL.
--	--

Аппарат медицинский лазерный серии Slim Evolution, вариант исполнения: Slim Evolution II настраивается с использованием панели управления, которая представляет собой сенсорный экран монитора. На различных экранах отображаются все параметры, касающиеся функционирования аппарата, а также представлены кнопки, необходимые для ввода данных и выбора нужных функций. Основной рабочий экран выглядит следующим образом:

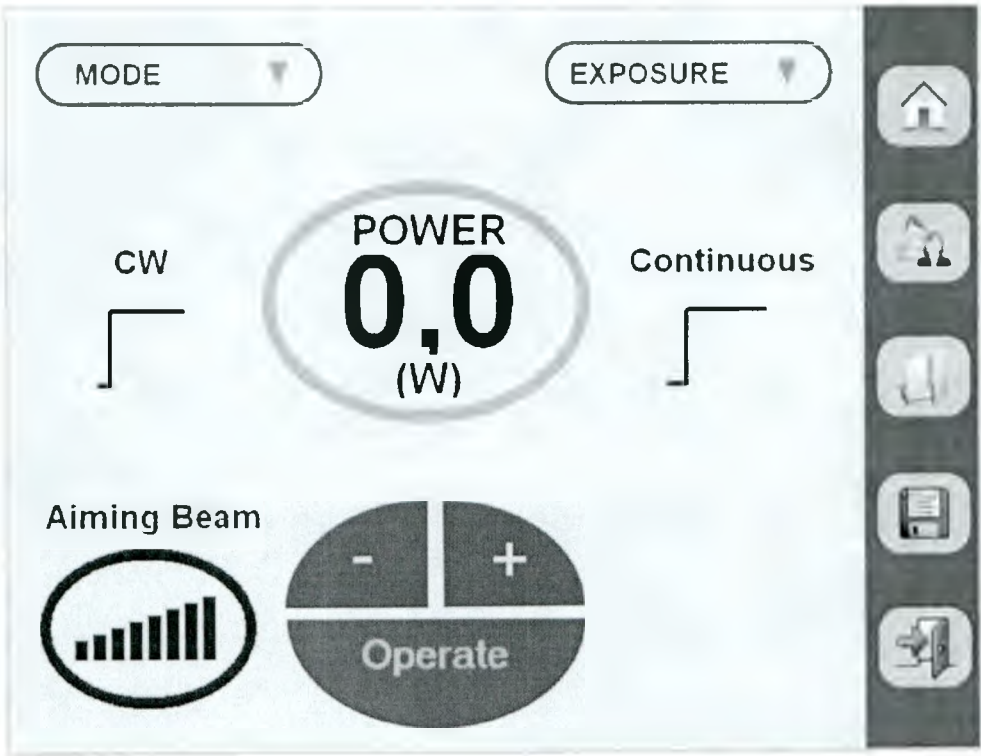


Рис. 3 . Основной рабочий экран.

Кнопки, показанные на рис. 3 справа, позволяют выбрать другой рабочий экран. Чтобы выбрать его, нажмите на соответствующую кнопку.



Основной экран. Нажав этот знак, вы попадете на основной экран, показанный на рис. 3.



Экран «Наконечник сканирующий». Если установлен наконечник сканирующий, нажмите эту кнопку, чтобы вывести экран управления наконечником сканирующим.



Экран «Загрузка». Нажмите эту кнопку, чтобы вывести на дисплей экран для вызова сохраненного протокола настроек.



Экран «Сохранение». Нажмите эту кнопку, чтобы вывести на дисплей экран для сохранения текущих рабочих параметров.



Экран «Выход». Нажмите эту кнопку, чтобы закрыть все рабочие экраны и начать выключение системы.

Выбор режима работы ("MODE")

- Нажмите на надпись "MODE", чтобы открыть окно выбора режимов работы лазера.
- Нажмите на нужный режим, чтобы включить его. Выбранный режим всегда виден на основном рабочем экране.

CW (постоянная волна).

"SUPERPULSE" (суперимпульсный режим)

"PULSER" (импульсный режим)

При выборе данной функции на экран выводится надпись "DUTY" (Рабочий цикл) и эта

функция заменит параметр "POWER" (Мощность) при настройке мощности лазерного излучения.

Выбор режима воздействия ("EXPOSURE")

Есть возможность выбрать один из трех различных режимов воздействия, регулируемых механическим затвором лазера:

- Нажмите "EXPOSURE", чтобы открыть окно выбора режима воздействия.

- Нажмите на нужный режим, чтобы включить его. Выбранный режим всегда будет виден на основном рабочем экране.

"CONTINUOUS" (постоянный режим воздействия)

"SINGLE" (одиноким импульс)

"REPEAT PULSE" (режим экспозиции при повторяющихся импульсах)

Режим готовности можно включить или выключить нажатием кнопки "STAND BY/OPERATE". Эта кнопка показывает не текущее состояние, а то состояние, в которое перейдет аппарат после нажатия.

"STAND BY" (режим ожидания)

Показывает, что источник лазерного излучения выключен, и лазерное излучение заблокировано.

"OPERATE" (Режим готовности)

Показывает, что источник лазерного излучения включен, и после калибровки лазерное излучение при нажатии педали выйдет из апертуры.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

При возникновении сигнала тревоги вся система автоматически блокируется (переводится в режим ожидания), и лазерный источник не может быть включен. Лазерный источник CO₂ невозможно снова включить, пока не устранена причина тревоги.

Тип неисправности, который породил данный сигнал тревоги, описан в экранном сообщении, в котором указывается и причина, и необходимые действия по устранению проблемы. Наряду с сообщением раздается сигнал тревоги, продолжающийся несколько секунд.

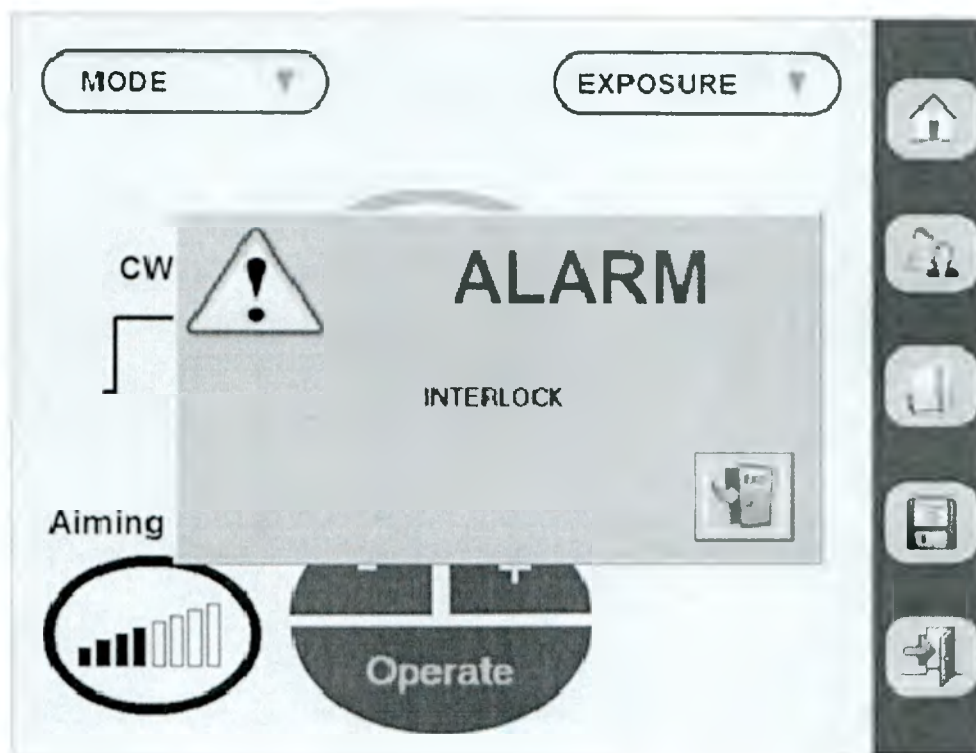


Рис. 4. Вид сигнала тревоги, связанного со срабатыванием дистанционного блокиратора.

Некоторые сигналы тревоги можно отменить, тогда, как другие требуют выключения и последующего включения аппарата. Если сигнал тревоги, который может быть отменен, возникает снова и снова, несмотря на устранение причины, его вызывающей (например, сигнал тревоги, связанный со срабатыванием дистанционного блокиратора (рис. 4)), то перед продолжением нормальной работы аппарата лазер запросит подтверждения у оператора – оператор должен нажать “ОК” (Да), если он готов продолжать работу. (Рис. 4).

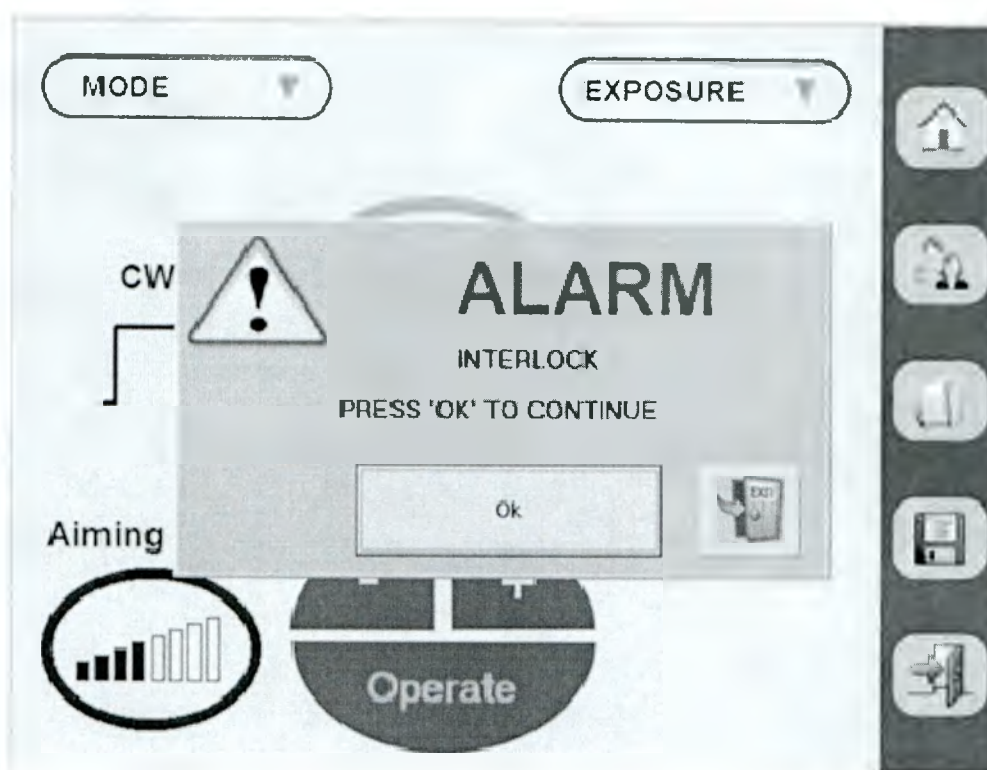


Рис. 5. Запрос нажатия “ОК” (Да), чтобы продолжить работу после отмены сигнала тревоги “Interlock” (дистанционный блокиратор).

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

Если возник сигнал тревоги, на панели управления нельзя поменять никакие параметры. Если сигнал тревоги требует выключения системы для устранения сигнала тревоги, то сначала нажмите кнопку «Выход» на экране сигнала тревоги, а затем поверните ключ.

Таблица 5. Сигналы тревоги и последующие действия.

Код	Сигнал тревоги	Описание	Устраняется без выключения
1	Interlock	Данное сообщение указывает, что сработал, по крайней мере, один предохранитель.	да
2	Power Supply +12V	Неполадки в электронике. Источник питания +12 В, ниже порогового уровня тревоги.	нет
3	Power Supply -12V	Неполадки в электронике. Источник питания -12 В, ниже порогового уровня тревоги.	нет

4	Power Supply +24V	Неполадки в электронике. Источник питания +24 В, ниже порогового уровня тревоги.	нет
5	Scanner handpiece	Неисправность наконечника сканирующего.	да
6	Motion system of the Fractional group	Указывает, что фракционный блок находится в неправильном положении, оба выключателя “IN” и “OUT” остаются одновременно нажатыми.	нет
7	Motion system of the Fractional group	Указывает, что фракционный блок остается в положении “OUT” при выборе режима SX.	нет
8	Motion system of the Fractional group	Указывает, что фракционный блок остается в положении “ IN ” при выборе режима Т, либо не выбран ни один режим наконечника сканирующего.	нет
9	Motion system of the Fractional group	Указывает, что фракционный блок находится в неправильном положении, оба выключателя “IN” и “OUT” остаются одновременно не нажатыми.	нет
10 — 25	Scanner	Показывает неполадки в работе наконечника сканирующего.	нет
26	Scanner - Galvanometer	Показывает неполадки в работе гальванометров наконечника сканирующего во время сканирования.	нет
27	Internal Temperature	Показывает, что температура внутри аппарата превысила пороговое значение, установленное для сигнала тревоги.	нет
28	Interlock – during laser emission to the patient	Указывает, что один или более предохранителей были разомкнуты во время выхода лазерного излучения в направлении пациента	нет

31	Test at Start-up	Показывает ошибку на шаге 1 начальной проверки аппарата.	нет
32	Test at Start-up	Показывает ошибку на шаге 2 начальной проверки аппарата.	нет
33	Test at Start-up	Показывает ошибку на шаге 3 начальной проверки аппарата.	нет
34	Test at Start-up	Показывает ошибку на шаге 4 начальной проверки аппарата.	нет
40	Створка (Shutter)	Показывает наличие неполадки в работе механической защитной створки. Створка остается закрытой.	да
41	Shutter – during test at Start-up	Показывает наличие неполадки в работе механической защитной створки во время начального теста.	нет
42	Створка (Shutter)	Показывает наличие неполадки в работе механической защитной створки. Створка остается открытой.	да
43	Shutter – during laser emission to the patient	Показывает наличие неполадки в работе механической защитной створки во время лазерного излучения. Створка остается закрытой во время генерации лазерного луча.	нет
44	Shutter – during laser emission to the patient	Показывает наличие неполадки в работе механической защитной створки во время лазерного излучения. Створка остается открытой по окончании генерации лазерного луча.	нет
45	Chopper blocked	Указывает, что чоппер фракционного блока остается остановленным в режиме SX	нет
46	Chopper speed	Неправильная скорость чоппера	нет
48	Laser current	Указывает наличие тока в лазерной трубке, даже когда лазер находится в режиме ожидания.	нет
49	Power Meter	Неисправность датчика мощности	нет

55	Motion system of the Fractional group	Указывает, что фракционный блок не достиг нужного положения вовремя.	нет
56	Flux of the cooling liquid	Указывает, что поток охлаждающей жидкости недостаточен или отсутствует.	нет
501	Связь (Communication)	Нарушение системы связи между пользовательским интерфейсом и центральным блоком.	нет

Аппарат оборудован рядом средств безопасности, которые отключают все системы в случае возникновения неполадок.

Таблица 6. Причины сигналов тревоги и последующие действия.

Сигнал тревоги	Причина / Действие пользователя
Температура (Temperature)	-Высокая температура внутри аппарата. выключите аппарат и дайте ему остыть. Убедитесь, что ничто не загораживает вентиляционные отверстия на задней панели аппарата, затем попробуйте снова включить аппарат. Если проблема сохраняется, обратитесь в компанию Lasering SRL или к сервисному персоналу, уполномоченному компанией Lasering SRL
Положительное и отрицательное электропитание (Positive and negative supply)	- Неполадки в электронике Выключите аппарат ключом, подождите несколько минут и снова включите его. Если проблема сохраняется, обратитесь в компанию Lasering SRL или к сервисному персоналу, уполномоченному компанией Lasering SRL.
Створка (Shutter)	- Неполадки в работе защитной створки. - Ошибки в синхронизации открывания или закрывания защитной створки. Выключите аппарат ключом, подождите несколько минут и снова включите его. Если проблема сохраняется, обратитесь в компанию Lasering SRL или к сервисному персоналу, уполномоченному компанией Lasering SRL.

Блокиратор (Interlock)	- Разомкнут контакт внешнего дистанционного блокиратора, либо не установлен замыкатель в коннектор блокиратора. - Предохранитель манипулятора. - Предохранитель соединительной коробки. Восстановите подключение внешних контактов блокиратора, либо установите замыкатель в коннектор блокиратора на аппарате. Убедитесь, что манипулятор подключен к аппарату серии SLIM EVOLUTION. Убедитесь, что крышка соединительной коробки установлена правильно. Включите аппарат снова. Если проблема сохраняется, обратитесь в компанию Lasering SRL или к сервисному персоналу, уполномоченному компанией Lasering SRL.
Охлаждающая жидкость (Cooling liquid flow)	- Неисправность датчика потока. - неполадки в работе водяного насоса. - Рубильник в положении OFF (рис. 38). Выключите аппарат ключом, подождите несколько минут и снова включите его. Если проблема сохраняется, обратитесь в компанию Lasering SRL или к сервисному персоналу, уполномоченному компанией Lasering SRL.
Связь (Communication)	- Нарушение системы связи между пользовательским интерфейсом и центральным блоком. - Неисправность пользовательского интерфейса. Выключите аппарат ключом, подождите несколько минут и снова включите его. Если проблема сохраняется, обратитесь в компанию Lasering SRL или к сервисному персоналу, уполномоченному компанией Lasering SRL.
Чоппер (Chopper)	- Фракционный блок не работает, как надо - Механическая система фракционного блока не работает, как надо - Неисправность электронного управления фракционного блока. Выключите аппарат ключом, подождите несколько минут и снова включите его. Если проблема сохраняется, обратитесь в компанию Lasering SRL или к сервисному персоналу, уполномоченному компанией Lasering SRL.

Наконечник сканирующий (Scanner)	- наконечник сканирующий не подключен к удлинительному проводу. -удлинительный провод не подключен к коннектору на задней панели аппарата. -неисправность наконечника сканирующего. - -неисправна электроника наконечника сканирующего. Убедитесь, что все соединения в порядке. Если нужно, заново вставить кабели, но сначала отключите аппарат от сети. Если проблема связана с неисправностью электроники наконечника сканирующего или, если сигнал тревоги появляется снова, обратитесь в компанию Lasering SRL или к сервисному персоналу, уполномоченному компанией Lasering SRL.
----------------------------------	---

Таблица 7 . Возможные неполадки и последующие действия.

Проблема	Объяснение / Действия пользователя
Нет подачи электропитания	- Убедитесь, что кабель питания подключен к стенной розетке. - Проверьте, что горит зеленая лампочка основного выключателя. - Проверьте, что кнопка аварийного отключения не нажата (находится в верхнем положении). - Убедитесь, что ключ находится в положении I (вкл.) Если проблема сохраняется, обратитесь в компанию Lasering SRL или к сервисному персоналу, уполномоченному компанией Lasering SRL.
Аппарат не прошел самодиагностику при запуске.	Выключите аппарат и постарайтесь включить его снова через несколько секунд, поскольку существует вероятность того, что некоторые параметры не полностью стабилизированы. Если проблема сохраняется, обратитесь в компанию Lasering SRL или к сервисному персоналу, уполномоченному компанией Lasering SRL.

Отсутствует направляющий луч на выходе из манипулятора.	- Проблемы в блоке питания направляющего луча или в системе управления. - Нарушение состройки оптических компонентов в манипуляторе Если проблема сохраняется, обратитесь в компанию Lasering SRL или к сервисному персоналу, уполномоченному компанией Lasering SRL.
Интенсивность направляющего луча: - очень низкая - диффузная	- Нарушение состройки оптических компонентов в манипуляторе - Наконечник сканирующий установлен, когда аппарат находится в режиме основного рабочего экрана. Если наконечник сканирующий установлен, его нужно снять или выбрать экран режима «наконечника сканирующего». Во всех прочих случаях обратитесь в компанию Lasering SRL или к сервисному персоналу, уполномоченному компанией Lasering SRL.
Несовпадение направляющего луча и луча CO2 лазера.	- Проблемы с состройкой лучей аппарата. Обратитесь к представителям компании Lasering или уполномоченным ею лицами
Нет лазерного излучения при нажатии педали	- Убедитесь, что кабель педали полностью подключен. - Убедитесь, что калибровка завершена. Убедитесь, что аппарат находится в режиме готовности "Operate". Если проблема сохраняется, обратитесь в компанию Lasering SRL или к сервисному персоналу, уполномоченному компанией Lasering SRL.
Аппарат не калибрует максимальную мощность.	Если Вы работаете в режиме "Superpulse", то существует вероятность того, что высокая пиковая мощность ионизировала газ внутри лазерной трубки. В таком случае подождите 1 минуту для восстановления газа перед возвратом в режим CW. Если проблема сохраняется, обратитесь в компанию Lasering SRL или к сервисному персоналу, уполномоченному компанией Lasering SRL.

12. ПОШАГОВАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ АППАРАТА.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

Установку аппарата должны производить только инженеры, имеющие авторизацию компании Lasering SRL

1. Установка

Перед включением аппарата рекомендуется подождать около 3 часов при температуре более 15°C. Эта пауза гарантирует создание оптимальных рабочих условий для аппарата.

По тем же причинам аппарат необходимо использовать при температуре в помещении выше 15°C и относительной влажности воздуха 45 -75 %.

Не загораживайте вентиляционные отверстия аппарата. Расстояние от отверстий до препятствий (например, от стены) должно примерно составлять 30 см.

Аппарат медицинский лазерный серии Slim Evolution, варианты исполнения: Slim Evolution

2. Подключение сети электропитания.

Аппарат оборудован кабелем питания. Один терминал кабеля служит для подключения к задней панели прибора, а другой с трехштырьковой вилкой для подключения к сети питания (однофазный переменный ток). Воспользуйтесь коннектором для внешнего заземления на задней панели (рис. 6), чтобы обеспечить дополнительное уравнивание потенциалов путем подключения к земле.

Напряжение переменного тока и максимальные значения тока при эксплуатации прибора даны на информационной табличке, рядом с разъемом, в который должен быть вставлен сетевой кабель.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

Проверьте, чтобы линия электропитания была хорошо заземлена.

3. Подключение дистанционного блокиратора.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

Перед тем, как подключать или отключать дистанционный блокиратор, выключите аппарат и отсоедините сетевой кабель.

Можно подключить «нормально разомкнутый» переключатель к двери в лазерную операционную. Благодаря этому устройству, если дверь в операционную открывается, аппарат переключается в режим тревоги и блокирует выход лазерного излучения за пределы аппарата.

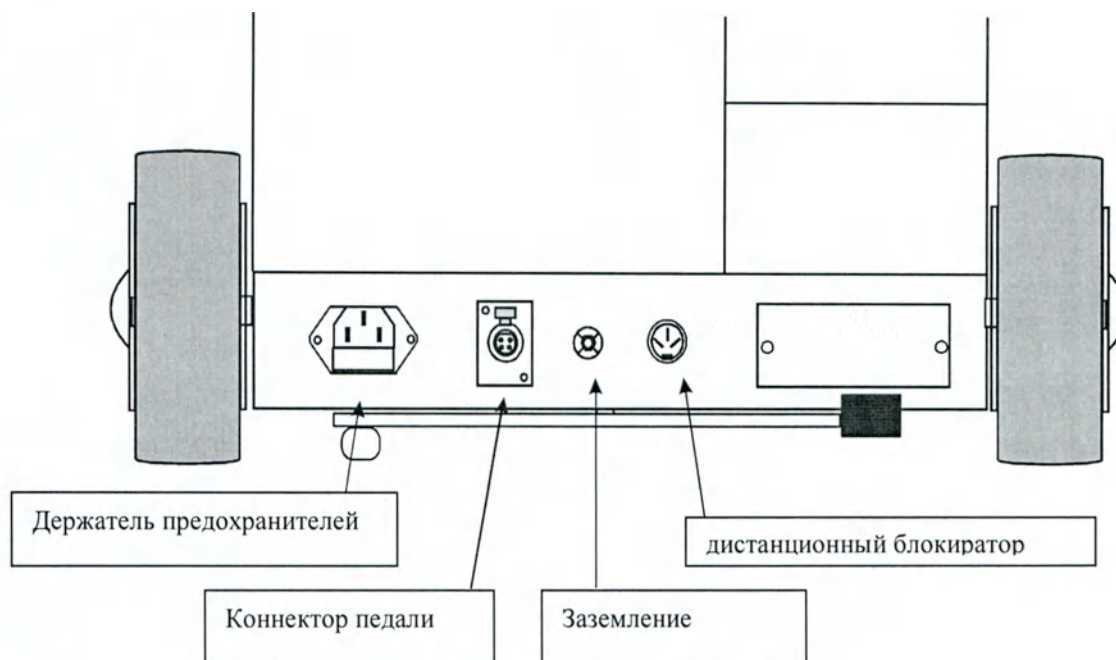


Рис. 6. Разъемы на панели электропитания.

Подключение осуществляется следующим образом:

- Снять черный колпачок (5) с коннектора дистанционного блокиратора на задней панели (рис. 7);
- Разъединить цепь короткого замыкания между штырьками коннектора;
- Отвинтить винт (1) и снять металлическое кольцо (4);
- Вынуть коннектор (2) из цилиндра (3);
- Припаять провода внешнего переключателя к штырькам вилки (2) (штырьки 1 и 3) и вставить вилку (2) в цилиндр (3);
- Надеть металлическое кольцо (4) на цилиндр и затянуть винт (1).

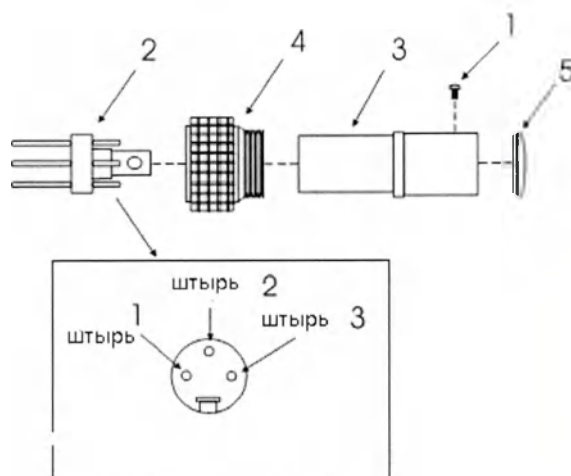


Рис. 7. Сборка коннектора дистанционного блокиратора.

4. Подключение педали.

Для подключения педали к аппарату воткните ее коннектор в разъем для педали на задней панели (рис. 6). Поляризация коннектора не позволяет установить его неправильно.

5. Крепление хирургического манипулятора.

Манипулятор аппарата медицинского лазерного серии SLIM EVOLUTION сбалансирован пружинами и состоит из трех шарнирных соединений (указатели 1-2-3 на рис. 8) с зеркалами, имеющими высокий коэффициент отражения, и двумя специальными трубками, обеспечивающими легкость и маневренность всей конструкции (указатели 4-5 на рис. 8).

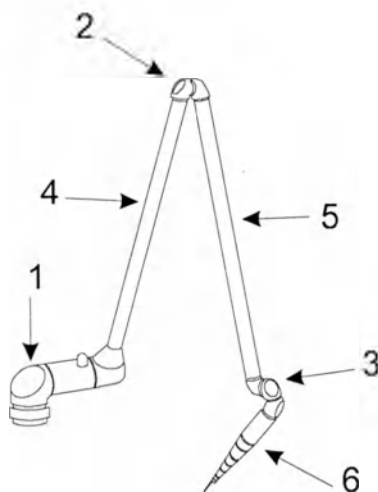


Рис. 8. Манипулятор.

Манипулятор установлен на аппарате и размещается на задней панели.

Чтобы перевести манипулятор в рабочее положение, выполните следующие действия:



Рис. 10. Как перевести манипулятор с рабочее положение.

- Возьмитесь за манипулятор двумя руками и осторожно извлеките его из его ложа, которое его удерживает (рис. 10);
- Поверните манипулятор целиком вертикально на 180°, позволив ему выходить с боковой стороны аппарата, пока балансирующая пружина не будет зафиксирована. Во время выполнения этого действия следите за ручкой;
- Переведите манипулятор в сбалансированное положение;
- Подключите пластиковую трубку к ее разъему (указатель 3 на рис. 9) Это необходимо, чтобы дать сжатому воздуху достичь насадки и не позволить дыму, возникающему во время операции, повредить внутренние оптические компоненты аппарата.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

Обращайтесь с манипулятором с крайней осторожностью, избегайте любых механических сотрясений, которые могут сбить настройки оптики. Нарушение оптической настройки отрицательно скажется на работе аппарата.

6. Замена наконечника.

Для замены наконечника выполните следующие действия:

- 1) Отсоедините шланг подачи воздуха (указатель 1 на рис. 11);
- 2) Ослабьте фиксирующее кольцо и снимите наконечник (указатель 2 на рис. 11);
- 3) Вставьте нужный наконечник и зафиксируйте его с помощью кольца.
- 4) Подключите шланг подачи воздуха

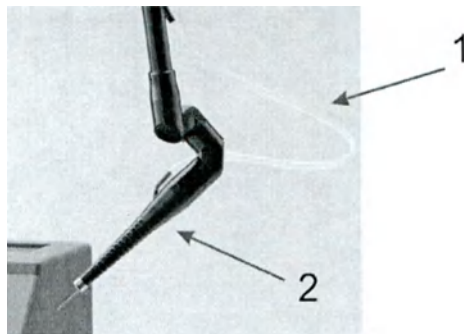


Рис. 11. Как заменить наконечник.

7. Подготовка аппарата к работе.

Для этого выполните следующие шаги:

- При необходимости подключите внешнее заземление;
- При необходимости подключите дистанционный блокиратор или проверьте, что правильно подключен соответствующий коннектор к разъему Interlock;
- Подготовьте манипулятор, для этого выполните следующие действия:
 - 1) Освободите манипулятор от зажима и возьмитесь за него двумя руками.

2) Поверните манипулятор на 180° вокруг основной несущей оси, пока балансирная пружина не будет сцеплена.

3) Поместите манипулятор в положение «отдыха»

- Прикрепите хирургический наконечник к хирургическому манипулятору;
- Вставьте в наконечник шланг с воздухом;
- Проверьте, что педаль хорошо подключена к коннектору FOOTSWITCH (коннектор для педали) на задней панели (рис. 6).
- Воткните правильный терминал сетевого кабеля в сетевой разъем (рис. 6) на задней панели аппарата, а другой в подходящую розетку переменного тока.

8. Включение аппарата.

Убедитесь, что соблюдены все меры безопасности. После этого выполните следующие действия: вставьте ключ в замочный выключатель, оставив его в положении выкл. (O), затем поверните ключ в положение I (вкл.), как показано на рис. 12.



Рис. 12. Поверните ключ в позицию I (включено).

После загрузки появится следующий экран:



Рис. 13. Экран фирменной заставки.

После нажатия клавиши "ENTER" (ВВОД) начнется процедура самодиагностики (self-test). В течение теста на экране высвечивается надпись "Test - Please Wait". После

успешного прохождения теста появится следующий экран (Рис. 14), и включится пилотный луч подсветки. Аппарат готов к работе:



Рис. 14. Основной рабочий экран.

Описание функций

Так как аппарат имеет встроенный сенсорный дисплей, то управление всеми функциями происходит простым нажатием кнопки (рис. 15).



Режим не выбран

Режим выбран

Рис. 15. Индикация выбора режима.

Выбор режима работы.

Выбор режима работы осуществляется нажатием на соответствующую кнопку.

“CW / SUPERPULSE / PULSE”

В этой группе можно выбрать режим работы трубки CO2 лазера.



CW (постоянная волна).

В данном режиме эмиссия излучение происходит на постоянном уровне и не меняется с течением времени. График зависимости времени и мощности (Т/Р) представляет собой прямую линию, параллельную оси x (рис. 16).

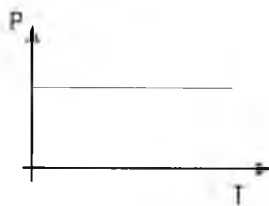


Рис. 16. График зависимости мощности от времени для режима CW.

SP

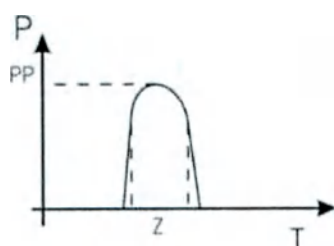
“SUPERPULSE” (суперимпульсный режим)

В данном режиме лазерное излучение производится поимпульсно, создавая импульсы с высокой пиковой мощностью за краткое время импульса. Излучение одного импульса или серии импульсов представлено на графике «Время/мощность» (рис. 17), где

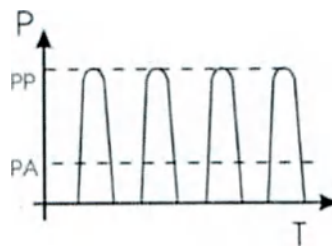
PP = Пиковая мощность,

PA = Средняя мощность,

Z = Длительность импульса



Одиночный импульс



Серия импульсов

Рис. 17. График соотношения «Время/мощность» для суперимпульсного (“SP”) режима.

Энергия любого отдельного импульса измеряется внутри площади одного колебания. Принимая такую площадь под кривой за прямоугольник, энергию можно вычислить следующим образом:

$$E = PP \times Z,$$

Где E - энергия импульса,

PP - пиковая мощность,

Z - продолжительность импульса.

При повторяющихся импульсах за одну секунду происходит не один, а несколько импульсов, что описывается параметром «частота». Энергия представляет собой площадь внутри кривых, показанных на рис. 17. Таким образом, средняя мощность вычисляется как произведение энергии отдельного импульса на общее число импульсов за единицу времени.

$$PA = E \times F = PP \times Z \times F,$$

Где PA - средняя мощность,

F – частота.

В режиме “Superpulse” аппарат автоматически устанавливает оптимальное значение частоты в соответствии с установленным значением средней мощности, чтобы добиться наилучшего пика мощности.



“PULSER” (импульсный режим)

В данном режиме лазерное излучение производится импульсным образом. Лазерный источник излучает импульсы энергии в соответствии с регулируемым рабочим циклом.

При выборе данной функции на экран выводится надпись “DUTY” (Рабочий цикл), и эта функция заменит параметр “POWER” (мощность) при настройке мощности лазера.

Лазерная трубка CO2 лазера работает в импульсном режиме. Если Вы выбираете эту функцию, то вместо функции “POWER” (Мощность) на экране мониторе появляется функция “DUTY” (Рабочий цикл). В качестве мощности автоматически устанавливается последнее значение, которое было установлено в режиме “PULSER”. Если Вы меняете значение “DUTY” (рабочий цикл), то значения мощности меняются автоматически, причем, чем больше рабочий цикл, тем выше мощность и воздействие на пациента оказывается схожим с режимом CW (коагуляция), а чем меньше рабочий цикл, тем ниже мощность, и тем больше воздействие на пациента напоминает эффект суперимпульсного режима (испарение). С помощью этой функции можно добиваться воздействия, по своему эффекту находящемуся в промежуточном положении между эффектами “CW” и “SUPERPULSE”.

Выбор режима воздействия (“EXPOSURE”)

Есть возможность выбрать один из трех различных режимов воздействия, регулируемых механическим затвором лазера:



“C” (постоянный режим воздействия)



“SINGLE” (одионочный импульс)



“REPEAT” (повторяющиеся импульсы)

Нажмите на соответствующую кнопку, чтобы включить нужный режим. Выбранный режим всегда будет виден на основном рабочем экране.

"CONTINUOUS" (постоянный режим воздействия)

Данный режим означает, что если лазер включен кнопкой "OPERATE" (режим готовности) и откалиброван, то он может передавать на ткани пациента заданную мощность в постоянном режиме.

Время воздействия задается оператором путем нажатия на педаль.

Графическое представление режима "CONTINUOUS" показано на рис. 18 для "CW" и "SUPERPULSE"

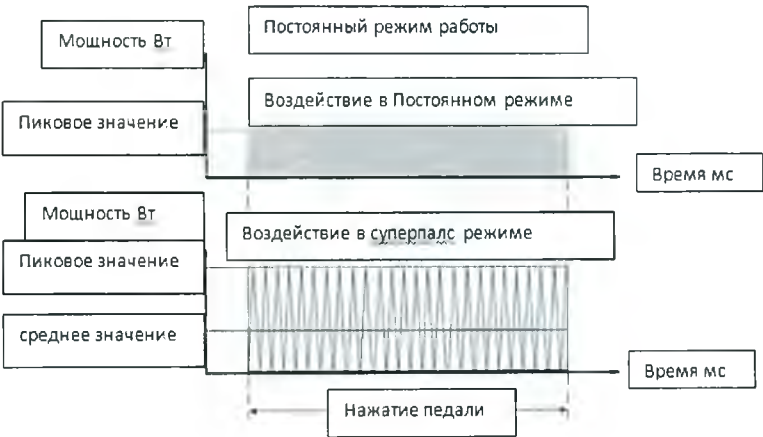


Рис. 18. Типы экспозиции в режиме "Continuous" (постоянный режим воздействия).

"SINGLE" (одиночный импульс)

Данный режим означает, что если лазер включен кнопкой "OPERATE" (режим готовности) и откалиброван, то он может передавать на ткани пациента заданную мощность для одного импульса. При нажатии педали время выхода импульса определяется не продолжительностью нажатия, а значением, указанным в параметре "TIME" (время).

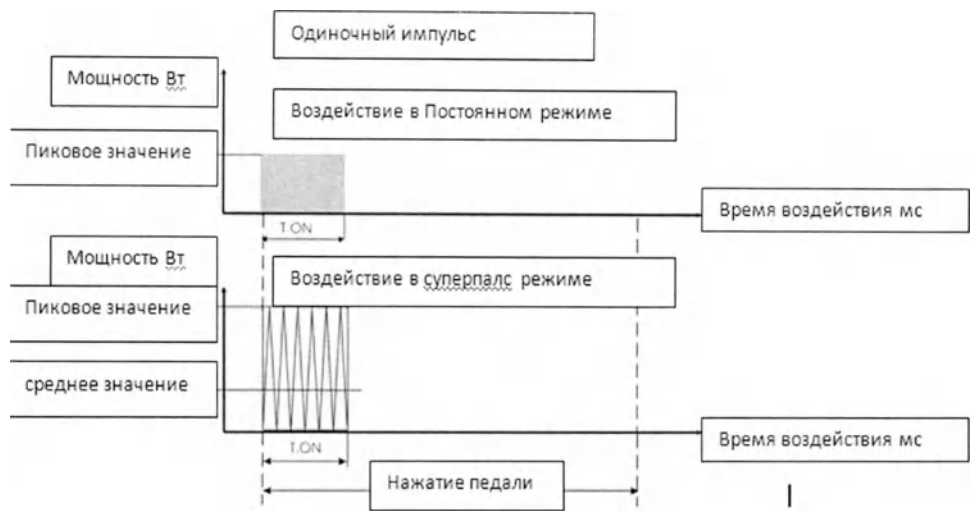


Рис. 19. Типы экспозиции в режиме “SINGLE” (одиночный импульс).

Графическое представление режима “CONTINUOUS” показано на рис. 18, где режим “PULSER” совпадает с режимом “SUPERPULSE”. Окончание воздействия происходит автоматически, когда заканчивается заданное время импульса, даже если оператор продолжает нажимать на педаль. Чтобы еще раз создать импульс с таким же временем воздействия, снова нажмите на педаль. Графическое представление режима экспозиции “SINGLE PULSE” показано на рис. 19, (аналогичное представление подходит и для режима “PULSER”).

“REPEAT PULSE” (режим экспозиции при повторяющихся импульсах)

Данный режим означает, что если лазер включен кнопкой “OPERATE” (режим готовности) и откалиброван, то он может передавать на ткани пациента мощность, заданную для серии повторяющихся импульсов.

При нажатии педали выдается серия последовательных импульсов, длительность каждого из которых указана в параметре “TIME” (время). Пауза между двумя соседними импульсами составляет 500 мс.

Продолжительность всей серии импульсов контролируется оператором путем нажатия педали.

Графическое представление режима экспозиции “REPEAT PULSE” показано на рис. 20, (аналогичное представление подходит и для “PULSER”).



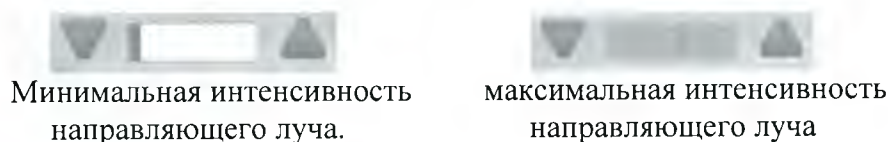
Рис. 20. Типы экспозиции в режиме “REPEAT” (Повторяющиеся импульсы).

Установка параметров.

“AIMING BEAM” (направляющий луч)

Данная функция показывает графически интенсивность направляющего луча.

Кнопка и позволит увеличить или уменьшить интенсивность пилотного луча



“POWER” (мощность)

Данная функция показывает среднюю мощность на ткани в ваттах,

и с помощью кнопок и можно увеличить или уменьшить мощность.

“TIME” (время)

Данная функция показывает продолжительность импульса в режимах “SINGLE” и “REPEAT”,

и с помощью кнопок и можно увеличить или уменьшить время воздействия.

“DUTY” (рабочий цикл)

Данная функция показывает рабочий цикл в режиме “PULSER”. При выборе этой функции появляется надпись “Set Duty Cycle - (Up / Down)”, и с помощью кнопок  и  можно увеличить или уменьшить рабочий цикл. Эта функция активна только в режиме “PULSER”.

Управление лазерной эмиссией.

“STAND BY / OPERATE” (режим ожидания/ режим готовности)

В этой группе функций можно активировать или заблокировать воздействие лазерного луча на пациента (рис. 21).

“STAND BY” (режим ожидания)



Эта функция блокирует источник лазерного излучения и не позволяет производить эмиссию лазерного луча.

“OPERATE” (режим готовности)



Эта функция включает источник лазерного излучения, и по окончании времени калибровки оператор может запустить лазерную эмиссию, нажав на педаль.



Рис. 21. Как управлять лазерной эмиссией.

Если аппарат находится в режиме готовности ("OPERATE") пять минут, и никакие кнопки на панели управления, равно как и педаль, не были нажаты, то аппарат автоматически переключается в режим ожидания ("STAND BY").

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

Во время генерирования излучения CO₂ лазера панель управления полностью блокируется за исключением функции отключения лазера (Laser OFF). Эта функция блокирует источник лазерного излучения и не позволяет производить эмиссию лазерного луча.

Если параметр "POWER" (мощность) установлен на 0.0 (лазерный CO₂ источник отключен - OFF), то нельзя перейти в режим готовности ("OPERATE").

Во время излучения CO₂ лазера (когда педаль нажата) невозможно вносить изменения в параметры на панели управления. Единственное, что можно сделать – перевести систему в режим ожидания ("STAND BY").

Управление состройкой лучей (Калибровка).

Перед началом работы с аппаратом проведите следующие проверки, чтобы убедиться в том, что CO₂ луч и направляющий луч состроены.

- Нацельте направляющий луч на крестовину, нанесенную на влажную деревянную мишень (депрессор языка) и положенную на термоустойчивую поверхность;

- В главном окне: Выберите опцию "SINGLE" в режиме CW, установив продолжительность импульса ("TIME") на 100 мс, а мощность на 10Вт;

- Нажмите "OPERATE" (режим готовности);

- Нажмите педаль.

Появившейся на мишени ожог должен быть концентрическим с пятном направляющего луча. Небольшое смещение допускается, при условии, что часть (не менее 50%) ожога покрывает центр пятна направляющего луча, как описано в стандарте МЭК 60601-2-22.

Если данная проверка дала неудовлетворительные результаты, **НЕ ПОЛЬЗУЙТЕСЬ АППАРАТОМ!** Обратитесь к местному представителю компании Lasering SRL или уполномоченным ею лицам.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

Если направляющий луч не виден на выходе из манипулятора, либо интенсивность направляющего луча уменьшена, либо луч выглядит рассеянным, то это может указывать на нарушение оптической настройки внутри манипулятора.

Выключение аппарата.

Аппарат лазерный серии SLIM EVOLUTION оборудован кнопкой аварийного отключения, которая может немедленно выключить прибор в экстренной ситуации, чтобы максимально исключить какую-либо опасность для оператора. Эта система обесточивает все электрические цепи аналогично замочному выключателю. Если кнопка нажата, то для возврата к нормальному рабочему положению поверните ее (влево или вправо).

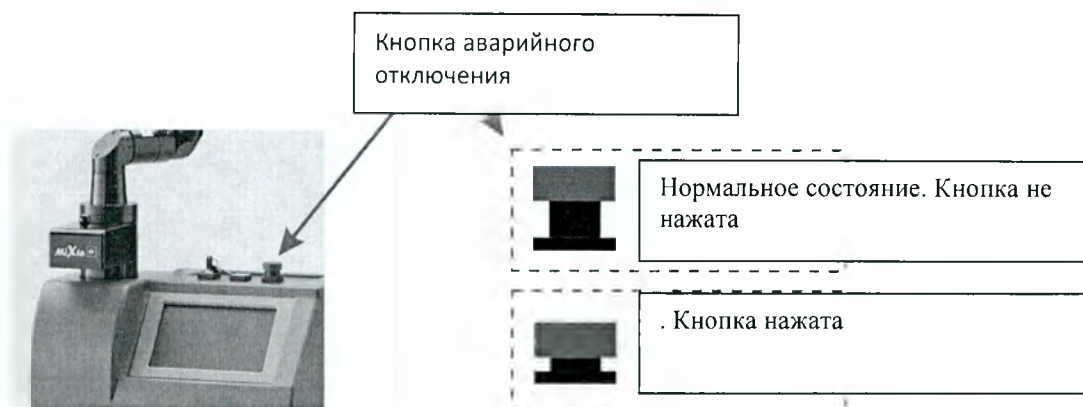


Рис. 22. Кнопка аварийного отключения.

Аппарат необходимо выключить по окончании процедуры. Для этого выполните следующие действия:

Нажмите "LASER OFF".

Поверните ключ в замочном выключателе в положение «0» (выкл.) и затем выньте ключ.

Аппарат медицинский лазерный серии Slim Evolution, варианты исполнения: Slim Evolution, Slim Evolution II имеет множество разнообразных наконечников, что позволяет ему применяться специалистами самых разных областей медицины: дерматологами, отоларингологами, гинекологами, общей хирургии.

А) Наконечник с фиксированным фокусом.

К аппарату медицинскому лазерному серии Slim Evolution прилагается наконечник с фиксированным фокусом. Точка фокуса CO₂ лазерного луча расположена на конце прямого кольца на наконечнике, размер фокусного пятна составляет 0,3 мм. Он используется для проведения отоларингологических операций в таких полостях как нос и уши

Б) Наконечники с переменным фокусом: наконечник длиннофокусный регулируемый и наконечник короткофокусный регулируемый. Они снабжены слайдером для изменения длины фокуса в режиме реального времени:

- Наконечник короткофокусный регулируемый специально создан для дерматологии. Он имеет удобный контроль фокуса с помощью слайдера и большой диапазон размеров пятна (0,15 – 2,5 мм). Этот наконечник может быть подвергнут стерилизации.

- Наконечник длиннофокусный регулируемый специально создан для отоларингологии и гинекологии. Он имеет удобный контроль фокуса с помощью слайдера и большой диапазон размеров пятна (0,45 – 4,5 мм). Этот наконечник может быть подвергнут стерилизации

В) Наконечник прямой используется при отоларингологических процедурах и в гинекологии.

Г) Наконечник зеркальный 90° предназначен специально для лечения миндалин, тонзилитов в оториноларингологии

Д) Наконечник с защитным ограничителем предназначен специально для проведения оториноларингологической операции увулопалатопластики (устранения храпа).

Е) Наконечник полый специально предназначен для отоларингологических операций в таких полостях как нос или уши, Внешний диаметр жесткого полого световода составляет 3 мм, а внутренний – 2 мм.

Ж) Наконечник гинекологический

З) Наконечник, длина 127 мм – универсальный для удаления любых новообразований.

И) Наконечник соединяющий (микроманипулятор):

Микроманипулятор в лазерной микрохирургии используется для объединения аппарата лазерного серии Slim Evolution с микроскопом/кольпоскопом, позволяя тем самым использовать луч CO₂ лазера под непосредственным контролем микроскопа. Микроманипулятор позволяет точно направлять лазерный CO₂ луч во время микрохирургических операций.

Микроманипулятор состоит из единого металлического корпуса, в котором размещается оптическая система для фокусировки лазерного луча и мобильное зеркало для нацеливания луча.

Закрепленный на микроскопе или кольпоскопе микроманипулятор передает лазерный луч от манипулятора аппарата лазерного серии SLIM EVOLUTION на рабочую плоскость, определяемую линзами объектива микроскопа. Система перемещения зеркала позволяет легко и точно достичь любой точки в поле зрения микроскопа.

С помощью джойстика хирург может вручную направлять лазерный луч с очень высокой точностью в пределах поля зрения микроскопа/кольпоскопа.

Кроме того, вращая фокусирующее кольцо линзы, можно расфокусировать луч CO₂ лазера и проводить коагуляцию или сфокусировать его для проведения разрезов.

Красный направляющий луч показывает точное положение лазерного луча CO₂ лазера.

Таблица 8 Корреляция изменения диаметра рабочего пятна в зависимости от фокусного расстояния манипулятора

Фокусный диапазон (мм)	200	250	300	350	400
Минимальный размер пятна (мм)	0.40	0.47	0.55	0.67	0.87
Максимальный размер пятна (мм)	2.5	3.0	4.5	5.5	7.0

К) Наконечник сканирующий Mixto.

MIXTO это наконечник сканирующий, работающий с аппаратом лазерным серии SLIM EVOLUTION.

Наконечник сканирующий MIXTO осуществляет фракционное сканирование по математическому алгоритму, генерируя точно заданную матрицу микро воздействий. Во фракционном режиме фокусные микропятна проникают в дерму и стимулируют образование нового коллагена, вызывая немедленное сокращение пораженной ткани.

Широкие возможности наконечника сканирующего MIXTO дают превосходные результаты при использовании метода фракционной шлифовки кожи, предлагая в то же время возможность использовать и традиционные методы абляции.

Наконечник сканирующий MIXTO (рис. 23) состоит из наконечника сканирующего, насадки 180 мкм, насадки 300 мкм, упора наконечника «круглого», упора наконечника «точечного», трубки силиконовой (см. Таблицу. 1). Наконечник сканирующий подключается к торцу лазерного манипулятора.

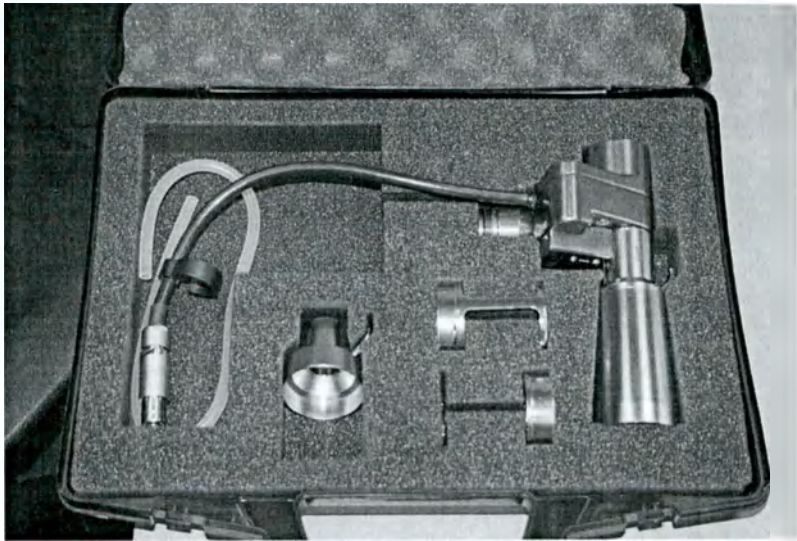


Рис. 23 . Наконечник сканирующий Mixto.

Технические характеристики наконечника сканирующего Mixto:

Диаметр пятна:	Две насадки: 180 мкм, 300 мкм
Паттерны сканирования:	Т режим (общий): прямая линия, прямоугольник, квадрат, треугольник, круг, тор SX режим (фракционный): Квадрат
Размер паттернов сканирования:	Т режим (общий): от 6х6 до 20х20 мм с шагом 2 мм SX режим (300 мкм): от 6х6 до 20х20 мм с шагом 2 мм SX режим (180 мкм): от 5х5 до 12х12 мм с шагом 2 мм
Время остановки на одном месте	Т режим (общий): от 0.1 до 0,8 мсек, шаг 0,1 мсек SX режим (фракционный): от 2,5 (индекс 8) до 16 мс (индекс 1)
Плотность	Т режим (общий): 100% покрытие SX режим (фракционный): Покрытие 5, 10, 15, 20, 40%

Установка наконечника сканирующего Mixto.

- Снимите с манипулятора ранее установленный наконечник и замените его на наконечник сканирующий.
- Подключите удлинительный провод манипулятора к сканирующему наконечнику (указатели 3-4 на рис. 25).
- Подключите другой конец удлинительного провода к коннектору на задней панели аппарата (указатель 1 на рис. 24).

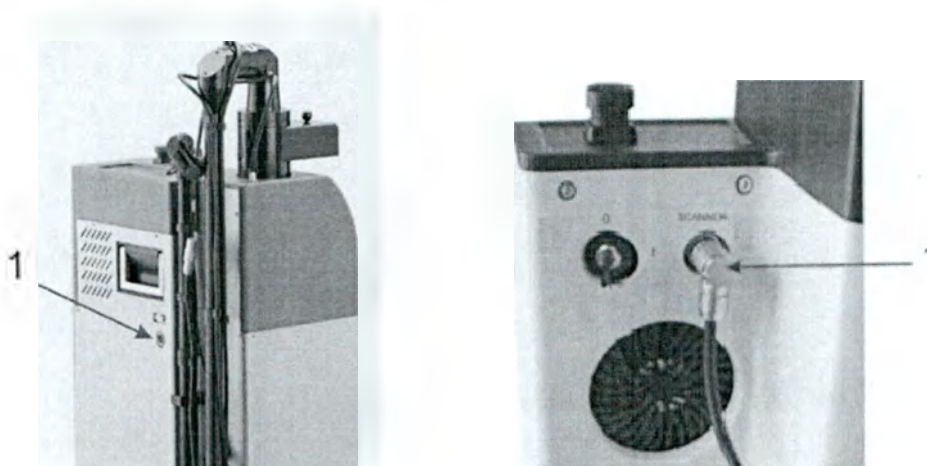


Рис. 24. Как установить наконечник сканирующий Mixto.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

Подключать наконечник сканирующий к коннектору на задней панели аппарата можно только в том случае, если ключ повернут в положение «0» (выкл.).

- Навинтите наконечник сканирующий (указатель 1 рис. 25) на торец манипулятора (указатель 2 рис. 25).
- Подключите трубку силиконовую для воздуха к наконечнику сканирующему.

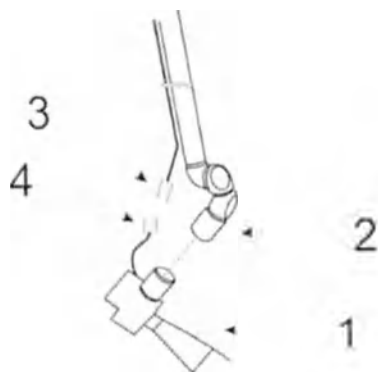


Рис. 25. Подключение наконечника сканирующего.

Оптическую насадку вставьте в корпус наконечника сканирующего рукой (см. рис. 26). Убедитесь, что насадка вставлена до конца. Чтобы вынуть насадку, просто вытяните ее из наконечника (рис. 26).

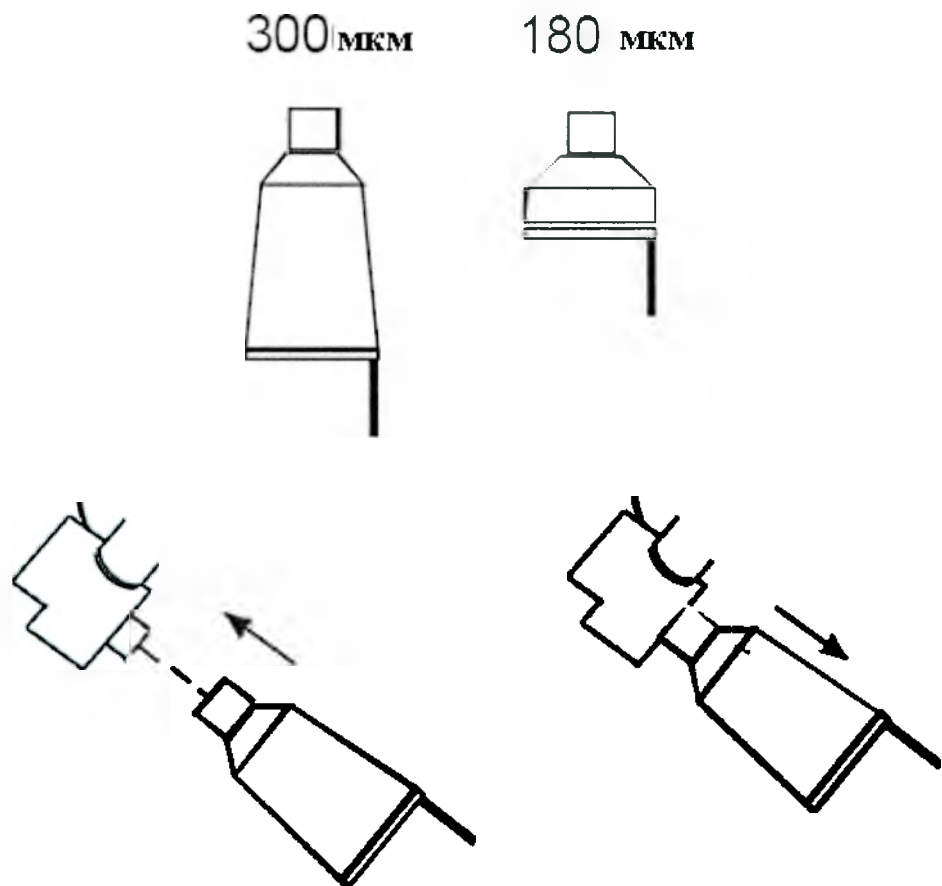


Рис. 26. Как установить или снять насадку на/с наконечника сканирующего Mixto.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

При установке оптической насадки убедитесь, что она полностью вставлена в наконечник сканирующий.



Рис. 27. Основной рабочий экран со всеми рабочими кнопками.

Для перехода в режим работы наконечника сканирующего нажмите на экране клавишу "MIXTO". После прохождения теста Вы попадете в режим работы наконечника сканирующего.

Продолжительность теста - 10 сек, во время теста на экране появится надпись "Test - Please Wait" (Идет самотестирование – Пожалуйста, подождите)..

В время прохождения теста экран управления параметрами не доступен.

Если тест не пройден, появится надпись "Alarm Scanner" (Аварийная ситуация в режиме сканирования), сопровождаемая звуковым сигналом, после этого аппарат следует перезагрузить.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

Если кнопка "MIXTO SX" нажата, но наконечник сканирующий не установлен, аппарат не пройдет тестирование.

Никогда не подключайте насадку к наконечнику сканирующему в момент прохождения теста, это может повредить сканирующее устройство.



Рис. 28. Рабочий экран при подключении наконечника сканирующего "Т" (Total).

Сканер может работать в трех режимах:

- Фракционный режим "SX180" – используется насадка 180 мкм.
- Фракционный режим "SX300" – используется насадка 300 мкм.
- Режим классический (100% шлифовка) - Total coverage ("T") (полное покрытие).

При выборе режима проверяйте правильность установки тумблера "Mixto":

- При фракционной шлифовке тумблер должен быть переведен в положение "ON" (включен)
- При 100% шлифовке (T режим) тумблер должен быть переведен в положение "OFF" (выключен)



Рис. 29. Тумблер Mixto.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

Если при выбранном режиме работы переключатель установлен некорректно, раздастся звуковой сигнал. Для продолжения работы переведите тумблер в корректную позицию.



в режиме 100% шлифовки (режим Т) минимальная мощность 11ВТ



Рис. 30. Рабочий экран в режиме Т (100% шлифовка).

В этом режиме Т (100% шлифовка) нажатием соответствующих клавиш можно менять значение параметров или выбирать режимы работы:

“SIZE” – размер пятна

Этот параметр определяет область сканирования, обрабатываемую за одно нажатия педали.

Данный параметр регулируется кнопками  и ,

“TIME ON” – время экспозиции- регулируется кнопками  и .

Выбор формы сканирующего пятна и режим работы “Single” (Одиночное сканирование) или “Repeat” (Повторное сканирование) выбираются нажатием соответствующих кнопок на дисплее.



Рис. 31. Рабочий экран в фракционном режиме.

“DENSITY” – процент покрытия регулируется от 5 до 40%

Данный параметр регулируется кнопками  и  ,

“INDEX” время депонирования

Данный параметр регулируется кнопками  и  .

Таблица 9. Время депонирования.

1	2	3	4	5	6	7	8
16 мсек	12 мсек	8.0 мсек	5.0 мсек	4.0 мсек	3.5 мсек	3.0 мсек	2.5 мсек

“SIZE” – размер пятна

Этот параметр определяет область сканирования, обрабатываемую за одно нажатия педали.

Данный параметр регулируется кнопками  и  ,
Режим работы “SINGLE” (Одиночное сканирование) или “REPEAT” (Повторное сканирование) выбираются нажатием соответствующих кнопок на дисплее.
В любом из режимов воздействия перед началом необходимо перевести аппарат лазерный Slim Evolution в режим готовности нажатием на эту кнопку



Только при соблюдении этих условий, при нажатии педали защитная створка откроется, и лазерный луч попадет на пациента.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

Пока педаль нажата, и идет лазерное излучение, нельзя изменить никакие параметры на панели управления.

Во избежание случайной активации системы рекомендуется нажимать кнопку “STAND BY” (перевод в режим ожидания). В режиме ожидания излучение лазера не начнется, даже если педаль будет случайно нажата.



Для возврата в хирургический режим нажмите кнопку

Аппарат может быть выключен из любого режима поворотом ключа.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

После выключения переведите тумблер Mixto в положение “OFF” (выключено).

Если аппарат будет включен при положении тумблера “ON” (включено), раздастся звуковой сигнал, и нужно будет перевести тумблер в положение “OFF”.

При включении аппарат ВСЕГДА включается в хирургическом режиме.

Аппарат медицинский лазерный серии Slim Evolution, варианты исполнения: Slim Evolution II.

1. Подключение к сети электропитания.

Аппарат снабжен кабелем питания – один его конец включается в разъем на задней панели (рис. 32), а другой – в стенную розетку

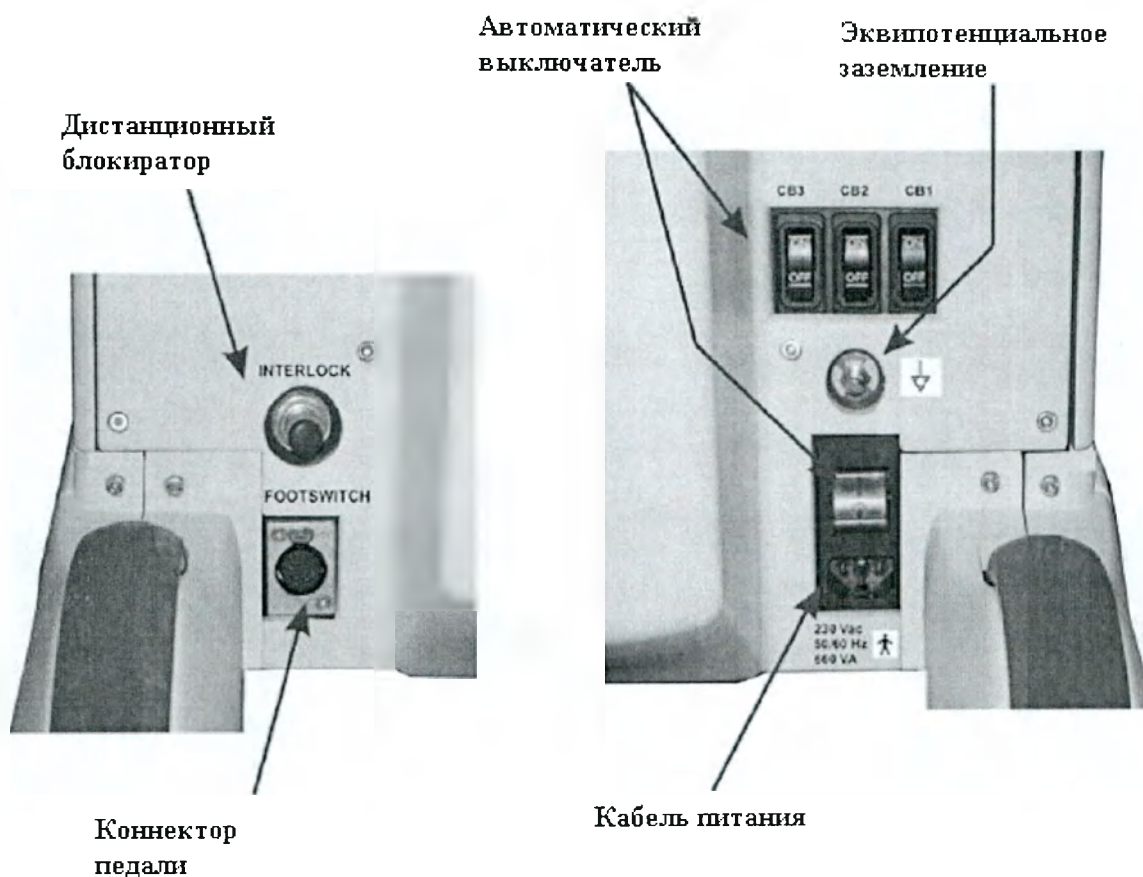


Рис. 32 . Нижняя часть задней панели.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

Необходимое напряжение в линии подачи питания выгравировано в нижней части задней панели рядом с разъемом для кабеля питания.

Стенная розетка должна иметь терминал заземления, должна быть однофазной, а ее мощность должна быть выше, чем максимальная мощность, забираемая лазерным аппаратом.

Убедитесь, что стенная розетка для кабеля питания правильно заземлена.

При необходимости можно подключить кабель заземления к коннектору эквипотенциального заземления (рис. 32) на аппарате.

2. Подключение дистанционного блокиратора.

В нижней части задней панели (см. рис. 32) находится коннектор дистанционного блокиратора ("INTERLOCK"). Можно подключить «нормально разомкнутый» переключатель к двери в операционную. Если во время работы аппарата кто-либо откроет дверь, CO₂ лазер отключится, и пользователь будет уведомлен о причине этого. При таких условиях аппарат будет безопасен для людей, поскольку выход лазерной энергии мгновенно блокируется.

Подключение осуществляется следующим образом (Рис. 33)

- Выньте коннектор из разъема “INTERLOCK” на задней панели (рис. 32).
- Отвинтите черную крышку 1 от коннектора 2 (рис. 33).
- Выньте замыкатель между двумя штырьками коннектора (указатель 3 на рис. 33).
- Возьмите два провода кабеля, подключенные к дистанционному блокиратору на двери, пропустите их через черную крышку коннектора и припаяйте их к двум штырькам (штырьки 1 и 3), там, откуда вы до того сняли замыкатель. (рис. 33).
- Завинтите черную крышку 1 на коннектор 2, а затем вставьте коннектор в разъем “INTERLOCK”.

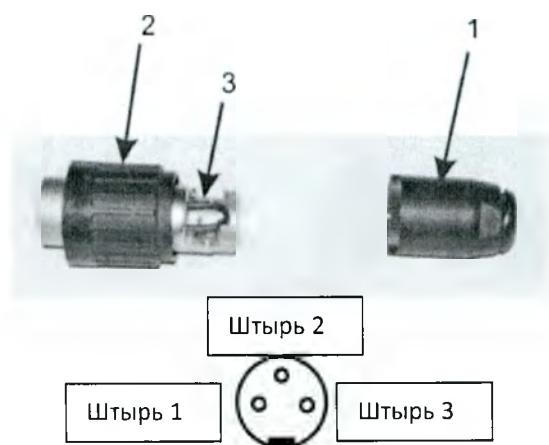


Рис. 33. Сборка коннектора дистанционного блокиратора.

3. Подключение педали.

Для подключения педали к аппарату установите ее на полу и воткните ее коннектор в разъем для педали на задней панели (Рис. 32). Во избежание неправильного подключения кабеля на розетке предусмотрен поляризатор.

4. Крепление лазерного манипулятора.

Манипулятор аппарата лазерного SLIM EVOLUTION сбалансирован пружинами и состоит из трех шарнирных соединений (указатели 1-2-3 рис. 34) с зеркалами, имеющими высокий коэффициент отражения, и двумя специальными трубками, обеспечивающими легкость и маневренность всей конструкции (указатели 4-5 рис. 34).

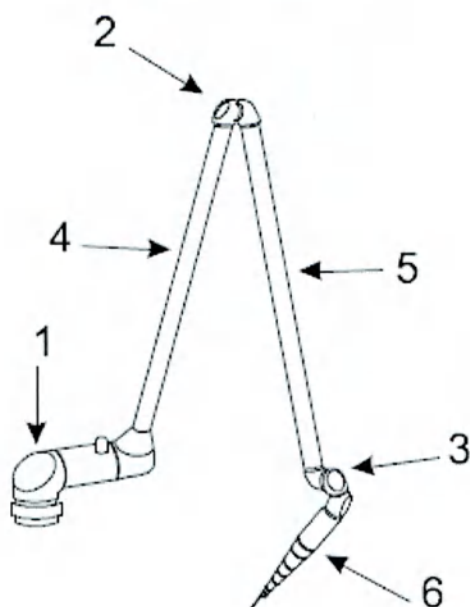


Рис. 34. Манипулятор.

Манипулятор поставляется уже установленным на аппарате. Он расположен на задней панели, пружина снята, и манипулятор сложен сзади.

Чтобы перевести манипулятор в рабочее положение, выполните следующие инструкции (рис. 35):

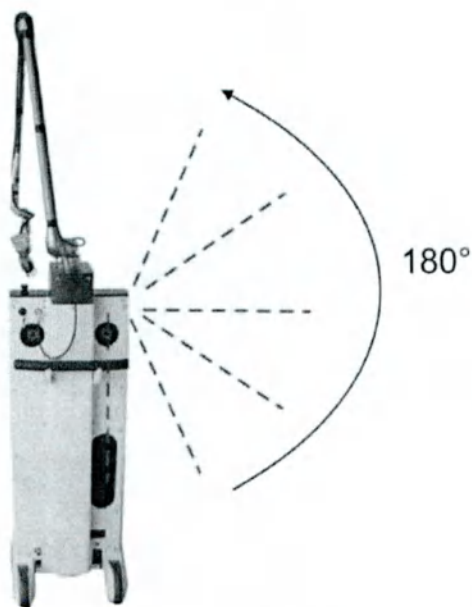


Рис. 35. Переход манипулятора из сложенного положения в рабочее.

- 1) Возьмитесь за манипулятор двумя руками и осторожно извлеките его из ложа, которое его удерживает.

- 2) Поверните манипулятор целиком вертикально на 180° , позволив ему выходить с боковой стороны аппарата, пока балансирующая пружина не будет зафиксирована. Во время выполнения этого действия следите за ручкой.
- 3) Переведите манипулятор в сбалансированное положение
- 4) Подключите пластиковую трубку к ее разъему (указатель 3 рис. 36) Это необходимо, чтобы дать сжатому воздуху достичь наконечника, и не позволить дыму, возникающему во время операции, повредить внутренние оптические компоненты аппарата.

Имеется предохранитель (указатель 2 рис. 36), который запрещает производить лазерную эмиссию, если хирургический манипулятор не находится в рабочем положении. В таком случае аппарат переходит в состояние “INTERLOCK ALARM” (Тревога), при котором блокируется эмиссия лазерного луча.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

Не подключайте трубку со сжатым воздухом при лапароскопических операциях, которые требуют инсуффляции углекислым газом. В таких случаях подключайте CO₂ газ непосредственно к соответствующему входу эндоскопа.



Рис. 36. Манипулятор в зафиксированном состоянии.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

Обращайтесь с манипулятором с крайней осторожностью, избегайте любых механических сотрясений, которые могут сбить настройки оптики. Нарушение оптической настройки отрицательно скажется на работе аппарата.

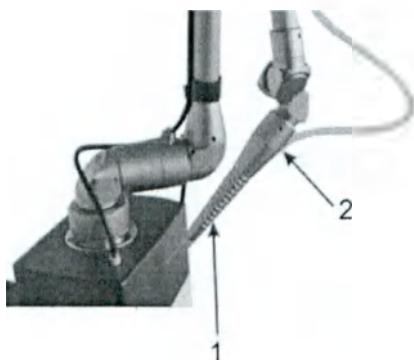


Рис. 37. Установка наконечников на манипулятор.

Навинтите наконечник на торец манипулятора (указатель 1 на рис. 37), а пластиковую трубку подключите к фитингу на наконечнике (указатель 2 на рис. 37).

5. Замена наконечника.

Для замены наконечника выполните следующие действия:

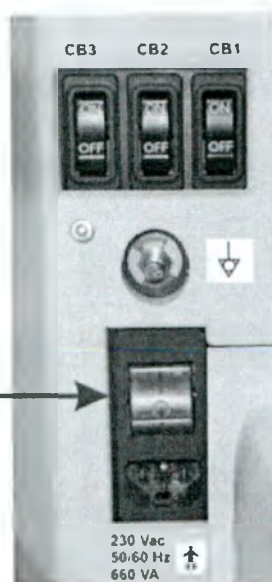
- Отсоедините трубку для воздуха от наконечника;
- Отвинтите фиксирующее кольцо и снимите наконечник;
- Установите нужный наконечник и зафиксируйте его на месте на манипуляторе, затянув кольцо;
- Подключите трубку для воздуха к новому наконечнику.

6. Запуск аппарата.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

Перед включением аппарата необходимо убедиться в том, что соблюдены все меры безопасности.

Основной
автоматический
выключатель

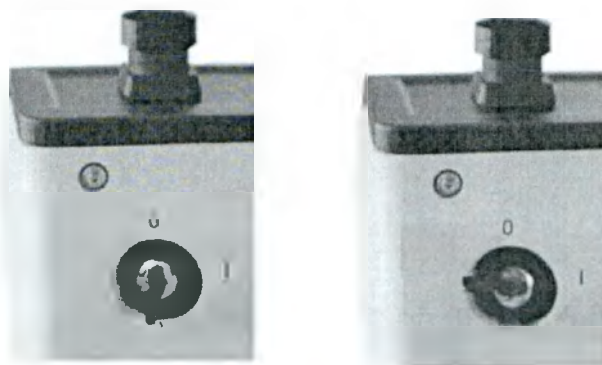


- CB1 Высоковольтный источник питания
- CB2 Система охлаждения
- CB3 Низковольтный источник питания

Рис. 38. Рубильники.

Для запуска аппарата необходимо выполнить следующие действия:

- Повернуть все рубильники в положение “ON” (включено) (рис. 38);
- Вставить ключ в замок зажигания (рис. 39) и убедиться, что он находится в положении «0» (выкл.).



Ключ в положении «0» (выкл.) Ключ в положении «I» (вкл.)

Рис. 39. Положения ключа.

- Проверить, что кнопка аварийного отключения (рис. 39) не нажата (находится в верхнем положении).
- Повернуть ключ в положение вкл. (I), чтобы включить аппарат.

Когда ключ включает аппарат, проводится его самопроверка и загрузка программы. Процедура длится 1 мин. По окончании загрузки на дисплее появляется основной рабочий экран (см. рис. 40). Теперь аппарат готов к настройке оператором.

7. Панель управления.

Панель управления представляет собой сенсорный дисплей. На различных экранах показываются все параметры, касающиеся функционирования аппарата, а также представлены кнопки, необходимые для задания данных и выбора нужных функций. Основной рабочий экран выглядит следующим образом:

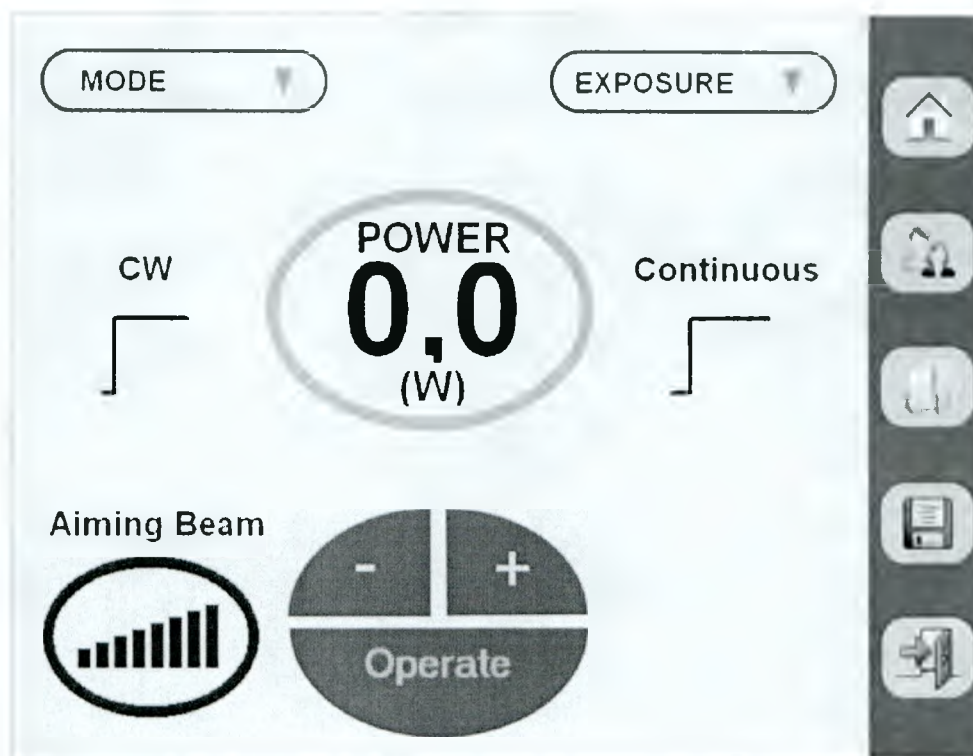


Рис. 40. Основной рабочий экран.

Кнопки, расположенные на экране справа, позволяют выбрать другой рабочий экран. Для этого нужно нажать на соответствующую кнопку.



Основной экран. Нажав на эту кнопку, вы попадаете на основной рабочий экран.



Экран «Наконечник сканирующий». Если установлен опциональный наконечник сканирующий, нажмите эту кнопку, чтобы вывести экран управления наконечником сканирующим.



Экран «Загрузка». Нажмите эту кнопку, чтобы вывести на дисплей экран для вызова сохраненного протокола настроек.



Экран «Сохранение». Нажмите эту кнопку, чтобы вывести на дисплей экран для сохранения текущих рабочих параметров.



Выход. Нажмите эту кнопку, чтобы закрыть все рабочие экраны и начать выключение аппарата.

Эти кнопки, расположенные на правой боковой панели на экране, всегда активны и позволяют пользователю менять рабочий экран, либо, в некоторых случаях, возвращаться к предыдущему экрану.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

Когда на экране появляется надпись “Loading.....” (Идет загрузка), все кнопки не активны.

8. Выбор режима работы (“MODE”).

- Нажмите на надпись “MODE” на экране (см. рис. 40), чтобы открыть окно выбора режимов работы аппарата.
- Нажмите на нужный режим, чтобы включить его. Выбранный режим всегда виден на основном рабочем экране.

CW



“CW” (постоянная волна).

В данном режиме эмиссия излучение происходит на постоянном уровне и не меняется с течением времени. График зависимости времени и мощности (T/P) представляет собой прямую линию, параллельную оси x (рис. 41).

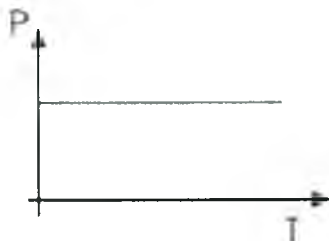


Рис. 41. График соотношения «Время/мощность» для режима CW.

Superpulse



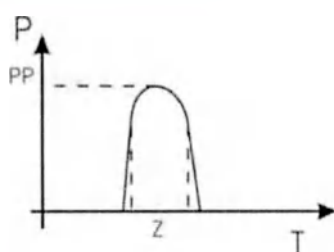
“SUPERPULSE” (суперимпульсный режим)

В данном режиме лазерное излучение производится поимпульсно, создавая импульсы с высокой пиковой мощностью за краткое время импульса. Излучение одного импульса или серии импульсов представлено на графике «Время/мощность» на рис. 42.

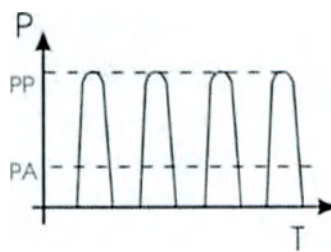
PP - Пиковая мощность

PA - Средняя мощность

Z - Длительность импульса



Одиночный импульс



Серия импульсов

Рис. 42. График соотношения «Время/мощность» для суперимпульсного режима.

Энергия любого отдельного импульса измеряется внутри площади одного колебания. Принимая такую площадь под кривой за прямоугольник, энергию можно вычислить следующим образом

$$E = PP \times Z,$$

Где E- энергия импульса;

PP - пиковая мощность;

Z - продолжительность импульса.

При повторяющихся импульсах за одну секунду происходит не один, а несколько импульсов, что описывается параметром «частота». На рис. 42 энергия представляет собой площадь внутри кривых, показанных на рисунке. Таким образом, средняя мощность вычисляется как произведение энергии отдельного импульса на общее число импульсов за единицу времени.

$$PA = E \times F = PP \times Z \times F,$$

Где PA - средняя мощность;

F – частота.

В режиме “SUPERPULSE” аппарат автоматически устанавливает оптимальное значение частоты в соответствии с установленным значением средней мощности, чтобы добиться наилучшего пика мощности.

“PULSER” (импульсный режим)

В данном режиме лазерное излучение производится импульсным образом. Лазерный источник излучает импульсы энергии в соответствии с регулируемым рабочим циклом.

При выборе данной функции на экран выводится надпись “DUTY” (Рабочий цикл), и эта функция заменит параметр “POWER” (мощность) при настройке мощности лазера.

Чем выше значение рабочего цикла, тем больше значение мощности. Воздействие на пациента примерно такое же, как и в режиме “CW” (коагуляция). Чем ниже значение рабочего цикла, тем меньше значение мощности. Воздействие на пациента примерно такое же, как и в режиме “SUPERPULSE” (испарение).

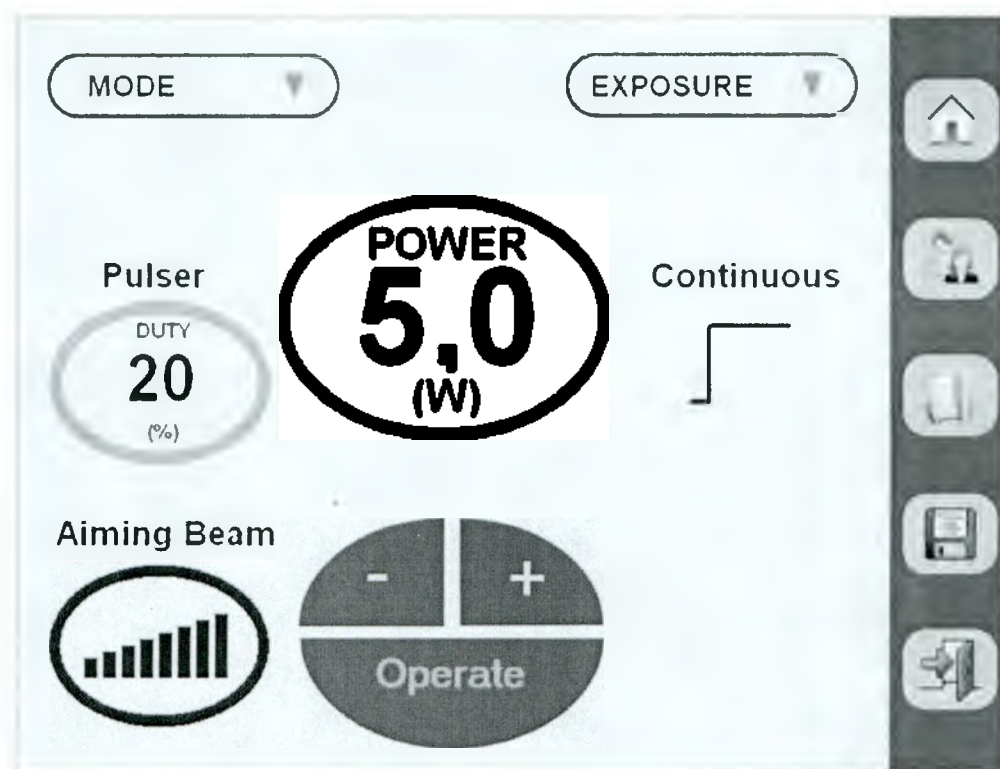


Рис. 43. Основной экран в режиме Pulsar.

9. Выбор режима воздействия (“EXPOSURE”)

Есть возможность выбрать один из трех различных режимов воздействия, регулируемых механическим затвором лазера:

- Нажмите кнопку “EXPOSURE”, чтобы открыть окно выбора режима воздействия.
- Нажмите на нужный режим, чтобы включить его. Выбранный режим всегда будет виден на основном рабочем экране.

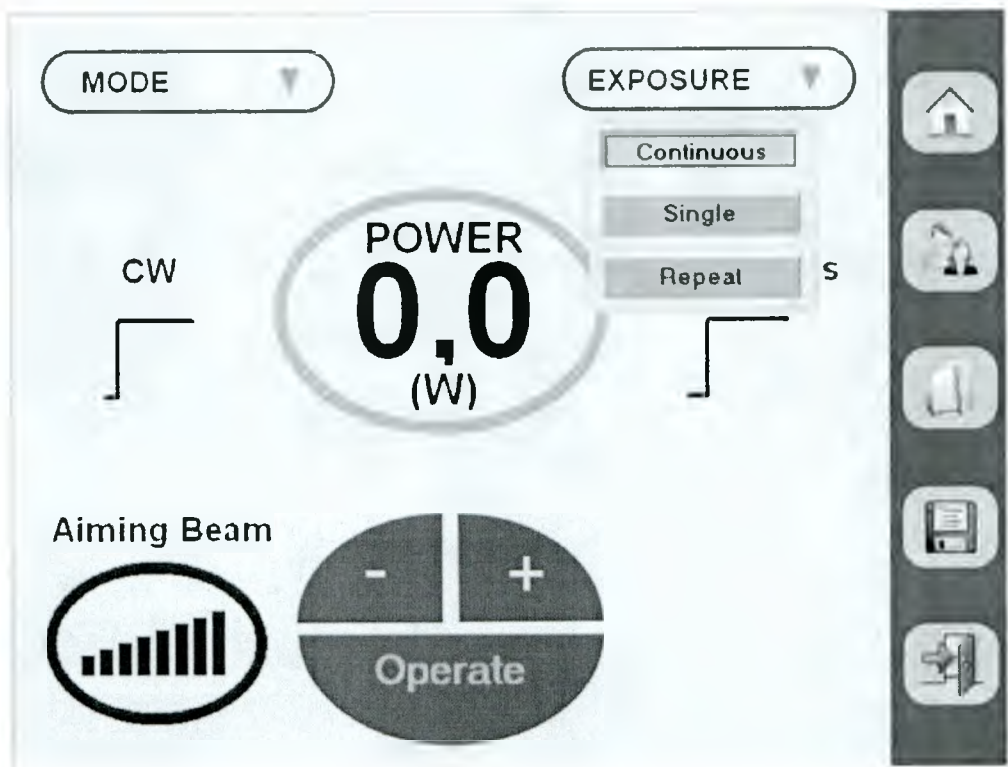


Рис. 44. Окно “EXPOSURE”.

Данный режим означает, что если лазер включен кнопкой “OPERATE” (режим готовности) и откалиброван, то он может передавать на ткани пациента заданную мощность в постоянном режиме.

Время воздействия задается оператором путем нажатия педали.

Графическое представление режима “CONTINUOUS” показано на рис. 45 для “CW” и “SUPERPULSE”.

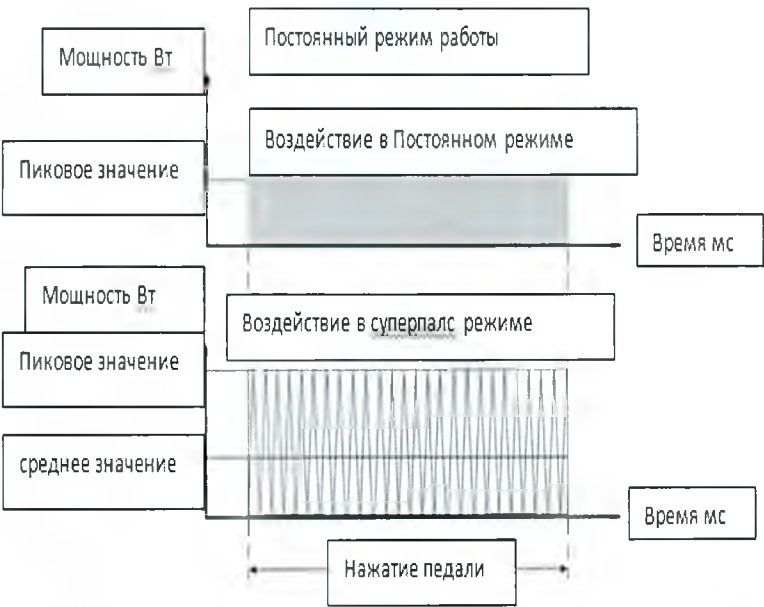


Рис. 45. Типы экспозиции в режиме “Continuous”.

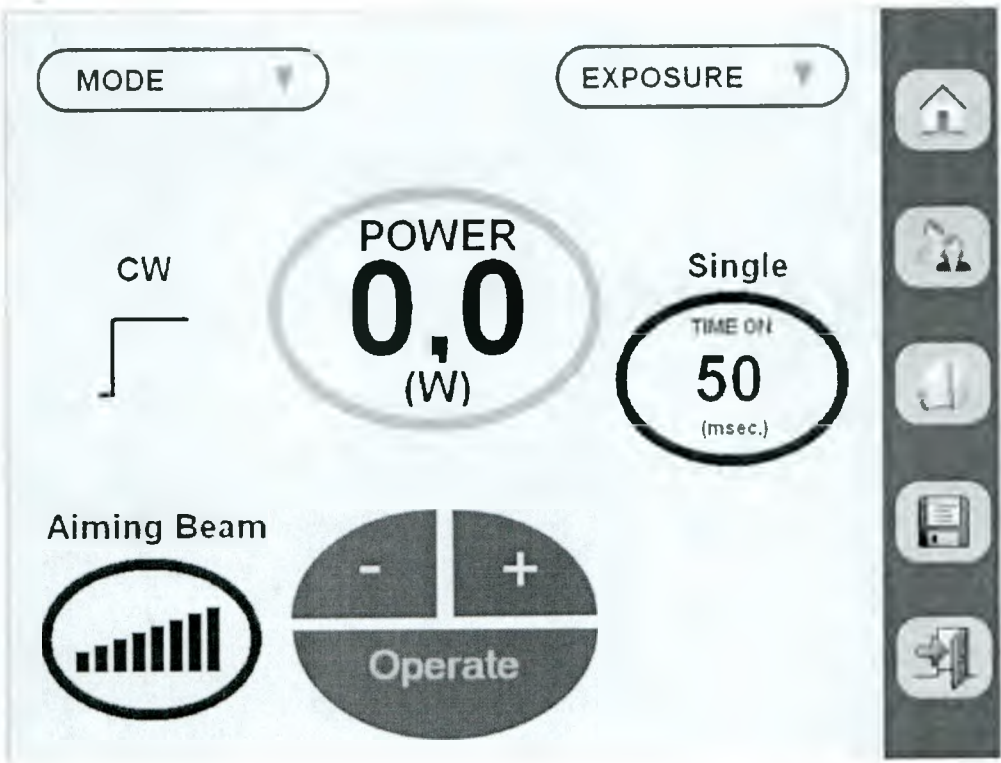


Рис. 46. Основной экран в режиме “Single Exposure” (одиночные импульсы).

“SINGLE” (одиночный импульс)

Данный режим означает, что если лазер включен кнопкой OPERATE (режим готовности) и откалиброван, то он может передавать на ткани пациента заданную мощность для одного импульса. При нажатии педали время выхода импульса определяется не

продолжительностью нажатия, а значением, указанным в параметре “TIME” (время) (рис. 46).

Графическое представление режима CONTINUOUS показвано на рис. 45, где режим Pulser совпадает с режимом Superpulse. Окончание воздействия происходит автоматически, когда заканчивается заданное время импульса, даже если оператор продолжает нажимать на педаль. Чтобы еще раз создать импульс с таким же временем воздействия, снова нажмите на педаль. Графическое представление режима экспозиции Single Pulse показано на рис. 47, (аналогичное представление подходит и для Pulser).

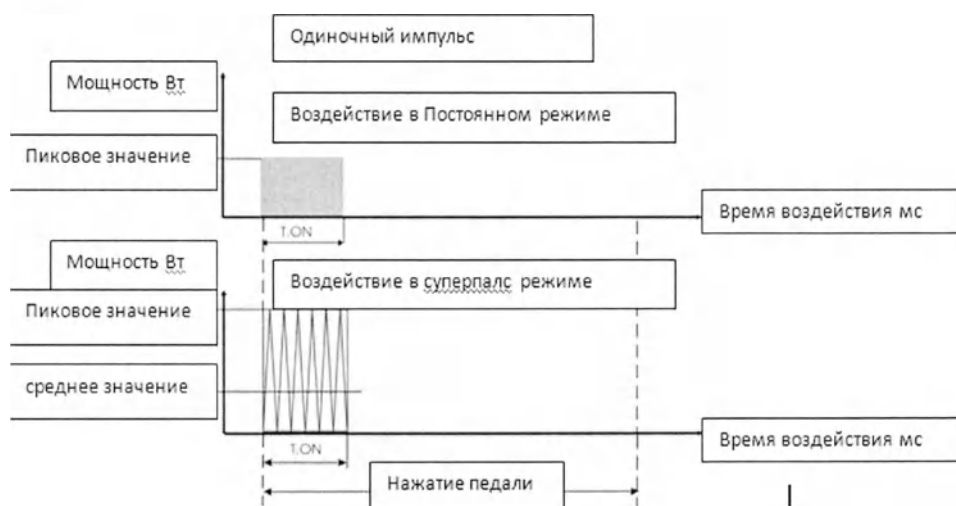


Рис. 47. Тип экспозиции в режиме “Single Pulse”

“REPEAT PULSE” (режим экспозиции при повторяющихся импульсах)

Данный режим означает, что если лазер включен кнопкой “OPERATE” и откалиброван, то он может передавать на ткани пациента мощность, заданную для серии повторяющихся импульсов.

При нажатии педали выдается серия последовательных импульсов, длительность каждого из которых указана в параметре “TIME” (Время) (рис. 46). Пауза между двумя соседними импульсами составляет 500 мс.

Продолжительность всей серии импульсов контролируется оператором путем нажатия педали.

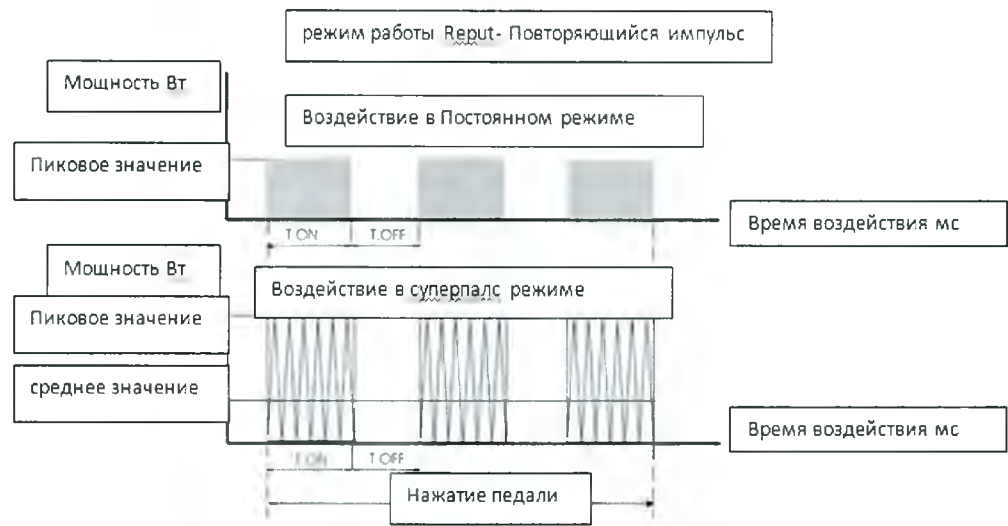


Рис. 48. Тип экспозиции в режиме “Repeat Pulse”.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

Во время излучения СО2 лазера (когда нажата педаль), невозможно вносить изменения в параметры управления. Единственное, что можно сделать – это перевести аппарат в режим ожидания. (“STAND BY”).

10. Выбор рабочего состояния (“STAND BY/OPERATE”).

Режим готовности можно включить или выключить нажатием кнопки “STAND BY/OPERATE”. Эта кнопка показывает не текущее состояние, а то состояние, в которое перейдет лазер после нажатия. Только если значение “POWER” (энергия) составляет “0.0”, более нельзя перейти в режим готовности, нажав эту кнопку.



Режим готовности. Кнопка показывает, что если ее нажать, то система перейдет в режим ОЖИДАНИЯ

Режим ожидания. Кнопка показывает, что если ее нажать, то система перейдет в режим ГОТОВНОСТИ

Рис. 49 . Кнопка “STAND BY/OPERATE” (режим ожидания/режим готовности).

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

Эта кнопка показывает не текущее состояние, а то состояние, в которое перейдет аппарат после нажатия.

“STAND BY” (режим ожидания)

Показывает, что источник лазерного излучения выключен, и лазерное излучение заблокировано.

"OPERATE" (Режим готовности)

Показывает, что источник лазерного излучения включен, и после калибровки лазерное излучение при нажатии педали выйдет из апертуры. Режим готовности обозначается загоранием желтого пятиугольного логотипа на передней панели аппарата (рис. 50).



Рис. 50 . В режиме готовности логотип загорится желтым цветом.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

Если аппарат не используется в течение коротких промежутков между эмиссиями, рекомендуется переводить его в режим ожидания во избежание случайного выхода лазерного луча при непреднамеренном нажатии педали.

Если аппарат находится в режиме готовности (“OPERATE”) около пяти минут, и никакие кнопки на панели управления, равно как и педаль, не были нажаты, то аппарат автоматически переключается в режим ожидания (“STANDBY”).

11. Настройка рабочего режима.

Для установки рабочих параметров необходимо:

- Нажать кнопку, соответствующую тому параметру, который Вы хотите установить. Кнопка параметра, который можно изменить, окружена зеленой эллипсоидной рамкой.
- Нажмите кнопки «+» или «-», чтобы установить нужное значение.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

Зеленый эллипс всегда указывает на тот выбранный параметр, значение которого Вы можете изменить нажатием кнопки “+” или “-”.

Настройка направляющего луча (“AIMING BEAM”)

Чтобы задать нужную интенсивность направляющего луча, прежде всего, выберите функцию, представленную как график. После выбора этой кнопки:

- Нажмите кнопку “+”, чтобы увеличить количество жирных полосок, что отражает увеличение интенсивности направляющего луча.

- Нажмите кнопку “-”, чтобы уменьшить количество жирных полосок, что отражает уменьшение интенсивности направляющего луча.



Минимальная интенсивность Средняя интенсивность Максимальная интенсивность

Рис. 51. Примеры различных настроек интенсивности направляющего луча.

Настройка параметра “TIME” (время).

Значение этого параметра задает длительность лазерного излучения в миллисекундах для работы в режимах “SINGLE” и “REPEAT”. Время лазерного излучения можно изменить, нажав кнопки “+” и “-”.

Настройка параметра “POWER” (мощность).

Значение этого параметра указывает на среднее значение мощности лазера в ваттах, которое может быть передано на ткань пациента.

Среднюю мощность можно увеличить или уменьшить нажатием кнопок “+” и “-”.

При переводе лазера в режим готовности (кнопка “OPERATE”) CO₂ лазерная трубка включается, и начинается внутренняя калибровка мощности в замкнутой системе (с обратной связью), что позволяет поддерживать энергию на постоянном уровне в течение длительного периода времени.

Начало процедуры калибровки отражается на панели управления миганием желтого фона рамки у параметра “POWER”. По завершении калибровки фон рамки вокруг параметра “POWER” становится просто желтым (рис. 52), одновременно раздается предупредительный сигнал.

Такая процедура обеспечивает постоянную калибровку мощности, подаваемой на ткань, она всегда будет в пределах +/- 20% от выбранного на панели управления значения, как того требуют текущие нормативы (МЭК 60601.2.22).



Рис. 52. Состояние калибровки выбранного значения мощности.

Во время калибровки лазерная эмиссия заблокирована, поэтому даже нажатие педали не приведет к выходу лазерного луча.

Только по завершении калибровки лазерный луч можно выпустить нажатием педали. Лазерное излучение сопровождается предупредительным сигналом, раздающимся до окончания излучения.

Если во время лазерной эмиссии реальная выходная мощность выходит за пределы допустимого отклонения от значения, указанного на панели управления, то фон вокруг надписи “POWER” (Мощность) снова станет мигать, излучение прекратится, и лазерный луч не сможет выйти из лазера.

Как только аппарат заново перекалибруется, фон вокруг надписи “POWER” станет просто желтым, одновременно раздается предупредительный сигнал.

Каждый раз, когда оператор меняет значение мощности или режим работы, аппарат заново проводит калибровку.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

В режиме “PULSER” невозможно выбрать значение “POWER” (Мощность). При выборе рабочего цикла (“DUTY”) на панели управления аппарат автоматически определяет выходную мощность в зависимости от конкретных параметров рабочего цикла, задаваемых пользователем.

Регулируемый рабочий цикл.

Данный параметр “DUTY” (Рабочий цикл) указывает на процент соотношения верхней и нижней части контролируемого импульсного сигнала в режиме “PULSER”. Если выбран этот параметр, нажатие кнопок “+” и “-” будет увеличивать или уменьшать указанный процент, соответственно, лазер будет автоматически менять значение мощности, указанное около надписи “POWER” (мощность) на дисплее. Параметр “DUTY” (рабочий цикл) доступен только в режиме работы “PULSER” (см. рис. 43).

Экран «Загрузка».

Данный экран позволяет пользователю автоматически вызывать из памяти аппарата файл с ранее сохраненным набором параметров.

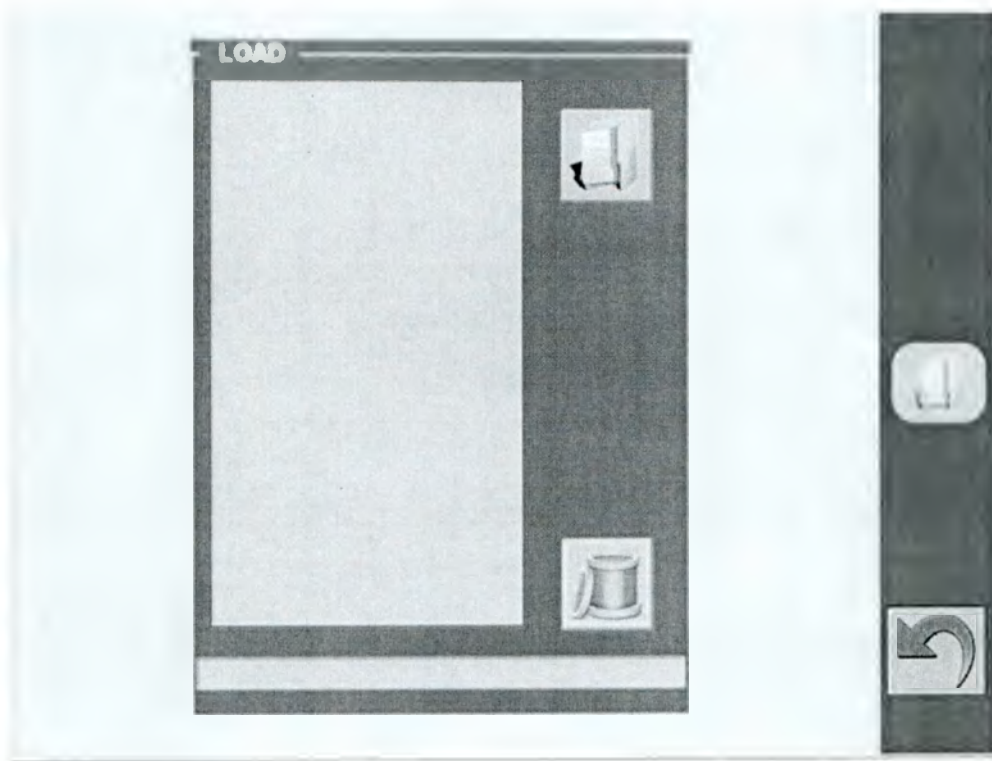


Рис. 53. Пустой экран загрузки.



Нажатие кнопки “Return” (возврат) возвращает вас к предыдущему экрану без изменения текущих параметров.

Вызов файла.

- Выберите файл настроек, который вы хотите вызвать, просто нажав на него. Выбранный файл будет выделен синим фоном. Кроме того, параметры, которые можно задать, будут кратко обозначены в строке примечаний внизу экрана (рис. 54).

- Нажмите кнопку загрузки (рис. 54). По окончании процедуры аппарат установит параметры из выбранного файла.

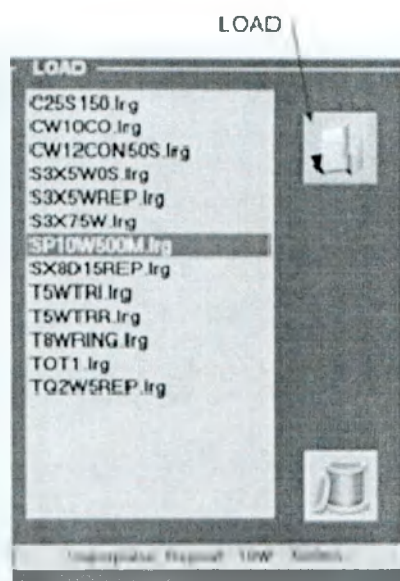


Рис. 54. Вызов файла.

Удаление файла.

- Выберите файл настроек, который Вы хотите удалить, просто нажав на него. Выбранный файл будет выделен синим фоном (рис. 54).
- Нажмите кнопку «Корзина», и появится подтверждение запроса на удаление выбранного файла. Нажмите кнопку “YES” (Да), чтобы удалить файл (рис. 55).

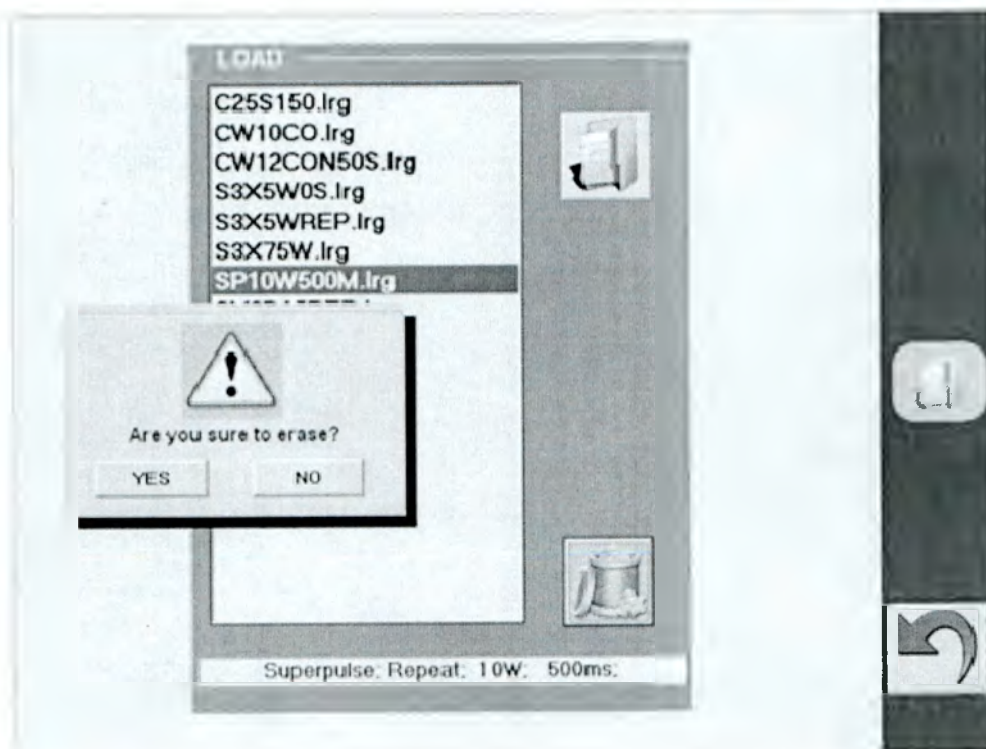


Рис. 55. Удаление файла.

Экран «Сохранение»

Данный экран позволяет пользователю сохранять в память аппарата текущий набор параметров лазера.



Рис. 56. Пример экрана сохранения.

Наиболее важные параметры для идентификации текущего состояния лазера указаны в разделе "Parameters" (параметры). Эти параметры и будут сохранены в файл. С помощью клавиатуры оператор может ввести название для данного файла с параметрами.

Для сохранения нового файла с параметрами нажмите "ENTER".



Нажатие на кнопку «Возврат» возвращает Вас к предыдущему экрану.

12. Управление состройкой лучей (Калибровка).

Перед началом работы с аппаратом проведите следующие проверки, чтобы убедиться в том, что CO₂ луч и направляющий луч состроены.

- Нацельте направляющий луч на крестовину, нанесенную на влажную деревянную мишень (депрессор языка) и положенную на термоустойчивую поверхность.
- В главном окне: Выберите опцию "SINGLE" в режиме CW, установив продолжительность импульса ("TIME") на 100 мс, а мощность на 10Вт.
- Нажмите "OPERATE" (режим готовности)

- Нажмите педаль

Появившейся на мишени ожог должен быть концентрическим с пятном направляющего луча. Небольшое смещение допускается, при условии, что часть (не менее 50%) ожога покрывает центр пятна направляющего луча, как описано в стандарте МЭК 60601-2-22.

Если данная проверка дала неудовлетворительные результаты, **НЕ ПОЛЬЗУЙТЕСЬ АППАРАТОМ!** Обратитесь к местному представителю компании Lasering SRL или уполномоченным ею лицам.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

Если направляющий луч не виден на выходе из манипулятора, либо интенсивность направляющего луча уменьшена, либо луч выглядит рассеянным, то это может указывать на нарушение оптической настройки внутри манипулятора.

13. Аварийный выключатель.

Аппарат лазерный серии SLIM EVOLUTION оборудован кнопкой аварийного отключения (рис. 57), которая может немедленно выключить аппарат в экстренной ситуации, чтобы максимально исключить какую-либо опасность для оператора. Эта система обесточивает все электроцепи аналогично замочному выключателю. Если кнопка нажата, то для возврата к нормальному рабочему положению поверните ее (влево или вправо).



Не нажата – нормальное состояние

Нажата – в случае экстренной ситуации

Рис. 57. Кнопка аварийного выключения

14. Выключение аппарата.

Аппарат необходимо выключить по окончании процедуры. Для этого выполните следующие действия:

- Переведите лазер в режим ожидания
- Нажмите кнопку Выход.
- Поверните ключ в положение выкл. (O).

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

Для безопасного выключения операционной системы и предотвращения возможного повреждения аппарата каждый раз нажимайте кнопку Выход и ждите, пока не появится экран, показанный на рис. 58. Только после этого поворачивайте ключ в положение "0" (Выкл.).



Рис. 58. Экран выхода из рабочего состояния.

Аппарат медицинский лазерный серии Slim Evolution, варианты исполнения: Slim Evolution, Slim Evolution II имеет множество разнообразных наконечников, что позволяет ему применяться специалистами самых разных областей медицины: дерматологами, отоларингологами, гинекологами, общей хирургии. Их описание было приведено ранее. Поскольку используемые наконечники одинаковы для обоих вариантов исполнения лазерного аппарата, то для получения полной информации обратитесь к соответствующему разделу инструкции.

Процедура подключения сканирующего наконечника и установки насадок аналогична такой же процедуре для аппарата медицинского лазерного серии Slim Evolution, варианты исполнения: Slim Evolution.

Экран «Сканирующий наконечник»

Лазер автоматически определяет, какая оптическая насадка вставлена в сканирующий наконечник и позволяет перейти к экрану работы наконечника сканирующего только в том случае, если наконечник сканирующий был установлен.

При включении аппарат определяет, правильно ли вставлен и установлен наконечник сканирующий, затем он автоматически переходит к соответствующему рабочему экрану в режиме SX (фракционный). После этого начнется проверка, во время которой надпись “POWER” будет окружена красной рамкой (см. рис. 59). Каждый раз, когда вы заходите на рабочий экран «наконечник сканирующий», по умолчанию выбирается режим SX (фракционный), и проводится проверка аппарата.

Во время проверки нельзя выполнять никаких действий на панели управления.

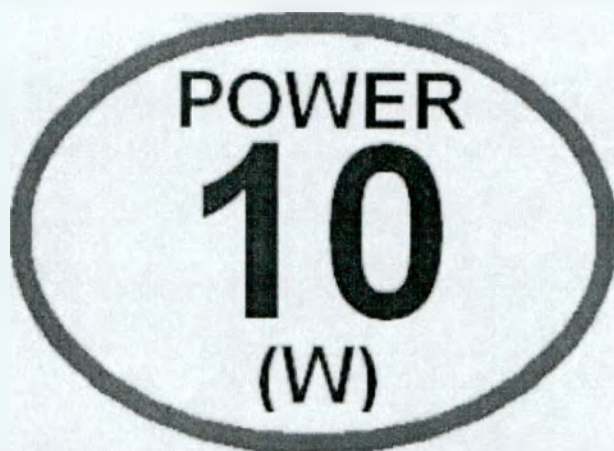


Рис. 59. Красная рамка вокруг надписи Power (мощность)

Если аппарат уже включен, и активен основной рабочий экран, то для перехода к рабочему экрану наконечника сканирующего необходимо нажать соответствующую кнопку, указывающую на режим работы «наконечник сканирующий».

Появится предупреждение с просьбой подсоединить наконечник сканирующий перед переходом к рабочему экрану. После подключения наконечника станет активной кнопка «ОК» (Да). Нажмите ее для продолжения работы. Если оператор хочет остаться на основном рабочем экране и не подключать наконечник сканирующий, пусть нажмет кнопку «ВОЗВРАТ».



Рис. 60. Запрос на подключение сканирующей насадки.

Если наконечник сканирующий с насадкой подключен без нажатия кнопки перехода на экран №Наконечника сканирующего», то аппарат автоматически определит это сам. Для подтверждения желания пользователя работать с наконечником сканирующим нажмите «ОК» (Да), чтобы продолжить работу и перейти к экрану «наконечник сканирующий». Если оператор хочет остаться на основном рабочем экране и не переходить к работе со сканирующим наконечником, требуется отсоединить наконечник сканирующий. Кнопка «ОК» (Да) перестанет быть активной, а кнопка «ВОЗВРАТ» станет активной. Нажатие кнопки «ВОЗВРАТ» позволит вам остаться на основном рабочем экране и продолжить работу.



Рис. 61. Запрос подтверждения работы с наконечником сканирующим.

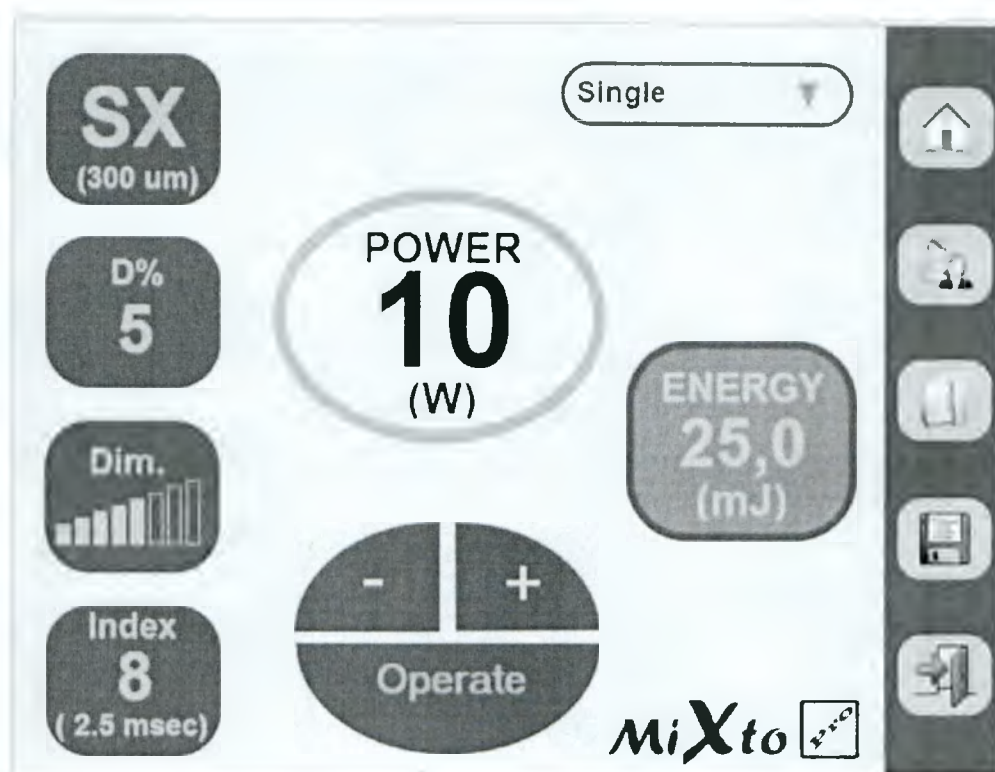


Рис. 62. Экран для работы с наконечником сканирующим в режиме SX.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

Автоматическое определение наконечника сканирующего происходит благодаря насадкам. По этой причине, находясь на основном рабочем экране, никогда не подключайте наконечник сканирующий без насадок к манипулятору и никогда не пытайтесь использовать его без насадок.

На экране работы наконечника сканирующего блок “ENERGY” (Энергия) определяет значение энергии, которая будет передана при каждом точечном воздействии. Это значение рассчитывается автоматически по следующей формуле с учетом текущих параметров:

Время (сек.) x мощность (ватт) = энергия (джоуль)

Чтобы показать вместо этого данные по плотности энергии (“FLUENCE”), просто нажмите на кнопку “ENERGY”, и изображение данных примет другой вид. На экране работы наконечника сканирующего блок “FLUENCE ” (плотность энергии) определяет значение плотности энергии, которая будет передана при каждом точечном воздействии. Это значение рассчитывается автоматически по следующей формуле с учетом текущих параметров:

Время (сек.) x мощность (ватт) / площадь пятна (см²) = плотность энергии (джоуль / см²)



Энергия (ENERGY) Плотность энергии (FLUENCE)

Рис. 63. Энергия и плотность энергии.

Выбор режима работы наконечника сканирующего.

Для установки режима работы наконечника сканирующего необходимо:

- Нажать первую кнопку в верхней левой части страницы, и появится окно (рис. 62), позволяющее выбрать один из двух режимов работы наконечника сканирующего: SX (фракционный), T (общий режим)
- Нажмите на нужный режим, чтобы включить его.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

Если установлена насадка 180 мкм, то нельзя выбрать режим T (общий).

Переход с одного рабочего режима на другой занимает несколько секунд, необходимых для установки и проверки наконечника сканирующего. В течение этого времени надпись “POWER” будет окружена красной рамкой (рис. 59). Пока рамка имеет красный цвет, нельзя выполнить никакие действия на панели управления.

Выбранный режим будет всегда виден оператору. При выборе фракционного режима “SX” диаметр пятна насадки будет автоматически определен аппаратом (рис. 62).

Если в режиме “SX” насадку вынуть, аппарат автоматически определит это и попросит оператора вставить насадку в наконечник сканирующий для продолжения работы (рис. 64).

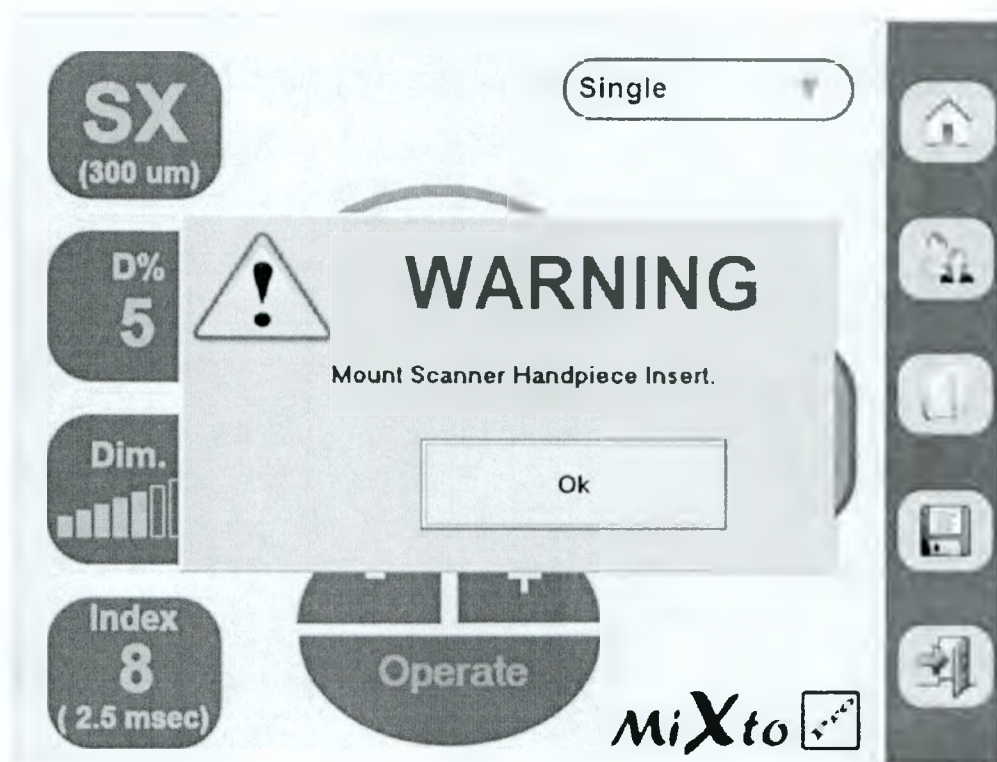


Рис. 64. Режим “SX”– запрос установить насадку на наконечник сканирующий.

Когда аппарат определит, что насадка вставлена корректно, появится сообщение с указанием типа вставленной насадки. Нажмите «ОК» (ДА) для продолжения. На экране появится указание на то, какая насадка установлена (рис. 65).

Если в режиме “Т” наконечник вынуть, аппарат автоматически определит это и попросит оператора вставить насадку 300 мкм в наконечник сканирующий для продолжения работы (рис. 66).

Для установки параметров сканирования в обоих режимах необходимо:

- Нажать на параметр, который вы хотите изменить. Ориентируйтесь на надпись на кнопке, которая изменит свой цвет на желтый.
- Нажмите кнопки “+” и “-”, чтобы установить нужное значение.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

∴ Кнопка с желтой надписью всегда указывает на выбранный параметр, значения которого вы можете изменить в данный момент нажатием кнопки “+” и “-”.



Рис. 65. Режим “SX”– В наконечник сканирующий правильно вставлена насадка 180 мм.



Рис. 66. Режим “Т”– запрос установить насадку 300 мкм на наконечник сканирующий.

Выбор режима воздействия

- Нажмите область экрана “SINGLE/REPEAT”, чтобы открыть окно выбора одного из двух режимов воздействия (рис. 67).

- Нажмите на нужный режим, чтобы включить его. Выбранный режим всегда будет виден на основном рабочем экране.

“SINGLE” (одинокый режим)

Означает, что если аппарат перевести в режим готовности кнопкой “OPERATE”, то по завершении калибровки он будет готов к осуществлению лазерной эмиссии в режиме одиночного сканирования.

Излучение остановится автоматически по завершении сканирования, если педаль будет отпущена. Для запуска другого цикла сканирования снова нажмите педаль.

“REPEAT” (повторное воздействие)

Означает, что если лазер перевести в режим готовности кнопкой “OPERATE”, то по завершении калибровки он будет готов к осуществлению лазерной эмиссии в режиме серии импульсов. Перед каждым следующим импульсом возникает пауза фиксированной длительности. Лазерная эмиссия завершается, как только вы отпустите педаль.

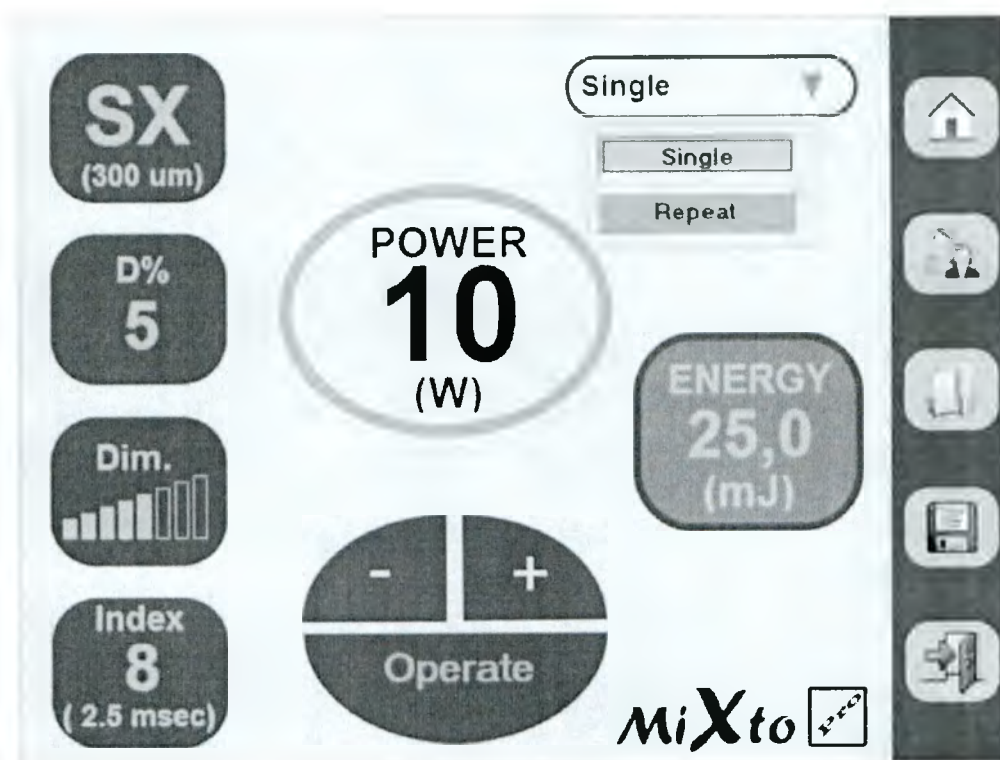


Рис. 67. Окно выбора режима воздействия.

SX режим (фракционный):

В режиме SX рабочий экран выглядит так, как показано на рис. 62.

В режиме “SX” лазерное излучение производится фракционно, покрывая область, процент покрытия которой определяется значением плотности (DENSITY “D%”). Процесс сканирования контролируется математическим алгоритмом, создающим точную матрицу фокусных микроточек и позволяющим тканям отдыхать между лазерными воздействиями..

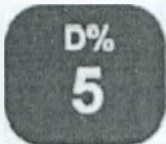
Излучение остановится автоматически по завершении сканирования или, если педаль будет отпущена. Во время серии повторяющихся импульсов (режим воздействия “REPEAT”) излучение лазера завершится, когда педаль будет отпущена.



Параметр “Index” показывает значение, которое можно установить от 1 до 8, и указывает на время нахождения лазера в одной точке (значение которого указано в скобках).

Таблица 10. Время нахождения лазерного луча в одной точке.

1	2	3	4	5	6	7	8
2,5 мсек	3,0 мсек	3,5 мсек	4,0 мсек	5,0 мсек	8,0 мсек	12 мсек	16 мсек



Параметр D% указывает на процент площади, покрываемый при сканировании. Этот параметр можно установить со следующими значениями: 5, 10, 15, 20, 40.



Параметр Dim. указывает на размер площади сканирования, представленный графически.

Увеличение числа желтых полосок соответствует увеличению размера площади сканирования. Отношение между размером сканирования и числом цветных полосок зависит от используемой насадки (указана в скобках под символом SX).

Таблица 11. Насадка 300 мкм - “SX (300 мкм)”

Кол-во цветных полосок	1	2	3	4	5	6	7	8
Размеры (мм)	6x6	8x8	10x10	12x12	14x14	16x16	18x18	20x20

Таблица 12. Насадка 180 мкм - “SX (180 мкм)”

Кол-во цветных полосок	1	2	3	4	5	6	7	8
Размеры (мм)	5x5	6x6	7x7	8x8	9x9	10x10	11x11	12x12

Т режим (общий):

В режиме Т рабочий экран выглядит так, как показано на рис. 68.

В режиме “Т” во время процедуры сканирования лазерное излучение последовательно покрывает 100% выбранной зоны. Излучение остановится автоматически по завершении сканирования или если педаль будет отпущена. При серии повторяющихся импульсов(режим воздействия “REPEAT”) излучение лазера завершится, когда педаль будет отпущена.

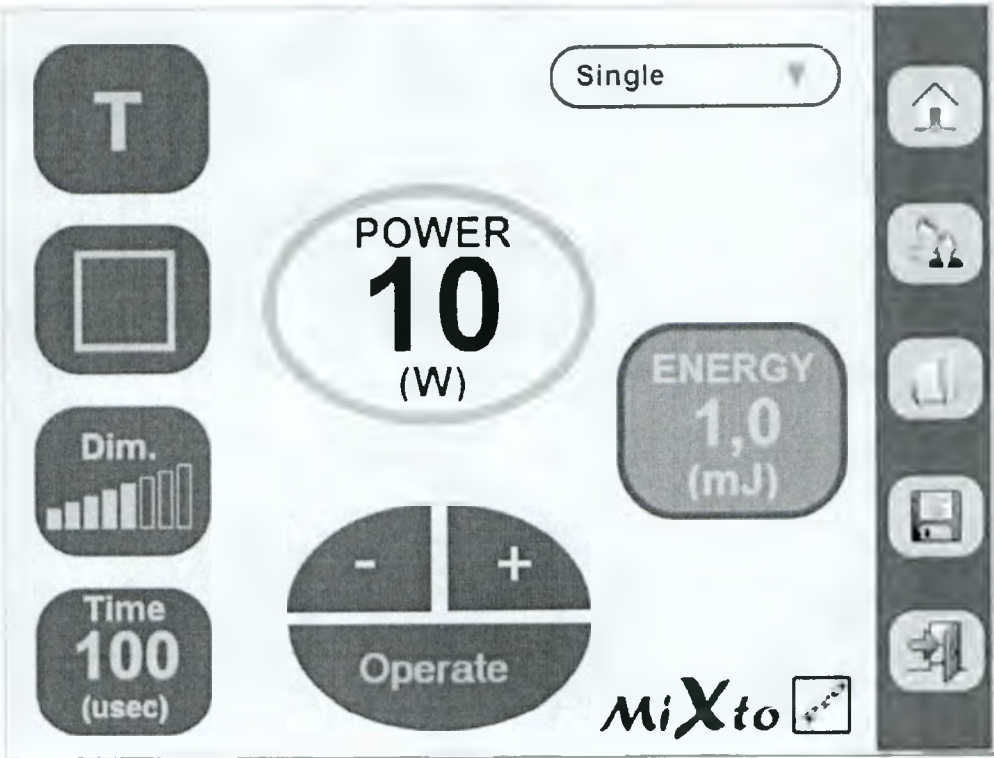


Рис. 68. Экран для работы со сканером в режиме Т.

Процедура выбора и установки типа нужного паттерна:

- Нажмите кнопку выбора паттерна, которая показывает текущую фигуру, по которой производится сканирование (например, квадрат на рис. 68). При нажатии кнопки откроется

окно (рис. 69) с набором паттернов, которые можно выбрать.

- Нажмите на нужный паттерн, чтобы включить его.
- На кнопке появится изображение выбранного вами нового паттерна (например, треугольник на рис. 70).



Параметр “TIME” (Время) это значение, которое можно установить от 100 до 800 мкс, указывает на время нахождения лазера в одной точке.



Параметр Dim. указывает на размер площади сканирования, представленный графически.

Увеличение числа желтых полосок соответствует увеличению размера сканирования. В режиме Т можно использовать только насадку 300 мкм

В виду этого соотношение между размером и цветными полосками следующее:

Таблица 13. Насадка 300 мкм – режим Т

Кол-во цветных полосок	1	2	3	4	5	6	7	8
Размеры (мм)	6x6	8x8	10x10	12x12	14x14	16x16	18x18	20x20

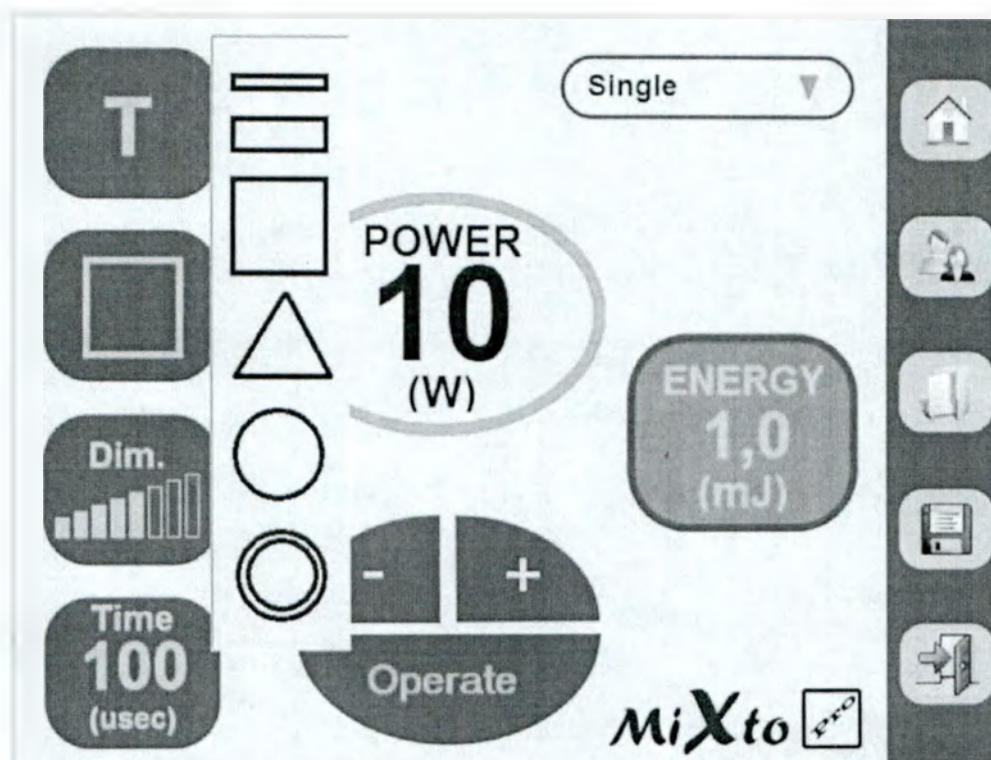


Рис. 69. Окно выбора типа паттерна.



Рис. 70. Установлен паттерн “треугольник”.

13. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.

I. Аппарат медицинский лазерный серии Slim Evolution, вариант исполнения: Slim Evolution:

1. Аппарат Slim Evolution, 1 шт.;
2. Манипулятор лазерный, 200 см, 1 шт.;
3. Наконечники, варианты исполнения:
 - Наконечник, длина 127 мм, 1 шт.;
 - Наконечник длиннофокусный регулируемый, длина 216 мм, 1 шт.;
 - Наконечник короткофокусный регулируемый, длина 168 мм, 1 шт.;

- Наконечник с фиксированным фокусом, длина 170 мм, 1 шт.;
 - Наконечник полый, длина 176 мм, 1 шт.;
 - Наконечник гинекологический, длина 130 мм, 1 шт.;
 - Наконечник соединяющий (микроманипулятор), длина 150 мм, 1 шт.;
 - Наконечник прямой, длина 50 мм, 1 шт.;
 - Наконечник зеркальный 90°, длина 43 мм, 1 шт.;
 - Наконечник с защитным ограничителем, длина 57 мм, 1 шт.;
 - Наконечник сканирующий Mixto в составе: насадка 180 мкм, насадка 300 мкм, упор наконечника «круглый», упор наконечника «точечный», трубка силиконовая, длина 20,0 см;
4. Дымоотсос, ширина 25,0 см, глубина 30,0 см, высота 22,0 см, 1 шт.;
 5. Ключи, 2 шт.;
 6. Знак лазерной опасности, 1 шт.;
 7. Руководство по эксплуатации, 1 шт.;
 8. Кабель питания 230 В, длина 202 см, 1 шт.;
 9. Очки защитные, 2 шт.;
 10. Педаль, 1 шт.;
 11. Предохранители 1 А, 2 шт.;
 12. Предохранитель 2 А;
 13. Предохранители 3,15 А, 3 шт.;
 14. Блокиратор дистанционный, 1 шт.

II. Аппарат медицинский лазерный серии Slim Evolution, вариант исполнения: Slim Evolution II:

1. Аппарат Slim Evolution II – 1 шт.;
2. Манипулятор лазерный – 1 шт.;
3. Наконечники, варианты исполнения:
 - Наконечник, длина 127 мм, 1 шт.;
 - Наконечник длиннофокусный регулируемый, длина 216 мм, 1 шт.;
 - Наконечник короткофокусный регулируемый, длина 168 мм, 1 шт.;
 - Наконечник с фиксированным фокусом, длина 170 мм, 1 шт.;
 - Наконечник полый, длина 176 мм, 1 шт.;
 - Наконечник гинекологический, длина 130 мм, 1 шт.;
 - Наконечник соединяющий (микроманипулятор), длина 150 мм, 1 шт.;
 - Наконечник прямой, длина 50 мм, 1 шт.;
 - Наконечник зеркальный 90°, длина 43 мм, 1 шт.;
 - Наконечник с защитным ограничителем, длина 57 мм, 1 шт.;
 - Наконечник сканирующий Mixto в составе: насадка 180 мкм, насадка 300 мкм, упор наконечника «круглый», упор наконечника «точечный», трубка силиконовая, длина 20,0 см;
4. Дымоотсос, ширина 25,0 см, глубина 30,0 см, высота 22,0 см, 1 шт.;
5. Ключи, 2 шт.;
6. Знак лазерной опасности, 1 шт.;
7. Руководство по эксплуатации, 1 шт.;
8. Кабель питания 230 В, 1 шт.;
9. Очки защитные, 2 шт.;
10. Педаль, 1 шт.;

11. Предохранители 1 А, 2 шт.;
12. Предохранитель 2 А;
12. Предохранители 3,15 А, 3 шт.;
13. Блокиратор дистанционный, 1 шт.

14. ЧИСТКА КОМПОНЕНТОВ АППАРАТА.

Линзы и зеркала, расположенные внутри аппарата, должны очищаться исключительно представителями компании Lasering SRL или уполномоченными ею лицами.

Персонал больницы может чистить линзы и зеркала наконечников в соответствии с ниже приведенными инструкциями.

Оптические инструменты и принадлежности аппаратов компании Lasering SRL могут переносить регулярную стерилизацию с помощью этиленоксида или погружения в холодный стерильный раствор 2% глютаральдегида (например, CIDEX).

Стерилизация этиленоксидом

Все оптические инструменты и принадлежности необходимо регулярно стерилизовать с помощью этиленоксида в соответствии со стандартами EN 556, EN 550, ISO 11135. Инструменты можно поместить в металлический контейнер с дном из проволоочной сетки так, чтобы они были хорошо закреплены во избежание лишних движений и возможного повреждения инструментов во время работы с контейнером.

Холодная стерилизация

Обычным методом холодной стерилизации является активированный глютаральдегид, который лучше стерилизует, чем формальдегид. Он не имеет неприятного запаха и меньше раздражает глаза.

Производитель заявляет, что дезинфекция в растворе 1:4 требует минимум 10 минут.

Патогенные и прочие микроорганизмы уничтожаются.

Стерилизация проводится следующим образом: комнатная температура в течение 8 часов, а в течение 5 часов 40°C.

Перед размещением инструментов в растворе CIDEX их необходимо тщательно очистить, прополоскать и высушить.

CIDEX -Активированный глютаральдегид, является готовой к использованию формой холодной стерилизации, всегда активирован и не требует добавки отдельного активатора перед началом процедуры.

Раствор необходимо часто менять во избежание скисания или деактивации. Продолжительное использование одного и того же раствора может повредить оптическую систему. Сам аппарат можно стерилизовать формальдегидом.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ! БУДЬТЕ ВНИМАТЕЛЬНЫ!

Рекомендуется проветривать комнату там, где контейнер был открыт.

Очистка оптики

Очистка оптических компонентов CO₂ лазера является важной составляющей ухода за аппаратом. Несколько простых процедур очистки могут предотвратить большую часть проблем с оптикой и обеспечить длительный срок службы оптических компонентов: масло, радиаторный жир, грязь и другие загрязнения опасны для оптических компонентов.

Для их удаления не пользуйтесь мылом и водой!

Если наконечник не используется в данный момент, его надо хорошо защитить от пыли. Для этой цели вполне достаточен пластиковый чехол.

Если пыль накапливается на поверхности для восстановления чистого состояния достаточно направить на нее струю сухого очищенного воздуха.

Внутри наконечника находится фокусирующая линза, которая может запачкаться во время работы.

Очистка ее производится следующим образом:

Выньте линзу из ее держателя (рис 71.), соблюдая крайнюю осторожность, чтобы не прикоснуться к ней голыми руками (воспользуйтесь пластиковыми перчатками).

Поверхность линзы очистите бумагой для линз (например, фирмы Kodak), смоченной в этиловом спирте или дистиллированной воде. Можно воспользоваться растворителем на основе ацетона, но следите, чтобы перчатки не растворились от контакта с такой жидкостью.

Положите лист оптической бумаге на поверхность, подлежащую очистке, и капните на нее несколько капель растворителя.

Мягко проведите влажной оптической бумагой по поверхности круговыми движениями.

Повторите процесс с другой стороной линзы, взяв новый лист оптической бумаги.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

Если по практическим соображениям линзу нужно вынуть, очищайте ее осторожно ватным тампоном или тупфером, смоченным в ацетоне.

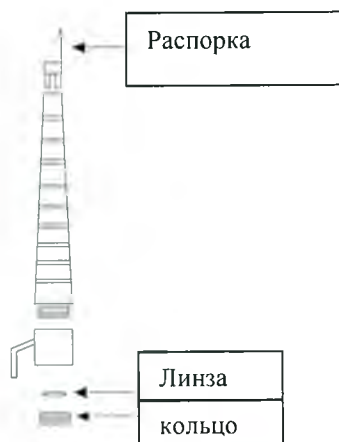


Рис. 71. Наконечник с фиксированным фокусом.

Очистка насадки сканирующего наконечника:

Разберите насадку, просто потянув за распорку вверх (см. рис.72).

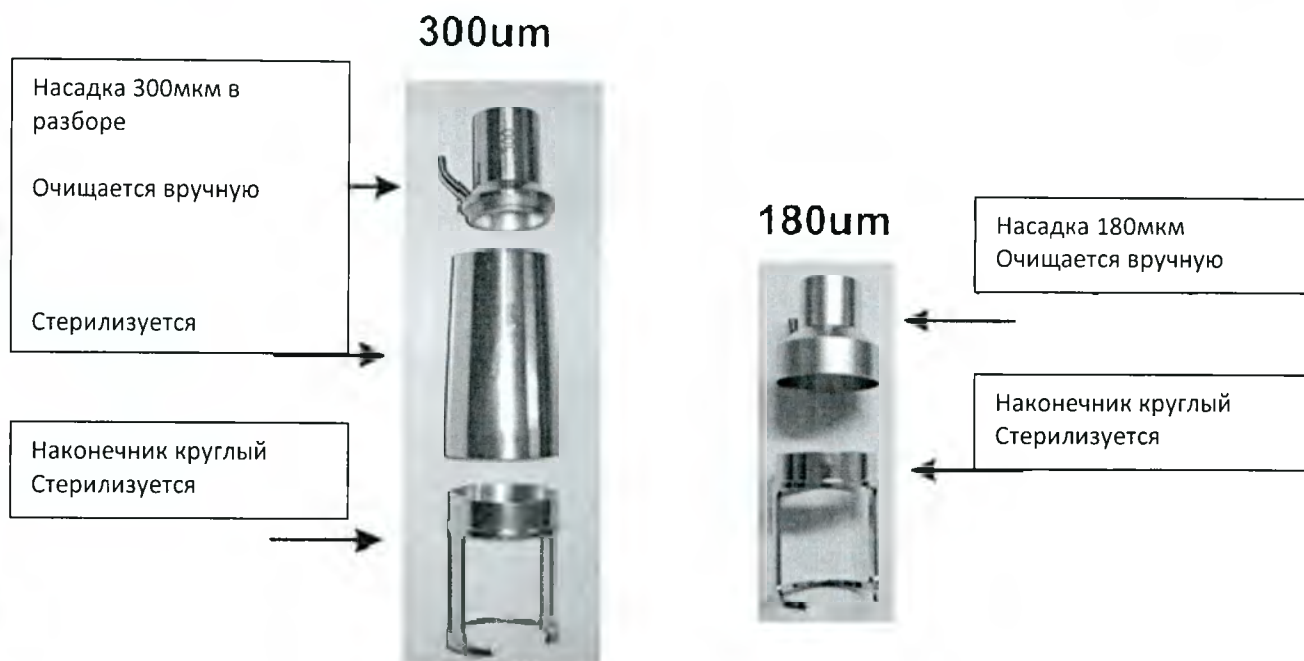


Рис. 72. Очистка и стерилизация наконечника сканирующего Mixto.

Для очистки очков их следует протирать раствором хлоргексидина (Chlorhexidine). Внешние поверхности аппарата и педаль следует дезинфицировать при его получении, а затем с периодичностью, требуемой клиническим протоколом. Поверхности можно протирать влажной тряпочкой или ваткой, смоченной в спиртовом растворе или дезинфицирующей жидкости. Перед тем, как проводить дезинфекцию или чистку с помощью жидкостей, выньте сетевой кабель из розетки. Персонал больницы может чистить исключительно внешние поверхности аппарата.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

Необходимо полностью исключить возможность контакта аппарата со струями воды.

15. ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ.

В данном разделе приводятся инструкции по техническому обслуживанию аппарата лазерного серии Slim Evolution. Персонал больницы может проводить только те процедуры, которые описаны в данном разделе. Все прочие процедуры должны выполняться исключительно представителями компании Lasering SRL или ее партнеров.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

Любые несанкционированные вмешательства в сервисное обслуживание или конструкцию аппарата могут повлечь серьезные травмы и могут привести к ликвидации договора о гарантийном сервисном обслуживании.

Внутри аппарата создается высокое напряжение. Поэтому его внутренние детали должны проверяться исключительно представителями компании Lasering SRL или ее партнеров.

При общении с представителями компании Lasering SRL по поводу аппарата всегда указывайте номер модели и серийный номер, указанный на информационной табличке, расположенной на задней панели аппарата (см. рис. 83).

Работы по техническому обслуживанию лазерной системы производятся один раз в год персоналом, уполномоченным компанией Lasering SRL и включают в себя:

1. Контроль общего состояния системы, очистка от пыли радиаторов теплообменников;
 2. Контроль состояния и профилактика разъемов и контактных групп;
 3. Контроль работы внутренних источников питания;
 4. Контроль и регулировка максимальных значений тока накачки и мощности CO₂ лазера;
- Производится с помощью специальных инструментов предназначенных для измерения токовых и мощностных характеристик лазера, и производится только персоналом уполномоченным компанией Lasering SRL.

При отклонении базовых характеристик более чем на 10% требуется перенастройка электронных компонентов системы и/или их замена.

5. Юстировка выходной энергии лазерного излучения;
- Юстировка оптических элементов CO₂ лазера производится с помощью специальных инструментов предназначенных для юстировки данной модели, и производится только персоналом уполномоченным компанией Lasering SRL. Она заключается в выставлении торцов активного элемента и "рабочих" поверхностей зеркал резонатора по нормали к направлению, что минимизирует оптические потери, а значит, обеспечивает оптимальное взаимное расположение (ориентацию) этих оптических элементов друг относительно друга. Все юстируемые компоненты CO₂ лазера размещены в специальных оптико-механических узлах – так называемых подвижках, устройство которых позволяет проводить как линейные, так и угловые перемещения объектов в горизонтальной и вертикальной плоскостях. Юстировка лазерной системы, является одной из основных процедур ежегодного технического обслуживания лазерной системы. Так как она влияет на точность выставляемых параметров лазера. Подтверждением точности юстировки, является измерение мощности лазера выносным устройством «измеритель мощности».

6. Калибровка внутреннего измерителя мощности;
8. Контроль работы системы охлаждения CO₂ лазерной трубки;
9. Проверка работы внешней блокировки;
10. Контроль работы датчиков педали управления.

После проведения работ по техническому обслуживанию составляется акт технического осмотра лазера с рекомендациями по уходу и / или ремонту системы.

Стандартное техническое обслуживание состоит в периодическом осмотре и проведении технического обслуживания для поддержания его в оптимальном рабочем состоянии.

Проверка точности лазерного луча (Калибровка)

Перед началом работы с аппаратом проведите следующие проверки, чтобы убедиться в том, что CO₂ луч и направляющий луч состроены.

- Нацельте направляющий луч на крестовину, нанесенную на влажную деревянную мишень (депрессор языка) и положенную на термоустойчивую поверхность.

- В главном окне: Выберите опцию "SINGLE" (Одиночный импульс) в режиме CW, установив продолжительность импульса ("TIME") на 100 мс, а мощность на 10Вт.

- Нажмите "OPERATE" (режим готовности)

- Нажмите педаль

Появившейся на мишени ожог должен быть концентрическим с пятном направляющего луча. Небольшое смещение допускается, при условии, что часть (не менее 50%) ожога покрывает центр пятна направляющего луча, как описано в стандарте МЭК 60601-2-22.

Если данная проверка дала неудовлетворительные результаты, НЕ ПОЛЬЗУЙТЕСЬ АППАРАТОМ! Обратитесь к местному представителю компании Lasering SRL или уполномоченным ею лицам.

Частота проведения: Перед каждым сеансом работы

Проводится: Персоналом клиники

Общий осмотр состояния хирургических наконечников

Осмотрите общее состояние наконечников и проверьте их оптические компоненты на предмет наличия пыли, пятен и царапин.

За исключением пыли и пятен обо всех проблемах с оптическими компонентами (регулировка, состройка, окуляры) сообщайте в компанию Lasering SRL или уполномоченным ею лицам.

Частота проведения: Перед каждым сеансом работы

Проводится: Персоналом клиники

Осмотр аппарата снаружи

Осмотрите аппарат снаружи. Проверьте, что никакие электрические соединения не ослабли и не повреждены.

Частота проведения: еженедельно

Проводится: Персоналом клиники

Проверка всех зеркал

Проверьте покрытие зеркал и линз

Частота проведения: каждые 6 месяцев

Проводится: Представителями компании Lasering SRL или уполномоченными ею лицами

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

Нижеследующие операции требуют участия квалифицированных сервисных инженеров и должны выполняться, когда аппарат отключен от сети питания.

Проверка системы охлаждения

Проверьте систему охлаждения на предмет наличия утечек или препятствий, а также проверьте уровень воды в резервуаре.

Частота проведения: каждые 6 месяцев

Проводится: Представителями компании Lasering SRL или уполномоченными ею лицами

Потеря мощности

Проверьте максимальный выход мощности

Частота проведения: каждые 6 месяцев

Проводится: Представителями компании Lasering SRL или уполномоченными ею лицами

Потеря более 20% мощности (по стандарту МЭК 601.2.22), вероятно, указывает на необходимость одного из следующих действий:

Повторная настройка оптики

Повторная калибровка внутреннего датчика энергии

Если проблемы сохраняются, обратитесь в Lasering SRL.

Инсталляция, техническое обслуживание, техническая поддержка и т.п. должны выполняться исключительно представителями компании Lasering SRL или ее партнеров.

Повторная калибровка датчика мощности

Частота проведения: по необходимости

Проводится: Представителями компании Lasering SRL или уполномоченными ею лицами

Замена предохранителей

Для проверки и/или замены предохранителей на задней панели выключите аппарат и отключите сетевой кабель от коннектора.

Предупреждение!

Никогда не пытайтесь осмотреть или заменить предохранители, если аппарат подключен к сети.

Отвинтите держатели предохранителей F1 и F2 рядом с коннектором сетевого кабеля, при необходимости замените и снова закрепите, используйте предохранители Т. 3.15 А (стекло 5х20 мм) с задержкой срабатывания

Все части аппарата, находящиеся под напряжением, защищены дополнительными предохранителями, расположенными внутри него (рис.73).

Для проверки этих предохранителей необходимо открыть переднюю панель (со стороны панели управления – рис. 24)

F1 Сеть

Т. 3.15 А

внешний

F2 Сеть

Т. 3.15 А

внешний

F3	Водяной насос и счетчик часов	T. 1 A	черный
F4	Вентиляторы и воздушный насос	T. 1 A	белый
F5	Электронный контроль подачи питания	T. 2 A	зеленый
F6	Электропитание лазера	T. 3.15 A	красный

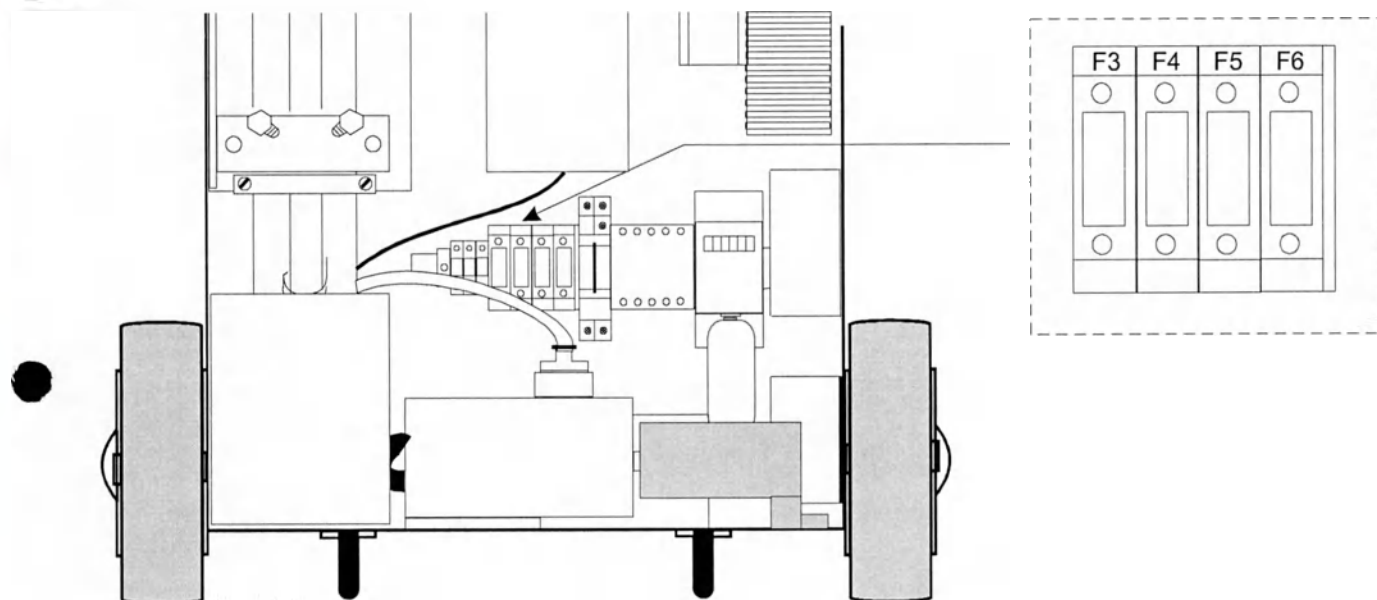


Рис. 73. Внутренние предохранители.

16. РУКОВОДСТВО ПО БЕЗОПАСНОСТИ.

SLIM EVOLUTION является лазерным аппаратом, специально разработанным и произведенным для хирургических приложений. В ней предусмотрены средства безопасности в соответствии с ее предназначением.

ВАЖАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

Использование аппарата, отличное от указанного в руководстве, может привести к повреждению оборудования и травмам операторов, пациентов и третьих лиц. Таким образом, несоблюдение технических параметров и инструкций, приводимых в настоящем руководстве, может привести к неправильным условиям эксплуатации, что, в свою очередь, ставит под угрозу безопасность аппарата и здоровье персонала.

Оператор должен действовать в соответствии с указанными мерами предосторожности, чтобы гарантировать свою безопасность и безопасность пациента.

Работу с аппаратом серии SLIM EVOLUTION должен осуществлять исключительно медицинский персонал, обладающий хорошим знанием тех процедур, которые требуют использования CO2 лазерной системы.

Минимальное безопасное расстояние для глаз, при нормальной эксплуатации аппарата составляет 60 см.

Аппарат использует углекислый лазерный источник (CO₂) с длиной волны 10,6 мкм. Излучение энергии в постоянном режиме (CW) составляет 30 Вт, тогда как в импульсном режиме ("SUPERPULSE"), пиковая мощность составляет менее 300 Вт. Длина волны лазерной системы составляет 10,6 микрометров. Диаметр инфракрасного луча у источника составляет 4 мм, расходимость около 2 мрад (макс.)

Чтобы сделать инфракрасный луч видимым, аппарат снабжен также диодным лазером, излучающим в постоянном режиме (CW) энергию мощностью менее 2 мВт (длина волны луча 635 или 670 нм), диаметр луча которого меньше 1 мм, а расходимость менее 1 мрад (направляющий луч).

Вышеуказанные значения эмиссии — это максимальные значения, которые можно получить на аппарате, даже если учитывать суммарные ошибки измерения. В любом случае, невозможно получить значения выше, чем указанные производителем.

Меры предосторожности

Необходимо соблюдать нижеприведенные меры предосторожности, чтобы обеспечить безопасность лиц, находящихся в пределах возможного воздействия аппарата.

Предостережение — Испарения и дым, производимые лазером могут содержать жизнеспособные биоткани

Опасность возгорания и/или взрыва существует, когда выходная мощность лазера используется в присутствии огнеопасных материалов, растворов или газов, или в среде, обогащенной кислородом

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

БУДЬТЕ ОСТОРОЖНЫ!

Зажигание аппарата должно быть выключено. Ключ должен находиться только у уполномоченного персонала.

Необходимо внимательно прочесть данное руководство по эксплуатации.

1. Требования к условиям работы

На двери помещения, где используется лазерное оборудование, в обязательном порядке должна находиться надпись: Осторожно! Лазерное излучение! (Рис. 74)

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

БУДЬТЕ ОСТОРОЖНЫ!

Доступ в помещение во время работы аппарат должен быть предоставлен исключительно уполномоченному персоналу.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!**БУДЬТЕ ОСТОРОЖНЫ!**

Если в одном и том же помещении одновременно работают несколько лазерных аппаратов, то лазерное излучение необходимо изолировать с помощью мобильных непрозрачных экранов, блокирующих длины волн излучения соответствующих лазеров.

Поскольку световое излучение, попадающее в глаз, частично затухает из-за реакции зрачка, рекомендуется всегда работать с лазерами в хорошо освещенном помещении.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!**БУДЬТЕ ОСТОРОЖНЫ!**

Помещение должно быть хорошо освещено, чтобы зрачки были сужены до минимума, тем самым будет уменьшено количество света, попадающего в глаза.

2. Непреднамеренное воздействие лазера

В силу того, что СО2 источник излучает энергию высокой мощности, всегда имеется потенциальная опасность повреждения глаз или тела.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!**БУДЬТЕ ОСТОРОЖНЫ!**

Никогда не смотрите непосредственно в апертуру лазерного луча. Оператор и пациент всегда должны носить защитные очки, предохраняющие от длины волны используемого лазера в соответствии с директивой ЕЭС 89/686/ЕЭС (стандарт EN207). Лазер можно направлять исключительно на выбранную зону воздействия и только после того, как на панели управления будут выбраны нужные параметры и точно определена правильная фокусировка.

3. Опасность, связанная с отражением лазерного луча

Излучение углекислого лазера может быть отражено не только от таких поверхностей, которые обычно считаются отражающими, но и от многих других. Рекомендуется, убрать из зоны работы лазера все металлические объекты, в том числе часы, кольца, ожерелья и т.п. Кроме того, необходимо использовать только те хирургические инструменты, которые почти все производители хирургических инструментов включают в свои каталоги как подходящие для именного такого вида работ. Эти инструменты должны быть матовыми или отделанными специальной полировкой.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!**БУДЬТЕ ОСТОРОЖНЫ!**

Существует много металлических поверхностей, которые кажутся матовыми на невооруженный взгляд, однако способны отражать инфракрасное излучение.

4. Опасность взрыва и возгорания

Многие неметаллические материалы могут загореться от попадания луча СО2 лазера. Пластмассовые, бумажные и деревянные предметы необходимо отодвинуть (как можно дальше) из зоны действия лазера.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!**БУДЬТЕ ОСТОРОЖНЫ!**

Никогда не используйте CO₂ лазер рядом с огнеопасными анестезиологическими средствами и/или легковоспламеняющимися дезинфицирующими веществами.

Никогда не пользуйтесь для лазерной хирургии пластиковыми инструментами, а если это неизбежно, экранируйте их алюминиевой фольгой.

Если необходимо работать с головой пациента, защитите его глаза марлей, хорошо смоченной в воде, или защитными очками. Вода значительно поглощает излучение CO₂ лазера и обеспечивает весьма эффективную защиту. По этой причине, если необходимо защитить тело от лазерного излучения, достаточно покрыть подлежащие защите участки мокрой марлей.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!**БУДЬТЕ ВНИМАТЕЛЬНЫ!**

Во всех вопросах, связанных с техникой безопасности, следуйте рекомендациям и нормативным актам, выпущенным органами, отвечающими за правильное использование лазерных аппаратов.



Рис. 74. Знак-указатель лазерной опасности.

5. Маркировка предупреждающими знаками

Маркировка и предупреждающие знаки на оборудование должны всегда быть четко видными. Если они начинают отклеиваться или тускнеть, их необходимо немедленно заменить.

Расположение предупреждающих знаков указано на рис. 84.



Рис. 75. Знак-указатель максимального значения излучения.

- а) Данный символ указывает максимальные значения излучения энергии и показывает класс лазерного источника.
(должен размещаться на верхней части лазерного блока)

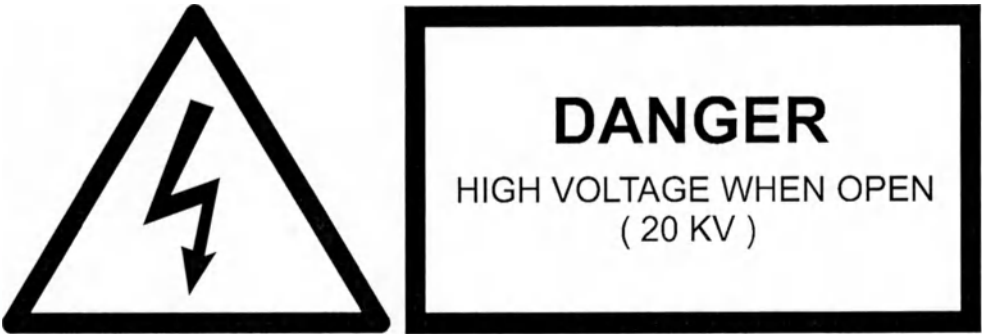


Рис. 76. Знак-указатель опасности удара высоковольтным током.

- б) Данный символ указывает на возможность удара высоковольтным током, если снять панель. Следует установить на лазерный блок и внутри оборудования, на те места, куда оператор не должен иметь доступа, в частности на крышку блока питания.



Рис. 77. Знак-предупреждение опасности несанкционированного проникновения.

с) Символ должен находиться рядом с зажиганием.



Рис. 78. Знак-указатель точки выхода лазерного луча.

д) Данный символ показывает точку выхода лазерного луча (должен быть размещен на хирургической насадке).

LASERING s.r.l.	
Via Staffette Partigiane, 54 - 41122 Modena - ITALY	
SLIM EVOLUTION	
Model : SLIM E30	
Main supply	230 Vac
Frequency of supply	50 / 60 Hz
Input power	660 VA (max)
Degree of electrical protection	Classe 1 
Fuse rating	T 3.15 A
CO2 Superpulse peak power	300 W (max)
CO2 CW power (on tissue)	30 W
CO2 Wavelength	10.6 um
CO2 Beam diameter	4 mm
CO2 Beam divergency	2 mrad
Diode laser continuous power	2 mW (max)
Diode laser wavelength	635 nm
Diode laser beam divergency	1 mrad

Рис. 79.

е) Данная таблица содержит основные показатели эмиссии лазерной системы. Располагается на задней панели.

Н.В.: Символ  показывает наличие контактных частей типа В в соответствии с указаниями, приведенными в стандарте EN 60601.1

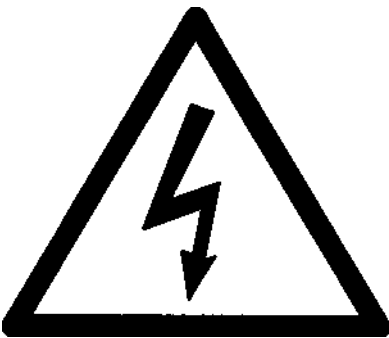


Рис. 79. Знак-указатель высокого напряжения.

f) Символ указывает на наличие высокого напряжения. (должен размещаться на тех местах, куда оператор не должен иметь доступа)



Рис. 80. Знак-указатель опасности взрыва.

g) Располагается на задней панели.

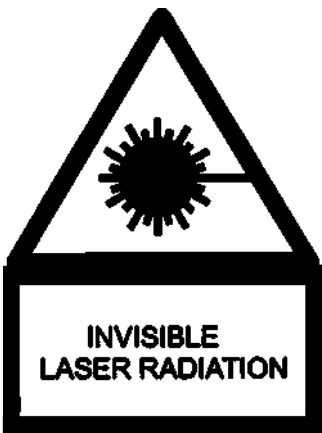


Рис. 81. Знак-указатель невидимой лазерной радиации.

Символ должен находиться на лазерной головке



Рис. 82. Знак-предупреждение о необходимости прочесть руководство по эксплуатации.

Располагается на задней панели. Указывает на необходимость внимательно прочесть руководство по эксплуатации перед началом использования лазера.



Рис. 83. Таблица на задней панели аппарата.

Располагается на задней панели. В этой табличке указаны: имя и адрес производителя, дата производства, серийный номер прибора, отметка о наличии CE сертификата.

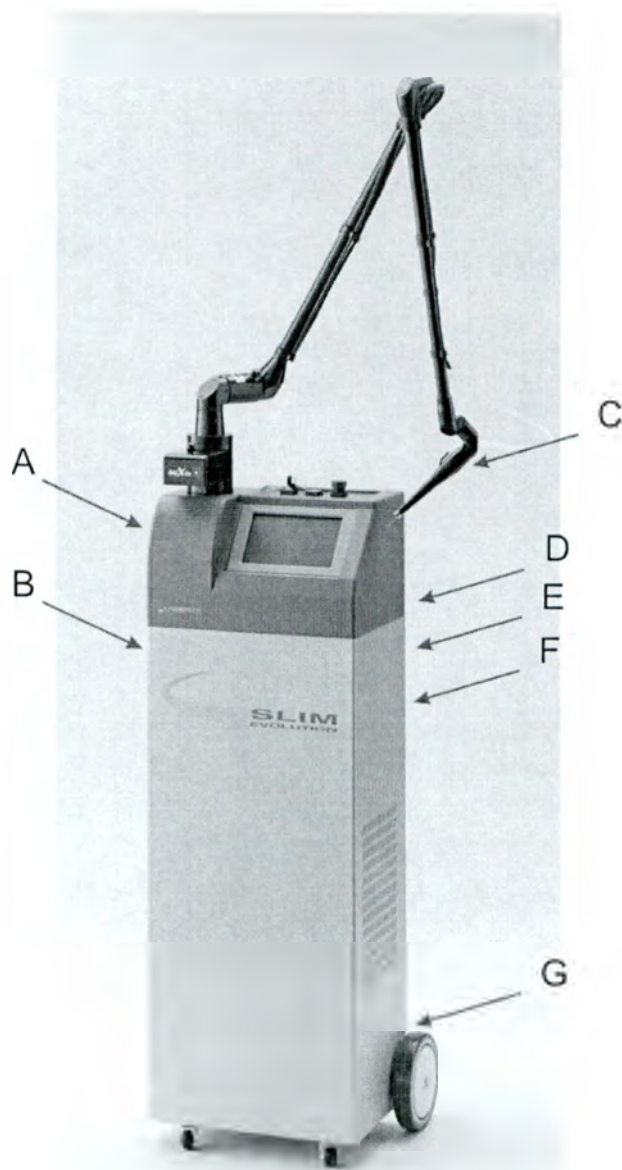


Рис. 84. Размещение предупреждающих символов.

В соответствии с нормами EMC CEI EN 60601-1-2 аппарат лазерный серии Slim Evolution может использоваться в электромагнитном окружении, как указано в Таблицах 201, 202, 204 206.

Таблица 14. Электромагнитная безопасность. Таблица 201.

ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ			
SLIM EVOLUTION предназначен для использования в электромагнитных условиях, указанных ниже. Пользователь должен обеспечить использование аппарата именно в таких условиях			
Тест на излучение	Соответствие	Результат тестирования	Электромагнитное окружение

Радиочастотное излучение CISPR11	Группа 1 класс B	C	SLIM EVOLUTION использует радиочастотную энергию только для внутренних функций. SLIM EVOLUTION должен излучать электромагнитную энергию для выполнения своих внутренних функций. Это может воздействовать на расположенное рядом электронное оборудование.
Гармоническое излучение CEI EN 61000-3-3	Класс A	C	SLIM EVOLUTION подходит для использования в любых помещениях, кроме домашних условий, а также таких помещения, которые непосредственно связаны с общественной низковольтной сетью электропитания, которая питает здания, используемые для проживания людей.
Флуктуации напряжения/мерцающие излучения CEI EN 61000-3-2			

Условные обозначения «Соответствие / Результат

- C Прибор соответствует границам теста
- NC Прибор не соответствует границам теста
- NE Тест не выполнялся
- NA Тест не применим

Таблица 15 . Электромагнитная безопасность. Таблица 202.

Устойчивость к ЭЛЕКТРОМАГНИТНОМУ ИЗЛУЧЕНИЮ			
SLIM EVOLUTION предназначен для использования в электромагнитных условиях, указанных ниже. Пользователь должен обеспечить использование аппарата именно в таких условиях			
Тест на устойчивость.	CEI EN 60601-1-2 уровень теста	Соответствие / Результат тестирования	Электромагнитное окружение
Проверка на устойчивость к электростатическому разряду (ESD). CEI EN 61000-4-2	± 6кВ контакт ±8кВ по воздуху	C	Жилое помещение Больница
Проверка на устойчивость к быстрым перепадам/скачкам энергии. CEI EN 61000-4-4	± 2кВ для линиям подачи электропитания ± 1 кВ для линий входа/выхода	C	Жилое помещение Больница
Бросок напряжения CEI EN 61000-4-5	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2кВ обычный режим	C	Жилое помещение Больница

Падение напряжения, короткие перебои электропитания, колебания на входных линиях подачи напряжения CEI EN 61000-4-11	$<5\% U_T$ ($>95\%$ падение при U_T) для 0,5 цикла $40\% U_T$ (60% падение при U_T) для 5 циклов $70\% U_T$ (30% падение при U_T) для 25 циклов $<5\% U_T$ ($>95\%$ падение при U_T) на 5 с	C	Жилое помещение Больница
Частота сети (50/60 Гц) магнитного поля CEI EN 61000-4-8	3A/m	C	Жилое помещение Больница

Условные обозначения «Соответствие / Результат

- C Прибор соответствует границам теста
- NC Прибор не соответствует границам теста
- NE Тест не выполнялся
- NA Тест не применим

Таблица 16. Электромагнитная безопасность. Таблица 204.

Устойчивость к электромагнитному излучению — для оборудования и систем не являющихся аппаратурой для жизнеобеспечения.				
SLIM EVOLUTION предназначен для использования в электромагнитных условиях, указанных ниже. Пользователь должен обеспечить использование аппарата именно в таких условиях				
Тест на устойчивость.	CEI EN 60601-1-2 уровень теста	Реальный уровень устойчивости	Уровень соответствия	Электромагнитное окружение Рекомендуемая дистанция
Кондуктивные радиочастоты CEI EN 61000-4-6	$3 V_{RMS}$ 150 kHz ч 80 MHz	$3 V_{RMS}$	$3 V_{RMS}$	См. приложение «D» Таблица 206
Излучаемые радиочастоты CEI EN 61000-4-3	$3V/m$ 80 MHz ч 2,5 GHz	$3V/m$	$3V/m$	80 ч 800 MHz См. приложение «D» Таблица 206
				800 ч 2500 MHz См. приложение «D» Таблица 206

Силы полей для фиксированных передатчиков должны измеряться на месте их работы.



Интерференция может происходить вблизи оборудования, помеченного символом :

Таблица 17. Электромагнитная безопасность. Таблица 206.

Рекомендуемая дистанция между переносным и мобильным радиочастотным оборудованием связи и оборудованием/системой, но не для жизнеобеспечивающего оборудования/системы.			
SLIM EVOLUTION предназначен для использования в электромагнитных условиях, при которых радиочастотные возмущения контролируются. Пользователь SLIM EVOLUTION может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальную дистанцию между переносным и мобильным радиочастотным оборудованием связи (передатчиками) и прибором SLIM EVOLUTION в соответствии с нижеприведенными рекомендациями, учитывающими максимальную выходную мощность оборудования связи.			
Номинальная максимальная исходящая мощность передатчика (Вт)	Дистанция между аппаратами в зависимости от частоты передатчика (м)		
	50 кГц ч 80 МГц $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 МГц ч 800 МГц $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 МГц ч 2,5 ГГц $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33
Р: номинальная максимальная исходящая мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с информацией, предоставляемой производителем датчика.			
d: рекомендуемая дистанция в метрах			
Для передатчиков, чья максимальная исходящая мощность не указана в таблице, рекомендуемая дистанция до аппарата (d) в метрах может быть вычислена с помощью уравнения на основе частоты датчика, где Р является номинальной максимальной исходящей мощностью передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с информацией, предоставляемой производителем датчика			
Примечание:			
При 80МГц и 800МГц следует использовать дистанцию, применимую для болеее высокого диапазона частот.			

17. СООТВЕТСТВИЕ МЕЖДУНАРОДНЫМ СТАНДАРТАМ.

Лазерный аппарат серии SLIM EVOLUTION соответствует директиве ЕЭС по медицинским приборам 93/42/ЕЭС (класс IIb) по следующим нормативам:

EN60825.1 продукция класса IV)	Стандарт радиационной безопасности для лазеров (лазерная
EN60601.1 приборов	Общие стандарты безопасности для электромедицинских
EN60601.1.2	Электромагнитная совместимость – нормативы и проверки
EN 60601.2.22	Безопасность лазерного оборудования
EN55011	Пределы и методы измерения характеристик радиопомех для
EN61000.4.2	промышленных, научных и медицинских приборов
	(EMC). Часть 4: Методы проверки и измерения – Раздел 2:



«Проверка на устойчивость к электростатическому разряду.
Основная публикация (EMC).»

EN61000.4.4	(EMC). Часть 4: Методы проверки и измерения – Раздел 4: «Проверка на устойчивость к быстрым перепадам/скачкам энергии». Основная публикация (EMC).»
EN61000.4.5	(EMC). Часть 4: Методы проверки и измерения – Раздел 5: «Проверка на устойчивость к импульсам»
CEI ENV 50140	(EMC). Стандарт устойчивости. Радиочастоты. Электромагнитное поле. Проверка устойчивости.
ISO 13485:2012	Разработка, производство и техническое сопровождение хирургического и терапевтического лазерного оборудования
ISO 9001:2008	Разработка, производство и техническое сопровождение хирургического и терапевтического лазерного оборудования.
CE сертификат	Соответствие директиве 93/42/ЕЕС по медицинским приборам

18. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА.



Рис. 85. Табличка на задней панели аппарата.

На задней панели аппарата прикреплена табличка, на которой указано: наименование и товарный знак предприятия-изготовителя, его адрес (Via Staffette Partigiane . 54 Modena Italy), номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя (Serial n.), дата выпуска (Date), отметка о наличии сертификата ЕС.

На транспортной упаковке аппарата присутствуют следующие предупреждающие знаки:



Рис. 87. Расположение манипуляционных знаков на упаковке. Обращаться бережно, Беречь от влаги, Осторожно хрупкое, Верх.

Таблица 18. Манипуляционные знаки на упаковке.

	Беречь от влаги Товар не должен находиться рядом с источниками влаги или во влажном помещении
	Осторожно хрупкое. Хрупкий груз. Необходимо осторожное обращение с грузом. Наносится на упаковку с грузами, состояние которых может испортиться при сотрясении или ударах.
	Верх Знак применяется для правильного указания вертикального положения коробки при различных манипуляциях
HANDLE WITH CARE	. Обращаться бережно

Транспортная маркировка. На транспортный ящик нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Верх», «Беречь от влаги», «Хрупкое, осторожно!».

Прибор упаковывается в деревянный ящик, который обеспечивает защиту медицинского изделия от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки и хранения, а также удобство погрузочно-разгрузочных работ.



Рис.88. Упаковочный деревянный ящик.

19. ПЕРЕМЕЩЕНИЕ АППАРАТА.

Если аппарат должен быть перемещен в другое помещение или помещен на хранение, нужно выполнить следующие действия:

Отключите сетевой кабель.

Отключите педаль и уберите ее в держатель (указатель 2 рис. 89) на задней панели.

Отключите дистанционный блокиратор (если используется).

Нажмите механическую кнопку (указатель 1 Рис.89) и поверните манипулятор вокруг основной несущей оси так, чтобы обе части манипулятора были расположены над держателем манипулятора.

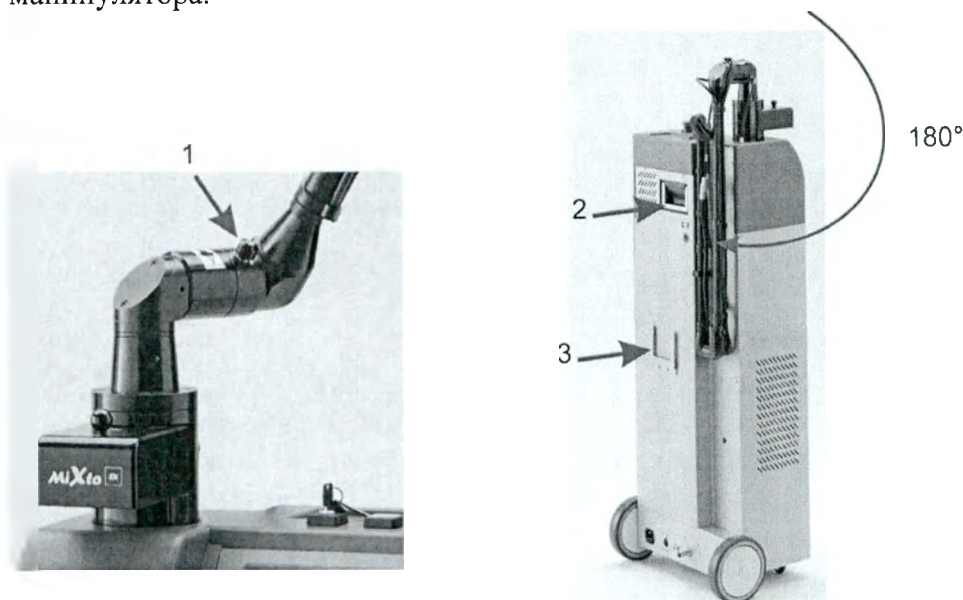


Рис. 89. Как сложить манипулятор.

При надежной фиксации аппарат можно легко перемещать, слегка наклоняя его назад и удерживая за верхнюю ручку (указатель 3 на рис. 89)..

Поскольку аппарат серии SLIM EVOLUTION оборудован двумя небольшими передними колесами, НЕ НАКЛОНЯЙТЕ его в случаях перемещения на НЕБОЛЬШОЕ РАССТОЯНИЕ.

Если аппарат перевозят в машине, имеются дополнительные средства, которые не входят в стандартный комплект поставки. При погрузке удерживайте аппарат за рукоятку и телескопическую опору, после того, как вынули ее из корпуса.

20. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ.

Транспортировка должна осуществляться при температуре -25°C - $+50^{\circ}\text{C}$. Если транспортировка осуществлялась при низких температурах, то после аппарат должен находиться в помещении не менее суток.

Транспортировка осуществляется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

21. ХРАНЕНИЕ.

Аппарат должен храниться в следующих условиях:

Температура: мин. 5°C – макс. 50°C ;

Относительная влажность воздуха: 45%-75%, без конденсации;

Атмосферное давление 375 – 900 мм рт. ст.

22. СРОК СЛУЖБЫ.

Средний срок службы медицинского изделия составляет 10 лет от даты производства при условии эксплуатации в соответствии с руководством. После окончания срока службы данное медицинское изделие необходимо утилизировать.

23. УТИЛИЗАЦИЯ.

По окончании срока службы изделия не выбрасывайте аппарат вместе с бытовыми отходами во избежание вредного воздействия на окружающую среду, а обратитесь в компанию Lasering SRL или к ее дистрибьютору для получения инструкций по утилизации. Отдельный сбор и переработка отработанного оборудования во время утилизации помогает сохранять природные ресурсы. Кроме того, использование новейших технологии переработки отходов позволяет беречь здоровье обслуживающего персонала и сохранять окружающую среду.

24. РЕМОНТ.

Lasering SRL. гарантирует, что данный аппарат не имеет дефектов в материале или производстве.

25. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.

. Эта ограниченная гарантия действует в течение 12 месяцев, начиная с даты производства, указанной на металлической табличке, расположенной на задней панели аппарата.

Если во время гарантийного периода возникает проблема, Клиент должен действовать следующим образом:

- Написать краткое описание проблемы и приложить свой телефонный номер, адрес возврата, подтверждение приобретения аппарата.
- Отправьте аппарат, оплатив его отсылку и застраховав, по адресу:

LASERING SRL.
Via Staffette Partigiane, 54
41100 – Modena (ITALY)
Tel. +39 059 450999
Fax +39 059 311096
Email: lasering@lasering.it
www.lasering.it

- Если аппарат возвращен во время действия гарантии, однако возникшую проблему невозможно устранить в соответствии с условиями данной гарантии, Клиент получит об этом уведомление, а также информацию о том, сколько клиент должен заплатить за починку аппарата. Все расходы по транспортировке возлагаются на Клиента. Если Клиент отказывается оплачивать ремонт, аппарат возвращается с отметкой «фрагмент подлежит оплате грузополучателем». Если аппарат возвращается в компанию Lasering SRL по окончании срока действия гарантии, то вступают в силу обычные

нормы сервисного обслуживания и Клиент получит счет за все транспортные расходы.

1. Клиент должен предоставить информацию, подтверждающую факт покупки аппарата.
2. Во время гарантийного периода компания Lasering SRL обязуется проводить ремонт или замену (по выбору Компании) любых неисправных компонентов или любых частей, которые неправильно работают в рамках своего предназначения, на новые или восстановленные на заводе компоненты. Клиент не оплачивает никакие расходы за такие компоненты. Внешний корпус должен быть совершенно целым на момент поставки и, следовательно, не подходит под действие гарантии.
3. Клиент должен оплатить стоимость доставки и возможных пошлин в компанию Lasering SRL. (Модена, Италия). Компания Lasering SRL. должна оплатить стоимость доставки (но не пошлины) при возврате аппарата обратно Клиенту по завершении сервисных работ по данной ограниченной гарантии.
4. Клиент должен сам оплачивать расходы, если имеются следующие условия:
 - a. аппарат подвергался: неправильному использованию, неправильному хранению, эксплуатировался в неподходящих условиях окружающей среды, подвергался воздействию влаги, в него вносились модификации без одобрения производителя, несанкционировано проводились подключения или ремонтные работы, неправильно была проведена инсталляция и т.п. действиям, которые не являются следствием вины компании Lasering SRL., (в том числе повреждения при транспортировке).
 - b. Компания Lasering SRL. не была извещена клиентом о наличии дефекта или неполадок в аппарате в течение гарантийного срока.
 - c. Если серийный номер аппарата, или даты на информационной табличке были удалены, изменены или повреждены.
5. Все вытекающие из данной гарантии на пригодность для конкретных целей или товарную пригодность действуют только в период действия данной письменной гарантии, которая имеет большую силу, чем любые другие гарантии. компания Lasering SRL не несет ответственности за повреждения в результате несчастных случаев или потерю ожидаемой выгоды, связанной с приобретением и использованием продукта или нарушением гарантии, даже если компании было известно о возможности таких повреждений.
6. Компания Lasering SRL. не несет никакой ответственности и не признает за другими уполномоченными сервисными центрами ответственности, кроме той, которая явно указана в приведенной гарантии. Клиент несет расходы за любые работы или компоненты, не покрываемые настоящей гарантией.

Карточка регистрации гарантии

Регистрация необходима для активации гарантии. Заполните эту карточку и отправьте по почте по адресу:

LASERING s.r.l.
Via Staffette Partigiane, 54
41100 – Modena
ITALY

(Линия отреза)

MODEL (модель)	
SERIAL NUMBER (серийный номер)	
DATE OF PURCHASE (дата приобретения)	
CUSTOMER (клиент)	
NAME (ФИО)	
PHONE (телефон)	
ADDRESS (адрес)	
E-MAIL	
SELLER (продавец)	
NAME (ФИО)	
PHONE (телефон)	
ADDRESS (адрес)	

SELLER / Продавец

CUSTOMER / Клиент

Печать и подпись

Подпись

Адрес для приема рекламаций и по всем вопросам обращения данного медицинского изделия:

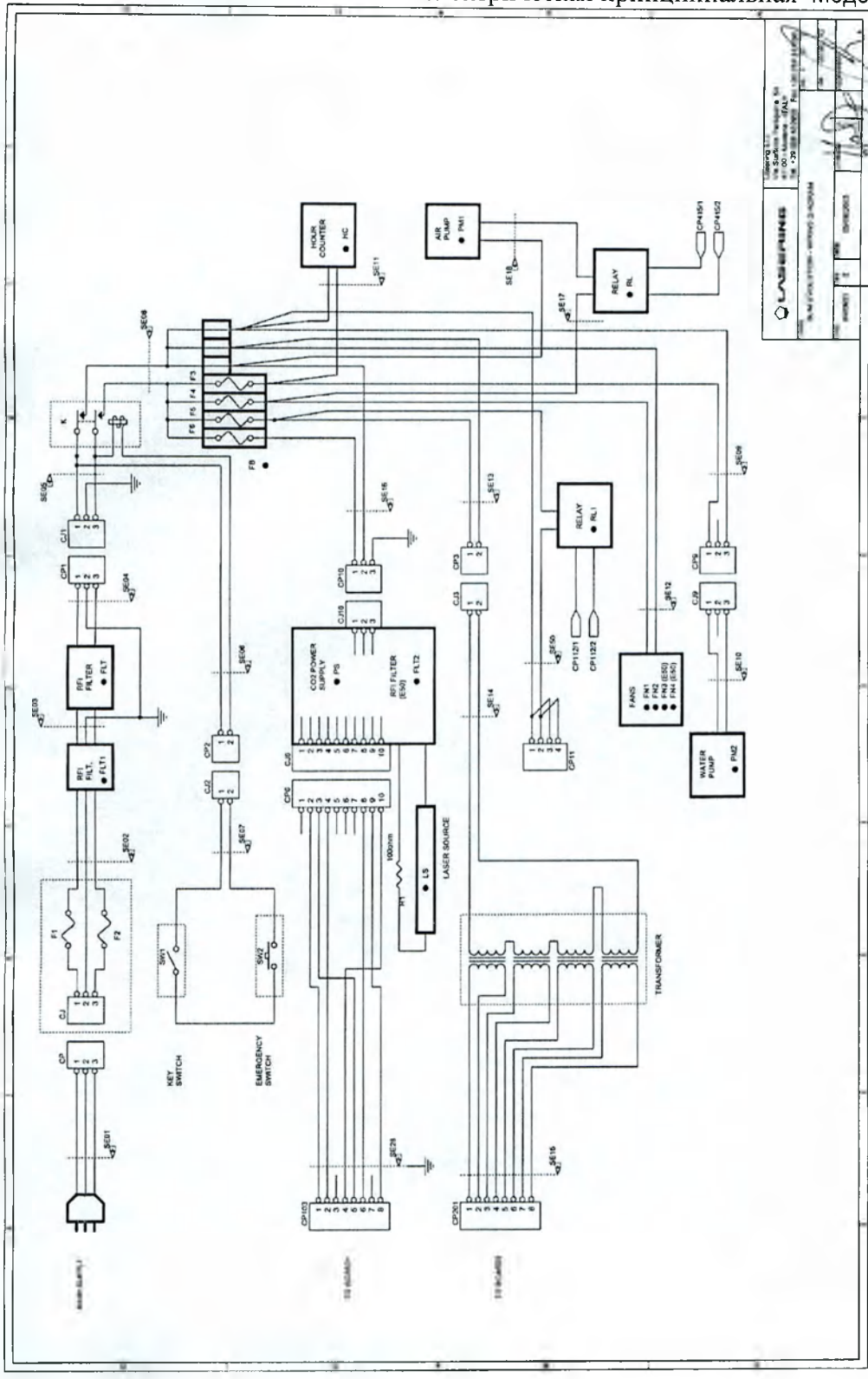
Общество с ограниченной ответственностью «Джосмедика»

Россия, 115035, г. Москва, ул. Садовническая, д. 72, стр. 1, офис 6

Тел. (495) 507-33-90

info@josmedica.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ 1. Схема электрическая принципиальная Модель Slim Evolution



LASERING	
LASERING S.p.A. - Via S. Maria 10 - 20139 Milano (Italy) - Tel. +39 02 8340001 - Fax +39 02 8340002	
Modello	SLIM EVOLUTION - Versione 3.000000
Rev.	01
Disegnato	01/01/2000
Verificato	01/01/2000
Approvato	01/01/2000

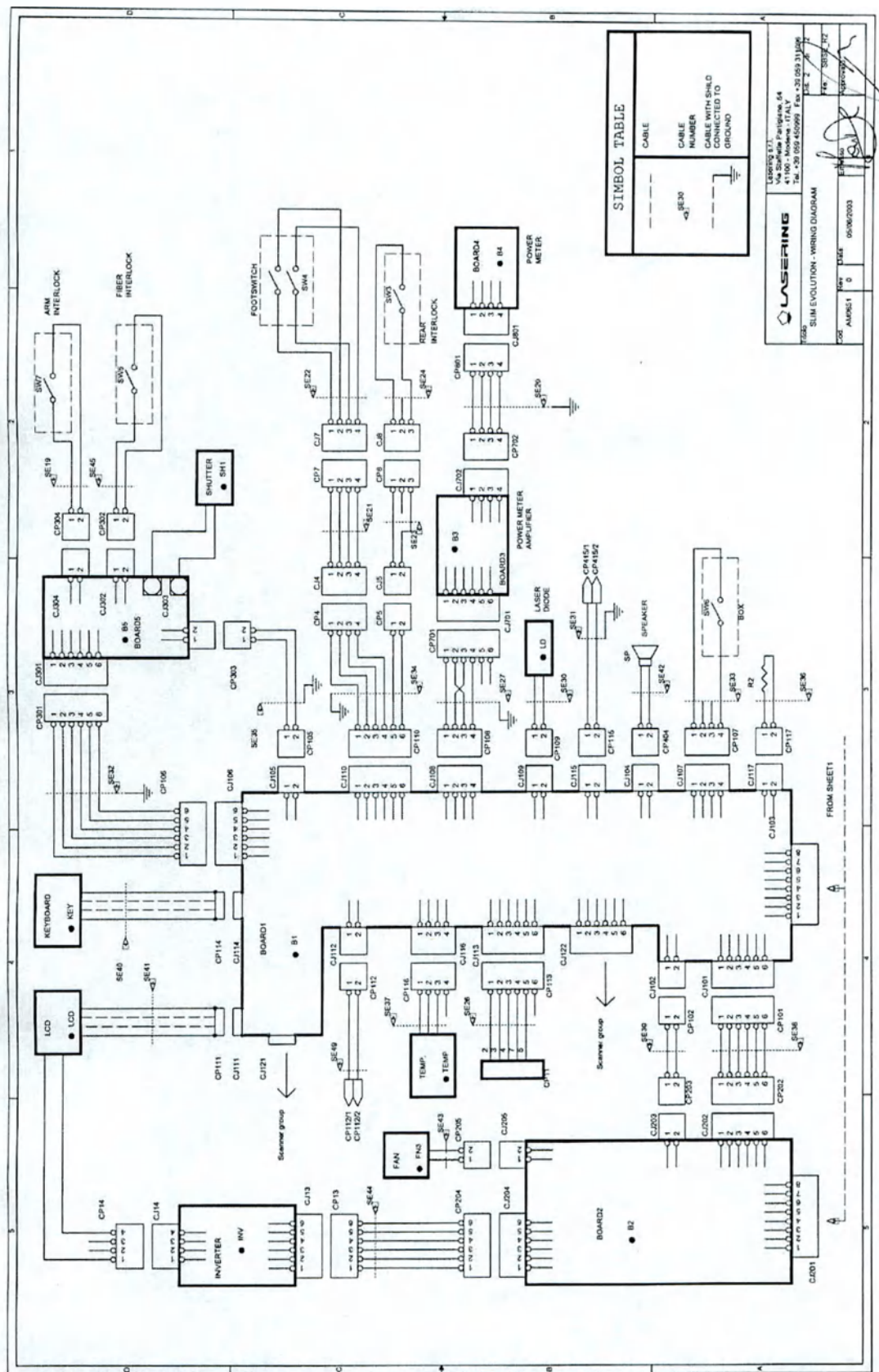
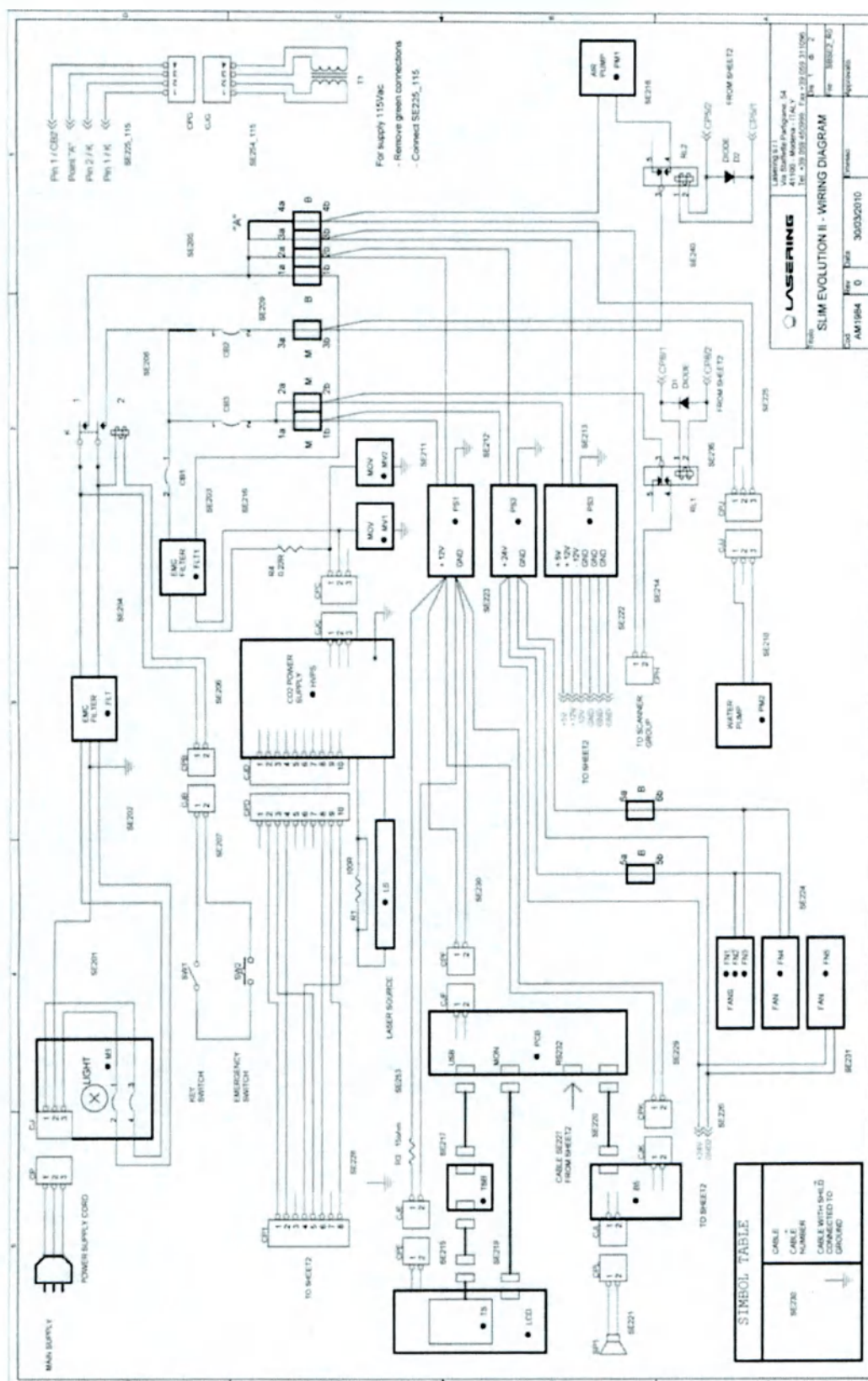
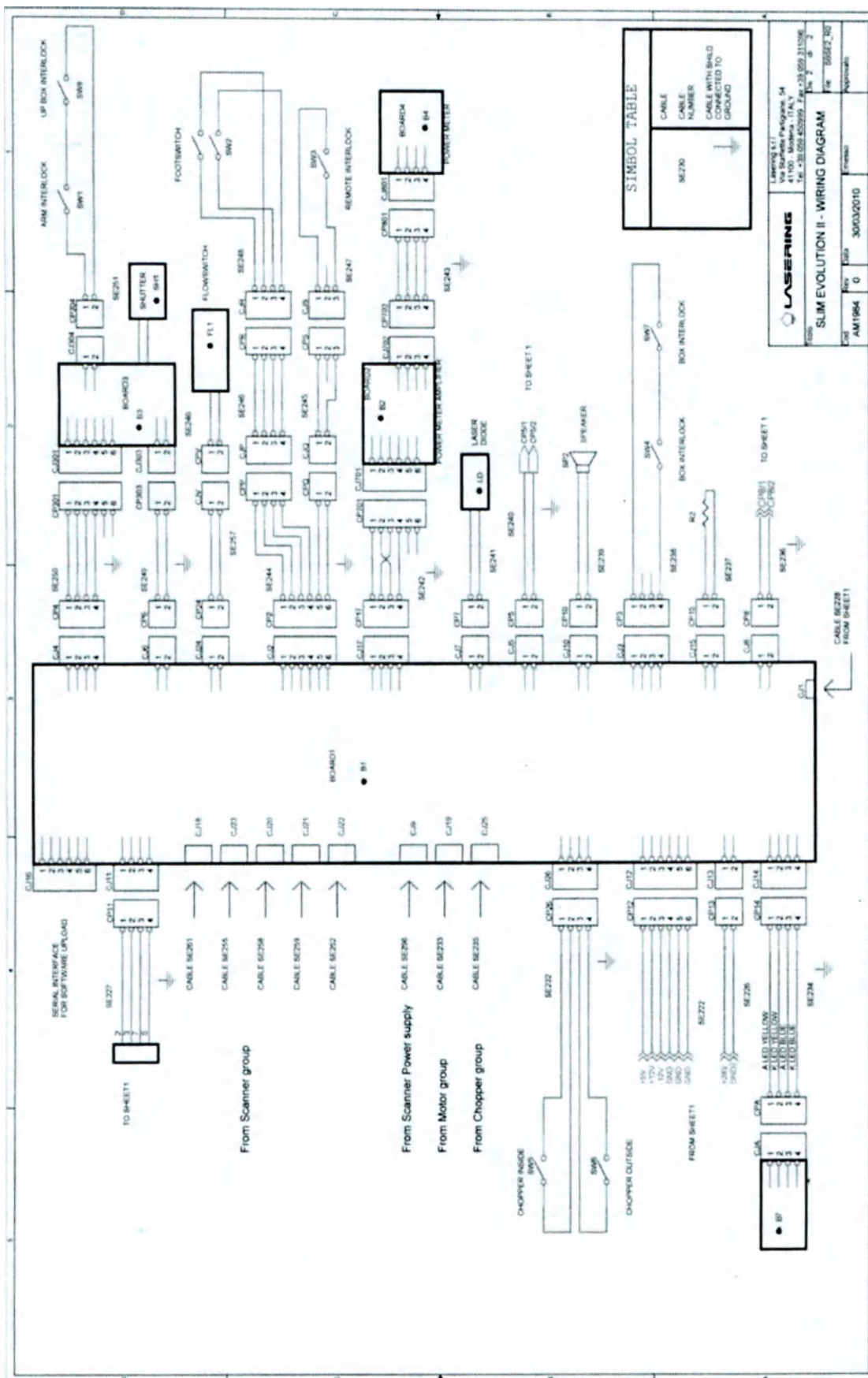


Схема электрическая принципиальная Модель Slim Evolution II





ПРИЛОЖЕНИЕ 2. Состав медицинского изделия «Аппарат медицинский лазерный серии Slim Evolution, варианты исполнения: Slim Evolution, Slim Evolution II»:

I. Аппарат медицинский лазерный серии Slim Evolution, вариант исполнения: Slim Evolution:

1. Аппарат Slim Evolution;
2. Манипулятор лазерный, длина 200 см;
3. Наконечники, варианты исполнения:
 - Наконечник, длина 127 мм;
 - Наконечник длиннофокусный регулируемый, длина 216 мм;
 - Наконечник короткофокусный регулируемый, длина 168 мм;
 - Наконечник с фиксированным фокусом, длина 170 мм;
 - Наконечник полый, длина 176 мм;
 - Наконечник гинекологический, длина 130 мм;
 - Наконечник соединяющий (микроманипулятор), длина 150 мм;
 - Наконечник прямой, длина 50 мм;
 - Наконечник зеркальный 90°, длина 43 мм;
 - Наконечник с защитным ограничителем, длина 57 мм;
 - Наконечник сканирующий Mixto в составе: насадка 180 мкм, насадка 300 мкм, упор наконечника «круглый», упор наконечника «точечный», трубка силиконовая, длина 20,0 см.
4. Дымоотсос, ширина 25,0 см, глубина 30,0 см, высота 22,0 см;
5. Ключи, 2 шт.;
6. Знак лазерной опасности
7. Руководство по эксплуатации;
8. Кабель питания 230 В, длина 202 см;
9. Очки защитные, 2 шт.;
10. Педаль;
11. Предохранители 1 А, 2 шт.;
12. Предохранитель 2 А;
13. Предохранители 3,15 А, 3 шт.;
14. Блокиратор дистанционный.

II. Аппарат медицинский лазерный серии Slim Evolution, вариант исполнения: Slim Evolution II:

6. Аппарат Slim Evolution II;
7. Манипулятор лазерный, 200 см;
3. Наконечники, варианты исполнения:
 - Наконечник, длина 127 мм;
 - Наконечник длиннофокусный регулируемый, длина 216 мм;
 - Наконечник короткофокусный регулируемый, длина 168 мм;
 - Наконечник с фиксированным фокусом, длина 170 мм;
 - Наконечник полый, длина 176 мм;
 - Наконечник гинекологический, длина 130 мм;
 - Наконечник соединяющий (микроманипулятор), длина 150 мм;
 - Наконечник прямой, длина 50 мм;
 - Наконечник зеркальный 90°, длина 43 мм;

- Наконечник с защитным ограничителем, длина 57 мм;
 - Наконечник сканирующий Mixto в составе: насадка 180 мкм, насадка 300 мкм, упор наконечника «круглый», упор наконечника «точечный», трубка силиконовая, длина 20,0 см.
4. Дымоотсос, ширина 25,0 см, глубина 30,0 см, высота 22,0 см;
 5. Ключи, 2 шт.;
 6. Знак лазерной опасности;
 7. Руководство по эксплуатации;
 8. Кабель питания 230 В, длина 202 см;
 9. Очки защитные, 2 шт.;
 10. Педаль;
 11. Предохранители 1 А, 2 шт.;
 12. Предохранитель 2 А;
 13. Предохранители 3,15 А, 3 шт.;
 14. Блокиратор дистанционный.



LASERING
Włoski s.r.l.

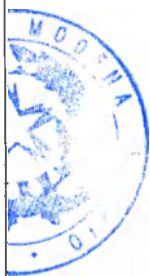


Certificate of Signature

Before me Giuliano Fusco Public Notary in Modena Italy has signed document:

MARCHI Dante was born in Carpi (MO) December 26, 1963 and domiciled for the office at the head office, as Chairman of the Board of Directors and legal representative of the company «LASERING SRL» based in Modena (MO) Via Staffette Partigiane n.54, share capital of Euro 15,600.00 fully paid, cf and said no. Companies Register of Modena 02253810366, provided with regular powers, whose identity I am sure Notary.

In Modena, and in my office this 22 October 2015



Перевод с английского языка на русский язык

Перевод печатей и штампов на Руководстве по эксплуатации (Аппарат медицинский лазерный серии Slim Evolution)

ЛАЗЕРИНГ СРЛ
Виа Стаффетте Партьяне, 54
4110-Модена

/подпись/

Штамп: ЛАЗЕРИНГ СРЛ

/подпись/

Штамп: ЛАЗЕРИНГ СРЛ

/подпись/

Штамп: ЛАЗЕРИНГ СРЛ

Печать: Джулиано Фуско * Нотариус г. Модена

Удостоверение подписи

В присутствии Джулиано Фуско, государственного нотариуса в Модене, Италия, подписал документ:

МАРЧИ Данте, который родился в Карпи (Модена) 26 декабря 1963 г., юридический адрес которого находится по адресу головного офиса, в качестве Председателя Совета Директоров и законного представителя компании «ЛАЗЕРИНГ СРЛ» в Модене (МО) ул. Стаффетт Партьяне № 54, акционерный капитал 15 600,00 Евро, полностью оплачен, номер налогоплательщика и номер в Реестре компаний Модены 02253810366, наделен полномочиями, личность которого удостоверена мной, нотариусом.

В Модене, и в моем офисе 22 октября 2015 г.

/подпись/

Печать: Джулиано Фуско * Нотариус г. Модена

Переводчик _____ Коновалов Сергей Георгиевич

Город Москва

Второго ноября две тысячи пятнадцатого года

Я, Милевский Владислав Геннадиевич, нотариус города Москвы свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Коноваловым Сергеем Георгиевичем в моём присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за №

8-13-14572

Взыскано по тарифу: 100 рублей.

Нотариус

