



The Code of Excellence

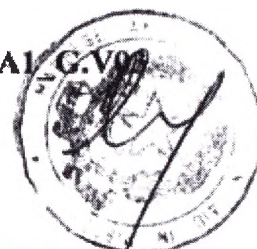
Дуолайт QS (Duolite QS)

Аппарат медицинский лазерный



**Руководство
пользователя**

OM090A1 G.V.00



DEKA M.E.L.A. Srl

Via Baldanzese 17

50041 Calenzano

FIRENZE - ITALIA

Тел.: ++39 055 8874942

Факс.: ++39 055 8832884

www.dekalaser.com



0459

DEKA M.E.L.A. s.r.l.

Via Baldanzese, 17

50041 CALENZANO (FI)

Tel. 055/8874942 Fax 055/8832884

Partita IVA 04190470486

IL PRESIDENTE

Prof. Leonardo Masotti



The Code of Excellence

Примите наши поздравления с данной покупкой и выражаем благодарность за Ваш выбор нашей продукции!

Для достижения наилучших результатов и во избежание опасности вследствие различных дефектов внимательно ознакомьтесь с данным Руководством пользователя до начала эксплуатации данной продукции.

Если у Вас возникнут какие-либо вопросы или проблемы в связи с эксплуатацией этой аппарата, обращайтесь за квалифицированной помощью в компанию DEKA M.E.L.A. SRL по телефону, который указан ниже.

В случае необходимости указывайте серийный номер Вашей аппарата.

DEKA M.E.L.A Srl

Via Baldanzese 17

50041 Calenzano

FIRENZE - ITALIA

Тел.: ++39 055 8874942

Факс.: ++39 055 8832884

www.dekalaser.com





СОДЕРЖАНИЕ

1	ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ	5
1.1	Данные о аппарате.....	5
1.2	Важная информация о безопасности	5
1.3	Правила предосторожности и инструкция по утилизации устройства	5
1.4	Обучение персонала.....	5
1.5	Правила использования	6
1.6	Рабочая зона	6
1.7	Гарантии производителя и ответственность производителя.....	6
2	ПРИМЕНЕНИЕ	7
2.1	Назначение	7
2.2	Предусмотренные параметры.....	7
2.3	Противопоказания.....	7
2.4	Меры безопасности.....	8
2.5	Меры предосторожности	8
2.6	Осложнения и побочные эффекты	8
2.7	Инструкция оператора	8
3	ОБЩИЕ ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ	10
3.1	Общие сведения.....	10
3.2	Уполномоченный персонал	10
3.3	Правила техники безопасности для правильного использования.....	10
3.4	Информация о технике безопасности	10
3.5	Меры безопасности для соблюдения электромагнитной совместимости (EMC).....	11
3.6	Образование токсичных газов или паров.....	11
3.7	Ремонт и реконструкция аппарата.....	11
4	ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ	12
4.1	Классификация.....	12
4.2	Библиография	12
4.3	Воздействие на кожу и глаза	12
4.4	Опасность возникновения пожара	13
4.5	Использование лазера в соответствии с законодательством	13
4.6	Инженер по технике безопасности при работе с лазерами	13
5	СПЕЦИАЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ	14
5.1	Высокое напряжение.....	14
5.2	излучение.....	14
5.3	Электромагнитное излучение.....	14
6	ПОДГОТОВКА РАБОЧЕГО МЕСТА.....	19
6.1	Ответственность потребителя	19
6.2	Требования к электрическому подключению	19
6.3	Требования к рабочей среде.....	19
6.4	Пространственные требования.....	19
6.5	Дистанционное включение блокировки дверей	20
6.6	Подключение ножного переключателя.....	21
6.7	Упаковка.....	21
6.8	Транспортировка/перемещение/хранение аппарата.....	22

6.9	Заполнение гидравлического контура	22
6.10	Установка (для дистрибьюторов или уполномоченных лиц)	23
6.11	Установка (для пользователя)	24
7	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	25
7.1	Общие технические характеристики.....	25
7.2	Технические характеристики лазера	26
8	ОПИСАНИЕ АППАРАТА	27
8.1	Общее описание.....	27
8.2	Лазерный источник.....	28
8.3	Шарнирный манипулятор	29
8.4	Насадка	29
8.5	Безопасное допустимое минимальное расстояние для глаз (NOHD) и минимальная зона опасного излучения для глаз (NOHZ).....	30
8.6	Защитные очки	31
9	РАБОТА АППАРАТА	32
9.1	Порядок включения.....	323
9.2	Порядок выключения	35
9.3	Защита против несанкционированного использования	35
9.4	Установка рабочих параметров	35
9.5	Меню пользователя	38
9.5.1	Сброс.....	38
9.5.2	Окно состояние аппарата	38
9.5.3	Настройки пользователя	39
9.6	Сигнализация	40
10	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	42
10.1	Шарнирный манипулятор	42
10.2	Замена насадок	42
10.3	Уход за насадками, дезинфекция и стерилизация	42
10.4	Замена импульсной лампы.....	42
10.5	Обслуживание аппарата охлаждения.....	43
10.6	Уход за внешними поверхностями.....	43
10.7	Уход за воздушными фильтрами.....	43
10.8	Проверка присоединительного кабеля.....	43
10.9	Проверка состояния предупреждающих табличек	43
10.10	Калибровка и регулировки.....	43
10.11	Тип и номинальное значение предохранителей.....	44
10.12	Интерфейс RS232	44
10.13	Техническое обслуживание и ремонт осуществляется квалифицированным персоналом	454
10.14	Утилизация аппарата	454
11	ОБНАРУЖЕНИЕ И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	465
12	ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ	46
13	ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	467
14	ПРИЛОЖЕНИЕ А – Предупреждающие таблички	48
14.1	Предупреждающие наклейки	48
14.2	Упаковочные таблички.....	50
14.3	Расположение наклеек	51
14.4	Наклейки на насадках	52
14.5	Расположение табличек на упаковке.....	53
15	ПРИЛОЖЕНИЕ В – Рисунки	54
16	ПРИЛОЖЕНИЕ С – Формуляр	57

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Аппарат Duolite QS представляет собой терапевтическую аппарат, специально предназначенную для удаления пигментированных образований и татуировок.

1.1 Данные о аппарате

Модель	Duolite QS
Категория устройства	Для медицинского применения
Класс	II b
Производитель:	DEKA M.E.L.A Srl Via Baldanzese 17 50041 Calenzano Firenze - Italia

1.2 Важная информация о безопасности

Данный Аппарат может использоваться только квалифицированным персоналом, прошедший курс по технике безопасности.

**Данный Аппарат относится к 4-му классу.
Осторожно! Опасность лазерного излучения**

Данный Аппарат испускает опасное видимое и невидимое излучение. Любая деятельность, связанная с непосредственным влиянием лазерного луча на человека, может привести к травмированию кожного покрова или глаз. Рассеянное излучение также представляет опасность.

Всегда пользуйтесь защитными очками!

Опасность лазерного облучения возможна вследствие неправильного использования данной аппарата.

Осторожно! Высокое напряжение!

Данный Аппарат работает под высоким напряжением. Вскрывать Данный Аппарат и проводить его ремонт должен только квалифицированный персонал.

1.3 Правила предосторожности и инструкция по утилизации устройства

Данный Аппарат подпадает под действие национального Закона о вышедшем из строя и отслужившем свой срок электрическом и электронном оборудовании (WEEE). Это Аппарат не должно утилизироваться вместе с бытовыми отходами, его необходимо сдавать в специализированные пункты согласно директиве WEEE. Можно также вернуть отслужившее свой срок Аппарат дистрибьютору при покупке нового.

1.4 Обучение персонала

Использование аппарата разрешается только медицинскому персоналу, имеющему квалификацию в области дерматологии: этот персонал на основе собственного опыта может решать, как правильно использовать прибор в зависимости от предстоящего терапевтического применения.

Рекомендуется информировать о правилах безопасности любой другой посторонний персонал, который может работать с этим Аппаратом.

1.5 Правила использования

Лазерный луч должен быть направлен на пациента при условии соблюдения всех правил предосторожности, рекомендованных действующим законодательством. Использование устройства для других любых целей или иной способ применения считается неправильным использованием устройства. Производитель не несет ответственности за неправильное использование аппарата.

Правильное использование подразумевает:

- строгое соблюдение инструкций, приведенных в данном руководстве;
- проведение всех предусмотренных видов обслуживания;
- соблюдение национальных и международных стандартов (CEI EN 60825-1: 2003-02)

1.6 Рабочая зона

Данный Аппарат представляет собой лазерный прибор 4-го класса, следовательно, оно должно использоваться в специальной рабочей зоне, определенной и ограниченной в соответствии с национальными и международными стандартами (CEI EN 60825-1: 2003-02).

1.7 Гарантии производителя и ответственность производителя

Для данной аппарата применяются стандартные условия продажи и отгрузки.

Гарантия и ответственность производителя не распространяются при:

- неправильном использовании аппарата, не соответствующем инструкциям данного руководства;
- неправильной установке и обслуживании;
- использовании ненадлежащей аппарата безопасности, неправильной установке аппарата или её неисправностях;
- невыполнении инструкций данного руководства относительно транспортировки, хранения, установки и обслуживания;
- самовольном изменении конструкции аппарата;
- неправильном проведении ремонта;
- неполадках, обусловленных использованием посторонних предметов;
- использовании запасных частей и приспособлений, не поставленных непосредственно компанией DEKA M.E.L.A. Srl;
- обслуживании аппарата персоналом, не прошедшим сертификацию компанией DEKA M.E.L.A. Srl.

На территории Российской Федерации гарантия на оборудование предоставляется в соответствии с нормами национального законодательства.

По вопросам сервисного обслуживания, эксплуатации и качества на территории Российской Федерации следует обращаться:

ООО «Дека Рус»

123100, г. Москва, Шмитовский проезд, д. 16, стр. 2

+7 495 229 40 43

dekarus@bk.ru

2 ПРИМЕНЕНИЕ

Применение аппарата Duolite QS основано на селективной абсорбции природных хромофоров кожи.

2.1 Назначение

Аппарат Duolite QS предназначен для использования в медицине.

Медицинское использование заключается:

- в удалении пигментных пятен
этот вид использования одобрен уполномоченными органами
- в удалении татуировок

Применение для любых других целей считаются неправильным.

2.2 Предусмотренные параметры

Первое клиническое опробование на пигментированных областях состоит в отбеливании (эффект «снега») с последующим возможным кровотечением в области применения.

В нижеприведенной таблице приводятся предлагаемые параметры (длина волны, размер пучка лучей, интегральная плотность потока) для наиболее распространенных патологий.

Пигментированные области (эпидермис)	532 нм	3 мм/2 мм	1-3 Дж/см ²
Пигментированные области (дерма)	1064 нм	3 мм/2 мм	1-3 Дж/см ²
Невус Ота	1064 нм	3 мм/2 мм	1-3 Дж/см ²
Кератоз	532 нм	3 мм/2 мм	1-3 Дж/см ²
Невус Бекера	1064 нм	3 мм	1-3 Дж/см ²

Первое клиническое опробование при удалении татуировок состоит в:

- применении длины волны 1064 нм для так называемого эффекта «снега» или отбеливании с возможным последующим кровотечением в зоне применения
- применении длины волны 532 нм, при котором возникает более сильная реакция со стороны кожи; эффект «снега» с последующим покраснением и возможным кровотечением в зоне применения.

В нижеследующей таблице приводятся параметры для удаления татуировок:

Черно-синяя татуировка	1064 нм	3 мм/2 мм	3-6 Дж/см ²
Красная татуировка	532 нм	3 мм/2 мм	4-7 Дж/см ²
Зеленая татуировка	1064 нм	3 мм/2 мм	3-6 Дж/см ²

2.3 Противопоказания

Абсолютные противопоказания для лазерного лечения с помощью аппарата Duolite QS неизвестны. Пациенты, у которых ранее возникали проблемы при применении терапии, должны пройти подробное обследование до начала лечения.

Лица, у которых известна склонность к образованию келоидов кожи, могут быть более подвержены образованию шрамов после любого травмирования кожи, в том числе, вследствие лазерного лечения.

Противопоказаниями, связанными с терапией, являются:

- имеющиеся келоидные рубцы
- активные очаги инфекции
- простой герпес в зоне лечения
- очевидные признаки недавнего загара
- химическая или механическая эпиляция за 6 недель до применения терапии
- беременность

2.4 Меры безопасности

Пациенты должны быть предупреждены о любых последствиях:

- аппарат Duolite QS предназначен только для воздействия на неповрежденную кожу;
- нельзя проводить лечение вокруг наружного угла глазной щели;
- для защиты от излучения лазера Nd:YAG или зеленого спектра лазерного луча недостаточно просто закрыть глаза, при лечении зоны вокруг глаз необходимо принять соответствующие меры защиты зрения;
- так как во время применения терапии в любой момент может возникнуть кровотечение, манипулятор перед началом лечения необходимо стерилизовать (см. Раздел 9.3).

2.5 Меры предосторожности

Как эффективность лечения, так и реакция со стороны кожи, зависят от воздействующей плотности энергии (ИНТЕГРАЛЬНАЯ ПЛОТНОСТЬ ПОТОКА). Чем выше интегральная плотность потока, тем выше эффективность лечения и реакция со стороны кожи. Рекомендуется начинать лечение с низких доз энергии. Если необходимо получить более сильную реакцию со стороны кожи, следует повышать количество поданной энергии до получения необходимой реакции.

2.6 Осложнения и побочные эффекты

В редких случаях у небольшого количества пациентов могут наблюдаться следующие незначительные осложнения:

- гипопигментация или гиперпигментация;
- болевые ощущения при проведении лечения, однако, в случае такого лечения местная анестезия, как правило, не требуется;
- покраснение или отек, возникающие сразу после проведения лечения. Как правило, проходит в течение нескольких часов или дней;
- образование волдырей во время лечения, однако, они обычно являются интро-эпидермальными и заживают без образования шрамов.

2.7 Инструкция оператора

Следующая инструкция для оператора представляет собой принципы общей концепции правильного использования аппарата Duolite QS и предназначена для лучшего лечения пациентов. Для получения более подробной информации об обучении для работы на установке Duolite QS смотрите соответствующий раздел данного руководства.

- Осложнения и побочные реакции, которые могут возникать вследствие применения аппарата Duolite QS, заключаются, но не ограничиваются, в следующем: гипопигментация и гиперпигментация, депигментация, везикуляция, длительное покраснение или отек, шрамы, слабая клиническая реакция. Хотя такие реакции проявляются редко, их можно дополнительно минимизировать благодаря выполнению

установленных предоперативных и постоперативных инструкций и применению соответствующей хирургической техники.

- Проведение тестов при различной подаче мощности до проведения лечения поможет определить правильное количество энергии для каждой зоны лечения и уменьшить риск возникновения осложнений и нежелательных побочных явлений.
- Волосы на поверхности кожи во время лечения будут поглощать энергию и вызывать дискомфорт или иные осложнения эпидермиса. Все зоны лечения до начала лечения должны быть выбриты.
- Иногда в зонах подачи чрезмерного потока энергии могут возникать волдыри. Если появляются волдыри, следует помнить, что они, как правило, являются интро-эпидермальными и проходят без образования шрамов.
- Настоятельно рекомендуется, чтобы импульсы не накладывались
- Лечение обширных зон может быть утомительным и продолжительным. Ввиду этого настоятельно рекомендуется при использовании аппарата Duolite QS часто делать перерывы или ограничивать продолжительность каждого сеанса лечения для снижения нагрузки на глаза или усталости, которые могут негативно повлиять на эффективность лечения.

3 ОБЩИЕ ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ

3.1 Общие сведения

- Для безопасного использования устройства необходимо ознакомиться со всеми требованиями по безопасности, отраженными в международных стандартах.
- Настоящее руководство содержит важную информацию о безопасном использовании устройства.
- Все лица, работающие на данном оборудовании, должны знать оперативные инструкции и инструкции по безопасности, приведенные в данном руководстве.

Все лица, работающие на аппарате Duolite QS, и все лица, находящиеся вблизи лазера, должны быть предупреждены о возможной опасности, связанной с испускаемым лазерным лучом. Проверьте, что весь персонал тщательно ознакомился с требованиями безопасности (CEI EN 60825-1: 2003-02).

3.2 Уполномоченный персонал

Перед началом любой процедуры с использованием аппарата Duolite QS, уполномоченный персонал обязан:

- ознакомиться со всеми стандартными требованиями безопасности при работе с аппаратом;
- ознакомиться с инструкцией по безопасности, приведенную в данном руководстве.

3.3 Правила техники безопасности для правильного использования

- С лазерными Аппаратми могут работать только уполномоченные лица, прошедшие соответствующее обучение и имеющие соответствующие знания.
- При неисправностях Аппарат должно быть выключено. Вскрывать внешние панели имеет право только уполномоченный персонал компании DEKA M.E.L.A. Srl.
- Только уполномоченный персонал по обслуживанию, имеет право доступа к внутренним электрическим компонентам. Техническое обслуживание внутренних электрических компонентов должны проводить два специалиста-электрика.
- Вблизи опасных зон должны размещаться предупреждающие таблички.

ВНИМАНИЕ

Данное руководство должно находиться в зоне работы аппарата.
Все предупреждающие таблички должны быть в хорошем состоянии.

3.4 Информация о технике безопасности

Данный руководство должно находиться в зоне работы аппарата. Дополнительно также должна быть доступной для пользователя копия действующего стандарта безопасности, например, стандарта CEI EN 60825-1:2003-02.

К работе на аппарате допускаются только квалифицированные лица, имеющие соответствующую подготовку и опыт работы с лазерными Аппаратми.

Владелец всегда должен поддерживать в хорошем состоянии все предупреждающие таблички, размещенные на устройстве.

3.5 Меры безопасности для соблюдения электромагнитной совместимости (ЕМС)

Никакие другие наружные или внутренние устройства не должны подключаться к аппарату Duolite QS.

На работу аппарата Duolite QS могут влиять внешние электромагнитные поля, создаваемые расположенными рядом с ней другими электрическими приборами.

Во время работы установки необходимо выключать мобильные телефоны и прочие подобные электрические устройства.

3.6 Образование токсичных газов или паров

излучение, испускаемое данным лазерным Аппаратом, может расплавить, поджечь или испарить любые материалы.

Внимание! Пар или дым, образованные под действием лазерных лучей, могут содержать живые клетки ткани.

3.7 Ремонт и реконструкция данного аппарата

- Проводить ремонт и техобслуживание должен только уполномоченный обслуживающий персонал.
- Рекомендуется выполнять стандартную программу по техобслуживанию.
- Рекомендуется менять все поврежденные детали.
- Используйте только оригинальные запасные части.
- Запрещается проводить реконструкцию данного устройства.

4 ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ

4.1 Классификация

Аппарат Duolite QS представляет собой терапевтический прибор с двумя лазерными головками. Рабочие параметры лазерных головок классифицируются в аппарате как 4-й класс в соответствии со стандартом EC CEI EN 60825-1: 2003-02.

ВНИМАНИЕ: внимательно ознакомьтесь со следующим разделом данного руководства

4.2 Библиография

Для предварительного ознакомления рекомендуется прочитать пособие «Безопасность при работе с лазерами и другими источниками оптического излучения», авторы Дэвид Слайни (David Sliney) и Мирон Волбаршт (Myron Wolbarsht), издание Plenum Press, NY.

4.3 Воздействие на кожу и глаза

Лазерный луч, испускаемый аппаратом Duolite QS, может привести к потере зрения.

Лазер при работе излучает волны различной длины, видимые и невидимые. Любая световая энергия, передаваемая аппаратом Duolite QS, которая попадает в глаза, может фокусироваться непосредственно на сетчатке. Прямое поглощение энергии сетчаткой может привести к временному нарушению зрения, поражению сетчатки, длительной слепоте и длительной светобоязни.

Опасность существует в случае:

- прямого лазерного излучения;
- отражения лазерного излучения;
- рассеянного лазерного излучения.

Все находящиеся в зоне работающей аппарата Duolite QS или во время ее обслуживания, должны пользоваться соответствующими защитными очками. Никогда не смотрите непосредственно на лазерный луч даже в защитных очках, так как луч может разрушить защитный слой очков.

Перед использованием защитных очков убедитесь, что защитное стекло очков находится в хорошем состоянии, а также, что модель очков соответствует используемому лазеру и что защитный слой предназначен только для ограниченной части спектра.

Кожа может противостоять высоким значениям энергии, однако следует помнить, что лазерный луч может обжечь кожу. При необходимости можно пользоваться специальной защитной одеждой.

При необходимости осуществления совместных операций, убедитесь, чтобы все находящиеся в рабочей зоне были в защитных очках. Только обученный технический персонал имеет право временно отключать предохранительные блоки.

При предполагаемом поражении от лазерного луча, следует:

- выключить Аппарат;
- известить ответственного за аппарат;
- незамедлительно обратиться за помощью в больницу.

4.4 Опасность возникновения пожара

излучение данного Аппарата может расплавлять, привести к возгоранию или испарять практически все материалы. Использование данного Аппарата ограничено сферой применения, указанной в данном руководстве.

Опасность пожара возникает в связи с особенностями терапии. Поглощение испускаемой лазером энергии, независимо от продолжительности, может повысить температуру любого материала. Это явление лежит в основе многих медицинских и хирургических технологий; также это является причиной, по которой эти технологии требуют соблюдения предосторожности вследствие риска возгорания горючих материалов внутри и вокруг зоны лечения.

При использовании данного аппарата следует соблюдать следующие меры предосторожности:

- Не использовать легковоспламеняющиеся вещества, например, спирт или ацетон, при подготовке кожного покрова к лечению. При необходимости используйте воду или мыло.
- Анестезирующие вещества, которые вводят методом ингаляции или наносят поверхностно, должны быть негорючими.
- При использовании кислорода следует соблюдать особую осторожность
- Избегайте использования горючих материалов, например, марли или салфеток в зоне лечения. При необходимости, эти материалы должны быть максимально огнестойкими, для чего их следует увлажнять водой. Не допускайте попадания одежды в зону лечения.

4.5 Использование лазера в соответствии с законодательством

Во время работы лазера пользователь должен соблюдать требования безопасности во избежание несчастных случаев на рабочем месте, установленные местным законодательством. В частности, требуется соблюдать нормативы CEI EN 60825-1:2003-03 или его национальный аналог.

4.6 Инженер по технике безопасности при работе с лазерами

В соответствии с нормативами CEI EN 60825-1:2003-03 предлагается проводить установку и обслуживание аппарата под наблюдением эксперта по технике безопасности при работе с лазерами. Благодаря опыту и компетенции он прекрасно знает правила техники безопасности и знаком с соответствующим оборудованием. Он несет ответственность за правильное и безопасное использование данного устройства.

ВНИМАНИЕ:

- Данный Аппарат должно использоваться только по своему назначению, приведенному в настоящем руководстве.
- Запрещается направлять лазерный луч на людей или животных.
- Все лица, участвующие в использовании, обслуживании или ремонте аппарата должны быть ознакомлены с инструкциями по использованию аппарата и технике безопасности
- Аппарат не предназначен для работы при наличии в помещении горючих газов, применяющихся для анестезии.

5 СПЕЦИАЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

5.1 Высокое напряжение

Так как аппарат Duolite QS работает от встроенного генератора высокого напряжения, все виды работ по ремонту и обслуживанию внутренних электрических схем должны выполняться только подготовленным техническим персоналом. Внутренний источник питания электрической цепи содержит высоковольтные конденсаторы для хранения энергии для включения лампы лазерного излучения. После выключения аппарата необходимо подождать несколько минут до полной разрядки конденсаторов. Необходимо строго соблюдать все требования по электробезопасности, и в частности, следующие практические рекомендации:

- **Отключите от сети.** Отключите Данный Аппарат от электрической сети.
- **Выключите Данный Аппарат.** Убедитесь, что во время любых действий по обслуживанию электрической цепи, Аппарат выключено. Выключите главный выключатель или снимите главный предохранитель.
- **Проверьте уровень напряжения.** Воспользуйтесь стандартным вольтметром для проверки выключения встроенных электрических приборов. Проверьте напряжение электрического тока на внутренних силовых кабелях.
- **Короткое замыкание и заземление.** Перед началом любых работ на встроенных электрических цепях необходимо заземлить Данный Аппарат и замкнуть все низковольтные конденсаторы. После проведения обслуживания следует удалить все заземляющие и короткозамыкающие контакты до включения установки.
- **Закройте или изолируйте все опасные электрические элементы.** Убедитесь, что все элементы, которые должны подключаться к внешней сети, закрыты надлежащим образом во избежание прикосновения.

Только официальный обслуживающий персонал компании DEKA M.E.L.A. Srl имеет право доступа к внутренним электрическим схемам данной аппарата.

5.2 излучение

Только инженерно-технический персонал компании-производителя или уполномоченный обслуживающий персонал компании DEKA M.E.L.A. Srl имеет право непосредственно обслуживать встроенный лазерный генератор данной аппарата при условии отключения аварийных блоков.

Технический персонал компании-производителя обучен выполнению работ в качестве технических специалистов по работе с лазерами и может обеспечить безопасные рабочие условия во время технического обслуживания.

При работе с прямым доступом к источнику лазерного излучения вся рабочая зона считается зоной действия лазерного излучения, в соответствии с требованиями стандарта CEI EN 60825-1:2003-02. Даже боковые зоны, отделенные прозрачными перегородками, относятся к зоне действия лазерного излучения. Поэтому рекомендуется ограничить зону действия лазерного излучения с помощью защитных панелей или ширм. Все находящиеся в зоне действия лазерного излучения, должны пользоваться специальными защитными очками или покинуть эту зону на время открытого доступа к источнику лазерного излучения.

5.3 Электромагнитное излучение

Запрещается подключать аппарат Duolite QS к схеме электроснабжения вместе с другим, оборудованием.

На аппарат Duolite QS могут оказывать воздействие электромагнитные помехи, создаваемые другими устройствами, расположенными вблизи аппарата.

В частности, на аппарат Duolite QS могут оказывать воздействие портативные радио- и мобильные телефоны и оборудование связи.

Для аппарата требуется соблюдение правил электромагнитной совместимости (ЕМС), её следует устанавливать в соответствии с правилами ЕМС, приведенными в настоящем руководстве (см. таблицу ниже).

Руководство и заявление производителя – Электромагнитное излучение		
Аппарат Duolite QS предназначен для использования в следующих электромагнитных условиях. Потребитель или пользователь должны удостовериться в ее использовании именно в таких условиях		
Проверка излучения	Соответствие	Электромагнитные условия
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Аппарат Duolite QS использует энергию радиоизлучения только для внутренних функций. Поэтому ее радиоизлучение очень низкое, и вероятность возникновения взаимных помех в окружающих электронных приборах очень низкая
Радиоизлучение CISPR 11	Класс В	Аппарат Duolite QS пригодна для использования во всех помещениях, в том числе, в жилых помещениях, а также в помещениях, которые подключены к низковольтной сети питания общего пользования, обслуживающей жилые здания.
Волновое излучение CEI EN 61000-3-3	Класс А	
Колебания напряжения/ флуктуационные излучения CEI EN 61000-3-2	Соответствует	

Руководство и заявление производителя – Электромагнитное излучение

Аппарат Duolite QS предназначен для использования в электромагнитных условиях, характеристики которых приведены ниже. Производитель или пользователь аппарата должен убедиться в том, что она используется именно в таких условиях

Тест на проверку защиты	CEI EN 60601-1-2 параметры теста	Степень соответствия (*)	Электромагнитные условия
Электростатический разряд (ESD) CEI EN 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи CEI EN 61000-4-4	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для входных/выходных линий	± 2 кВ для линий электроснабжения Не применяется	Качество электроэнергии должно соответствовать обычному качеству для бытовых или медицинских учреждений.
Импульсы напряжения CEI EN 61000-4-5	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ помехи общего вида	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ помехи общего вида	Качество электроэнергии должно соответствовать обычному качеству для бытовых или медицинских учреждений.
Кратковременная посадка напряжения, краткое прерывание или нестабильность напряжения во входных линиях подачи питания CEI EN 61000-4-11	$< 5\% U_T$ для 0,5 цикла $40\% U_T$ для 5 циклов $70\% U_T$ для 25 циклов $< 5\% U_T$ в течение 5 сек.	$< 5\% U_T$ для 0,5 цикла $40\% U_T$ для 5 циклов $70\% U_T$ для 25 циклов $< 5\% U_T$ в течение 5 сек.	Качество электроэнергии должно соответствовать обычному качеству для бытовых или медицинских учреждений. Если требуется проводить длительные операции при прерывании подачи питания, рекомендуется подключать аппарат к бесперебойному источнику питания.
Магнитное поле частоты сети (50/60 Гц) CEI EN 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля частоты сети должны соответствовать уровням характеристик обычной сети для бытовых или медицинских учреждений.

Руководство и заявление производителя – Электромагнитное излучение

Аппарат Duolite QS предназначен для использования в электромагнитных условиях, характеристики которых приведены ниже. Производитель или пользователь аппарата должен убедиться в том, что она используется именно в таких условиях

Тест на проверку защиты	CEI EN 60601-1-2 параметры теста	Степень соответствия (*)	Электромагнитные условия
Кондуктивные радиоволны CEI EN 61000-4-6	3 V _{RMS} 150 кГц . 80 МГц	3V _{RMS}	$d = 1,2\sqrt{P}$
Излучаемые радиоволны CEI EN 61000-4-3	3 В/м 80 МГц . 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц
			$d = 2,3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц

Портативное и мобильное радиотелефонное оборудование не должно использоваться возле всех частей аппарата, включая также и кабели, на расстоянии ближе, чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное по формуле частоты излучателя.

P – номинальная выходная мощность излучателя в Ваттах (Вт), согласно данным производителя, d – рекомендуемое расстояние. Сила поля для вмонтированных излучателей радиоволн, как определено в ходе электромагнитных исследований ^а, должна быть ниже уровня соответствия в каждом диапазоне частот ^б.

Наложение может возникать вблизи оборудования, помеченного символом:



Примечание:

- (1): При 80 МГц и 800 МГц назначается расстояние для большего диапазона частот.
- (2): Руководство может учитывать не все ситуации. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

а Силы полей, создаваемых встроенными источниками излучения, например, базовыми радиостанциями для радиофицированных (сотовых/беспроводных) телефонов и наземными подвижными объектами радиосвязи, любительскими радиоприемниками, сетью вещания на волнах AM и FM и сетью телевещания, теоретически не могут быть точно определены. Для оценки электромагнитных условий для встроенных источников радиоволн необходимо провести электромагнитные исследования. Если сила поля в месте расположения аппарата Duolite QS превышает применимый уровень соответствия требованиям помехоустойчивости, приведенный выше, необходимо проверить на нормальный режим эксплуатации аппарата Duolite QS. Если имеет место нарушение режима эксплуатации, необходимо принять дополнительные меры, например, изменить пространственное положение или переместить аппарат Duolite QS в другое место.

б В диапазоне частот свыше 150кГц-80 МГц сила поля должна быть менее 3 В/м.

Рекомендованные расстояния между портативными и радиофицированными средствами связи и аппаратом DUOLITE QS

Аппарат DUOLITE QS предназначен для использования в таких электромагнитных условиях, в которых возмущения излучаемых радиоволн контролируются. Пользователь аппарата может предупредить наложение электромагнитных полей, выдерживая минимальное расстояние от портативных и радиофицированных средств связи (излучателей) до аппарата, в соответствии с максимальной выходной мощностью этих средств связи.

Паспортная максимальная выходная мощность	Расстояние согласно частоте излучателя (м)		
	150 кГц + 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	80 МГц + 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	800 МГц + 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,370	0,370	0,740
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,40
100	11,7	11,7	23,3

Для источников излучения, максимальная выходная мощность которых отличается от приведенных выше значений, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) может быть оценено по формуле для частоты источника излучения, где P – паспортная максимальная выходная мощность источника излучения в Ваттах (Вт), согласно данным производителя источника излучения.

Примечание:
(1): При 80 МГц и 800 МГц назначается расстояние для большего диапазона частот.
(2): Руководство может учитывать не все ситуации. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

6 ПОДГОТОВКА РАБОЧЕГО МЕСТА

6.1 Ответственность потребителя

При первой установке следует подготовить место для размещения прибора в соответствии со следующими требованиями.

Рабочая зона должна быть достаточно большой для размещения аппарата. Линия подачи питания должна соответствовать местным требованиям безопасности.

6.2 Требования к электрическому подключению

Аппарат должен быть подключено через штепсельную розетку, согласно стандартам электрической безопасности. В соответствии со стандартом безопасности ЕС, Аппарат комплектуется проводом электропитания и штепсельной розеткой «schuko» для бытовой сети питания переменного тока согласно CEI 23-50.

6.3 Требования к рабочей среде

Для должной работы аппарата следуйте нижеприведенным требованиям к рабочей среде:

- удаляйте из воздуха коррозионные вещества, такие как соли и кислоты. Эти примеси могут привести к повреждению электропроводки;
- сведите наличие частиц пыли до минимума. Частицы пыли могут стать причиной повреждения аппарата;
- не ставьте систему возле источников тепла;
- соблюдайте следующие требования по температурному режиму, влажности и давлению:

Диапазон рабочих температур	От 20°C до 35°C
Диапазон рабочей влажности	От 20% до 80% без образования конденсата
Атмосферное давление	От 700гПа до 1060гПа

6.4 Пространственные требования

Для аппарата требуется также необходимая минимальная площадь. Предполагаемые размеры минимального помещения – 3 x 3 м. для обеспечения достаточной вентиляции требуются зазоры по 50 см по обеим сторонам установки, чтобы поток воздуха не встречал препятствий.

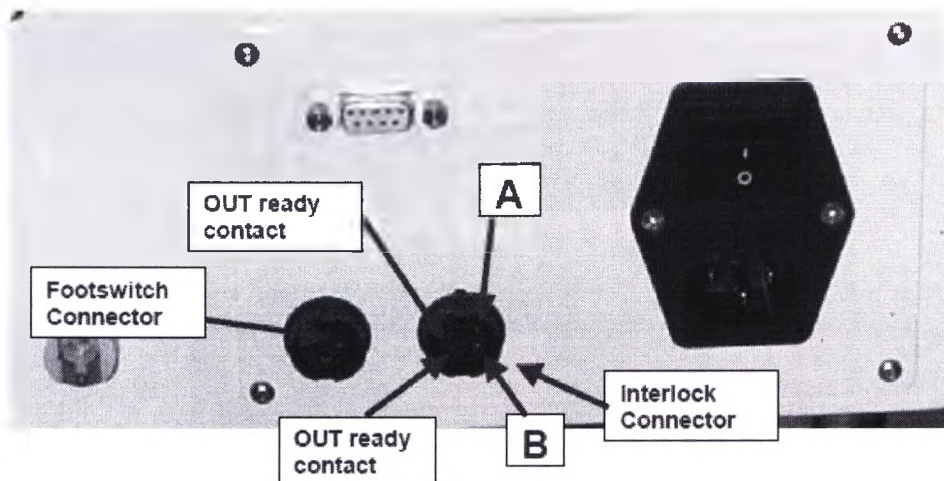
Аппарат Duolite QS может легко переставляться из одного помещения в другое. Проверьте, имеется ли достаточное пространство и соответствующая электрическая розетка в каждом помещении.

6.5 Дистанционное включение блокировки дверей

В соответствии со стандартом EC CEI EN 60825-1: 2003-02, Аппарат Duolite QS оборудуется дистанционным включением блокировки дверей. Цель этого является уменьшение лазерного излучения, если входная дверь в зону лечения открыта (если это требуется местными нормами). Соответствующий микро-выключатель может быть подключен к кабелю дистанционного включения блокировки дверей и прикреплен на дверной раме таким образом, чтобы замыкание контакта активировалось, когда дверь в зону лечения будет закрыта.

Проверьте, чтобы кабель дистанционного включения блокировки дверей, соединенный с микро-выключателем, был подключен в розетку дистанционного включения блокировки дверей на задней панели лазерного прибора.

Разъем блокировки подключается к аппарате следующим образом.



(На рисунке от буквы А по часовой стрелке:

А

Разъем блокировки

В

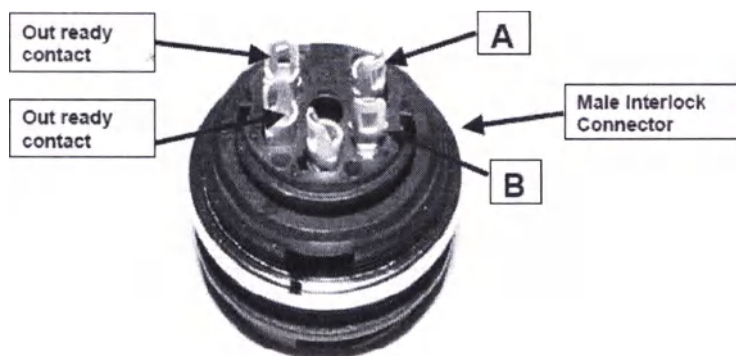
Контакт выключения

Разъем для ножного переключателя

Контакт выключения)

Контакт или серия контактов монтируется на отдельном кабеле вблизи лазера и подключается во время установки к показанному выше разъему.

Разъем блокировки подсоединяется следующим образом:



(На рисунке от буквы А по часовой стрелке:

А

Разъем блокировки (штекер)

В

Контакт выключения

Контакт выключения)

Внешний микро-выключатель должен подключаться к контактам А и В.

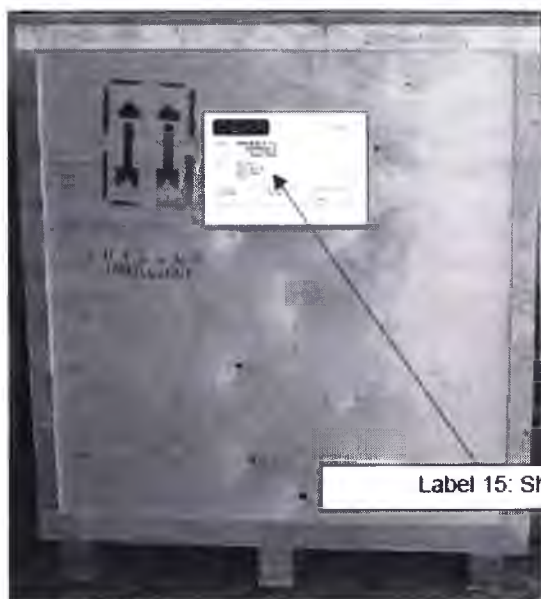
6.6 Подключение ножного переключателя

Ножной переключатель используется для начала лазерного излучения. Для того, чтобы подсоединить его к лазеру, вставьте штепсель ножного переключателя в розетку на задней панели аппарата, поверните его до упора в розетке.

6.7 Упаковка

Аппарат Duolite QS обычно поставляется в специальном деревянном ящике. Установка аппарата обычно выполняется авторизованным техническим персоналом компании DEKA M.E.L.A. Srl. Производитель гарантирует упаковку устройства в тару необходимой формы, из необходимого материала.

Articulated arm case



Label 15: Shipmet address

На рис.: Вверху: ящик шарнирного манипулятора
Внизу: адрес поставки

Коробка для комплекта манипулятора



6.8 Транспортировка/перемещение/хранение аппарата

При транспортировке аппарата на транспортном средстве, по возможности, храните аппарат в его упаковке, или свяжите его ремнем или опорной конструкцией с колесами, зафиксированными на транспортном средстве, убедившись, что шарнирная консоль не бьется или не придавливается. Между системой и ремнем необходимо поместить набивку или защитные покрытия

- Температура транспортировки минимальная 5°C / максимальная 40°C
- Относительная влажность транспортировки от 30% до 75%
- Атмосферное давление от 700 гПа до 1060 гПа

Перемещение

Наклонные поверхности

При перемещении аппарата вверх или вниз по наклонной поверхности, всегда перемещайте ее по линии склона. Никогда не перемещайте систему по диагонали или непосредственно поперек наклона. Такое перемещение может привести к утрате контроля над системой и повреждению аппарата или травме.

Пороги

При перемещении аппарата через порог, и, в случае необходимости, исходя из высоты порога, крепко возьмитесь за переднюю ручку и потяните систему вперед, пока передние колеса не пересекут порог. В зависимости от высоты порога, может потребоваться немного поднять переднюю ручку, чтобы дать возможность передним колесам пересечь порог. Продолжайте медленно тянуть систему вперед, пока задние колеса не пересекут порог. Быстрое перемещение аппарата через порог может привести к нестабильности аппарата и стать причиной повреждения лазерной аппарата и/или возможной травме.

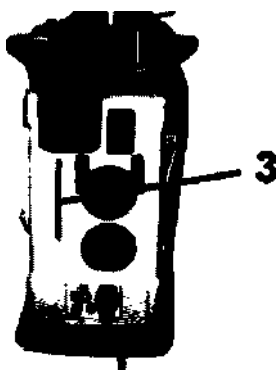
Хранение

Температура хранения и транспортировки	От 5°C до 50°C
Влажность хранения и транспортировки	От 10% до 90%
Атмосферное давление	От 700гПа до 1060гПа

6.9 Заполнение гидравлического контура

Заполнение гидравлического контура должно выполняться в следующем порядке:

- открыть водяной бачок (1);
- использовать только дистиллированную воду;
- заполнить водяной бачок до уровня (3);
- включить Аппарат: насос начинает перекачивать воду в гидравлический контур, необходимо проверить, не снижается ли уровень воды;
- долить дистиллированную воду и наполнить водяной бачок (3);
- закрыть водяной бачок (1).



6.10 Установка (для дистрибьюторов или уполномоченных лиц)

Процедура установки выполняется каждый раз при установке аппарата впервые или после транспортировки с помощью автомобиля, лифта, грузового автомобиля, воздушного транспорта и т.д.

Во время установки Аппарат проверяется на обычный режим функционирования, а также устраняются возможные неисправности вследствие транспортировки аппарата.

Процедура установки включает также курс обучения персонала работе на установке, который проводится дистрибьютором для пользователя.

Первое включение занимает, как правило, несколько часов, в течение которого доступ в зону установки для посторонних лиц запрещен.

Деревянный ящик, как правило, возвращается дистрибьютору.

Очень важно проверить состояние упаковки незамедлительно по получении, по возможности, в присутствии представителя транспортной компании, в следующем порядке:

- Административная проверка:

Количество ящиков

Масса и размеры

- Техническая проверка:

Состояние упаковки

- Открыть упаковку и поставить аппарат на площадку для общей проверки.
- Выполнить следующие действия:
 - присоединить шарнирный манипулятор;
 - присоединить насадку;
 - снять этикетку с надписью «Внимание! Вода отсутствует»;
 - заполнить аппарат охлаждающей жидкостью (**только дистиллированной водой**) согласно пункту 6.9 данной инструкции;
 - подключить аппарат к источнику питания;
 - подключить дистанционную блокировку дверей;
 - проверить регулировку шарнирного манипулятора в сборе;
 - проверить чистоту и целостность насадки;
 - проверить аппарат, ее калибровку и нормальный режим эксплуатации;
 - проверить этикетки на аппарате.
- Снять насадку и шарнирный манипулятор и положить их в ящик.
- Снять ножной выключатель.
- Снять Аппарат блокировки.
- Снять ключ.

- Производитель рекомендует оборачивать Аппарат надежным защитным пластиковым материалом, например, материалом «плюрибол»
- Транспортировать Аппарат в пункт конечного назначения на объект заказчика. За транспортировку ответственность несет дистрибьютор. Производитель не возмещает возможный ущерб, нанесенный устройству на этом этапе.
- Установите Аппарат в помещении, указанном заказчиком, в следующем порядке:
 - соберите шарнирный манипулятор и насадку;
 - подключите Аппарат к источнику питания;
 - подключите разъем блокировки;
 - подключите ножной выключатель.
 - проверьте аппарат
- Проведите контрольные или дополнительные тесты.
- Проведите обучение персонала заказчика по:
 - правильному подсоединению шарнирного манипулятора и работе с ним;
 - правильному подсоединению насадки;
 - уходу за линзами насадки;
 - работе в эксплуатационном режиме аппарата.

6.11 Установка (для пользователя)

Очень важно проверить состояние упаковки незамедлительно по получении аппарата, по возможности, в присутствии представителя транспортной компании, в следующем порядке:

- Административная проверка:
 Количество ящиков
 Масса и размеры
- Техническая проверка:
 Состояние упаковки
- Открыть упаковку и поставить аппарат на площадку для общей проверки.
- Установить аппарат в предназначенном для неё помещении в следующем порядке:
 - присоединить шарнирный манипулятор и насадку;
 - подключите Аппарат к источнику питания;
 - подключите разъем блокировки;
 - подключите ножной выключатель;
 - проверьте аппарат.
- Провести контрольные или дополнительные тесты;
- Посетите курсы, которые проводит дистрибьютор, по обучению следующему:
 - правильной установке шарнирного манипулятора и работе с ним;
 - правильной установке насадки;
 - уходу за линзами насадки;
 - работе в эксплуатационном режиме аппарата.

ВНИМАНИЕ!

Не выполняйте никаких действий на аппарате до того, как официальный персонал компании не проведет установку аппарата. Гарантия не распространяется на повреждение аппарата, произошедшее перед установкой.

ВНИМАНИЕ

Относительно транспортировки производитель сообщает, что согласно национальному и международному законодательству ответственным за перевозку товаров является либо дистрибьютор, либо конечный пользователь. Также, если иное не указано в контракте, отгруженные товары не страхуются от повреждения или кражи во время транспортировки.

7 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

7.1 Общие технические характеристики

• Требования к электрической сети	230 В (переменный ток) / 50 - 60 Гц / 10 А
• Электрическая мощность	1100 Вт
• Размеры	450 (Ш) x 900 (Г) x 1180 (В) мм
• Масса	75 кг
• Эксплуатационная температура	10°C- 30°C
• Температура хранения/транспортировки	минимальная 5°C / максимальная 40°C
• Относительная влажность хранения/ транспортировки/ эксплуатации	от 30% до 75%
• Атмосферное давление	от 700 гПа до 1060 гПа
• Охлаждение	внутреннее
• Класс электрической защиты	I
• Тип	B
• Степень защиты	IP20 (IEC529)

7.2 Технические характеристики лазера

• Лазер:	nd:YAG сополупроводниковый
• Длина волны	1064 нм, 532 нм
• Максимальная энергия	900 мДж при 1064 нм 450 мДж при 532 нм
• Максимальная плотность потока	28 Дж/см ² при 1064 нм и 2 мм 14 Дж/см ² при 532 нм и 2 мм 12 Дж/см ² при 1064 нм и 3 мм 6 Дж/см ² при 532 нм и 3 мм 7 Дж/см ² при 1064 нм и 4 мм 3 Дж/см ² при 532 нм и 4 мм 3 Дж/см ² при 1064 нм и 6 мм 1.6 Дж/см ² при 532 нм и 6 мм
• Длительность импульсов	6 нс
• Частота повторения импульсов	1, 2, 5, 10 Гц
• Способ доставки луча	шарнирный манипулятор
• Аппарат контроля мощности	± 10% выходной энергии
• Приводной механизм	закрытый ножной выключатель
• Направляющий луч	635нм, лазерный диод
• Узкий отход луча (выход из манипулятора)	≈ 15 мрад
• MPE (Максимально допустимое воздействие)	0.016 Дж/см ² при 1064 нм, 0.004 Дж/см ² при 532 нм

8 ОПИСАНИЕ АППАРАТА

Этот раздел содержит общее описание аппарата. Для каждой отдельной версии существует краткое техническое описание.

Аппарат Duolite QS – это лазерный прибор, в котором находится источник лазерного излучения.

Название Аппарат Duolite QS
 инфракрасный/зеленый

Полностью укомплектованный аппарат включает в себя:

- источник лазерного излучения;
- шарнирный манипулятор;
- насадку на шарнирный манипулятор;
- закрытый ножной выключатель.

8.1 Общее описание

Аппарат состоит из пяти основных частей:

- источник лазерного излучения;
- силовая электроника;
- контрольные электронные приборы;
- Аппарат охлаждения;
- Аппарат доставки луча: шарнирный манипулятор и насадка.

Основная конструкция аппарата делится на два отдела: источник лазерного излучения, установленный на металлической платформе в верхней части, силовые и контрольные электронные приборы, размещенные под источником лазерного излучения. На рисунках в Приложении В показана верхняя часть аппарата и нижние отделы, предназначенные для аппарата охлаждения и электронных приборов.

Конструкция полностью закрыта панелями, которые выполняют также функцию электрического экранирования аппарата. Все наружные панели крепятся к несущей конструкции винтами.

Не снимайте наружные панели. Право прямого доступа к внутренним компонентам аппарата имеется только у уполномоченного персонала

Полностью укомплектованный аппарат оборудован шарнирным манипулятором, а на шарнирном манипуляторе устанавливается насадка общего типа.

Силовая электрическая Аппарат в нижней части аппарата состоит из высоковольтных конденсаторов, которые накапливают энергию в конденсаторной батарее. Конденсаторная батарея подает разряд на импульсную лампу источника лазерного излучения через соответствующую мощную электрическую цепь.

Внимание! Силовая электроника оборудована выводами высокого напряжения. Секция силовых электронных приборов может вскрываться только уполномоченным персоналом компании DEKA M.E.L.A. Srl.

Контрольные электронные приборы, управляемые микропроцессором, приводят в действие силовую электронику и пользовательский интерфейс устройства.

Доступ к контрольным электронным приборам разрешен только уполномоченному персоналу компании DEKA M.E.L.A. Srl.

Контур охлаждения проходит вниз через внутреннюю полость насоса, установленного в источнике лазерного излучения. Источник лазерного излучения имеет одну полость. Внутри полости импульсная лампа оптически связана с лазерным стержнем. Охлаждение лампы и стержня выполняется с помощью закрытого водяного контура охлаждения, состоящего из водяного бачка, воздушно-водяного теплообменника, фильтра, гидравлического насоса, разъема гидровыключателя и температурного датчика. Гидравлический контур работает только на дистиллированной воде.

Доступ к охлаждающему контуру разрешен только уполномоченному персоналу.

8.2 Лазерный источник

Каждый источник лазерного излучения состоит из следующих частей:

- **Оптический генератор:** оптический резонатор, обеспечивающий усиление лазерного луча, состоит из двух зеркал, насосной камеры и аппарата модулятора добротности лазера.
- **Генератор второй гармоники:** кристалл, преобразующий лазерный луч с длиной волны 1064 нм в лазерный луч с длиной волны 532 нм.
- **Фотодиод:** электрооптическое Аппарат, которое используется для оперативного измерения выходной энергии.
- **Затвор:** Зеркало с высокоотражающим покрытием, приводится в движение электродвигателем, его функция – прекращать подачу лазерного излучения.
- **Аппарат пуска шарнирного манипулятора:** механическая Аппарат, которая жестко соединяет шарнирный манипулятор с источником лазерного излучения, и оборудован зеркалами, направляющими лазерные лучи на выход через шарнирный манипулятор.

Помните, что источники лазерного излучения имеют высоковольтные выходы. Доступ к источникам лазерного излучения при снятой защитной блокировке разрешается только уполномоченному персоналу.

Источник лазерного излучения является полупроводниковым.

Активной средой выступает стержень из неодимового кристалла на алюмо-иттриевом гранате. Если выбрана длина волны 1064 нм, то лазерный луч направляется к выходному зеркалу. Если выбрана длина волны 532 нм, лазерный луч направляется на генератор второй гармоники, где длина волны разделяется дихроическим зеркалом, чтобы только лазерный луч с длиной волны 532 нм направлялся на выходное зеркало.

Две выходные волны, инфракрасного и зеленого спектра, проходят через шарнирный манипулятор. Два различных оптических пути выбираются с помощью перестановки зеркала, установленного на моторизованной опоре, управляемой микропроцессором. Затвор также только один для обоих значений длины волны.

Два фотодиода монтируются перед затвором и дают возможность длительного измерения лазерного луча. Измерение проводится для обеих длин волны, даже если затвор закрыт, а выходной луч заблокирован. Энергия, измеренная при каждом разряде, запоминается микропроцессором, и ее значение выводится на дисплей контрольной панели.

Затвор контролируется с помощью наружного ножного выключателя. Положения затвора, его закрытие или открытие проверяется микропроцессором с помощью оптического датчика.

При выборе длины волны на контрольной панели определяется длина выходной волны:

- Nd:YAG, 1064 нм
- Nd:YAG двойной частоты, зеленого спектра, 532 нм

Рабочий режим обоих источников одинаков. Лампа накачки включается и выключается с заданной частотой 10 Гц, камера Поккельса настраивается на частоту импульсов 1, 2, 5, и 10 Гц для того, чтобы получить моноимпульс. Один импульс имеет длительность 6 нс.

8.3 Шарнирный манипулятор

Шарнирный манипулятор соединяется с источником лазерного излучения через специальный разъем.

Внимание, любая попытка изменить конструкцию шарнирного манипулятора может привести к неожиданному лазерному излучению.

Манипулятор имеет 7 зеркал, которые отражают лазерные лучи от источника лазерного излучения на насадку, фокусирующую лазерные лучи на пациенте. Сюда входит также генератор направления луча (полупроводниковый лазер).

Шарнирный манипулятор удерживается в правильном положении с помощью металлической опоры, смонтированной на корпусе аппарата. Для увеличения безопасности и улучшения функционирования шарнирного манипулятора между специальным разъемом манипулятора и насадки устанавливается круглая пластина толщиной 2 см.

Любое увеличение механического давления может повредить манипулятор и привести к лазерному излучению.

Запрещается использовать аппарат, если на конце манипулятора не установлена насадка.

Использование шарнирного манипулятора или иной способ соединения могут нарушить степень безопасности данного устройства.

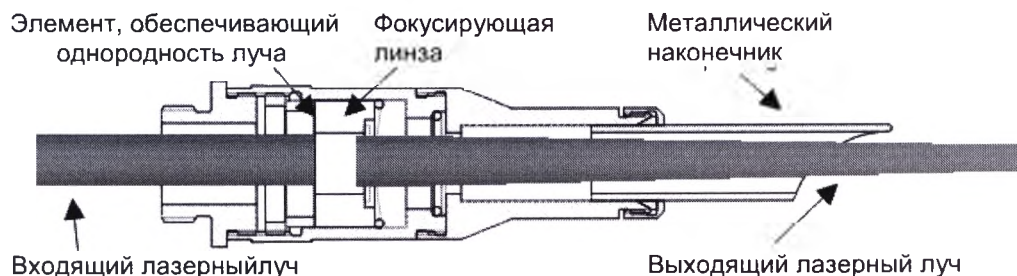
8.4 Насадка

Лазерная насадка представляет собой металлическую трубку с встроенной фокусирующей линзой и специального элемента, обеспечивающего однородность лазерного луча. Насадка присоединяется к концу шарнирного манипулятора с помощью специального механического разъема и заканчивается металлическим наконечником.

Диаметр выходного пятна насадки зависит от фокусного расстояния установленной в нем линзы и от расстояния между линзой и участком воздействия на теле пациента.

Насадка «оптически» соединяется с источником лазерного излучения через оптический аппарат (линзы и зеркала). Для насадки не предусмотрено никаких электрических подключений. Оптический аппарат обдувается потоком воздуха через воздушную трубку, смонтированную на насадке.

На следующей иллюстрации показана схема стандартной насадки.



Различные размеры выходного светового пятна регулируются сменой наконечников насадки.

Для получения точного размера выходного светового пятна, необходимо держать насадку на расстоянии от зоны воздействия в зависимости от металлического наконечника.

8.5 Безопасное допустимое минимальное расстояние для глаз (NOHD) и минимальная зона опасного излучения для глаз (NOHZ)

Отклонение уровня лазерного излучения шарнирного манипулятора определяется стандартами безопасности EN 60825-1: 2003-02 и должно составлять не более 1,5 мрад.

Фокусирующая линза насадки сводит лазерные лучи, выходящие из манипулятора, в параллельный пучок.

Отклонение уровня лазерного излучения из насадки равно отклонению уровня лазерного излучения из манипулятора, поделенный на коэффициент усиления фокусирующей линзы и гомогенизирующего устройства, встроенного в насадку.

Отклонение уровня лазерного излучения из насадки составляет 80 мрад.

В соответствии с указанным стандартом EC EN 60825-1: 2003-02 для каждого источника лазерного излучения, встроенного в аппарат Duolite QS, должны быть следующие значения:

MPE – максимально допустимое воздействие

NOHD - Допустимое минимально безопасное расстояние для глаз

OD – минимальная оптическая плотность, необходимая для защитных очков

MPE рассчитывается по воздействию на роговую оболочку, т.е. для наиболее уязвимой области глаз.

Формулы и числовые коэффициенты приведены в разделе 3, главы 13, в таблице 6, значения 1, 2, 5, 6, 7 и 8 по нормам EN 60825-1: 2003-02.

Лазер Nd:YAG IR Q-Switched:

Технические характеристики лазера Nd:YAG IR Q-Switched, которые используются для расчета показателей MPE и DNRO, следующие :

Максимальная выходная энергия:	0,9 Дж
Максимальная продолжительность импульса:	6 нс
Частота повторения импульсов:	10 Гц
Диаметр светового пятна:	2,3,6 мм.

Расчетные значения приведены в следующей таблице:

Диаметр пятна, мм	MPE, Дж/м ²	NOHD, м	OD
2	0,016	463	5,2
3	0,016	463	5,2
6	0,016	463	5,0

Двойной лазер Nd:YAG IR зеленого спектра (532 нм)

Технические характеристики лазера Nd:YAG IR зеленого спектра, которые используются для расчета показателей MPE и DNRO, следующие:

Максимальная выходная энергия:	0.45Дж
Максимальная продолжительность импульса:	6 нс
Частота повторения импульсов:	10 Гц
Диаметр светового пятна:	2, 3, 5 мм.

Расчетные значения приведены в следующей таблице:

Диаметр пятна, мм	MPE, Дж/М ²	NOHD, м	OD
2	0,004	666	5,6
3	0,004	963	5,9
6	0,004	1334	6,2

ВНИМАНИЕ: значение оптической плотности считается действительным, только если насадка смонтирована на шарнирном манипуляторе, так как оптический комплекс, заключенный в ней, значительно влияет на подсчет оптической плотности.
Поэтому:

Не снимайте насадку по время работы лазера

Примечание: для данного лазерного источника характеристика NOHD всегда превышает максимальный размер рабочего помещения, в котором установлен лазер.
Поэтому:

Все прозрачные проемы в стенах рабочего помещения установки должны быть затемнены.

Если это требуется правилами местного законодательства, двери и окна должны быть оборудованы аппаратом блокировки, связанной с установкой, и должны быть выполнены из непрозрачного материала, устойчивого против лазерного излучения.
Если они прозрачные, они должны быть закрыты шторками, выполненными из непрозрачного материала, устойчивого против лазерного излучения

8.6 Защитные очки

ВНИМАНИЕ!

Весь персонал, работающий в зоне установки, должен пользоваться всеми защитными приспособлениями.

Пользуйтесь защитными очками следующей марки:

**R 1064 L6 R 532 L6 (фокусное расстояние 1/4 м).
R 1064 L7 R 532 L7 (согласно EN207).**

Всегда проверяйте состояние и целостность очков.

9 РАБОТА АППАРАТА

В настоящем разделе описан порядок работы аппарата.

Убедитесь в том, что приняты все меры безопасности, рекомендованные в предыдущей главе.

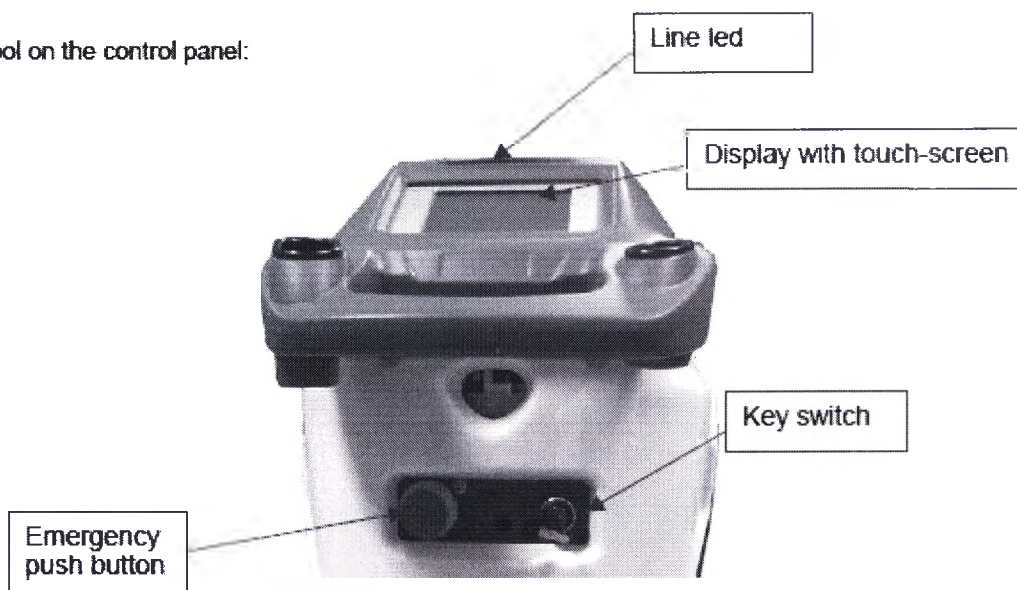
Внимание! Работа аппарата представляет опасность лазерного облучения.

Следующие элементы аппарата Duolite QS открыты для доступа:

- выключатель с ключом
- аварийная кнопка
- дисплей с интерактивным экраном
- ножной переключатель
- насадка для лазера Nd:YAG

Символы на панели управления:

Symbol on the control panel:



(Надписи на рисунке сверху по часовой стрелке:
Направляющая,
Интерактивный дисплей,
Выключатель с ключом
Аварийная кнопка)

9.1 Порядок включения

Предполагается, что процедура установки завершена (раздел «Установка»).

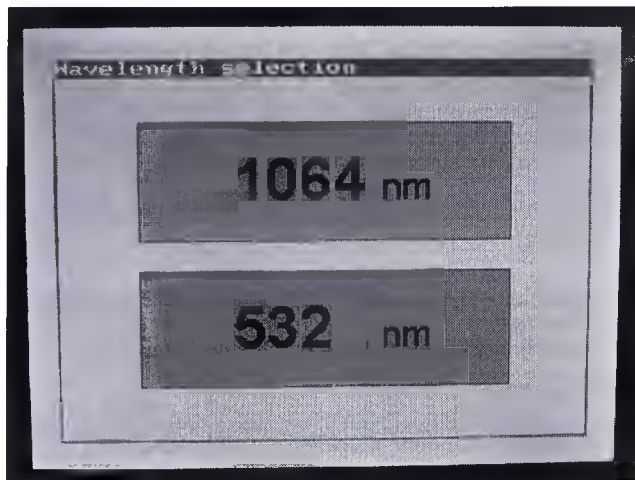
- Вставьте ключ и поверните его вправо на отметку I.

Включается панель управления, на которой отображается название аппарата и другая информация.

Аппарат издает звуковой сигнал в течение 4 сек.

Включается только панель управления и дисплей.

Нажмите один раз на экран для продолжения, появляется следующее изображение:

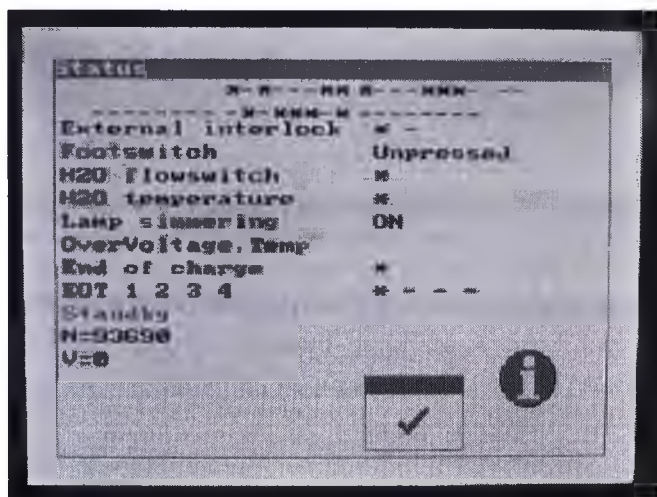


Могут быть выбраны следующие источники излучения:

- YAG 1064 Q-Switched с длиной волны 1064
- Двойной AG 532 Q-Switched с длиной волны 532

Для выбора источника излучения нажмите один раз на экране на надпись «1064 нм» или «532 нм».

На экране появляется следующее изображение, на котором отображается состояние данного устройства.



Включаются гидравлический насос и источник лазерного излучения.

ПРИМЕЧАНИЕ: пользователь может ввести параметры меню только после автоматической начальной проверки. При обнаружении какой-либо ошибки, Аппарат останавливается и на дисплее отображается аварийное меню с соответствующим кодом сигнализации.

В случае отображения на дисплее ошибки, выключите аппарат, повернув ключ в положение «О», и посмотрите таблицу по устранению возможных неисправностей.

Для продолжения нажмите на экране кнопку 

В следующем окне можно установить рабочие параметры:

(Сверху вниз по часовой стрелке:

Нажмите здесь для установки диаметра светового пятна

Цветная зона показывает состояние аппарата (синий – режим паузы, голубой – режим ожидания, зеленый – режим готовности, желтый – излучение: режим готовности при нажатом ножном выключателе);

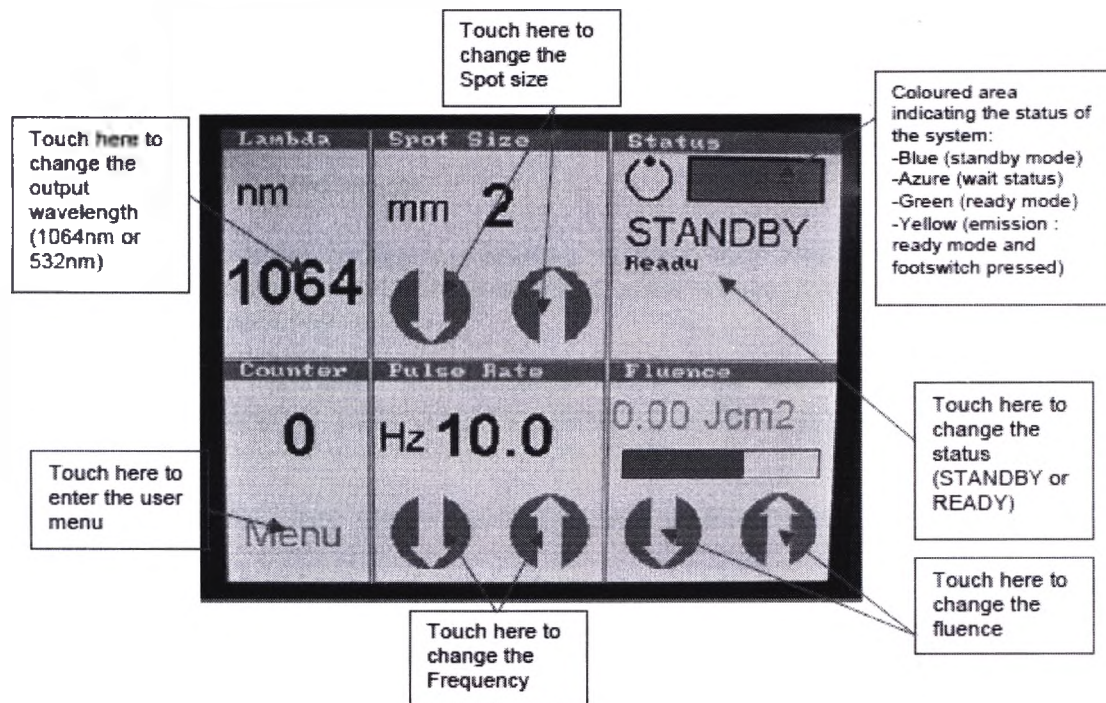
Нажмите здесь для изменения состояния (пауза или готовность)

Нажмите здесь для изменения плотности потока

Нажмите здесь для изменения частоты

Нажмите здесь для ввода меню пользователя

Нажмите здесь для изменения длины волны (1064 или 532 нм)



Если выбран режим готовности (READY), цветная зона показывает состояние аппарата в цвете (голубой) в течение нескольких секунд. В течение этого времени излучение лазера и затвор отключены, даже если нажат ножной выключатель. В течение этого времени встроенный фотодиод начинает мониторинг выходной энергии, что отображается на дисплее.

Всегда проверяйте, чтобы отображаемые значения соответствовали плотности энергии, необходимой для лечения.

Если прямоугольник готовности (READY) (см. предыдущий рисунок) желтого цвета, можно включать излучение, нажав на ножной выключатель.

Перед включением лазерного излучения направьте насадку на зону лечения.

Следите за правильными значениями излучения из насадки.

Во время терапии значение выходной энергии постоянно отображается на панели управления. Рекомендуется периодически проверять эти значения. Если выходная энергия отклоняется более чем на $\pm 10\%$ от установленных значений, выводится код сигнализации энергии (см. раздел ОПИСАНИЕ КОДОВ СИГНАЛИЗАЦИИ).

Любые изменения параметров лазера должны выполняться только в режиме ожидания (ножной выключатель НЕ нажат).

ПРИМЕЧАНИЕ: если выполняется изменение рабочих параметров без блокировки лазерного излучения, Аппарат автоматически переходит в режим ожидания. Если изменение рабочих параметров производится при нажатом ножном выключателе, Аппарат включает режим сигнализации.

В конце сеанса лечения отпустите ножной выключатель, вставьте насадку в держатель и переведите аппарат в режим ожидания, нажав на зону «Состояние» (Status) на экране.

Для начала нового сеанса лечения еще раз нажмите на зону «Состояние» на экране и повторите процедуру, описанную выше.

Примечание: если в режиме готовности (READY) ножной выключатель не нажимается в течение более 30 сек, аппарат автоматически переходит в режим ожидания (STANDBY). Такая настройка аппарата позволяет продлевать срок службы лампы и источника лазерного излучения.

9.2 Порядок выключения

Для выключения аппарата нажмите на зону состояния на экране, если Аппарат находится в режиме готовности, поверните ключ влево в положение «О». При этом сохраняются текущие параметры.

Примечание: если аппарат выключается поворотом ключа или нажатием кнопки аварийной остановки без ввода режима ожидания, рабочие параметры последней установки не сохраняются.

9.3 Защита против несанкционированного использования

Если аппарат не используется, она должна быть заблокирована от несанкционированного использования. Выньте ключ из замка во избежание несанкционированного использования аппарата.

9.4 Установка рабочих параметров

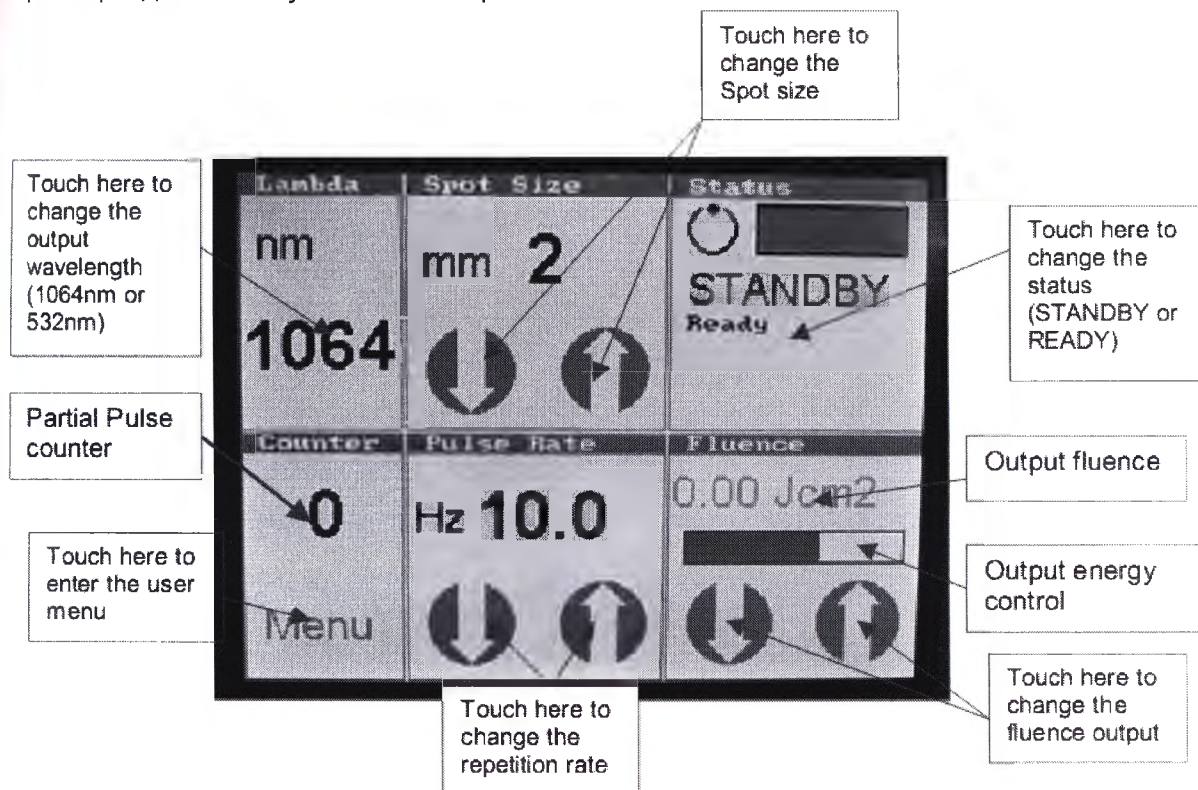
Параметры устанавливаются на панели управления после выбора источника лазерного излучения (1064 или 532 нм).

Параметры могут отображаться на дисплее и меняться в соответствии со следующими указаниями.

Каждая зона на дисплее соответствует разному параметру.

ПРИМЕЧАНИЕ: дисплей обновляется с помощью микроконтроллера с рабочей частотой 20 Гц. Параметры, которые не менялись, также обновляются.

Параметры длинноимпульсного лазера Nd:YAG на 1064 нм

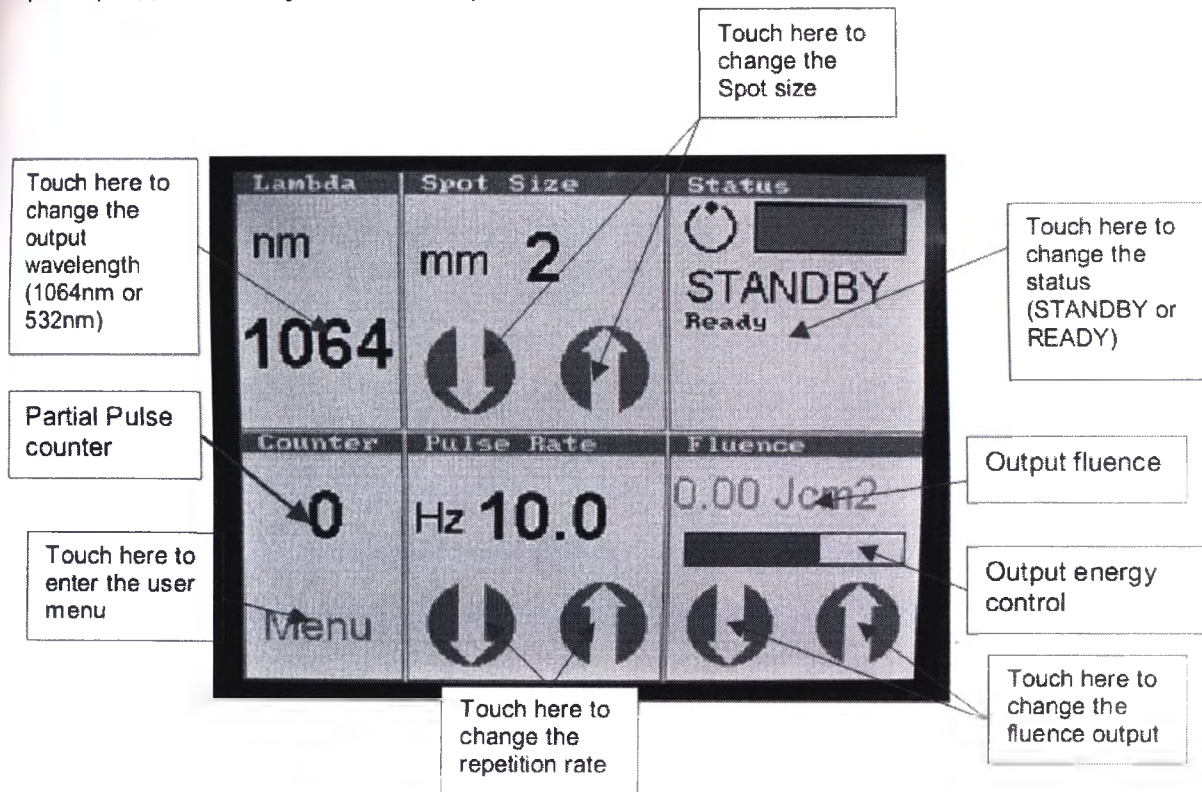


[Изменения выходной длины волны (1064 нм или 532 нм)
Счетчик частичной пульсации
Вход в меню
Изменение диаметра пятна воздействия
Изменение режима аппарата (Режим ожидания или Готовый к работе)
Подаваемая плотность энергии излучения на единицу площади
Изменение подаваемой плотности энергии
Контроль энергии излучения
Изменение частоты повторения]

Значение подаваемой плотности энергии излучения на единицу площади в Дж или значение подаваемой плотности энергии излучения на единицу площади в Дж/см² всегда отображается на экране, даже если меняется окно.

- **Диаметр пятна:** от 2 до 6 мм. Если выбран диаметр пятна воздействия, энергия излучения отображается как плотность энергии (Дж/см²), а если выбирается наконечник (без пятна воздействия) тогда энергия излучения отображается как чистая энергия (Дж).
Диаметр пятна воздействия зависит от используемой насадки. Диаметр пятна не изменяется автоматически и должен меняться вручную.
- **Счетчик частоты пульсации:** считает количество импульсов лампы-вспышки при нажатом ножном выключателе и всегда отображается на экране. Устанавливается на ноль в меню после выбора функции установки на ноль.
- **Частота повторения:** 1, 2, 5 и 10 Гц.

Параметры длинноимпульсного лазера Nd:YAG на 1064 нм



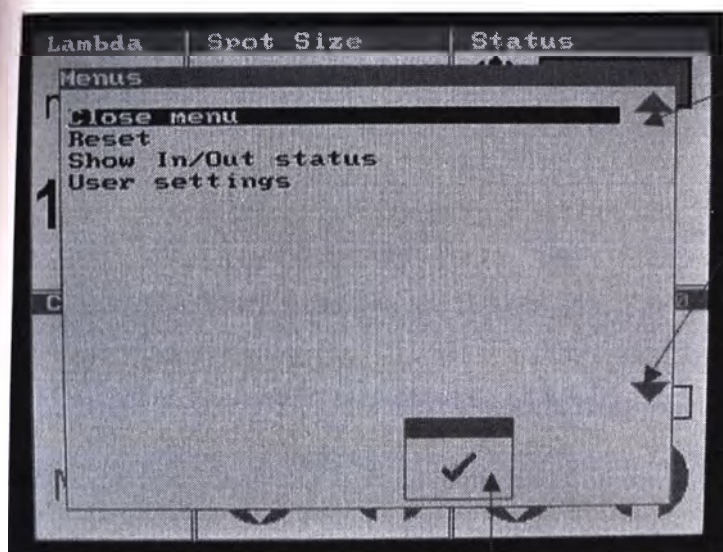
[Изменение выходной длины волны (1064 нм или 532 нм)
Счетчик частоты пульсации
Вход в меню
Изменение диаметра пятна воздействия
Изменение режима аппарата (Режим ожидания или Готовый к работе)
Подаваемая плотность энергии излучения на единицу площади
Изменение подаваемой плотности энергии
Контроль энергии излучения
Изменение частоты повторения]

Для изменения выходной длины волны без выключения аппарата нажмите на «сектор lambda».

9.5 Меню пользователя

Для входа в меню пользователя нажмите на сектор входа в меню.

На экране появляется следующее изображение:



Перемещение
курсора вверх
или вниз

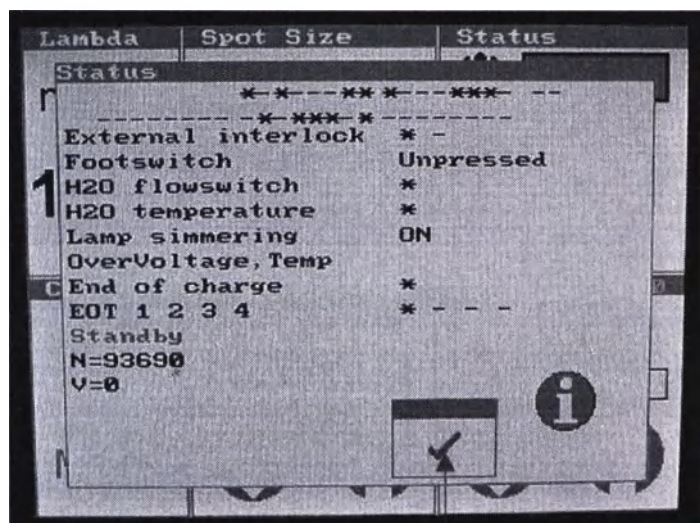
Выбор опций меню

9.5.1 Сброс

Эта функция позволяет восстановить заводские параметры.

9.5.2 Окно состояние аппарата

На экране появляется следующее изображение:

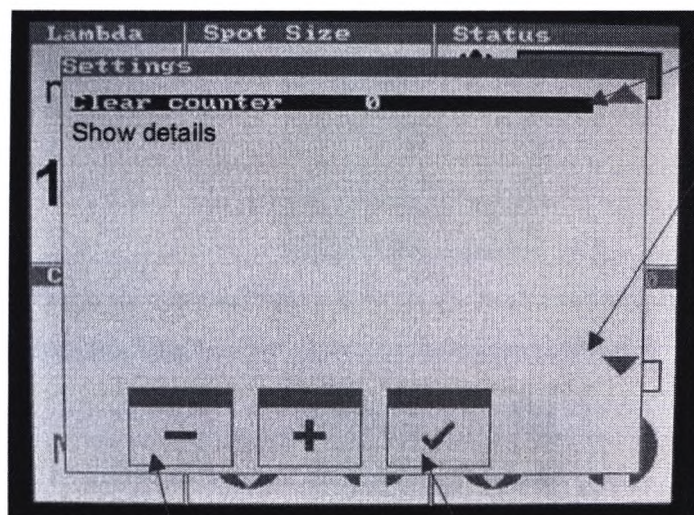


Выход из меню

9.5.3 Настройки пользователя

Пользователь может сбросить на ноль счетчик частичной пульсации и настроить отображение Show details (Показать подробности)

9.5.3.1 Сброс счетчика



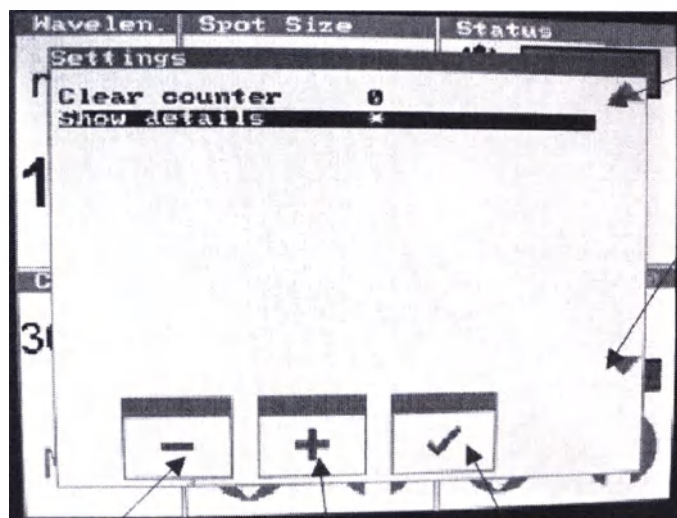
Перемещение
курсора вверх
или вниз

Сброс счетчика на ноль

Выход из меню

9.5.3.2 Show details (Показать подробности)

Данная функция позволяет настроить параметры подробностей.



Перемещение
курсора вверх
или вниз

Нажмите здесь,
чтобы скрыть
подробности,
вместо этого
параметра
отображается
символ пробела

Нажмите здесь,
для отобра-
жения подроб-
ностей, отобра-
жается символ
« H * H »

Выход из меню

При включении отображения параметров подробностей на экране отображаются данные о плотности энергии.

На экране появляется следующее изображение при включении отображения параметров подробностей:



На экране появляется следующее изображение при выключении отображения параметров подробностей:



9.6 Сигнализация

На панели управления отображаются срабатывания сигнализации.

Все срабатывания сигнализации, за исключением срабатывания сигнализации вследствие превышения параметров энергии, отключают всю аппарат. Микропроцессор подает сигнал на внутренний выключатель, который отключает питание электроники и переводит аппарат в безопасный режим.

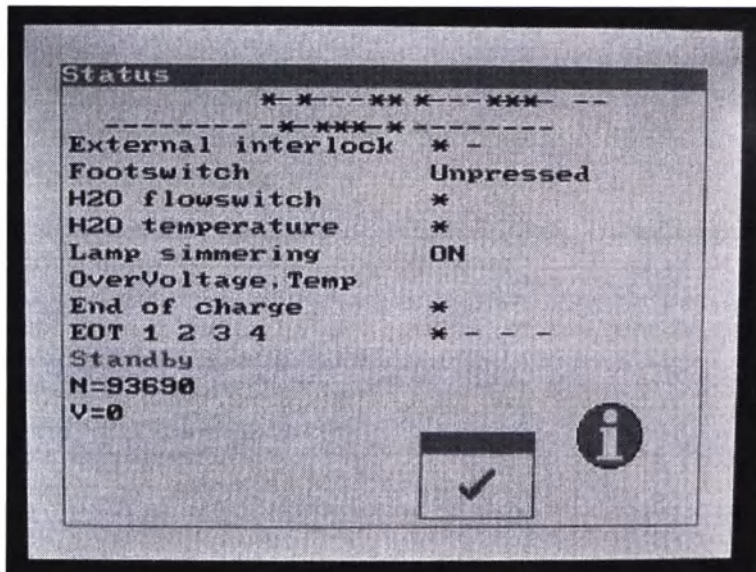
Если срабатывает какая-либо сигнализация, выключите аппарат и обратитесь за помощью к специалисту.

Аппарат имеет следующие коды сигнализации:

- **Выход из строя импульсной лампы:** импульсная лампа не горит. Обратитесь за помощью к специалисту.
- **Выхода из строя затвора:** не работает должным образом затвор. Обратитесь за помощью к специалисту.
- **Повышение температуры воды:** слишком высокая температура охлаждающей воды.
- **Скорость охлаждающей воды:** скорость охлаждающей воды слишком низкая или слишком низкий уровень воды.
- **Сигнализация блокировки:** разъединился или плохо соединен разъём блокировки. Проверьте разъём блокировки.
- **Колебания плотности энергии:** срабатывает, если колебания плотности энергии превышают $\pm 10\%$ начального значения.

Эта тревога показывается в меню параметров и не заставляет аппарат останавливаться.

Статус кодов сигнализации отображается на экране дисплея в окне «Статус».



10 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

10.1 Шарнирный манипулятор

Шарнирный манипулятор находится в хорошем состоянии, если передача длины волны двух типов осуществляется правильно. Пропускание света через манипулятор может проходить не надлежащим образом, если оказанный клинический эффект на кожу не сохраняется в течение определенного времени. Однако, если такого эффекта нет прежде чем проверять исправность всего манипулятора, убедитесь, что линза насадки чистая. Неисправности манипулятора должны выявляться и устраняться только техническим персоналом компании DEKA M.E.L.A. Srl.

10.2 Замена насадок

Для изменения диаметра воздействия необходимо установить наконечник, соответствующий желаемому размеру пятна.

Если требуется заменить насадку, выполните следующие действия:

- полностью отключите аппарат;
- аккуратно открутите насадку с манипулятора;
- замените насадку;
- включите аппарат;
- проверьте выходящий луч.

В случае неполадок, обращайтесь в центр технического обслуживания.

10.3 Уход за насадками, дезинфекция и стерилизация

Металлический наконечник насадки взаимодействует с кожей пациента. Поэтому необходимо чистить и дезинфицировать металлический наконечник и контактную часть насадки после каждого сеанса лечения.

Наконечники и насадки можно чистить 70% спиртовым раствором. Для дезинфекции наконечника опустите его в раствор на водной основе, например, глутаральдегид или сидекс (если их использование разрешается национальными и региональными действующими нормативами). После дезинфекции промойте наконечник внутри и снаружи стерилизованной водой и вытрите насухо. Материалы, из которых изготовлены насадки, совместимы с техническими стандартами по тепловой и химической стерилизации.

Наконечники насадок можно протирать 70% спиртовым раствором, а также их можно стерилизовать в автоклаве согласно параметрам, указанным в Таблице 1.

Таблица 1: параметр стерилизации

Тип автоклава	Водяной пар
Тип стерилизации	Герметично под вакуумом
Метод	В упакованном виде
Продолжительность цикла	20 минут
Температура	120°C
Давление	-1,5 бар

10.4 Замена импульсной лампы

импульсную лампу необходимо менять после каждого миллиона импульсов. Если лампа используется слишком долго, выходная плотность энергии может заметно уменьшиться. В аппарате Duolite QS предусмотрена возможность контролировать общее

количество импульсов лампы в окне статуса аппарата. Рекомендуется периодически (раз в два месяца) проверять общее количество импульсов лампы.

10.5 Обслуживание аппарата охлаждения

Если уровень воды слишком низкий, срабатывает сигнализация и на дисплее отображается соответствующий код сигнализации; в этом случае необходимо долить водный бачок дистиллированной водой.

Рекомендуется проверить уровень воды не реже одного раза в 6 месяцев.

10.6 Уход за внешними поверхностями

Регулярно вытирайте внешние поверхности аппарата тканью, смоченной обычным моющим средством. Не допускайте попадания моющего средства непосредственно на поверхности панелей, так как это может привести к повреждению аппарата или поражению персонала электрическим током.

Во избежание опасности поражения электрическим током не допускайте попадания жидкостей внутрь аппарата.

10.7 Уход за воздушными фильтрами

Эту процедуру нужно выполнять как минимум два раза в месяц.

Отсоедините аппарат от электрической сети и снимите небольшие синие защитные панели, которые закрывают воздушные фильтры. Продуйте фильтр от пыли и поставьте его на место. При необходимости замените фильтры.

10.8 Проверка присоединительного кабеля

На аппарате Duolite QS имеется присоединительный кабель длиной 3 м.

Со временем состояние присоединительного кабеля может ухудшиться. Регулярно проверяйте состояние присоединительного кабеля.

10.9 Проверка состояния предупреждающих табличек

Пользователь несет ответственность за поддержание в хорошем состоянии предупреждающих табличек. При необходимости таблички в плохом состоянии подлежат замене. Схема размещения предупреждающих табличек приводится в Дополнении А.

10.10 Калибровка и регулировки

Фактическая плотность энергии, которая попадает на пациента, аппаратом не измеряется, аппарат контролирует только плотность энергии, излучаемую лазерным источником. Неполадки в аппарате передачи лазерного излучения (шарнирный манипулятор, насадки и другие оптические устройства) могут очень сильно влиять на разницу между энергией, которая попадает на пациента, и энергией, которая испускается лазером и замеряется внутри аппарата. Поэтому, необходимо регулярно контролировать плотность энергии, которая исходит из наконечника с помощью надлежаще откалиброванного инструмента.

Рекомендуется, чтобы обслуживающий персонал проверял аппарат каждые 12 месяцев. Во время проверки как минимум необходимо:

- проверять общие функциональные возможности аппарата;
- проверять состояние и калибровку внутреннего датчика плотности энергии;
- измерять плотность энергии на выходе из насадки.

Оператор может в любое время проверить излучение с помощью соответствующего серийного измерительного прибора.

10.11 Тип и номинальное значение предохранителей

Используемые на входе электропитания предохранители, имеют следующее значение:

- F1: 250 В 6,3А Т
- F2: 250 В 6,3А Т

10.12 Интерфейс RS232

Через установленный на задней панели разъем DB9 с помощью кабеля RS232 можно подключать данный аппарат к персональному компьютеру. Фактически через этот разъем можно загружать только новое программное обеспечение.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
НЕ ПОДКЛЮЧАЙТЕ ЭЛЕКТРОПИТАНИЕ ЧЕРЕЗ РАЗЪЕМ DB9

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
НЕ ПОДКЛЮЧАЙТЕ ДРУГИЕ УСТРОЙСТВА ЧЕРЕЗ РАЗЪЕМ DB9
ПРИ РАБОТАЮЩЕМ ЛАЗЕРНОМ АППАРАТЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
ИНТЕРФЕЙС RS232 ДОЛЖЕН ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ ТОЛЬКО
ДЛЯ ОБНОВЛЕНИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

ВНИМАНИЕ

Для технического обслуживания данного аппарата обращайтесь только в производителю или его уполномоченным распространителям.

Проводить сервисное обслуживание этой аппарата должен только соответствующим образом подготовленный и квалифицированный персонал компании DEKA M.E.L.A. Srl. Обслуживание аппарата неуполномоченным персоналом ведет к прекращению гарантии.

10.13 Техническое обслуживание и ремонт выполняется квалифицированным персоналом

Чтобы гарантировать надежность работы аппарата, периодически выполняйте следующие процедуры по техническому обслуживанию и ремонту:

- Проверку рукоятки;
- Проверку педали-переключателя;
- Проверку электрической изоляции;
- Проверку контура охлаждения;
- Проверку оптических элементов лазера и их очистку;
- Калибровку измерительного прибора источника энергии.

10.14 Утилизация аппарата

Согласно директиве Европейской Комиссии 2002/96/ЕС об отходах электрического и электронного оборудования и других действующих государственных постановлений, не выбрасывайте это оборудование в другом месте, которое не является установленным для этого центром сбора. Вы также можете связаться с местным представителем компании DEKA M.E.L.A. Srl, чтобы организовать возврат оборудования производителю.

ВНИМАНИЕ! Краситель и картриджи красителя и угольного фильтра, применяемые в аппарате, должны утилизироваться в соответствии с государственными и местными законами. Для получения дальнейшей информации свяжитесь с DEKA M.E.L.A. s.r.l.

11 ОБНАРУЖЕНИЕ И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Неисправность	Возможная причина	Устранение
Не работает клавишный переключатель	• Не подключен шнур питания • Не работает главный выключатель • Нажата аварийная кнопка	• Проверьте главный выключатель • Выключите аварийную кнопку • Проверьте предохранители
Не работает лампа	• Перегорела лампа • Старая лампа	• Обращайтесь в сервисный центр
Маленькая скорости/или уровень воды	• Недостаточно воды • Перегнулись водяные трубки	• Добавьте в бачок воды • Обращайтесь в сервисный центр
Высокая температура	• Комнатная температура не соответствует спецификации лазера • Забиты входные/выходные воздушные отверстия	• Проверьте циркуляцию охлаждающего воздуха • Включите насос (нажмите F2, если на экране отображается срабатывание сигнализации) * • Проверьте комнатную температуру. • Проверьте расстояние от стены до задней стороны аппарата или других соседних предметов.
Не работает затвор	Неправильно установлен затвор	• Обращайтесь в сервисный центр
Недостаточная плотность энергии	Колебания плотности энергии	• Обращайтесь в сервисный центр
Отображаемая на экране излучаемая энергия не соответствует лечебному воздействию на кожу	• Неполадки с шарнирным манипулятором • Повреждена насадка	• Замените или перенастройте шарнирный манипулятор; замените насадку • Обращайтесь в сервисный центр

В случае возникновения каких-либо других неисправностей, свяжитесь со своим местным представителем или:

компанией DEKA M.E.L.A. Srl

50041, Италия, Флоренция, Каленцано

Виа Бальданцезе 17

Тел. (+39) 055 8874942

Факс (+39) 055 8832884

Эл. почта: info@deka.it

12 ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Принадлежности	Код Q	Количество
Сетевой шнур	070001078	1
Блокировочный соединитель	070001061	1
Педальный выключатель	070001075	1
Ключ от аппарата	041400050	2
Защитные очки от излучения	070001076	1
Защитные перчатки для пациентов	070001077	1
Насадка + набор наконечников в том числе	070001067	1
насадка	070001072	1
2 мм наконечник	070001069	1
3 мм наконечник	070001070	1
4 мм наконечник	070001071	1
6 мм наконечник	070001068	1
2,5 мм универсальный гаечный ключ	041100067	1
3 мм универсальный гаечный ключ	041100083	1
4 мм универсальный гаечный ключ	041100065	1
Воронка	050700011	1
Бачок с дистиллированной водой (если Аппарат поставляется пустой)	030401002	1 литр
Предупреждающая табличка на дверцу	079101200	2
Кольцо для ключей	030600155	1
Инструкция по эксплуатации	OM090A1 G.V03	1

13 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

На территории Российской Федерации гарантия на оборудование предоставляется в соответствии с нормами национального законодательства.

По вопросам сервисного обслуживания, эксплуатации и качества на территории Российской Федерации следует обращаться:

ООО «Дека Рус»

123100, г. Москва, Шмитовский проезд, д. 16, стр. 2

+7 495 229 40 43

dekarus@bk.ru

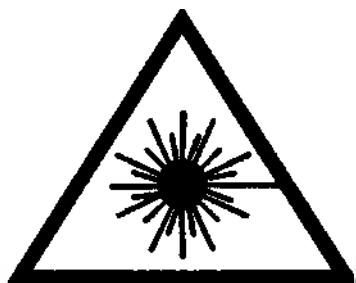
DEKA M.E.L.A. SRL не несет ответственность за безопасность и работу в следующих случаях:

- система используется не в соответствии с правилами безопасности и действующими нормами;
- не соблюдаются меры предосторожности и инструкции из данного руководства;
- система используется не квалифицированным и не обученным персоналом;
- установка, изменения, калибровка или техническое обслуживание проводятся не квалифицированным персоналом без разрешения DEKA M.E.L.A. s.r.l.;
- условия, в которых система находится и используется, не соответствуют всем мерам безопасности в отношении электричества, лазера и т.д., указанным в соответствующих действующих международных и местных нормах и международных руководствах.

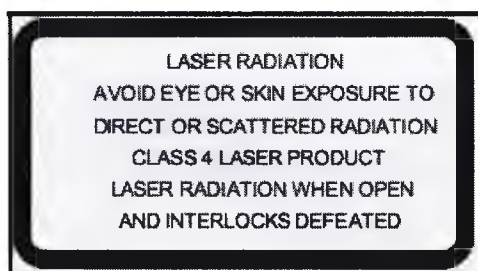
DEKA M.E.L.A. s.r.l сохраняет за собой безотзывное право на предоставление, по запросу, персонала для технического обслуживания с разрешением компании, у которого имеются электрические схемы, перечни компонентов, инструкции по настройке или любая информация, касающаяся частей системы, которые могут подлежать ремонту.

14 ПРИЛОЖЕНИЕ А – Предупреждающие таблички

14.1 Предупреждающие наклейки

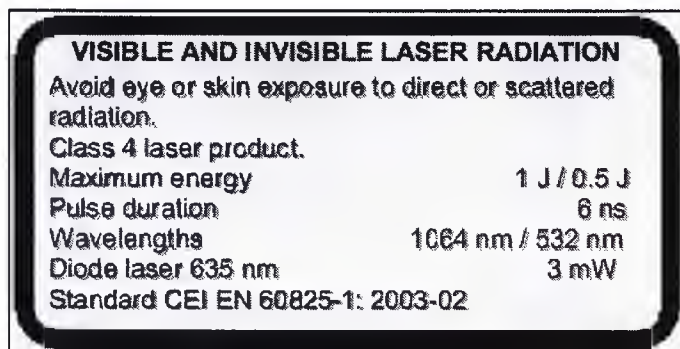


Наклейка 1



Наклейка 2
[ИЗЛУЧЕНИЕ

НЕ ДОПУСКАЙТЕ ПРЯМОГО ИЛИ
ОТРАЖЕННОГО ПОПАДАНИЯ
ИЗЛУЧЕНИЯ В ГЛАЗА ИЛИ НА КОЖУ
ИЗДЕЛИЕ КЛАСС 4
ПРИ ОТКРЫТИИ АППАРАТА
ИЗЛУЧЕНИЕ ПРЕКРАЩАЕТСЯ]



Наклейка 3

[ВИДИМОЕ И НЕВИДИМОЕ
ИЗЛУЧЕНИЕ

Не допускайте прямого или отраженного
попадания излучения в глаза или на кожу
изделие Класс 4
Максимальная плотность энергии 1 Дж/0,5 Дж
Продолжительность пульсации 6 нсек
Длина волны 1064 нм/532 нм
Полупроводниковый лазер 635 нм 3 мВт
Стандарт CEI EN 60825-1: 2003-02]



Наклейка 5

МОДЕЛЬ: DUOLITE QS
КОД M090A1
СЕРИЙНЫЙ №: XXXXXXXX
ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ: XXX2007
ЭЛ.СЕТЬ: 230 В перем.ток/50-60 Гц/5°
Класс электрической защиты: I
Тип: B
Класс лазера: 4
Предохранители: 2X 6,3 AT
DEKA M.E.L.A.
Via baldanzese 17
50041 Calenzano (FI)
Изготовлено в Италии



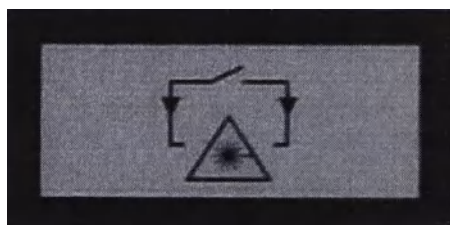
Символ, тип устройства В,
в соответствии с EN 60601-1 2° ED.



Этот символ указывает, что в соответствии с директивой ЕС (WEEE)
использованное электрическое и электронное оборудование должно
утилизироваться отдельно от бытовых отходов.

LASER APERTURE

Наклейка 13
(Отверстие выхода
лазерного луча)



Наклейка 7



Наклейка 8

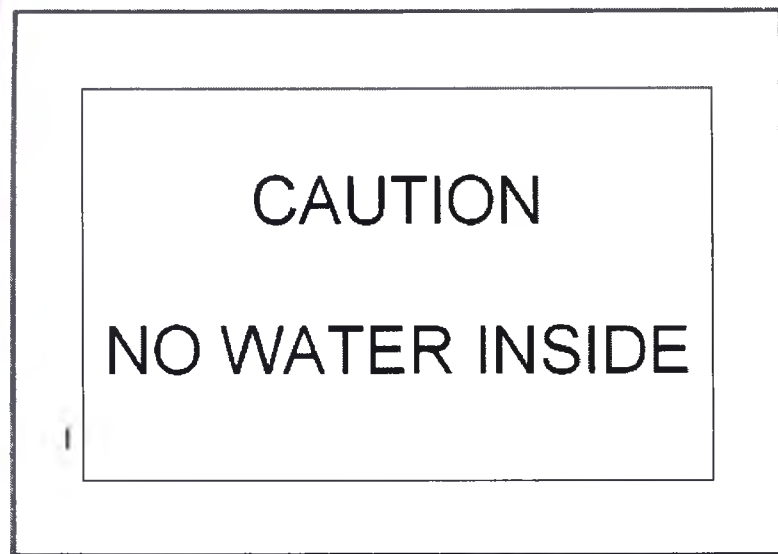


Наклейка 9



Наклейка 10

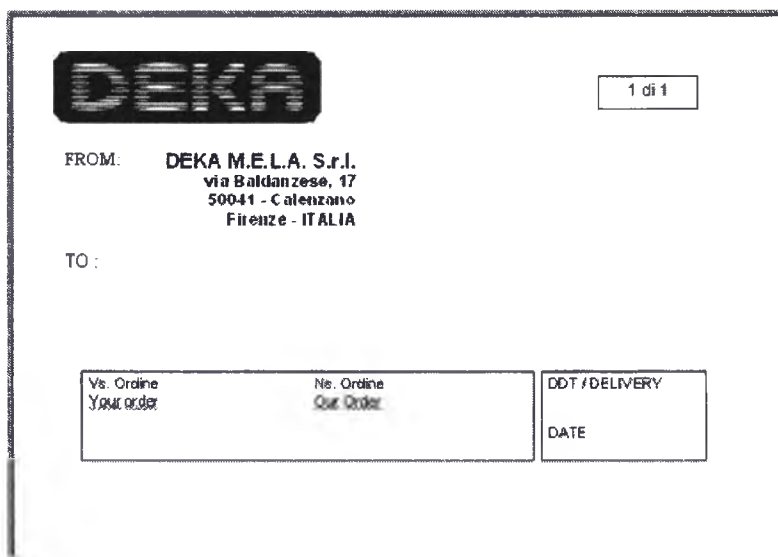
14.2 Упаковочные таблички



Наклейка 14

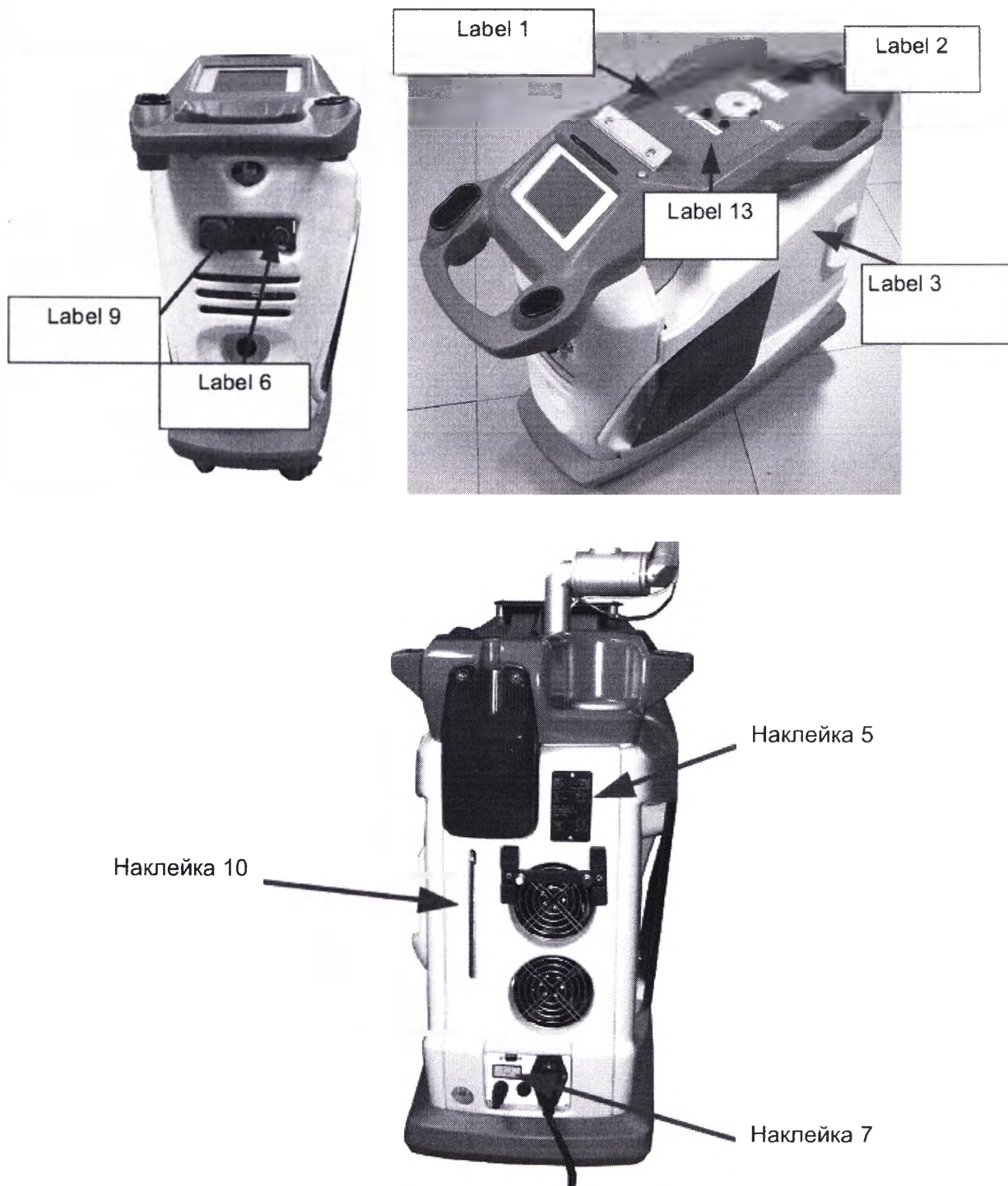
[ВНИМАНИЕ

БЕЗ ВОДЫ]

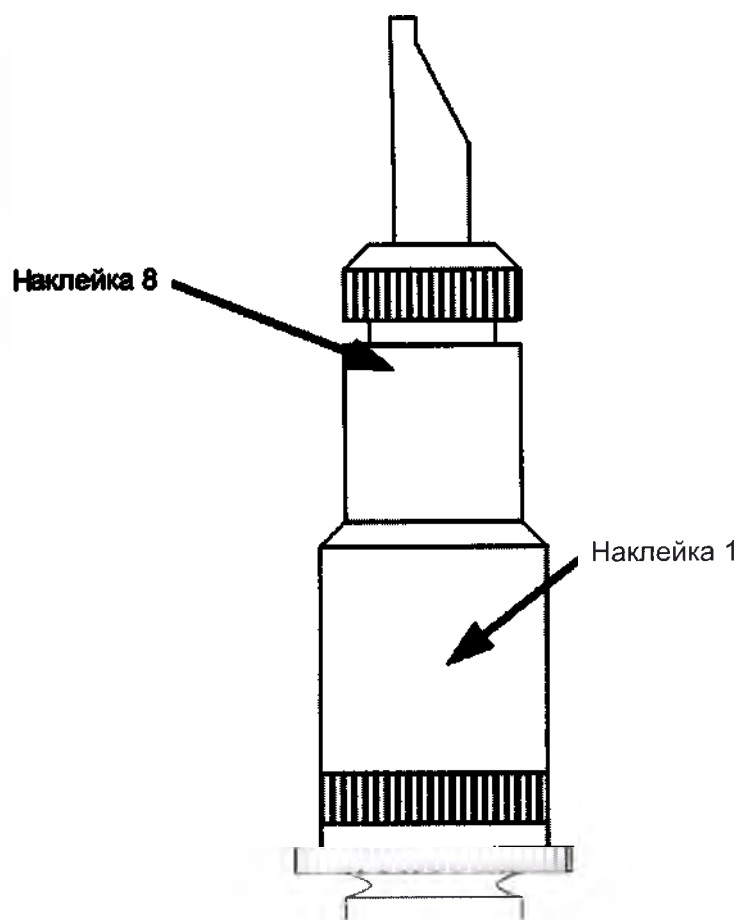


Наклейка 15

14.3 Расположение наклеек

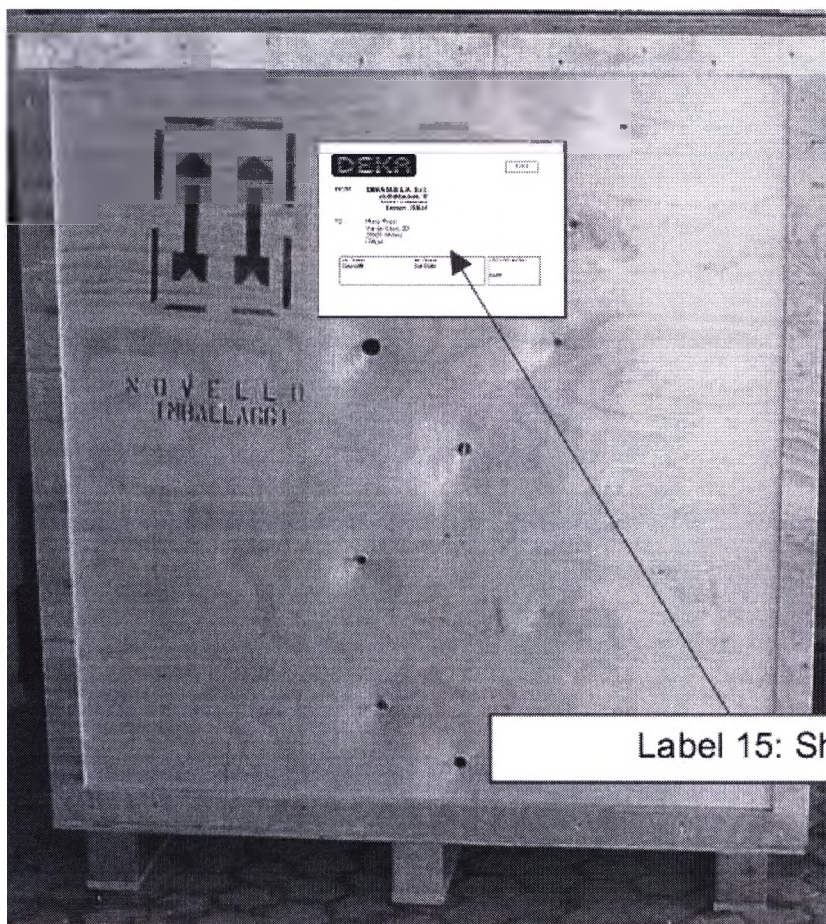
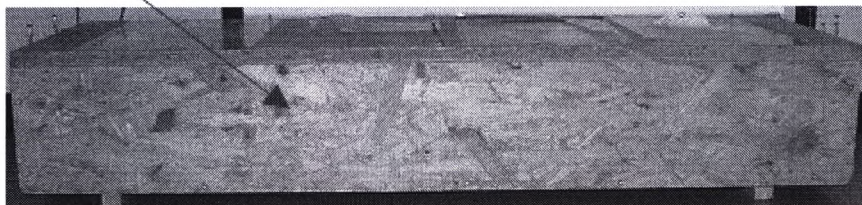


14.4 Наклейки на насадке



14.5 Расположение табличек на упаковке

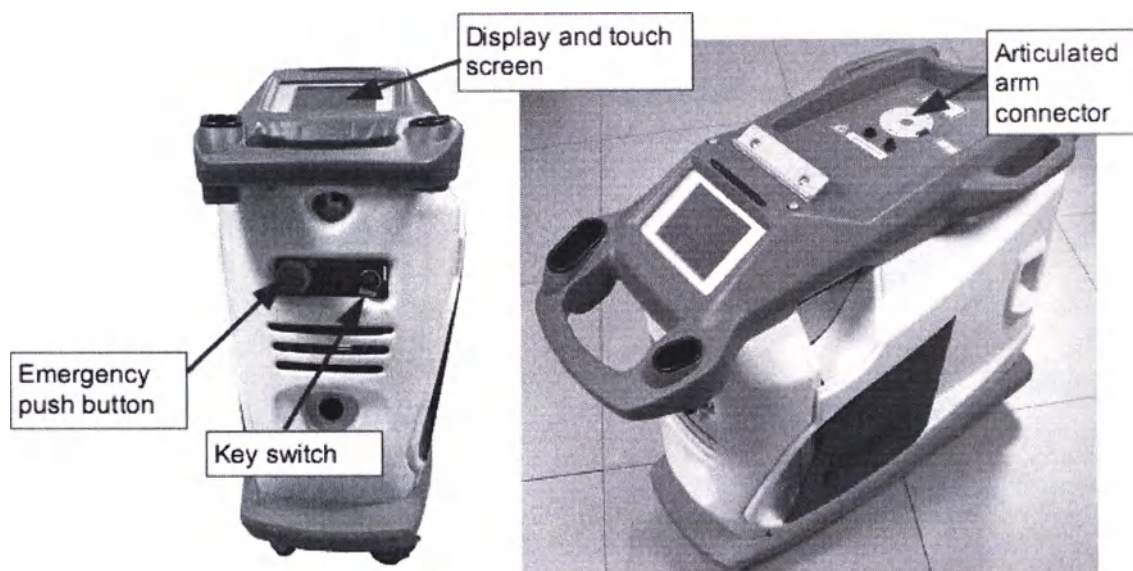
Упаковка насадки и шарнирного манипулятора



Label 15: Shipmet address

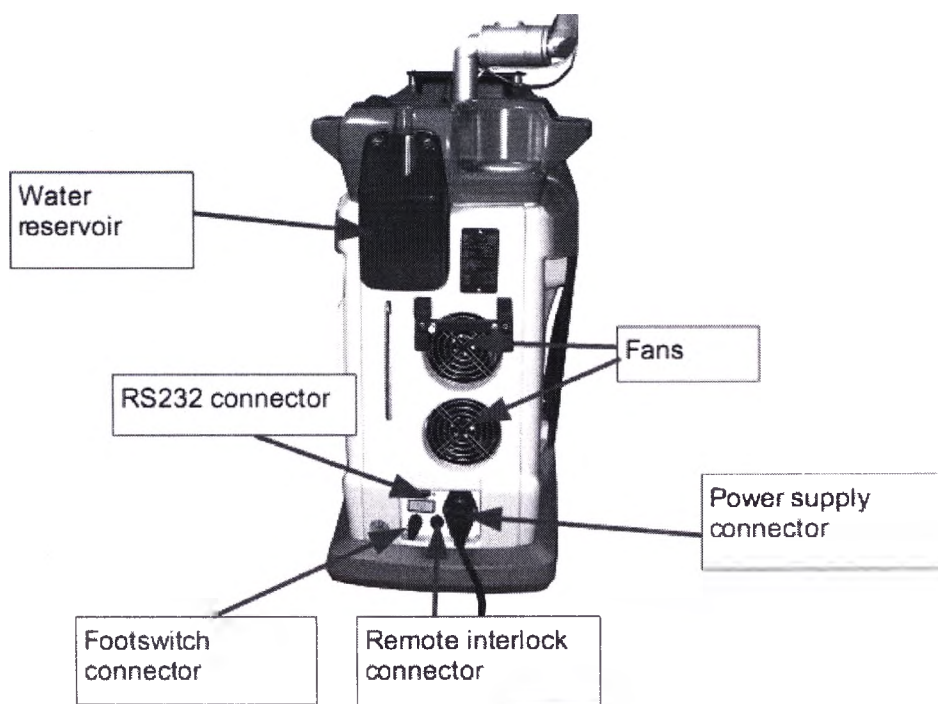
Адрес отправителя и получателя

15 ПРИЛОЖЕНИЕ В – Рисунки



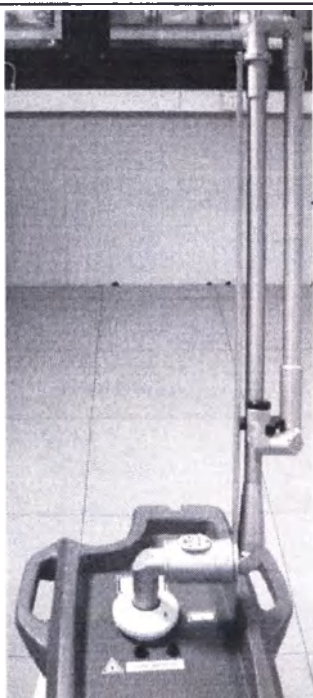
[Display and touch screen
Emergency push button
Key switch
Articulated arm connector

Сенсорный экран
Кнопка аварийной остановки
Замок включения аппарата
Соединительный разъем для шарнирного манипулятора]

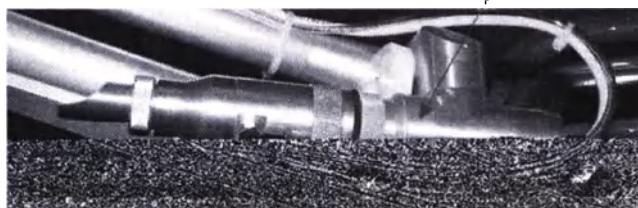


[Water reservoir
RS232 connector
Footswitch connector
Remote interlock connector
Fans
Power supply connector

Бачок для воды
Разъем RS232
Разъем для подключения педального выключателя
Разъем для подключения дистанционной блокировки
Вентиляторы
Разъем подключения сетевого шнура]

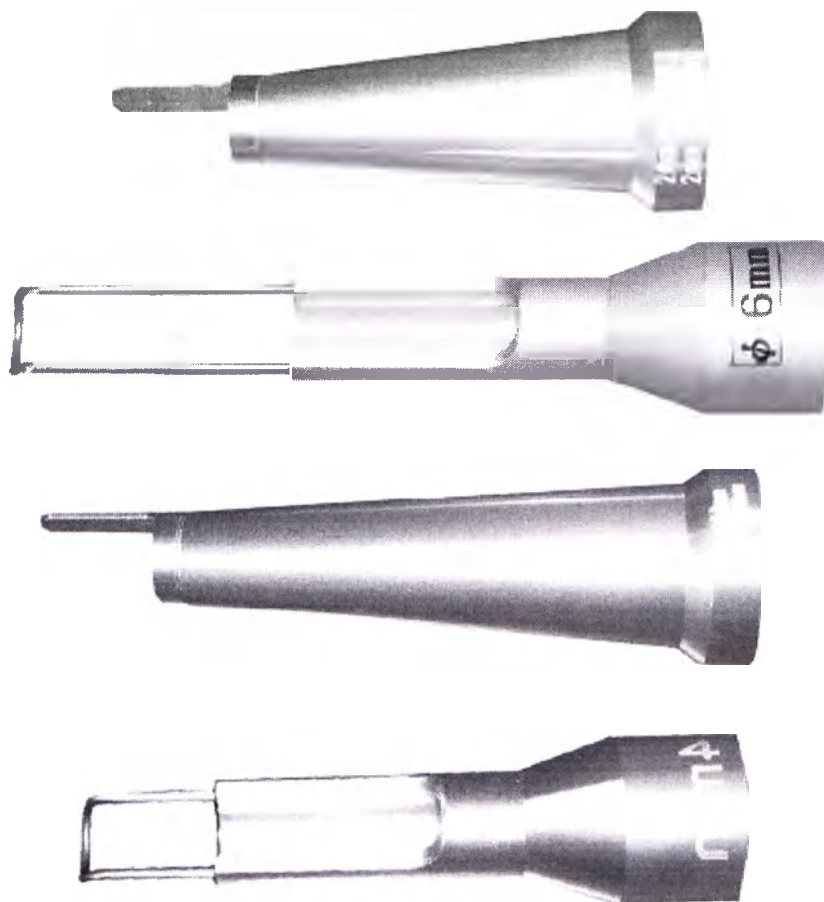


Шарнирный манипулятор



Насадка

Наконечники для насадки





Формуляр

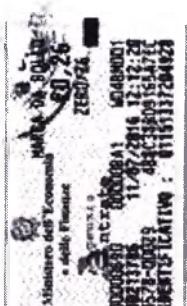
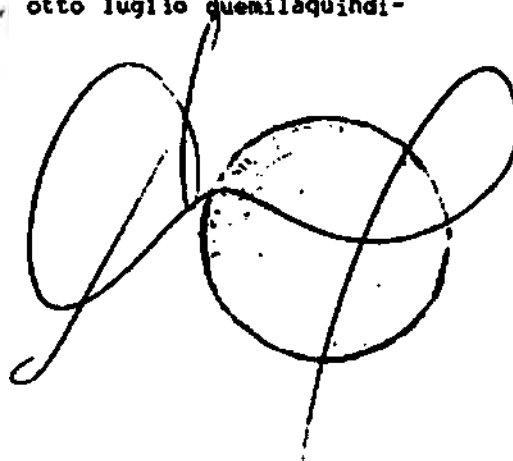
[illegible]

REPERTORIO N.141734

Io sottoscritto dottor Antonio Marrese, notaio residente in Pistoia, iscritto nel Collegio Notarile dei Distretti Riuniti di Firenze, Pistoia e Prato, attesto che la presente fotocopia composta di diciassette facciate è conforme all'originale del documento a me esibito dalla società **EL.EN. S.P.A.** con sede in Calenzano, via Baldanzese n.c. 17, codice fiscale 03137680488, in persona del legale rappresentante signor Clementi Gabriele.

Si rilascia per gli usi consentiti dalla legge.

Calenzano, via Baldanzese n.c. 17, **otto luglio quemilaquindici.**



Перевод с итальянского языка на русский язык

*Перевод печатей и штампов на Руководстве пользователя (Аппарат
медицинский лазерный Дуолайт QS (Duolite QS)*

/ подпись /

Гербовая печать

Штамп:

ДЕКА М.Е.Л.А. СРЛ (DEKA M.E.L.A. S.r.l.)

Виа Бальданзесе, 17

50041 Каленцано (Флоренция)

Тел. 055/8874942 Факс 055/8832893

регистрационный номер плательщика НДС 04190470485

/подпись/

Штамп:

ПРЕЗИДЕНТ

Проф. Леонардо Массоти

РЕЕСТР № 141734

Я, нижеподписавшийся, доктор Антонио Маррезе, нотариус, проживающий в городе Пистойя, зарегистрированный член Объединенной Коллегии Нотариусов Флоренции, Пистойи и Прато, настоящим подтверждаю, что данная фотокопия, состоящая из семнадцати страниц, соответствует оригинальному документу, который был представлен мне Обществом с ограниченной ответственностью EL. EN S.P.A. с юридическим адресом в городе Каленцано, виа Бальданзесе, дом № 17, номер налогоплательщика 03137680488, в лице его юридического представителя, госпожи Клементи Габрисле

Выдано для использования в соответствии с законом.

Каленцано, виа Бальданзесе, дом № 17, восьмого июля две тысячи шестнадцатого года.

/ подпись /

[Круглая печать: МАРРЕЗЕ АНТОНИО, (неразборчиво), НОТАРИУС]

Гербовая печать

[ГЕРБОВАЯ МАРКА:

Министерство экономики и финансов

Государственная налоговая служба

0,26 евро, НОЛБ /26

00000690 00000BA1 WD4BM001

00213787 11/07/2016 12:12:24

4578-000Z9 76AE16E854634821

ИДЕНТИФИКАТОР : 01151337204917

Штрих-код 0 1 15 133720 481 7

[ГЕРБОВАЯ МАРКА:

Министерство экономики и финансов

Государственная налоговая служба

0,26 евро, НОЛБ /26

00000690 00000BA1 WD4BM001

00213786 11/07/2016 12:12:20

4578-000Z9 48BC38BD9165A7EC

ИДЕНТИФИКАТОР : 01151337204928

Штрих-код 0 1 15 133720 4592 8

*Перевод выполнен переводчиком
Куриловой Светланой Леонидовной. **

Город Москва.

Тридцать первого августа две тысячи шестнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Куриловой Светланой Леонидовной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 14-18163

Взыскано по тарифу: 100 рублей

Нотариус:



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 59 листа (ов)

Нотариус:

