



Руководство пользователя

Аппарат медицинский лазерный



Код: OM101A1_G.V01

Серийный номер:

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

IL PRESIDENTE
Prof. Leonardo Masotti



Кодекс отличного качества

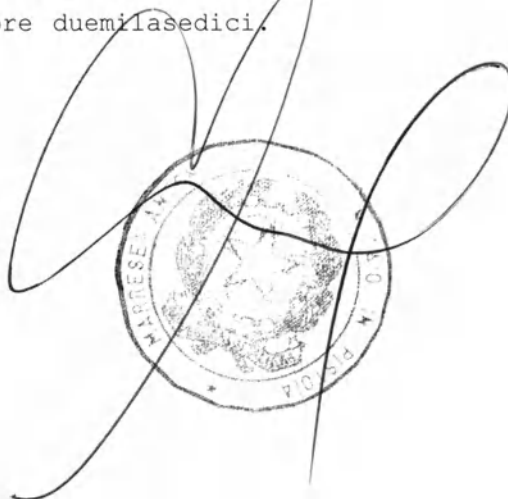
www.dekalaser.com

Repertorio n.132728

Io sottoscritto dottor Antonio Marrese, notaio residente in Pistoia, iscritto nel Collegio Notarile dei Distretti Riuniti di Firenze, Pistoia, e Prato, attesto che il signor:

MASOTTI LEONARDO, nato a Faenza il 12 marzo 1939, domiciliato per la carica ove appresso, nella sua qualità di Presidente del Consiglio di Amministrazione e legale rappresentante della società **DEKA M.E.L.A. S.R.L.** con sede in Calenzano, via Baldanzese n.c. 17, capitale sociale di euro 40.560,00, numero di iscrizione nel Registro delle Imprese di Firenze 04190470486, iscritta nel Repertorio Economico Amministrativo presso la Camera di Commercio, Industria, Artigianato e Agricoltura di Firenze al n. 425321;

della cui identità personale io notaio sono certo, ha sottoscritto l'atto che precede in mia presenza oggi in Calenzano, via Baldanzese n.c. 17, ventisette settembre duemilasedici.





ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ СЕ

DEKA M.E.L.A. Srl

**Via Baldanzese (Виа Бальданзес), 17
50041 – Calenzano (Каленцано) (Флоренция)
ИТАЛИЯ**

Сертифицировано в соответствии с

EN ISO 9001 / EN ISO 13485

СЕРТИФИКАТ ЕС № 7894, редакция 2 и № 7888 редакция 2, выданные в Париже LNE/G-MED на деятельность по разработке, производству, продаже, доставке и обслуживанию лазеров медицинского назначения для использования в терапевтических и хирургических целях, а также медицинских аппаратов с источником света, радиочастотных аппаратов и ультразвуковых аппаратов.

СЕРТИФИКАТ ЕС № 7891 редакция 3, выданный в Париже LNE/G-MED для утверждения системы обеспечения качества, ПРИЛОЖЕНИЕ II, секция 3 MDD 93/42/ЕЕС относительно средств медицинского назначения

этим ЗАЯВЛЯЕТ, что следующее устройство:

Наименование продукта



соответствует требованиям Директивы о средствах медицинского назначения (MDD) 93/42/ЕЕС, Приложение I, и маркируется следующим образом:



Класс IIb

Каленцано, 23 марта 2010 г.

Президент
/ПОДПИСЬ/
Проф.инж. Леонардо Мазотти

Применяемые стандарты: EN60601-1; CEI EN60601-1-2; EN 60601-1-4; EN60601-1-22; EN 60825-1; EN ISO 14971.
Любое изменение продукта, не разрешенное производителем, аннулирует эту Декларацию соответствия.

Содержание

ГЛОССАРИЙ	1
1. ВСТУПЛЕНИЕ.....	3
1.1. Аппарат Synchro_FT	3
1.2. О Руководстве.....	3
2. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	4
3. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ.....	5
4. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ.....	6
4.1. Доставка – проверка полученного товара	6
4.2. Рабочая среда	6
4.3. Ответственность	6
4.4. Сотрудник, отвечающий за безопасность работы лазера	7
5. БЕЗОПАСНОСТЬ.....	8
5.1. Общие положения о безопасности	8
5.2. Оптическая опасность	9
5.2.1. Характеристики защитных очков	10
5.3. Электрическая опасность	11
5.4. Биологическая опасность	11
5.5. Огнеопасность	11
5.6. Радиопомехи	12
5.7. Существенные характеристики	12
5.8. Пометки с информацией о безопасности	13
5.8.1. Значение пометок с информацией о безопасности	14
5.8.2. Размещение пометок с информацией о безопасности	15
6. ОПИСАНИЕ АППАРАТА.....	16
6.1. Приборы управления и оповещающие приборы	17
6.1.1. Аппаратные выключатели.....	17
6.1.2. Выключатели излучения	17
6.1.3. Внутренний зуммер	18
6.1.4. Индикатор «Система аппарата готова»	18
6.1.5. Панель управления	18
6.2. Насадки	19
7. УСТАНОВКА	23
7.1. Аппаратные требования	23

7.1.1. Размер и вес	23
7.1.2. Требования к электроснабжению.....	23
7.1.3. Требования к окружающей среде	24
7.1.4. Спецификации аппарата.....	24
7.2. Точность значений	26
7.3. Установка	27
7.3.1. Как заменить насадку Nd:YAG	30
7.3.2. Как заменить насадку FT	30
8. ЭКСПЛУАТАЦИЯ АППАРАТА	31
8.1. Запуск аппарата.....	31
8.2. Работа с выбранным источником	32
8.3. «Свободный режим»	34
8.3.1. Свободный режим насадки Nd:YAG	34
8.3.2. Свободный режим насадки FT.....	37
8.4. Проверка насадки	40
8.5. Режим База данных	41
8.6. Меню настроек	45
9. КЛИНИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ	46
9.1. Противопоказания.....	46
9.2. Побочные эффекты	46
9.3. Рекомендации до проведения процедуры	46
9.4. Рекомендации во время проведения процедуры.....	47
9.5. Пошаговый порядок проведения процедуры	48
9.6. Рекомендации после проведения процедуры	49
10. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	49
11. ВЫЯВЛЕНИЕ ОШИБОК	50
11.1. Работа со сбоями и ошибками.....	50
11.2. Описание сбоев и ошибок	50
11.2.1. Блокировка	50
11.2.2. Поток.....	51
11.2.3. Температура	51
11.2.4. Высокий / низкий уровень энергии	51
11.2.5. ЭСППЗУ	51
11.2.6. Зиммер	51
11.2.7. Уровень	51
11.2.8. Волокно	51
11.2.9. Данные	52
11.2.10. Сервис	52

11.2.11. ЗАТВОР IC/ ЗАТВОР ЕС	52
11.2.12. Блокировка FT	52
11.2.13. Срок службы насадки	52
11.3. Выявление сбоев и ошибок	53
12. ОБСЛУЖИВАНИЕ	54
12.1. Текущее обслуживание.....	54
12.1.1. Общие правила очистки	54
12.1.2. Уход за насадкой	54
12.1.3. Очистка воздушных фильтров	55
12.1.4. Аварийный выключатель и блокировка	56
12.1.5. Проверка и замена предохранителей	56
12.1.6. Наполнение резервуара водой	57
12.2. Очистка окошка насадок Nd:YAG	58
12.3. Замена окошка насадок Nd:YAG	59
12.4. Утилизация аппарата	59
12.5. Обслуживание должно проводиться квалифицированным персоналом.....	59
13. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ	60
14. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ.....	61
15. ПРИЛОЖЕНИЕ	62

Список рисунков

Рис. 1 – Пометка на двери с информацией о безопасности	9
Рис. 2 – Пометки с информацией о безопасности	13
Рис. 3 – Размещение пометок с информацией о безопасности	15
Рис. 4 – Основные внешние компоненты аппарата	16
Рис. 5 – Насадки лазера модуля Nd:YAG	19
Рис. 6 – Насадка для охлаждения кожи	21
Рис. 7 – Насадка FT	22
Рис. 8 – Панель подключений на задней стенке аппарата	27
Рис. 9 – Подключение насадок модуля Nd:YAG	27
Рис. 10 – Подключение насадки для охлаждения кожи	28
Рис. 11 – Подключение насадки FT	29
Рис. 12 – Предварительное меню	31
Рис. 13 – Предупреждение о подключенной насадке	34
Рис. 14 – Свободный режим для насадки Nd:YAG	34
Рис. 15 – Меню «НАСТРОЙКА ИМПУЛЬСА»	36
Рис. 16 – Свободный режим для насадки FT	37
Рис. 17 – Меню «НАСТРОЙКА ИМПУЛЬСА»	39
Рис. 18 – Тестовые отверстия насадок	40
Рис. 19 – Режим База данных	41
Рис. 20 – Процедуры на сосудах	42
Рис. 21 – Выбранная процедура в меню пользователя	42
Рис. 22 – Выбранная определенная пользователем процедура ..	43
Рис. 23 – Клавиатура	43
Рис. 24 – Как изменить процедуру пользователя	44
Рис. 25 – Меню Настройки	45
Рис. 26 – Меню СБОЙ АППАРАТА	50
Рис. 27 – Сетевые предохранители	56
Рис. 28 – Наполнение аппарата водой	57
Рис. 29 – Держатель окошка насадки	58
Рис. 30 – Замена окошка насадки модуля	58

Список таблиц

Таблица 1 – Символы и аббревиатуры	1
Таблица 2 – Единицы измерения	1
Таблица 3 – Значение пометок с информацией о безопасности ...	14
Таблица 4 – Размер и вес	23
Таблица 5 – Рабочие условия и условия среды	24
Таблица 6 – Условия хранения и транспортировки	24
Таблица 7 – Характеристики излучения источника FT	24
Таблица 8 – Характеристики излучения лазерного источника Nd:YAG	25
Таблица 9 – Спецификации излучения направляющего луча	26
Таблица 10 – Общие спецификации.....	26
Таблица 11 – Минимальное и максимальное значения для плотности в зависимости от длины импульса	38
Таблица 12 – Принадлежности.....	60

Страницу преднамеренно оставили незаполненной.

Глоссарий

Следующие символы и аббревиатуры могут использоваться на аппарате Synchro_FT и/или в настоящем руководстве.

	Декларация соответствия Директиве о средствах медицинского назначения 93/42/ЕЕС
	Символ, обозначающий «Производитель»
	Степень электрической защиты
	Тип электрической защиты
	Символ разъема для педального переключателя (педали)
	Символ разъема для блокировки
	Предостережение по списанию аппарата (Директива 2002/96/ЕС)
NOHD	Номинальное расстояние окулярного риска
	Символ неионизирующего излучения

Дж	джоуль – единица измерения энергии
мДж	миллиджоуль – 1000 мДж = 1 Дж
с	секунда - единица измерения времени
мкс	микросекунда – 1000 000 мкс = 1 с
мин	минута - единица измерения времени, 1 мин = 60 с
Гц	герц (оборотов/циклов за секунду) - единица измерения частоты
А	ампер - единица измерения электрического тока
ВА	вольт-ампер - единица измерения поглощаемой электрической энергии
V~	единица измерения переменного напряжения
Па	паскаль - единица измерения атмосферного давления

Таблица 1 – Символы и аббревиатуры

Таблица 2 – Единицы измерения

Страницу преднамеренно оставили незаполненной.

1. Вступление

1.1. Аппарат Synchro_FT

Synchro_FT – это платформа, которая может быть оснащена внутренним модулем длинно-импульсного лазера Nd:YAG высокой мощности, а также насадкой с интенсивным импульсным светом с пятью сменными фильтрами – насадкой FT.

Synchro_FT с длинно-импульсным лазерным модулем Nd:YAG предоставляется в комплекте с обширным перечнем сменных, быстро съемных насадок с электронным распознаванием пятен.

Насадка FT оснащена пятью сменными фильтрами разного спектра излучения, что обеспечивает, таким образом, разнообразие процедур.

Благодаря интегрированной системе охлаждения кожи можно обеспечить комфортное состояние пациента, не снижая при этом характеристик работы и производительности аппарата.

Аппарат позволяет переключаться с одного на другой источник путем нажатия кнопки на клавиатуре.

1.2. О Руководстве

В Руководстве пользователя по Synchro_FT предоставлена следующая информация о аппарате:

- Указания по эксплуатации
- Безопасность
- Описание аппарата
- Установка
- Эксплуатация аппарата
- Клиническая область применения
- Сбои и выявление ошибок
- Обслуживание
- Принадлежности

Прежде, чем использовать аппарат в первый раз, пожалуйста, ознакомьтесь с информацией и инструкциями, предоставленными в этом руководстве. Для избежания повреждений людей или самого аппарата, а также для достижения хороших результатов важно обеспечить эффективное и оптимальное использование аппарата.

В настоящем руководстве мы используем разные цвета, чтобы подчеркнуть предостережения:

- предостережения на сером фоне – это примечания по поводу правильной эксплуатации аппарата и его принадлежностей;
- примечания на сером фоне с желтым треугольником – это примечания по безопасности.

Пользователям (операторам) необходимо внимательно прочитать и следовать данным примечаниям в своей работе.

Использование каких-либо иных средств управления, настроек или процедур кроме тех, которые указаны в настоящем руководстве, может привести к опасному контакту с световым и лазерным облучением.

ВНИМАНИЕ!
Возможен риск
для пациента/
оператора



2. Указания по эксплуатации

Аппарат Synchro_FT – это средство медицинского назначения для удаления волос, омоложения кожи, а также для проведения процедур при васкулярных (сосудистых) и пигментных поражениях.

С аппаратом Synchro_FT может работать только квалифицированный и специально обученный медицинский персонал.

Аппарат Synchro_FT нельзя использовать для других целей и областей применения, помимо тех, которые указаны выше.

Компания DEKA M.E.L.A. s.r.l. не несет ответственность за прямые или побочные эффекты в результате эксплуатации аппарата другим образом и для других целей, помимо тех, которые указаны выше.

Компания DEKA M.E.L.A. s.r.l. не несет ответственность за прямые или косвенные эффекты в результате или в связи с эксплуатацией или использованием аппарата, если такие эффекты не были вызваны дефектами компоновки или производства аппарата либо его частей. Производитель не несет ответственность за результаты процедуры.

ВНИМАНИЕ!
*Возможен риск
для пациента/
оператора*



ВНИМАНИЕ!
*Возможен риск
для пациента/
оператора*



3. Предостережения

Данное руководство не является полной инструкцией по использованию аппарата.

Компания DEKA M.E.L.A. s.r.l. рекомендует всем пользователям аппарата сначала пройти обучение, которое в том числе включает следующие аспекты работы:

- Базовая физика в сфере лазеров и энергии света
- Безопасность при работе с лазерами и лампами-вспышками интенсивного свечения
- Взаимодействие с тканями
- Рабочие процедуры
- Процедуры по настройке аппарата
- Потенциальные риски

Компания DEKA M.E.L.A. s.r.l. не несет ответственность за безопасность и работу аппарата в следующих случаях:

- если аппарат используют не в соответствии с действующими правилами и нормами по здравоохранению и правилами безопасности;
- если не выполняются и не принимаются во внимание предупреждения и инструкции, содержащиеся в настоящем руководстве;
- если аппарат эксплуатируется неквалифицированным или необученным персоналом;
- если установку, монтаж, дополнения, изменения, модификации, ремонты и обслуживание были осуществлены персоналом, не обладающим соответствующими квалификациями и разрешениями компании DEKA M.E.L.A. s.r.l.;
- если среда, в которой установлен аппарат и в которой аппарат эксплуатируется, не отвечает требованиям норм по электро-, лазерной и т.д. безопасности, которые указаны в соответствующих действующих международных или национальных нормативных актах или в действующих международных руководствах.

Компания DEKA M.E.L.A. s.r.l. обязуется поставлять по письменному запросу схемы соединений, списки компонентов, инструкции по настройке, а также любую информацию, которая нужна для обслуживающего персонала, уполномоченного компанией DEKA M.E.L.A. s.r.l., для тех компонентов аппарата, которые компания DEKA M.E.L.A. s.r.l. считает подлежащими ремонту.

4. Общие положения

Необходимо точно следовать ниже изложенным инструкциям.

4.1. Доставка – проверка полученного товара

При условии, что иное не согласовано между производителем и заказчиком, доставка товара осуществляется на условиях *ex works* (INCOTERMS 2000), даже если было прямо согласовано, что транспортировка полностью или частично – это ответственность производителя от имени и по поручению заказчика.

После доставки все риски, связанные с аппаратом, переходят к заказчику. Таким образом, расходы, связанные с возможным повреждением аппарата во время транспортировки, несет заказчик.

Заказчик ответственный за проверку после доставки и в присутствии перевозчика состояния и неповрежденности полученных товаров, за проверку соответствия полученных товаров товарам, указанным в товаротранспортной документации, за немедленное уведомление перевозчика об обнаруженных несоответствиях и/или повреждениях.

4.2. Рабочая среда

Среда (рабочее помещение), в которой установлен аппарат и в котором он эксплуатируется, должна отвечать требованиям соответствующих действующих нормативно-правовых актов, которые применяются в отношении подобных аппаратов (относительно их использования и хранения с полным обеспечением безопасности людей и предметов). В работе, при обеспечении мер безопасности и защиты здоровья на рабочем месте, а также при осуществлении всех других действий ответственность в полной мере лежит на соответствующих ответственных лицах, которые должны выполнять в своей работе все требования национального законодательства, а также требования Европейских директив, если они применяются (Директива Совета 89/391/ЕЕС и последующие).

4.3. Ответственность

Производитель гарантирует соответствие продукта требованиям ЕС по безопасности и гигиене согласно соответствующим директивам. За эксплуатацию аппарата ответственность несет оператор, который обязан обладать всеми необходимыми умениями и навыками.

Производитель несет ответственность в пределах действующих положений относительно производства и реализации средств медицинского назначения.

Производитель не несет ответственность за какие-либо наносящие ущерб последствия в результате установки, эксплуатации и обслуживания, не соответствующих изложенным в настоящем руководстве указаниям, или в случае несоблюдения пользователем правил осторожности, мер предосторожности и правил безопасности, необходимых для избегания ущерба любого вида.

4.4. Сотрудник, отвечающий за безопасность работы лазера

Мы рекомендуем предварительно ознакомиться со справочником IEC TR 60825-8 по Безопасности лазерных продуктов, Часть 8: Рекомендации по безопасному применению лазерных лучей на людях (2006-12, Второе издание). В этом справочнике предоставлены рекомендации по поводу того, как аспекты по соблюдению безопасности с лазерами должны соблюдаться в медицинской практике.

Основываясь на предписаниях пункта 3.1 вышеуказанного справочника, мы рекомендуем, чтобы был назначен сотрудник, отвечающий за безопасность работы лазера, а также, чтобы были четко определены его обязанности.

5. Безопасность

В этом разделе предоставлено краткое описание действующего стандарта по безопасности, принимаемого во внимание при разработке и производстве аппарата Synchro_FT.

В этом разделе также указаны особые меры обеспечения безопасности, разработанные для того, чтобы минимизировать риск возникновения потенциальных опасностей.

5.1. Общие положения о безопасности

Аппарат Synchro_FT соответствует следующим стандартам:

- **Директива 93/42/ЕЕС** относительно средств медицинского назначения
- **Директива 2002/96/ЕС** про Электрическое и Электронное Оборудование с Отходами Работы (WEEE)
- **Стандарт EN 60601-1** - Электрическое медицинское оборудование.
Часть 1: Общие требования к безопасности
- **Стандарт EN 60601-1-2** - Электрическое медицинское оборудование.
Часть 1: Общие требования к безопасности - 2. Дополнительный стандарт: Электромагнитная совместимость – Требования и тестирования
- **Стандарт EN 60601-2-22** – Электрическое медицинское оборудование.
Часть 2: Особые требования к безопасности диагностического и терапевтического лазерного оборудования
- **Стандарт EN 60825-1** – Безопасность лазерных продуктов - Часть 1.
Классификация оборудования, требования и руководство пользователя
- **Стандарт EN ISO 14971** – Средства медицинского назначения – Применение процесса управления рисками к средствам медицинского назначения

Классификация:

- Согласно Директиве 93/42/ЕЕС аппарат Synchro_FT относится к средствам **Класса IIb** и сертифицирована по **CE 0459**.
- Согласно Стандарту EN 60601-1 аппарат Synchro_FT классифицируется как "**Класс I**" по типу электрической защиты и "**тип В**" по степени электрической защиты.
- Согласно Стандарту IEC 60825-1 аппарат Synchro_FT относится к **Классу 4**.

5.2. Оптическая опасность

Аппарат Synchro_FT излучает видимый/невидимый луч интенсивной энергии, который может привести к серьезным повреждениям глаз и кожи при прямом или не прямом контакте с лучом. Придерживайтесь, пожалуйста, следующих мер предосторожности, чтобы минимизировать вред оптического характера, который может быть нанесен оператору лазера, ассистирующему персоналу и пациентам:

- Все люди, находящиеся в помещении в течение проведения процедуры, должны быть в **защитных очках** - смотрите следующий пункт, где предоставлены характеристики защитных очков.

- Никогда не смотрите прямо в насадку или в отверстия с пометкой "лазерное отверстие", даже когда на Вас защитные очки.
- Ограничьте вход в помещение, где проводится процедура, до тех лиц, которые будут помогать при проведении процедуры и которые обучены тому, как правильно пользоваться оборудованием.

ВНИМАНИЕ!
*Возможен риск
для пациента/
оператора*



- Пометьте помещения, где проводятся процедуры, соответствующим образом, чтобы в течение процедуры никто неожиданно не зашел в помещение. Указанная на Рис. 1 пометка должна находиться на внешней части каждого входа в такие зоны (на внешней стороне дверей), чтобы указать на то, что внутри находится источник лазера.



*Рис. 1 – Пометка на
двери с информацией о
безопасности*

Эта пометка предоставляется вместе с принадлежностями к аппарату Synchro_FT.

- Закрывайте окна и двери в помещении, где проводят процедуру, чтобы избежать утечки лазерного излучения в результате неосторожного действия.

- Направляйте активированную лампу или лазер только на тот участок тела, на котором должна проводиться процедура.
- Устраните из рабочей зоны все металлические предметы, такие как наручные часы, кольца, цепочки и подобного рода предметы и, если возможно, не пользуйтесь инструментами или материалами, обладающими отражающими свойствами.

ВНИМАНИЕ!
*Возможен риск
для пациента/
оператора*



- Предметы с отражающими свойствами могут перехватывать лазерный луч, обуславливая этим отклонение в другом направлении, а не на тот участок, на котором должна проводиться процедура. Много поверхностей, которые могут казаться матовыми и без блеска, могут, все же, отражать волну лазера Nd:YAG длиной в 1,06 микрометров.
- Ставьте аппарат в режиме ожидания, когда она не используется (в режиме ожидания луч невозможно активировать неумышленно).
- Убедитесь в том, что весь обученный персонал, принимающий участие в проведении процедуры, знает, как выключить аппарат в аварийной ситуации.
- **Когда аппарат выключен, всегда забирайте ключ из замка и храните его в безопасном месте.**

5.2.1. Характеристики защитных очков

Насадка FT

Всем людям, находящимся в рабочей зоне, включая пациента, необходимо избегать случайного контакта глаз с интенсивным импульсным светом – для этого необходимо быть в защитных очках.

Если пациент не может быть в очках, необходимо использовать темные непроницаемые защитные круги, чтобы избежать контакта глаз с интенсивным импульсным светом.

Степень непроницаемости материала и, таким образом, способность этого материала останавливать свет, измеряется с помощью параметра "оптическая плотность": защитные очки и другие виды защиты для глаз должны обладать минимальной оптической плотностью равной 3 ($OD \geq 3$).

Лазерные насадки

Защитные очки должны отвечать требованиям Европейского постановления EN 207 "Средства защиты для глаз личного пользования. Фильтры и защитные очки от лазерного излучения".

Они должны обладать следующими характеристиками:
 $OD > 5$ при 1064 нм, $DL6$ IL9 при 1064 нм.

Свяжитесь с агентом компании DEKA M.E.L.A. s.r.l. в Вашей стране или с самой компанией для получения информации по поводу того, где найти этот тип очков.

Как мера предосторожности – глаза не должны вступать в прямой контакт с излучением YAG, даже если они защищены специальными очками.

ВНИМАНИЕ!
Возможен риск для пациента/оператора

Защитные очки для лазера Nd:YAG отличаются от защитных очков для источника импульсного света, их нельзя заменять. Всегда проверяйте, чтобы на Вас были правильные очки в соответствии с выбранной на данный момент насадкой.

ВНИМАНИЕ!
Возможен риск для пациента/оператора

5.3. Электрическая опасность

Аппарат Synchro_FT работает при высоком напряжении. Не открывайте защищающие панели, если Вы не обучены соответствующим образом и не имеете на это разрешение.

- Необходимо немедленно остановить процедуру в случае обнаружения утечки жидкости из насадки FT или из охлаждающей кожу насадки. В этом случае не используйте аппарат и немедленно свяжитесь со службой технической поддержки.
- Чтобы избежать риска электрического шока, этот аппарат можно подключать только к сети с заземлением.

ВНИМАНИЕ!
*Возможен риск
для пациента/
оператора*



5.4. Биологическая опасность

Лазерный дым представляет собой возможную биологическую опасность. Удаленная у пациента ткань содержится в дыме. Лазерный дым может содержать жизнеспособные частицы. Рекомендуется использование эвакуатора лазерного дыма.

ВНИМАНИЕ!
*Возможен риск
для пациента/
оператора*



5.5. Огнеопасность

Когда свет или луч лазера контактирует с внешней поверхностью, поверхность поглощает энергию. Из-за этого поднимается температура поверхности независимо от того, что является такой поверхностью: кожа, волосы, одежда или какое-либо горючее огнеопасное вещество.

Операторы должны придерживаться следующих мер предосторожности, чтобы избежать воспламенения:

- Пользуйтесь невоспламеняющимися веществами в таких целях, как анестезия, подготовка мягких тканей к процедуре, а также очистка и дезинфекция инструментов.
- Будьте особенно внимательны при использовании кислорода. Кислород повышает как степень, так и объем огня.
- Храните минимальное количество горючих материалов в помещении, где проводятся процедуры. Если для проведения процедуры требуется использование горючих материалов, таких как марля, сначала пропитайте их водой.
- Для предотвращения опаливания и загорания при проведении процедуры на участках тела с волосами, прежде чем проводить процедуру, увлажните такие участки тела водой или соляным раствором.
- Всегда храните в помещении, где проводятся процедуры, небольшой огнетушитель и воду.
- Чтобы избежать нежелательного неожиданного излучения из насадки, всегда проверяйте, какой именно источник активирован – пластиковый материал насадки может расплавиться от продолжительного излучения.

Никогда не используйте для газовой защиты горючий газ.
Необходимо избегать использования легковоспламеняющихся обезболивающих средств или окислительных газов, таких как закись азота (N₂O) или кислород. Некоторые материалы, например, вата, при насыщении кислородом могут воспламеняться под действием высоких температур, возникающих при обычной эксплуатации лазерного оборудования.
Растворителям связывающих материалов (клеев) и легковоспламеняющимся растворам, используемым для очистки и дезинфекции, необходимо дать испариться до использования лазерного оборудования.
Не следует забывать об опасности воспламенения эндогенных газов.

ВНИМАНИЕ!
Возможен риск
для пациента
оператора

5.6. Радиопомехи

Аппарат Synchro_FT соответствует стандарту EN 60601-1-2. Требуется специальные меры предосторожности по электромагнитной совместимости, и требуется также устанавливать аппарат в соответствии с данными по электромагнитной совместимости, предоставленными в настоящем руководстве - смотрите Приложение -.

Портативная и мобильная радиочастотная аппаратура связи (коммуникационное оборудование) может влиять на работу аппарата Synchro_FT.

Аппарат Synchro_FT нельзя использовать вблизи от другого оборудования. Если в этом есть необходимость, наблюдайте за Synchro_FT и убедитесь в том, что аппарат может нормально работать в том положении, в каком он будет использоваться.

5.7. Существенные характеристики

Согласно IEC 60601-1, издание 3.0 (2005), следующие функции являются существенными характеристиками, т.е. характеристиками, необходимыми для того, чтобы удерживать возможные риски в допустимых пределах:

- способность аппарата предотвращать нежелательное излучение лазера или импульсного света;
- способность аппарата останавливать излучение лазера или импульсного света сразу же после отпускания педали управления или ручного переключателя;
- способность аппарата удерживать выходную мощность во время процедуры в пределах $\pm 20\%$ от установленного значения;
- способность аппарата производить излучение только из выбранного источника.

5.8. Пометки с информацией о безопасности

Аппарат Synchro_FT предоставляется с пометками с информацией о безопасности, показанными на данном рисунке.

Рис. 2 - Пометки с информацией о безопасности

2) ВИДИМОЕ И НЕВИДИМОЕ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ
ИЗБЕГАЙТЕ КОНТАКТА ГЛАЗ И КОЖИ С ПРЯМЫМ ИЛИ
РАССЕЯННЫМ ИЗЛУЧЕНИЕМ
ЛАЗЕРНЫЙ ПРОДУКТ КЛАССА 4

Макс. энергия лазера Nd:YAG @ 1064 нм: 50 Вт
Макс. энергия лазера Nd:YAG @ 1064 нм: 50 Дж
Макс. длина импульса – 36 мс
Макс. мощность пилотного лазера – @ 630–670
нанометров: 3 мВт
Классифицировано EN 60825-1 (2007-03)

3) ЛАЗЕРНОЕ ОТВЕРСТИЕ

4) ВНИМАНИЕ. КОГДА ОТКРЫТО, ВИДИМОЕ И
НЕВИДИМОЕ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ КЛАССА 4
ИЗБЕГАЙТЕ КОНТАКТА ГЛАЗ И КОЖИ С ПРЯМЫМ ИЛИ
РАССЕЯННЫМ ИЗЛУЧЕНИЕМ

8) ОПАСНО
УСТРОЙСТВО ИНТЕНСИВНОГО ИМПУЛЬСНОГО
ИЗЛУЧЕНИЯ
ПРИ РАБОТЕ И/ИЛИ ПРОВЕДЕНИИ ПРОЦЕДУР
НАДЕВАЙТЕ СООТВЕТСТВУЮЩИЕ ОЧКИ
ИНФРАКРАСНЫЙ СВЕТ БЛИЖНЕГО СПЕКТРА ДЕЙСТВИЯ

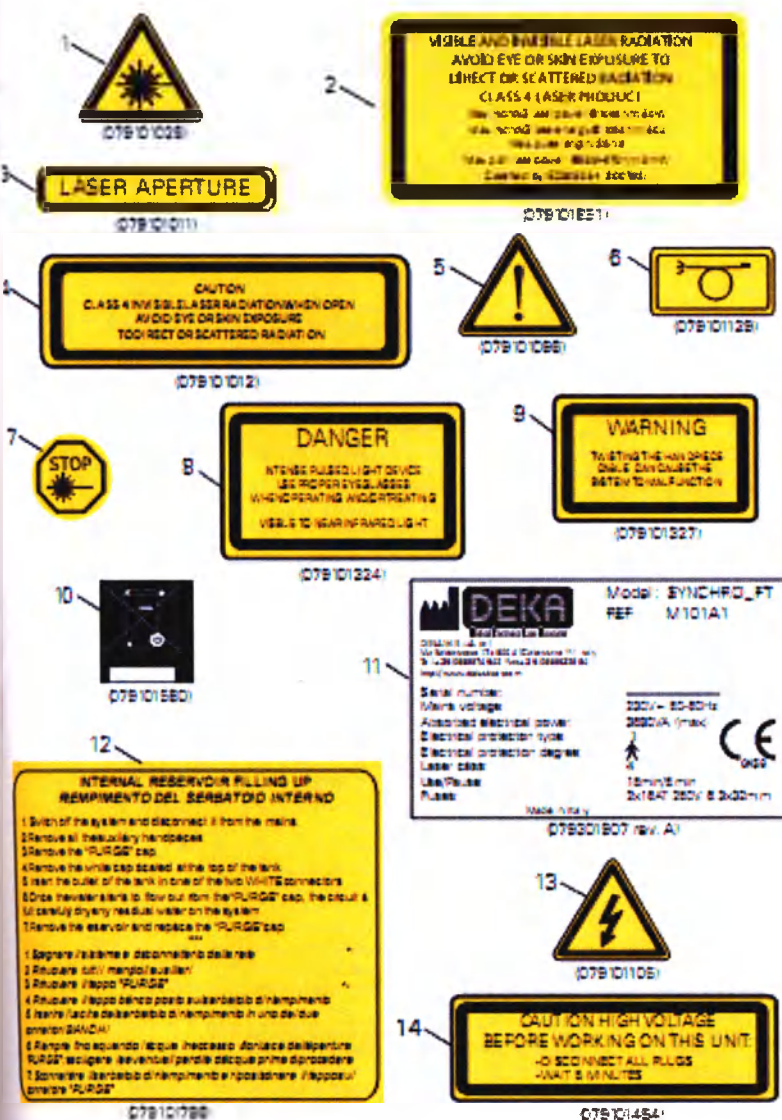
9) ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
ПЕРЕКРУЧИВАНИЕ КАБЕЛЯ НАСАДКИ МОЖЕТ
ПРИВЕСТИ К НЕПРАВИЛЬНОЙ РАБОТЕ АППАРАТА

11) DEKA M.E.L.A. Srl
via Baldanzese, 17
(via Baldanzese)
50041 – CALENZANO (Каленцано)
Флоренция – ИТАЛИЯ
тел. +39 055 8874942
факс +39 055 8832884
<http://www.dekalaser.com>

Модель: SYNCHRO_FT
Код: M101A1
Серийный номер: _____
Сетевое напряжение:
230 V ~ 50-60Гц
Поглощаемая электрическая энергия: 3680 вольт-ампер
(максимально)
Тип электрической защиты: I
Уровень электрической защиты: B
Класс лазера: 4
Использование/Пауза: 15 мин/ 5 мин
Предохранители: 2 x 16 AT 250 В 6,3 x 32 мм
Сделано в Италии

12) НАПОЛНЕНИЕ ВНУТРЕННЕГО РЕЗЕРВУАРА
1. Выключите аппарат и отсоедините его от сети
2. Отсоедините все вспомогательные насадки
3. Снимите крышечку «Продувка»
4. Снимите белую крышечку, расположенную на вершине бака
5. Вставьте выход бака в один из двух БЕЛЫХ
соединителей
6. Когда вода начнет вытекать из крышечки «Продувка»,
значит аппарат наполнен – осторожно удалите из аппарата
остатки воды
7. Снимите резервуар и закройте крышечку «Продувка»

14) ВНИМАНИЕ! ВЫСОКОЕ НАПРЯЖЕНИЕ
ПРЕЖДЕ ЧЕМ НАЧАТЬ РАБОТУ С УСТРОЙСТВОМ
- отсоедините все вилки
- подождите 5 минут



5.8.1. Значение пометок с информацией о безопасности

В Таблице 3 предоставлены описания значений пометок с информацией о безопасности, показанных на Рис. 2.

Таблица 3 – Значения пометок с информацией о безопасности

№ пометки	Значение
1	Лазерное излучение
2	Предостережение об опасности, связанной с контактом с лазерным излучением. Спецификации по характеристикам лазерного излучения.
3	Указывает на отверстие, из которого выходит лазерное излучение.
4	Предостережение об опасности, связанной с контактом с лазерным излучением в случае устранения панели каркаса.
5	Предостережение. Оператору рекомендуется внимательно прочитать руководство пользователя, прежде чем начинать работу с аппаратом.
6	Указание системы подачи лазерного излучения.
7	Указание аварийного выключателя для быстрого выключения аппарата.
8	Предупреждение об опасности, связанной с контактом с излучением импульсного света.
9	Предупреждение о проблемах в случае перекручивания кабеля насадки.
10	Предостережение о списании аппарата (Директива 2002/96/EC).
11	Идентификационные данные по аппарату Synchro FT
12	Инструкции по наполнению внутреннего резервуара (на английском и итальянском языках). <i>Эта пометка расположена на внутренней части аппарата – смотр. Рис.3 -.</i>
13	ОПАСНО: ВЫСОКОЕ НАПРЯЖЕНИЕ. <i>Эта пометка расположена на внутренней части аппарата – смотрите Рис.3 -.</i>
14	Предостережение об опасностях в случае обслуживания внутренних компонентов аппарата.

ПРИМЕЧАНИЕ

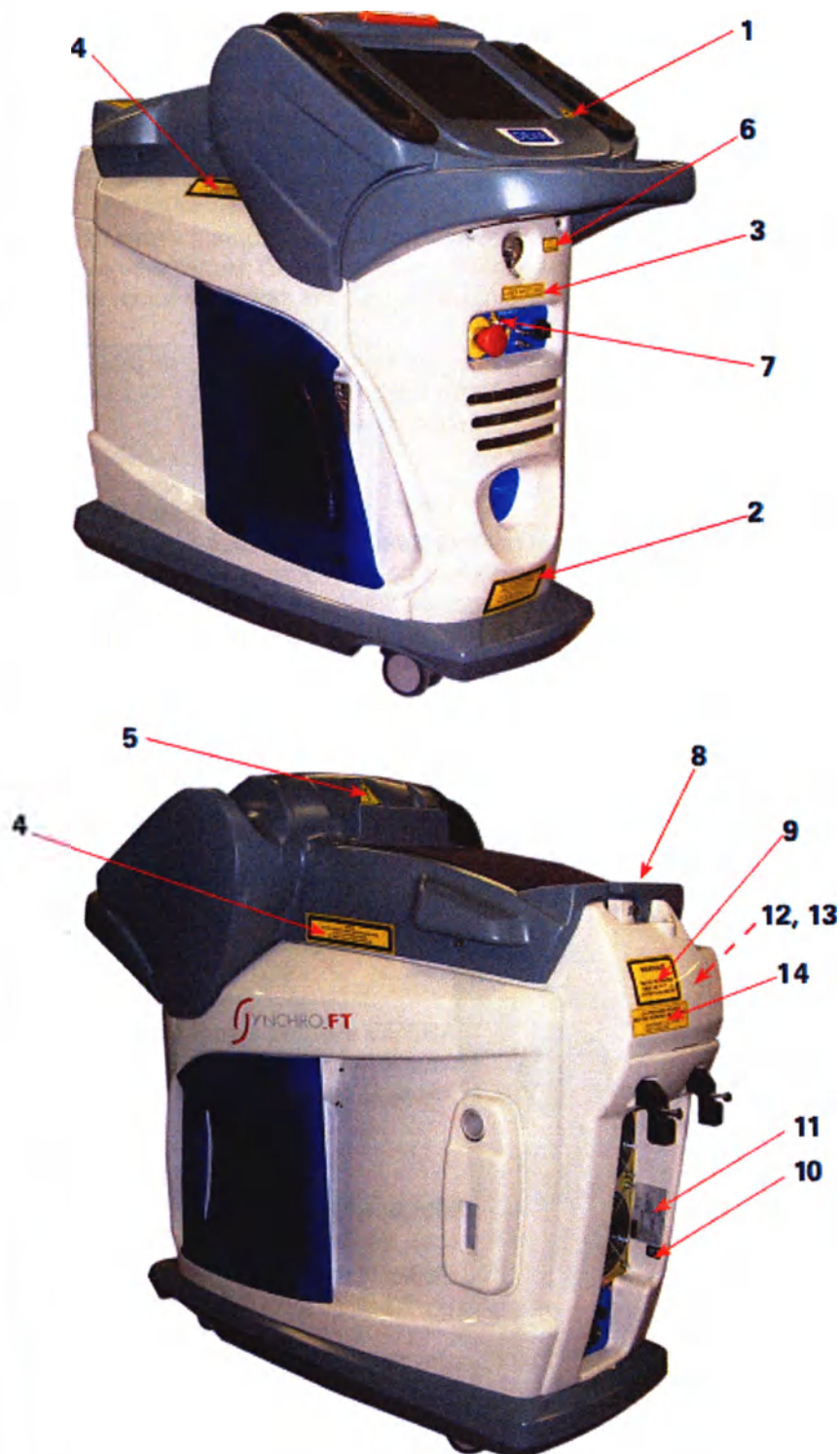
Все пометки должны находиться в надлежащем для них месте, в хорошем состоянии, а в случае повреждения они подлежат немедленной замене.

Полный набор пометок с информацией о безопасности включен в набор принадлежностей (за исключением пометок № 7, 10, 11, 12 13 и 14).

5.8.2. Размещение пометок с информацией о безопасности

Пометки с информацией о безопасности, показанные на Рис. 2, размещаются так, как это показано на Рис. 3.

Рис. 3 – Размещение пометок с информацией о безопасности



6. Описание аппарата

Оператор непосредственно работает со следующими внешними устройствами и компонентами аппарата:



Рис. 4 – Основные внешние компоненты аппарата

Слева направо.
Держатель волокна
Держатель кабеля насадки
Панель управления
Индикатор готовности аппарата

Место для насадки

Тестовые отверстия для насадки

Аварийный выключатель
Крышка отсека с воздушными фильтрами

Выключатель-замок
(выключатель, блокируемый ключом)

Панель разъемов для насадки
FT

Вентиляторы

Разъем дистанционной блокировки
Сетевые предохранители
Разъем для подключения педали управления
Разъем для сетевого кабеля

6.1. Приборы управления и оповещающие аппарата

6.1.1. Аппаратные выключатели

Выключатели источника питания аппарата представлены блокируемым ключом выключателем и аварийным выключателем, которые детально писаны ниже.

Блокируемый ключом выключатель (выключатель-замок)

Чтобы включить или выключить аппарат, пользуйтесь блокируемым ключом выключателем.

Это двухпозиционный переключатель (вправо-влево) с ключом, который можно забирать из замка (только когда ключ находится в позиции «О»).

Чтобы включить аппарат, вставьте ключ и поверните его в положение I; чтобы выключить аппарат в обычном порядке, поверните ключ в положение О.

Выключателем, блокируемым ключом, можно включать аппарат только в том случае, если не нажат аварийный выключатель.

Ключ всегда нужно забирать, когда аппарат выключен, и он должен находиться у уполномоченного персонала.

ВНИМАНИЕ!
Возможен риск
для пациента/
оператора



Аварийный выключатель

Аварийный выключатель немедленно выключает аппарат.

Пользуйтесь им только в чрезвычайных ситуациях, когда оператору необходимо немедленно остановить излучение.

Чтобы выключить аппарат, нажмите на кнопку выключателя. Чтобы установить на место выключатель, поверните кнопку и вытяните ее.

Не пользуйтесь аварийным выключателем для включения/выключения аппарата в обычном режиме работы.

ВНИМАНИЕ!
Возможен риск
для пациента/
оператора



6.1.2. Выключатели излучения

Педаль управления

Когда аппарат в режиме OPERATE (РАБОТАЕТ), активируйте излучение, нажав на педаль управления, являющуюся электрическим переключателем, расположенным на полу и приводимым в действие ногой.

Ручной переключатель

Ручной переключатель – это электрический переключатель, расположенный на насадке (как на насадке FT, так и на лазерных насадках).

Он дает возможность оператору контролировать излучение без задействования педали управления.

На панели управления доступна специальная опция, позволяющая пользователю выбрать тип режима управления – педаль управления или ручной переключатель –.

6.1.3. Внутренний зуммер

Аппарат оснащен внутренним зуммером, издающим акустический сигнал в следующих случаях:

- для предупреждения оператора в случае осуществления им неверного действия, например, при нажатии не активированной педали управления;
- во время процедуры: в этом случае зуммер будет издавать звук каждую секунду;
- после отпускания педали управления, при выборе очень низкого значения частоты повторений, издаются два звука, поскольку аппарат готовится передать новый импульс;
- когда насадка для охлаждения кожи у Nd:YAG достигает надлежащей температуры, издается звук, чтобы предупредить пользователя о том, что она готова.

6.1.4. Индикатор System Ready («Система аппарата готова»)

Индикатор готовности аппарата «Система аппарата готова» горит, когда активировано лазерное/световое излучение.

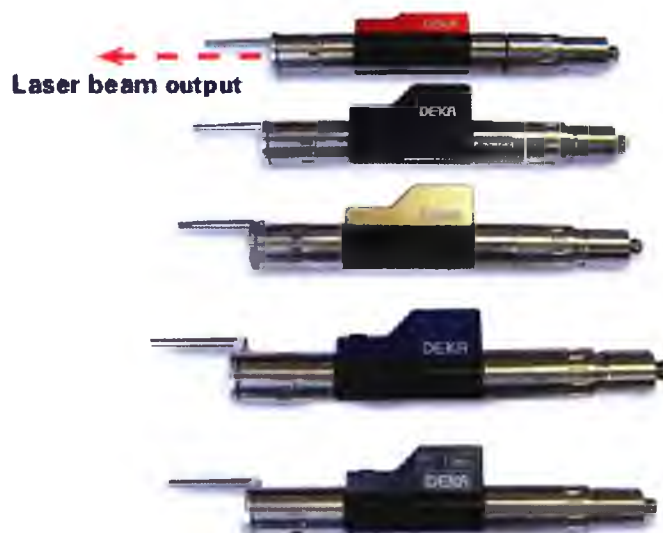
6.1.5. Панель управления

Панель управления включает в себя кнопки и заставки экрана для регулировки и контроля работы лазера.

Панель управления включает в себя сенсорный графический дисплей с подсветкой. Все функциональные средства управления аппарата можно настроить, слегка нажав на зону на самом экране.

6.2. Насадки

Аппарат Synchro_FT предоставляется с лазерными насадками, показанными на данном рисунке.



Выходящий из лазерной головки «процедурный» луч и направляющий луч соединятся в оптоволокну. Через оптоволокну лазерный и направляющий лучи передаются в насадку, а потом на участок тела.

Поскольку направляющий луч проходит через ту же систему подачи, что и рабочий луч, это обеспечивает хороший метод проверки целостности системы подачи лазера. Если в дистальном кончике системы подачи направляющий луч отсутствует, его интенсивность снижена или он выглядит рассеянным, возможно, это указывает на поврежденный или не надлежаще работающий аппарат (EN 60601-2-22).

Рис. 5 – Насадки лазера модуля Nd:YAG

Лазерный луч на выходе

размер пятна 2,5 мм

размер пятна 5 мм

размер пятна 7 мм

размер пятна 10 мм

размер пятна 13 мм

ВНИМАНИЕ!
Возможен риск
для пациента/
оператора



- Используйте только предоставленное компанией DEKA M.E.L.A. s.r.l. оптоволокну.
- Всегда выключайте источник лазера Nd:YAG, прежде чем отсоединять оптоволокну.
- **Оптоволокну хрупкое. Никогда не сгибайте его и не закручивайте в кольца небольшого диаметра.**
- Всегда убеждайтесь в том, что оптоволокну можно свободно перемещать во время процедуры, не спутывая его при этом.
- Нельзя никогда касаться поверхности соединителя оптоволокну, а также этой поверхности не должны касаться предметы, которые могут повредить ее: повреждение этой поверхности может снизить скорость передачи и, таким образом, привести к неэффективной работе аппарата.
- При отсоединении оптоволокну от аппарата всегда надевайте черный колпачок на разъем SMA, чтобы защитить его.
- Как во время проведения процедуры, так и при выключенном аппарате, не кладите волокно на пол или в места, где его могут согнуть или растоптать.
- Всегда пользуйтесь соответствующим держателем волокна для того, чтобы подвешивать оптоволокну.
- У оптоволокну пластиковая оболочка. Поврежденное оптоволокну необходимо выбрасывать в соответствии с государственными и местными постановлениями.

ВНИМАНИЕ!
Возможно повреждение
оборудования

Термином "размер пятна" обозначается диаметр луча лазера и, таким образом, диаметр округлого участка, облучаемого лазером, - когда насадку держат перпендикулярно обрабатываемой поверхности и спейсер насадки касается самой поверхности.

Размер пятна зависит от типа насадки, которая подсоединена к волокну.

Примите во внимание то, что размеры пятен, создаваемые насадками, предоставляемыми вместе с аппаратом, указываются на самих насадках.

Не разбирайте, пожалуйста, лазерные насадки, а, если в этом есть необходимость, обратите внимание на то, чтобы не перепутать компоненты насадки.
Тело лазерной насадки не сменное.

ВНИМАНИЕ!
Возможен риск
для пациента/
оператора

В числе принадлежностей для аппарата Synchro_FT имеется специальное охлаждающее устройство для насадок Nd:YAG.



Рис. 6 – Насадка для охлаждения кожи

При контакте спейсера насадки с кожей встроенная система охлаждения обеспечивает охлаждение кожи во время процедуры.

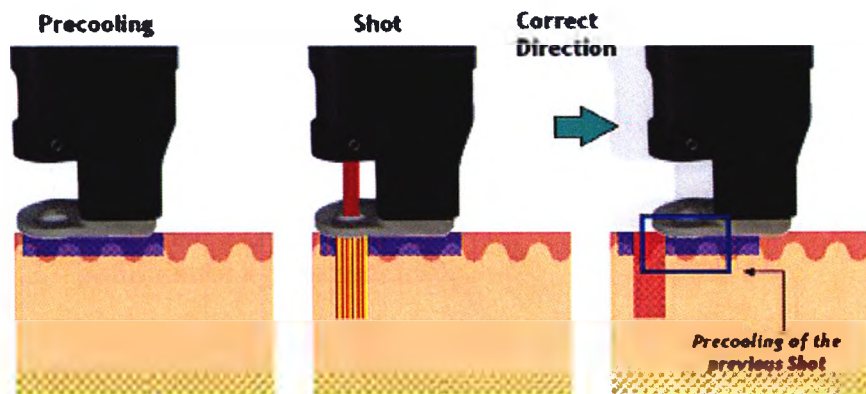
Температура охлаждения должна быть установлена в зависимости от уровня эффективности охлаждения кожи и переносимости пациента.

Чтобы достичь необходимого эффекта охлаждения, насадку следует водить так, как это указано на рисунке, чтобы всегда облучались уже охлажденные участки ткани.

Предварительное
охлаждение

Вспышка

Правильное направление



Правильно обращаться с насадкой значит, что лазерное излучение должно производиться осторожно с удержанием насадки в контакте с кожей, таким образом, обеспечивая надлежащее охлаждение и эффективную передачу облучения.

ВНИМАНИЕ!
Возможен риск
для пациента/
оператора



Пожалуйста, будьте внимательны во время снятия насадки Nd:YAG с охлаждающего устройства: не дотрагивайтесь до металлического наконечника при снятии насадки с охлаждающего устройства (смотрите рисунок ниже).



НЕВЕРНО



ВЕРНО

В наличии имеется специальная охлаждающая насадка (опционально), которую необходимо подсоединять к внешнему устройству Cryo6.

Если Вы используете эту насадку, необходимо подсоединение Cryo6, поскольку охлаждающая характеристика насадки Nd:YAG деактивирована.

Охлаждающий поток Cryo6 необходимо настраивать в зависимости от уровня эффективности охлаждения кожи и переносимости пациента.

Аппарат также может поставляться вместе с насадкой импульсного света со встроенными сменными фильтрами для охлаждения кожи с разной длиной волны (насадка FT, смотрите следующий рисунок).

Длина волны указана на самом фильтре.



Рис. 7 – Насадка FT

Чтобы заменить фильтр насадки, **установите аппарат в режим ожидания *STAND BY***, снимите подсоединенный фильтр, осторожно вытянув его рукой, и установите фильтр, который Вы желаете использовать.

- Не используйте насадку без вставленного в нее фильтра.
- Убедитесь в том, что и насадка, и фильтр чистые.
- Всегда проверяйте, чтобы выбранный в меню пользователя фильтр соответствовал фильтру, подсоединенному к насадке.
- Если на насадке нет фильтра, защитите поверхность насадки с помощью специальной крышечки. Это предотвратит повреждения волновода и позволит избежать нежелательного излучения.
- Прежде чем дотронуться насадкой FT к поверхности, проверьте, чтобы поверхность насадки не была горячей: перегревание насадки значит, что насадка FT работает ненадлежащим образом.

ВНИМАНИЕ!
Возможен риск
для пациента/
оператора

7. Установка

Выньте аппарат из упаковки, установите его на горизонтальной поверхности и заблокируйте передние колесики с помощью специальной блокировочной системы, установленной на самих колесиках, таким образом, чтобы аппарат находился в стойком стабильном положении.

Сохраните упаковку в случае, если будет необходимо перепаковать аппарат для дальнейшей транспортировки или хранения.

Проверьте, чтобы все артикулы, перечисленные в списке Принадлежностей, были в составе коробки, в которой был доставлен аппарат.

7.1. Аппаратные требования

7.1.1. Размер и вес

Аппарат Synchro_FT имеет следующие размеры и вес:

Высота	100 см (без принадлежностей) 160 см (с держателями насадок)
Ширина	50 см
Глубина	83 см
Вес	около 65 кг

Таблица 4 – Размер и вес

7.1.2. Требования к электроснабжению

Прежде чем устанавливать аппарат, учтите, пожалуйста, следующие требования к электроснабжению:

- требования к мощности линии переменного тока для аппарата Synchro_FT:
230 Вac
16 А
50-60 Гц
- убедитесь в том, что розетка заземлена надлежащим образом;
- аппарат Synchro_FT не должен быть подключен к одной линии электроснабжения с другим оборудованием с большой силовой нагрузкой. Аппарат должен подключаться к отдельной линии электроснабжения с отдельным рубильником;
- Аппарат Synchro_FT нельзя использовать вблизи от другого оборудования. Если в этом есть необходимость, наблюдайте за Synchro_FT и убедитесь в том, что аппарат может нормально работать в том положении, в каком он будет использоваться.
- Аппарат Synchro_FT необходимо подключать непосредственно к настенной розетке. Аппарат нельзя подключать ни к источнику бесперебойного питания (UPS), ни к электронному фазокомпенсатору, ни к развязывающему трансформатору.

7.1.3. Требования к окружающей среде

Чтобы сохранять аппарат в надлежащем состоянии, следите за выполнением следующих требований к окружающей среде:

- следите за тем, чтобы в воздухе не было разъедающих веществ, таких как соли и кислоты. Эти примеси в воздухе могут повредить электрическую проводку;
- сведите количество пыли до минимума. Пыль может привести к повреждению аппарата;
- не ставьте аппарат около источников повышения температуры.
- соблюдайте следующие требования к температуре, влажности и давлению:

Рабочая температура	от 18°C до 30°C
Рабочая влажность	от 30% до 70%
Атмосферное давление	от 70 000 Па до 106 000 Па
Температура хранения	от 5°C до 50°C
Температура при транспортировке	от 5°C до 50°C
Рабочая влажность	от 10% до 90%
Атмосферное давление	от 70 000 Па до 106 000 Па

Таблица 5 – Рабочие условия и условия среды

Таблица 6 – Условия хранения и транспортировки

7.1.4. Спецификации аппарата

Тип	Значение
Спектр излучения	Фильтр 500
	500 – 1200 нм
	Фильтр 520
	520 – 1200 нм
	Фильтр 550
Обрабатываемый участок	550 – 1200 нм
	Фильтр 600
	600 – 1200 нм
Максимальная плотность потока	Фильтр 650
	650 – 1200 нм
Обрабатываемый участок	48 мм x 13 мм (6,2 см ²)
Максимальная плотность потока	25 Дж/см ²
Длина импульса	одиночный импульс: от 3 мс до 8 мс с шагом в 1 мс
	вспышка: до 124 мс
Количество импульсов	1-3
Пауза между импульсами	от 5 мс до 50 мс с шагом в 5 мс
Частота повторений импульсов	от 2 с до 6 с с шагом в 1 с Минимальное время повторений зависит от выбранной плотности потока
Излучение	Контролируется педалью управления или ручным переключателем, расположенным на насадке

Таблица 7 – Характеристики излучения источника FT

Тип		Значение	
Длина волны		1064 нм	
Метод оптического вывода		600 мкм оптоволокно и насадка	
Способ вывода		Многорежимный круговой	
Диаметр лазерного луча (размер пятна)		13мм, 10мм, 7мм, 5мм, 2,5мм	
Отклонение на выходе насадки (полный угол)		2,5 мм пятно	63 мрад
		5 мм пятно	30 мрад
		7 мм пятно	34 мрад
		10 мм пятно	44 мрад
		13 мм пятно	106 мрад
Максимальная выходная энергия (из насадки)		50 Дж	
Минимально и максимально допустимые значения для плотности потока	2,5 мм пятно	70 Дж/см ²	700 Дж/см ²
	5 мм пятно	30 Дж/см ²	243 Дж/см ²
	7 мм пятно	25 Дж/см ²	124 Дж/см ²
	10 мм пятно	20 Дж/см ²	60 Дж/см ²
	13 мм пятно	15 Дж/см ²	36 Дж/см ²
Характеристики импульса		длительность одиночного импульса	0,8 мс – 12 мс (высоко-интенсивный режим)
			2 мс – 35 мс (стандартный режим)
		общая длительность импульсов	1 мс – 12 мс (высоко-интенсивный режим)
			4 мс – 35 мс (стандартный режим)
		количество импульсов	1-3
		время между импульсами	10 мс – 125 мс
Частота повторения импульсов		0,5 Гц – 10 Гц	
Охлаждение наконечника		4°C - 18°C	
Класс лазера		4	
Номинальное расстояние окулярного риска (NOHD)		216 м	
Излучение		Контролируется педалью управления или ручным переключателем, расположенным на насадке	

**Таблица 8 –
Характеристики
излучения лазерного
источника Nd:YAG**

Тип	Значение
Длина волны	635 нм
Максимальная выходная мощность	3 мВт
Отклонение (на выходе из источника)	5 мрад
Диаметр (на выходе из источника)	2 мм
Относительное положение по отношению к источнику Nd:YAG	коаксиально

Таблица 9 –
Спецификации
излучения
направляющего луча

Тип	Значение
Сетевое напряжение	230 В ~ одна фаза, 50-60 Гц
Поглощаемая электрическая мощность	3680 ВА (максимально)
Предохранители	2 x 16 АТ 250 В 6,3 x 32 мм
Система охлаждения	Герметичная, деионизированная вода
Степень электрической защиты	
Тип электрической защиты	I
Эксплуатация / пауза	С перерывами: использование 15 мин, пауза 5 мин

Таблица 10 – Общие
спецификации

7.2. Точность значений

О точности всех значений, указанных в настоящем руководстве, изложено в отчете по результатам проекта для аппарата Synchro_FT.

7.3. Установка

Выполняйте следующие действия:

- Вставьте ключ в блокируемый ключом выключатель, расположенный на передней панели: ключ можно вставить только в положение "О", таким образом, система все еще выключена. Не поворачивайте ключ в положение "I".
- Убедитесь в том, что аварийный выключатель не нажат (находится в вытянутом положении).

- Подключите сеть внешней блокировки к гнезду, помеченному . Если сеть внешней блокировки отсутствует, присоедините блокировочный соединитель, предоставленный вместе с принадлежностями (смотрите также пункт "Дистанционная блокировка" этого раздела).

- Подключите педаль управления к гнезду, помеченному .



Рис. 8 – Панель подключений на задней стенке системы

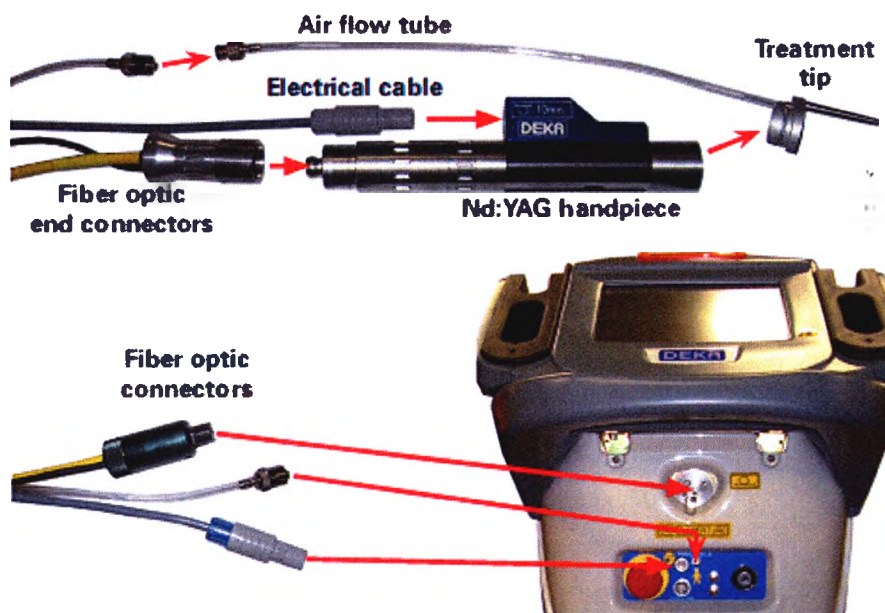
Слева направо:
Разъем для дистанционной блокировки
Сетевые предохранители
Разъем для педали управления
Разъем для сетевого кабеля

- Установите насадки Nd:YAG таким образом:
- снимите защитные колпачки с волокна (**не прикасайтесь к кончику волокна руками!**) и с обеих сторон насадки;
- подсоедините волокно к системе и к насадке так, как это показано на рисунке:

Рис. 9 – Подключение насадок модуля Nd:YAG

Слева направо:
Воздуховод
Наконечник для процедуры
Электрический кабель
Соединители на кончике оптоволокну
Насадка Nd:YAG

Соединители оптоволокну



- если Вы хотите воспользоваться внешним охлаждением, вставьте насадку в соответствующее устройство, показанное на данном рисунке, и подсоедините ее провод к аппарату так, как это показано на рисунке. Обратите, пожалуйста, внимание на то, что необходимо сначала подключать к разъему системы охлаждения, а потом к электрическому разъему.

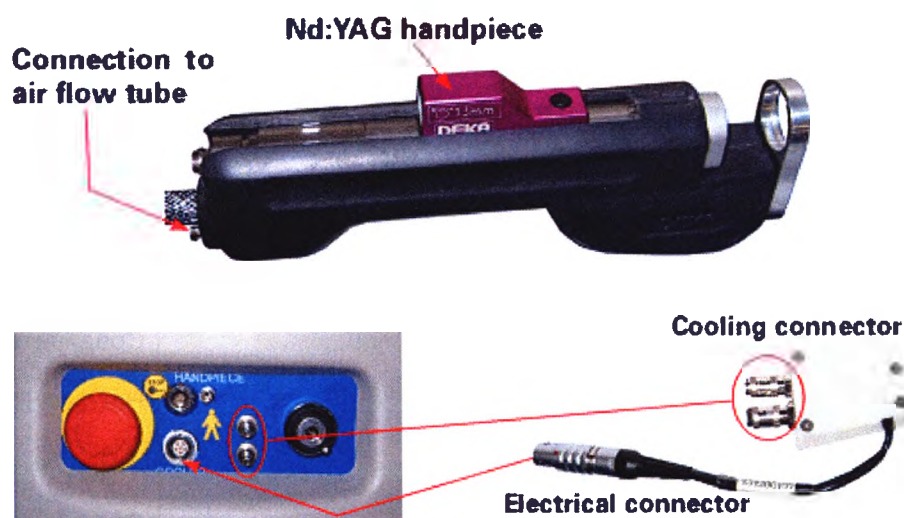


Рис. 10 – Подключенная насадка для охлаждения кожи

Насадка Nd:YAG
Подсоединение к воздушному

Разъем для системы охлаждения

Электрический разъем

Убедитесь в том, что сетевой кабель при этом не подключен к аппарату.

ВНИМАНИЕ!
Возможен риск для пациента/оператора

- открутите болт (А) и снимите панель подключений для насадок;
- снимите соединитель блокировки FT, если есть;

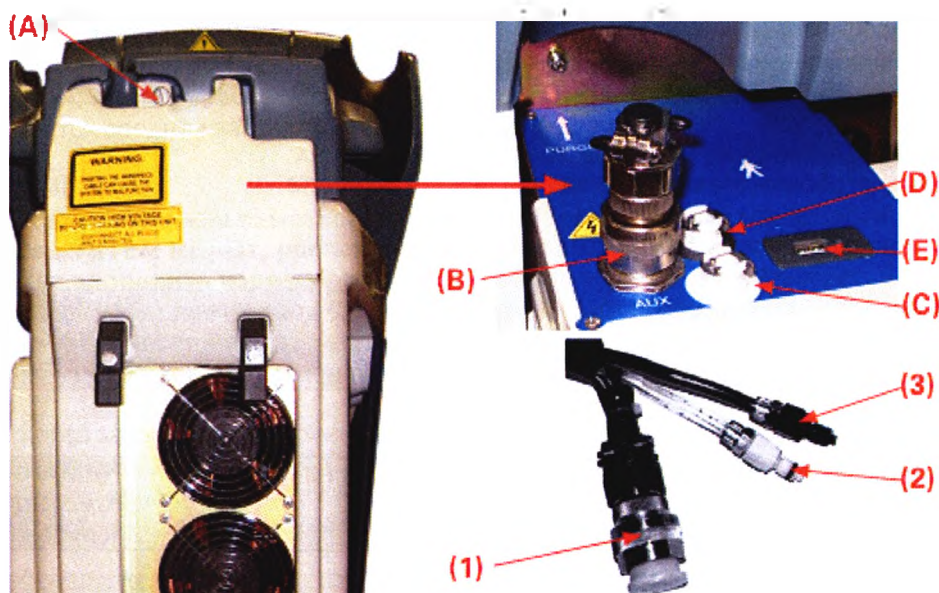


Рис. 11 – Подключение насадки FT

- снимите пластиковый защитный колпачок с электрического разъема для насадок (1) и вставьте разъем в гнездо (В); закрутите разъем по часовой стрелке;
- вставьте разъем белого цвета (2) в гнездо белого цвета (С), а разъем черного цвета (3) - в гнездо черного цвета (D); надавите на них, пока не будут услышаны щелчки;
- пропустите кабель насадки через соответствующее отверстие на панели подключений для насадок и закрутите панель.

Электрическое соединение насадки FT очень опасно, поскольку при прикосновении оно может привести к риску электрического шока. Поэтому, когда не подсоединена насадка, необходимо подсоединить соответствующий блокировочный соединитель, предоставленный вместе с аппаратом. При установке насадки не потеряйте этот соединитель!

ВНИМАНИЕ!
Возможен риск
для пациента/
оператора



- Убедитесь в том, что разъемы кабелей насадок подключены надлежащим образом, иначе это может привести к неправильной работе аппарата.
- Никогда не перекручивайте кабели насадок, иначе это может привести к неправильной работе аппарата.
- Прежде чем закрутить панель, убедитесь в том, что трубки насадок не перегнуты.

ВНИМАНИЕ!
Возможно повреждение
оборудования

- если Вы хотите обновить базу данных процедур, при запуске аппарата подсоедините к разъему (E) на Рис. 11 флэш-накопитель USB.

- Подключайте к разъему только флэш-накопитель USB. Не подключайте другие устройства.
- Подключайте флэш-накопитель USB ТОЛЬКО тогда, когда Вы хотите обновить базу данных процедур, и отключайте его ТОЛЬКО тогда, когда аппарат выдаст соответствующий запрос.

ВНИМАНИЕ!
Возможно повреждение оборудования

- Подключите сетевой кабель, предоставленный вместе с аппаратом, к соответствующему гнезду, расположенному на задней панели аппарата.

- Подключите другой конец сетевого кабеля к сетевой розетке.

- Убедитесь в том, что сетевая розетка заземлена надлежащим образом.
- Убедитесь в том, что не нарушаются характеристики сети.
- Всегда проверяйте, что доступ к сетевой розетке не ограничен.

ВНИМАНИЕ!
Возможно повреждение оборудования

Контакты гнезд "БЛОКИРОВКА" и "ПЕДАЛЬ УПРАВЛЕНИЯ" никогда не должны подключаться к сети, иначе аппарат можно серьезно повредить. Подключайте эти гнезда только так, как указано в этом пункте.

ВНИМАНИЕ!
Возможно повреждение оборудования

7.3.1. Как заменить насадку Nd:YAG

Чтобы заменить насадку Nd:YAG, отсоедините электрический провод насадки, вытянув соединитель кабеля из насадки.

Потом осторожно вытяните соединитель волокна из задней части насадки.

Подсоедините новую насадку, следуя процедуре, обратной вышеизложенной

Чтобы проверить эффективность передачи, периодически проводите тестирование оптоволокну и насадок.

7.3.2. Как заменить насадку FT

Чтобы заменить насадку FT, сначала **выключите аппарат**, потом открутите с панели подключений насадок болт и снимите саму панель.

Отсоедините электрический провод, повернув фланец с резьбой на электрическом соединителе насадки и вытянув после этого провод; потом отсоедините трубки системы охлаждения, нажав на металлические ушки, расположенные на соединителях системы охлаждения и вытянув после этого сами трубки.

Если необходимо подсоединить новую насадку, следуйте процедуре, описанной выше, однако в обратном порядке. Если нет необходимости в подсоединении новой насадки, защитите электрический соединитель FT с помощью соединителя блокировки FT.

8. Эксплуатация аппарата

8.1. Запуск аппарата

Вставьте ключ в выключатель, блокируемый ключом, и поверните его в положение "I". Аппарат вступает в фазу самотестирования, в течение которой отображается вводная заставка «Проверка системы аппарата».

ВНИМАНИЕ

В течение фазы самотестирования мигает индикатор готовности аппарата SYSTEM READY, расположенный в верхней части панели. Это позволяет проверить корректность работы аппарата. Рекомендуется проверять, чтобы лампа мигала в течение этой фазы, а также связаться со Службой технической поддержки в случае возникновения каких-либо проблем.

Когда закончится внутренняя проверка, в случае обнаружения проблемы аппарат отобразит меню СБОЙ СИСТЕМЫ (SYSTEM FAULT) – смотрите Раздел "Сбои и выявление ошибок" для исправления проблем любого характера – иначе отображается предупреждение/ предостережение, указанное ниже:

Рекомендуется, чтобы пользователь и весь персонал, находящийся в рабочей зоне, были в защитных очках. Никогда не смотрите прямо в насадку или в отверстия с пометками «ЛАЗЕРНОЕ ОТВЕРСТИЕ», даже когда на Вас защитные очки.

ВНИМАНИЕ!
Возможен риск
для пациента/
оператора



Если сбои и ошибки не обнаружены, аппарат отображает предварительное меню:



Рис. 12 –
Предварительное меню

Две кнопки, расположенные слева, позволяют выбрать тип источника: эти кнопки позволяют пользователю зайти в так называемый СВОБОДНЫЙ (FREE) режим, когда пользователь сам может выбрать характеристики излучения (количество импульсов, длительность импульса, плотность потока), основываясь на собственном опыте.

Данные можно также сохранить для дальнейшего использования.

Кнопки будут более светлых цветов, если соответствующая насадка не подсоединена или не работает.

Кнопки, расположенные справа, позволяют выбрать область применения и зайти в соответствующую базу данных.

Последняя выбранная область применений отображается символами зеленого цвета.

В режиме DATABASE (БАЗА ДАННЫХ) предлагаются предварительно установленные значения для параметров излучения, которые подходят для большого количества обще-используемых процедур.

Также пользователь может взять данные, предварительно сохраненные в СВОБОДНОМ режиме или сохраненные после изменений в предварительно установленных процедурах.

Нижеописанные опции общие для всех меню аппарата:

	Эта кнопка позволяет войти в Предварительное меню.
	Эта кнопка позволяет вернуться в предыдущее окно.
	Эта кнопка позволяет войти в режим базы данных.
	Эта кнопка позволяет войти в меню Настройки.
	Эта кнопка позволяет отобразить информацию по выбранному меню.

Кнопки будут более светлого цвета, когда соответствующая опция будет временно деактивирована.

Аппарат автоматически выбирает следующий статус:

- Режим ожидания STAND BY;
- Педаль управления / ручной переключатель деактивированы.

8.2. Работа с выбранным источником

Кнопка STAND BY

Кнопка STAND BY позволяет включать/выключать выбранный источник.

Когда горит зеленый цвет, это значит, что кнопка деактивирована;

Когда горит ярко-зеленый цвет, это значит, что кнопка активирована для включения источника;

Когда горит оранжевый цвет, это значит, что выбранный источник включен, и его можно выключить, нажав на саму кнопку.

Кнопка READY

Кнопка READY позволяет активировать/деактивировать педаль управления/ручной переключатель, чтобы избежать нежелательного излучения, которое может произойти при случайном нажатии, когда источник включен.

Рекомендуется, чтобы во время выбора параметров оператор пользовался опцией READY для деактивации педали управления/ручного переключателя в качестве меры предосторожности.

Излучение активируется, когда и кнопка READY, и индикатор готовности аппарата SYSTEM READY на верхней крышке аппарата горели постоянно.

Автоматическое выключение источника:

Если аппарат не используется в течение нескольких минут, он автоматически отключает источник. Такое автоматическое отключение позволяет продлить срок службы внутренних компонентов аппарата.

СИД "ИЗЛУЧЕНИЕ"

Световой индикатор, обозначенный пометкой "ИЗЛУЧЕНИЕ" (EMISSION) горит тогда, когда осуществляется излучение (в процессе).

Процедура калибровки энергии

Когда включается лазерный источник Nd:YAG и активируется педаль управления/ ручной переключатель, автоматически выполняется внутренняя процедура оценки энергии.

Если уровень выходной энергии ниже или выше ожидаемого, аппарат отображает сигнал LOW/HIGH ENERGY (НИЗКИЙ/ВЫСОКИЙ УРОВЕНЬ ЭНЕРГИИ) (смотрите Раздел «Сбои и выявление ошибок»).

В этом случае в следующий раз при нажатии кнопки ON аппарат будет опять проводить процедуру оценки мощности.

Если выходная мощность правильная, аппарат готов к работе.

Данная процедура осуществляется один раз для каждого доступного уровня плотности потока, пока включен лазерный источник: когда устанавливается статус ожидания STAND BY; данные по всем предыдущим калибровкам удаляются, и при повторном включении лазерного источника Nd:YAG необходимо опять проводить калибровку уровня плотности потока.

Когда выбирается новый уровень плотности потока, аппарат проверяет, проводилась ли для него калибровка: если проводилась, процедура калибровки не начинается, а аппарат сразу же готов к работе.

8.3. «Свободный режим»

Свободный режим (Free mode) позволяет контролировать параметры излучения путем выбора вручную конфигурации импульса (количество и длительность импульсов, а также пауза между ними), а также уровня плотности потока в допустимых пределах.

При входе в свободный режим Free mode, отображается предупреждающее сообщение, подобное предоставленному ниже: система напоминает пользователю о том, что необходимо проконтролировать параметры излучения и проверить, чтобы тип подсоединенной к аппарату насадки соответствовал типу, распознанному самим аппаратом.

Рис. 13 –
Предупреждение о
подключенной насадке



8.3.1. Свободный режим насадки Nd:YAG

Рис. 14 – Свободный
режим для насадки
Nd:YAG



Насадка

В верхней левой части экрана отображается диаметр пятна подключенной на данный момент насадки.

Нажав эту зону, пользователь может получить информацию о последнем тестировании насадки (дату и результат), а также начать новое тестирование (смотрите пункт 8.4 этого Раздела, где указана информация о данной процедуре), чтобы проверить корректность работы насадки, нажав на зону «Check handpiece» («Проверить насадку»).

Выбор плотности

Стрелки в зоне "Плотность" ("Fluence") позволяют изменить значение плотности. Значения, которые можно выбрать, зависят от выбранных на данный момент размера пятна и конфигурации импульса.

Дотроньтесь до значка стрелки "вверх", чтобы увеличить, или до значка стрелки "вниз", чтобы уменьшить значение плотности. На шкале отображаются максимально и минимально допустимые значения плотности для подсоединенной насадки, но плотность подаваемого потока зависит от выбранной конфигурации импульсов. Аппарат отображает допустимые пределы в зависимости от выбранных параметров импульса, отображенных в красной табличке.

Когда рядом со шкалой плотности отображается значок , это значит, что выбранная плотность потока превышает заводской установленный допустимый уровень. В меню настроек SET UP (смотрите пункт 8.6 данного Раздела) можно активировать/деактивировать предупреждающее изображение.

Всегда проверяйте, чтобы размер пятна, отображенный аппаратом на экране, отвечал размеру пятна, указанному на насадке, подсоединенной к оптоволокну. Значения плотности, отображенные на экране, рассчитываются по такой формуле:

Плотность = Энергия / Обрабатываемый участок = Энергия / ($\pi \times \text{размер пятна}^2 / 4$)

Так, значения плотности, указанные на экране, отвечают фактическим уровням плотности лишь в том случае, когда тип насадки, обнаруженный аппаратом, правильный.

ВНИМАНИЕ!
Возможен риск
для пациента/
оператора



Как только будет установлено значение для плотности, глубина проникания луча лазера (следовательно, эффективность процедуры, но также и риск получения повреждений) будет прямо пропорциональна размеру пятна.

ВНИМАНИЕ!
Возможен риск
для пациента/
оператора



Выбор частоты

Стрелки в зоне "Частота" ("Frequency") позволяют изменять значения частоты.

Можно выбрать значения от одиночного импульса до 10 Гц – они зависят от выбранной плотности потока.

Дотроньтесь до значка стрелки "вверх", чтобы увеличить значение частоты, или до значка стрелки "вниз", чтобы уменьшить его.

Когда выбран "одиночный импульс" ("single pulse"), одиночный импульс/вспышка производится каждый раз при нажатии педали управления/ручного переключателя. Чтобы был произведен новый импульс/вспышка, необходимо отпустить педаль управления/ручной переключатель и наступить на педаль управления / нажать на ручной переключатель снова.

Когда выбрано значение "Max", при изменении плотности потока автоматически устанавливается максимальная частота повторений (частота). Это значение показано в скобках около пометки "Max".

Использование высоких уровней энергии (значений плотности) и высоких уровней частоты повторений (частоты) может привести к повреждению кожи. В качестве параметров частоты выбирайте одиночные импульсы или очень низкие значения частоты, а также тестируйте кожу до проведения процедуры.

ВНИМАНИЕ!
Возможен риск
для пациента/
оператора



Выбор параметров импульса

В Свободном режиме FREE mode отображается рамка (на Рис. 13 выделена красной пунктирной линией) с выбранной на данный момент конфигурацией импульсов (количество импульсов, тон, стандартный/высоко-интенсивный режим и допустимые пределы для плотности потока).

Нажмите на эту зону для отображения меню «PULSE SET» («НАСТРОЙКА ИМПУЛЬСА»), показанного на Рис.15, и изменения параметров импульса.



Рис. 15 – Меню «НАСТРОЙКА ИМПУЛЬСА»

Для аппарата Synchro_FT доступны два режима подачи импульсов: режим "Высоко-интенсивный" ("High peak") или "Стандарт(ный)" ("Standard"); эти режимы можно выбрать, нажав зону, выделенную на Рис. 15.

Когда выбран режим "Высоко-интенсивный", аппарат производит импульсы с "быстрорастущей (экспотенциальной)" формой, которая может достигнуть очень высоко-интенсивной мощности (более 5000 Вт).

Пользователь может выбрать количество импульсов от 1 до 3 с помощью стрелок зоны «Pulse» («Импульс»), длину каждого импульса (от 0,2 мс до 12 мс с помощью стрелок зоны «Ton pulse #» ("Тон импульсов"), а также паузу между импульсами (от 10 мс до 125 мс с помощью стрелок зоны "Delay" ("Пауза").

Сумма значений длины всех выбранных импульсов должна быть меньшей или равной 12 мс; общее время излучения может быть до 262 мс.

Когда выбран режим "Стандарт", аппарат производит импульсы "квадратной" формы, которые могут достигать максимальной пиковой мощности до 2000 Вт.

Пользователь может выбрать количество импульсов от 1 до 3 с помощью стрелок зоны "Pulse" («Импульс»), длину каждого импульса (от 2 мс до 35 мс с помощью стрелок зоны «Ton pulse #» ("Тон импульсов"), а также паузу между импульсами (от 10 мс до 125 мс с помощью стрелок зоны "Delay" ("Пауза").

Сумма значений длины всех выбранных импульсов должна быть меньшей или равной 35 мс; общее время излучения может быть до 285 мс.

Кнопка «Use these data» («Использовать эти данные») позволяет установить выбранные данные в главном меню Свободного режима FREE mode.

В зависимости от подсоединенной на данный момент насадки меню «PULSE SET» («НАСТРОЙКА ИМПУЛЬСА») также отображает две «предустановленные» конфигурации импульсов: «Сосуды (Vascular)» для 2,5мм и 5мм насадок, «Эпиляция (Epilation)» для 7мм, 10мм и 13мм насадок.

Нажав на эту зону, нельзя изменить ни количество импульсов (два импульса и в васкулярном режиме, и в режиме эпиляции), ни длительность второго импульса; пользователь может изменить длительность первого импульса и паузу между двумя импульсами.

Нажав на кнопку , можно возвратиться в главное меню Свободного режима FREE mode, не изменяя при этом конфигурации импульса (т.е. параметры импульса те, которые были отображены при открытии меню Свободного режима FREE mode).

Выбор охлаждения

Нажав на зону «COOLING» («ОХЛАЖДЕНИЕ»), если она активна, пользователь может установить температуру охлаждения насадки.

Используйте кнопки «+» и «-», чтобы уменьшить или увеличить выбранное значение температуры от 4°C до 18°C с шагом в 2°C.

Чтобы дезактивировать охлаждение насадки, нажмите кнопку OFF.

Выбор интенсивности направляющего луча

Опция «AIMING» («НАПРАВЛЕНИЕ») позволяет выбрать интенсивность зеленого направляющего луча от OFF до 100%.

Выбор средства управления

Нажав на зону «CONTROL» («УПРАВЛЕНИЕ»), пользователь может выбрать, чем управлять лазерным излучением: педалью управления или ручным переключателем, которым оснащены все насадки длинно-импульсного Nd:YAG.

8.3.2. Свободный режим насадки FT



Рис. 16 – Свободный режим для насадки FT

Насадка

Вверху слева отображается значок насадки FT, а также длина волны подсоединенного на данный момент фильтра.

Нажав эту зону, пользователь может получить информацию о последнем тестировании насадки (дата и результат) и об общем количестве импульсов, переданных выбранной насадкой. Пользователь не может сбросить данные этого счетчика. Более того, можно начать новую процедуру тестирования, нажав зону «Check handpiece» («Проверить насадку»). Смотрите пункт 8.4 этого Раздела, где предоставлена более подробная информация по процедуре тестирования.

Выбор насадки

Дотроньтесь до зоны «Filter» («Фильтр»), чтобы выбрать фильтр подсоединенной на данный момент насадки.

Нажмите на синюю рамку рядом с тем фильтром, который Вы хотите выбрать, и, чтобы подтвердить, закройте.

НИКОГДА НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ НАСАДКУ БЕЗ ВСТАВЛЕННОГО В НЕЕ ФИЛЬТРА.

Аппарат сам не распознает тип подключенного фильтра на насадке, поэтому пользователь должен предоставить информацию о том, какая длина волны выбрана. Верный выбор длины волны (типа фильтра) очень важен для целей процедуры: фактически, волны разной длины дают разные клинические результаты, а аппарат автоматически корректирует излучаемую энергию, учитывая при этом разное излучение фильтров.

Рекомендуется, чтобы пользователь всегда проверял, чтобы выбранный на панели управления фильтр насадки соответствовал подсоединенной насадке.

ВНИМАНИЕ!
Возможен риск для пациента/оператора

Выбор плотности потока

Стрелки под опцией "Плотность" ("Fluence") позволяют изменить значение плотности потока (плотность энергии) от 3 Дж/см² до 25 Дж/см². Значения, которые можно выбрать, зависят от выбранного на данный момент типа импульса.

Дотроньтесь до значка стрелки "вверх", чтобы увеличить, или до значка стрелки "вниз", чтобы уменьшить значение плотности.

На шкале отображается максимально и минимально допустимые значения плотности в зависимости от выбранного типа импульса.

Когда рядом со шкалой плотности отображается значок , это значит, что выбранная плотность потока превышает заводской установленный допустимый уровень. В меню настроек SET UP (смотрите пункт 8.6 данного Раздела) можно активировать/деактивировать предупреждающее изображение.

К-во импульсов	Тон (мс)	Ттот (мс)	Миним. плотность	Максим. плотность	Максим. плотность 650 нм
1	3	3	3	7	6
	4	4	4	9	8
	5	5	5	11	9
	6	6	6	13	11
	7	7	7	15	12
	8	8	8	16	13
2	3	6	6	13	11
	4	8	8	16	13
	5	10	10	18	15
	6	12	11	20	17
	7	14	11	22	18
	8	16	12	23	19
3	3	9	9	17	14
	4	12	11	20	17
	5	15	12	23	19
	6	18	13	25	21
	7	21	15	25	21
	8	24	16	25	21

Таблица 11 – Минимальное и максимальное значения для плотности в зависимости от импульса

Выбор частоты повторений

Стрелки в зоне "Частота" ("Repetition") позволяют изменить значения частоты повторения импульсов от режима одиночного импульса, когда при нажатии педали управления излучается только один импульс, до частоты повторений от 1с до 6с с шагом в 1с.

Минимальное время повторений зависит от выбранного значения плотности потока.

Выбор параметров импульса

В Свободном режиме FREE mode отображается рамка (на Рис. 16 выделена красной пунктирной линией) с выбранной на данный момент конфигурацией импульсов (количество импульсов, тон и допустимые пределы для плотности потока).

Нажмите на эту зону для отображения меню «PULSE SET» («НАСТРОЙКА ИМПУЛЬСА»), показанного на Рис.17, и изменения параметров импульса.



Рис. 17 – Меню «НАСТРОЙКА ИМПУЛЬСА»

Пользователь может выбрать количество импульсов (от 1 до 3 с помощью стрелок зоны "Pulse" («Импульс»)), длину каждого импульса (от 3 мс до 8 мс с помощью стрелок зоны «Ton pulse #» ("Тон импульсов"), а также паузу между импульсами (от 5 мс до 50 мс с помощью стрелок зоны "Delay" ("Пауза")).

Каждый раз, когда конфигурация импульса изменяется, аппарат обновляет допустимые пределы значений плотности потока, отображенные под графическим изображением импульса.

Кнопка «Use these data» («Использовать эти данные») позволяет установить выбранные данные в главном меню Свободного режима FREE mode.

Нажав на кнопку , можно возвратиться в главное меню Свободного режима FREE mode, не изменяя при этом конфигурации импульса (т.е. параметры импульса будут теми, которые были отображены при открытии меню Свободного режима FREE mode).

Меню настроек охлаждения

Нажав на зону «COOLING» («ОХЛАЖДЕНИЕ»), пользователь может активировать/деактивировать охлаждение насадки FT.

Используйте кнопки «+» и «-», чтобы уменьшить или увеличить выбранное значение температуры от OFF до 100% с шагом в 10%.

Чтобы активировать/деактивировать охлаждение насадкой FT, нажмите кнопку ON/OFF.

Выбор средства управления

Нажав на зону «CONTROL» («УПРАВЛЕНИЕ»), пользователь может выбрать, чем управлять лазерным излучением: педалью управления или ручным переключателем, которым оснащена насадка FT.

8.4. Проверка насадки

Опция «Handpiece check» («Проверка насадки») дает возможность оператору проверить адекватность работы системы подачи.

Рекомендуется проводить тестирование насадки в следующих случаях:

- при первой установке;
- если насадку обо что-то ударили или же она упала и, таким образом, она могла повредиться;
- периодически, чтобы проверить адекватность работы системы подачи.

Тестирование насадки всегда нужно проводить, используя параметры, предустановленные заводом. Эти характеристики пользователь не может изменить.

ВНИМАНИЕ! Прежде чем проводить тестирование, всегда очищайте волновод насадки марлей, пропитанной водой.

Выполняйте следующие действия:

- Нажмите кнопку READY, подождите, пока не выполнится процедура калибровки, потом нажмите зону «Handpiece check» («Проверка насадки»), после чего на экране отображается соответствующее сообщение.
- Вставьте насадку в соответствующее отверстие для тестирования (смотрите рисунок), потом включите источник и активируйте педаль управления/ручной переключатель.



Рис. 18 – Тестовые отверстия насадки

Насадка Nd:YAG

Насадка FT

- **Снимите фильтр с насадки FT.**
Прежде чем вставить насадку Nd:YAG в соответствующее отверстие для тестирования, отсоедините (если есть) насадку для охлаждения кожи и **используйте специальный адаптер**, который необходимо вставить в отверстие для тестирования.
- Не вынимайте насадку из отверстия для тестирования, нажмите педаль управления для того, чтобы начать тестирования, удерживайте педаль управления нажатой.
- После завершения тестирования пользователь может отпустить педаль управления.
Результат тестирования отображается следующим образом:
- «Test successful» («Тестирование успешно»), если система подачи работает надлежащим образом.

«Test failed: T=xx%» (Тест не пройден: T=xx%»), если система подачи работает ненадлежащим образом. В этом случае «xx» - это скорость передачи, рассчитанная на основании измерений.

В этом случае аппарат не может рассчитать верную скорость передачи.

ПРИМЕЧАНИЕ Если тестирование осуществляется с насадкой Nd:YAG и отображается результат «Test failed», чтобы проверить, что проблема в насадке, а не в оптоволокне, повторите процедуру тестирования с насадкой, которая работает надлежащим образом.

- Чтобы выйти из меню тестирования насадки, дотроньтесь до экрана.

8.5. Режим База данных

В режиме «База данных» («Database») доступны наборы сохраненных параметров процедур (т.е. описание процедуры, насадка, фототип, плотность потока и конфигурация импульсов) – как предварительно установленные, так и заданные пользователем; здесь можно сохранить важные параметры, которые могут устанавливаться автоматически.

Параметры процедуры в меню «База данных» служат в целях демонстрации допустимых режимов процедур, они не носят характер предписаний и/или практически не являются более благоприятными для процедур. Указанные параметры предустановлены на заводе на основании значений, которые на данный момент (на момент поставки аппарата) используются операторами и указываются в научной медицинской литературе.

Поскольку эти значения служат только в целях демонстрации, оператору не следует полностью полагаться на них, забывая при этом об осторожности, своих навыках и умениях. Выбор корректного протокола процедуры для каждого пациента на основании надлежащей проверки и индивидуальной истории болезни – это исключительная ответственность врача.

Компания DEKA M.E.L.A. s.r.l. не несет ответственность в отношении применения или неприменения предустановленных значений в меню «База данных».

ВНИМАНИЕ!
Возможен риск
для пациента/
оператора



Чтобы войти в меню этого режима, нажмите зону с названием категории процедуры, которую Вы хотите выбрать в Предварительном меню или кнопку , которая является общей кнопкой для всех меню.



Рис. 19 – Режим База данных

Нажав, например, зону «Сосуды» («Vascular»), отображается список всех сохраненных процедур для сосудов:

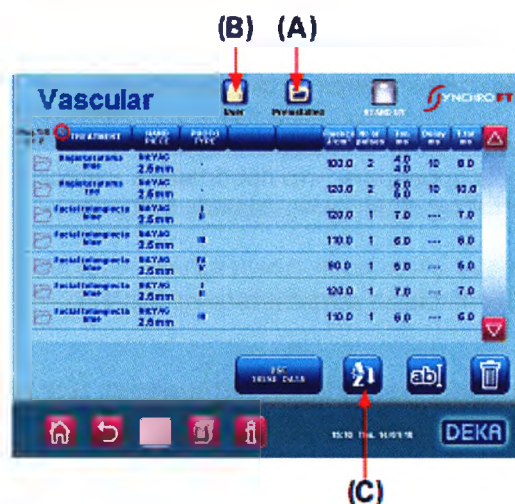


Рис. 20 – Процедуры сосудов

Стрелки справа позволяют перемещаться по списку процедур. Каждый ряд соответствует доступной процедуре – как предустановленной

(отображенной со значком), так и определенной пользователем

(отображенной значком).

Если Вы хотите видеть только один тип процедур, просто «отпустите» кнопку, относящуюся к другому типу: т.е., чтобы отобразились только определенные пользователем процедуры, нажмите кнопку «preinstalled» («предустановленные») (показано как (A) на Рис. 20); чтобы отобразились только предустановленные процедуры, нажмите кнопку «User» («Пользователь») (показано как (B) на Рис. 20).

Более того, можно сделать так, чтобы список процедур отображался по названию, по насадке или по фототипу – для этого необходимо нажать зону, показанную как (C) на Рис. 20, после этого необходимо поставить галочку около выбранной опции и нажать на зону «SET» («УСТАНОВИТЬ»).

Около выбранной опции в меню базы данных отображается серая стрелочка: например, на Рис. 20 серая стрелочка в закладке «TREATMENT» («ПРОЦЕДУРА») (выделена красным кружочком) означает, что доступные процедуры сохранены по названию.

Кнопка «Use these data» («Используйте эти данные») позволяет установить выбранную процедуру (т.е., соответствующую насадку, конфигурацию импульсов и плотность потока). Название и категория процедуры вместе с соответствующей насадкой и фототипом отображаются в верхней части экрана, их невозможно изменить, но можно изменить плотность потока и конфигурацию импульсов.

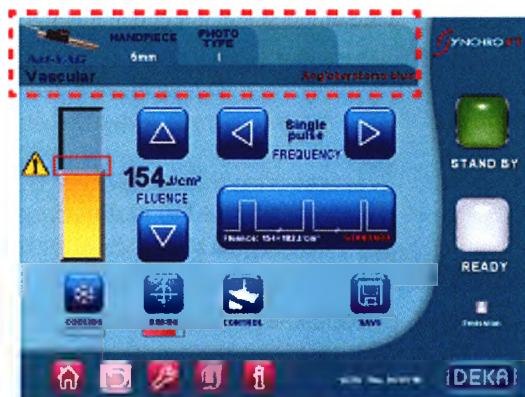


Рис. 21 – Выбранная процедура в меню пользователя

Предустановленные процедуры невозможно удалить или изменить, поскольку для определенной пользователем процедуры доступны обе операции.

Как удалить определенную пользователем процедуру

- Нажмите ряд, относящийся к той процедуре, которую необходимо удалить.
- Дотроньтесь до значка  (показан как (D) на Рис. 22) и подтвердите.



Рис. 22 – Выбранная определенная пользователем процедура

Как изменить определенную пользователем процедуру

- Нажмите ряд, относящийся к той процедуре, которую необходимо изменить.
- Дотроньтесь до значка  (показан как (E) на Рис. 22): отображается следующая заставка.
- Нажмите соответствующую зону, чтобы изменить область применений, процедуру или фототип.
- Нажмите зону «NOTES» («ПРИМЕЧАНИЯ»), чтобы внести примечания по процедуре: для этого на экране отображается обычная клавиатура.



Рис. 23 – Клавиатура

- Обратите, пожалуйста, внимание на то, что кнопка  позволяет переключиться с заглавных букв на прописные буквы, в то время как кнопка  позволяет вставить специальные символы.
- Нажмите значок , чтобы сохранить изменения; нажмите , чтобы закрыть окно, не сохраняя при этом изменения.

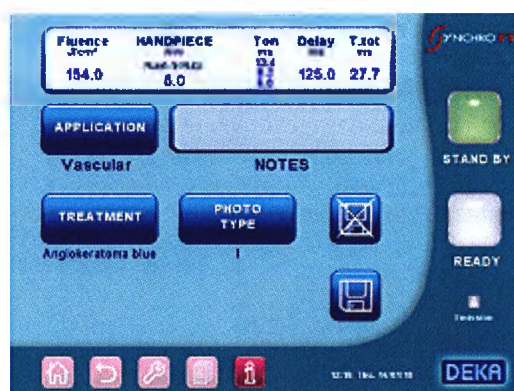


Рис. 24 – Как изменить процедуру пользователя

Или

- Нажмите ряд, относящийся к той процедуре, которую необходимо изменить.
- Нажмите зону «Use these data» («Использовать эти данные»).
- Можно изменить плотность потока и конфигурацию импульсов.
- Нажмите значок  чтобы сохранить изменения: новые параметры процедуры будут сохранены и отображены в базе даны процедур.

Как сохранить новую определенную пользователем процедуру

- Зайдите в Свободный режим FREE mode и выберите конфигурацию излучения, которую вы хотите сохранить.
- Нажмите значок : аппарат отобразит меню, показанное на Рис. 24.
- Измените параметры, которые Вы хотите сохранить.
- Чтобы сохранить, нажмите значок  новые параметры процедуры будут сохранены и отображены в базе данных процедур.

8.6. Меню настроек

Меню Настроек (Setup menu) позволяет установить часы и дату в аппарате, отрегулировать яркость экрана и выбрать язык.

Чтобы войти в это меню, дотроньтесь до зоны "Настройки" ("Set up") в Меню Пользователя.



Рис. 25 – Меню Настройки

Из этого меню:

- Можно выбрать формат времени (12-часовой или 24-часовой) и формат даты (дд/мм/гг, мм/дд/гг или гг/мм/дд); чтобы изменить параметр, дотроньтесь до соответствующей зоны и вносите изменения с помощью соответствующих стрелок.
- Можно изменить язык.
- Можно установить уровень для предупреждающих сообщений, отображаемых аппаратом во время работы: т.е., чем выше выбранный уровень, тем чаще будут появляться предупреждающие сообщения и тем подробней они будут.
- Можно отрегулировать уровень звука внутреннего зуммера: нажимайте на кнопки «+» и «-», чтобы отрегулировать степень звука и кнопку «TEST», чтобы проверить выбранную громкость.
- Можно изменить фоновый цвет.
- Можно активировать/деактивировать звук кнопок.

Если некоторые параметры были изменены, отобразится значок  для того, чтобы дать возможность сохранить изменения.

9. Клинические аспекты

В этом разделе руководства изложены общие условия по области клинического применения аппарата Synchro_FT (противопоказания, возможные побочные эффекты, подбор пациентов и рекомендации по процедурам). Этот раздел не предназначен для использования в качестве исчерпывающего клинического руководства.

9.1. Противопоказания

Терапия с использованием аппарата Synchro_FT противопоказана тем пациентам, которые:

- гиперчувствительны к излучению в ближнем инфракрасном диапазоне длины волны,
- принимают медикаменты, которые, как известно, могут повышать чувствительность к солнечному свету,
- принимают антикоагулирующие (задерживающие свертывание крови) средства,
- страдают от эпилепсии, вызванной светом,
- беременны,
- имеют личную или семейную историю рака кожи,
- находились под воздействием солнца за три недели до проведения процедуры (независимо от типа кожи).

9.2. Побочные эффекты

В результате применения чрезмерных уровней энергии могут возникнуть такие побочные эффекты, как волдыри, шрамы, гипопигментация или гиперпигментация.

9.3. Рекомендации до проведения процедуры

Во время первого визита врач должен определить приемлемость процедуры с использованием импульсного излучения/лазера, проинформировать пациента о процедуре, а также сделать фотографии участка, на котором будет проведена процедура.

При определении приемлемости процедуры врачам необходимо учитывать (для каждого отдельного случая) возраст пациента, участок, на котором необходимо провести процедуру, тип кожи пациента, а также семейную историю болезни пациента. Более того, врач должен сообщить пациенту об ожидаемом результате процедуры, возможном количестве процедур, необходимых для достижения желаемого результата, а также о возможных побочных эффектах в результате проведения процедуры.

Желательно делать фотографии проблемного участка тела до проведения процедуры, чтобы потом точно оценить результаты процедуры.

Параметры процедуры в меню «База данных» служат в целях демонстрации допустимых режимов процедур, они не носят характер предписаний и/или практически не являются более благоприятными для процедур. Указанные параметры предустановлены на заводе на основании значений, которые на данный момент (на момент поставки аппарата) используются операторами и указываются в научной медицинской литературе.

Поскольку эти значения служат только в целях демонстрации, оператору не следует полностью полагаться на них, забывая при этом об осторожности, своих навыках и умениях. Выбор корректного протокола процедуры для каждого пациента на основании надлежащей проверки и индивидуальной истории болезни — это исключительная ответственность врача.

Компания DEKA M.E.L.A. s.r.l. не несет ответственность в отношении применения или неприменения предустановленных значений в меню «База данных».

ВНИМАНИЕ!
Возможен риск
для пациента/
оператора

9.4. Рекомендации во время проведения процедуры

Бритье

Проинструктируйте пациента, что ему/ей необходимо побрить участок, на котором будет проводиться процедура, за 1-3 дня до процедуры. Это необходимо для того, чтобы избавиться от лежащего сверху шара волос.

Толстые лежащие сверху волосы, если они не сбриты, могут поглощать энергию излучения и, таким образом, привести к поверхностному термальному повреждению кожи или воспалению.

Более того, в случае проведения процедуры с насадкой FT, волосы могут серьезно повредить окошко насадки.

Очистка кожи

Прежде, чем проводить процедуру, необходимо очистить участок, на котором будет проводиться процедура, чтобы удалить все загрязнения, которые могут впитывать энергию импульсного света. Очищение необходимо проводить мягким мылом и водой.

На участок кожи, на котором будет проводиться процедура, нельзя наносить макияж, лосьоны, использовать дезодорант или масло.

В качестве меры предосторожности рекомендуется, чтобы пациенты не наносили макияж 2 дня до процедуры.

Тест на коже

Оператор должен быть способным определять подходящий уровень энергии, количество сеансов процедуры, размер обрабатываемого участка на каждом сеансе.

Прежде чем начинать проводить процедуру, необходимо выполнить тест на коже, чтобы определить правильные значения для доступных параметров процедуры (плотность потока и тип импульса), которые подходят типу кожи пациента, так чтобы пользователь мог быть полностью уверенным в том, что кожа не повредится в результате проведения процедуры.

Тест на коже необходимо проводить в следующих случаях:

- при проведении процедуры впервые для нового пациента;
- при изменении состояния кожи пациента (например, загар) по сравнению с состоянием кожи во время проведения последней процедуры;
- если процедуру проводят на другом участке.

Выполняйте следующие действия:

- тест на коже необходимо проводить на том участке, на котором будет проводиться процедура – т.е. если процедура будет проводиться на грудной клетке, тест на коже необходимо проводить на самой грудной клетке;
- выберите соответствующую насадку/фильтр для проведения процедуры;
- выберите параметры излучения согласно фототипу пациента и процедуре, которая должна проводиться (решение проблем с сосудами и пигментацией или эпиляция);
- выберите минимальное рекомендуемое значение для плотности потока;
- выпустите только один импульс;
- никогда не допускайте накладывания (перекрывания) обрабатываемых участков, чтобы не выпустить более одного импульса на тот же участок;
- оценку тестируемых участков необходимо проводить обычно через 1- 72 часа после проведения процедуры;
- Для процедуры удаления волос оцените степень покраснения облученной кожи:
 - если покраснение средней степени (типичная конечная точка – легкая эритема), выбранные параметры верны, и можно начинать процедуру;

- если покраснение минимально или отсутствует, увеличьте плотность потока и выполните новый тест на другом участке.
- для процедур по решению проблем с сосудами (васкулярные процедуры) и пигментацией оцените покраснение кожи, облучаемой светом:
 - если покраснение средней степени (типичная конечная точка – легкая эритема), выбранные параметры верны, и можно начинать процедуру; детально:

Конечная точка для васкулярных процедур: конечная точка – легкая слегка пурпурная эритема с ощущением жара, которая должна пройти через несколько минут.

Конечная точка для процедур по пигментации: конечная точка – легкое «потемнение» самого поражения..
 - если покраснение минимально или отсутствует, увеличьте плотность потока (с минимально допустимым шагом) и выполните новый тест на другом участке.
- Побледнение, опухание, ожог и/или депигментация или гиперпигментация тестируемого участка указывает на то, что установлен слишком высокий уровень энергии. Отрегулируйте уровень плотности потока соответствующим образом. Если результаты не приемлемы, необходимо повторить тест с другими параметрами энергии.

9.5. Пошаговый порядок проведения процедуры

В случае положительного результата теста кожи для проведения процедуры выполняйте следующие действия:

- установите на аппарате корректные параметры для желаемой процедуры в соответствии с типом кожи пациента, цветом волос и историей болезни. **Для безопасного подхода к процедуре всегда начинайте с более низких значений, если предлагаются переделы таких значений. Если необходимо, можно далее увеличить такие значения.**
- Для обеспечения эффективного охлаждения и надлежащей подачи потока на кожу разместите ручную манипулу на коже как минимум за одну секунду до начала лазерного/светового излучения.
- Насадку всегда держите перпендикулярно обрабатываемому участку и удерживайте сапфировую/металлическую поверхность. Для насадки FT избегайте такого расположения насадки, когда некоторые границы насадки не контактируют с кожей.
- Около костей (например, на руках или в области скул), если необходимо, снизьте плотность потока и избегайте чрезмерного надавливания на насадку.
- **Всегда избегайте повторного или многократного контакта с той же точкой, поскольку это означает, что на один и тот же участок энергии подается в два или в несколько раз больше, и это может привести к ожогам или другим постпроцедурным осложнениям.**
- Во время процедуры необходимо все время следить за реакцией кожи.
- После каждого сделанного импульса перемещайте насадку в следующее положение, избегая при этом повторного наложения на участки, и повторяйте процедуру.

9.6. Рекомендации после проведения процедуры

После каждого сеанса врач должен сообщить пациентам, что им необходимо надлежащим образом ухаживать за участками тела, на которых была проведена процедура:

- Нельзя тереть и/или царапать обработанный участок.
- Нельзя плавать, принимать горячие ванны или джакузи.
- Бережно мойте водой с мылом участок кожи, на котором проводилась процедура;
- Не брейте участок кожи, на котором проводилась процедура, если очевидно появление корочки;
- Избегайте контакта с солнцем между процедурами; если контакт неминуем, нанесите на непокрытые участки тела солнцезащитный крем с фактором защиты 30 SPF.

10. Гарантийные обязательства

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

Гарантия на аппарат - 12 месяцев.

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

Телефон: +7 (495) 229-40-43

E-mail: dekarus@bk.ru

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

- аппарат используется не в соответствии с правилами безопасности и действующими нормами;
- не соблюдаются меры предосторожности и инструкции из данного руководства;
- аппарат 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 аппарат 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 аппарата, которые могут подлежать ремонту.

11. Выявление ошибок

В этом разделе описаны сбои и ошибки, которые может обнаружить аппарат, а также предоставлены возможные случаи выявления некоторых ошибок, которые может установить и устранить оператор.

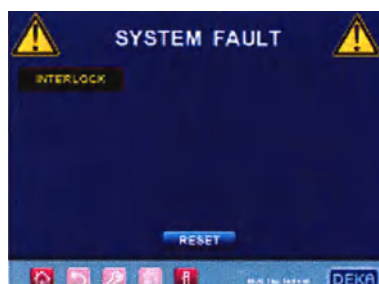
11.1. Работа со сбоями и ошибками

Аппарат Synchro_FT может обнаружить состояния сбоев, которые могут быть опасными как для пациента, так и для самого аппарата.

Как только будет обнаружено одно из этих состояний, аппарат автоматически включает режим безопасности: затвор закрывается, источник выключается - STAND BY (РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ) - и отключается педаль управления/ручной переключатель.

На экране аппарата мгновенно отображается меню СБОЙ СИСТЕМЫ (SYSTEM FAULT).

Рис. 26 – Меню СБОЙ СИСТЕМЫ



Аппарат Synchro_FT отображает только обнаруженные на данный момент состояния сбоев, например на рисунке обнаружен сбой INTERLOCK (БЛОКИРОВКА)-.

Более того, как только будет обнаружен сбой, аппарат будет отображать соответствующую пометку, даже если сбой устранен: это дает оператору возможность зафиксировать обнаруженные сбои, чтобы при случае сообщить о них в службу технической поддержки.

Кнопка «RESET» позволяет выйти из меню сбоя.

11.2. Описание сбоев и ошибок

Возможные сбои и соответствующие действия, которые необходимо выполнить, подробно описаны ниже.

11.2.1. Блокировка (Interlock)

Этот сбой отображается, если система БЛОКИРОВКИ обнаруживает разомкнутую цепь. Если элемент БЛОКИРОВКА присоединен к устройству внешней блокировки, проверьте, закрыты ли двери, функционирует ли устройство внешней блокировки и надлежаще ли подключен кабель от устройства внешней блокировки к гнезду БЛОКИРОВКА на аппарате.

Если устройство внешней блокировки не используется, проверьте, чтобы переключатель БЛОКИРОВКИ (предоставленная вместе с принадлежностями аппарата) была надлежащим образом подключена к гнезду, помеченному БЛОКИРОВКА.

Выйдите из меню сбоя. Свяжитесь со Службой технической поддержки, если сбой удерживается.

11.2.2. Поток

Этот сбой отображается, если обнаружен недостаточный поток в системе охлаждения модуля Nd:YAG.

Выйдите из меню сбоя. Свяжитесь со Службой технической поддержки, если сбой удерживается.

Только служба технической поддержки компании DEKA M.E.L.A. s.r.l. или специально обученный персонал, получивший разрешение компании DEKA M.E.L.A. s.r.l., могут проводить обслуживание системы охлаждения.

11.2.3. Температура

Это состояние сбоя устанавливается, когда температура охлаждающей жидкости становится очень высокой/низкой.

Не выключайте аппарат сразу, дайте аппарату возможность отрегулировать температуру.

Подождите около 2 минут, а потом попытайтесь выйти из меню сбоя.

Свяжитесь со службой технической поддержки, если сбой удерживается.

11.2.4. Высокий уровень энергии / Низкий уровень энергии

Эти два состояния сбоя устанавливаются, когда аппарат обнаруживает неверный уровень выходной энергии во время процедуры калибровки.

Выйдите из меню сбоя, затем проведите новую процедуру калибровки.

Свяжитесь со службой технической поддержки, если сбой удерживается.

11.2.5. ЭСППЗУ (электрически стираемое программируемое постоянное запоминающее устройство)

Это состояние сбоя устанавливается, когда компонент внутренней памяти не работает надлежащим образом.

Оно может установиться при запуске аппарата или при выключении источника – при нажатии кнопки STAND BY (РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ) -.

Этот сбой не критичен, поскольку касается характеристик аппарата, но могут быть проблемы с управлением программами по процедурам, т.е. аппарат может забыть сделанные оператором изменения в программах к процедурам.

Выйдите из меню сбоя. Свяжитесь со службой технической поддержки, если сбой удерживается.

11.2.6. Зиммер

Когда установлен статус ON, аппарат Synchro_FT постоянно проверяет низкий уровень тока "зиммера".

Выйдите из меню сбоя, потом попытайтесь снова включить источник: свяжитесь со службой технической поддержки, если сбой удерживается.

11.2.7. Уровень

Этот сбой устанавливается, если аппарат обнаруживает низкий уровень охладителя в резервуаре системы охлаждения.

Наполните резервуар так, как это описано в пункте 11.1.6.

11.2.8. Волокно

Это состояние сбоя устанавливается, когда волокно не подсоединено к аппарату Synchro_FT или подсоединено к аппарату Synchro_FT не надлежащим образом.

Подсоедините волокно так, как это указано в Разделе "Установка", потом попытайтесь выйти из меню сбоя.

Свяжитесь со службой технической поддержки, если сбой удерживается.

11.2.9. Данные

Это состояние сбоя устанавливается тогда, когда аппарат обнаруживает ошибку при чтении данных.

Справа отображается специальный код, чтобы дать возможность службе технической поддержки лучше установить суть проблемы.

Попробуйте выйти из меню сбоя.

Свяжитесь со службой технической поддержки, если сбой удерживается.

11.2.10. Сервис

Это состояние сбоя устанавливается, если аппарат не может включить выбранный лазерный/световой источник.

Попробуйте выйти из меню сбоя.

Свяжитесь со службой технической поддержки, если сбой удерживается.

11.2.11. ЗАТВОР IC/ ЗАТВОР EC

Аппарат Synchro_FT оснащен двумя электромеханическими затворами, расположенными на оптическом пути луча лазера Nd:YAG: ЗАТВОР EC (SHUTTER EC) и ЗАТВОР IC (SHUTTER IC).

Аппарат постоянно контролирует положение этих затворов и устанавливает соответствующее состояние сбоя, если их ожидаемое положение не соответствует реальному положению, определенному соответствующими датчиками.

Попытайтесь выйти из меню сбоя. Если сбой удерживается, свяжитесь со службой технической поддержки.

11.2.12. Блокировка FT

Электрическое подключение FT очень опасно, поскольку оно может вызвать риск электрического шока. Поэтому, когда насадка FT не подсоединена, необходимо подсоединять блокировку FT.

Это состояние сбоя устанавливается, если блокировка FT либо отсутствует либо подключена ненадлежащим образом..

Подсоедините ее или проверьте подсоединение, после чего выйдите из меню сбоя.

Свяжитесь со службой технической поддержки, если сбой удерживается.

11.2.13. Срок службы насадки FT

Насадка Synchro_FT оснащена внутренним счетчиком, который сохраняет данные по общему количеству произведенных импульсов.

Когда рядом с изображением насадки на экране появляется предупреждающий значок в меню Свободный режим FREE mode, это значит, что необходимо выполнить тестирование насадки либо что необходимо заменить насадку.

Нажмите на эту зону, чтобы прочитать предупреждающее сообщение.

11.3. Выявление сбоев и ошибок

Ниже предоставлено краткое описание по выявленным сбоям и ошибкам, которые оператор может установить и разрешить.

Аппарат не включается

- Убедитесь в том, что сетевой кабель подключен надлежащим образом, а значения сетевого напряжения/тока соответствуют спецификациям аппарата.
- Проверьте правильность положения переключателя, блокируемого ключом, и аварийного выключателя.
- Отключите сетевой кабель, подождите три минуты, после этого проверьте предохранители, расположенные в сетевом пазе – смотрите Раздел «Обслуживание».

При нажатии педали управления/ручного переключателя нет никакой реакции

- Убедитесь в том, что аппарат находится в статусе OPERATE (РАБОТАЕТ) – смотрите Раздел "Описание аппарата" -.
- Убедитесь в том, что педаль управления надлежащим образом подключена к соответствующему разъему – смотрите Раздел "Описание аппарата" -.

Из насадки нет излучения

- Выключите аппарат, отсоедините сетевой кабель, подождите три минуты и проверьте правильность подключения насадки – как это описано в Разделе "Установка" этого руководства -.
- Выполните тестирование насадки.

В результате тестирования насадки отображается сообщение "дефект"

- Убедитесь в том, что насадка надлежащим образом подсоединена к соответствующему отверстию для тестирования (есть два отверстия: одно используется для лазерных насадок, второе – только для насадки FT: смотрите Рис. 18).
- Для насадки FT убедитесь в том, что окошко такой насадки чистое.
- Проверьте подключения насадки – смотрите Раздел "Установка" настоящего руководства -.
- Сбой может быть обусловлен дефектом насадки или ее подключениями: свяжитесь со службой технической поддержки.

В случае каких-либо проблем, свяжитесь с агентом компании в Вашей стране или самой Компанией:

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

Via Baldanzese 17(виа Бальданзес)

50041 Calenzano (Каленцано)

Флоренция - Италия

Тел. (+39) 055 8874942

факс (+39) 055 8832884

www.dekalaser.com

info@deka.it

12. Обслуживание

12.1. Текущее обслуживание

12.1.1. Общие правила очистки

Очистка

- Удаляйте (пылесосом) все возможные сухие остатки (пыль, частицы и т.д.);
- Пользуйтесь моющими средствами нейтрального или неабразивного типа;
- Вытирайте насухо куском мягкой и чистой ткани или замши.

Меры предосторожности

- Проследите за тем, чтобы моющее средство не проникло в полости или отверстия устройства;
- Не используйте химические растворители и/или абразивные моющие средства (детергенты);
- Не используйте спирт для очистки поверхности дисплея.

12.1.2. Уход за насадками

Насадка FT

- Для очистки или дезинфекции используйте чистый лоскут мягкой ткани.
- При необходимости очистите внешние поверхности насадки мягким мылом с водой. Не погружайте саму насадку в воду.
- Если необходимо, продезинфицируйте внешние поверхности насадки медицинским дезинфицирующим средством.
- Не погружайте саму насадку в дезинфицирующее средство.
- Между сеансами для разных пациентов дезинфицируйте съемный фильтр (это единственная часть, вступающая в контакт с кожей пациента). Сначала удалите с фильтра насадки загрязнения так, как это описано выше. После этого вытрите фильтр в направлении вниз нешерстяным двухслойным спонжем, пропитанным 70% изопропиловым спиртом. Не погружайте в спирт саму насадку. Дайте спирту высохнуть, прежде чем активировать излучение.
- Проведите визуальный осмотр окошка насадки: во время использования оно должно быть чистым и без каких-либо загрязнений— это позволит сохранить окошко не поврежденным. Если необходимо, продезинфицируйте его так, как это было описано для фильтра.

- В насадке есть ксеноновая лампа, поэтому ее нельзя автоклавируют.
- Не вынимайте стеклянный фильтр из его пластиковой рамки.

ВНИМАНИЕ!

Возможно повреждение оборудования

Насадки Nd:YAG

Поскольку спейсер (разделитель) – это единственная часть, вступающая в контакт с кожей, его необходимо дезинфицировать с большой осторожностью.

Спейсер можно автоклавировать и стерилизовать холодным методом.

Если необходим только высокий уровень дезинфекции, его можно дезинфицировать «погружением» в медицинский раствор.

Соблюдайте временные рамки и концентрации, указанные производителем дезинфицирующего средства.

До стерилизации или дезинфекции спейсера необходимо сначала отсоединить его от насадки.

ВНИМАНИЕ!

Возможно повреждение оборудования

Для очищения или дезинфекции насадок можно использовать марлю, пропитанную в дезинфицирующем средстве: в этом случае будьте особенно осторожны, чтобы дезинфицирующее средство не попадало на линзы, находящиеся в насадках, в противном случае они могут повредиться. Если используется спиртовой раствор, нельзя использовать насадки для проведения лазерных процедур до того времени, пока поверхность насадки не высохнет полностью, т.е. пока спиртовой раствор не испарится.

12.1.3. Очистка воздушных фильтров

Эту операцию необходимо проводить по запросу аппарата.

Снимите синие панельки, защищающие воздушные фильтры.

Выдуйте пылесосом пыль и загрязнения с фильтра, потом поставьте его на место.

Замените фильтры, если необходимо.

Всегда отсоединяйте аппарат от сети, прежде чем проводить очистку.

ВНИМАНИЕ!

Возможен риск для пациента/оператора



Если с момента последней очистки фильтров прошло слишком много времени, аппарат отобразит предупреждение, чтобы напомнить пользователю о том, что рекомендуется новая очистка.

12.1.4. Аварийный выключатель и блокировка

Раз в месяц проверяйте корректность работы аварийного выключателя, сети блокировки аппарата и блокировки FT.

12.1.5. Проверка и замена предохранителей

Если аппарат невозможно включить, необходимо проверить предохранители. Выполняйте следующие действия:

- **Всегда выключайте аппарат и отсоединяйте сетевой кабель, прежде чем проводить проверку или замену предохранителей.**
- Предохранители расположены над сетевым гнездом на задней стороне аппарата. Открутите поврежденные предохранители и замените их предохранителями того же вида.
- Попробуйте снова включить аппарат; если ее все так же невозможно включить, свяжитесь со Службой технической поддержки.

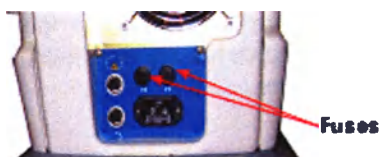


Рис. 27 – Сетевые предохранители

12.1.6. Наполнение резервуара водой

Специальный бачок, показанный на рисунке, позволяет быстро наполнить внутренний резервуар.

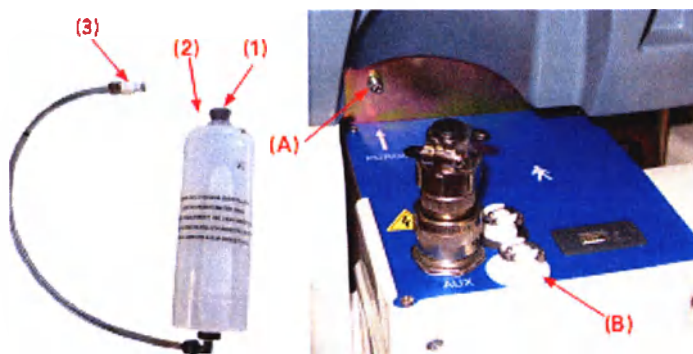
Эту процедуру необходимо проводить каждый раз, когда аппарат отображает сбой «Уровень».

Проводите эту процедуру только тогда, когда аппарат выключен и не подсоединен к сети.

Выполняйте следующие действия (смотрите Рис. 28):

- снимите два колпачка (1) и (2), расположенные на бачке, затем через отверстие (1) наполните бачок водой - отверстие (2) выступает в качестве вентиляционного отверстия -;
- **Для наполнения системы охлаждения используйте только жидкость, предоставленную компанией DEKA M.E.L.A. s.r.l. (код:F10201).**
- снимите защитную панель разъемов для насадки FT;
- немного открутите колпачок, показанный как (A): таким образом, откроется вентиляционное отверстие внутреннего резервуара;
- **Примите во внимание, что внутренний резервуар невозможно наполнить, если колпачок (A) не откручен.**
- **Убедитесь в том, что как минимум один из двух колпачков, показанных как (1) и (2), снят, иначе у бачка не будет вентиляционного отверстия, и из него не сможет вытекать жидкость.**
- вставьте выпускную трубку бачка (3) в белый разъем (B) и надавите ее, пока не будет услышан щелчок: резервуар будет автоматически наполняться жидкостью; как только жидкость начнет вытекать из вентиляционного колпачка, это значит, что система охлаждения аппарата наполнена: аккуратно протрите остатки жидкости на аппарате;
- закрутите колпачок, чтобы остановить поток;
- наденьте крышку бачка. Снимите бачок, надавив на впускной соединитель в сторону. Когда внутренний резервуар будет наполнен, при включении аппарата внутренний насос будет наполнять водой систему охлаждения насадки;
- включите аппарат и дайте ему поработать 10-20 минут (в режиме ожидания), чтобы из аппарата вышли пузырьки с воздухом.

Рис. 28 – Наполнение аппарата водой



12.2. Очистка окошка насадок Nd:YAG

Оператору рекомендуется периодически очищать окошко насадки модуля Nd:YAG:

Выполняйте следующие действия:

- отсоедините насадку от аппарата;
- чтобы не поцарапать насадку, положите ее на бумажную салфетку или на ровную поверхность;
- снимите спейсер (разделитель) насадки и затем открутите держатель окошка.



Рис. 29 – Держатель окошка насадки

- с помощью специального инструмента, показанного на рисунке ниже и предоставляемого вместе с принадлежностями аппарата, открутите стопорное (бандажное) кольцо (вставьте желобки инструмента в желобки кольца – выделено красными стрелками) и снимите окошко;



Рис. 30 – Замена окошка насадки модуля

- очистите окошко ватой, пропитанной в спиртовом прозрачном растворителе;
- убедитесь в том, что поверхность окошка полностью сухая, а потом закрутите окошко обратно и соберите насадку обратно.

Не разбирайте, пожалуйста, полностью лазерные насадки, но, если необходимо, обратите внимание на то, чтобы не перепутать компоненты насадок. Тела насадок не съемные и не сменные.

ВНИМАНИЕ!
Возможен риск
для пациента/
оператора

ПРИМЕЧАНИЕ

Чтобы избежать загрязнения дымом или отложения пыли на окошке насадки, необходимо использовать воздушную трубку насадки: помимо терапевтического эффекта это помогает продлить срок службы окошка.

12.3. Замена окошка насадок Nd:YAG

Если окошко повреждено (т.е., если Вы видите на нем темные точки или если пятно лазера нечеткое), замените его.

Выполняйте ту же процедуру, которая описана ранее, чтобы снять окошко и заменить ее новым (пять запасных окошек предоставляются вместе с принадлежностями). Примите во внимание, что окошко можно разместить внутри держателя независимо от направления поверхности.

Рекомендуется, чтобы каждый раз при замене окошка насадки пользователь проверил лазерное пятно на оптической бумаге.

12.4. Утилизация аппарата

Для соответствия требованиям Директивы Европейской комиссии 2002/96/ЕС по Электрическому и Электронному Оборудованию с Отходами Работы (WEEE) и других постановлений страны, не выбрасывайте, пожалуйста, это оборудование в непредназначенном для этого месте.

Вы можете связаться с дилером компании DEKA M.E.L.A. s.r.l. в Вашей стране, чтобы организовать возврат оборудования производителю.

12.5. Обслуживание должно проводиться квалифицированным персоналом

Следующие процедуры должны проводиться, чтобы обеспечить надежность работы аппарата:

- проверка насадок;
- проверка педали управления и затворов;
- оценка и калибровка внутреннего измерителя мощности;
- проверка электрической изоляции.
- проверка системы охлаждения.

Все эти процедуры по обслуживанию должны проводиться как минимум один раз в год квалифицированным персоналом, уполномоченным компанией DEKA M.E.L.A. s.r.l.

13. Принадлежности

Аппарат Synchro_FT предоставляется вместе с принадлежностями, ниже перечисленными в таблице:

Название	Количество
Педаль управления ножная	1 шт.
Очки защитные Nd- YAG для пациента в кейсе	1 шт.
Очки защитные Nd: YAG для доктора в кейсе	1 шт.
Кабель сетевой	1 шт.
Волокно тестовое	1 шт.
Деионизированная вода	1 л.
Инструмент настройки лазерного луча	1 шт.
Кейс серебристый для аксессуаров	1 шт.
Кейс серебристый для аппарата	1 шт.
Наконечник большой	4 шт.
Наконечник малый	4 шт.
Насадка FT	1 шт.
Насадка для соединения с внешней системой охлаждения	1 шт.
Насадка лазерная малая	4 шт.
Насадка лазерная большая	4 шт.
Насадка лазерная специальная	4 шт.
Оптический фильтр для FT насадки	6 шт.
Оптоволокно	1 шт.
Охлаждающая насадка Smart Cooler	1 шт.
Очки защитные «слепые» для пациента в кейсе	1 шт.
Очки защитные FT для доктора в кейсе	1 шт.
Очки защитные для alexandritового лазера в кейсе	1 шт.
Предохранитель	1 шт.
Устройство для заправки с охлаждающей жидкостью	1 шт.
Фильтр воздушный	1 шт.
Чехол тканый для проводов	1 шт.
Инструкция пользователя	1 шт.

Таблица 12 –
Принадлежности

14. Транспортировка и хранение

При транспортировке аппарата автомобилем храните его в упаковке, если это возможно, или укрепите его при помощи ремня или структурной опоры и заблокируйте его колеса, убедившись в том, что аппарат не упадет. Аппарат запрещено ударять, трясти, ронять, переворачивать вверх дном или наклонять. Аппарат должен быть защищен от ремня при помощи подкладочной ткани или защитных покрытий.

Перед перемещением/транспортировкой аппарата, отключите все принадлежности (держатель оптоволоконного световода, сетевые кабели, педаль управления и соединитель блокировки) и упакуйте принадлежности в соответствующие коробки.

Температура при транспортировке	от 5°C до 50°C
Влажность при транспортировке	от 10% до 90%
Атмосферное давление при транспортировке	от 70 000 Па до 106 000 Па

Для правильного содержания аппарата в процессе хранения выполняйте следующие требования.

- Поддерживайте окружающую температуру в пределах 5–50 °C .
- В месте хранения аппарата поддерживайте влажность в пределах 10–90 %, не допуская образования конденсата.
- При хранении поддерживайте атмосферное давление в пределах 70 000–106 000 Па.
- Сведите к минимуму удары и вибрацию.
- Не роняйте.

15. Приложение

СПРАВОЧНИК И ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ		
Аппарат Synchro_FT предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь аппарата Synchro_FT должен гарантировать, что аппарат используется в такой среде.		
ТЕСТИРОВАНИЕ ИЗЛУЧЕНИЯ	СООТВЕТСТВИЕ	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СРЕДА
Излучения высокой частоты CISPR 11	Группа 1	Аппарат Synchro_FT пригоден для использования во всех учреждениях, включая учреждения бытового характера и те, которые прямо подключены к городской сети электроснабжения низкого напряжения, которая обслуживает здания, используемые в бытовых целях.
Излучения высокой частоты CISPR 11	Класс В	Аппарат Synchro_FT пригоден для использования во всех учреждениях, включая учреждения бытового характера и те, которые прямо подключены к городской сети электроснабжения низкого напряжения, которая обслуживает здания, используемые в бытовых целях.
Гармонические излучения CEI EN 61000-3-2	Не применяется (*)	
Флуктуация напряжения / мерцающие излучения CEI EN 61000-3-3	Соответствует	

(*) Не применяется в соответствии со стандартом CEI EN 61000-3-2, раздел 7 – Границы гармонического тока

**СПРАВОЧНИК И ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ –
ЗАЩИЩЕННОСТЬ ОТ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ**

Аппарат Synchro_FT предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь аппарата Synchro_FT должен гарантировать, что аппарат используется в такой среде.

ТЕСТИРОВАНИЕ ЗАЩИЩЕННОСТИ	УРОВЕНЬ ТЕСТИРОВАНИЯ CEI EN 60601-1-2	УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СРЕДА
Электростатический разряд (ESD) CEI EN 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрытым керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна быть как минимум 30%.
Электрический быстрый переходный режим /вспышка CEI EN 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных / выходных линий	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных / выходных линий	Качество мощности, потребляемой от сети, должно быть таким, как в типичной коммерческой или больничной среде.
Волна (выброс) CEI EN 61000-4-5	±1 кВ помеха при дифференциальн ом включении ±2 кВ помехи общего вида	±1 кВ помеха при дифференциальн ом включении ±2 кВ помехи общего вида	Качество мощности, потребляемой от сети, должно быть таким, как в типичной коммерческой или больничной среде.
Падения напряжения, короткие прерывания и изменения напряжения на входных линиях электропитания CEI EN 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % падение в U_T) для 0,5 циклов 40 % U_T (60 % падение в U_T) для 5 циклов 70 % U_T (30 % падение в U_T) для 25 циклов <5 % U_T (>95 % падение в U_T) для 5 сек	<5 % U_T (>95 % падение в U_T) для 0,5 циклов 40 % U_T (60 % падение в U_T) для 5 циклов 70 % U_T (30 % падение в U_T) для 25 циклов <5 % U_T (>95 % падение в U_T) для 5 сек	Качество мощности, потребляемой от сети, должно быть таким, как в типичной коммерческой или больничной среде. Если пользователь аппарата Synchro_FT нуждается в дальнейшем проведении процедуры во время прерываний в электрической сети, рекомендуется подключить аппарат Synchro_FT к источнику бесперебойного питания или аккумулятору.
Частота сети (50/60 Гц) магнитное поле CEI EN 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля частоты сети должны быть на уровнях, характерных типичному размещению в типичной коммерческой и больничной среде.

**СПРАВОЧНИК И ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ –
ЗАЩИЩЕННОСТЬ ОТ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ**

Аппарат Synchro_FT предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь аппарата Synchro_FT должен гарантировать, что аппарат используется в такой среде.

ТЕСТИРОВАНИЕ ЗАЩИЩЕННОСТИ	CEI EN 60601-1-2 УРОВЕНЬ ТЕСТИРОВАНИЯ	УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СРЕДА - РЕКОМЕНДУЕМОЕ РАССТОЯНИЕ
Кондуктивная радиочастота CEI EN 61000-4-6	3 V _{RMS} 150 кГц+80 МГц	3V _{RMS}	$d=1,2\sqrt{P}$
Излучаемая радиочастота 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

Портативная и мобильная высокочастотная аппаратура (оборудование связи) должна использоваться не ближе к любой части аппарата, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное из равенства, применяемого к частоте передатчика.

P – это максимальное расчетное значение выходной мощности передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя датчика, а d – рекомендуемое расстояние.

Напряженность поля от фиксированных высокочастотных передатчиков, определенная осмотром места электромагнитных волн^(a), должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне^(b). Помехи могут возникнуть около оборудования, помеченного таким символом:



Примечание:

- (1) При 80МГц и 800МГц применяется расстояние для высшего частотного диапазона.
- (2) Инструкции могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от поверхностей, предметов и людей.

(a) Напряженность поля от фиксированных высокочастотных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и рации, радилюбительская связь, АМ и FM радио и телевидение, невозможно точно спрогнозировать теоретически. Для оценки электромагнитной среды из-за фиксированных высокочастотных передатчиков, необходимо учитывать обзор места электромагнитных волн. Если измеренная напряженность поля в месте использования аппарата Synchro_FT превышает приемлемый уровень соответствия радиочастоты, указанный выше, аппарат Synchro_FT необходимо осмотреть и проверить его нормальное рабочее состояние. Если наблюдаются какое-либо аномальное функционирование, может понадобиться проведение дополнительных мер, а именно: переориентировка или перемещение аппарата Synchro_FT.

(b) При частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

РЕКОМЕНДУЕМОЕ РАССТОЯНИЕ МЕЖДУ ПОРТАТИВНОЙ И МОБИЛЬНОЙ
ВЫСОКОЧАСТОТНОЙ АППАРАТУРОЙ И Synchro_FT

Аппарат Synchro_FT предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые высокочастотные помехи. Клиент или пользователь аппарата Synchro_FT может предотвратить электромагнитные помехи, придерживаясь минимальной дистанции между портативной и мобильной высокочастотной аппаратурой (передатчиками) и Synchro_FT, рекомендуемой ниже на основании максимальной выходной мощности такого коммуникационного оборудования.

Расчетная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние на основании частоты передатчика (м)		
	150 кГц-80 МГц	80 МГц -800 МГц	800 МГц -2,5 ГГц
	$d=1,2\sqrt{P}$	$d=1,2\sqrt{P}$	$d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, для которых расчетная максимальная выходная мощность не указана, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно рассчитать, используя равенство, применяемое к частоте передатчика, где P - это максимальное расчетное значение выходной мощности датчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя датчика.

Примечание:

- (1) При 80МГц и 800М МГц применяется расстояние для высшего частотного диапазона.
- (2) Инструкции могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от поверхностей, предметов и людей

КАБЕЛИ И ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, ДЛЯ КОТОРЫХ ЗАЯВЛЕНО О СООТВЕТСТВИИ ТРЕБОВАНИЯМ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ EN 60601-1-2	
СОЕДИНИТЕЛЬ БЛОКИРОВКИ	N21901
СОЕДИНИТЕЛЬ БЛОКИРОВКИ FT	N36801
ПЕДАЛЬ УПРАВЛЕНИЯ	E094A1
СЕТЕВОЙ КАБЕЛЬ	021300051
13мм НАСАДКА ЛАЗЕРА	N72001
10мм НАСАДКА ЛАЗЕРА	N71901
7мм НАСАДКА ЛАЗЕРА	N72101
5мм НАСАДКА ЛАЗЕРА	N71801
2,5мм НАСАДКА ЛАЗЕРА	N71701
НАСАДКА ДЛЯ ОХЛАЖДЕНИЯ КОЖИ	N72201
ОПТОВОЛОКНО	N247J1
НАСАДКА FT	E159G1

ПРИМЕЧАНИЕ

Использование других принадлежностей, преобразователей и кабелей, а не тех, которые указаны выше, может привести к увеличению электромагнитного излучения и снижению защищенности от электромагнитного излучения.

Страницу преднамеренно оставили незаполненной.



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

Via Baldanzese 17(виа Бальданзес) - 50041 Calenzano (Каленцано) -Флоренция - Италия

Тел. (+39) 055 8874942 - факс (+39) 055 8832884

info@deka.it - www.dekalaser.com



Перевод с итальянского языка на русский язык

Перевод Руководства пользователя «Аппарат медицинский лазерный «Synchro_FT»

Гербовая печать

/подпись/

Штамп

ДЕКА М.Е.Л.А. с.р.л.

Президент

/подпись/

Проф.

МАЗОТТИ ЛЕОНАРДО

Реестр № 132728

Я, нижеподписавшийся, доктор Антонио Маррезе, нотариус, проживающий в городе Пистойя, зарегистрированный член Объединенной Коллегии Нотариусов Флоренции, Пистойи и Прато, настоящим подтверждаю, что господин:

МАЗОТТИ ЛЕОНАРДО, место рождения: г. Фаэнца, дата рождения: 12 марта 1939 г., с адресом по месту работы, выступающий в качестве Президента Административного Совета и юридическим представителем общества с ограниченной ответственностью ДЕКА М.Е.Л.А. с юридическим адресом в Каленцано, виа Бальданцезе, номер дома 17, уставный капитал 40 560,00 евро, номер записи в Реестре предприятий г. Флоренция 04190470486, зарегистрированной в Хозяйственно-административном перечне предприятий при Торгово-промышленной, сельскохозяйственной и ремесленной палате за номером 425321; чья личность была подтверждена мною, нотариусом, подписал акт в моем присутствии здесь в г. Каленцано, виа Бальданцезе, номер дома 17, Двадцать седьмого сентября две тысячи шестнадцатого года.

/ подпись /

Гербовая печать

[ГЕРБОВАЯ МАРКА:

Министерство экономики и финансов

Государственная налоговая служба

16,00 евро, Шестнадцать /00

00000690 00000BA1 WD4BM001

00215900 12/09/2016 10:20:47

4578-00088 A0FC85EBECCE28B7

ИДЕНТИФИКАТОР : 01151337107522

Штрих-код 0 1 15 133710 752 2

Гербовая печать

Перевод выполнен переводчиком
Чимпоеш Еленой Анатольевной. *



Город Москва.

Шестого октября две тысячи шестнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Чимпоеш Еленой Анатольевной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 40-13638

Взыскано по тарифу: 100 рублей

Нотариус:

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 02 листа (ов)
Нотариус:





РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Аппарат медицинский лазерный

**SYNCHRO
REPLA:Y**

Code: OM104A1-B1-C1-D1-E1_G.V02

S/N: RE1B402D

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

IL PRESIDENTE

Prof. Leonardo Masotti

CE
0459

www.dekalaser.com

DEKA
The Code of Excellence



Декларация о соответствии продукции требованиям Директивы ЕС

Компания DEKA M.E.L.A. Srl
via Baldanzese 17
50041 CALENZANO (FI)
ITALY/ИТАЛИЯ

сертифицирована в соответствии с
EN ISO 9001 / EN ISO 13485

СЕРТИФИКАТЫ № 7894 (редакция 3) и № 7888 (редакция 3) были выданы в Париже уполномоченным органом LNE/G-MED на осуществление деятельности связанной с дизайном, производством, продажей, поставкой и обслуживанием медицинских лазеров для терапевтического и хирургического использования и медицинских приборов светового излучения, радиочастотных и ультразвуковых приборов.

ЕС СЕРТИФИКАТ № 7891 (редакция 4) был выдан в Париже уполномоченным органом LNE/G-MED с целью утверждения системы обеспечения качества в соответствии с пар. 3 ПРИЛОЖЕНИЕ II MDD 93/42/ЕЭС относительно медицинских приборов

Этим документом ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, что прибор:
Название продукции:



соответствует требованиям Директивы 93/42/ЕЭС о медицинских изделиях,
Приложение I, и имеет маркировку:



Класс IIb

Президент
и (подпись)
(проф. Леонардо Мазотти)

17 июня 2011

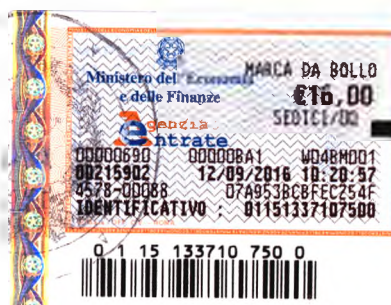
Применяемые стандарты: EN 60601-1; EN 60601-1-2; EN 60601-1-4; EN 60601-1-6; EN 62366; EN 60601-2-22; EN 60825-1; EN 62304; EN ISO 14971; EN ISO 10993-1; EN 980; EN 1041. Любое не санкционированное производителем изменение в продукции влечет за собой аннулирование данной декларации о соответствии продукции директиве ЕС.

Repertorio n.132726

Io sottoscritto dottor Antonio Marrese, notaio residente in Pistoia, iscritto nel Collegio Notarile dei Distretti Riuniti di Firenze, Pistoia, e Prato, attesto che il signor:

MASOTTI LEONARDO, nato a Faenza il 12 marzo 1939, domiciliato per la carica ove appresso, nella sua qualità di Presidente del Consiglio di Amministrazione e legale rappresentante della società **DEKA M.E.L.A. S.R.L.** con sede in Calenzano, via Baldanzese n.c. 17, capitale sociale di euro 40.560,00, numero di iscrizione nel Registro delle Imprese di Firenze 04190470486, iscritta nel Repertorio Economico Amministrativo presso la Camera di Commercio, Industria, Artigianato e Agricoltura di Firenze al n. 425321;

della cui identità personale io notaio sono certo, ha sottoscritto l'atto che precede in mia presenza oggi in Calenzano, via Baldanzese n.c. 17, ventisette settembre duemilasedici.



СОДЕРЖАНИЕ

ГЛОССАРИЙ.....	1
1. ВВЕДЕНИЕ.....	3
1.1. Аппарат SYNCHRO REPLA:Y	3
1.2. О руководстве по эксплуатации.....	4
2. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ.....	5
3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.....	7
4. ПОМЕЩЕНИЯ.....	9
4.1. Поставка - Проверка полученных товаров.....	9
4.2. Рабочее окружение.....	9
4.3. Ответственность.....	9
4.4. Начальник отдела службы техники безопасности по лазерному оборудованию	10
5. ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ.....	11
5.1. Общие правила по технике безопасности.....	11
5.2. Оптическая опасность.....	12
5.2.1. Спецификация защитных очков	13
5.3. Опасность поражения электрическим током.....	13
5.4. Биологическая опасность.....	14
5.5. Пожарная опасность.....	14
5.6. Радиопомехи.....	15
5.7. Основные эксплуатационные характеристики.....	15
5.8. Предупреждающие этикетки.....	16
5.8.1. Значение предупреждающих этикеток.....	17
5.8.2. Идентификационная этикетка	18
5.8.3. Расположение предупреждающих этикеток.....	19
6. ОПИСАНИЕ АППАРАТА.....	21
6.1. Управляющие и оповестительные устройства.....	22
6.1.1. Выключатели аппарата.....	22
6.1.2. Регуляторы излучения.....	22
6.1.3. Системный ключ аппарата.....	23
6.1.4. Внутренний звуковой сигнал.....	23
6.1.5. Индикатор "Аппарат готов".....	23
6.1.6. Панель управления.....	24
6.2. Насадки.....	24
7. УСТАНОВКА.....	29
7.1. Аппаратные требования.....	29
7.1.1. Габаритные размеры и вес.....	29
7.1.2. Требования по электрике.....	29
7.1.3. Требования к окружающей среде.....	30
7.1.4. Спецификация аппарата.....	30

7.2.	Точность значений.....	
7.3	Установка	
7.3.1	Замена лазерной насадки	
7.3.2	Замена FT насадки.....	
7.4.	Дистанционный блокировочный разъем.....	
8.	ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АППАРАТА.....	
8.1.	Запуск аппарата.....	
8.2.	Управление выбранным источником	
8.2.1.	Клавиша РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ	
8.2.2.	Клавиша ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ/READY	
8.2.3.	Светодиодный индикатор излучения	
8.2.4.	Процедура калибровки по энергии.....	
8.3.	Свободный режим	
8.3.1.	Свободный режим для лазерных насадок	
8.3.2.	Свободный режим для FT насадок	
8.4.	Режим "База данных".....	
8.4.1.	Как модифицировать режим лечения.....	
8.4.2.	Как удалить установленный пользователем режим лечения (только в меню базы данных)	
8.4.3.	Как сохранить новый установленный пользователем режим лечения (только в меню пользователя).....	
8.5.	Тестирование насадок.....	
8.6.	Установочное меню.....	
8.7.	Завершение работы аппарата.....	
9.	КЛИНИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ.....	
9.1.	Противопоказания.....	
9.2.	Неблагоприятное действие.....	
9.3.	Рекомендации перед лечением.....	
9.4	Рекомендации по лечению.....	
9.5	Пошаговая процедура лечения	
9.6	Рекомендации после лечения	
10.	УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК.....	
10.1.	Защита от ошибок и неисправностей.....	
10.2.	Описание ошибок и неисправностей.....	
10.2.1.	Блокировка.....	
10.2.2.	Лазерный поток.....	
10.2.3.	Поток FT /поток Skincooler	
10.2.4.	Высокая/низкая температура -Лазер.....	
10.2.5.	Высокая/низкая температура - Дополнительная.....	
10.2.6.	Высокая/низкая температура SKC (Smart Cooler).....	
10.2.7.	Высокая энергия/малая энергия	

10.2.8.	ЭСППЗУ	63
10.2.9.	Положение перевернутого зеркала в YAG/александритовой насадке (только для M104D1/M104E1)	64
10.2.10.	Медленное кипение	64
10.2.11.	Водяной уровень	64
10.2.12.	Волокно	64
10.2.13.	Дополнительная насадка	64
10.2.14.	Напряжение	64
10.2.15.	Данные	64
10.2.16.	Сервис.....	64
10.2.17.	Задвижка для александритового/ YAG источника.....	64
10.2.18.	Дополнительная блокировка.....	65
10.2.19.	Программное обеспечение.....	65
10.2.20.	Е.О.С.....	65
10.2.21.	НР данные.....	65
10.2.22.	Внутренний тест: напряжение.....	65
10.2.23.	Системный ключ аппарата.....	65
10.3.	Предупреждения	65
10.3.1.	Срок службы насадки FT.....	65
10.3.2.	Системный ключ аппарата.....	65
10.4.	Устранение неполадок.....	66
11.	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	67
11.1.	Плановое обслуживание.....	67
11.1.1.	Общие правила для чистки.....	67
11.1.2.	Уход за насадками.....	67
11.1.3.	Чистка воздушных фильтров.....	68
11.1.4.	Аварийный выключатель и блокировочное устройство	68
11.1.5.	Пополнение водяного резервуара.....	68
11.1.6.	Чистка окошка лазерных насадок	69
11.1.7.	Замена окошка лазерных насадок.....	70
11.1.8.	Обновление заводской базы данных.....	70
11.2.	Утилизация аппарата	71
11.3.	Техническое обслуживание должно выполняться квалифицированным персоналом	71
12.	ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ.....	72
13.	ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	73
14.	ПРИНАДЛЕЖНОСТИ.....	74
15.	ПРИЛОЖЕНИЕ.....	75

УКАЗАТЕЛЬ РИСУНКОВ

Рис. 1 – Дверная предупредительная этикетка.....	1
Рис. 2 – Предупреждающие этикетки.....	1
Рис. 3- Идентификационная этикетка	1
Рис. 4 - Расположение предупреждающих этикеток.....	1
Рис. 5 - Основные внешние компоненты аппарата.....	2
Рис. 6 - Системный ключ аппарата.....	2
Рис. 7 - Лазерные насадки.....	2
Рис. 8 – Насадка Smart Cooler.....	2
Рис. 9 – Насадка для Cryob.....	2
Рис. 10 – Насадки FT	2
Рис. 11 - Соединения на задней стороне аппарата.....	3
Рис. 12 – Подключение лазерной насадки	3
Рис. 13 – Насадка Smart Cooler	3
Рис. 14 – Подсоединение насадки FT	3
Рис. 15 - - Главное меню.....	4
Рис. 16 - Предупреждающее сообщение о подсоединенной насадке.....	4
Рис. 17 – Накопители сессий	4
Рис. 18 - Свободный режим для лазерной насадки Nd:YAG	4
Рис. 19 - Свободный режим для александритовой лазерной насадки	4
Рис. 20 - Всплывающая информация о насадке.....	4
Рис. 21 - Меню "УСТАНОВКА ИМПУЛЬСА/PULSE SET" для Nd:YAG источника	4
Рис. 22 - Меню "УСТАНОВКА ИМПУЛЬСА/PULSE SET" для александритового источника.....	4
Рис. 23 - Свободный режим для FT насадок	4
Рис. 24 - Меню "УСТАНОВКА ИМПУЛЬСА/PULSE SET" для FT насадки	4
Рис. 25 - Меню основной базы данных	5
Рис. 26 - База данных удаления волос	5
Рис. 27 - Выбранное лечение в меню пользователя	5
Рис. 28 - Измененный параметр из ранее определенных значений	5
Рис. 29 - Как изменить режим лечения	5
Рис. 30 - Определенное пользователем выбранное лечение	5
Рис. 31 - Тестовые апертуры насадок	5
Рис. 32 - Меню "Настройка/Setup"	5
Рис. 33 - Меню "СБОЙ СИСТЕМЫ АППАРАТА/SYSTEM FAULT"	6
Рис. 34 - Заправка аппарата.....	6
Рис. 35 - Держатель окошка насадки	6
Рис. 36 - Замена окошка насадки	6
Рис. 37 - USB разъем	7

УКАЗАТЕЛЬ ТАБЛИЦ

Таблица 1 - Символы и аббревиатуры.....	1
Таблица 2 - Единицы измерения.....	1
Таблица 3 - Значение предупреждающих этикеток.....	17
Таблица 4 - Размеры и вес	29
Таблица 5 - Рабочие и окружающие условия	30
Таблица 6 - Условия транспортировки и хранения.....	30
Таблица 7 - Особенности излучения FT источника	30
Таблица 8 - Особенности александритового лазерного источника для моделей M104A1 и M104D1	31
Таблица 9 - Особенности александритового лазерного источника для моделей M104C1 и M104E1	32
Таблица 10 - Особенности Nd:YAG лазерного источника для моделей M104B1, M104D1 и M104E1	33
Таблица 11 - Технические характеристики нацеленного источника излучения	34
Таблица 12 - Общая спецификация	34
Таблица 13 – Минимальное и максимальное выбираемое значение плотности энергии относительно длины импульса	49
Таблица 14 - Принадлежности.....	74

ГЛОССАРИЙ

Следующие символы и аббревиатуры могут использоваться на аппарате SYNCHRO REPLAY и/или в данном руководстве по эксплуатации.

Таблица 1 – Символы и аббревиатуры

	Декларация о соответствии медицинских аппаратов требованиям Директивы 93/42/ЕЭС
	Символ производителя
	Степень электрической защиты
	Тип электрической защиты
	Символ педали управления
	Символ подключения блокировочного устройства
	Предупреждение о списании аппарата (Директива 2002/96/ЕС)
NOHD	Допустимое минимально безопасное расстояние для глаз
	Символ неионизирующего излучения

Таблица 2 – Единицы измерения

J/Дж	Джоуль - единица энергии
mJ/мДж	миллиджоуль – 1000 мДж = 1 Дж
nm/нм	нанометр - единица длины волны лазера, 1000000 нм = 1 мм
s/сек.	секунда – единица времени
µs/мс	микросекунда – 1000000 µs = 1 сек.
min/мин.	минута – 1 мин. = 60 сек.
Hz/Гц	Герц (циклы в секунду) – единица частоты
A	Ампер – единица электрического тока
VA	Вольт-ампер - единица поглощенной электроэнергии
V~	единица переменного напряжения
Pa/Па	Паскаль - единица измерения давления

Страница преднамеренно оставлена незаполненной.

1. ВВЕДЕНИЕ

1.1. Аппарат SYNCHRO REPLA:Y

Аппарат SYNCHRO REPLA:Y представляет собой серию медицинских лазеров с полным диапазоном возможностей для проведения наиболее эффективного лечения в таких областях как удаление волос, восстановление сосудов и омоложение кожи.

В серии представлены 4 различных модели:

Название	Код	Nd:YAG 1064нм	Alex 755нм	Alex Premium 755нм	IPL FT
SYNCHRO REPLA:Y 0.7	M104A1		X		Опция
SYNCHRO REPLA:Y 1.4	M104C1			X	Опция
SYNCHRO REPLA:Y 1.7	M104D1	X	X		Опция
SYNCHRO REPLA:Y 2.4	M104E1	X		X	Опция

Каждая из этих моделей может быть также дополнительно оснащена лампой импульсного света серии FT, что делает эти аппараты чрезвычайно удобными для применения.

- Александритовый 755 нм лазер представляет собой высокомогущный лазер, разработанный с целью эффективного удаления волос и лечения нарушений пигментации. Высокая плотность потока наряду с крупным размером пятен и частотой повторения позволяет произвести удаление волосяных фолликул на любой части тела человека. Волна длиной 755 нм лучше всего подходит для удаления волос, особенно для типов кожи по Фицпатрику до типа III в связи с высокой абсорбцией меланина.
- Nd:YAG 1064 нм лазер представляет собой высокомогущный лазер с режимами длинного импульса и короткого импульса для эффективного лечения сосудистых заболеваний кожи, удаления волос на всех типах кожи и для омоложения кожи. Волна длиной 1064 нм лучше всего подходит для устранения сосудистых заболеваний кожи в связи с высокой абсорбцией гемоглобина. Волна длиной 1064 нм также показывает хороший результат по абсорбции меланина, что делает эту волну также решением для удаления волос на всех типах кожи. Короткий импульс подходит для омоложения кожи.

Интегрированная в лазерную платформу дополнительная контактная система охлаждения обеспечивает высокую степень безопасности лечение почти без присутствия побочных эффектов.

1.2. О руководстве по эксплуатации

Руководство по эксплуатации аппарата SYNCHRO REPLA:Y предоставляет операторам следующую информацию:

- Показания для применения
- Техника безопасности
- Описание аппарата
- Установка
- Использование аппарата
- Клиническое применение
- Ошибки и устранение неполадок
- Техническое обслуживание
- Принадлежности

Перед использованием аппарата в первый раз необходимо ознакомиться с информацией и инструкциями, данными в этом руководстве. Это необходимо для обеспечения эффективного и оптимального использования аппарата, чтобы не подвергать опасности людей и не повредить аппарат, а также получить хорошие результаты лечения.

В соответствии со стандартами IEC/EN 62366 и EN 60601-1-6 в отношении применимости, данное руководство предоставляет необходимые материалы для тренинга по основным операционным функциям этого оборудования.

В этом руководстве мы используем различные цвета для выделения предупреждений об опасности:

- представленные на сером фоне предупреждения - это комментарии относительно правильного использования аппарата и его принадлежностей;
- предупреждения, представленные на сером фоне с желтым треугольником – это комментарии относительно техники безопасности.

Операторы должны прочитать и следовать этим комментариям.

ПРИМЕЧАНИЕ

Когда символ "*" отмечен возле описания опции, это означает, что эта особенность доступна только для некоторых моделей SYNCHRO REPLA:Y



ОСТОРОЖНО
Возможный риск для
пациента/оператора

Использование средств управления, регулировок или выполнение процедур, отличных от указанных в данном руководстве, может подвергнуть опасности светового и лазерного излучения.

ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

2. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Аппарат SYNCHRO REPLA:Y является медицинским аппаратом, предназначенным для удаления волос, омоложения кожи и лечения сосудистых заболеваний и пигментации кожи. В частности, в следующей таблице даны показания для применения различных источников лазерного излучения:

Длина волны	Показания для применения
755 нм (Александритовый лазер)	- Удаление волос (предлагается по Фототипу III максимум) - Удаление доброкачественных нарушений пигментации
1064 нм (Nd:YAG лазер)	- Лечение сосудистых заболеваний кожи - Удаление волос (предусматривается для всех типов кожи) - Омоложение кожи

В таблице ниже предлагается использование различных светофильтров с FT насадкой импульсного света для назначенной терапии и для различных типов кожи:

Тип фильтра для FT	Сосудистые заболевания кожи	Нарушение пигментации	Сокращение роста волос
500 – 1200 нм	Фототип I, II	-	-
520 – 1200 нм	Фототип III	Фототип I, II	-
550 – 1200 нм	-	Фототип III	Фототип I, II
600 – 1200 нм	-	Фототип IV	Фототип III
650 – 1200 нм	-	-	Фототип IV

Аппарат SYNCHRO REPLA:Y нельзя использовать для неупомянутых выше типов терапии.

Аппарат SYNCHRO REPLA:Y нельзя использовать для лечения после хирургии или любого другого инвазивного вмешательства.



ОСТОРОЖНО
Возможный риск для пациента/оператора

ТОЛЬКО КВАЛИФИЦИРОВАННЫЙ И ОБУЧЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ПЕРСОНАЛ МОЖЕТ РАБОТАТЬ С АППАРАТОМ SYNCHRO REPLA:Y.

Компания DEKA M.E.L.A. s.r.l. не несет ответственности за прямые или косвенные эффекты, выходящие из или связанные с применением или использованием аппарата, которые не являются непосредственными дефектами производства или дизайна аппарата или его частей. Производитель не берет на себя ответственность за успех лечения.



ОСТОРОЖНО
Возможный риск для пациента/оператора

Страница преднамеренно оставлена незаполненной.

3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Данное руководство не рассматривается как исчерпывающий справочник по использованию аппарата.

Deka M.E.L.A. Srl рекомендует, чтобы все пользователи прошли первоначальный тренинг, включающий, но не ограничивающийся следующими аспектами работы:

- Базовая лазерная физика/физика световой энергии;
- Техника безопасности при работе с лазерами/ лампами-вспышками интенсивного света;
- Взаимодействие с тканью
- Процедуры по работе;
- Процедуры по установке аппарата;
- Потенциальные риски.

Deka M.E.L.A. Srl не несет ответственности за технику безопасности и эффективность, следующих случаях:

- если аппарат не используется в соответствии с действующими правилами и нормами по охране труда и технике безопасности;
- если не соблюдаются указанные в данном руководстве меры предосторожности инструкции;
- если аппарат не используется квалифицированным и обученным персоналом;
- если установка, любые модификации, повторная калибровка или техническое обслуживание не выполняются квалифицированным персоналом уполномоченным Deka M.E.L.A. Srl;
- если окружение, в котором размещается и используется аппарат, не соответствует всем предписанным нормам по электрике, лазерному оборудованию и т.д. указанным в международных и локальных нормативах и руководствах.

Deka M.E.L.A. Srl оставляет за собой безвозвратное право в соответствии с письменным запросом предоставить техническому персоналу, уполномоченному самой же компанией электрические схемы, списки запасных частей, инструкции по регулировке и любую другую информацию необходимую для проведения технического обслуживания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Нельзя вносить изменения в оборудование без санкционирования таких действий со стороны компании Deka M.E.L.A. Srl.

Страница преднамеренно оставлена незаполненной.

4. ПОМЕЩЕНИЯ

Необходимо неукоснительно соблюдать следующие инструкции.

4.1. Поставка - Проверка полученных товаров

Если только другое не согласовано между производителем и клиентом, то поставка товаров должна осуществляться на условиях франко-завод (ИНКОТЕРМС 2000) до момента, если было четко решено, что производитель несет ответственность за транспортировку или ее часть от имени клиента.

После осуществления поставки все присущие аппарату риски переходят к клиенту. Таким образом, любые повреждения аппарата в ходе транспортировки относятся на счет клиента. Клиент обязан проверить следующее после поставки оборудования в присутствии перевозчика: цельность и состояние оборудования; соответствие полученного оборудования описанному в документах; в случае обнаружения любых отклонений и/или повреждений необходимо немедленно сообщить перевозчику.

4.2. Рабочее окружение

Окружение, в котором размещается и работает аппарат, должно быть подходящим и соответствовать определенным действующим правовым требованиям и нормам, которые также применяются к связанным системам, в отношении использования и хранения и обеспечением полной безопасности для людей и объектов. Работа, охрана труда на рабочем месте и меры по технике безопасности, а также любая другая деятельность относятся исключительно к компетенции соответствующего уполномоченного(ых) лица(лиц) и такая деятельность должна осуществляться в соответствии с требованиями и нормативами местного законодательства, а если применяется, то в соответствии с Директивами Европейского Совета (Директива 89/391/ЕЭС и последующие директивы).

4.3. Ответственность

Производитель гарантирует соответствие продукта требованиям ЕС по технике безопасности и гигиене труда согласно применяемым Директивам. Оператор несет исключительную ответственность за использование аппарата, при этом он/она должен(а) обладать всеми необходимыми и адекватными навыками и знаниями.

Производитель несет ответственность исключительно в рамках действующих нормативов, применяемых к производству и маркетингу медицинского оборудования.

Производитель не несет ответственности за неблагоприятные последствия связанные с установкой, использованием или техническим обслуживанием, которые не соответствуют инструкциям, данным в настоящем руководстве, или произошедшие вследствие неспособности пользователя применять осмотрительность, меры предосторожности и правила техники безопасности, необходимые для избегания подобных последствий.

4.4. Начальник отдела службы техники безопасности по лазерному оборудованию

Мы рекомендуем сначала свериться с документом IEC TR 60825-8 "Техника безопасности при использовании лазерного оборудования", Часть 8: Рекомендации по безопасному использованию пучков лазерного излучения на людях (2006-12, 2-ое издание), которое является руководством о том, как применять технику безопасности при использовании лазерного оборудования в медицинской практике.

В соответствие с п. 3.1 указанных рекомендаций, мы рекомендуем назначить начальника отдела службы техники безопасности по лазерному оборудованию с четким определением его/ее полномочий и ответственности.

5. ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ

В данном разделе представлено краткое описание действующих стандартов по технике безопасности, которые принимались во внимание при проектировании и производстве аппарата SYNCHRO REPLA:Y.

Этот раздел также покрывает специфические вопросы в отношении техники безопасности, которые призваны минимизировать потенциальные риски.

5.1. Общие правила по технике безопасности

Аппарат SYNCHRO REPLA:Y соответствует, но не ограничивается, следующими стандартами:

- **Директива 93/42/ЕЭС** по медицинскому оборудованию;
- **Стандарт EN 60601-1** - Медицинское электрооборудование – Часть 1: Общие требования по технике безопасности;
- **Стандарт EN 60601-1-2** - Медицинское электрооборудование – Часть 1: Общие требования по технике безопасности - Сопутствующий стандарт: Электромагнитная совместимость – Требования и тесты;
- **Стандарт EN 60601-2-22** - Медицинское электрооборудование – Часть 2: Специальные требования по технике безопасности для диагностического и терапевтического лазерного оборудования;
- **Стандарт EN 60825-1** - Техника безопасности лазерного оборудования – Часть 1: Классификация оборудования, требования и руководство пользователя;
- **Стандарт EN 60601-1-4** - Медицинское электрооборудование – Часть 1: Общие требования по технике безопасности - Сопутствующий стандарт: Программируемые электрические медицинские системы.
- **Стандарт EN 60601-1-6** - Медицинское электрооборудование – Часть 1: Общие требования по технике безопасности – Сопутствующий стандарт: Пригодность;
- **Стандарт EN 62366** – Медицинские приборы - Применение эргономичного проектирования к медицинским приборам;
- **Стандарт EN ISO 10993-1** – Биологическая оценка медицинских приборов – Часть 1: Оценка и испытания в пределах процесса управления рисками.
- **Директива 2002/96/ЕС** об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE);

Классификация:

- В соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС аппарат SYNCHRO REPLA:Y представляет собой аппарат **класса IIb**.
- В соответствии со Стандартом EN 60601-1 аппарат SYNCHRO REPLA:Y классифицируется как аппарат **класса 'I'** в отношении типа электрической защиты и **типа 'B'** для степени электрической защиты.
- В соответствии со Стандартом EN 60825-1 аппарат SYNCHRO REPLA:Y является оборудованием **класса 4**.

5.2. Оптическая опасность

Аппарат SYNCHRO REPLA:Y излучает видимый/невидимый пучок интенсивной энергии, который может привести к серьезному поражению глаз и кожи при прямом и непрямом контакте с пучком. Пожалуйста, придерживайтесь следующих мер предосторожности, чтобы минимизировать оптическую опасность для операторов, вспомогательного персонала и пациентов:

- Все лица в помещении должны надевать **защитные очки** во время проведения лечения – см. следующий пункт для получения информации по технической спецификации защитных очков.



ОСТОРОЖНО

Возможный риск для пациента/оператора

- **Никогда не смотрите непосредственно в насадку или в отверстия с маркировкой “лазерная апертура” даже если Вы в защитных очках.**
- **Не рассматривайте прямое или рассеянное лазерное излучение, используя оптические инструменты.**
- **Ограничьте доступ в лечебное помещение только лицами, которые помогают проводить лечение, и которые получили соответствующий тренинг по использованию оборудования.**

- Четко обозначьте процедурный кабинет во избежание неожиданного входа людей во время проведения лечения. Этикетку, указанную на Рис. 1, следует разместить на внешней части каждого входа в такие помещения, чтобы обозначить присутствие внутри лазерного источника.

Рис. 1 – Дверная предупредительная этикетка



Эта этикетка поставляется в комплекте принадлежностей SYNCHRO REPLA:Y.

- Чтобы избежать случайного выхода лазерного света следует закрывать окна и другие проходы в процедурном кабинете.

- **Направляйте активированный лазер только в зону подлежащую лечению.**
- **Уберите любые металлические предметы, такие как часы, кольца, цепочки и подобные вещи, из рабочей зоны, и, если это возможно, то не используйте отражающие инструменты или материалы.**



ОСТОРОЖНО

Возможный риск для пациента/оператора

- Отражающие предметы могут перехватывать лазерный пучок, что приводит к его отклонению от предназначенной зоны лечения. Многие поверхности, которые могут казаться матовыми, на самом деле могут отражать волны Nd:YAG и александритового лазерного излучения.
- Если аппарат не используется, то оставьте ее в режиме ожидания (если аппарат находится в режиме ожидания, то луч не может быть случайно активирован).

- Если аппарат не используется, то поставьте насадки в соответствующие держатели (см. Рис. 4), чтобы избежать повреждений, вызванных случайным излучением.
- Убедитесь, что весь обученный персонал, помогающий в проведении лечения, знает, как выключать аппарат в непредвиденных обстоятельствах.
- **Когда аппарат выключен, следует всегда вынимать ключ из блокировочного замка и хранить его в безопасном месте.**

5.2.1. Спецификация защитных очков

Насадка FT

Чтобы избежать случайного воздействия на глаза интенсивного импульсного света, необходимо, чтобы все люди в рабочей зоне, включая пациентов, надевали защитные очки. Если пациент не может надевать защитные очки, то следует использовать матовые средства защиты для глаз, чтобы избежать подвергания глаз интенсивному импульсному свету.

Степень непрозрачности материала и, таким образом, способность материала останавливать прохождение света, измеряется параметром "номер затемнения": защитные очки и любые другие средства для защиты глаз должны как минимум иметь номер затемнения 3.

Лазерные насадки

Защитные очки должны соответствовать Европейскому нормативу EN 207 "Персональная защита для глаз. Фильтры и защитные очки от лазерного излучения", и обладать следующими характеристиками:

OD_{≥6} @ 755 нм, OD_{≥5,6} @ 1064 нм;

DLB_{≥7} @ 755 нм, DLB_{≥7} @ 1064 нм.

Обратитесь к локальному агенту компании Deka M.E.L.A. Srl для получения информации о том, где приобрести этот тип очков.



ОСТОРОЖНО

Возможный риск для пациента/оператора

В качестве мер предосторожности не подвергайте глаза прямому лазерному излучению, даже если на них надеты защитные очки.



ОСТОРОЖНО

Возможный риск для пациента/оператора

Защитные очки от лазерного излучения Nd:YAG/Александрит отличаются от защитных очков, используемых от импульсного света, поэтому, они не являются взаимозаменяемыми. Всегда проверяйте, что Вы надеваете соответствующие выбранной насадке защитные очки.

5.3. Опасность поражения электрическим током

Аппарат SYNCHRO REPLAY использует высокое напряжение. Не открывайте защитные панели, если Вы не обучены и не уполномочены на выполнение данной процедуры.

ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ



ОСТОРОЖНО

Возможный риск для пациента/оператора

- Лечение следует немедленно остановить в случае утечки жидкостей из насадки FT или насадки Smart Cooler. В этом случае нельзя использовать аппарат, а следует немедленно вызвать техническую помощь.
- Данный прибор следует подключать к питающей электросети с защитным заземлением во избежание получения электрошока.

5.4. Биологическая опасность



ОСТОРОЖНО

Возможный риск для пациента/оператора

Лазерные испарения представляет собой возможную биологическую опасность. В испарениях находятся отсеченные человеческие ткани.

Лазерные испарения могут содержать жизнеспособные частицы. Рекомендуется использовать эвакуатор лазерных испарений.

5.5. Пожарная опасность

Когда лазерный свет или луч контактируют с внешней поверхностью, то эта поверхность поглощает энергию. Что, в свою очередь, приводит к повышению температуры поверхности, при этом не имеет значения, какая это поверхность, то ли кожа, волосы, одежда или любая легковоспламеняющаяся субстанция.

Операторы должны принимать следующие меры предосторожности, чтобы избежать пожара:

- Используйте огнестойкие вещества для анестезии, подготовки мягких тканей для лечения, а также для чистки или дезинфекции инструментов.
- Будьте особо осторожны при использовании кислорода. Кислород ускоряет как серьезность, так и размах пожара.
- В процедурном кабинете должно находиться минимум горючих материалов. Если лечение требует использования такого горючего материала как марля, то сначала намочите ее водой.
- Чтобы при лечении избежать опаливания или горения волосяных участков, такие зоны перед началом лечения следует смочить водой или физиологическим раствором.
- В процедурной комнате всегда должны быть небольшой огнетушитель и вода.
- Следует всегда проверять, какие из доступных источников находятся в рабочем состоянии, чтобы избежать излучения в держатели для насадок: пластиковый материал насадок может вспыхнуть при длительном воздействии излучения.



ОСТОРОЖНО

Возможный риск для пациента/оператора

Никогда не используйте горючий газ для газовой защиты.

Следует избегать использования легковоспламеняющихся анестезирующих средств или окисляющих газов, таких как закись азота (N₂O) и кислород.

Некоторые материалы, например вата, при насыщении кислородом могут вспыхивать при высоких температурах, которые возникают при обычном использовании лазерного оборудования.

Растворителям для клейких веществ и легковоспламеняющимся растворам, используемым для чистки и дезинфекции, следует дать время на испарение перед тем, как приступить к использованию лазерного оборудования.

Необходимо обратить внимание на опасность воспламенения эндогенных газов.



The Code of Excellence

5.6. Радиопомехи

Аппарат SYNCHRO REPLA:Y соответствует стандарту EN 60601-1-2.

Необходимо соблюдать специальные меры предосторожности по электромагнитной совместимости при установке аппарата, которые представлены в данном руководстве – см. Приложение на стр. 79.

Переносное и мобильное радиочастотное коммуникационное оборудование может оказывать воздействие на аппарат SYNCHRO REPLA:Y.

Аппарат SYNCHRO REPLA:Y не следует использовать возле другого оборудования. Если в этом есть необходимость, то обратите внимание на эффективность работы аппарата SYNCHRO REPLA:Y в уложенной конфигурации, в которой он будет эксплуатироваться.

5.7. Основные эксплуатационные характеристики

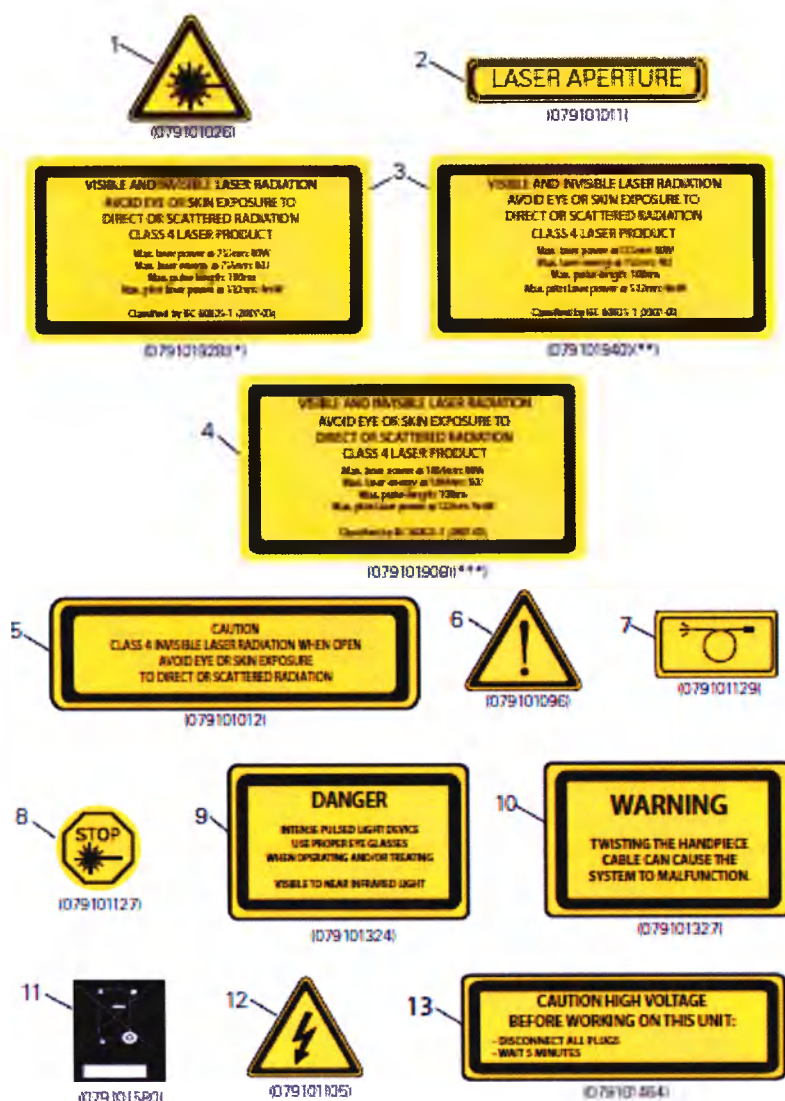
В соответствии с IEC 60601-1 издание 3.0 (2005) следующие функции являются основными эксплуатационными характеристиками аппарата, т.е. такими, которые необходимы для удерживания риска в приемлемых границах:

- способность аппарата предотвращать любое нежелательное лазерное излучение или импульсный свет без намеренного выбора режима готовности к работе и без действий оператора путем нажатия на педаль управления;
- способность аппарата не входить в режим готовности без решения оператора;
- способность аппарата поддерживать выходную мощность лазерной энергии во время терапии $\pm 20\%$ в отношении заданного значения.
- способность аппарата выполнять излучения только из выбранного источника.

5.8. Предупреждающие этикетки

На аппарате SYNCHRO REPLA:Y находятся предупреждающие этикетки по технике безопасности, которые представлены на рисунке ниже.

Рис. 2 – Предупреждающие этикетки



(*) Эта этикетка применяется на моделях M104C1 и M104E1.

(**) Эта этикетка применяется на моделях M104A1 и M104D1.

(***) Эта этикетка применяется на моделях M104B1, M104C1, M104D1 и M104E1.

5.8.1. Значение предупреждающих этикеток

В таблице 3 описываются предупреждающие этикетки, представленные на Рис. 2.

Таблица 3 – Значение предупреждающих этикеток

№ этикетки	Значение
1	Лазерное излучение.
2	Идентифицирует апертуру, из которой выходит лазерное излучение.
3	Предупреждение об опасности, связанное с подверганием лазерному излучению. Технические характеристики александритового лазерного излучения.
4	Предупреждение об опасности, связанное с подверганием лазерному излучению. Технические характеристики Nd:YAG лазерного излучения.
5	Предупреждение об опасности, связанное с подверганием лазерному излучению в случае снятия панелей корпуса.
6	Предупреждение. Оператору рекомендуется внимательно прочитать руководство по эксплуатации перед началом использования аппарата.
7	Идентификация системы доставки лазерного излучения.
8	Идентификация аварийного выключателя для немедленного выключения аппарата.
9	Предупреждение об опасности, связанное с подверганием импульсному свету.
10	Предупреждение о проблемах в случае перекручивания кабеля насадки. Технические характеристики Nd:YAG лазерного излучения.
11	Предупреждение об отбраковке аппарата (Директива 2002/96/ЕС).
12	ОПАСНОСТЬ: ВЫСОКОЕ НАПРЯЖЕНИЕ <i>Эта этикетка находится на внутренней части аппарата – см. Рис. 3</i>
13	Предупреждение об опасности в случае обслуживания внутренних частей аппарата.

ПРИМЕЧАНИЕ

Все этикетки должны поддерживаться в хорошем состоянии на своих местах. Если они повредились, их следует немедленно заменить.

Полный набор предупреждающих этикеток включен в комплект принадлежностей (за исключением этикеток №11, 12 и 13).

5.8.2. Идентификационная этикетка

На каждом приборе также есть идентификационная этикетка, на которой указаны данные по аппарату, как изображено на следующем рисунке.

Рис.3 – Идентификационная этикетка



5.8.3. Расположение предупреждающих этикеток

Предупреждающие этикетки, представленные на Рис. 2, размещаются так, как показано на Рис.3.

Рис.4 – Расположение предупреждающих этикеток

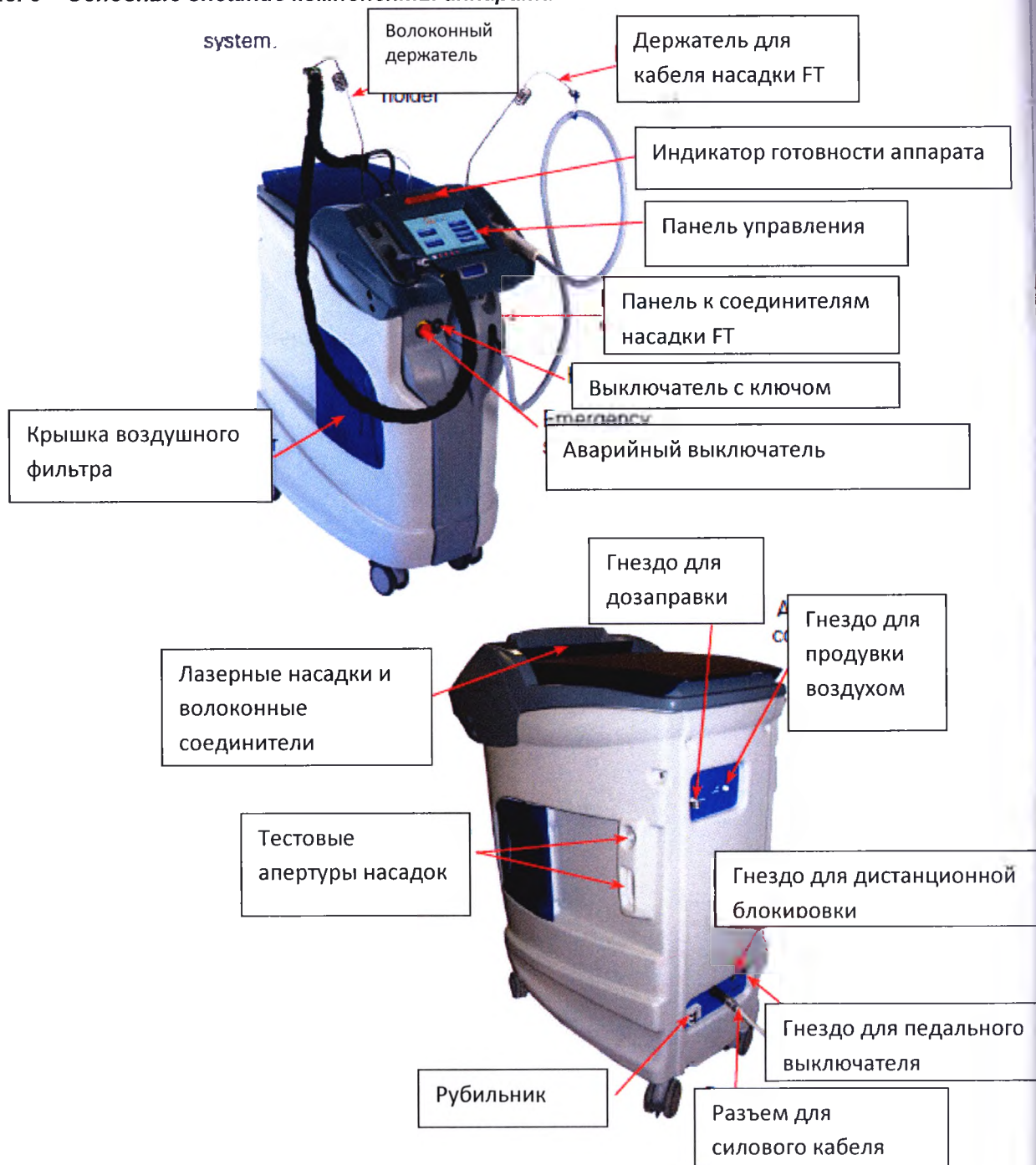


Страница преднамеренно оставлена незаполненной.

6. ОПИСАНИЕ АППАРАТА

Оператор непосредственно взаимодействует со следующими внешними частями аппарата.

Рис. 5 – Основные внешние компоненты аппарата



6.1. Управляющие и оповестительные устройства

6.1.1. Выключатели аппарата

Пусковой регулятор аппарата состоит из выключателя с ключом и аварийного выключателя, функции которых описаны ниже.

Выключатель с ключом

Выключатель с ключом используется для включения и выключения аппарата. Он представляет собой двухпозиционный переключатель (вправо-влево) со съемным (только в положении 'О') ключом безопасности. Для включения аппарата необходимо повернуть выключатель с ключом в положение 'I'; а чтобы выполнить обычное выключение аппарата ключ следует повернуть в положение 'О'. Выключатель с ключом запускает аппарат, только если не нажат аварийный выключатель.



ОСТОРОЖНО

Возможный риск для пациента/оператора

Ключ следует вынимать только при выключенном аппарате. Ключ должен храниться только у уполномоченного персонала.

Аварийный выключатель

Аварийный выключатель немедленно выключает аппарат. Его следует использовать только в аварийных ситуациях, когда оператору необходимо срочно остановить процесс излучения. Чтобы выключить аппарат, нажмите на кнопку выключателя. Для восстановления выключателя в прежнее положение следует повернуть красную кнопку и вытянуть ее.

ВНИМАНИЕ

Возможно повреждение оборудования

Не используйте аварийный выключатель для включения и выключения аппарата в обычных ситуациях.

Предохранительный выключатель

Этот выключатель находится снизу на задней стороне. Для подачи электроснабжения к аппарату следует повернуть рычаг выключателя влево (положение 'I').

6.1.2. Регуляторы излучения

Педаль управления

Когда аппарат находится в режиме готовности "READY", активация излучения происходит путем нажатия на педаль управления который представляет собой электроприводной выключатель, который располагается на полу и приводится в действие ногой.

Ручной переключатель

Ручной переключатель представляет собой электроприводной выключатель, размещаемый как на FT насадке, так и на лазерных насадках. Он позволяет оператору контролировать излучение вместо педали управления.

Для пользователя предоставляется опция выбора типа контроля на панели управления – управление при помощи педали управления или ручного переключателя.

6.1.3. Системный ключ аппарата

Аппарат не может запустить процедуру выполнения лечения без вставленного системного ключа. Вставьте системный ключ в отверстие корпуса в верхней части аппарата.

Рис. 6 - Системный ключ аппарата



Аппарат автоматически распознает 2 типа системных ключей:

- первый позволяет аппарату выполнять лечение на протяжении ограниченного времени: сразу же после истечения времени система не даст возможности проводить дальнейшее лечение и пользователю будет необходимо заменить ключ на новый;
- второй ключ позволяет аппарату проводить лечение на протяжении неограниченного периода времени.

ВНИМАНИЕ

Возможно повреждение
оборудования

Перед снятием системного ключа аппарат необходимо поставить в режим ожидания (STAND BY).

6.1.4. Внутренний звуковой сигнал

Аппарат оснащен внутренним звуковым сигналом, который генерирует акустический сигнал в следующих случаях:

- для предупреждения оператора в случае неправильно выполненного действия, например, если нажимается отключенная педаль управления;
- во время проведения терапии: в этом случае звуковой сигнал звучит каждый раз, когда генерируются импульсы;
- сразу же после отпускания педали управления (так как можно выбирать очень малый повтор частоты импульсов) звучат два сигнала, подтверждающие готовность аппарата к генерированию импульсов;
- когда насадка Nd:YAG Smart Cooler достигнет соответствующей температуры, то прозвучит сигнал, предупреждающий пользователя о готовности к ее использованию.

6.1.5. Индикатор "Система аппарата готова"

Индикатор "Система аппарата готова" загорается при разблокировке функции лазерного/светового излучения.

6.1.6. Панель управления

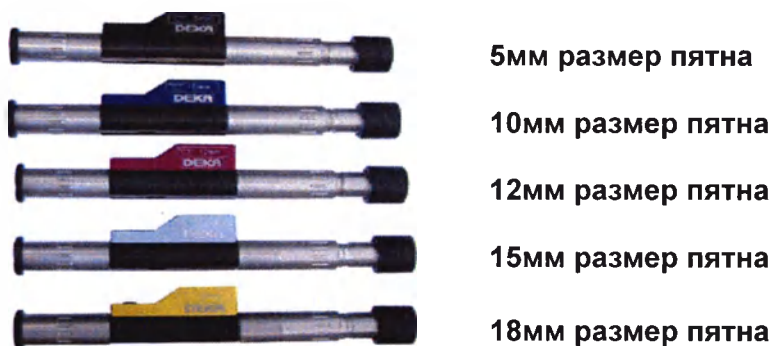
На панели управления находятся средства управления, которые отображают рабочее состояние лазера и осуществляют надзор за ним. Она представляет собой сенсорный графический экран с задней подсветкой. Все функциональные средства управления аппарата можно задать посредством легкого нажатия на соответствующей области экрана.

6.2. Насадки

В зависимости от модели аппарат SYNCHRO REPLA:Y оснащен следующими лазерными насадками, представленными на рисунке ниже.

Рис.7 - Лазерные насадки

Александритовая и Nd:YAG лазерные насадки



Только Nd:YAG лазерные насадки



Только александритовые лазерные насадки



Выход лазерного луча

Из головки лазера выходит лечебный луч и направляющий луч, соединенные в оптоволокну. Оптоволокну доставляет лечебный и направляющий лучи к насадке и далее в зону лечения.

При прохождении прицельного луча вниз по системе доставке аналогично рабочему лучу обеспечивается хороший метод проверки целостности лазерной системы доставки. Если направляющий луч не присутствует в наружном конце системы доставки, то интенсивность луча снижается или он выглядит рассеянным, что может указывать на возможное повреждение или некорректную работу аппарата (EN 60601-2-22).



ОСТОРОЖНО
Возможный риск для
пациента/оператора

ВНИМАНИЕ

Возможно повреждение оборудования

- Используйте только оптоволоконно, предоставляемое компанией DEKA M.E.L.A. s.r.l.
- Всегда выключайте Nd:Yag /александритовый лазерный источник перед снятием оптоволоконна.
- **Оптоволоконно по своей структуре ломкое. Никогда не сгибайте его или не скручивайте кругами.**
- Необходимо удостовериться, что оптоволоконно может свободно перемещаться в ходе лечения без запутывания.
- Поверхность волоконно-оптического соединителя ни в коем случае не должна соприкасаться с другими предметами, которые могут повредить его: любое повреждение этой поверхности может привести к снижению показателя передачи и, таким образом, привести к ухудшенному выполнению процедур.
- При отсоединении оптоволоконна от аппарата всегда следует надевать черный/красный колпачок на соединитель SMA для обеспечения его защиты.
- В любое время, то ли в ходе лечения или когда аппарат выключен, не кладите оптоволоконно на пол или любое другое место, где оно может погнуться или растоптано.
- Всегда используйте подходящий волоконный держатель для подвешивания оптоволоконна.
- Оптоволоконно имеет пластиковую оболочку. Поврежденное оптоволоконно следует утилизировать в соответствии с национальными и локальными требованиями.

Термин "размер пятна" определяет диаметр лазерного луча и, таким образом, диаметр круговой зоны, подвергаемой излучению, в то время когда насадка держится перпендикулярно поверхности, которая лечится, при этом спейсер насадки контактирует с поверхностью. Размер пятна зависит от подсоединенной к оптоволоконну насадки.

Следует отметить, что размер пятен, генерированных насадками, которые обеспечивает аппарат, написан на самих насадках.

Следует избегать разборки лазерных насадок, но в случае такой необходимости (только для чистки или замены линз) уделяйте внимание тому, чтобы не перепутать компоненты насадок. Корпуса лазерных насадок не взаимозаменяемы.



ОСТОРОЖНО
Возможный риск для пациента/оператора

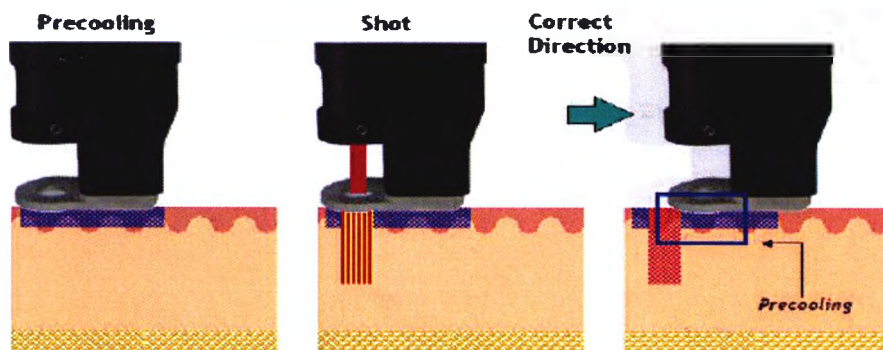
В наличие есть специальный блок охлаждения для лазерных насадок, который размещается между принадлежностями (описание представлено в разделе "Насадка Smart Cooler").

Рис.8 - Насадка Smart Cooler



Интегрированное охлаждение, когда спейсер насадки контактирует с кожей, позволяет охладить кожу в ходе лечения. Температура охлаждения должна устанавливаться по эффективности охлаждения кожи и переносимости пациента. Для достижения правильного охлаждения с насадкой надо обращаться так, как это показано на рисунке, чтобы она всегда излучала на уже охлажденную область ткани.

ОПИСАНИЕ АППАРАТА



Правильное использование насадок требует, чтобы каждое лазерное излучение выполнялось скрупулезно, удерживая спейсер насадки в контакте с кожей, посредством чего обеспечивается адекватное охлаждение и эффективная передача излучения.

Перед тем как разместить насадку Smart Cooler в зоне лечения, следует убедиться, что выходящая поверхность не теплая: перегрев выходного отверстия насадки означает некорректную работу такой насадки.



ОСТОРОЖНО
Возможный риск для
пациента/оператора

Следует уделять внимание при снятии лазерной насадки с Smart Cooler: не хватайтесь за металлический наконечник при снятии насадки со Smart Cooler (см. рис. ниже).



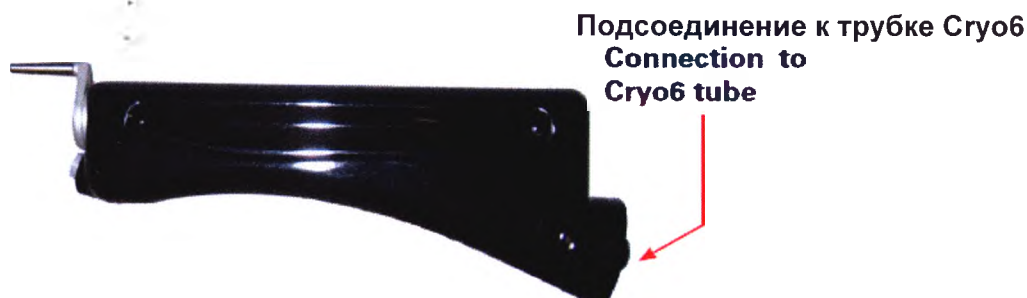
НЕПРАВИЛЬНАЯ ПРОЦЕДУРА



ПРАВИЛЬНАЯ ПРОЦЕДУРА

В наличие есть специальная охлаждающая насадка (опция), предусмотренная для подсоединения к внешнему устройству Cryo6. Если Вы используете эту насадка, то ее подсоединение к Cryo6 абсолютно необходимо, так как охлаждающая функция лазерной насадки при этом отключена. Охлаждающий поток Cryo6 должен устанавливаться по эффективности охлаждения кожи и переносимости пациента.

Рис.9 - Насадка для Cryo6



Аппарат также может оснащаться насадкой импульсного света с интегрированной функцией охлаждения кожи и сменными фильтрами волн различной длины (Насадка FT, см. рис. ниже).

Длина волны обозначена на фильтре.

Рис.10 - Насадка FT



Для замены фильтра насадки **аппарат следует перевести в режим ожидания (STANDBY)**, осторожно пальцами снять подсоединенный фильтр, а потом подсоединить любой необходимый Вам фильтр на выход насадки.

- Не используйте насадку без вставленного внутрь фильтра.
- Удостоверьтесь, что внутренние части насадки и фильтра чистые.
- Всегда проверяйте, что выбранный фильтр в меню пользователя соответствует тому, что подсоединен к самой насадке.
- Если нет никакого фильтра в насадке, то следует защитить поверхность насадки при помощи прилагаемой крышечки. Это предотвратит повреждение световода и нежелательное световое излучение.
- Перед размещением FT насадка на зоне, которую следует лечить, необходимо проконтролировать, чтобы поверхность выхода не была теплой: перегрев выходного отверстия насадки означает, что FT насадка работает некорректно.



ОСТОРОЖНО
Возможный риск для
пациента/оператора

Страница преднамеренно оставлена незаполненной.

7. УСТАНОВКА

Выньте аппарат из упаковки, поместите его на горизонтальную поверхность, и заблокируйте передние колеса, используя специальную систему блокировки для колес, чтобы аппарат оставался в стационарном положении.

Сохраните упаковку на случай необходимости повторной упаковки аппарата для последующей транспортировки или хранения.

Проверьте наличие всех деталей, перечисленных в разделе "Принадлежности", в коробке, поставляемой вместе с аппаратом.

7.1. Аппаратные требования

7.1.1. Габаритные размеры и вес

Габаритные размеры и вес аппарата SYNCHRO REPLA:Y

Таблица 4 – Габаритные размеры и вес

Высота	120 см (без принадлежностей) 170 см (с держателями для наконечников)
Ширина	49 см
Глубина	100 см
Вес	Примерно 150 кг

7.1.2. Требования по электрике

Перед установкой аппарата следует учесть следующие требования по электрике:

- Требования к мощности на линии переменного тока для аппарата SYNCHRO REPLA:Y: **230В~ 32А 50/60Гц**;
- Удостоверьтесь, что розетки заземлены должным образом;
- Аппарат SYNCHRO REPLA:Y не должен включаться в одну силовую линию с другим оборудованием с тяжелой силовой нагрузкой. Аппарат следует подключать к отдельной силовой линии с отдельным прерывателем цепи;
- SYNCHRO REPLA:Y нельзя использовать возле другого оборудования. Если это необходимо, то обратите внимание на эффективность работы аппарата SYNCHRO REPLA:Y в уложенной конфигурации, в которой она будет эксплуатироваться.
- Аппарат следует напрямую подключить к стенной розетке. Аппарат не следует подключать ни к источнику бесперебойного питания (ИБП) ни к электронному фазокомпенсатору, ни к изоляционному трансформатору.

7.1.3. Требования к окружающей среде

Следуйте этим требованиям к окружающей среде для поддержания аппарата в хорошем состоянии:

- В воздухе не должны присутствовать разъедающие вещества, такие как соли и кислоты. Эти загрязняющие вещества могут повредить электропроводку;
- Сведите к минимуму присутствие пылевых частиц. Пылевые частицы могут повредить аппарат;
- Не размещайте аппарат возле источников тепла;
- Соблюдайте следующие требования по температуре, влажности и давлению:

Таблица 5 – Рабочие и окружающие условия

Рабочая температура	От 20°C до 30°C
Рабочая влажность	От 35% до 64%
Атмосферное давление	От 70000 Па до 106000Па

Таблица 6 – Условия транспортировки и хранения

Температура хранения	От 5°C до 50°C
Температура во время транспортировки	От 5°C до 50°C
Рабочая влажность	От 10% до 90%
Атмосферное давление	От 70000 Па до 106000 Па

7.1.4. Спецификация аппарата

Таблица 7 – Особенности излучения FT источника

Тип	Значение	
Спектр излучения	Фильтр 500	500нм - 1200нм
	Фильтр 520	520нм - 1200нм
	Фильтр 550	550нм - 1200нм
	Фильтр 600	600нм - 1200нм
	Фильтр 650	650нм - 1200нм
Зона лечения	48ммх13мм (6,2 см ²)	
Максимальная плотность	25 Дж/см ²	
Длина пульса	Одиночный импульс: от 3 мс до 8 мс, шаг 1 мс	
	всплеск: до 124 мс	
Количество импульсов	1 - 3	
Задержка между импульсами	От 5 мс до 50 мс, шаг 1 мс	
Период повторения импульса	От 2 сек. до 6 сек., шаг 1 сек.	
Излучение	Минимальное время повторения зависит от выбранной плотности.	
	Контролируется педалью управления или ручным переключателем расположенном на насадке	

Таблица 8 – Особенности alexандритового лазерного источника для моделей M104A1 и M104D1

Только для моделей M104A1 и M104D1

Тип		Значение	
Длина волны		755nm	
Метод оптического выхода		1000 μm оптоволокно и насадка	
Режим выхода		Многорежимный, круговой	
Диаметр лазерного луча (размер пятна)		5мм, 10мм, 12мм, 15мм, 16мм	
Расхождение в выходе насадки (полный угол)		5мм размер пятна	66 мрад
		10мм размер пятна	103 мрад
		12мм размер пятна	102 мрад
		15мм размер пятна	166 мрад
		16мм размер пятна	166 мрад
Максимальный выход энергии (из насадки)		35,5 Дж	
Минимальное и максимальное доступное значение плотности энергии	5мм пятно	10 Дж/см ²	55 Дж/см ²
	10мм пятно	3 Дж/см ²	45 Дж/см ²
	12мм пятно	2 Дж/см ²	31 Дж/см ²
	15мм пятно	2 Дж/см ²	20 Дж/см ²
	16мм пятно	2 Дж/см ²	17 Дж/см ²
Характеристики импульса	Одиночный режим	Длина импульса	2 мс - 50 мс
		Всего во время	2 мс - 80 мс
	Режим всплеска	число импульсов	2
		задержка между импульсами	10 мс - 96 мс
Частота повтора импульсов		1 Гц - 2 Гц	
Охлаждение наконечника		ВЫКЛ, от 4°C до 18°C	
Класс лазера		4	
NOHD (допустимое минимально безопасное расстояние для глаз)		180 м	
Излучение		Контролируется педалью управления или ручным переключателем находящемся на насадке	

Таблица 9 – Особенности alexandritового лазерного источника для моделей M104C1 и M104E1

Только для моделей M104C1 и M104E1

Тип		Значение	
Длина волны		755nm	
Метод оптического выхода		1000 μm оптоволокно и насадка	
Режим выхода		Многорежимный, круговой	
Диаметр лазерного луча (размер пятна)		5мм, 10мм, 12мм, 15мм, 16мм, 18 мм, 20 мм	
Расхождение в выходе насадки (полный угол)		5мм размер пятна	66 мрад
		10мм размер пятна	103 мрад
		12мм размер пятна	102 мрад
		15мм размер пятна	166 мрад
		16мм размер пятна	166 мрад
		18мм размер пятна	111 мрад
		20мм размер пятна	120 мрад
Максимальный выход энергии (из насадки)		60 Дж	
Минимальное и максимальное доступное значение плотности энергии	5мм пятно	10 Дж/см ²	55 Дж/см ²
	10мм пятно	3 Дж/см ²	55 Дж/см ²
	12мм пятно	2 Дж/см ²	45 Дж/см ²
	15мм пятно	2 Дж/см ²	34 Дж/см ²
	16мм пятно	2 Дж/см ²	30 Дж/см ²
	18мм пятно	2 Дж/см ²	23 Дж/см ²
	20мм пятно	2 Дж/см ²	19 Дж/см ²
Характеристики импульса	Одиночный режим	Длина импульса	2 мс - 50 мс
	Режим всплеска	Всего во время	2 мс - 80 мс
		число импульсов	2
		задержка между импульсами	10 мс - 96 мс
Частота повтора импульсов		1 Гц - 2 Гц	
Охлаждение наконечника		ВЫКЛ, от 4°C до 18°C	
Класс лазера		4	
NOHD (допустимое минимально безопасное расстояние для глаз)		180 м	
Излучение		Контролируется педалью управления или ручным переключателем находящемся на насадке	

Таблица 10 – Особенности Nd:YAG лазерного источника для моделей M104B1, M104D1 и M104E1

Только для моделей M104B1, M104D1 и M104E1

Тип		Значение	
Длина волны		1064 нм	
Метод оптического выхода		1000 μм оптоволокно и насадка	
Режим выхода		Многорежимный, круговой	
Диаметр лазерного луча (размер пятна)		2,5 мм, 5мм, 7 мм, 10мм, 12мм, 15мм, 18мм	
Расхождение в выходе насадки (полный угол)		2,5мм размер пятна	103 мрад
		5мм размер пятна	66 мрад
		7мм размер пятна	49 мрад
		10мм размер пятна	103 мрад
		12мм размер пятна	102 мрад
		15мм размер пятна	166 мрад
		18мм размер пятна	111 мрад
Максимальный выход энергии (из насадки)		58,5 Дж	
Минимальное и максимальное доступное значение плотности энергии	2,5 мм пятно	50 Дж/см ²	700 Дж/см ²
	5мм пятно	10 Дж/см ²	150 Дж/см ²
	7мм пятно	5 Дж/см ²	90 Дж/см ²
	10мм пятно	3 Дж/см ²	70 Дж/см ²
	12мм пятно	2 Дж/см ²	50 Дж/см ²
	15мм пятно	2 Дж/см ²	30 Дж/см ²
	18мм пятно	2 Дж/см ²	23 Дж/см ²
Характеристики импульса	Одиночный импульс	Длина одиночного импульса	0,5 мс - 12 мс (режим высокого пика)
			2 мс - 35 мс (стандартный режим)
	Режим всплеска	Всего длина импульса	1 мс - 12 мс (режим высокого пика)
			4 мс - 35 мс (стандартный режим)
		число импульсов	1 -3
		задержка между импульсами	10 мс - 125 мс
Частота повтора импульсов		0,3 Гц - 1,5 Гц, шаг 0,1 Гц 1,5 Гц - 3 Гц, шаг 0,5 Гц 3 Гц - 10 Гц, шаг 1 Гц	
Охлаждение наконечника		ВЫКЛ, от 4°С до 18°С	
Класс лазера		4	
NOHD (допустимое минимально безопасное расстояние для глаз)		125 м	
Излучение		Контролируется педалью управления или ручным переключателем находящемся на насадке	

Таблица 11 – Технические характеристики нацеленного источника излучения

Тип	Значение
Длина волны	532нм
Максимальная мощность на выходе	4 мВт
Расхождение (исходный выход)	2 мрад
Диаметр (исходный выход)	2 мм
Относительное положение к основному лазерному источнику	Коаксиальный

Таблица 12 – Общая спецификация

Тип	Значение
Напряжение сети	230В~ 1 фаза, 50/60Гц
Поглощенная электрическая мощность	6900 ВА (макс.)
Прерыватель цепи	32 А
Степень электрической защиты	
Тип электрической защиты	I
Использование/пауза	Прерывистое: использовать 3 мин., пауза 5 мин.

7.2. Точность значений

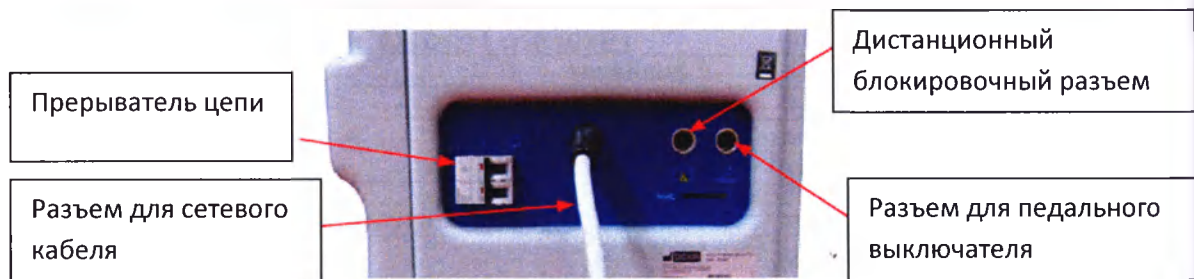
Точность всех значений, данных в настоящем руководстве, была подтверждена результатами проекта по работе аппарата SYNCHRO REPLA:Y .

7.3. Установка

Поступайте следующим образом:

- Вставьте ключ в выключатель с ключом, расположенный на передней стороне: ключ следует вставлять только в положении "О", когда аппарат находится в выключенном состоянии. Не поворачивайте ключ в положение "I";
- Удостоверьтесь, что аварийный выключатель вытянут, а прерыватель сети находится в положении "I";
- Подключите внешнюю цепь блокировки к разъему, обозначенному как  , если нет внешней цепи блокировки, то подсоедините блокировочный соединитель, поставляемый в комплекте с принадлежностями (см. также пункт "Дистанционная блокировка" в данном разделе);
- Подключите педаль управления к разъему, обозначенному как  .

Рис. 11 – Соединения на задней стороне аппарата



- Установите лазерную насадку, как это описано ниже:
 - снимите защитные колпачки с оптоволоконна (**не притрагивайтесь к входу волокна пальцами!**) и с обеих сторон насадки;
 - подсоедините волокно к аппарату и к насадке, как показано на рисунке ниже:

Рис.12 – Подключение лазерной насадки



ПРИМЕЧАНИЕ Оптоволоконный соединитель защищен красным/черным колпачком, который следует снять при необходимости подсоединения оптоволоконна. Если оптоволоконно не подсоединено, то пользователю рекомендуется надеть колпачок, чтобы защитить соединитель от пыли.

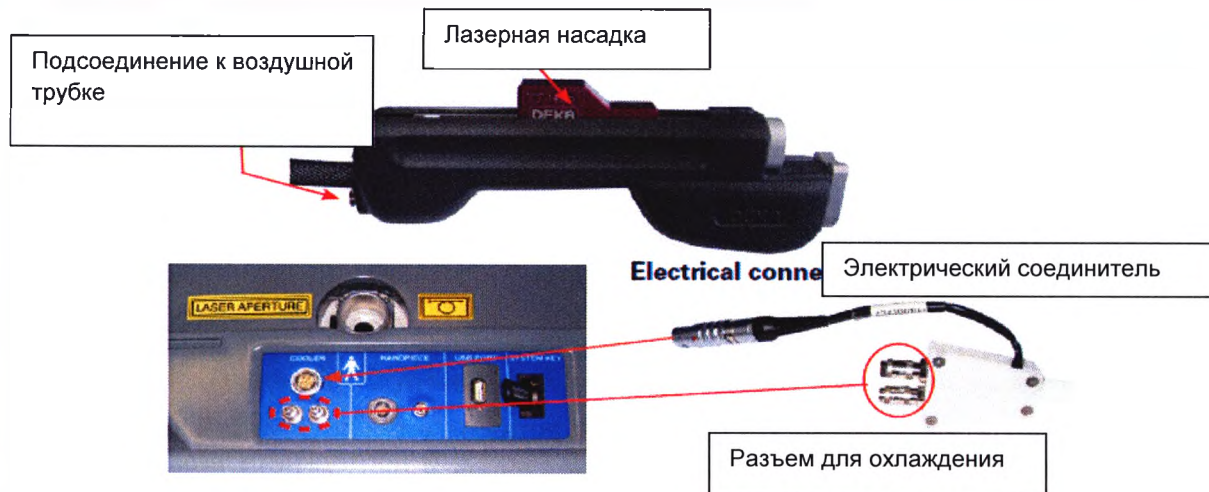
- Если Вы хотите использовать насадку Smart Cooler, вставьте насадку в подходящий блок, показанный на рисунке ниже, и подсоедините ее кабель к аппарату как это показано далее на рисунке.
Следует отметить, что сначала необходимо подключать разъем для охлаждения, а потом только электрический.



ОСТОРОЖНО
Возможный риск для
пациента/оператора

Убедитесь, что разъем для охлаждения полностью вставлен, иначе могут возникнуть препятствия для продвижения охлаждающей жидкости в насадку Smart Cooler, и зазвучит сигнал тревоги "Высокая температура/High Temp".

Рис.13 - Насадка Smart Cooler



- Установите насадку FT следующим образом (см. Рис.14):

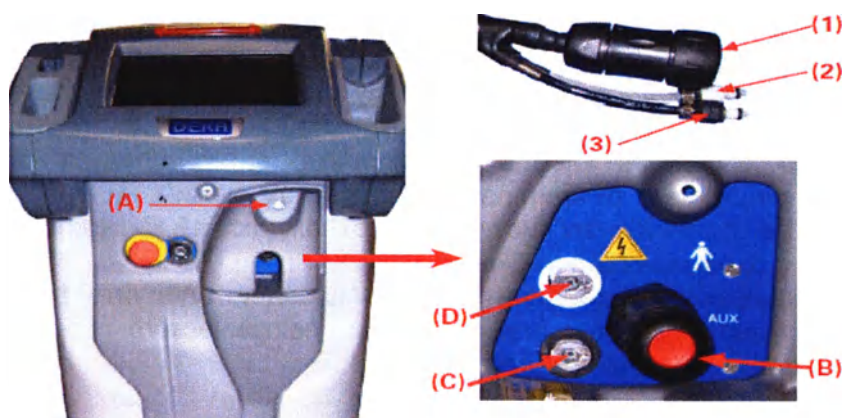


ОСТОРОЖНО
Возможный риск для
пациента/оператора

Убедитесь, что кабель питающей сети не подключен к аппарату.

- Снимите винт (A) и панель с соединителями насадки, чтобы получить доступ к этим соединениям;
- Снимите блокировочный коннектор насадки FT (B), если есть;
- Снимите пластиковый защитный колпачок с конца электрического соединителя насадки (1) и вставьте соединитель в разъем (B); затяните соединитель, поворачивая его по часовой стрелке.
- Вставьте белый коннектор (2) в белый разъем (C), а черный коннектор (3) в черный разъем (D); проталкивайте их до тех пор, пока не раздастся щелчок.
- Сделайте так, чтобы провод насадки прошел через отверстие панели соединений насадки, а потом прикрутите панель.

Рис.14 – Подсоединение насадки FT



Электрическое соединение насадки FT очень опасное, так как при прикосновении к нему оно может привести к удару электрическим током.

По этой причине, если никакая насадка не присоединена, то обязательно следует подключить к аппарату подходящий блокировочный коннектор. Не ослабьте соединения этого коннектор при установке насадки FT!



ОСТОРОЖНО
Возможный риск для
пациента/оператора

- Удостоверьтесь, что соединители проводов насадок подключены надежным образом, иначе может произойти сбой работы аппарата.
- Никогда не перекручивайте провода насадки, иначе могут произойти сбои в работе аппарата.
- Перед тем как отвинтить панель, удостоверьтесь, что трубки насадки не перегнуты.

ВНИМАНИЕ
Возможно
повреждение
оборудования

- Установите системный ключ аппарата: вставьте его в подходящий разъем на верхней панели аппарата (F), как показано на Рис.12, и протолкните его, уделяя внимание тому, чтобы его металлическая часть находилась в узкой части разъема.

- Удостоверьтесь, стенная розетка заземлена надлежащим образом, и вилка питающего кабеля может достать до нее свободно.
- Удостоверьтесь, что соблюдаются технические параметры питающей сети.
- Никогда не снимайте защитную панель на соединениях насадки FT после включения питающего кабеля в стенную розетку.

ВНИМАНИЕ
Возможно
повреждение
оборудования

Контакты блокировочного разъема и разъема педали управления никогда нельзя подключать к питающей сети, иначе это может серьезно повредить аппарат. Подключать указанные разъемы следует только так, как описано в данном пункте.

ВНИМАНИЕ
Возможно
повреждение
оборудования

7.3.1. Замена лазерной насадки

Для замены лазерной насадки, снимите насадку Smart Cooler (если есть), отсоедините электрический кабель насадки путем вытягивания кабельного коннектора из насадки. После этого потяните оптоволоконный соединитель с задней стороны насадки. Подсоедините новую насадку, выполнив вышеуказанные этапы в обратном порядке. Периодически следует выполнять тестирование оптоволоконной и насадки(ок), чтобы подтвердить их пропускающую эффективность.

7.3.2. Замена насадки FT

Для замены насадки FT сперва необходимо **выключить аппарат**, потом снять винты с панели соединений аппарата, а потом и саму панель. Отсоедините электрический кабель насадки путем поворачивания кольца с внутренней резьбой на электрическом соединителе насадки, потом вытащите кабель из аппарата; затем следует отсоединить трубку с охлаждающей жидкостью от аппарата посредством нажатия на металлические лапки, размещаемые на соединителях системы для охлаждающей жидкости, после этого вытащите каждую трубку с охлаждающей жидкостью.

Если Вы собираетесь подсоединить новую насадку, следуйте процедуре, описанной в предыдущем пункте; иначе для защиты электрического соединителя FT следует использовать блокировочный коннектор FT.

7.4. Дистанционный блокировочный разъем

Блокировочный разъем может использоваться в качестве дополнительной меры предосторожности для остановки излучения в случае возникновения специфических внешних ситуаций. Например, все двери, ведущие к зоне работы аппарата, могут оснащаться последовательно соединенными микровыключателями (которые обычно находятся в закрытом положении). В этом случае открытие любой из этих дверей приведет к генерации аварийного сообщения “БЛОКИРОВКА/INTERLOCK” (см. Раздел “Ошибки и устранение неполадок”), таким образом, лазерное излучение немедленно остановится.

Чтобы подключить внешнюю цепь блокировки можно использовать блокировочный соединитель, поставляемый в комплекте с принадлежностями.

Необходимо отметить, что этот соединитель имеет перемычку между контактами 1 и 2 (заводская установка).

Чтобы использовать внешнюю цепь блокировки, необходимо выполнить следующее:

- Снимите перемычку между контактами 1 и 2;
- Подсоедините эти контакты к внешней цепи. Необходимо отметить, что блокировочные разъемы обычно должны находиться в закрытом положении, чтобы аппарат мог работать, иначе будет генерирована ошибка “БЛОКИРОВКА/INTERLOCK”, и аппарат остановится.

К контактам блокировочного соединителя нельзя применять напряжение какого-либо уровня.

Если не используется внешняя цепь блокировки, то блокировочный соединитель, поставляемый с аппаратом (принадлежности), следует подключить к блокировочному разъему, чтобы предотвратить возникновение ошибок блокировки.

Страница преднамеренно оставлена незаполненной

www.dekalaser.com

DEKA
The Code of Excellence

8. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АППАРАТА

8.1. Запуск аппарата

Вставьте ключ в выключатель с ключом и поверните его в положение "I". Аппарат войдет в фазу самотестирования, во время которой появляется вводный экран "Проверка системы аппарата".

ВНИМАНИЕ:

Во время этапа проверки системы аппарата на верхней крышке аппарата мигает индикатор **SYSTEM READY/СИСТЕМА ГОТОВА**. Это позволяет проверить корректность работы аппарата. Рекомендуется проверить, мигает ли лампа во время этого этапа. Если нет, то обратиться в службу технической помощи.

Если после завершения процесса внутренней проверки будет обнаружена какая-либо проблема, то аппарат отобразит меню "СБОЙ СИСТЕМЫ/SYSTEM FAULT": см. раздел "Устранение неполадок" для возможного разрешения проблемы; в противном случае отобразиться предварительное предупреждение.

Пользователь и весь персонал в зоне работ должны всегда надевать защитные очки при выполнении работы.

Никогда не смотрите прямо на насадку или в отверстие с маркировкой "АПЕРТУРА ЛАЗЕРА/LASER APERTURE" даже если на вас надеты очки.



ОСТОРОЖНО
Возможный риск для
пациента/оператора

После нажатия на клавишу "Подтверждение/Confirm" аппарат отобразит Главное меню:

Рис. 12 – Главное меню



Три клавиши слева позволяют выбрать тип используемого источника: эти клавиши позволяют пользователю войти в так называемый свободный режим (FREE), так как пользователю необходимо самому выбрать характеристики излучения (кол-во импульсов, частота, плотность энергии) руководствуясь своим опытом. Эти данные также можно сохранить для будущего использования.

Клавиши в светлых тонах говорят о том, что соответствующая насадка не подключена или не применима.

Клавиши справа позволяют выбрать вариант применения и войти в связанную базу данных. Название последнего выбранного варианта применения отображается зелеными буквами. Режим "БАЗА ДАННЫХ/DATABASE" предполагает предварительное определение значений для параметров излучения, которые подходят для значительно числа обычно используемых типов терапии. Пользователь также может вызвать ранее сохраненные данные из свободного режима "FREE" или из изменений ранее определенных типов терапии.

Описанные ниже опции являются обычными для всех аппаратных меню:

	Эта клавиша отправляет к меню "Главное меню/Home menu"
	Эта клавиша отправляет к ранее отображаемому экрану
	Эта клавиша обеспечивает вход в "Установочное меню/Set up menu"
	Эта клавиша обеспечивает вход в основное меню базы данных
	Эта клавиша отображает накопленные сеансы
	Эта клавиша отображает информационный экран для выбранного меню

Клавиши отображаются в светлых тонах, если связанная опция временно деактивирована.

Аппарат автоматически выберет следующий статус:

- Режим ожидания;
- Отключение педали управления/ ручным переключателем.

8.2. Управление выбранным источником

С правой стороны каждого операционного меню отображаются клавиша РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ/STAND BY, клавиша ВКЛ/ON и светодиодный индикатор Излучение/Emission, которые позволяют пользователю управлять системными операциями.

8.2.1. Клавиша РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ/STAND BY

Клавиша РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ позволяет включить/выключить выбранный источник. Если эта клавиша светится зеленым, это означает, что клавиша активирована для включения источника; Если эта клавиша светится красным, это означает, что выбранный источник находится в положении ВКЛ и может быть выключен нажатием на эту клавишу; Если эта клавиша мигает попеременно красным и зеленым, это означает, что выполняется запущенная источником процедура.

8.2.2. Клавиша ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ/READY

Клавиша ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ/READY позволяет активировать педаль управления / ручной переключатель, чтобы избежать нежелательного излучения, которое может произойти вследствие случайного нажатия при включенном источнике излучения. Если эта клавиша светится светло-серым, это означает, что клавиша деактивирована; Если эта клавиша светится ярко серым, это означает, что клавишу можно использовать для активации педали управления/педального переключателя; Если эта клавиша светится красным, это означает, что выбранный источник находится в состоянии ВКЛ, и готов к излучению посредством нажатия на ручной переключатель/педаль управления; Если эта клавиша мигает попеременно красным и ярко серым, это означает, что источник в процессе готовности.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АППАРАТА

Оператору рекомендуется использовать опцию ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ/READY, чтобы заблокировать педаль управления/ручной переключатель в качестве меры предосторожности перед запуском излучения.

Излучение активируется, если клавиша ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ/READY и индикатор СИСТЕМА АППАРАТА ГОТОВА постоянно светятся на верхней крышке аппарата.

Автоматическое выключение источника:

Если аппарат не используется в течение нескольких минут, то она автоматически выключает источник. Это автоматическое выключение позволяет удлинить жизненный ресурс внутренних компонентов аппарата.

Более того, александритовый источник переходит в состояние отключения готовности READY OFF, если излучение не запускается через 1 мин. после последней сессии излучения/калибровки.

8.2.3. СВЕТОДИОДНЫЙ ИНДИКАТОР ИЗЛУЧЕНИЯ

Если светится светодиодный индикатор излучения, это означает, что происходит процесс излучения.

8.2.4. Процедура калибровки по энергии

Если включен Nd:YAG/александритовый лазерный источник, и активирован педаль управления/ручной переключатель, то автоматически выполняется оценка энергии и процедура калибровки. Отображается сообщение "Выполняется тестирование энергии и калибровка" ("Energy Test & Calibration in progress") и мигает клавиша READY до тех пор, пока не будет закончена процедура.

Если уровень выходящей энергии ниже или выше ожидаемого, и аппарат не может восполнить несоответствие, то отображается аварийный сигнал ВЫСОКАЯ/НИЗКАЯ ЭНЕРГИЯ (LOW/HIGH ENERGY) (см. раздел "УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ").

Если уровень исходящей энергии правильный, то аппарат готов к работе.

Эта процедура выполняется только один раз для каждого доступного уровня плотности энергии и/или частоты на протяжении периода включенного лазерного источника: если устанавливается режим ожидания STAND BY, то все предыдущие значения калибровки сбрасываются и, таким образом, Nd:YAG/александритовый лазерный источник снова включается, и необходимо опять калибровать все уровни плотности энергии.

ПРИМЕЧАНИЕ: Только для александритового источника, - если произошел переход в состояние отключения готовности READY OFF (источник в состоянии ВКЛ), то при повторном включении состояния готовности READY ON всегда необходимо калибровать заданную плотность независимо от того, была ли она уже калибрована.

8.3. Свободный режим

Свободный режим позволяет полностью контролировать параметры излучения вручную посредством выбора конфигурации импульса (кол-во импульсов, длина импульса, задержка между импульсами) и уровня плотности энергии в дозволённом диапазоне.

При входе в свободный режим появляется предупреждающее сообщение, как это показано ниже: пользователю напоминают, чтобы бы он проверил параметры излучения и удостоверился, что тип подсоединенной насадки соответствует опознаваемому самим аппаратом типу.

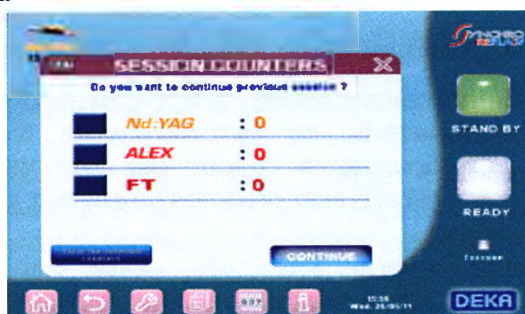
Рис.16 – Предупреждающее сообщение о подсоединенной насадке



ПРИМЕЧАНИЕ: Если в аппарат устанавливается ограничивающий время системный ключ, то аппарат отображает и обновляет (под светодиодным индикатором излучения) время, оставшееся до истечения ключа.

При первом выборе источника после запуска аппарат отображает доступные накопленные сессии и их действительные значения.

Рис.17 – Накопители сессий



Каждый накопитель увеличивается в ходе излучения и сохраняет количество доставленных импульсов соответствующим источником. Чтобы сбросить сессию накопителя на ноль, выберите источник посредством нажатия на синюю клавишу слева на экране, а затем на клавишу "Очистить выбранные счетчики" ('Clear the selected counters').

Прикоснитесь к клавише "Продолжить/Continue" для выхода из окна счетчиков сессий. Во

время работы аппарата прикоснитесь к клавише  для получения доступа в это меню и просмотра/сброса накопителей.

8.3.1. Свободный режим для лазерных насадок

Рис.18 – Свободный режим для Nd:YAG лазерной насадки



ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АППАРАТА

Рис.19 - Свободный режим для александритовой лазерной насадки



Область насадки

Верхняя левая область показывает диаметр пятна присоединенной в настоящее время насадки. Нажатием на эту область пользователь может получить информацию о последнем тестировании насадки (дата и результат) и об общем количестве доставленных импульсов выбранным источником, - Nd:YAG или александритовым, независимо от подсоединенной насадки. Этот счетчик пользователь не может сбросить. Кроме этого, возможно запустить новую процедуру тестирования нажатием на область "Проверка насадки/Check handpiece". См. п. "Тестирование насадок" на стр. 57 для получения детальной информации о процедуре.

Рис.20 – Всплывающая информация о насадке



Выбор плотности энергии

Стрелки в области "Плотность энергии/Fluence" позволяют изменить плотность энергии. Значения, которые могут быть выбраны, зависят от выбранного в настоящее время источника, размера пятна и конфигурации импульса.

Прикоснитесь к стрелке "вверх" для увеличения или к стрелке "вниз" для уменьшения значения плотности энергии. Желтая полоса слева отображает максимальные и минимальные доступные значения плотности энергии для подсоединенной насадки, но доставляемая плотность зависит от выбранной конфигурации импульса. Аппарат показывает разрешенный диапазон в соответствии с выбранными параметрами импульса в красном квадрате.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если символ  отображается рядом с полосой плотности энергии, это означает, что выбранное значение плотности энергии превышает заводской лимит. Каждый раз при превышении этого порога автоматически выключается состояние ГОТОВНОСТЬ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ/READY, чтобы предупредить об этом оператора.

Этот символ отображается и происходит отключение состояния готовности READY OFF только в случае, если уровень предупреждения 'высокий/high'. В установочном меню (см. п. "Установочное меню" на стр. 59) возможно отрегулировать уровень отображения предупреждений.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АППАРАТА



ОСТОРОЖНО
*Возможный риск для
пациента/оператора*

Всегда проверяйте, что отображаемый аппаратом размер пятна на экране соответствует размеру пятна, отмеченному на насадке подсоединенной к оптоволокну.

Отображаемое на экране значение плотности энергии рассчитывается по следующей формуле:

Плотности энергии = Энергия / Область лечения = Энергия / ($\pi \cdot (\text{размер пятна}^2 / 4)$)

Таким образом, значения плотности энергии, указанные на экране, соответствуют фактическому уровню плотности выпущенной энергии только если обнаруженный аппаратом тип насадки является правильным.



ОСТОРОЖНО
*Возможный риск для
пациента/оператора*

Как только задана плотность энергии, проникновение лазерного луча (отсюда и эффективность лечения, а также риск повреждений) прямо пропорционально размеру пятна.

Выбор частоты повторения

Стрелки в области "Частота повторения/Rep. Rate" позволяют изменить частоту повторения. Можно выбрать следующие значения:

- от 0,3 Гц до 10 Гц для Nd:YAG
- 1 Гц, 1,5 Гц, 2 Гц для александритового лазера

Фактический диапазон зависит от выбранной плотности энергии. Прикоснитесь к стрелке "вверх" для увеличения или стрелке "вниз" для уменьшения частоты. При выборе максимального значения "Max" автоматически выбирается максимальная частота повторения импульса (частота), так как плотность энергии изменилась. Значок "Максимум/Max" отображается над значением плотности энергии.

Использование высоких уровней энергии (плотностей энергии) и высокой частоты повторений может привести к перманентному повреждению кожи.

Следует выбирать низкие значения частоты и проводить тестирование на коже перед началом лечения.



ОСТОРОЖНО
*Возможный риск для
пациента/оператора*

Выбор параметров импульса

В свободном режиме (FREE) отображается блок (выделенный красной пунктирной линией на Рис.18 на Рис.19 на стр. 45) с текущей выбранной конфигурацией импульса (кол-во импульсов, Top и разрешенный диапазон значений плотности энергии).

Прикоснитесь к этой области для отображения меню "УСТАНОВКА ИМПУЛЬСА/PULSE SET", представленном на Рис.21 и Рис.22, и измените параметры импульса.

Рис.21 - Меню "УСТАНОВКА ИМПУЛЬСА/IMPULSE SET" для Nd:YAG источник

- Nd:YAG источник



ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АППАРАТА

Доступны два режима совершения импульсов для Nd:YAG источника:

Режим "Высокий пик" или режим "Стандартный"; эти режимы можно выбрать путем нажатия на выделенную область на Рис.21. При выборе режима "Высокий пик" аппарат генерирует импульсы, которые могут достигать высокой пиковой мощности (до 5000 Вт). Пользователь может выбирать количество (от 1 до 3 посредством манипулирования стрелками в области "Импульс"), длину каждого импульса (манипулируя стрелками в области "Ширина импульса #") и время задержки между импульсами (от 10 мс до 125 мс манипулируя стрелками в области "Задержка"). Общая длина всех выбранных импульсов должна быть менее или равной 12 мс; общее время всплеска может достигать 262 мс.

При выборе режима "Стандартный" аппарат генерирует импульсы, которые могут достигать пиковой мощности максимум до 2500 Вт. Пользователь может выбрать количество импульсов (от 1 до 3 посредством манипулирования стрелками в области "Импульс"), длину каждого импульса (манипулируя стрелками в области "Ширина импульса #") и время задержки между импульсами (от 10 мс до 125 мс манипулируя стрелками в области "Задержка"). Общая длина всех выбранных импульсов должна быть менее или равной 35 мс; общее время всплеска может достигать 285 мс.

Клавиша "Использовать эти данные/Use these data" позволяет установить выбранные данные на главном экране свободного режима.

Меню "УСТАНОВКА ИМПУЛЬСА/PULSE SET" также отображает в соответствии с действительно подсоединенной насадкой две "заранее заданные" конфигурации импульс: "Vascular" (Сосудистая терапия) для 2,5мм и 5мм насадок, "Epilation" (Эпиляция) для 7мм, 10мм и 13мм насадок. Нажатием на эту область нельзя изменить число импульсов (два импульса в режиме сосудистой терапии и режиме эпиляции) и длина второго импульса; пользователь может изменить длину первого импульса и время задержки между двумя импульсами.

В режиме "Vascular" второй импульс в три раза длиннее первого; в режиме "Epilation" два

импульса имеют одинаковую длину. Нажатием на клавишу  возможно вернуться назад к главному экрану свободного режима без изменения конфигурации импульса (таким образом, параметры импульса восстанавливаются к доступным последним выбранным при входе в меню "УСТАНОВКА ИМПУЛЬСА/PULSE SET").

Рис.22 - Меню "УСТАНОВКА ИМПУЛЬСА/IMPULSE SET" для александритового источника

- Александритовый источник



Пользователь может выбрать:

- количество импульсов: от 1 до 2, манипулируя стрелками в области "Импульс";
- длину импульсов: манипулируя стрелками в области "Тоновый импульс".

Если количество импульсов равно 1, то значения Тон могут выбираться от 2 мс до 50 мс. Если количество импульсов равно 2, то значения Тон могут выбираться от 2 мс до 40 мс. Следует отметить, что два импульса имеют одинаковую длину.

- время задержки между импульсами: манипулируя стрелками в области "Задержка". Минимальное значение равно 10 мс, а максимальное значение зависит от выбранной длины импульсов в учетом того, что общая длина импульсов и время задержки не должны превышать 100 мс.

Клавиша "Использовать эти данные/Use these data" позволяет установить выбранные данные на главном экране свободного режима. Нажатием на клавишу  можно вернуться назад к главному экрану свободного режима без изменения конфигурации импульса (таким образом, параметры импульса восстанавливаются к доступным последним выбранным при входе в меню "УСТАНОВКА ИМПУЛЬСА/PULSE SET").

Выбор охлаждения

Прикосновением к области "ОХЛАЖДЕНИЕ", если активирована, пользователь может задать температуру охлаждения насадки. Прикоснитесь к клавише "Начать охлаждение" и используйте клавиши "-" и "+" для увеличения или уменьшения выбранной температуры от 4°C до 18°C.

ПРИМЕЧАНИЕ Если активировано охлаждение насадки, то аппарат запустит функцию уменьшения температуры охлаждения только тогда, когда источник находится во включенном состоянии ВКЛ: на клавише ГОТОВНОСТЬ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ/ READY отобразится сообщение "Выполняется охлаждение насадки", а сама клавиша будет заблокирована до тех пор, пока не будет достигнута установленная температура. Требуемое для этого время зависит как от выбранной температуры, так и от температуры помещения.

Выбор интенсивности направляющего луча

Опция "НАВОДКА" позволяет выбрать интенсивность зеленого направляющего от ВЫКЛ до 100%. Также возможно выключить направляющий луч во время лазерной генерации: нажмите на область "Наводка" и выберите опцию "Dowl" ("Выключение диода во время лазерной генерации"). Установите опцию "Dowl", чтобы иметь четкий обзор рабочего поля, а также хорошо различать процесс удаления тканей в ходе лечения.

Выбор контроля

Нажатием на область "КОНТРОЛЬ" пользователь может выбрать, как контролировать лазерное излучение: педалью управления или ручным переключателем доступном на каждой насадке.

8.3.2. Свободный режим для FT насадок

Рис.23 - Свободный режим для FT насадки



Область насадки

Верхняя левая область показывает картинку насадки FT и последнюю длину волны фильтра, выбранную оператором. Нажатием на эту область происходит открытие всплывающего окна, через которое пользователь может получить информацию о последнем тестировании насадки (дата и результат) и об общем количестве доставленных импульсов посредством насадки FT. Этот счетчик пользователь не может сбросить.

Аппарат постоянно проверяет это значение и, при необходимости, отображает предупреждающую пиктограмму возле картинки насадки, а также предупреждающее сообщение во всплывающем окне "Насадка". См. пункт "Предупреждение" на стр. 69. Кроме этого, возможно запустить новую процедуру тестирования нажатием на область "Проверка насадки/Check handpiece". См. п. "Тестирование насадок" на стр. 57 для получения детальной информации о процедуре.

Выбор фильтра

Прикоснитесь к области "Фильтр" для выбора фильтра подсоединенного в настоящее время к насадке. Прикоснитесь к синему блоку рядом с фильтром, который Вы хотите выбрать и закройте окно для подтверждения.



ОСТОРОЖНО

Возможный риск для пациента/оператора

• НИКОГДА НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ НАСАДКУ БЕЗ ФИЛЬТРА.

• Аппарат не может независимо распознать тип фильтра, установленный на насадке, поэтому пользователь должен предоставить информацию о том, какой фильтр был выбран. Правильный выбор длины волны (типа фильтра) очень важен для целей лечения: на самом деле волны разной длины дают разные клинические результаты, а аппарат автоматически корректирует излучаемую энергию с учетом разных факторов пропускания фильтров. Рекомендуется, чтобы пользователь всегда проверял, что выбранный на панели управления фильтр насадки соответствует с тем, который подсоединен к самой насадке.

ПРИМЕЧАНИЕ Возможно также войти в меню выбора фильтров с экрана предупреждений, который отображается в случае выбора FT источника излучения.

Выбор плотности энергии

Стрелки под опцией "Плотность энергии/Fluence" позволяют пользователю изменять плотность энергии от 3 Дж/см² до 25 Дж/см². Значения, которые могут выбираться, зависят от выбранного в настоящее время типа импульса.

Прикоснитесь к стрелке "вверх" для увеличения или стрелке "вниз" для уменьшения значения плотности энергии. На полоске будет отображаться максимальное и минимальное доступное значение плотности энергии в соответствии с выбранной конфигурацией импульса.

Таблица 13 - Минимальное и максимальное выбираемое значение плотности энергии относительно длины импульса

Кол-во импульсов	Ton (мс)	Ttot (мс)	Мин. плотность энергии	Макс. плотность энергии	Макс. плотность энергии 650 нм
1	3	3	3	7	6
	4	4	4	9	8
	5	5	5	11	9
	6	6	6	13	11
	7	7	7	15	12
	8	8	8	16	13
2	3	6	6	13	11
	4	8	8	16	13
	5	10	10	18	15
	6	12	11	20	17
	7	14	11	22	18
	8	16	12	23	19
3	3	9	9	17	14
	4	12	11	20	17
	5	15	12	23	19
	6	18	13	25	21
	7	21	15	25	21
	8	24	16	25	21

Если символ  отображается рядом с полосой плотности энергии, это означает, что выбранное значение плотности энергии превышает заводской лимит. Каждый раз при превышении этого порога автоматически выключается состояние ГОТОВНОСТЬ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ/READY, чтобы предупредить об этом оператора.

Этот символ отображается и происходит отключение состояния готовности READY OFF только в случае, если уровень предупреждения 'высокий/high'. В установочном меню (см. п. "Установочное меню" на стр. 59) можно отрегулировать уровень отображения предупреждений.

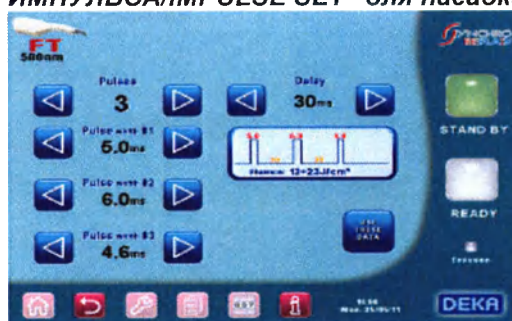
Выбор частоты повторений

Стрелки в области "ЧАСТОТА ПОВТОРЕНИЯ/REP.RATE" позволяют пользователю изменять частоту повторения от 2 сек. до 6 сек. с шагом в 1 сек. Минимальное время повторений зависит от выбранной плотности энергии.

Выбор параметров импульса

В свободном режиме (FREE) отображается блок (выделенный красной пунктирной линией на Рис.23) с текущей выбранной конфигурацией импульса (кол-во импульсов, Ton и разрешенный диапазон значений плотности энергии). Прикоснитесь к этой области для отображения меню "УСТАНОВКА ИМПУЛЬСА/PULSE SET", представленном на рисунке ниже, и измените параметры импульса.

Рис.24 - Меню "УСТАНОВКА ИМПУЛЬСА/IMPULSE SET" для насадки FT



ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АППАРАТА

Пользователь может выбрать количество импульсов (от 1 до 3 посредством манипулирования стрелками в области "Импульс"), длину каждого импульса (от 3 мс до 8 мс манипулируя стрелками в области "Топ импульс #") и время задержки между импульсами (от 5 мс до 50 мс с шагом 1 мс манипулируя стрелками в области "Задержка"). Каждый раз при изменении конфигурации импульса аппарат обновляет доступный диапазон для значений плотности энергии, отображаемый под графическим воспроизведением пульса.

Клавиша "Использовать эти данные/Use these data" позволяет установить выбранные данные на главном экране свободного режима.

Нажатием на клавишу  можно вернуться назад к главному экрану свободного режима без изменения конфигурации импульса (таким образом, параметры импульса восстанавливаются к доступным последним выбранным при входе в меню "ЗАДАТЬ ИМПУЛЬС/PULSE SET").

Установочное меню охлаждения

Пользователь может активировать или блокировать охлаждение насадки FT прикосновением к области "ОХЛАЖДЕНИЕ".

Прикоснитесь к клавише "Начать охлаждение" и используйте клавиши "-" и "+" для изменения температуры от "Очень холодно" до "Холодно" или "Прохладно".

Область контроля "Control"

Нажатием на область "КОНТРОЛЬ" пользователь может выбрать как контролировать лазерное излучение: педалью управления или ручным переключателем доступном на FT насадке.

8.4. Режим "База данных"

В режиме "База данных" содержатся комплекты сохраненных параметров типов лечения (т.е. описание лечения, насадка, фототип, плотность энергии и конфигурация импульса), которые могут предоставляться компанией DEKA (предварительно заданные параметры разных типов лечения) или сохраняться самим оператором (определенные пользователем типы лечения); этот режим обеспечивает удобство сохранения важных параметров, которые могут задаваться автоматически.

Чтобы войти в базу данных, нажмите на область с названием типа применения, который Вы хотите выбрать из Главного меню, см. Рис.15 на стр. 41, или в меню основной базы данных, в которое можно войти, нажав на клавишу , которая является стандартной для всех аппаратных меню.

Рис.25 - Меню основной базы данных



Таблица 13 - Минимальное и максимальное выбираемое значение плотности энергии относительно длины импульса

Кол-во импульсов	Ton (мс)	Ttot (мс)	Мин. плотность энергии	Макс. плотность энергии	Макс. плотность энергии 650 нм
1	3	3	3	7	6
	4	4	4	9	8
	5	5	5	11	9
	6	6	6	13	11
	7	7	7	15	12
	8	8	8	16	13
2	3	6	6	13	11
	4	8	8	16	13
	5	10	10	18	15
	6	12	11	20	17
	7	14	11	22	18
	8	16	12	23	19
3	3	9	9	17	14
	4	12	11	20	17
	5	15	12	23	19
	6	18	13	25	21
	7	21	15	25	21
	8	24	16	25	21

Если символ  отображается рядом с полосой плотности энергии, это означает, что выбранное значение плотности энергии превышает заводской лимит. Каждый раз при превышении этого порога автоматически выключается состояние ГОТОВНОСТЬ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ/READY, чтобы предупредить об этом оператора.

Этот символ отображается и происходит отключение состояния готовности READY OFF только в случае, если уровень предупреждения 'высокий/high'. В установочном меню (см. п. "Установочное меню" на стр. 59) можно отрегулировать уровень отображения предупреждений.

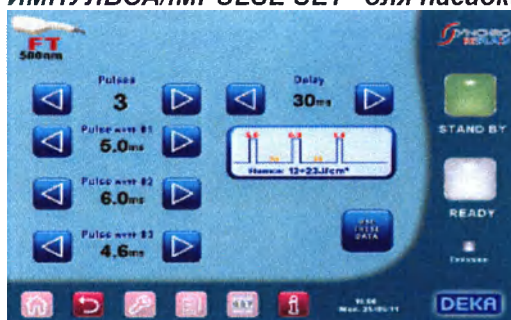
Выбор частоты повторений

Стрелки в области "ЧАСТОТА ПОВТОРЕНИЯ/REP.RATE" позволяют пользователю изменять частоту повторения от 2 сек. до 6 сек. с шагом в 1 сек. Минимальное время повторений зависит от выбранной плотности энергии.

Выбор параметров импульса

В свободном режиме (FREE) отображается блок (выделенный красной пунктирной линией на Рис.23) с текущей выбранной конфигурацией импульса (кол-во импульсов, Ton и разрешенный диапазон значений плотности энергии). Прикоснитесь к этой области для отображения меню "УСТАНОВКА ИМПУЛЬСА/PULSE SET", представленном на рисунке ниже, и измените параметры импульса.

Рис.24 - Меню "УСТАНОВКА ИМПУЛЬСА/IMPULSE SET" для насадки FT



Область насадки

Верхняя левая область показывает картинку насадки FT и последнюю длину волны фильтра, выбранную оператором. Нажатием на эту область происходит открытие всплывающего окна, через которое пользователь может получить информацию о последнем тестировании насадки (дата и результат) и об общем количестве доставленных импульсов посредством насадки FT. Этот счетчик пользователь не может сбросить.

Аппарат постоянно проверяет это значение и, при необходимости, отображает предупреждающую пиктограмму возле картинки насадки, а также предупреждающее сообщение во всплывающем окне "Насадка". См. пункт "Предупреждение" на стр. 69. Кроме этого, возможно запустить новую процедуру тестирования нажатием на область "Проверка насадки/Check handpiece". См. п. "Тестирование насадок" на стр. 57 для получения детальной информации о процедуре.

Выбор фильтра

Прикоснитесь к области "Фильтр" для выбора фильтра подсоединенного в настоящее время к насадке. Прикоснитесь к синему блоку рядом с фильтром, который Вы хотите выбрать и закройте окно для подтверждения.



ОСТОРОЖНО

*Возможный риск для
пациента/оператора*

- **НИКОГДА НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ НАСАДКУ БЕЗ ФИЛЬТРА.**

- Аппарат не может независимо распознать тип фильтра, установленный на насадке, поэтому пользователь должен предоставить информацию о том, какой фильтр был выбран. Правильный выбор длины волны (типа фильтра) очень важен для целей лечения: на самом деле волны разной длины дают разные клинические результаты, а аппарат автоматически корректирует излучаемую энергию с учетом разных факторов пропускания фильтров. Рекомендуется, чтобы пользователь всегда проверял, что выбранный на панели управления фильтр насадки соответствует с тем, который подсоединен к самой насадке.

ПРИМЕЧАНИЕ Возможно также войти в меню выбора фильтров с экрана предупреждений, который отображается в случае выбора FT источника излучения.

Выбор плотности энергии

Стрелки под опцией "Плотность энергии/Fluence" позволяют пользователю изменять плотность энергии от 3 Дж/см² до 25 Дж/см². Значения, которые могут выбираться, зависят от выбранного в настоящее время типа импульса.

Прикоснитесь к стрелке "вверх" для увеличения или стрелке "вниз" для уменьшения значения плотности энергии. На полоске будет отображаться максимальное и минимальное доступное значение плотности энергии в соответствии с выбранной конфигурацией импульса.

Если количество импульсов равно 1, то значения Тон могут выбираться от 2 мс до 50 мс. Если количество импульсов равно 2, то значения Тон могут выбираться от 2 мс до 40 мс. Следует отметить, что два импульса имеют одинаковую длину.

- время задержки между импульсами: манипулируя стрелками в области "Задержка". Минимальное значение равно 10 мс, а максимальное значение зависит от выбранной длины импульсов в учетом того, что общая длина импульсов и время задержки не должны превышать 100 мс.

Клавиша "Использовать эти данные/Use these data" позволяет установить выбранные данные на главном экране свободного режима. Нажатием на клавишу  можно вернуться назад к главному экрану свободного режима без изменения конфигурации импульса (таким образом, параметры импульса восстанавливаются к доступным последним выбранным при входе в меню "УСТАНОВКА ИМПУЛЬСА/PULSE SET").

Выбор охлаждения

Прикосновением к области "ОХЛАЖДЕНИЕ", если активирована, пользователь может задать температуру охлаждения насадки. Прикоснитесь к клавише "Начать охлаждение" и используйте клавиши "-" и "+" для увеличения или уменьшения выбранной температуры от 4°C до 18°C.

ПРИМЕЧАНИЕ Если активировано охлаждение насадки, то аппарат запустит функцию уменьшения температуры охлаждения только тогда, когда источник находится во включенном состоянии ВКЛ: на клавише ГОТОВНОСТЬ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ/ READY отобразится сообщение "Выполняется охлаждение насадки", а сама клавиша будет заблокирована до тех пор, пока не будет достигнута установленная температура. Требуемое для этого время зависит как от выбранной температуры, так и от температуры помещения.

Выбор интенсивности направляющего луча

Опция "НАВОДКА" позволяет выбрать интенсивность зеленого направляющего от ВЫКЛ до 100%. Также возможно выключить направляющий луч во время лазерной генерации: нажмите на область "Наводка" и выберите опцию "Dowl" ("Выключение диода во время лазерной генерации"). Установите опцию "Dowl", чтобы иметь четкий обзор рабочего поля, а также хорошо различать процесс удаления тканей в ходе лечения.

Выбор контроля

Нажатием на область "КОНТРОЛЬ" пользователь может выбрать, как контролировать лазерное излучение: педалью управления или ручным переключателем доступном на каждой насадке.

8.3.2. Свободный режим для FT насадок

Рис.23 - Свободный режим для FT насадки



ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АППАРАТА

Доступны два режима совершения импульсов для Nd:YAG источника:

Режим "Высокий пик" или режим "Стандартный"; эти режимы можно выбрать путем нажатия на выделенную область на Рис.21. При выборе режима "Высокий пик" аппарат генерирует импульсы, которые могут достигать высокой пиковой мощности (до 5000 Вт). Пользователь может выбирать количество (от 1 до 3 посредством манипулирования стрелками в области "Импульс"), длину каждого импульса (манипулируя стрелками в области "Ширина импульса #") и время задержки между импульсами (от 10 мс до 125 мс манипулируя стрелками в области "Задержка"). Общая длина всех выбранных импульсов должна быть менее или равной 12 мс; общее время всплеска может достигать 262 мс.

При выборе режима "Стандартный" аппарат генерирует импульсы, которые могут достигать пиковой мощности максимум до 2500 Вт. Пользователь может выбрать количество импульсов (от 1 до 3 посредством манипулирования стрелками в области "Импульс"), длину каждого импульса (манипулируя стрелками в области "Ширина импульса #") и время задержки между импульсами (от 10 мс до 125 мс манипулируя стрелками в области "Задержка"). Общая длина всех выбранных импульсов должна быть менее или равной 35 мс; общее время всплеска может достигать 285 мс.

Клавиша "Использовать эти данные/Use these data" позволяет установить выбранные данные на главном экране свободного режима.

Меню "УСТАНОВКА ИМПУЛЬСА/PULSE SET" также отображает в соответствии с действительно подсоединенной насадкой две "заранее заданные" конфигурации импульс: "Vascular" (Сосудистая терапия) для 2,5мм и 5мм насадок, "Epilation" (Эпиляция) для 7мм, 10мм и 13мм насадок. Нажатием на эту область нельзя изменить число импульсов (два импульса в режиме сосудистой терапии и режиме эпиляции) и длина второго импульса; пользователь может изменить длину первого импульса и время задержки между двумя импульсами.

В режиме "Vascular" второй импульс в три раза длиннее первого; в режиме "Epilation" два импульса имеют одинаковую длину. Нажатием на клавишу  возможно вернуться назад к главному экрану свободного режима без изменения конфигурации импульса (таким образом, параметры импульса восстанавливаются к доступным последним выбранным при входе в меню "УСТАНОВКА ИМПУЛЬСА/PULSE SET").

Рис.22 - Меню "УСТАНОВКА ИМПУЛЬСА/IMPULSE SET" для александритового источника
- Александритовый источник



Пользователь может выбрать:

- количество импульсов: от 1 до 2, манипулируя стрелками в области "Импульс";
- длину импульсов: манипулируя стрелками в области "Тоновый импульс".

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АППАРАТА



ОСТОРОЖНО
Возможный риск для
пациента/оператора

Всегда проверяйте, что отображаемый аппаратом размер пятна на экране соответствует размеру пятна, отмеченному на насадке подсоединенной к оптоволокну.

Отображаемое на экране значение плотности энергии рассчитывается по следующей формуле:

Плотности энергии = Энергия / Область лечения = Энергия / ($\pi \cdot (\text{размер пятна}^2 / 4)$)

Таким образом, значения плотности энергии, указанные на экране, соответствуют фактическому уровню плотности выпущенной энергии только если обнаруженный аппаратом тип насадки является правильным.



ОСТОРОЖНО
Возможный риск для
пациента/оператора

Как только задана плотность энергии, проникновение лазерного луча (отсюда и эффективность лечения, а также риск повреждений) прямо пропорционально размеру пятна.

Выбор частоты повторения

Стрелки в области "Частота повторения/Rep. Rate" позволяют изменить частоту повторения. Можно выбрать следующие значения:

- от 0,3 Гц до 10 Гц для Nd:YAG
- 1 Гц, 1,5 Гц, 2 Гц для александритового лазера

Фактический диапазон зависит от выбранной плотности энергии. Прикоснитесь к стрелке "вверх" для увеличения или стрелке "вниз" для уменьшения частоты. При выборе максимального значения "Max" автоматически выбирается максимальная частота повторения импульса (частота), так как плотность энергии изменилась. Значок "Максимум/Max" отображается над значением плотности энергии.

Использование высоких уровней энергии (плотностей энергии) и высокой частоты повторений может привести к перманентному повреждению кожи.

Следует выбирать низкие значения частоты и проводить тестирование на коже перед началом лечения.



ОСТОРОЖНО
Возможный риск для
пациента/оператора

Выбор параметров импульса

В свободном режиме (FREE) отображается блок (выделенный красной пунктирной линией на Рис.18 на Рис.19 на стр. 45) с текущей выбранной конфигурацией импульса (кол-во импульсов, Топ и разрешенный диапазон значений плотности энергии).

Прикоснитесь к этой области для отображения меню "УСТАНОВКА ИМПУЛЬСА/PULSE SET", представленном на Рис.21 и Рис.22, и измените параметры импульса.

Рис.21 - Меню "УСТАНОВКА ИМПУЛЬСА/IMPULSE SET" для Nd:YAG источник

- Nd:YAG источник



ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АППАРАТА

Рис.19 - Свободный режим для александритовой лазерной насадки



Область насадки

Верхняя левая область показывает диаметр пятна присоединенной в настоящее время насадки. Нажатием на эту область пользователь может получить информацию о последнем тестировании насадки (дата и результат) и об общем количестве доставленных импульсов выбранным источником, - Nd:YAG или александритовым, независимо от подсоединенной насадки. Этот счетчик пользователь не может сбросить. Кроме этого, возможно запустить новую процедуру тестирования нажатием на область "Проверка насадки/Check handpiece". См. п. "Тестирование насадок" на стр. 57 для получения детальной информации о процедуре.

Рис.20 – Всплывающая информация о насадке



Выбор плотности энергии

Стрелки в области "Плотность энергии/Fluence" позволяют изменить плотность энергии. Значения, которые могут быть выбраны, зависят от выбранного в настоящее время источника, размера пятна и конфигурации импульса.

Прикоснитесь к стрелке "вверх" для увеличения или к стрелке "вниз" для уменьшения значения плотности энергии. Желтая полоса слева отображает максимальное и минимальное доступные значения плотности энергии для подсоединенной насадки, но доставляемая плотность зависит от выбранной конфигурации импульса. Аппарат показывает разрешенный диапазон в соответствии с выбранными параметрами импульса в красном квадрате.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если символ  отображается рядом с полосой плотности энергии, это означает, что выбранное значение плотности энергии превышает заводской лимит. Каждый раз при превышении этого порога автоматически выключается состояние ГОТОВНОСТЬ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ/READY, чтобы предупредить об этом оператора.

Этот символ отображается и происходит отключение состояния готовности READY OFF только в случае, если уровень предупреждения 'высокий/high'. В установочном меню (см. п. "Установочное меню" на стр. 59) возможно отрегулировать уровень отображения предупреждений.

Рис.16 – Предупреждающее сообщение о подсоединенной насадке



ПРИМЕЧАНИЕ: Если в аппарат устанавливается ограничивающий время системный ключ, то аппарат отображает и обновляет (под светодиодным индикатором излучения) время, оставшееся до истечения ключа.

При первом выборе источника после запуска аппарат отображает доступные накопленные сессии и их действительные значения.

Рис.17 – Накопители сессий



Каждый накопитель увеличивается в ходе излучения и сохраняет количество доставленных импульсов соответствующим источником. Чтобы сбросить сессию накопителя на ноль, выберите источник посредством нажатия на синюю клавишу слева на экране, а затем на клавишу "Очистить выбранные счетчики" ('Clear the selected counters').

Прикоснитесь к клавише "Продолжить/Continue" для выхода из окна счетчиков сессий. Во

время работы аппарата прикоснитесь к клавише  для получения доступа в это меню и просмотра/сброса накопителей.

8.3.1. Свободный режим для лазерных насадок

Рис.18 – Свободный режим для Nd:YAG лазерной насадки



ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АППАРАТА

Оператору рекомендуется использовать опцию ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ/READY, чтобы заблокировать педаль управления/ручной переключатель в качестве меры предосторожности перед запуском излучения.

Излучение активируется, если клавиша ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ/READY и индикатор СИСТЕМА АППАРАТА ГОТОВА постоянно светятся на верхней крышке аппарата.

Автоматическое выключение источника:

Если аппарат не используется в течение нескольких минут, то она автоматически выключает источник. Это автоматическое выключение позволяет удлинить жизненный ресурс внутренних компонентов аппарата.

Более того, александритовый источник переходит в состояние отключения готовности READY OFF, если излучение не запускается через 1 мин. после последней сессии излучения/калибровки.

8.2.3. СВЕТОДИОДНЫЙ ИНДИКАТОР ИЗЛУЧЕНИЯ

Если светится светодиодный индикатор излучения, это означает, что происходит процесс излучения.

8.2.4. Процедура калибровки по энергии

Если включен Nd:YAG/александритовый лазерный источник, и активирован педаль управления/ручной переключатель, то автоматически выполняется оценка энергии и процедура калибровки. Отображается сообщение "Выполняется тестирование энергии и калибровка" ('Energy Test & Calibration in progress') и мигает клавиша READY до тех пор, пока не будет закончена процедура.

Если уровень выходящей энергии ниже или выше ожидаемого, и аппарат не может восполнить несоответствие, то отображается аварийный сигнал ВЫСОКАЯ/НИЗКАЯ ЭНЕРГИЯ (LOW/HIGH ENERGY) (см. раздел "УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ").

Если уровень исходящей энергии правильный, то аппарат готов к работе.

Эта процедура выполняется только один раз для каждого доступного уровня плотности энергии и/или частоты на протяжении периода включенного лазерного источника: если устанавливается режим ожидания STAND BY, то все предыдущие значения калибровки сбрасываются и, таким образом, Nd:YAG/александритовый лазерный источник снова включается, и необходимо опять калибровать все уровни плотности энергии.

ПРИМЕЧАНИЕ: Только для александритового источника, - если произошел переход в состояние отключения готовности READY OFF (источник в состоянии ВКЛ), то при повторном включении состояния готовности READY ON всегда необходимо калибровать заданную плотность независимо от того, была ли она уже калибрована.

8.3. Свободный режим

Свободный режим позволяет полностью контролировать параметры излучения вручную посредством выбора конфигурации импульса (кол-во импульсов, длина импульса, задержка между импульсами) и уровня плотности энергии в дозволённом диапазоне.

При входе в свободный режим появляется предупреждающее сообщение, как это показано ниже: пользователю напоминают, чтобы бы он проверил параметры излучения и удостоверился, что тип подсоединенной насадки соответствует опознаваемому самим аппаратом типу.

Описанные ниже опции являются обычными для всех аппаратных меню:

	Эта клавиша отправляет к меню "Главное меню/Home menu"
	Эта клавиша отправляет к ранее отображаемому экрану
	Эта клавиша обеспечивает вход в "Установочное меню/Set up menu"
	Эта клавиша обеспечивает вход в основное меню базы данных
	Эта клавиша отображает накопленные сеансы
	Эта клавиша отображает информационный экран для выбранного меню

Клавиши отображаются в светлых тонах, если связанная опция временно деактивирована.

Аппарат автоматически выберет следующий статус:

- Режим ожидания;
- Отключение педали управления/ ручным переключателем.

8.2. Управление выбранным источником

С правой стороны каждого операционного меню отображаются клавиша РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ/STAND BY, клавиша ВКЛ/ON и светодиодный индикатор Излучение/Emission, которые позволяют пользователю управлять системными операциями.

8.2.1. Клавиша РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ/STAND BY

Клавиша РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ позволяет включить/выключить выбранный источник.

Если эта клавиша светится зеленым, это означает, что клавиша активирована для включения источника;

Если эта клавиша светится красным, это означает, что выбранный источник находится в положении ВКЛ и может быть выключен нажатием на эту клавишу;

Если эта клавиша мигает попеременно красным и зеленым, это означает, что выполняется запущенная источником процедура.

8.2.2. Клавиша ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ/READY

Клавиша ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ/READY позволяет активировать педаль управления/ ручной переключатель, чтобы избежать нежелательного излучения, которое может произойти вследствие случайного нажатия при включенном источнике излучения.

Если эта клавиша светится светло-серым, это означает, что клавиша деактивирована;

Если эта клавиша светится ярко серым, это означает, что клавишу можно использовать для активации педали управления/педального переключателя;

Если эта клавиша светится красным, это означает, что выбранный источник находится в состоянии ВКЛ, и готов к излучению посредством нажатия на ручной переключатель/педаль управления;

Если эта клавиша мигает попеременно красным и ярко серым, это означает, что источник в процессе готовности.

8. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АППАРАТА

8.1. Запуск аппарата

Вставьте ключ в выключатель с ключом и поверните его в положение "I". Аппарат войдет в фазу самотестирования, во время которой появляется вводный экран "Проверка системы аппарата".

ВНИМАНИЕ:

Во время этапа проверки системы аппарата на верхней крышке аппарата мигает индикатор SYSTEM READY/СИСТЕМА ГОТОВА. Это позволяет проверить корректность работы аппарата. Рекомендуется проверить, мигает ли лампа во время этого этапа. Если нет, то обратиться в службу технической помощи.

Если после завершения процесса внутренней проверки будет обнаружена какая-либо проблема, то аппарат отобразит меню "СБОЙ СИСТЕМЫ/SYSTEM FAULT": см. раздел "Устранение неполадок" для возможного разрешения проблемы; в противном случае отобразиться предварительное предупреждение.

Пользователь и весь персонал в зоне работ должны всегда надевать защитные очки при выполнении работы.

Никогда не смотрите прямо на насадку или в отверстие с маркировкой "АПЕРТУРА ЛАЗЕРА/LASER APERTURE" даже если на вас надеты очки.



ОСТОРОЖНО
Возможный риск для
пациента/оператора

После нажатия на клавишу "Подтверждение/Confirm" аппарат отобразит Главное меню:

Рис. 12 – Главное меню



Три клавиши слева позволяют выбрать тип используемого источника: эти клавиши позволяют пользователю войти в так называемый свободный режим (FREE), так как пользователю необходимо самому выбрать характеристики излучения (кол-во импульсов, частота, плотность энергии) руководствуясь своим опытом. Эти данные также можно сохранить для будущего использования.

Клавиши в светлых тонах говорят о том, что соответствующая насадка не подключена или не применима.

Клавиши справа позволяют выбрать вариант применения и войти в связанную базу данных. Название последнего выбранного варианта применения отображается зелеными буквами. Режим "БАЗА ДАННЫХ/DATABASE" предполагает предварительное определение значений для параметров излучения, которые подходят для значительно числа обычно используемых типов терапии. Пользователь также может вызвать ранее сохраненные данные из свободного режима "FREE" или из изменений ранее определенных типов терапии.

Страница преднамеренно оставлена незаполненной.

7.4. Дистанционный блокировочный разъем

Блокировочный разъем может использоваться в качестве дополнительной меры предосторожности для остановки излучения в случае возникновения специфических внешних ситуаций. Например, все двери, ведущие к зоне работы аппарата, могут оснащаться последовательно соединенными микровыключателями (которые обычно находятся в закрытом положении). В этом случае открытие любой из этих дверей приведет к генерации аварийного сообщения "БЛОКИРОВКА/INTERLOCK" (см. Раздел "Ошибки и устранение неполадок"), таким образом, лазерное излучение немедленно остановится.

Чтобы подключить внешнюю цепь блокировки можно использовать блокировочный соединитель, поставляемый в комплекте с принадлежностями.

Необходимо отметить, что этот соединитель имеет перемычку между контактами 1 и 2 (заводская установка).

Чтобы использовать внешнюю цепь блокировки, необходимо выполнить следующее:

- Снимите перемычку между контактами 1 и 2;
- Подсоедините эти контакты к внешней цепи. Необходимо отметить, что блокировочные разъемы обычно должны находиться в закрытом положении, чтобы аппарат мог работать, иначе будет генерирована ошибка "БЛОКИРОВКА/INTERLOCK", и аппарат остановится.

К контактам блокировочного соединителя нельзя применять напряжение какого-либо уровня.

Если не используется внешняя цепь блокировки, то блокировочный соединитель, поставляемый с аппаратом (принадлежности), следует подключить к блокировочному разъему, чтобы предотвратить возникновение ошибок блокировки.

Электрическое соединение насадки FT очень опасное, так как при прикосновении к нему оно может привести к удару электрическим током.

По этой причине, если никакая насадка не присоединена, то обязательно следует подключить к аппарату подходящий блокировочный коннектор. Не ослабьте соединения этого коннектор при установке насадки FT!



ОСТОРОЖНО
Возможный риск для
пациента/оператора

- Удостоверьтесь, что соединители проводов насадок подключены надежным образом, иначе может произойти сбой работы аппарата.
- Никогда не перекручивайте провода насадки, иначе могут произойти сбои в работе аппарата.
- Перед тем как отвинтить панель, удостоверьтесь, что трубки насадки не перегнуты.

ВНИМАНИЕ

Возможно
повреждение
оборудования

- Установите системный ключ аппарата: вставьте его в подходящий разъем на верхней панели аппарата (F), как показано на Рис.12, и протолкните его, уделяя внимание тому, чтобы его металлическая часть находилась в узкой части разъема.

- Удостоверьтесь, стенная розетка заземлена надлежащим образом, и вилка питающего кабеля может достать до нее свободно.
- Удостоверьтесь, что соблюдаются технические параметры питающей сети.
- Никогда не снимайте защитную панель на соединениях насадки FT после включения питающего кабеля в стенную розетку.

ВНИМАНИЕ

Возможно
повреждение
оборудования

Контакты блокировочного разъема и разъема педали управления никогда нельзя подключать к питающей сети, иначе это может серьезно повредить аппарат.

Подключать указанные разъемы следует только так, как описано в данном пункте.

ВНИМАНИЕ

Возможно
повреждение
оборудования

7.3.1. Замена лазерной насадки

Для замены лазерной насадки, снимите насадку Smart Cooler (если есть), отсоедините электрический кабель насадки путем вытягивания кабельного коннектора из насадки. После этого потяните оптоволоконный соединитель с задней стороны насадки. Подсоедините новую насадку, выполнив вышеуказанные этапы в обратном порядке.

Периодически следует выполнять тестирование оптоволоконна и насадки(ок), чтобы подтвердить их пропускающую эффективность.

7.3.2. Замена насадки FT

Для замены насадки FT сперва необходимо **выключить аппарат**, потом снять винты с панели соединений аппарата, а потом и саму панель. Отсоедините электрический кабель насадки путем поворачивания кольца с внутренней резьбой на электрическом соединителе насадки, потом вытащите кабель из аппарата; затем следует отсоединить трубку с охлаждающей жидкостью от аппарата посредством нажатия на металлические лапки, размещаемые на соединителях системы для охлаждающей жидкости, после этого вытащите каждую трубку с охлаждающей жидкостью.

Если Вы собираетесь подсоединить новую насадку, следуйте процедуре, описанной в предыдущем пункте; иначе для защиты электрического соединителя FT следует использовать блокировочный коннектор FT.

Рис.13 - Насадка Smart Cooler



- Установите насадку FT следующим образом (см. Рис.14):



ОСТОРОЖНО
Возможный риск для
пациента/оператора

Убедитесь, что кабель питающей сети не подключен к аппарату.

- Снимите винт (A) и панель с соединителями насадки, чтобы получить доступ к этим соединениям;
- Снимите блокировочный коннектор насадки FT (B), если есть;
- Снимите пластиковый защитный колпачок с конца электрического соединителя насадки (1) и вставьте соединитель в разъем (B); затяните соединитель, поворачивая его по часовой стрелке.
- Вставьте белый коннектор (2) в белый разъем (C), а черный коннектор (3) в черный разъем (D); проталкивайте их до тех пор, пока не раздастся щелчок.
- Сделайте так, чтобы провод насадки прошел через отверстие панели соединений насадки, а потом прикрутите панель.

Рис.14 – Подсоединение насадки FT

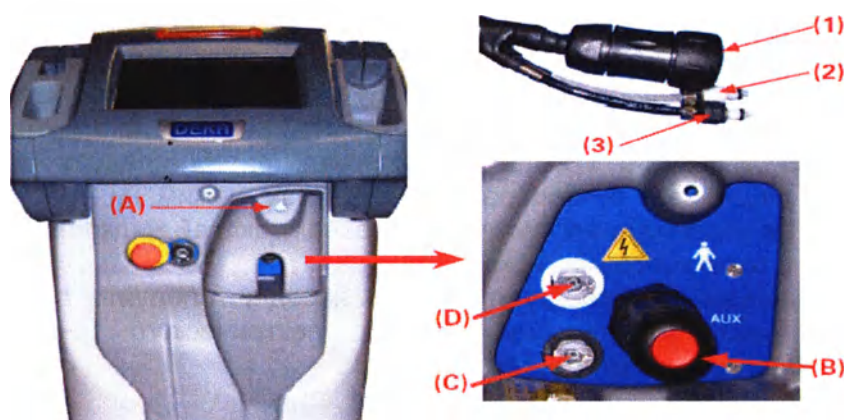
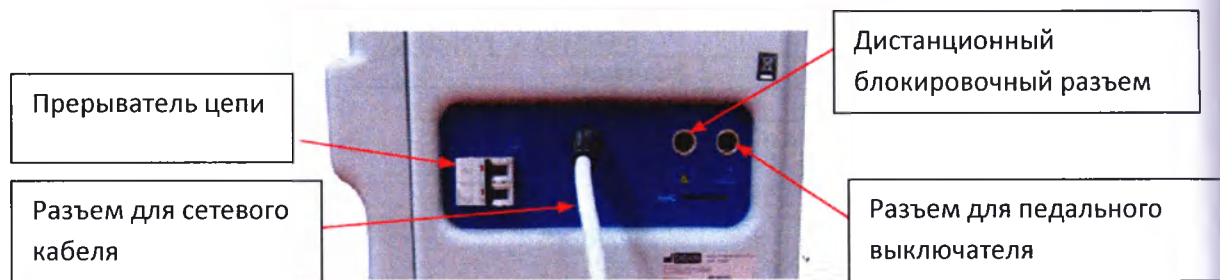


Рис. 11 – Соединения на задней стороне аппарата



- Установите лазерную насадку, как это описано ниже:
 - снимите защитные колпачки с оптоволоконна (**не притрагивайтесь к входу волокна пальцами!**) и с обеих сторон насадки;
 - подсоедините волокно к аппарату и к насадке, как показано на рисунке ниже:

Рис.12 – Подключение лазерной насадки



ПРИМЕЧАНИЕ Оптоволоконный соединитель защищен красным/черным колпачком, который следует снять при необходимости подсоединения оптоволоконна. Если оптоволоконно не подсоединено, то пользователю рекомендуется надеть колпачок, чтобы защитить соединитель от пыли.

- Если Вы хотите использовать насадку Smart Cooler, вставьте насадку в подходящий блок, показанный на рисунке ниже, и подсоедините ее кабель к аппарату как это показано далее на рисунке.
Следует отметить, что сначала необходимо подключать разъем для охлаждения, а потом только электрический.



ОСТОРОЖНО
Возможный риск для
пациента/оператора

Убедитесь, что разъем для охлаждения полностью вставлен, иначе могут возникнуть препятствия для продвижения охлаждающей жидкости в насадку Smart Cooler, и зазвучит сигнал тревоги "Высокая температура/High Temp".

Таблица 11 – Технические характеристики нацеленного источника излучения

Тип	Значение
Длина волны	532нм
Максимальная мощность на выходе	4 мВт
Расхождение (исходный выход)	2 мрад
Диаметр (исходный выход)	2 мм
Относительное положение к основному лазерному источнику	Коаксиальный

Таблица 12 – Общая спецификация

Тип	Значение
Напряжение сети	230В~ 1 фаза, 50/60Гц
Поглощенная электрическая мощность	6900 ВА (макс.)
Прерыватель цепи	32 А
Степень электрической защиты	
Тип электрической защиты	I
Использование/пауза	Прерывистое: использовать 3 мин., пауза 5 мин.

7.2. Точность значений

Точность всех значений, данных в настоящем руководстве, была подтверждена результатами проекта по работе аппарата SYNCHRO REPLAY.

7.3. Установка

Поступайте следующим образом:

- Вставьте ключ в выключатель с ключом, расположенный на передней стороне: ключ следует вставлять только в положении "О", когда аппарат находится в выключенном состоянии. Не поворачивайте ключ в положение "I";
- Удостоверьтесь, что аварийный выключатель вытянут, а прерыватель сети находится в положении "I";
- Подключите внешнюю цепь блокировки к разъему, обозначенному как , если нет внешней цепи блокировки, то подсоедините блокировочный соединитель, поставляемый в комплекте с принадлежностями (см. также пункт "Дистанционная блокировка" в данном разделе);
- Подключите педаль управления к разъему, обозначенному как .

Таблица 10 – Особенности Nd:YAG лазерного источника для моделей M104B1, M104D1 и M104E1

Только для моделей M104B1, M104D1 и M104E1

Тип		Значение	
Длина волны		1064 нм	
Метод оптического выхода		1000 μм оптоволокно и насадка	
Режим выхода		Многорежимный, круговой	
Диаметр лазерного луча (размер пятна)		2,5 мм, 5мм, 7 мм, 10мм, 12мм, 15мм, 18мм	
Расхождение в выходе насадки (полный угол)		2,5мм размер пятна	103 мрад
		5мм размер пятна	66 мрад
		7мм размер пятна	49 мрад
		10мм размер пятна	103 мрад
		12мм размер пятна	102 мрад
		15мм размер пятна	166 мрад
		18мм размер пятна	111 мрад
Максимальный выход энергии (из насадки)		58,5 Дж	
Минимальное и максимальное доступное значение плотности энергии	2,5 мм пятно	50 Дж/см ²	700 Дж/см ²
	5мм пятно	10 Дж/см ²	150 Дж/см ²
	7мм пятно	5 Дж/см ²	90 Дж/см ²
	10мм пятно	3 Дж/см ²	70 Дж/см ²
	12мм пятно	2 Дж/см ²	50 Дж/см ²
	15мм пятно	2 Дж/см ²	30 Дж/см ²
	18мм пятно	2 Дж/см ²	23 Дж/см ²
Характеристики импульса	Одиночный импульс	Длина одиночного импульса	0,5 мс - 12 мс (режим высокого пика)
			2 мс - 35 мс (стандартный режим)
	Режим всплеска	Всего длина импульса	1 мс - 12 мс (режим высокого пика)
			4 мс - 35 мс (стандартный режим)
			число импульсов
	задержка между импульсами	10 мс - 125 мс	
Частота повтора импульсов		0,3 Гц - 1,5 Гц, шаг 0,1 Гц 1,5 Гц - 3 Гц, шаг 0,5 Гц 3 Гц - 10 Гц, шаг 1 Гц	
Охлаждение наконечника		ВЫКЛ, от 4°С до 18°С	
Класс лазера		4	
NOHD (допустимое минимально безопасное расстояние для глаз)		125 м	
Излучение		Контролируется педалью управления или ручным переключателем находящемся на насадке	

Таблица 11 – Технические характеристики нацеленного источника излучения

Тип	Значение
Длина волны	532нм
Максимальная мощность на выходе	4 мВт
Расхождение (исходный выход)	2 мрад
Диаметр (исходный выход)	2 мм
Относительное положение к основному лазерному источнику	Коаксиальный

Таблица 12 – Общая спецификация

Тип	Значение
Напряжение сети	230В~ 1 фаза, 50/60Гц
Поглощенная электрическая мощность	6900 ВА (макс.)
Прерыватель цепи	32 А
Степень электрической защиты	
Тип электрической защиты	I
Использование/пауза	Прерывистое: использовать 3 мин., пауза 5 мин.

7.2. Точность значений

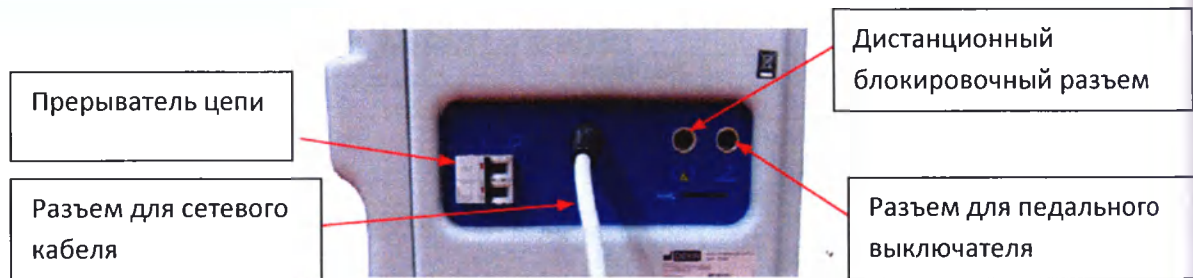
Точность всех значений, данных в настоящем руководстве, была подтверждена результатами проекта по работе аппарата SYNCHRO REPLA:Y .

7.3. Установка

Поступайте следующим образом:

- Вставьте ключ в выключатель с ключом, расположенный на передней стороне: ключ следует вставлять только в положении "О", когда аппарат находится в выключенном состоянии. Не поворачивайте ключ в положение "I";
- Удостоверьтесь, что аварийный выключатель вытянут, а прерыватель сети находится в положении "I";
- Подключите внешнюю цепь блокировки к разъему, обозначенному как , если нет внешней цепи блокировки, то подсоедините блокировочный соединитель, поставляемый в комплекте с принадлежностями (см. также пункт "Дистанционная блокировка" в данном разделе);
- Подключите педаль управления к разъему, обозначенному как  .

Рис. 11 – Соединения на задней стороне аппарата



- Установите лазерную насадку, как это описано ниже:
 - снимите защитные колпачки с оптоволоконна (**не притрагивайтесь к входу волокна пальцами!**) и с обеих сторон насадки;
 - подсоедините волокно к аппарату и к насадке, как показано на рисунке ниже:

Рис.12 – Подключение лазерной насадки



ПРИМЕЧАНИЕ Оптоволоконный соединитель защищен красным/черным колпачком, который следует снять при необходимости подсоединения оптоволоконна. Если оптоволоконно не подсоединено, то пользователю рекомендуется надеть колпачок, чтобы защитить соединитель от пыли.

- Если Вы хотите использовать насадку Smart Cooler, вставьте насадку в подходящий блок, показанный на рисунке ниже, и подсоедините ее кабель к аппарату как это показано далее на рисунке.
Следует отметить, что сначала необходимо подключать разъем для охлаждения, а потом только электрический.



ОСТОРОЖНО
Возможный риск для
пациента/оператора

Убедитесь, что разъем для охлаждения полностью вставлен, иначе могут возникнуть препятствия для продвижения охлаждающей жидкости в насадку Smart Cooler, и зазвучит сигнал тревоги "Высокая температура/High Temp".

Рис.13 - Насадка Smart Cooler



- Установите насадку FT следующим образом (см. Рис.14):

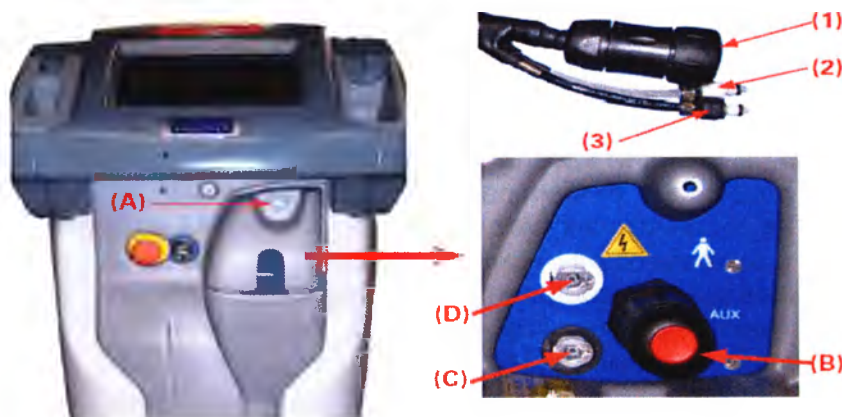


ОСТОРОЖНО
Возможный риск для
пациента/оператора

Убедитесь, что кабель питающей сети не подключен к аппарату.

- Снимите винт (A) и панель с соединителями насадки, чтобы получить доступ к этим соединениям;
- Снимите блокировочный коннектор насадки FT (B), если есть;
- Снимите пластиковый защитный колпачок с конца электрического соединителя насадки (1) и вставьте соединитель в разъем (B); затяните соединитель, поворачивая его по часовой стрелке.
- Вставьте белый коннектор (2) в белый разъем (C), а черный коннектор (3) в черный разъем (D); проталкивайте их до тех пор, пока не раздастся щелчок.
- Сделайте так, чтобы провод насадки прошел через отверстие панели соединений насадки, а потом прикрутите панель.

Рис.14 – Подсоединение насадки FT



Электрическое соединение насадки FT очень опасное, так как при прикосновении к нему оно может привести к удару электрическим током.



По этой причине, если никакая насадка не присоединена, то обязательно следует подключить к аппарату подходящий блокировочный коннектор. Не ослабьте соединения этого коннектора при установке насадки FT!

ОСТОРОЖНО
Возможный риск для
пациента/оператора

- Удостоверьтесь, что соединители проводов насадок подключены надежным образом, иначе может произойти сбой работы аппарата.
- Никогда не перекручивайте провода насадки, иначе могут произойти сбои в работе аппарата.
- Перед тем как отвинтить панель, удостоверьтесь, что трубки насадки не перегнуты.

ВНИМАНИЕ

Возможно
повреждение
оборудования

- Установите системный ключ аппарата: вставьте его в подходящий разъем на верхней панели аппарата (**F**), как показано на Рис.12, и протолкните его, уделяя внимание тому, чтобы его металлическая часть находилась в узкой части разъема.

- Удостоверьтесь, стенная розетка заземлена надлежащим образом, и вилка питающего кабеля может достать до нее свободно.
- Удостоверьтесь, что соблюдаются технические параметры питающей сети.
- Никогда не снимайте защитную панель на соединениях насадки FT после включения питающего кабеля в стенную розетку.

ВНИМАНИЕ

Возможно
повреждение
оборудования

Контакты блокировочного разъема и разъема педали управления никогда нельзя подключать к питающей сети, иначе это может серьезно повредить аппарат.

Подключать указанные разъемы следует только так, как описано в данном пункте.

ВНИМАНИЕ

Возможно
повреждение
оборудования

7.3.1. Замена лазерной насадки

Для замены лазерной насадки, снимите насадку Smart Cooler (если есть), отсоедините электрический кабель насадки путем вытягивания кабельного коннектора из насадки. После этого потяните оптоволоконный соединитель с задней стороны насадки. Подсоедините новую насадку, выполнив вышеуказанные этапы в обратном порядке.

Периодически следует выполнять тестирование оптоволоконна и насадки(ок), чтобы подтвердить их пропускающую эффективность.

7.3.2. Замена насадки FT

Для замены насадки FT сперва необходимо **выключить аппарат**, потом снять винты панели соединений аппарата, а потом и саму панель. Отсоедините электрический кабель насадки путем поворачивания кольца с внутренней резьбой на электрическом соединителе насадки, потом вытащите кабель из аппарата; затем следует отсоединить трубку охлаждающей жидкостью от аппарата посредством нажатия на металлические лапки размещаемые на соединителях системы для охлаждающей жидкости, после этого вытащите каждую трубку с охлаждающей жидкостью.

Если Вы собираетесь подсоединить новую насадку, следуйте процедуре, описанной в предыдущем пункте; иначе для защиты электрического соединителя FT следует использовать блокировочный коннектор FT.

7.4. Дистанционный блокировочный разъем

Блокировочный разъем может использоваться в качестве дополнительной меры предосторожности для остановки излучения в случае возникновения специфических внешних ситуаций. Например, все двери, ведущие к зоне работы аппарата, могут оснащаться последовательно соединенными микровыключателями (которые обычно находятся в закрытом положении). В этом случае открытие любой из этих дверей приведет к генерации аварийного сообщения “БЛОКИРОВКА/INTERLOCK” (см. Раздел “Ошибки и устранение неполадок”), таким образом, лазерное излучение немедленно остановится.

Чтобы подключить внешнюю цепь блокировки можно использовать блокировочный соединитель, поставляемый в комплекте с принадлежностями.

Необходимо отметить, что этот соединитель имеет перемычку между контактами 1 и 2 (заводская установка).

Чтобы использовать внешнюю цепь блокировки, необходимо выполнить следующее:

- Снимите перемычку между контактами 1 и 2;
- Подсоедините эти контакты к внешней цепи. Необходимо отметить, что блокировочные разъемы обычно должны находиться в закрытом положении, чтобы аппарат мог работать, иначе будет генерирована ошибка “БЛОКИРОВКА/INTERLOCK”, и аппарат остановится.

К контактам блокировочного соединителя нельзя применять напряжение какого-либо уровня.

Если не используется внешняя цепь блокировки, то блокировочный соединитель, поставляемый с аппаратом (принадлежности), следует подключить к блокировочному разъему, чтобы предотвратить возникновение ошибок блокировки.

Страница преднамеренно оставлена незаполненной.

www.dekalaser.com

DEKA
The Code of Excellence

8. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АППАРАТА

8.1. Запуск аппарата

Вставьте ключ в выключатель с ключом и поверните его в положение "I". Аппарат войдет в фазу самотестирования, во время которой появляется вводный экран "Проверка системы аппарата".

ВНИМАНИЕ:

Во время этапа проверки системы аппарата на верхней крышке аппарата мигает индикатор SYSTEM READY/СИСТЕМА ГОТОВА. Это позволяет проверить корректность работы аппарата. Рекомендуется проверить, мигает ли лампа во время этого этапа. Если нет, то обратиться в службу технической помощи.

Если после завершения процесса внутренней проверки будет обнаружена какая-либо проблема, то аппарат отобразит меню "СБОЙ СИСТЕМЫ/SYSTEM FAULT": см. раздел "Устранение неполадок" для возможного разрешения проблемы; в противном случае отобразиться предварительное предупреждение.

Пользователь и весь персонал в зоне работ должны всегда надевать защитные очки при выполнении работы. Никогда не смотрите прямо на насадку или в отверстие с маркировкой "АПЕРТУРА ЛАЗЕРА/LASER APERTURE" даже если на вас надеты очки.



ОСТОРОЖНО
Возможный риск для
пациента/оператора

После нажатия на клавишу "Подтверждение/Confirm" аппарат отобразит Главное меню:

Рис. 12 – Главное меню



Три клавиши слева позволяют выбрать тип используемого источника: эти клавиши позволяют пользователю войти в так называемый свободный режим (FREE), так как пользователю необходимо самому выбрать характеристики излучения (кол-во импульсов, частота, плотность энергии) руководствуясь своим опытом. Эти данные также можно сохранить для будущего использования.

Клавиши в светлых тонах говорят о том, что соответствующая насадка не подключена или не применима.

Клавиши справа позволяют выбрать вариант применения и войти в связанную базу данных. Название последнего выбранного варианта применения отображается зелеными буквами. Режим "БАЗА ДАННЫХ/DATABASE" предполагает предварительное определение значений для параметров излучения, которые подходят для значительно числа обычно используемых типов терапии. Пользователь также может вызвать ранее сохраненные данные из свободного режима "FREE" или из изменений ранее определенных типов терапии.

Описанные ниже опции являются обычными для всех аппаратных меню:

	Эта клавиша отправляет к меню "Главное меню/Home menu"
	Эта клавиша отправляет к ранее отображаемому экрану
	Эта клавиша обеспечивает вход в "Установочное меню/Set up menu"
	Эта клавиша обеспечивает вход в основное меню базы данных
	Эта клавиша отображает накопленные сеансы
	Эта клавиша отображает информационный экран для выбранного меню

Клавиши отображаются в светлых тонах, если связанная опция временно деактивирована.

Аппарат автоматически выберет следующий статус:

- Режим ожидания;
- Отключение педали управления/ ручным переключателем.

8.2. Управление выбранным источником

С правой стороны каждого операционного меню отображаются клавиша РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ/STAND BY, клавиша ВКЛ/ON и светодиодный индикатор Излучение/Emission, которые позволяют пользователю управлять системными операциями.

8.2.1. Клавиша РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ/STAND BY

Клавиша РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ позволяет включить/выключить выбранный источник.

Если эта клавиша светится зеленым, это означает, что клавиша активирована для включения источника;

Если эта клавиша светится красным, это означает, что выбранный источник находится в положении ВКЛ и может быть выключен нажатием на эту клавишу;

Если эта клавиша мигает попеременно красным и зеленым, это означает, что выполняется запущенная источником процедура.

8.2.2. Клавиша ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ/READY

Клавиша ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ/READY позволяет активировать педаль управления/ ручной переключатель, чтобы избежать нежелательного излучения, которое может произойти вследствие случайного нажатия при включенном источнике излучения.

Если эта клавиша светится светло-серым, это означает, что клавиша деактивирована;

Если эта клавиша светится ярко серым, это означает, что клавишу можно использовать для активации педали управления/педального переключателя;

Если эта клавиша светится красным, это означает, что выбранный источник находится в состоянии ВКЛ, и готов к излучению посредством нажатия на ручной переключатель/педаль управления;

Если эта клавиша мигает попеременно красным и ярко серым, это означает, что источник в процессе готовности.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АППАРАТА

Оператору рекомендуется использовать опцию ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ/READY, чтобы заблокировать педаль управления/ручной переключатель в качестве меры предосторожности перед запуском излучения.

Излучение активируется, если клавиша ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ/READY и индикатор СИСТЕМА АППАРАТА ГОТОВА постоянно светятся на верхней крышке аппарата.

Автоматическое выключение источника:

Если аппарат не используется в течение нескольких минут, то она автоматически выключает источник. Это автоматическое выключение позволяет удлинить жизненный ресурс внутренних компонентов аппарата.

Более того, александритовый источник переходит в состояние отключения готовности READY OFF, если излучение не запускается через 1 мин. после последней сессии излучения/калибровки.

8.2.3. СВЕТОДИОДНЫЙ ИНДИКАТОР ИЗЛУЧЕНИЯ

Если светится светодиодный индикатор излучения, это означает, что происходит процесс излучения.

8.2.4. Процедура калибровки по энергии

Если включен Nd:YAG/александритовый лазерный источник, и активирован педаль управления/ручной переключатель, то автоматически выполняется оценка энергии и процедура калибровки. Отображается сообщение "Выполняется тестирование энергии и калибровка" ('Energy Test & Calibration in progress') и мигает клавиша READY до тех пор, пока не будет закончена процедура.

Если уровень выходящей энергии ниже или выше ожидаемого, и аппарат не может восполнить несоответствие, то отображается аварийный сигнал ВЫСОКАЯ/НИЗКАЯ ЭНЕРГИЯ (LOW/HIGH ENERGY) (см. раздел "УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ").

Если уровень исходящей энергии правильный, то аппарат готов к работе.

Эта процедура выполняется только один раз для каждого доступного уровня плотности энергии и/или частоты на протяжении периода включенного лазерного источника: если устанавливается режим ожидания STAND BY, то все предыдущие значения калибровки сбрасываются и, таким образом, Nd:YAG/александритовый лазерный источник снова включается, и необходимо опять калибровать все уровни плотности энергии.

ПРИМЕЧАНИЕ: Только для александритового источника, - если произошел переход в состояние отключения готовности READY OFF (источник в состоянии ВКЛ), то при повторном включении состояния готовности READY ON всегда необходимо калибровать заданную плотность независимо от того, была ли она уже калибрована.

8.3. Свободный режим

Свободный режим позволяет полностью контролировать параметры излучения вручную посредством выбора конфигурации импульса (кол-во импульсов, длина импульса, задержка между импульсами) и уровня плотности энергии в дозволённом диапазоне.

При входе в свободный режим появляется предупреждающее сообщение, как это показано ниже: пользователю напоминают, чтобы бы он проверил параметры излучения и удостоверился, что тип подсоединенной насадки соответствует опознаваемому самим аппаратом типу.

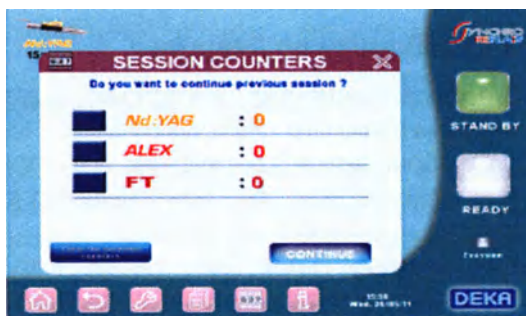
Рис.16 – Предупреждающее сообщение о подсоединенной насадке



ПРИМЕЧАНИЕ: Если в аппарат устанавливается ограничивающий время системный ключ, то аппарат отображает и обновляет (под светодиодным индикатором излучения) время, оставшееся до истечения ключа.

При первом выборе источника после запуска аппарат отображает доступные накопленные сессии и их действительные значения.

Рис.17 – Накопители сессий



Каждый накопитель увеличивается в ходе излучения и сохраняет количество доставленных импульсов соответствующим источником. Чтобы сбросить сессию накопителя на ноль, выберите источник посредством нажатия на синюю клавишу слева на экране, а затем на клавишу "Очистить выбранные счетчики" ("Clear the selected counters").

Прикоснитесь к клавише "Продолжить/Continue" для выхода из окна счетчиков сессий. В

время работы аппарата прикоснитесь к клавише  для получения доступа в это меню просмотра/сброса накопителей.

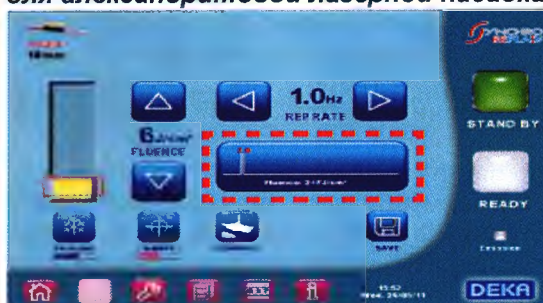
8.3.1. Свободный режим для лазерных насадок

Рис.18 – Свободный режим для Nd:YAG лазерной насадки



ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АППАРАТА

Рис.19 - Свободный режим для александритовой лазерной насадки



Область насадки

Верхняя левая область показывает диаметр пятна присоединенной в настоящее время насадки. Нажатием на эту область пользователь может получить информацию о последнем тестировании насадки (дата и результат) и об общем количестве доставленных импульсов выбранным источником, - Nd:YAG или александритовым, независимо от подсоединенной насадки. Этот счетчик пользователь не может сбросить. Кроме этого, возможно запустить новую процедуру тестирования нажатием на область "Проверка насадки/Check handpiece". См. п. "Тестирование насадок" на стр. 57 для получения детальной информации о процедуре.

Рис.20 – Всплывающая информация о насадке



Выбор плотности энергии

Стрелки в области "Плотность энергии/Fluence" позволяют изменить плотность энергии. Значения, которые могут быть выбраны, зависят от выбранного в настоящее время источника, размера пятна и конфигурации импульса.

Прикоснитесь к стрелке "вверх" для увеличения или к стрелке "вниз" для уменьшения значения плотности энергии. Желтая полоса слева отображает максимальные и минимальные доступные значения плотности энергии для подсоединенной насадки, но доставляемая плотность зависит от выбранной конфигурации импульса. Аппарат показывает разрешенный диапазон в соответствии с выбранными параметрами импульса в красном квадрате.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если символ  отображается рядом с полосой плотности энергии, это означает, что выбранное значение плотности энергии превышает заводской лимит. Каждый раз при превышении этого порога автоматически выключается состояние ГОТОВНОСТЬ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ/READY, чтобы предупредить об этом оператора.

Этот символ отображается и происходит отключение состояния готовности READY OFF только в случае, если уровень предупреждения 'высокий/high'. В установочном меню (см. п. "Установочное меню" на стр. 59) возможно отрегулировать уровень отображения предупреждений.



ОСТОРОЖНО
Возможный риск для
пациента/оператора

Всегда проверяйте, что отображаемый аппаратом размер пятна на экране соответствует размеру пятна, отмеченному на насадке, подсоединенной к оптоволокну.

Отображаемое на экране значение плотности энергии рассчитывается по следующей формуле:

Плотности энергии = Энергия / Область лечения = Энергия / ($\pi \cdot (\text{размер пятна}^2 / 4)$)

Таким образом, значения плотности энергии, указанные на экране, соответствуют фактическому уровню плотности выпущенной энергии только если обнаруженный аппаратом тип насадки является правильным.



ОСТОРОЖНО
Возможный риск для
пациента/оператора

Как только задана плотность энергии, проникновение лазерного луча (отсюда и эффективность лечения, а также риск повреждений) прямо пропорционально размеру пятна.

Выбор частоты повторения

Стрелки в области "Частота повторения/Rep. Rate" позволяют изменить частоту повторения. Можно выбрать следующие значения:

- от 0,3 Гц до 10 Гц для Nd:YAG
- 1 Гц, 1,5 Гц, 2 Гц для александритового лазера

Фактический диапазон зависит от выбранной плотности энергии. Прикоснитесь к стрелке "вверх" для увеличения или стрелке "вниз" для уменьшения частоты. При выборе максимального значения "Max" автоматически выбирается максимальная частота повторения импульса (частота), так как плотность энергии изменилась. Значение "Максимум/Max" отображается над значением плотности энергии.

Использование высоких уровней энергии (плотностей энергии) и высокой частоты повторений может привести к перманентному повреждению кожи.

Следует выбирать низкие значения частоты и проводить тестирование на коже перед началом лечения.



ОСТОРОЖНО
Возможный риск для
пациента/оператора

Выбор параметров импульса

В свободном режиме (FREE) отображается блок (выделенный красной пунктирной линией на Рис.18 на Рис.19 на стр. 45) с текущей выбранной конфигурацией импульса (кол-во импульсов, Топ и разрешенный диапазон значений плотности энергии).

Прикоснитесь к этой области для отображения меню "УСТАНОВКА ИМПУЛЬСА/PULSE SET" представленном на Рис.21 и Рис.22, и измените параметры импульса.

Рис.21 - Меню "УСТАНОВКА ИМПУЛЬСА/IMPULSE SET" для Nd:YAG источник

- Nd:YAG источник



ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АППАРАТА

Доступны два режима совершения импульсов для Nd:YAG источника:

Режим "Высокий пик" или режим "Стандартный"; эти режимы можно выбрать путем нажатия на выделенную область на Рис.21. При выборе режима "Высокий пик" аппарат генерирует импульсы, которые могут достигать высокой пиковой мощности (до 5000 Вт). Пользователь может выбирать количество (от 1 до 3 посредством манипулирования стрелками в области "Импульс"), длину каждого импульса (манипулируя стрелками в области "Ширина импульса #") и время задержки между импульсами (от 10 мс до 125 мс манипулируя стрелками в области "Задержка"). Общая длина всех выбранных импульсов должна быть менее или равной 12 мс; общее время всплеска может достигать 262 мс.

При выборе режима "Стандартный" аппарат генерирует импульсы, которые могут достигать пиковой мощности максимум до 2500 Вт. Пользователь может выбрать количество импульсов (от 1 до 3 посредством манипулирования стрелками в области "Импульс"), длину каждого импульса (манипулируя стрелками в области "Ширина импульса #") и время задержки между импульсами (от 10 мс до 125 мс манипулируя стрелками в области "Задержка"). Общая длина всех выбранных импульсов должна быть менее или равной 35 мс; общее время всплеска может достигать 285 мс.

Клавиша "Использовать эти данные/Use these data" позволяет установить выбранные данные на главном экране свободного режима.

Меню "УСТАНОВКА ИМПУЛЬСА/PULSE SET" также отображает в соответствии с действительно подсоединенной насадкой две "заранее заданные" конфигурации импульс: "Vascular" (Сосудистая терапия) для 2,5мм и 5мм насадок, "Epilation" (Эпиляция) для 7мм, 10мм и 13мм насадок. Нажатием на эту область нельзя изменить число импульсов (два импульса в режиме сосудистой терапии и режиме эпиляции) и длина второго импульса; пользователь может изменить длину первого импульса и время задержки между двумя импульсами.

В режиме "Vascular" второй импульс в три раза длиннее первого; в режиме "Epilation" два

импульса имеют одинаковую длину. Нажатием на клавишу  возможно вернуться назад к главному экрану свободного режима без изменения конфигурации импульса (таким образом, параметры импульса восстанавливаются к доступным последним выбранным при входе в меню "УСТАНОВКА ИМПУЛЬСА/PULSE SET").

Рис.22 - Меню "УСТАНОВКА ИМПУЛЬСА/IMPULSE SET" для александритового источника

- Александритовый источник



Пользователь может выбрать:

- количество импульсов: от 1 до 2, манипулируя стрелками в области "Импульс";
- длину импульсов: манипулируя стрелками в области "Тоновый импульс".

Если количество импульсов равно 1, то значения Тон могут выбираться от 2 мс до 50 мс. Если количество импульсов равно 2, то значения Тон могут выбираться от 2 мс до 40 мс. Следует отметить, что два импульса имеют одинаковую длину.

- время задержки между импульсами: манипулируя стрелками в области "Задержка". Минимальное значение равно 10 мс, а максимальное значение зависит от выбранной длины импульсов в учетом того, что общая длина импульсов и время задержки не должны превышать 100 мс.

Клавиша "Использовать эти данные/Use these data" позволяет установить выбранные данные на главном экране свободного режима. Нажатием на клавишу  можно вернуться назад к главному экрану свободного режима без изменения конфигурации импульса (таким образом, параметры импульса восстанавливаются к доступным последним выбранным при входе в меню "УСТАНОВКА ИМПУЛЬСА/PULSE SET").

Выбор охлаждения

Прикосновением к области "ОХЛАЖДЕНИЕ", если активирована, пользователь может задать температуру охлаждения насадки. Прикоснитесь к клавише "Начать охлаждение" и используйте клавиши "-" и "+" для увеличения или уменьшения выбранной температуры от 4°C до 18°C.

ПРИМЕЧАНИЕ Если активировано охлаждение насадки, то аппарат запустит функцию уменьшения температуры охлаждения только тогда, когда источник находится во включенном состоянии ВКЛ: на клавише ГОТОВНОСТЬ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ/ READY отобразится сообщение "Выполняется охлаждение насадки", а сама клавиша будет заблокирована до тех пор, пока не будет достигнута установленная температура. Требуемое для этого время зависит как от выбранной температуры, так и от температуры помещения.

Выбор интенсивности направляющего луча

Опция "НАВОДКА" позволяет выбрать интенсивность зеленого направляющего от ВЫКЛ до 100%. Также возможно выключить направляющий луч во время лазерной генерации: нажмите на область "Наводка" и выберите опцию "Dowl" ("Выключение диода во время лазерной генерации"). Установите опцию "Dowl", чтобы иметь четкий обзор рабочего поля, а также хорошо различать процесс удаления тканей в ходе лечения.

Выбор контроля

Нажатием на область "КОНТРОЛЬ" пользователь может выбрать, как контролировать лазерное излучение: педалью управления или ручным переключателем доступным на каждой насадке.

8.3.2. Свободный режим для FT насадок

Рис.23 - Свободный режим для FT насадки



ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АППАРАТА

Область насадки

Верхняя левая область показывает картинку насадки FT и последнюю длину волны фильтра, выбранную оператором. Нажатием на эту область происходит открытие всплывающего окна, через которое пользователь может получить информацию о последнем тестировании насадки (дата и результат) и об общем количестве доставленных импульсов посредством насадки FT. Этот счетчик пользователь не может сбросить.

Аппарат постоянно проверяет это значение и, при необходимости, отображает предупреждающую пиктограмму возле картинки насадки, а также предупреждающее сообщение во всплывающем окне "Насадка". См. пункт "Предупреждение" на стр. 69. Кроме этого, возможно запустить новую процедуру тестирования нажатием на область "Проверка насадки/Check handpiece". См. п. "Тестирование насадок" на стр. 57 для получения детальной информации о процедуре.

Выбор фильтра

Прикоснитесь к области "Фильтр" для выбора фильтра подсоединенного в настоящее время к насадке. Прикоснитесь к синему блоку рядом с фильтром, который Вы хотите выбрать и закройте окно для подтверждения.



ОСТОРОЖНО

Возможный риск для пациента/оператора

• НИКОГДА НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ НАСАДКУ БЕЗ ФИЛЬТРА.

• Аппарат не может независимо распознать тип фильтра, установленный на насадке, поэтому пользователь должен предоставить информацию о том, какой фильтр был выбран. Правильный выбор длины волны (типа фильтра) очень важен для целей лечения: на самом деле волны разной длины дают разные клинические результаты, а аппарат автоматически корректирует излучаемую энергию с учетом разных факторов пропускания фильтров. Рекомендуется, чтобы пользователь всегда проверял, что выбранный на панели управления фильтр насадки соответствует с тем, который подсоединен к самой насадке.

ПРИМЕЧАНИЕ Возможно также войти в меню выбора фильтров с экрана предупреждений, который отображается в случае выбора FT источника излучения.

Выбор плотности энергии

Стрелки под опцией "Плотность энергии/Fluence" позволяют пользователю изменять плотность энергии от 3 Дж/см² до 25 Дж/см². Значения, которые могут выбираться, зависят от выбранного в настоящее время типа импульса.

Прикоснитесь к стрелке "вверх" для увеличения или стрелке "вниз" для уменьшения значения плотности энергии. На полоске будет отображаться максимальное и минимальное доступное значение плотности энергии в соответствии с выбранной конфигурацией импульса.

Таблица 13 - Минимальное и максимальное выбираемое значение плотности энергии относительно длины импульса

Кол-во импульсов	Ton (мс)	Ttot (мс)	Мин. плотность энергии	Макс. плотность энергии	Макс. плотность энергии 650 нм
1	3	3	3	7	6
	4	4	4	9	8
	5	5	5	11	9
	6	6	6	13	11
	7	7	7	15	12
	8	8	8	16	13
2	3	6	6	13	11
	4	8	8	16	13
	5	10	10	18	15
	6	12	11	20	17
	7	14	11	22	18
	8	16	12	23	19
3	3	9	9	17	14
	4	12	11	20	17
	5	15	12	23	19
	6	18	13	25	21
	7	21	15	25	21
	8	24	16	25	21

Если символ  отображается рядом с полосой плотности энергии, это означает, что выбранное значение плотности энергии превышает заводской лимит. Каждый раз при превышении этого порога автоматически выключается состояние ГОТОВНОСТЬ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ/READY, чтобы предупредить об этом оператора.

Этот символ отображается и происходит отключение состояния готовности READY OFF только в случае, если уровень предупреждения 'высокий/high'. В установочном меню (см. п. "Установочное меню" на стр. 59) можно отрегулировать уровень отображения предупреждений.

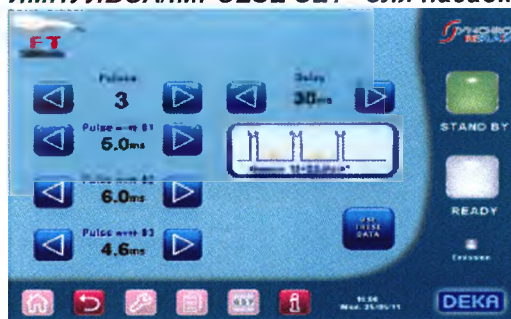
Выбор частоты повторений

Стрелки в области "ЧАСТОТА ПОВТОРЕНИЯ/REP.RATE" позволяют пользователю изменять частоту повторения от 2 сек. до 6 сек. с шагом в 1 сек. Минимальное время повторений зависит от выбранной плотности энергии.

Выбор параметров импульса

В свободном режиме (FREE) отображается блок (выделенный красной пунктирной линией на Рис.23) с текущей выбранной конфигурацией импульса (кол-во импульсов, Ton и разрешенный диапазон значений плотности энергии). Прикоснитесь к этой области для отображения меню "УСТАНОВКА ИМПУЛЬСА/PULSE SET", представленном на рисунке ниже, и измените параметры импульса.

Рис.24 - Меню "УСТАНОВКА ИМПУЛЬСА/IMPULSE SET" для насадки FT



ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АППАРАТА

Пользователь может выбрать количество импульсов (от 1 до 3 посредством манипулирования стрелками в области "Импульс"), длину каждого импульса (от 3 мс до 8 мс манипулируя стрелками в области "Топ импульс #") и время задержки между импульсами (от 5 мс до 50 мс с шагом 1 мс манипулируя стрелками в области "Задержка"). Каждый раз при изменении конфигурации импульса аппарат обновляет доступный диапазон для значений плотности энергии, отображаемый под графическим воспроизведением пульса.

Клавиша "Использовать эти данные/Use these data" позволяет установить выбранные данные на главном экране свободного режима.

Нажатием на клавишу  можно вернуться назад к главному экрану свободного режима без изменения конфигурации импульса (таким образом, параметры импульса восстанавливаются к доступным последним выбранным при входе в меню "ЗАДАТЬ ИМПУЛЬС/PULSE SET").

Установочное меню охлаждения

Пользователь может активировать или блокировать охлаждение насадки FT прикосновением к области "ОХЛАЖДЕНИЕ".

Прикоснитесь к клавише "Начать охлаждение" и используйте клавиши "-" и "+" для изменения температуры от "Очень холодно" до "Холодно" или "Прохладно".

Область контроля "Control"

Нажатием на область "КОНТРОЛЬ" пользователь может выбрать как контролировать лазерное излучение: педалью управления или ручным переключателем доступном на FT насадке.

8.4. Режим "База данных"

В режиме "База данных" содержатся комплекты сохраненных параметров типов лечения (т.е. описание лечения, насадка, фототип, плотность энергии и конфигурация импульса), которые могут предоставляться компанией DEKA (предварительно заданные параметры разных типов лечения) или сохраняться самим оператором (определенные пользователем типы лечения); этот режим обеспечивает удобство сохранения важных параметров, которые могут задаваться автоматически.

Чтобы войти в базу данных, нажмите на область с названием типа применения, который Вы хотите выбрать из Главного меню, см. Рис.15 на стр. 41, или в меню основной базы данных, в которое можно войти, нажав на клавишу , которая является стандартной для всех аппаратных меню.

Рис.25 - Меню основной базы данных



ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АППАРАТА

Например, при нажатии на область "Удаление волос" отобразится список всех сохраненных лечений связанных с удалением волос. Пример дан на рисунке ниже:

Рис.26 – База данных удаления волос

figure:



Стрелки и полоска справа позволяют прокручивать список типов лечения. Светлый цвет фона используется для типов лечения доступных для подключенной в настоящее время насадки. Темный цвет фона используется для типов лечения, предлагаемых для других насадок или источников, и которые, таким образом, не могут быть выбраны пока не будет подключена/выбрана соответствующая насадка/источник.

Можно предварительно установить каждую строку (обозначается пиктограммой ) или

же ее может определить пользователь (обозначается пиктограммой )

Если Вы хотите увидеть только один тип лечения, следует использовать две клавиши в верхней части экрана: чтобы отобразить только определенный пользователем тип лечения, нажмите на клавишу "предварительно заданный" (показана как (A) на Рис.26), чтобы ее отключить; чтобы отобразить только предварительно заданные типы лечения, нажмите на клавишу "Пользователь" (показана как (B) на Рис.26).

Можно отобразить список типов лечений, имеющих отношение к определенной конфигурации, т.е. только для 15мм насадки или фототипа I, для этого необходимо прикоснуться к соответствующей клавише, одной из тех, что выделена Рис.26. Откроется всплывающее окно: отметьте выбранную опцию и нажмите клавишу "УСТАНОВИТЬ/SET". В этом случае аппарат отобразит красными буквами этикетку колонки, элементы которой были отфильтрованы.

Кроме этого, можно отобразить список типов лечений отсортированных по определенным параметрам (т.е. по области, насадке, фототипу, цвету волос или типу волос для проведения терапии по удалению волос), для этого следует нажать на область, показанную как (C) на Рис.26, а после этого выбрать метод сортировки. В этом случае, маленькая серая стрелка отобразится рядом с этикеткой колонки, которая была выбрана в качестве метода сортировки.

Клавиша "Использовать эти данные/Use these data" позволяет установить выбранные тип лечения (а именно, область применения, конфигурацию импульса и плотность энергии) на приборе. Категория лечения и области применения с ассоциирующимися насадкой, фототипом, цветом волос и типом волос отображается в верхней части экрана операционного меню.

Рис.27 – Выбранное лечение в меню пользователя



8.4.1. Как модифицировать режим лечения

Как только было задано лечение, пользователь может модифицировать все операционные параметры (частота, конфигурация импульса и плотность энергии) прикосновением к соответствующим областям, как это описано в пункте "Свободный режим" на стр. 44.

Если пользователь изменяет значение плотности энергии или конфигурацию импульса из предустановленных значений, то аппарат отобразит желтую звездочку возле области модифицированного параметра.

Рис.28 – Измененный параметр из предустановленного значения



Можно сохранить изменения посредством нажатия на пиктограмму : аппарат отобразит следующий экран:

Рис.29 – Как модифицировать лечение



Нажмите на релевантную зону для изменения параметров, т.е. область, фототип, цвет волос и тип волос на Рис.29.

Нажмите на область "ПРИМЕЧАНИЕ", чтобы напечатать заметки о лечении: на экране отобразится "обычная" клавиатура, которая позволит это сделать. Следует отметить, что

клавиша  позволяет переключаться от заглавных букв к маленьким, в то время как клавиша  позволяет вставлять специальные знаки. Нажмите на , чтобы сохранить внесенные изменения: в случае предустановленных типов лечения аппарат добавляет новое определенное пользователем лечение, в случае определенного пользователем типа лечения аппарат запрашивает у пользователя, хочет ли он перезаписать предыдущие значения или создать новое лечение.

Пользователь никогда не может изменять предустановленные на заводе типы лечений.

Нажмите на пиктограмму , чтобы закрыть окно без сохранения: аппарат временно поддерживает изменения и отображает желтую звездочку возле зон измененных параметров, как показано на Рис.28.

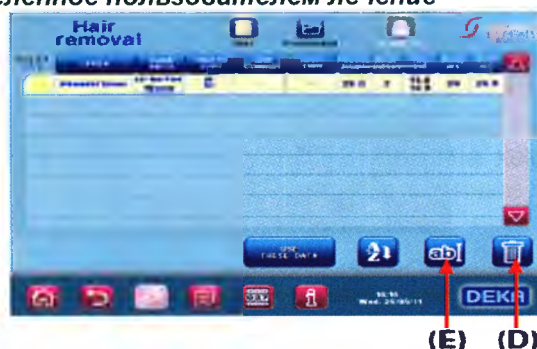
Прикоснитесь к клавише "Восстановить", чтобы сбросить все изменения и восстановить предустановленные значения из базы данных.

В других отношениях (только для определенного пользователем лечения)

Пользователь может модифицировать лечение непосредственно из меню базы данных следующим образом:

- Прикоснитесь к ряду, имеющему отношение к изменяемому лечению, чтобы выбрать его.

Рис.30 – Выбранное определенное пользователем лечение



- Прикоснитесь к пиктограмме  (показана как (E) на Рис.30): отобразится экран как на Рис.29.
- Нажмите на соответствующую область, чтобы изменить параметры, например область применения, фототип, цвет волос и тип волос для проведения терапии по удалению волос.
- Нажмите на пиктограмму , чтобы сохранить изменения; нажмите на , чтобы закрыть окно без сохранения, как описано в предыдущем пункте.

8.4.2. Как удалить определенное пользователем лечение (только в меню базы данных)

- Нажмите на ряд, имеющий отношение к типу лечения, которое подлежит удалению
- Прикоснитесь к пиктограмме  (показана как (D) на Рис.30), и подтвердите удаление.

Примечание: Предусмотренные на заводе типы лечения не могут быть удалены.

8.4.3. Как сохранить новое определенное пользователем лечение (только в меню пользователя)

- Войдите в свободный режим и выберите конфигурацию излучения, которую Вы хотите сохранить.
- Нажмите на пиктограмму : аппарат отобразит меню, показанное на Рис.29.
- Измените параметры, которые Вы хотите изменить.
- Нажмите на пиктограмму  для сохранения: параметры нового лечения будут сохранены и отображаться в базе данных типов лечений.

8.5. Тестирование насадок

Опция "Проверка насадки" позволяет оператору удостовериться, правильно ли работает система доставки.

Оператор должен выполнить тестирование насадок:

- во время первой установки
- если насадка была чем-то ударена или упала, и, следовательно, она могла повредиться
- периодически, чтобы удостовериться в правильности работы системы доставки
- если аппарат запрашивает такую проверку (появляется предупреждение на всплывающем окне насадки FT).

Тестирование насадок всегда выполняется с использованием предусмотренных на заводе параметров. Эти характеристики пользователь не может модифицировать.

ВНИМАНИЕ! Каждый раз перед началом тестирования следует почистить световод насадки FT марлей, смоченной в воде.

Выполните следующую процедуру:

- включить источник, потом нажмите на клавишу "READY" и подождите запуска и/или завершения процедуры калибровки.
- прикоснитесь к пиктограмме насадки в верхней части экрана, потом нажмите на область "Проверка насадки" и следуйте указаниям на экране.
- Вставьте насадка в соответствующую тестовую апертуру (см. рис. ниже).

Рис.31 – Тестовые апертуры насадок



- Снимите фильтр с насадки FT, если Вы собираетесь тестировать насадку FT.
- Если следует протестировать лазерную насадку, то перед тем как вставлять лазерную насадку в соответствующую тестовую апертуру необходимо отсоединить (если есть) насадку Smart Cooler и **использовать прилагаемый переходник** (см. на рис. справа), который вставляется в тестовую апертуру.
- Не снимайте насадку с тестовой апертуры, нажмите на педаль управления, чтобы начать тестирования. Удерживайте педаль управления нажатой: отпустите её ТОЛЬКО тогда, когда надо остановить тестирование.
- По завершении теста пользователь может отпустить педаль управления. Результат отображается следующим образом:
 - "Тест прошел удачно", если система доставки работает корректно.
 - "Тест провалился: T=xx%", если система доставки не корректно осуществляет передачу. В этом случае, "xx" означает скорость передачи, рассчитанную на основе измерений.

ПРИМЕЧАНИЕ Если тестирование выполняется с лазерной насадкой, то отображение сообщения "Тест провалился" означает, что следует повторить тест используя насадку, которая корректно работает, чтобы удостовериться, в чем скрывается проблема, в насадке или оптоволокне.

- Прикоснитесь к экрану, чтобы выйти из меню тестирования насадок.

8.6. Установочное меню

Установочное меню используется для установки аппаратных часов и даты, изменения формата даты, выбора языка и т.д. Чтобы войти в это меню, нажмите на пиктограмму "Установка/Setup" в меню пользователя.

Рис.32 – Установочное меню



В этом меню:

- Можно выбирать между форматом времени: 12 ч. или 24 ч. и форматом даты дд/мм/гг (день/месяц/год), мм/дд/гг или гг/мм/дд; чтобы изменить параметр прикоснитесь к соответствующей области и манипулируйте стрелками.
- Можно изменить желаемый язык.
- Можно задать уровень предупреждающих сообщений, воспроизводимых аппаратом в процессе работы: высокий уровень означает более детальные и частые предупреждающие сообщения.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АППАРАТА

- Можно отрегулировать уровень внутреннего звукового сигнала: нажмите на клавиши "+" и "-" для корректировки уровня, а потом клавишу "Тест/Test", чтобы протестировать выбранный уровень.
- Можно изменить фоновый цвет.
- Можно активировать/деактивировать звук клавиш.

Если какие-либо параметры были изменены, появится пиктограмма , которая позволит сохранить внесенные изменения.

8.7. Завершение работы аппарата

Чтобы завершить работу лазера в нормальном (не аварийном) состоянии, необходимо выполнить следующие шаги:

- нажмите на клавишу "РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ/STAND BY" на панели управления;
- поверните выключатель с ключом в положение "О".

В случае возникновения чрезвычайной ситуации, нажмите на аварийный выключатель - см. раздел "ОПИСАНИЕ АППАРАТА" на стр. 21 -.

Страница преднамеренно оставлена незаполненной.

9. КЛИНИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ

В этом разделе обсуждаются вопросы клинического применения аппарата SYNCHRO REPLA:Y; это руководство не считается исчерпывающим клиническим руководством по использованию.

9.1. Противопоказания

Пациентам со следующим заболеваниями и состояниями противопоказана терапия с использованием этого аппарата:

- гиперчувствительность к свету в зоне длины волны к ближней инфракрасной части спектра
- принимающие лекарственные средства, которые повышают чувствительность к солнечному свету
- принимающие антикоагулянты и/или иммунодепрессанты
- с судорогами, которые ассоциируются с воздействием света
- беременность
- с раком кожи в личной и семейной истории болезней
- находившиеся продолжительное время на солнце за три недели до начала лечения (независимо от типа кожи)

9.2. Неблагоприятное действие

Такие неблагоприятные реакции как образование волдырей, рубцевание, гипопигментация или гиперпигментация могут случиться в результате применения чрезмерных уровней энергии.

9.3. Рекомендации перед лечением

Во время предварительного визита врач должен определить пригодность лечения импульсным светом/лазером, и информировать пациентов о лечении, а также сделать снимки области лечения. При определении пригодности врач должен учитывать (в каждом индивидуальном случае) возраст пациента, расположение области лечения, тип кожи пациента и семейный анамнез пациента. Кроме этого, врач должен информировать пациента об ожидаемом результате лечения, вероятном количестве сеансов необходимых для достижения желаемого результата, о возможных побочных действиях лечения и об уходе до и после лечения.

Очень помогает, если есть фотографии поражений, сделанные до начала лечения, так как это дает возможность точно оценить успех и ход лечения.

Параметры лечения в меню "База данных" являются чисто иллюстративными режимами доступного лечения, а не предписывающими и/или более благоприятными типами лечения. Указанные параметры предварительно задаются^{*} на заводе на основании значений, которые обычно используются операторами и указаны в научной медицинской литературе на текущий день поставки аппарата.

Так как эти значения чисто индикативные, то они не замещают или не влияют никоим образом на прилежность, осторожность и навыки оператора. Врач несет исключительную ответственность за выбор соответствующего протокола лечения для каждого пациента на основе адекватной проверки и индивидуальной истории болезни.

Компания DEKA M.E.L.A s.r.l. не берет на себя никакой ответственности в отношении использования предварительно заданных значений в меню "База данных".



ОСТОРОЖНО
Возможный риск для
пациента/оператора

9.4. Рекомендации по лечению

Бритье

Следует проинструктировать пациента, чтобы он/она пробрил зоны лечения за 1–3 дня до лечения. Это необходимо для того, чтобы снять удалить волосы с участка лечения. Если не побрить участок толстых волос, то они могут абсорбировать световую энергию, что приведет к поверхностным тепловым поражениям или возгоранию.

Более того, в случае лечения насадкой FT, волосяной покров может серьезно повредить окошко насадки.

Очищение кожи

До начала лечения следует очистить кожу, которая будет лечиться, для этого необходимо снять весь поверхностный мусор, который может поглощать энергию импульсного света, при помощи нейтрального мыла и воды.

На зону лечения не допускается нанесение косметики, лосьона, дезодоранта или любых масел.

В качестве меры предосторожности на пациенте не должен использовать декоративную косметику за два дня до начала лечения.

Кожная проба

Оператор должен уметь определить соответствующий уровень энергии, конфигурацию импульса, размер фильтра/пятна, количество необходимых сеансов лечения, размер зоны лечения на каждом сеансе.

Перед началом лечения следует выполнить кожную пробу, чтобы определить правильные значения для доступных параметров лечения (плотность энергии и тип импульса), которые подходят типу кожи пациента, с тем, чтобы пользователь мог обосновано удостовериться, что кожа не пострадает в ходе лечения.

Тестирование на коже следует выполнять в следующих случаях:

- при первом лечении для нового пациента, который никогда ранее не проходил подобного лечения;
- если состояние кожи пациента изменилось (т.е. другой оттенок) по сравнению с предыдущим сеансом;
- если другая зона кожи будет поддаваться лечению.

Необходимо сделать следующее:

- Выполнить кожную пробу на той же самой зоне, что будет лечиться - т.е., если лечиться будет участок кожи на грудной клетке, то и проба, соответственно, должна быть сделана там же.
- Выбрать подходящую насадку/фильтр для проводимого лечения.
- Выбрать параметры излучения в соответствии с фототипом пациента и лечением, которое будет проводиться (лечение сосудистых заболеваний кожи, нарушений пигментации, или эпиляция).
- Активировать охлаждение насадки.
- Выбрать минимальное предлагаемое значение плотности энергии.
- Для насадки FT, следует положить тонкий слой контактного водорастворимого геля между кожей и фильтром.
- Произвести только один заряд излучения.
- Никогда не пересекайте зоны лечения, чтобы не передать более одного импульса на ту же самую зону.
- Оценка протестированной зоны обычно происходит через 48-72 часа после лечения.

- Для проведения процедуры по удалению волос следует сначала оценить покраснение кожи, подвергнутой излучению:
 - если покраснение среднее (легкая эритема может быть типичной конечной точкой), это означает, что были выбраны правильные параметры и можно начинать лечение;
 - если покраснение минимальное или отсутствует, необходимо увеличить плотность энергии и выполнить новый тест на другом участке.
- Для лечения сосудистых повреждений и нарушений пигментации следует оценить покраснение кожи, подвергнутой излучению:
 - если покраснение среднее (легкая эритема может быть типичной конечной точкой), это означает, что были выбраны правильные параметры и можно начинать лечение;

В деталях:

Конечная точка лечения сосудистых повреждений: конечная точка представлена незначительной геморрагической эритемой, которая ассоциируется с чувствительностью к теплу, которая должна исчезнуть через несколько минут.

Конечная точка лечения нарушений пигментации: конечная точка представлена незначительным "потемнением" самого поражения.

- если покраснение минимальное или отсутствует, необходимо увеличить плотность энергии (с минимальным допустимым шагом) и выполнить новый тест на другом участке.
- Тестовый участок, который побелел, покрылся волдырями, явно подгорел и/или наблюдается депигментация или гиперпигментация, указывает на то, что заданный уровень энергии слишком высокий. Следует откорректировать уровень плотности энергии. Если результаты не приемлемы, следует повторить тестовые дозы с другими параметрами энергии.

9.5. Пошаговая процедура лечения

В случае, если кожная проба дала положительный результат, лечение выполняется следующим образом:

- Никогда не используйте насадку FT без фильтра и всегда проверяйте, чтобы отображаемый на экране фильтр соответствовал тому, что надет на насадку.
- Задайте правильные параметры в аппарате для желаемого лечения и в соответствии с типом кожи пациента, цветом его волос и историей болезни. **Всегда начинайте с малых значений, если предлагается диапазон, чтобы соблюдать меры предосторожности. При необходимости, в последующем Вы можете увеличить значения.**
- Нажмите на клавишу "РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ/STAND BY" и подождите, пока клавиша не перестанет мигать, и станет оранжевого цвета;
- Нажмите на клавишу "ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ/READY", чтобы активировать излучение;
- Разместите насадку так, чтобы она хорошо контактировала с кожей как минимум на протяжении пары секунд перед запуском лазерного/светового излучения для обеспечения эффективного охлаждения поверхностного слоя кожи и для обеспечения доставки энергии правильной плотности на кожу.
- Нажмите на педаль управления/ручной переключатель.
- Всегда следует размещать насадку перпендикулярно леченой зоне и сохранять. Для насадки FT, следует положить тонкий слой контактного водорастворимого геля между кожей и фильтром. Следует избегать положений, при которых некоторые края насадки не контактируют с кожей.

- Если необходимо, то возле костей (например, над руками и над областью скул) уменьшайте плотность энергии и избегайте чрезмерного давления на насадку.
- **Всегда избегайте посылки двойных или множественных импульсов на одно и то же пятно, так как это означает доставку двойной или множественной энергию в одну и ту же область, а это может привести к ожогам и осложнениям после лечения.**
- Необходимо постоянно следить за реакцией кожи в ходе лечения.
- После каждого импульса насадку необходимо переместить в следующее положение без пересечения леченых зон, и повторить процедуру.
- Строго рекомендуется применять холодные компрессы, чтобы охладить кожу после лечения.

9.6. Рекомендации после лечения

После каждого проведенного сеанса лечения врачи должны рекомендовать своим пациентам как следить за леченой зоной:

- Не допускается тереть и/или расчесывать леченую зону.
- Следует избегать выполнения физических нагрузок, не плавать, не использовать горячие ванны или вихревые ванны до тех пор, пока наблюдается обесцвечивание кожи.
- Осторожно мыть леченую зону мягким мылом с водой;
- Не брить леченую зону, если на коже наблюдается корка;
- Избегать воздействия солнца во время и после лечения; если воздействия солнца не избежать, используйте солнцезащитные средства со степенью защиты 30 SPF на непокрытой леченой зоне.

10. УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК

В этом разделе описываются обнаруженные аппаратом ошибки и даются советы операторам по устранению некоторых проблематичных неполадок.

10.1. Защита от ошибок и неисправностей

Аппарат в состоянии обнаружить неисправности, которые могут быть опасными для лечащегося пациента и самого аппарата. Сразу же после обнаружения неисправностей аппарат автоматически переключится в безопасный режим: затворка закроется, источник излучения выключится (перейдет в режим ожидания), а педаль управления/ручной переключатель заблокируется.

На экране аппарата немедленно отобразится меню "СБОЙ СИСТЕМЫ/SYSTEM FAULT":

Рис. 33 - Меню "СБОЙ СИСТЕМЫ/SYSTEM FAULT"



Аппарат отображает только существующие в данный момент обнаруженные неисправности, т.е. на рисунке мы видим, что была обнаружена неисправность в блокировке "INTERLOCK/БЛОКИРОВКА". Кроме этого, после обнаружения ошибки аппарат продолжает отображать значок даже после разрешения неисправности: это позволяет оператору зарегистрировать обнаруженные ошибки, чтобы информировать службу технической помощи. Для выхода из меню ошибок нажмите на клавишу "СБРОС/RESET".

10.2. Описание ошибок и неисправностей

Возможные сбои и соответствующие действия по их исправлению представлены ниже.

10.2.1. Блокировка

Эта ошибка отображается в случае обнаружения системой блокировки аппарата разомкнутой цепи. Если система блокировки привязана к внешнему блокировочному устройству, следует удостовериться, что дверь закрыта, что внешнее блокировочное устройство функционирует и то, что провода от внешнего блокировочного устройства надлежащим образом подключены к разъему "INTERLOCK/БЛОКИРОВКА" на аппарате.

Если внешнее блокировочное устройство не используется, проверьте, чтобы блокировочная перемычка (поставляемая в комплекте принадлежностей для аппарата) была надлежащим образом соединена с разъемом "INTERLOCK/БЛОКИРОВКА".

Сбросьте экран ошибок. Обратитесь в службу технической помощи, если эта неисправность сохраняется.

10.2.2. Лазерный поток

Эта ошибка отображается, если обнаружена проблема в главном Nd:YAG/александритовом контуре охлаждения. Сбросьте экран ошибок. Обратитесь в службу технической помощи, если эта неисправность сохраняется.

Только служба технической помощи компании DEKA M.E.L.A. s.r.l. или квалифицированный персонал, уполномоченный DEKA M.E.L.A. s.r.l. могут проводить техническое обслуживание контура охлаждения

10.2.3 FT поток/ поток Skincooler

Эти две ошибки появляются, если обнаружен слабый поток в контуре охлаждения насадки FT/Smart Cooler. Сбросьте экран ошибок. Проверьте соединения для воды насадки FT/Smart Cooler и заполните бак, как описано в пункте 11.1.5 на стр. 73. Обратитесь в службу технической помощи, если эта неисправность сохраняется.

Только служба технической помощи компании DEKA M.E.L.A. s.r.l. или квалифицированный персонал, уполномоченный DEKA M.E.L.A. s.r.l. могут проводить техническое обслуживание контура охлаждения.

10.2.4. Высокая/низкая температура - Лазер

Это состояние отказа появляется, если температура охлаждающей жидкости в контуре охлаждения лазера стала слишком высокой ($>70^{\circ}\text{C}$) или слишком низкой ($<15^{\circ}\text{C}$). Не выключайте аппарат, чтобы аппарат смог отрегулировать температуру. Подождите примерно 2 минуты, а потом попытайтесь сбросить состояние отказа. Обратитесь в службу технической помощи, если эта проблема продолжается.

10.2.5. Высокая/низкая температура - Дополнительная

Это состояние отказа появляется, если температура охлаждающей жидкости в контуре охлаждения FT/Smart Cooler становится слишком высокой ($>50^{\circ}\text{C}$) или слишком низкой ($<4^{\circ}\text{C}$). Не выключайте аппарат, чтобы аппарат смог отрегулировать температуру. Подождите примерно 2 минуты, а потом попытайтесь сбросить состояние отказа. Обратитесь в службу технической помощи, если эта проблема продолжается.

10.2.6. Высокая/низкая температура SKC (Smart Cooler)

Это состояние отказа появляется, если температура насадки Smart Cooler становится слишком высокой ($>50^{\circ}\text{C}$) или слишком низкой ($<-10^{\circ}\text{C}$). Не выключайте аппарат, чтобы аппарат смог отрегулировать температуру. Подождите примерно 2 минуты, а потом попытайтесь сбросить состояние отказа. Удостоверьтесь, что подсоединен разъем для охлаждения для Smart Cooler. Обратитесь в службу технической помощи, если эта проблема продолжается.

10.2.7. Высокая энергия/малая энергия

Эти два состояния отказа появляются, если аппарат обнаруживает неправильный уровень выходящей энергии во время излучения или процедуры калибровки. Сбросьте состояние отказа, а потом попытайтесь включить лазерный источник, чтобы снова выполнить процедуру оценки датчика. Обратитесь в службу технической помощи, если эта неисправность сохраняется.

10.2.8. ЭСППЗУ

Это состояние отказа появляется, если компонент внутренней памяти работает неправильно. Это может проявиться при запуске аппарата или когда отключен источник, но нажата клавиша "Режим ожидания/STAND BY". Этот сбой не является критическим, так как имеет отношение к производительности аппарата, но могут наблюдаться проблемы с управлением программами лечения, так как аппарат может "забыть" об изменениях, внесенных оператором в эти программы. Сбросьте экран ошибок. Обратитесь в службу технической помощи, если эта неисправность сохраняется.

10.2.9. Положение перевернутого зеркала в YAG/александритовой насадке (только для M104D1/M104E1)

Это состояние отказа появляется, если не ожидалось обнаруженное положение внутреннего перевернутого зеркала.

Сбросьте состояние отказа, а потом попытайтесь включить источник опять: обратитесь в службу технической помощи, если эта неисправность сохраняется.

10.2.10. Медленное кипение 1/2

Когда аппарат находится в положении ВКЛ, то его система постоянно поверяет низкий уровень "медленного кипения" тока.

Сбросьте состояние отказа, а потом попытайтесь включить источник опять: обратитесь в службу технической помощи, если эта неисправность сохраняется.

10.2.11. Водяной уровень

Эта ошибка отображается, если аппарат обнаруживает низкий уровень охлаждающей жидкости в резервуаре контура охлаждения FT/SKC. Заполните резервуар, как описано в п. 11.1.5 на стр. 73.

10.2.12. Волокно

Это состояние отказа появляется, если никакое оптоволокну не подсоединено или подсоединено неправильно к аппарату. Это имеет отношение только если выбран лазерный источник (Nd:YAG, александритовый). Подсоедините волокно, как описано в разделе "УСТАНОВКА" на стр. 29, а потом попытайтесь сбросить состояние отказа.

Обратитесь в службу технической помощи, если эта неисправность сохраняется.

10.2.13. Дополнительная насадка

Это состояние отказа появляется, если к аппарату подключена не адекватная насадка FT/Smart Cooler. Попробуйте сбросить состояние отказа: обратитесь в службу технической помощи, если эта неисправность сохраняется.

10.2.14. Напряжение

Это состояние отказа появляется, если аппарат обнаруживает неправильное значение напряжения на внутренней батарее конденсаторов. Попробуйте сбросить состояние отказа: обратитесь в службу технической помощи, если эта неисправность сохраняется.

10.2.15. Данные

Это внутренне-генерированное состояние отказа, которое говорит о том, что обнаружены поврежденные данные. Код, отображаемый справа, позволит технической службе лучше идентифицировать проблему. Попробуйте сбросить состояние отказа.

Обратитесь в службу технической помощи, если эта неисправность сохраняется.

10.2.16. Сервис

Эта ошибка говорит о том, что аппарат не может включить выбранный лазерный/световой источник излучения. Сбросьте состояние отказа. Обратитесь в службу технической помощи, если эта неисправность сохраняется.

10.2.17. Задвижка для александритового/ YAG источника

Аппарат снабжен двумя электромагнитными задвижками, размещаемыми на оптическом пути Nd:YAG и александритового лазерного луча, соответственно. Аппарат постоянно следит за положением этих задвижек и отображает состояние отказа, если их ожидаемое положение не соответствует реальному положению, которое контролируется датчиками.

Сбросьте состояние отказа, Обратитесь в службу технической помощи, если эта неисправность сохраняется.

10.2.18. Дополнительная блокировка

Электрическое соединение насадки FT очень опасное, так как при прикосновении к нему может вызвать поражение электрическим током. Поэтому, если насадка FT не подключена, то следует подсоединить прилагаемое блокировочное устройство для FT.

Это состояние отказа появляется, если не подсоединено блокировочное устройство к FT или если оно неправильно подсоединено. Подсоедините его или проверьте соединение, а потом сбросьте эту ошибку. Обратитесь в службу технической помощи, если эта неисправность сохраняется.

10.2.19. Программное обеспечение

Эта внутренне генерированная ошибка говорит о том, что система аппарата обнаружила некорректные внутренние данные. Сбросьте состояние отказа. Обратитесь в службу технической помощи, если эта неисправность сохраняется.

10.2.20. Е.О.С.

Это состояние отказа появляется, если аппарату не удалось получить правильное напряжение для внутреннего конденсатора в течение 1 минуты после включения (состояние ВКЛ) или каждый раз изменяется уровень энергии. Сбросьте состояние отказа, а потом попытайтесь включить снова световой источник излучения: обратитесь в службу технической помощи, если эта неисправность сохраняется.

10.2.21. НР Данные

Это состояние отказа появляется, если аппарат обнаруживает ошибку при считывании данных сохраненных в памяти Nd:YAG/александритовой лазерной насадки или насадки FT. Сбросьте состояние отказа. Обратитесь в службу технической помощи, если эта неисправность сохраняется.

10.2.22. Внутренний тест: напряжение

Эта ошибка возникает тогда, когда счетчик внутренней энергии работает неправильно. Попробуйте сбросить состояние отказа. Обратитесь в службу технической помощи, если эта неисправность сохраняется.

10.2.23. Системный ключ аппарата

Это состояние отказа появляется, если аппарату не удалось получить доступ к данным на системном ключе. Сбросьте состояние отказа, а если необходимо, замените системный ключ новым. Обратитесь в службу технической помощи, если эта неисправность сохраняется.

10.3. Предупреждения

10.3.1. Срок службы насадки FT

Насадка FT оснащена внутренним счетчиком, который сохраняет информацию обо всех доставленных импульсах.

Когда предупреждающая пиктограмма появляется рядом с картинкой насадки в меню свободного режима, это означает, что необходимо выполнить тестирование насадок, или заменить эту насадку новой. Нажмите на эту область, чтобы прочитать предупреждающее сообщение.

10.3.2. Системный ключ аппарата

Если системный ключ аппарата не правильно установлен или не действительный, то при запуске аппарат отобразит предупреждающее сообщение и не позволит доступ в Главное меню.

Проверьте, чтобы в наличие был системный ключ, а также его правильную установку, или обратитесь в службу технической помощи, чтобы заменить его на новый ключ.

УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОВ

Если системный ключ типа ограничения по времени, то по истечении установленных часов лечения аппарат позволит доступ ко всем меню, но будет отображать предупреждающую пиктограмму на клавише "ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ/READY", и не позволит установить статус ВКЛ. Обратитесь в службу технической помощи, чтобы заменить системный ключ на новый.

10.4. Устранение неполадок

Далее представлено краткое описание устранения неполадок некоторых проблем, которые могут быть идентифицированы и разрешены оператором.

Аппарат не включается:

- Удостоверьтесь, что сетевой кабель надлежащим образом подключен, а значения напряжения сети/тока соответствуют техническим характеристикам аппарата;
- Проверьте правильность установки выключателя с ключом и аварийного выключателя;
- Отсоедините сетевой кабель, подождите 3 минуты, а потом проверьте предохранители, расположенные слева от сетевой розетки.

Ничего не происходит при нажатии на педали управления/ручного переключателя:

- Удостоверьтесь, что аппарат находится в режиме готовности READY (см. раздел "Использование аппарата на стр. 41);
- Удостоверьтесь, что выбрано правильное средство контроля (педаль управления или ручной переключатель), - см. раздел "Использование аппарата на стр. 41;
- Удостоверьтесь, что педаль управления надлежащим образом подключена к соответствующему соединителю (см. раздел "УСТАНОВКА" на стр. 29);
- Удостоверьтесь, что насадка надлежащим образом подключена (см. раздел "УСТАНОВКА" на стр. 29).

Из насадки не выходит излучение:

- Выключите аппарат, отключите питающий кабель, подождите 3 минуты, а потом проверьте правильность подсоединения насадки, как это описано в разделе "УСТАНОВКА" на стр. 29;
- Выполните тестирование насадки.

Результаты теста насадки генерировали сообщение о неисправности:

- Убедитесь, что насадка правильно подсоединена в соответствующую тестовую апертуру (доступны только 2 апертуры: одна для лазерных насадок, а другая только для насадки FT, см. Рис. 31);
- Для насадки FT – убедитесь, что окошко насадки чистое;
- Проверьте соединения насадки (см. раздел "УСТАНОВКА" на стр. 29);
- Сбой может быть вызван дефектом насадки или ее соединений: обратитесь в техническую службу.

При возникновении любых других проблем обращайтесь к своему агенту или в офис компании по адресу:

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

Via Baldanzese 17

50041 Calenzano (Firenze) – Italy/Италия

Тел.: (+39) 055 8874942

Факс: (+39) 055 8832884

Email: info@deka.it



11. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

11.1. Плановое обслуживание

11.1.1. Общие правила для чистки

Чистка

- Уберите (пылесосом) любые возможные твердые остатки (пыль, частицы и т.д.);
- Используйте нейтральные и неабразивные чистящие средства;
- Высушите при помощи сухой и чистой тряпочки или замши.

Меры предосторожности

- Позаботьтесь, чтобы чистящее средство не проникло в полости или отверстия аппарата;
- Не используйте химические растворители и/или абразивные чистящие вещества;
- Не используйте спирт для чистки поверхности экрана.

11.1.2. Уход за насадками

Насадка FT

- Используйте чистую и мягкую ткань для чистки и дезинфекции.
- Внешние поверхности насадки следует чистить мягким мыльным раствором по мере необходимости. Не опускайте насадку полностью в воду.
- Если необходимо, продезинфицируйте внешние поверхности насадки дезинфицирующим средством медицинского назначения.
- Не погружайте насадку полностью в дезинфицирующее средство.
- В периоды между пациентами следует дезинфицировать съемный фильтр (ту часть, которая контактирует с кожей пациента). В первую очередь необходимо устранить мусор с фильтра насадки согласно вышеприведенной инструкции. Потом промокнуть фильтр нетканой двухслойной губкой смоченной в 70% растворе изопропилового спирта. Не погружайте в него насадку полностью. Дайте время для высыхания спирта, только после этого можно приступить к работе с аппаратом.
- Выполните визуальный осмотр окошка насадки: оно должно быть чистым и без мусора, чтобы во время использования предотвратить повреждения окошка. В случае необходимости, продезинфицируйте его также как и фильтр.

ВНИМАНИЕ

Возможно повреждение оборудования

- На насадке находится ксеноновая лампа, поэтому ее нельзя стерилизовать в автоклаве.
- Не снимайте стеклянный фильтр с пластиковой рамы.

Лазерные насадки

Так как спейсер является единственной частью насадки, которая контактирует с кожей, то ее следует тщательно продезинфицировать.

Спейсер можно стерилизовать в автоклаве, а также подвергать холодной стерилизации.

В случае необходимости сильной дезинфекции, ее можно погрузить в раствор для медицинского использования.

Следуйте расчету времени и концентрации, представленным производителем на дезинфицирующем средстве.

ВНИМАНИЕ

Возможно повреждение оборудования

Спейсер следует сначала отсоединить от насадки, чтобы выполнить ее стерилизацию или дезинфекцию.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Смоченная в дезинфицирующем средстве марля может использоваться для чистки и дезинфекции насадок: в этом случае необходимо быть очень внимательным, чтобы линзы внутри насадок не соприкоснулись с дезинфицирующим средством, иначе они могут повредиться. Если используется спиртовой раствор, то строго воспрещается использовать насадки для проведения лечения лазером до тех пор, пока поверхность насадок полностью не высохнет (спиртовой раствор должен испариться).

11.1.3. Чистка воздушных фильтров

Эта процедура должна выполняться сразу же по запросу системы аппарата.

Снимите небольшие синие панели (на магнитах), которые закрывают воздушные фильтры. Вытащите фильтры и сдуйте с них пыль пылесосом, после этого верните фильтры на место. Если необходимо, замените фильтры.



ОСТОРОЖНО

**Возможный риск для
пациента/оператора**

Перед чисткой следует всегда отключать аппарат от линии питания.

Если прошло слишком много времени с момента последней чистки фильтров, то при запуске аппарата отобразится предупреждающее сообщение, напоминающее пользователю о том, что рекомендуется выполнить чистку фильтра.

11.1.4. Аварийный выключатель и блокировочное устройство

Раз в месяц следует проверять корректность работы аварийного выключателя и блокировочной сети аппарата, а также блокировочные устройства насадки FT.

11.1.5. Пополнение водяного резервуара

Специальный контейнер, показанный на следующем рисунке, обеспечивает быстрое наполнение внутреннего резервуара.

Эта процедура должна выполняться всякий раз, когда аппарат отображает ошибку "Уровень" или "FT/Skincooler поток"

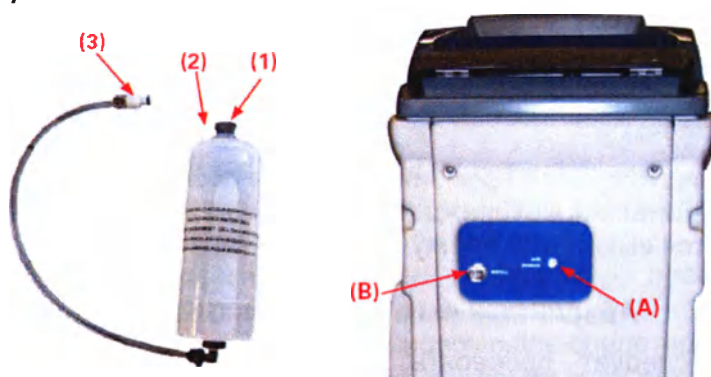
Выполнять эту процедуру следует только тогда, когда аппарат выключен и не подключен к сети питания.

Выполните следующее (см. рис. 34):

- Снимите две крышечки (1) и (2), находящиеся на верхней части резервуара, после этого наполните его, используя отверстие (1), при этом отверстие (2) служит в качестве выходного отверстия. **Пользователю рекомендуют использовать охлаждающую жидкость, поставляемую компанией DEKA M.E.L.A. для пополнения;**
- ослабьте крышечку (A): таким образом, откроется выпускное отверстие внутреннего резервуара;
Необходимо отметить, что внутренний резервуар нельзя наполнить, если крышечка (A) не ослаблена.
Удостоверьтесь, что как минимум одна крышечка из двух (1 и 2) снята с резервуара, иначе резервуар без выпускного отверстия не даст возможности выходе воде.

- вставьте выпускную трубу (3) резервуара в белый коннектор (B), и проталкивайте его до тех пор, пока не раздастся щелчок: резервуар автоматически начнет наполняться водой; как только вода начнет вытекать из крышечки выпускного отверстия, то это говорит о том, что контур заполнен. Тщательно высушите аппарат от оставшейся на ней воды;
- затяните крышечку выпускного отверстия, чтобы остановить поток воды в аппарат;
- верните на место крышку резервуара, потом снимите резервуар посредством нажатия с двух сторон на впускной коннектор. Как только будет наполнен внутренний резервуар (так как аппарат включен), внутренний насос начнет наполнять контур охлаждения насадки;
- включите аппарат и выполните 10-20-минутный (в режиме ожидания), чтобы вышли воздушные пузырьки.

Рис. 34 - Заправка аппарата



11.1.6. Чистка окошка лазерных насадок

Рекомендуется, чтобы оператор периодически чистил окошко Nd:YAG/александритовой насадки.

Необходимо сделать следующее:

- Отключите насадку от аппарата.
- Чтобы предотвратить формирования царапин на насадке положите ее на бумажной салфетке на ровную поверхность.
- Снимите спейсер насадки, а потом открутите держатель окошка.

Рис.35 – Держатель окошка насадки



- Используя подходящий инструмент, показанный на следующем рисунке, и прилагаемые к аппарату принадлежности, открутите стопорное кольцо (вставьте пазы инструмента в кольцо, зона выделена красным) и снимите окошко.

Рис.36 – Замена окошка насадки



ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

- Почистите окошко при помощи ватной палочки, смоченной спиртовым растворе.
- Убедитесь, что поверхность окошка полностью сухая, после чего прикрутите окошко и заново соберите насадку.



ОСТОРОЖНО
Возможный риск для
пациента/оператора

Избегайте полной разборки лазерных насадок, но, в случае необходимости, уделите внимание тому, чтобы не перепутать компоненты насадок. Корпус лазерных насадок невзаимозаменяемый.

ПРИМЕЧАНИЕ: Следует использовать воздушную трубку насадки с тем, чтобы предотвратить загрязнение дымом или отложениями пыли на окошке насадки: кроме терапевтической эффективности это поможет также удлинить срок службы окошка.

11.1.7. Замена окошка лазерных насадок

Если окошко повреждено (т.е. Вы наблюдаете темные зоны на нем, или если пятно лазера не четкое), то замените его. Следуйте ранее описанной процедуре для снятия окошка и замены его новым (запасные окошки входят в комплект принадлежностей аппарата). Необходимо отметить, что окошко можно монтировать внутри его держателя независимо от направления поверхности.

Каждый раз при замене окошка насадки рекомендуется, чтобы пользователь проверял пятно излучения лазера на бумажном листе.

11.1.8. Обновление заводской базы данных

Выполните следующее для обновления заводской базы данных:

ПРИМЕЧАНИЕ

Версию базы данных, установленную в настоящее время в аппарате, можно проверить на главном экране меню "База данных" (см. код отображаемый в верхнем левом углу).

- Загрузите файл обновления на USB флэш-память DEKA, которая находится в комплекте принадлежностей;
На USB флэш-памяти могут быть только файлы, отправленные компанией DEKA для обновления.
- Выключите аппарат SYNCHRO REPLA:Y (ключ запуска в положение "O");
- Вставьте USB флэш-память в соответствующий USB разъем;

Рис.37 - USB разъем



ВНИМАНИЕ

Возможно повреждение
оборудования

- Пожалуйста, к USB разъему подключайте только USB флэш-память. Не подключайте никакие другие типы устройств.
- Подключайте USB флэш-память ТОЛЬКО тогда, когда Вы хотите произвести обновление базы данных лечения, и снимайте ее ТОЛЬКО по окончании процедуры.

- Включите аппарат, повернув ключ запуска в положение "I";
- После этапа "Проверка системы", аппарат запросит у пользователя, хочет ли он обновлять базу данных: нажмите клавишу "Продолжить", чтобы продолжить обновление базы данных.

ВНИМАНИЕ <i>Возможно повреждение оборудования</i>	Запуск и/или загрузка может занять несколько минут. Не вынимайте USB флэш-память из разъема.
---	--

- Перед тем как перезаписать установленную в настоящее время базу данных новой, аппарат снова запросит у пользователя подтверждения: нажмите клавишу "Продолжить", чтобы продолжить процедуру.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Только заводская база данных затрагивается этой процедурой: определенная пользователем база данных не изменяется.
- Процедура обновления может автоматически прерваться, если файл на USB флэш-памяти неправильный или его структура не может быть обработана встроенной программой.

11.2. Утилизация аппарата

Для исполнения требований Директивы Европейской Комиссии 2002/96/EC об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE) и других государственных и национальных норм и стандартов страны нельзя уничтожать данное оборудование в местах специально не отведенных для этих целей.

Вы можете обратиться к местному дилеру компании DEKA M.E.L.A. Srl, чтобы договориться о возврате оборудования производителю.

11.3. Техническое обслуживание должно выполняться квалифицированным персоналом

Следующие процедуры по техническому обслуживанию должны выполняться с целью обеспечения надежности аппарата:

- проверка насадок;
- проверка педали управления/задвижки;
- инспекция внутреннего счетчика энергии и калибровка;
- проверка электроизоляции;
- проверка контура охлаждения.

Все эти процедуры по техническому обслуживанию должны выполняться как минимум один раз в год квалифицированным персоналом, уполномоченным компанией DEKA M.E.L.A. Srl.

12. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

При транспортировке аппарата автомобилем храните его в упаковке, если это возможно, или укрепите его при помощи ремня или структурной опоры и заблокируйте его колеса, убедившись в том, что аппарат не упадет. Аппарат запрещено ударять, трясти, ронять, переворачивать вверх дном или наклонять. Аппарат должен быть защищен от ремня при помощи подкладочной ткани или защитных покрытий.

Перед перемещением/транспортировкой аппарата, отключите все принадлежности (держатель оптоволоконного световода, сетевые кабели, педаль управления и соединитель блокировки) и упакуйте принадлежности в соответствующие коробки.

Температура при транспортировке	от 5°C до 50°C
Влажность при транспортировке	от 10% до 90%
Атмосферное давление при транспортировке	от 70 000 Па до 106 000 Па

Для правильного содержания аппарата в процессе хранения выполняйте следующие требования.

- Поддерживайте окружающую температуру в пределах 5–50 °C .
- В месте хранения аппарата поддерживайте влажность в пределах 10–90 %, не допуская образования конденсата.
- При хранении поддерживайте атмосферное давление в пределах 70 000–106 000 Па.
- Сведите к минимуму удары и вибрацию.
- Не роняйте.

13. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

На территории Российской Федерации гарантия на оборудование предоставляется в соответствии с нормами национального законодательства. Гарантия на аппарат - 12 месяцев.

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

Телефон: +7 (495) 229-40-43

E-mail: dekarus@bk.ru

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

- аппарат используется не в соответствии с правилами безопасности и действующими нормами;
- не соблюдаются меры предосторожности и инструкции из данного руководства;
- аппарат 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 аппарат 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 аппарата, которые могут подлежать ремонту.

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

14. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Аппарат SYNCHRO REPLA:Y оснащен принадлежностями, перечисленными в таблице ниже:

Таблица 14 – Принадлежности

Название	Количество
Педаль управления ножная	1 шт.
Очки защитные Nd- YAG для пациента в кейсе	1 шт.
Очки защитные Nd: YAG для доктора в кейсе	1 шт.
Кабель сетевой	1 шт.
Волокно тестовое	1 шт.
Деионизированная вода	1 л.
Инструмент настройки лазерного луча	1 шт.
Кейс серебристый для аксессуаров	1 шт.
Кейс серебристый для аппарата	1 шт.
Наконечник большой	4 шт.
Наконечник малый	4 шт.
Насадка FT	1 шт.
Насадка для соединения с внешней системой охлаждения	1 шт.
Насадка лазерная малая	4 шт.
Насадка лазерная большая	4 шт.
Насадка лазерная специальная	4 шт.
Оптический фильтр для FT насадки	6 шт.
Оптоволокно	1 шт.
Охлаждающая насадка Smart Cooler	1 шт.
Очки защитные «слепые» для пациента в кейсе	1 шт.
Очки защитные FT для доктора в кейсе	1 шт.
Очки защитные для александритового лазера в кейсе	1 шт.
Предохранитель	1 шт.
Устройство для заправки с охлаждающей жидкостью	1 шт.
Фильтр воздушный	1 шт.
Чехол тканый для проводов	1 шт.
Инструкция пользователя	1 шт.

15. ПРИЛОЖЕНИЕ

ПРАВИЛА И ЗАЯВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ		
Аппарат SYNCHRO REPLA:Y предназначена для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Заказчик или пользователь аппарата SYNCHRO REPLA:Y должен обеспечить его использование в такой обстановке.		
Тест на излучение	Соответствие	Электромагнитная обстановка
РЧ излучения CISPR 11	Группа 1	Аппарат SYNCHRO REPLA:Y подходит для использования во всех учреждениях, включая домашнее использование, и которые непосредственно подключены к низковольтной системе подачи мощности, снабжающей здания, предназначенные для проживания.
РЧ излучения CISPR 11	Класс В	Аппарат SYNCHRO REPLA:Y подходит для использования во всех учреждениях, включая домашнее использование, и которые непосредственно подключены к низковольтной системе подачи мощности, снабжающей здания, предназначенные для проживания.

ПРАВИЛА И ЗАЯВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ НЕВОСПРИИМЧИВОСТЬ			
Аппарат SYNCHRO REPLA:Y предназначен для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Заказчик или пользователь аппарата SYNCHRO REPLA:Y должен обеспечить его использование в такой обстановке.			
Тест на невосприимчивость	Уровень тестирования CEI EN 6001-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка
Электростатический разряд (ESD) CEI EN 61000-4-2	±6кВ контакт ±8кВ воздух	±6кВ контакт ±8кВ воздух	Пол должен быть сделан из дерева, бетона или быть покрытым керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, то относительная влажность должна быть, по крайней мере, 30%.
Электрический быстрый переходный режим/ вспышка CEI EN 61000-4-4	±2кВ для линии питания ±1кВ для входных/выходных линий	±2кВ для линии питания ±1кВ для входных/выходных линий	Качество мощности, потребляемой от сети, должно быть стандартным для коммерческих и лечебных учреждений.
Перенапряжение CEI EN 61000-4-5	±1кВ Дифференциальный режим ±2кВ общий режим	±1кВ Дифференциальный режим ±2кВ общий режим	Качество мощности, потребляемой от сети, должно быть стандартным для коммерческих и лечебных учреждений.
Падение напряжения, короткие перебои или изменение напряжения на входящих линиях электроснабжения CEI EN 61000-4-11	<5% U _T (>95% падение в U _T) на протяжении 0,5 циклов 40% U _T (60% падение в U _T) на протяжении 5 циклов 70% U _T (30% падение в U _T) на протяжении 25 циклов <5% U _T (>95% падение в U _T) на 5 сек.	<5% U _T (>95% падение в U _T) на протяжении 0,5 циклов 40% U _T (60% падение в U _T) на протяжении 5 циклов 70% U _T (30% падение в U _T) на протяжении 25 циклов <5% U _T (>95% падение в U _T) на 5 сек.	Качество мощности, потребляемой от сети, должно быть стандартным для коммерческих и лечебных учреждений. Если пользователю аппарата SYNCHRO REPLA:Y необходимо проводить безостановочную работу во время перебоев в электросети, то рекомендуется подключить аппарат SYNCHRO REPLA:Y к источнику бесперебойного питания или к батарее.
Частота сети (50/60Гц) магнитного поля CEI EN 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Частота сети магнитных полей должна быть на уровне характерном для обычного размещения в типичном коммерческом или лечебном учреждении.

ПРАВИЛА И ЗАЯВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ НЕВОСПРИИМЧИВОСТЬ			
Аппарат SYNCHRO REPLA:Y предназначен для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Заказчик или пользователь аппарата SYNCHRO REPLA:Y должен обеспечить его использование в такой обстановке.			
Тест на невосприимчивость	Уровень тестирования CEI EN 6001-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - рекомендуемое разделительное расстояние
Кондуктивные РЧ CEI EN 61000-4-6	3V _{RMS} 150 кГц +80 МГц	3V _{RMS}	d = 1,2√P.
Излучаемые РЧ CEI EN 61000-4-3	3В/м 80 МГц +2.5 ГГц	3В/м	d=1,2√P от 80 МГц до 800 МГц
			d=2,3√P от 80 МГц до 2,5ГГц
Переносное и мобильное РЧ коммуникационное оборудование должно использоваться на расстояние не ближе к любым частям аппарата, включая кабели, чем рекомендованное разделительное расстояние, которое рассчитывается из применяемого уравнения к частоте передатчика, где Р – максимальная расчетная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со значениями, представленными производителем передатчика, а d – рекомендуемое разделительное расстояние. Напряженность поля от стационарных РЧ передатчиков, что определена электромагнитными изысканиями на месте ^(а), должна быть ниже уровня соответствия в каждом диапазон частоты ^(б). Могут иметь место помехи вблизи оборудования, маркированного следующими символами:			
			
Примечание: (1) При 80 МГц и 800 МГц расстояние разделения применяется для более высокого диапазона частот. (2) Не для всех ситуаций могут даваться указания. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.			
(а) Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио- (мобильных/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радио, любительских радио, АМ и FM радиовещания и телевизионного вещания, невозможно теоретически предсказать с точностью для оценки электромагнитной обстановке в связи со стационарными радиопередатчиками, при этом, необходимо учитывать электромагнитные изыскания на месте. Если измеренная напряженность поля в месте расположения аппарата SYNCHRO REPLA:Y превышает указанный выше уровень РЧ соответствия, то необходимо понаблюдать за работой аппарата SYNCHRO REPLA:Y, чтобы удостовериться в его нормальной работе. Если наблюдаются аномалии в работе аппарата, необходимо принять дополнительные меры, такие как изменение направления или перемещение аппарата SYNCHRO REPLA:Y . (б) При диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.			

РЕКОМЕНДУЕМОЕ РАССТОЯНИЕ РАЗДЕЛЕНИЕ МЕЖДУ ПЕРЕНОСНЫМ И МОБИЛЬНЫМ КОММУНИКАЦИОННЫМ ОБОРУДОВАНИЕМ И SYNCHRO REPLA:Y

Аппарат SYNCHRO REPLA:Y предназначен для использования в электромагнитной обстановке, в которой контролируются излучаемые РЧ помехи. Заказчик или пользователь аппарата SYNCHRO REPLA:Y может предотвратить появление электромагнитных помех, соблюдая минимальное рекомендованное ниже расстояние между переносным и мобильным РЧ коммуникационным оборудованием (передатчики) и SYNCHRO REPLA:Y в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние разделения в соответствии с частотой передатчика (м)		
	150 кГц-80 МГц $d=1,2\sqrt{P}$	80 МГц-800 МГц $d=1,2\sqrt{P}$	800 МГц-2,5 ГГц $d=1,2\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Для передатчиков с расчетной максимальной выходной мощностью не указанной в таблице выше, рекомендуемое расстояние разделения d в метрах (м) может быть оценено с использованием применяемого уравнения к частоте передатчика, где P – максимальная расчетная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со значениями производителя передатчика.

Примечание:

- (1) При 80 МГц и 800 МГц расстояние разделения применяется для более высокого диапазона частот.
- (2) Не для всех ситуаций могут даваться указания. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

КАБЕЛИ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, ДЛЯ КОТОРЫХ НЕОБХОДИМО СООТВЕТСТВИЕ С ТРЕБОВАНИЯМИ EN 60601-1-2 ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

БЛОКИРОВОЧНЫЙ СОЕДИНИТЕЛЬ	N21901
БЛОКИРОВОЧНЫЙ КОННЕКТОР ДЛЯ FT	N76101
ПЕДАЛЬ УПРАВЛЕНИЯ	E094A1
2.5мм ЛАЗЕРНАЯ НАСАДКА	N70401
5мм ЛАЗЕРНАЯ НАСАДКА	N70501
7мм ЛАЗЕРНАЯ НАСАДКА	N69901
10мм ЛАЗЕРНАЯ НАСАДКА	N70001
12мм ЛАЗЕРНАЯ НАСАДКА	N78601
15мм ЛАЗЕРНАЯ НАСАДКА	N70601
16мм ЛАЗЕРНАЯ НАСАДКА	N70201
18мм ЛАЗЕРНАЯ НАСАДКА	N78701
20мм ЛАЗЕРНАЯ НАСАДКА	N79401
1000μm ОПТОВОЛОКНОВЫЙ УЗЕЛ	N80601
НАСАДКА SMART COOLER	N722A1
НАСАДКА FT	E15912

ПРИМЕЧАНИЕ

Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от указанных выше, может усилить электромагнитное излучение и снизить электромагнитную невосприимчивость.



The Code of Excellence

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

Via Beldanzese, 17 - 50041 Calenzano - Firenze - Italy - Ph +39 055.88.74.942 - Fax +39 055.88.32.884
info@deka.it - www.dekalaser.com



Перевод с итальянского языка на русский язык

Перевод Руководства по эксплуатации «Аппарат медицинский лазерный
«Synchro repla:y»

Гербовая печать
/подпись/

Штамп
ДЕКА М.Е.Л.А. с.р.л.
Президент
/подпись/
Проф.
МАЗОТТИ ЛЕОНАРДО

Реестр № 132726

Я, нижеподписавшийся, доктор Антонио Маррезе, нотариус, проживающий в городе Пистойя, зарегистрированный член Объединенной Коллегии Нотариусов Флоренции, Пистойи и Прато, настоящим подтверждаю, что господин: МАЗОТТИ ЛЕОНАРДО, место рождения: г. Фаэнца, дата рождения: 12 марта 1939 г., с адресом по месту работы, выступающий в качестве Президента Административного Совета и юридическим представителем общества с ограниченной ответственностью ДЕКА М.Е.Л.А. с юридическим адресом в Каленцано, виа Бальданцезе, номер дома 17, уставный капитал 40 560,00 евро, номер записи в Реестре предприятий г. Флоренция 04190470486, зарегистрированной в Хозяйственно-административном перечне предприятий при Торгово-промышленной, сельскохозяйственной и ремесленной палате за номером 425321; чья личность была подтверждена мною, нотариусом, подписал акт в моем присутствии здесь в г. Каленцано, виа Бальданцезе, номер дома 17, Двадцать седьмого сентября две тысячи шестнадцатого года.

/ подпись /

Гербовая печать

[ГЕРБОВАЯ МАРКА:

Министерство экономики и финансов

Государственная налоговая служба

16,00 евро, Шестнадцать /00

00000690 00000BA1 WD4BM001

00215902 12/09/2016 10:20:57

4578-00088 07A953BCBFECZ54F

ИДЕНТИФИКАТОР : 01151337107500

Штрих-код 0 1 15 133710 750 0

Гербовая печать

Перевод выполнен переводчиком
Чмпоеш Еленой Анатольевной. *



Город Москва.

Шестого октября две тысячи шестнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи, сделанной переводчиком Чимпоеш Еленой Анатольевной
в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 40-13538
Взыскано по тарифу: 100 рублей

Нотариус:

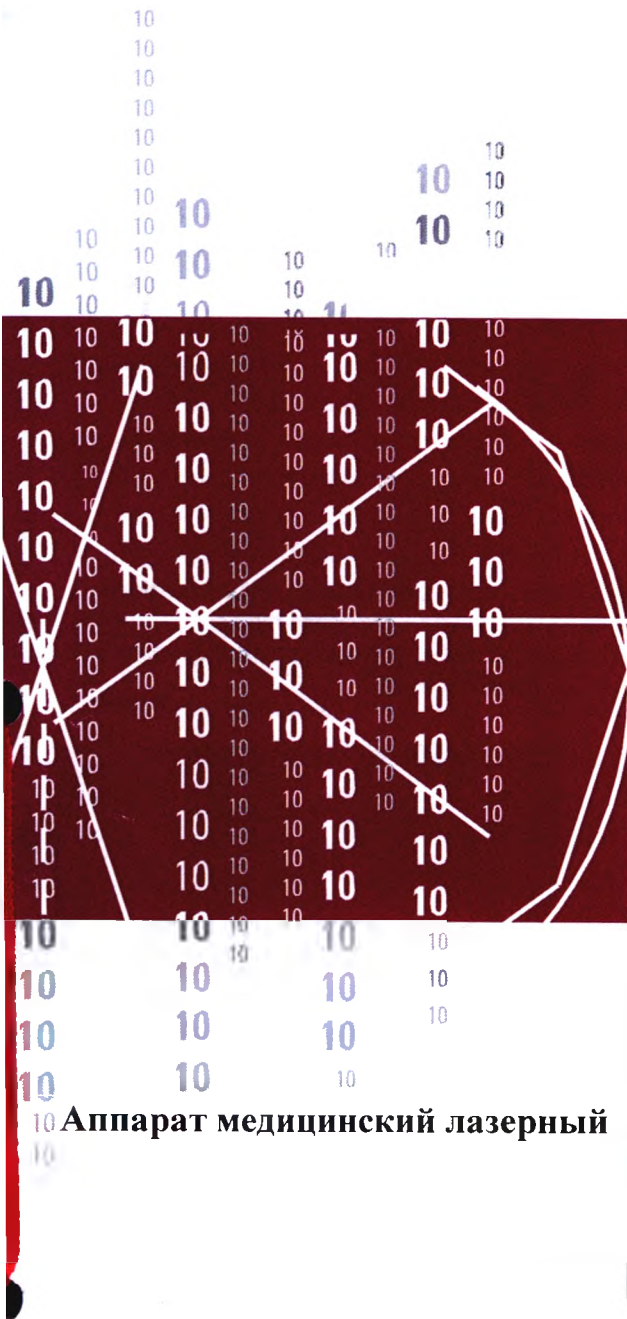


Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 46 листа (ов)

Нотариус:

[Handwritten signature]





РУКОВОДСТВО ОПЕРАТОРА



Код: OM105A1_G.V01



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

IL PRESIDENTE

Prof. Leonardo Masotti

CE
0459

www.dekalaser.com



The Code of Excellence



Dichiarazione di Conformità CE *CE Declaration of Conformity*

DEKA M.E.L.A. Srl

**Via Baldanzese 17
50041 Calenzano (FI)
Italy**

CERTIFICATO CE N° 7891 rev 4, emesso a Parigi da LNE/G-MED per l'approvazione del Sistema di Assicurazione della Qualità, ALLEGATO II punto 3 della Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici
EC CERTIFICATE N° 7891 rev 4, issued at Paris by LNE/G-MED for the Approval of Quality Assurance System, ANNEX II point 3 of MDD 93/42/EEC concerning Medical Devices

DICHIARA che il seguente dispositivo / *hereby DECLARES that the following device:*

Nome del prodotto / *Product name*



È conforme ai requisiti dell'Allegato I della Direttiva 93/42/CEE, ed è marcato:
is in conformance with the requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC, Annex I, and it is marked with:



Classe IIb / *Class IIb*

Il Presidente
The President

Calenzano: 15 Gennaio 2013, *January 15th, 2013*

(Prof. Ing. Leonardo Masotti)

Le norme applicate sono / *Standards applied are:* EN 60601-1; EN 60601-1-2; EN 60601-1-6; EN 62366; IEC 60601-2-22; EN 60825-1; EN 62304; EN ISO 14971; EN ISO 10993-1; EN 980; EN 1041. Qualsiasi modifica al prodotto non autorizzata dal fabbricante rende nulla questa dichiarazione. *Any modification of the product, not authorized by the manufacturer, will invalidate this declaration of conformity.*

Repertorio n.132727

Io sottoscritto dottor Antonio Marrese, notaio residente in Pistoia, iscritto nel Collegio Notarile dei Distretti Riuniti di Firenze, Pistoia, e Prato, attesto che il signor:

MASOTTI LEONARDO, nato a Faenza il 12 marzo 1939, domiciliato per la carica ove appresso, nella sua qualità di Presidente del Consiglio di Amministrazione e legale rappresentante della società **DEKA M.E.L.A. S.R.L.** con sede in Calenzano, via Baldanzese n.c. 17, capitale sociale di euro 40.560,00, numero di iscrizione nel Registro delle Imprese di Firenze 04190470486, iscritta nel Repertorio Economico Amministrativo presso la Camera di Commercio, Industria, Artigianato e Agricoltura di Firenze al n. 425321;

della cui identità personale io notaio sono certo, ha sottoscritto l'atto che precede in mia presenza oggi in Calenzano, via Baldanzese n.c. 17, ventisette settembre duemilasedici.



СОДЕРЖАНИЕ

ГЛОССАРИЙ	1
1. ВВЕДЕНИЕ	3
1.1. Аппарат Synchro VasQ	3
1.2. О руководстве	3
2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	5
3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	7
4. ПОМЕЩЕНИЯ	9
4.1. Поставка - проверка полученного товара	9
4.2. Условия работы	9
4.3. Обязанности	9
4.4. Ответственный за технику безопасности при работе с лазером	10
5. БЕЗОПАСНОСТЬ	11
5.1. Общая безопасность	11
5.2. Оптическая опасность	12
5.2.1. Технические требования к защитным очкам	13
5.3. Опасность поражения электрическим током	13
5.4. Биологическая опасность	14
5.5. Опасность возгорания	14
5.6. Радиочастотные помехи	15
5.7. Основные рабочие характеристики	15
5.8. Предупреждающие таблички	16
5.8.1. Значение предупреждающих табличек	17
5.8.2. Размещение предупреждающих табличек	18
6. ОПИСАНИЕ АППАРАТА	19
6.1. Управляющие и сигнальные устройства	20
6.1.1. Переключатели аппарата	20
6.1.2. Переключатели управления излучением	20
6.1.3. Системный ключ аппарата	21
6.1.4. Внутренний сигнализатор	21
6.1.5. Индикатор готовности аппарата ("System ready")	21
6.1.6. Панель управления	21
6.2. Насадки	22

7. УСТАНОВКА	25
7.1. Требования аппарата	25
7.1.1. Размеры и вес	25
7.1.2. Требования к электропитанию	25
7.1.3. Требования к окружающим условиям	26
7.1.4. Технические требования аппарата	26
7.2. Точность значений	28
7.3. Установка	29
7.4. Удаленная блокировка	36
8. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АППАРАТА	37
8.1. Пуск аппарата	37
8.2. Управление выбранной насадкой	38
8.2.1. Кнопка режима ожидания ("STAND BY")	38
8.2.2. Процедура калибровки по энергии	39
8.3. Режим пользователя ("User")	40
8.3.1. Режим пользователя ("User") для насадки FT	41
8.3.2. Проверка насадки	43
8.4. Режим базы данных	47
8.4.1. Изменение лечения	48
8.4.2. Удаление лечения, определенного пользователем (только в меню базы данных)	50
8.4.3. Сохранение нового лечения, определенного пользователем (только в меню пользователя)	50
8.5. Меню настройки	51
8.6. Остановка аппарата	52
9. КЛИНИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ	53
9.1. Противопоказания	53
9.2. Побочные эффекты	53
9.3. Рекомендации перед лечением	54
9.4. Рекомендации по лечению	54
9.5. Поэтапная процедура лечения	55
9.6. Рекомендации после лечения	56
10. ЗАЩИТА ОТ ОШИБОК И НЕИСПРАВНОСТЕЙ	57
10.1. Меню "ОШИБКА СИСТЕМЫ АППАРАТА" ("SYSTEM FAULT")	57
10.2. Описание ошибок	57
10.2.1. Блокировка	57
10.3. Меры предосторожности	61
10.3.1. Срок службы насадки FT	61

10.3.2. Системный ключ аппарата	61
10.3.3. Предупреждения системы аппарата	61
10.4. Устранение неисправностей	62
11. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	63
11.1. Плановое техническое обслуживание	63
11.1.1. Уход и обращение с лазером	63
11.1.2. Уход за насадкой	63
11.1.3. Чистка окошка лазерной насадки	64
11.1.4. Замена лазерного окошка насадки	65
11.1.5. Пополнение водного бака	65
11.1.6. Очистка воздушных фильтров	68
11.1.7. Обновление заводской базы данных	68
11.1.8. Аварийный выключатель и блокировка	69
11.2. Утилизация аппарата	69
11.3. Техническое обслуживание, проводимое квалифицированным персоналом	70
12. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ	71
13. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	72
14. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ	73
15. ПРИЛОЖЕНИЕ	74

УКАЗАТЕЛЬ РИСУНКОВ

Рис.1 - Дверные предупреждающие таблички	12
Рис.2 - Предупреждающие знаки	16
Рис.3 - Расположение предупреждающих знаков	18
Рис.4 - Основные внешние компоненты аппарата	19
Рис.5 - Системный ключ аппарата	21
Рис.6 - Насадки	22
Рис.7 - Охлаждающий блок насадки	23
Рис.8 - Насадка FT	24
Рис.9 - Подключение лазерной насадки	31
Рис.10 - Подключение охлаждающего блока насадки	33
Рис.11 - Подключение насадки FT	34
Рис.12 - Главное меню	37
Рис.13 - Предупреждение о подключенной насадке	40
Рис.14 - Аккумуляторы сессии	40
Рис.15 - Режим пользователя для насадки FT	43
Рис.16 - Меню установки импульса	44
Рис.17 - Испытательное отверстие для насадки FT	45
Рис.18 - Основное меню базы данных	47
Рис.19 - Лечение сосудов	47
Рис.20 - Выбранная процедура в меню пользователя	48
Рис.21 - Изменение лечения	49
Рис.22 - Выбранная процедура, определенная пользователем	49
Рис.23 - Меню настройки	51
Рис. 24 - Меню "ОШИБКА СИСТЕМЫ АППАРАТА"	57
Рис.25 - Предупреждение системы аппарата	61
Рис.26 - Держатель окошка насадки	64
Рис.27 - Смена окошка насадки	64
Рис.38 - Пополнение водного бака аппарата	65
Рис.29 - Положение бака во время заполнения	66
Рис.30 - Разъем USB	68

УКАЗАТЕЛЬ ТАБЛИЦ

Таблица 1 - Символы и аббревиатуры	1
Таблица 2 - Единицы измерения	1
Таблица 3 - Значение предупреждающих табличек	17
Таблица 4 - Размеры и вес	25
Таблица 5 - Рабочие и окружающие условия	26
Таблица 6 - Условия транспортировки и хранения	26
Таблица 7 - Общие технические требования	26
Таблица 8 - Технические требования к излучению лазерной насадки	28
Таблица 9 - Особенности излучения насадки FT	28
Таблица 10 - Минимальная и максимальная плотность энергии и длина импульса	44
Таблица 11 - Принадлежности	73

00
01
02
03
04
05
06
07
08
09
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65
66
67
68
69
70
71
72
73
74
75
76
77
78
79
80
81
82
83
84
85
86
87
88
89
90
91
92
93
94
95
96
97
98
99

[illegible]

Страница намеренно пуста.

Следующие
Synchro Va
и/или в дан



Дж

МДЖ

HM

C

MC

МИН

Гц

A

BA

 $B \sim$

Pa

ГЛОССАРИЙ

Следующие символы и аббревиатуры могут использоваться в аппарате Synchro VasQ и/или в данном руководстве.

	Декларация соответствия с Директивой ЕС об изделиях для медицинского применения 93/42/EEC.
	Знак "Производителя"
	Степень электрической защиты
	Тип электрической защиты
	Знак разъема ножного переключателя
	Знак разъема блокировки
	Предупреждение о снятии аппарата с эксплуатации (Директива 2002/96/EC)
	Допустимое минимально безопасное расстояние для глаз
	Знак не ионизирующего излучения

Таблица 1 -
Символы и
аббревиатуры

Дж	джоуль - единица энергии
мДж	миллиджоуль 1000мДж=1Дж
нм	нанометр - единица длины лазерной волны, 1000000нм=1мм
с	секунда - единица времени
мс	микросекунда - 1000000мс=1с
мин	минута - единица времени, 1мин=60с
Гц	герц (циклов в секунду) - единица частоты
А	ампер - единица электрического тока
ВА	вольт ампер - единица поглощенной электрической мощности
В~	единица переменного напряжения
Па	паскаль - единица измерения атмосферного давления

Таблица 2 -
Единицы
измерения

[illegible]

Страница намеренно пуста.

1. BE

1.1. Introduction

Аппара
возмо
удален

1.2. (

Руковод
для опе

- Пока
- Безо
- Опис
- Устан
- Испо
- Кли
- Ошиб
- Техн
- Прин

Перед
данного
аппарат
хороши

**В соотв
60601-1
обучен**

Примеч

В дан
предупр

- преду
прин
- преду
безог

Опера



**Исполн
руковод**

1. ВВЕДЕНИЕ

1.1. Аппарат Synchro VasQ

Аппарат Synchro VasQ представляет собой серию медицинских лазеров с диапазоном возможностей для проведения наиболее эффективного лечения в таких областях как удаление волос, восстановление сосудов, омоложение кожи.

1.2. О руководстве

Руководство оператора Synchro VasQ предоставляет следующую информацию о аппарате для операторов:

- Показания к применению
- Безопасность
- Описание аппарата
- Установка
- Использование аппарата
- Клиническое применение
- Ошибки и устранение неисправностей
- Техническое обслуживание
- Принадлежности

Перед использованием аппарата в первый раз, ознакомьтесь с информацией и инструкциями данного руководства. Важно обеспечить эффективное и оптимальное использование аппарата, чтобы предотвратить несчастные случаи или неполадки устройства и получить хорошие результаты лечения.

В соответствии со стандартами применимости IEC/EN 62366 и EN 60601-1-6 данное руководство представляет собой материал, необходимый для обучения первичным рабочим функциям оборудования.

Примечание: Рисунки в данном руководстве ориентировочные и могут изменяться.

В данном руководстве мы разными цветами обозначали предупреждающие сообщения:

- предупреждение на сером фоне сообщает о правильном использовании аппарата и его принадлежностей;
- предупреждение на сером фоне с желтым треугольником означает сообщает об аспектах безопасности.

Операторы должны прочесть и следовать предупреждениям.



ОСТОРОЖНО - Возможный риск для пациента/оператора

Использование средств управления, настроек и процедур, помимо указанных в данном руководстве, может привести к опасному световому или лазерному излучению.

2. ПОК

Аппарат
лечения
угри, каг
гемангис
кожи (та



**Аппара-
указанн**

Аппарат инвазии



**Аппарат
КВАЛИФ**

ДЕКА М.
последст
использо
дефектов
Производ

Страница намеренно пуста.

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Аппарат Synchro VasQ - это медицинское устройство, предназначенное для лечения кожных сосудистых нарушений (таких как телеангиэктазия, розовые угри, капиллярная дисплазия кожи, гемангиомы, ангиомы, паукообразные гемангиомы, пойкилодермия Сиватта), доброкачественных заболеваний кожи (таких как папилломы, рубцы, стрии и псориаз) и для лечения морщин.



ОСТОРОЖНО - Возможный риск для пациента/оператора

Аппарат SynchroVasQ нельзя использовать в других целях, кроме указанных выше.

Аппарат Synchro VasQ нельзя использовать для хирургического и инвазивного лечения.



ОСТОРОЖНО - Возможный риск для пациента/оператора

Аппарат Synchro VasQ **МОЖЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ТОЛЬКО КВАЛИФИЦИРОВАННЫЙ И ОБУЧЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ПЕРСОНАЛ.**

DEKA M.E.L.A. s.r.l. не несет ответственности за прямые или косвенные последствия, возникшие или связанные с применением или использованием аппарата, которые не являются прямым следствием дефектов проектирования и производства устройства или его частей. Производитель не несет ответственности за успех лечения.

Страница намеренно пуста.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Данное руководство не представляет собой полные инструкции по использованию аппарата. DEKA M.E.L.A. s.r.l. рекомендует всем пользователям сперва пройти обучение, которое включает следующие аспекты эксплуатации, но не ограничивается ими:

- Основы физики лазерной/световой энергии
- Безопасность лазера/интенсивного импульсного света
- Взаимодействие тканей
- Рабочие процедуры
- Процедуры настройки аппарата
- Потенциальные угрозы

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

- аппарат используется не в соответствии с правилами безопасности и действующими нормами;
- не соблюдаются меры предосторожности и инструкции из данного руководства;
- аппарат 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 аппарат 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 аппарата, которые могут подлежать ремонту.

ВНИМАНИЕ

Не изменяйте оборудование без разрешения DEKA M.E.L.A. Srl.

[illegible]

Страница намеренно пуста.

4. ПОМЕЩЕНИЯ

Следует внимательно просмотреть следующие инструкции.

4.1. Поставка - проверка полученного товара

Если иное не согласовано поставщиком и заказчиком, поставка товара должна быть непосредственно с предприятия (INCOTERMS 2000), даже если было явно согласовано, что за транспортировку или ее часть несет изготовитель от имени пользователя.

После поставки все риски, связанные с аппаратом, передаются заказчику. Таким образом, любое повреждение аппарата во время транспортировки будет оплачиваться заказчиком.

Заказчик несет ответственность за проверку после получение и за наличие перевозчика, целостность и состояние полученного товара; за проверку соответствия полученного товара с описанием в транспортной документации; за немедленное информирование перевозчика об обнаруженном отклонении и/или повреждении.

4.2. Условия работы

Окружающие условия, в которых находится и эксплуатируется устройство, должны быть подходящими и соответствовать действующим законодательным требованиям и нормам, которые применяются в отношении таких аппаратов при их использовании и хранении для обеспечения безопасности людей и объектов. За эксплуатацию, меры по охране здоровья и безопасности и другую деятельность исключительную ответственность несут ответственные лица, и такая деятельность должна осуществляться в соответствии с местными законами и нормами, и, при необходимости, в соответствии с директивами ЕС (Директива ЕС 89/391/ЕЕС и последующие).

4.3. Обязанности

Производитель должен гарантировать соответствие продукта с требованиями ЕС к безопасности и гигиене согласно соответствующим Директивам.

За использование аппарата исключительную ответственность несет оператор, который должен действовать с необходимой и надлежащей осторожностью и профессионализмом.

Производитель несет ответственность в отношении и в рамках текущих положений, применимых к производству и маркетингу медицинских устройств.

Производитель не несет ответственность за неблагоприятные последствия в результате установки, использования или технического обслуживания, которые не соответствуют инструкциям данного руководства или возникли в результате невнимательности пользователя или того, что он не предпринял меры предосторожности и не соблюдал правила техники безопасности, чтобы предотвратить такие последствия.

4.4. Ответственный за технику безопасности при работе с лазером

Мы рекомендуем обратиться к консультации IECTR 60825-8 Безопасность лазерных продуктов, часть 8: Инструкции по безопасному применению лазерных лучей на людях (2006-12, второе издание), являющиеся руководством по применению правил безопасности при работе с лазером в медицине.

В соответствии с пунктом 3.1 вышеупомянутых инструкций мы рекомендуем назначить ответственного за технику безопасности по работе с лазером и точно указать соответствующие обязанности.

5. Б

В да
учет
Дан
для

5.1.

Аппа
огра

- Д
- Д
- обо
- С
- С
- С
- С
- С
- В
- и
- С
- С
- х
- С
- С
- Е

Кл

Кл

5. БЕЗОПАСНОСТЬ

В данной главе представлено краткое описание текущего стандарта безопасности с учетом проектирования и производства аппарата Synchro VasQ.

Данная часть также рассматривает особые меры безопасности, запланированные для снижения потенциальной опасности.

5.1. Общая безопасность

Аппарат Synchro VasQ соответствует следующим стандартам, но не ограничивается ими:

- **Директива 93/42/ЕС** о медицинских устройствах
- **Директива 2002/96/ЕС** об использованном электрическом и электронном оборудовании (WEEE)
- **Стандарт EN 60601-1** - Медицинское электрическое оборудование Часть 1: Общие требования к основной безопасности и работоспособности
- **Стандарт EN 60601-1-2** - Медицинское электрическое оборудование Часть 1: Общие требования к основной безопасности и работоспособности - 2. Вспомогательный стандарт: Электромагнитная совместимость - требования и испытания
- **Стандарт IEC 60601-2-22** - Медицинское электрическое оборудование Часть 2-22: Специальные требования к основной безопасности и работоспособности хирургического, терапевтического и диагностического лазерного оборудования
- **Стандарт EN 60601-1-6** - Медицинское электрическое оборудование – Часть 1: Общие требования к основной безопасности и работоспособности - Вспомогательный стандарт: Сфера применения.
- **Стандарт EN 62366** - Медицинские устройства - Применение проектирования эксплуатационной пригодности к медицинским устройствам
- **Стандарт EN 60825-1** - Безопасность лазерных продуктов - Часть 1: Классификация оборудования и требования
- **Стандарт EN ISO 10993-1** - Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 1: Оценка и испытания в процессе управления риском.
- **Стандарт EN 14971** - Медицинские устройства - Применение управления риском к медицинским устройствам
- **Стандарт EN 980** - Символы, используемые для маркировки лечебных устройств
- **Стандарт EN 1041** - Информация, предоставляемая производителем медицинских устройств

Классификация:

- В соответствии с Директивой 93/42/ЕС, аппарат Synchro VasQ относится к устройствам **класса IIb** и имеет сертификат **CE 0459**.
- В соответствии со стандартом EN 60601-1, аппарат Synchro VasQ классифицирована, как "**класс I**" в отношении типа электрической защиты, и как "**тип B**" в отношении типа электрической защиты.
- В соответствии со стандартом IEC 60825-1, аппарат Synchro VasQ относится к **классу 4**.

5.2. Оптическая опасность

Аппарат Synchro VasQ излучает видимый/невидимый луч интенсивной энергии, который может сильно повредить глаза и кожу при прямом или косвенном контакте с лучом. Пожалуйста, соблюдайте следующие меры предосторожности, чтобы снизить оптический ущерб для оператора, вспомогательного персонала и пациентов:

- Все лица в помещении во время лечения должны надеть **защитные очки** - см. требования к защитным очкам в следующем параграфе -.



ОСТОРОЖНО - Возможный риск для пациента/оператора

- **Никогда не смотрите прямо на насадку или на отверстие с маркировкой "лазерное отверстие", даже если на вас надеты защитные очки.**
- **Не смотрите на прямое или рассеянное лазерное излучение с помощью оптических инструментов.**
- **Ограничивайте доступ в помещение для лечения (только для персонала, помогающего проводить процедуру, обученного работе с оборудованием).**

- Необходимо четко маркировать помещения, чтобы предотвратить неожиданное проникновение в него во время лечения.

Знак, показанный на рис. 1, должен быть размещен на внешней части каждого входа в такие зоны, чтобы указать на наличие лазерного источника внутри.



Такой знак поставляется с принадлежностями Synchro VasQ.

- Закройте окна и другие отверстия в помещении для лечения, чтобы предотвратить случайный выход лазерного света.



ОСТОРОЖНО - Возможный риск для пациента/оператора

- Направляйте работающую лампу или лазер, только на область, предназначенную для лечения.
- Уберите все металлические предметы, такие как часы, кольца, цепочки и подобное из рабочей зоны, и, по возможности, не пользуйтесь отражающими инструментами или материалами.

- Установите аппарат в режим ожидания, когда не используете его (в режиме ожидания луч не может случайно активироваться).
- Если насадки не используются, поместите их на держатель в правильном положении (см. рис. 4), чтобы предотвратить повреждения при случайном излучении.
- Проверьте, может ли обученный персонал, помогающий при лечении останавливать аппарат в случае аварии.
- Всегда вынимайте ключ из переключателя, когда аппарат отключен, и храните его в надежном месте.

Рис.1 - Дверные предупреждающие таблички

Лаз
Защ
"Пе
изл
OD
595

Свя
инф

Нас
Сле,
пуль
носи
Если
испо
пред
Стег
мате
цвет
имет



В ка
возд

5.3.

В апп
защи



• Ле
на
сви
• Д
уст

5.2.1. Технические требования к защитным очкам

Лазерные насадки

Защитные очки должны соответствовать европейскому стандарту EN 207 "Персональные защитные очки. Фильтры и защитные очки от лазерного излучения" и обладать следующими характеристиками.

OD_{≥6} при 595нм, DLB5 при 595нм.

Свяжитесь с местным агентом DEKA M.E.L.A. s.r.l. для получения информации о том, где найти такой тип очков.

Насадка FT

Следует предотвращать случайное воздействие на глаза интенсивным пульсирующим световым излучением. Все люди в рабочей зоне должны носить защитные очки, включая лиц, получающих лечение.

Если лицо, проходящее лечение, не может носить защитные очки, следует использовать затемненные устройства для защиты глаз, чтобы предохранить глаза от воздействия интенсивного пульсирующего света.

Степень затемненности материала и, следовательно, способность этого материала останавливать свет измеряется с помощью параметра "номер цвета": защитные очки и другие защитные устройства для глаз должны иметь код цвета 3, как минимум.



ОСТОРОЖНО - Возможный риск для пациента/оператора

В качестве меры предосторожности, глаза не должны подвергаться воздействию прямого излучения, даже если они защищены очками.

5.3. Опасность поражения электрическим током

В аппарате Synchro VasQ применяется высокое напряжение. Не открывайте защитные панели, если вы не обучены и у вас нет разрешения на это.



ОСТОРОЖНО - Возможный риск для пациента/оператора

- Лечение необходимо немедленно прервать в случае утечки жидкости из насадки FT. В этом случае не пользуйтесь аппаратом, и немедленно свяжитесь со службой технической поддержки.
- Для предотвращения риска поражения электрическим током данной устройство должно подключаться только к сети с защитным заземлением.

5.4. Биологическая опасность



ОСТОРОЖНО - Возможный риск для пациента/оператора

Лазерный дым представляет возможную биологическую опасность. В дыму находятся частицы ткани пациента. Лазерный дым может содержать устойчивые частицы. Рекомендуется использовать дымоотсос.

5.5. Опасность возгорания

При контакте лазерного луча с внешней поверхностью поверхность впитывает энергию. Таким образом, температура поверхности поднимается, если такая поверхность - это кожа, волосы, одежда или другое воспламеняемое вещество.

Операторы должны предпринимать меры предосторожности, чтобы предотвратить возгорание:

- Используйте не горючие вещества для анестезии, подготовки мягких тканей к лечению и чистке и дезинфекции инструментов.
- Будьте внимательны при использовании кислорода, поскольку он увеличивает силу и объем возгорания.
- В комнате для лечения держите как можно меньше горючих материалов. Если лечение требует применения горючего материала, например марли, сперва смочите ее водой.
- Предохраните обрабатываемую область с волосами от опаливания или возгорания, смочив эту область водой или раствором перед началом лечения.
- В помещении для лечения всегда должен быть небольшой огнетушитель и вода.
- Всегда проверяйте, какие из имеющихся насадок работают, чтобы избежать попадания в держатели насадки: пластиковые держатели могут воспламеняться при длительном воздействии на них.



ОСТОРОЖНО - Возможный риск для пациента/оператора

Не используйте горючий газ для газовой защиты. Избегайте использования горючих анестезирующих или оксидирующих газов, таких как закись азота (N_2O) и кислород. Некоторые материалы, например, вата, при насыщении кислородом, могут загораться при высоких температурах, производимых при использовании лазерного оборудования. Растворители клеящих веществ или горючие растворы, используемые для чистки и дезинфекции, должны испаряться до использования лазерного оборудования. Также следует обратить внимание на опасность воспламенения эндогенных газов.

5.6. Радиочастотные помехи

Аппарат Synchro VasQ соответствует стандарту EN 60601-1-2. Она требует особых мер предосторожности в отношении ЭМС, и должна устанавливаться в соответствии с данными об ЭМС, представленными в настоящем руководстве, см. часть "ПРИЛОЖЕНИЕ" -. Портативное и мобильно РЧ коммуникационное оборудование может влиять на аппарат Synchro VasQ.

Не используйте аппарат Synchro VasQ рядом с другим оборудованием. Если это необходимо, наблюдайте за Synchro VasQ, чтобы проверить нормальную работу в сложной конфигурации, в которой она будет использоваться.

5.7. Основные рабочие характеристики

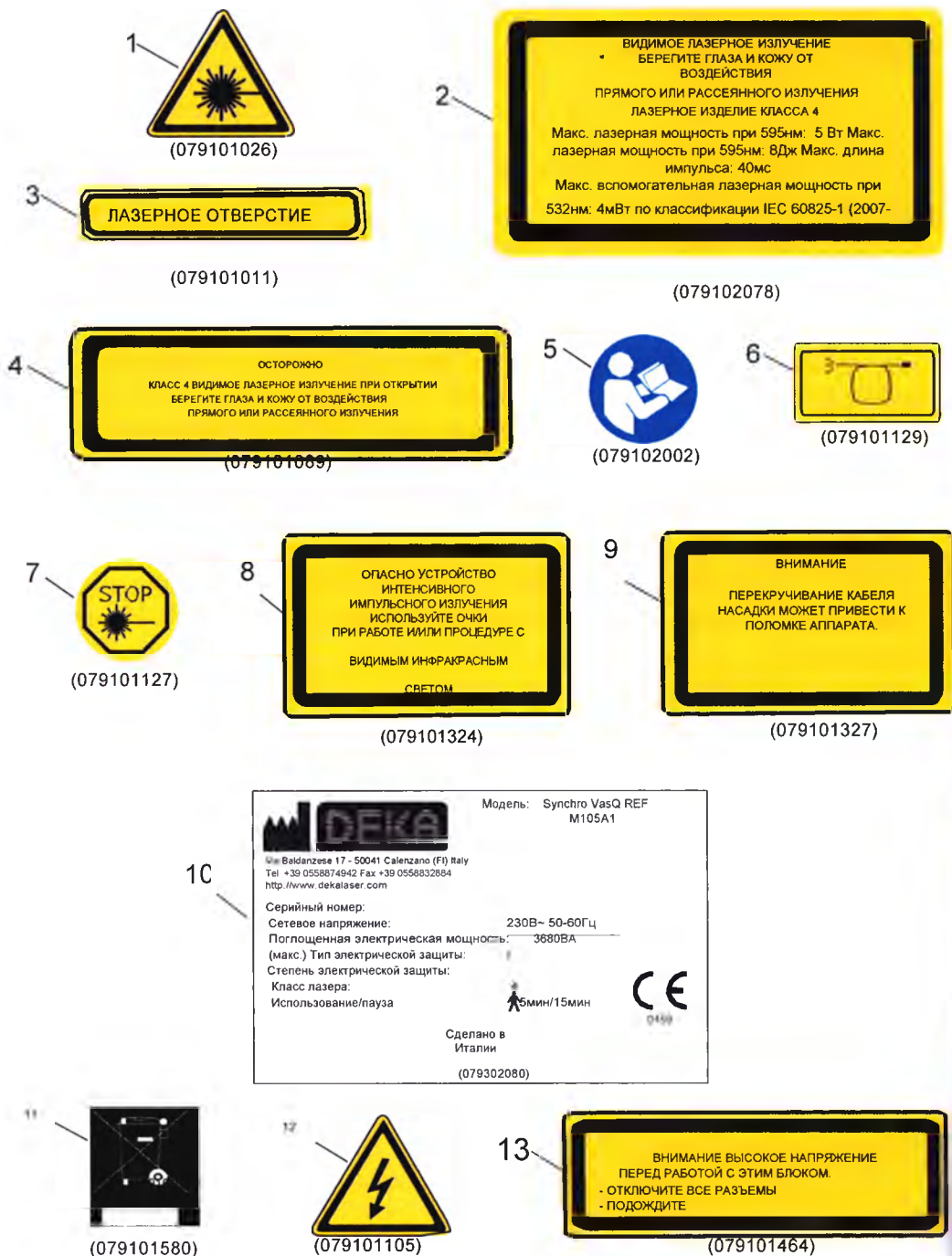
В соответствии с EN60601-1Ed.3.0 следующие функции являются основными рабочими характеристиками, то есть, характеристиками, которые должны оставаться в допустимых пределах:

- способность аппарата предотвращать все нежелательных излучения лазера или импульсного света без состояния готовности и разрешения оператора путем нажатия ножного переключателя;
- способность аппарата не входить в состояние готовности без разрешения оператора;
- способность аппарата поддерживать выходную мощность/энергию лазера в пределах $\pm 20\%$ во время лечения в соответствии с установленным значением.
- способность аппарата производить излучение только из выбранной насадки.

5.8. Предупреждающие таблички

Аппарат SynchroVasQ оснащен предупреждающими табличками, показанными на следующем рисунке.

Рис.2 -
Предупреждающие
знаки



5.8.1. Значение предупреждающих табличек

В таблице 3 описаны значения предупреждающих табличек на рис. 2.

Таблица 3 -
Значение
предупреждающих
табличек

Табличка №	Значение
1	Лазерное излучение
2	Предупреждение об опасности, связанной с лазерным излучением Технические требования к характеристикам лазерного излучения
3	Указывает отверстие, откуда исходит лазерное излучение.
4	Предупреждение об опасности, связанной с лазерным излучением, в случае снятия панелей шасси.
5	Внимание. Оператору рекомендуется внимательно прочесть руководство для операторов перед использованием аппарата.
6	Указание системы поставки лазерного излучения.
7	Указание аварийного выключателя для быстрого отключения аппарата.
8	Предупреждение об опасности, связанной с излучением пульсирующего света.
9	Предупреждение о проблемах в случае перекручивания кабеля насадки.
10	Идентификационные данные аппаратов Synchro VasQ
11	Предупреждение о снятии аппарата с эксплуатации (Директива 2002/96/EC).
12	ОПАСНО: ВЫСОКОЕ НАПРЯЖЕНИЕ Этот знак расположен внутри аппарата - см. рис. 3 -.
13	Предупреждение об опасности, в случае обслуживания внутренних частей аппарата. Этот знак расположен внутри аппарата - см. рис. 3 -.

ПРИМЕЧАНИЕ

Все предупреждающие таблички должны оставаться на месте, в хорошем состоянии и немедленно меняться при повреждении.

Полный набор предупреждающих табличек включен в принадлежности (за исключением предупреждающих табличек № 10, 11, 12 и 13).

5.8.2. Размещение предупреждающих табличек

Предупреждающие таблички, показанные на рис.2, размещаются так, как показано на рис. 3.

Рис.3 - Положение предупреждающих табличек



6. ОПИСАНИЕ АППАРАТА

Оператор непосредственно взаимодействует со следующими внутренними частями аппарата:



Рис.4 - Основные внешние компоненты аппарата

6.1. Управляющие и сигнальные устройства

6.1.1. Переключатели аппарата

Средства управления аппаратом включают клавишный выключатель, аварийный выключатель и предохранительный размыкатель, подробно описанные ниже.

Клавишный выключатель

Используйте клавишный выключатель для включения и выключения аппарата.

Это двухходовой переключатель (вправо-влево) со съемным (только в положении "0") предохранительным выключателем.

Чтобы включить аппарат, вставьте ключ и поверните его на '1'; чтобы отключить аппарат, поверните ключ на '0'.

Клавишный выключатель включает аппарат, только если не нажат аварийный выключатель.



ОСТОРОЖНО - Возможный риск для пациента/оператора

Ключ всегда надо убирать при отключении аппарата, и он должен храниться у уполномоченных сотрудников.



ОСТОРОЖНО - Возможный риск для пациента/оператора

Не используйте выключатель, когда аппарат в состоянии ВКЛ (ON) (всегда соблюдайте порядок отключения аппарата, описанный в пар. 8.7)

Аварийный выключатель

Аварийный выключатель немедленно отключает аппарат.

Используйте его только в чрезвычайной ситуации, то есть, в случае, когда оператор должен немедленно прервать излучение.

Чтобы отключить аппарат нажмите кнопку выключателя. Чтобы переустановить выключатель, поверните кнопку и вытяните ее.

ВНИМАНИЕ - Возможно повреждение оборудования

Не используйте аварийный выключатель для включения и отключения аппарата в нормальных условиях.

Защитный прерыватель

Выключатель находится в нижней части задней панели. Сдвиньте рычаг выключателя влево (положение '1'), чтобы аппарат получил электропитание.

6.1.2. Переключатели управления излучением

Педаль управления

Когда аппарат находится в режиме готовности (READY), включите излучение нажатием педали управления, электрического выключателя, находящегося на полу и включающегося ногой.

Кнопочный выключатель

Кнопочный выключатель - электрический выключатель, расположенный на насадке FT и лазерных насадках.

Таким образом, оператор может управлять излучением вместо педали управления. На панели управления есть специальная функция, позволяющая пользователю выбрать тип управления - кнопочный или педаль управления -.

6.1.3. Системный ключ аппарата

Аппарат не может выполнять лечение, если не установлен системный ключ. Вставьте системный ключ аппарата в его корпус на верхней стороне аппарата.



Рис.5 - Системный ключ аппарата

Аппарат автоматически распознает два типа системных ключей:

- первый позволяет аппарату выполнять лечение только при ограниченном времени или количестве воздействий; после истечения такого времени или количества аппарат не позволяет проводить дальнейшее лечение и пользователь должен заменить ее на новую.
- второй позволяет аппарату производить лечение в течение неограниченного времени.

6.1.4. Внутренний сигнализатор

Аппарат оснащен внутренним сигнализатором, который производит акустический сигнал в следующих случаях:

- предупреждение оператора в случае выполнения неправильного действия, например, нажатия педали управления, когда он отключен;
- во время лечения: в этом случае сигнал будет звучать каждый раз при выполнении импульса;
- после того, как педаль управления была отпущена, можно выбрать очень низкую частоту повторения импульсов, и будут произведены два звуковых сигнала при готовности аппарата выполнить новый импульс.

6.1.5. Индикатор готовности аппарата ("System ready")

Индикатор готовности аппарата загорается, когда возможно лазерное/световое излучение.

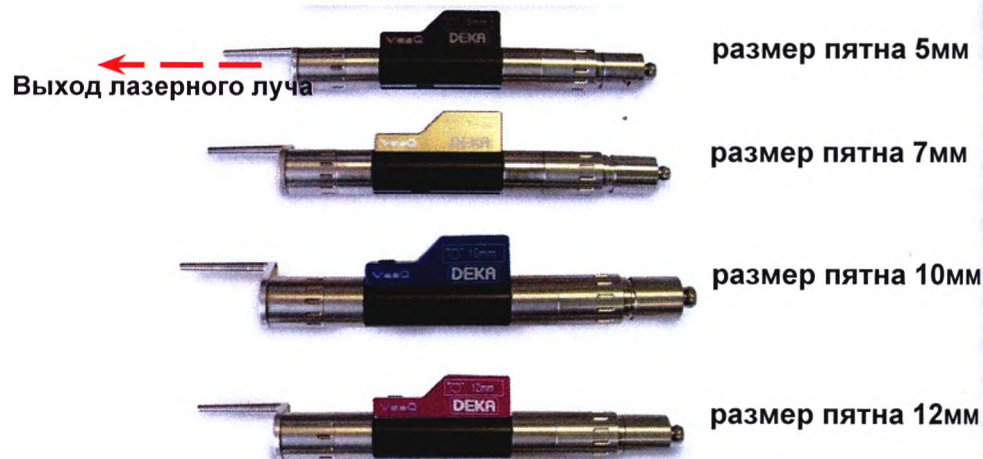
6.1.6. Панель управления

Панель управления включает в себя средства управления и дисплеи для работы и наблюдения за лазером. Она содержит сенсорный графический дисплей с подсветкой. Все функциональные средства управления устройством можно настроить, осторожно нажав на область экрана.

6.2. Насадки

Аппарат Synchro VasQ может быть оснащен лазерными насадками, показанными на следующем рисунке.

Рис.6 - Лазерная насадка



От лазерной головки луч для лечения и направляющий луч соединяются в оптоволокну. Оптоволокну отправляет лазерный и направляющий луч в насадку и после на область обработки.



ОСТОРОЖНО - Возможный риск для пациента/оператора

Так как направляющий луч проходит ту же систему подачи, что и рабочий луч, это представляет собой хороший способ проверки целостности лазерной системы подачи. Если направляющий луч не представлен на наконечнике системы подачи, его интенсивность снижается или он рассеивается. Это, возможно, указывает на повреждение или ненадлежащую работу аппарата (EN 60601-2-22).

ВНИМАНИЕ - Возможно повреждение оборудования

- Используйте оптоволокну, предоставленное DEKA M.E.L.A. s.r.l..
- Всегда отключайте лазерную насадку до того, как снять оптоволокну.
- **Оптоволокну хрупкое. Не сгибайте его и не скручивайте в небольшое кольцо.**
- Всегда проверяйте, легко ли движется оптоволокну во время процедуры, отсутствует ли запутывание.
- Поверхность разъема оптоводнока не должна касаться других объектов, которые могут повредить ее: любое повреждение этой поверхности может снизить диапазон передачи и, таким образом, привести к плохому выполнению работы.
- Если волокну отключено от аппарата, всегда накрывайте стороны разъема SMA черной/красной крышкой для защиты.
- Во время лечения или когда аппарат отключен, не кладите волокну на пол, оно может перекрутиться или на него могут наступить.
- Всегда используйте подходящий держатель для оптоводнока, чтобы подвешивать оптоводнока.
- Оптоводнока имеет пластиковую оболочку. Поврежденное оптоводнока следует утилизировать в соответствии с государственными и местными нормами.

Термин "размер пятна" обозначает диаметр лазерного луча и, таким образом, диаметр круговой области под воздействием лазерного излучения, когда насадку держат перпендикулярно обрабатываемой поверхности, а спейсер насадки контактирует с поверхностью.

Размер пятна зависит от подключенной к волокну насадки.

Обратите внимание, что размер пятна, производимый насадкой, написан на насадке.



ОСТОРОЖНО - Возможный риск для пациента/оператора

Нельзя разбирать лазерные насадки. Однако это может потребоваться для очистки или замены линзы. В этом случае нельзя менять компоненты насадки.

Корпуса лазерных насадок не взаимозаменяемы.

Специальный охлаждающий блок лазерных насадок предоставляется в качестве принадлежности. Он может быть подключен к аппарату (см. пар. 7.3).

Когда спейсер насадки контактирует с кожей, охлаждающий поток позволяет снизить температуру кожи во время процедуры.



ОСТОРОЖНО - Возможный риск для пациента/оператора

Чтобы правильно использовать насадки, каждое лазерное излучение должно происходить при тщательном сохранении контакта спейсера насадки с кожей и перпендикулярно ей, чтобы обеспечить надлежащее охлаждение и эффективную передачу излучения.



Рис.7 -
Охлаждающий
блок насадки

7. УСТАНОВКА

Достаньте аппарат из упаковки, положите его на горизонтальную поверхность и заблокируйте передние колеса с помощью системы блокировки на них, чтобы положение аппарата было стабильным.

Сохраните упаковку, на случай если устройство понадобится запаковать для транспортировки или хранения.

Проверьте наличие в коробке вместе с аппаратом элементов, перечисленных в части "Принадлежности".

7.1. Требования аппарата

7.1.1. Размеры и вес

Размеры и вес аппарата Synchro VasQ:

Высота	120 см (без принадлежностей) 170 см (с держателями насадки)
Ширина	49см
Глубина	100 см
Вес	Прибл. 175кг

Таблица 4 -
Размеры и вес

7.1.2. Требования к электропитанию

Пожалуйста, учтите следующие требования к электропитанию перед установкой аппарата:

- требования к сетям переменного тока для аппарата Synchro VasQ:
230В~
16 А
50-60Гц
 - убедитесь, что розетка надежно заземлена;
 - блок аппарата Synchro VasQ не должен быть подключен к линии электропитания с другим оборудованием высокой мощности. Аппарат должен быть подключён к отдельной линии электропитания с отдельным размыкателем;
 - нельзя пользоваться Synchro VasQ рядом с другим оборудованием.
- Если это необходимо, наблюдайте за Synchro VasQ, чтобы проверить нормальную работу в сложной конфигурации, в которой он будет использоваться.

7.1.3. Требования к окружающим условиям

Соблюдайте данные требования к окружающим условиям, чтобы правильно обслуживать аппарата:

- не допускайте попадания коррозионных веществ, таких как соли и кислоты, в воздух. Такие загрязнители могут повредить электропроводку;
- содержание частиц пыли должно быть минимальным. Частицы пыли могут повредить аппарат;
- Не размещайте аппарат рядом с источниками тепла.
- Соблюдайте следующие требования к температуре, влажности и давлению;
- Температура окружающей среды, где работает аппарат, должна быть стабильной, чтобы обеспечить правильную эксплуатацию. Не эксплуатируйте аппарат, если температура окружающей среды слишком высокая или слишком низкая.

Рабочая температура	20°C - 30°C
Рабочая влажность	≤ 80%
Атмосферное давление	70000Па - 106000Па

Температура хранения	5°C - 50°C
Температура при транспортировке	5°C - 50°C
Рабочая влажность	10% - 90%
Атмосферное давление	70000Па - 106000Па

7.1.4. Технические требования аппарата

Тип	Значение
Сетевое напряжение	230В~ однофазное, 50/60Гц
Поглощенная электроэнергия	3680 ВА (макс)
Прерыватель	16А
Степень электрической защиты	
Тип электрической защиты	I
Использование/пауза	Прерывание: использование 5мин, пауза 15мин

Таблица 5 -
Рабочие и
окружающие
условия

Таблица 6 - Условия
транспортировки и
хранения

Таблица 7 -
Общие
технические
требования

Страница намеренно пуста.

Таблица 8
Технические
требования
к
излучению
лазерной
насадки

Тип	Значение
Длина волны	532нм
Максимальная выходная мощность	4мВт
Дивергенция (выход насадки)	2мрад
Диаметр (выход насадки)	2 мм
Относительное положение с основной лазерной насадкой	Коаксиальное

Таблица 9 -
Функции насадки
FT

Тип	Значение
Спектр излучения	520нм - 1200нм с пиком при 575 нм
Обрабатываемая область	15ммх13мм (2см ²) или 48ммх13мм (6,2см ²)
Максимальная плотность энергии	25Дж/см ²
Длина импульса	единичный импульс: 3мс - 8мс, шаг 1мс очередь: до 14мс
Количество импульсов	1 - 3
Задержка между импульсами	5мс - 50мс, шаг 1мс
Период повторения импульсов	2с - 6с, шаг 1с Минимальное время повторения зависит от выбранной плотности потока.
Излучение	Управляется ножным переключателем или кнопочным переключателем на насадке

7.2. Точность значений

Точность всех значений, упомянутых в данном руководстве, представлена в результатах проекта по аппарату Synchro VasQ.

7.3. Установка

Действуйте следующим образом:

- **Вставьте ключ** в переключатель под ключ на передней стороне: ключ может быть вставлен только **в положение "О"**, таким образом, аппарат будет все еще отключен. Не поворачивайте ключ в положение "I".



- Проверьте, что аварийный выключатель поднят вверх и размыкатель находится в положении (I).

- Подключите сеть **внешней блокировки** к розетке, отмеченной ; если нет цепи внешней блокировки, подключите разъем блокировки, поставляемый вместе с принадлежностями (см. также пар. "Удаленная блокировка" в этой части).

- Подключите **педаль управления** к розетке, отмеченной 



- Установите **держатель для оптоволоконна** и **держатель кабеля насадки FT**.



- Установите **системный ключ аппарата**: вставьте его в нужный разъем на верхней панели аппарата и нажмите его. Обратите внимание, что его металлическая часть должна находиться в узкой части разъема.



- Установите **лазерную насадку**, как описано ниже:
 - снимите защитные крышки с оптоволоконна (**не прикасайтесь к выводам оптоволоконна пальцами!**) и с двух сторон насадки;



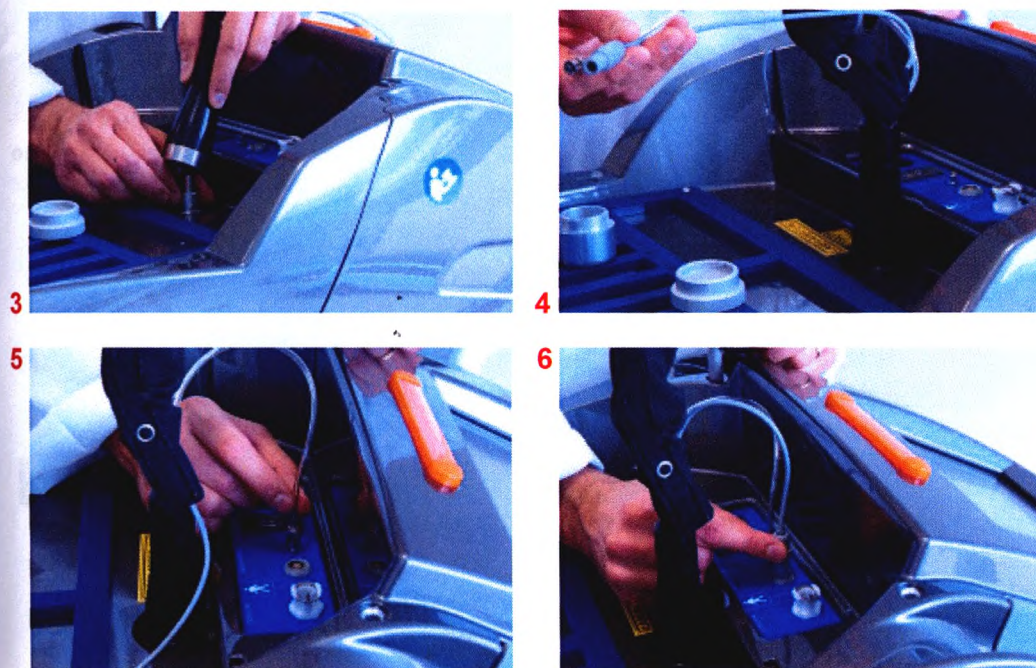
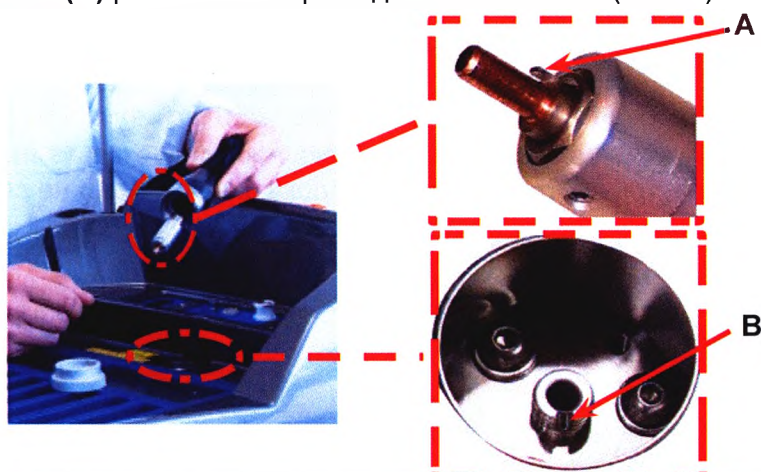
- соедините волокно с аппаратом и насадкой, как показано на следующих рисунках:



Рис.9 - Подключение лазерной насадки

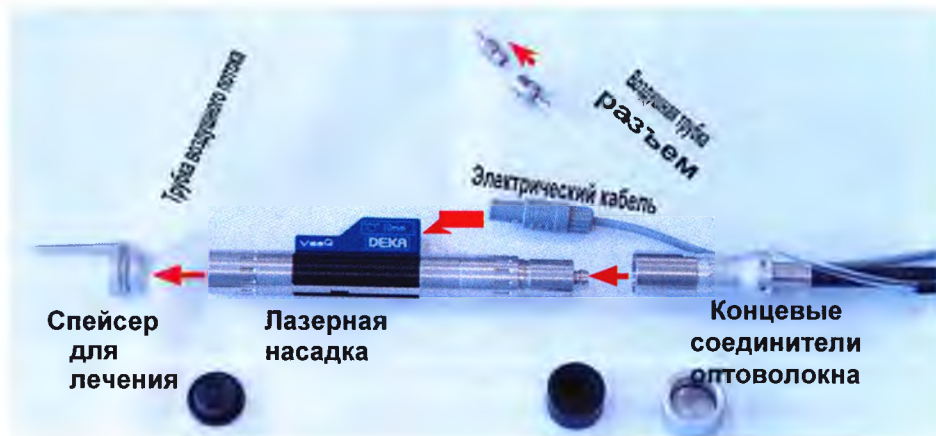
ВНИМАНИЕ - Возможно повреждение оборудования

Проверьте, вставлен ли штырь **A** во внутренний разъем оптоволоконна в нужную прорезь (**B**) разъема аппарата до завинчивания (этап 3).

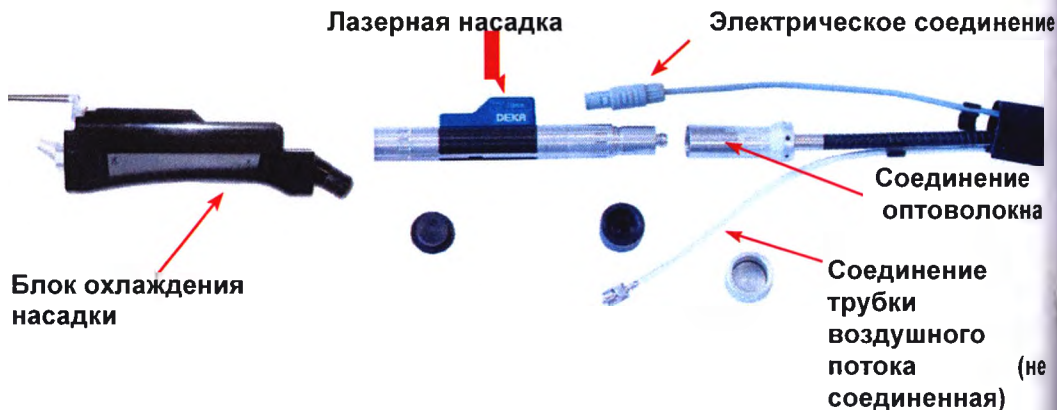


ПРИМЕЧАНИЕ

Разъем оптоволоконна защищен крышкой, которую нужно снять, чтобы подключить оптоволоконно. Если волокно не подключено, пользователю рекомендуется надеть крышку, чтобы защитить разъем от пыли.



- Для применения охлаждающего блока насадки вставьте лазерную насадку внутрь соответствующего блока, как показано на следующем рисунке.



- Подключите другой конец кабеля блока охлаждения к устройству внешнего охлаждения или, если вы хотите использовать внутренний поток охлаждения, подключите его к аппарату, как показано ниже.

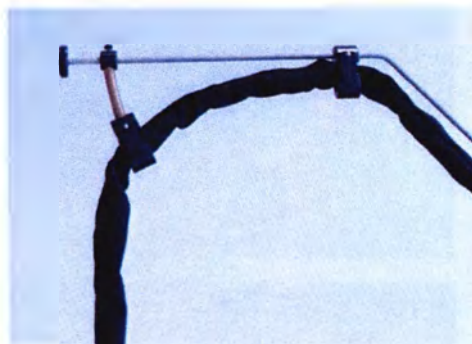


Рис.10 -
Подключение
блока охлаждения
насадки

ВНИМАНИЕ - Возможно повреждение оборудования

Пожалуйста, будьте внимательны, когда вынимаете лазерную насадку из блока охлаждения: чтобы не повредить оптоволокну, **СНАЧАЛА** отключите разъем оптоволокну и электрический разъем и **ЗАТЕМ** заберите лазерное устройство из блока охлаждения.

- Вставьте кабель в карабин на металлической опоре.



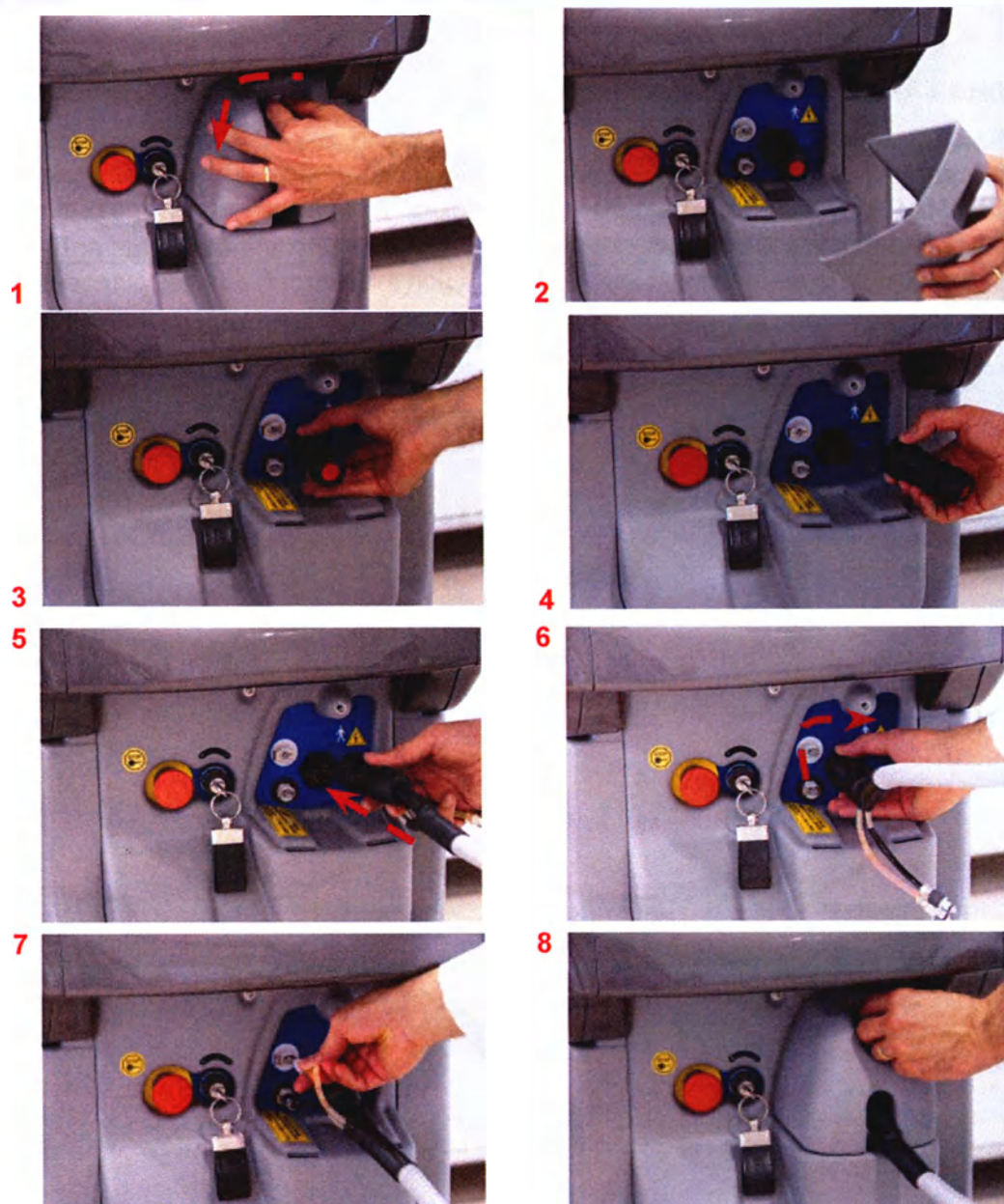
- Установите насадку FT следующим образом:



ОСТОРОЖНО - Возможный риск для пациента/оператора

- Перед подключением/отключением насадки FT, проверьте, отключен ли аппарат.
- Электрическое подключение насадки FT очень опасно, так как возможно поражение электрическим током при касании. Поэтому, когда насадка не подключена, следует подключить соответствующий разъем блокировки, поставляемый с аппаратом.
- Не вынимайте этот разъем при установке насадки FT!

Рис.11 -
Подключение
насадки FT



ВНИМАНИЕ - Возможно повреждение оборудования

- Проверьте, правильно ли подключены кабельные разъемы насадки, чтобы предотвратить отказ аппарата.
 - Не перекручивайте кабели насадки, иначе может произойти отказ аппарата.
 - Перед тем, как прикрепить панель, проверьте, не согнуты ли трубки насадки.
- Вставьте кабель FT в карабин на металлической опоре.



- Включите силовой кабель в розетку.

ВНИМАНИЕ - Возможно повреждение оборудования

- Проверьте, надежно ли заземлена розетка и всегда ли можно подключить штепсель.
- Всегда соблюдайте требования сети питания.
- После включения сетевого кабеля в розетку, не снимайте защитную панель разъемов насадки FT.

ВНИМАНИЕ - Возможно повреждение оборудования

Контакты разъемов блокировки и ножного выключателя не должны подключаться к сети питания, чтобы не повредить аппарат. Подключайте эти разъемы только таким образом, как указано в данном параграфе.

7.4. Удаленная блокировка

Разъем блокировки можно использовать в качестве дополнительной меры предосторожности, чтобы остановить излучение в случае особых внешних происшествий.

Например, все двери, ведущие к рабочей зоне аппарата, могут быть оснащены микровыключателями с последовательным соединением (закрываемые электричеством). В таком случае, при открытии этих дверей появится сигнал тревоги блокировки ("INTERLOCK") (см. часть "ЗАЩИТА ОТ ОШИБОК И НЕИСПРАВНОСТЕЙ"), таким образом, излучение немедленно прервется. Разъем блокировки, поставляемый с принадлежностями, можно использовать для подключения внешней цепи блокировки.

Учтите, что у разъема есть перемычка между контактами 1 и 2 (заводская установка). Чтобы использовать внешнюю цепь блокировки, выполните следующие действия:

- снимите перемычку между контактами 1 и 2;
- подключите эти контакты к внешней сети. Учтите, что блокировки должны быть закрыты в обычном состоянии, чтобы аппарат мог работать, иначе появится ошибка блокировки и аппарат остановится.

Не применяйте уровень напряжение к контактам разъема блокировки. Если внешняя цепь блокировки не используется, разъем блокировки, поставляемый вместе с аппаратом (принадлежности), должен быть подключен к розетке блокировки, чтобы отключить ошибку блокировки.

8. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АППАРАТА

8.1. Пуск аппарата

Вставьте ключ в переключатель и поверните его в положение "I". Аппарат перейдет к этапу самостоятельного тестирования, во время которого отображается экран "Проверка аппарата" ("System check").

ВНИМАНИЕ

Во время этапа самостоятельного тестирования мигает индикатор готовности аппарата на верхней крышке аппарата. Таким образом, можно проверить, правильно ли происходит работа.

Рекомендуется проверить, мигает ли индикатор во время этого этапа. Если нет, индикатор может быть поврежден: сообщите в службу технической поддержки.

После завершения внутренней проверки, если проблема обнаружена, аппарат отображает меню ошибки аппарата ("SYSTEM FAULT"): см. часть "ЗАЩИТА ОТ ОШИБОК И НЕИСПРАВНОСТЕЙ" ("FAULTS MANAGEMENT"), чтобы найти возможное решение проблемы.

Если все в порядке, отображается предупреждение, рекомендующее надеть защитные очки.



ОСТОРОЖНО - Возможный риск для пациента/оператора

Пользователю и персоналу в рабочей зоне рекомендуется всегда носить защитные очки во время работы.

- Никогда не смотрите прямо на насадку или на отверстие с маркировкой "лазерное отверстие" ("LASER APERTURE"), даже если на вас надеты защитные очки.

После нажатия кнопки подтверждения ("Confirm"), аппарат покажет главное меню:



Две кнопки слева позволяют выбрать тип используемой насадки: благодаря этим кнопкам пользователь может войти в режим пользователя ("User"), чтобы выбрать особенности излучения (частоту импульса, плотность энергии) на основании своего опыта.

Также, для дальнейшего использования, можно сохранить данные.

Кнопки отображаются более светлыми цветами, если соответствующая насадка не подключена или не работает.

Рис.12 - Главное меню

Кнопки справа позволяют выбрать применение и ввести соответствующую базу данных.

Название последнего выбранного приложения отображается зелеными буквами.

Режим базы данных указывает предварительно определенные значения параметров излучения, подходящего для большого количества процедур.

Пользователь также может вызвать данные, сохраненные ранее в базе данных.

Функции, описанные ниже, являются общими для всех меню аппарата:

	Кнопка открывает главное меню
	Кнопка открывает предыдущий экран
	Кнопка открывает меню настройки
	Кнопка открывает меню основной базы данных
	Кнопка отображает аккумуляторы сеанса
	Кнопка отображает информационный экран в выбранном

Кнопки отображаются более светлым цветом, если соответствующая функция временно отключена.

Аппарат автоматически выбирает следующее состояние:

- Режим ожидания ("STAND BY");
- Отключение ножного/кнопочного переключателя.

8.2. Управление выбранной насадкой

С правой стороны каждого рабочего меню отображаются кнопка режима ожидания (STAND BY), кнопка включения (ON) и дисплей излучения, которые позволяют пользователю управлять операциями аппарата.

8.2.1. Кнопка режима ожидания ("STAND BY")

Кнопка режима ожидания позволяет включать и отключать выбранную насадку. Если она светло-зеленого цвета, это означает, что кнопка отключена;

Если она ярко-синего цвета, это означает, что кнопка включена для включения насадки;

Если она оранжевого цвета, это означает, что выбранная насадка включена и её можно отключить при нажатии на кнопку.

Если она меняет цвета с оранжевого на ярко-зеленый, это означает, что выполняется процедура по подключенной насадке.

Кнопка готовности ("READY")

Кнопка готовности позволяет активировать педаль управления/кнопочный переключатель, чтобы предотвратить случайное излучение, которое может произойти, если он нажат, когда включена насадка.

Если она светло-серого цвета, это означает, что кнопка отключена;

если она ярко-серого цвета, это означает, что кнопку можно использовать для активации ножного/кнопочного переключателя;
если она красного цвета, это означает, что выбранная насадка включена и готова к излучению при нажатии на кнопочный/педаль управления;
если она меняет цвета с красного на ярко-серый, это означает, что насадка устанавливается в состояние готовности.

Оператору рекомендуется использовать функцию готовности (READY), чтобы отключить педаль управления/кнопочный переключатель, когда излучение не будет запущено, в качестве меры предосторожности.

Излучение активируется, когда постоянно светятся кнопка готовности (READY) и индикаторы готовности аппарата (SYSTEM READY) на верхней крышке аппарата.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если на кнопке ожидания/готовности ('STAND BY'/'READY') высвечиваются песочные часы, это означает, что аппарат выполняет процедуру внутренней проверки (например, для температурной стабилизации), и кнопка отключена. Аппарат отображает информационное окно, в котором показывается время, необходимое для завершения процедуры.

Автоматическое отключение насадки:

Если аппарат не используется несколько минут, насадка автоматически отключается. Автоматическое отключение увеличивает срок службы некоторых внутренних компонентов.

ИНДИКАТОРНАЯ ЛАМПОЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ ('EMISSION')

Если горит индикаторная лампочка излучения, это указывает на работу излучения.

8.2.2. Процедура калибровки по энергии

Если подключена лазерная насадка, при работе ножного/кнопочного переключателя, автоматически выполняется процедура внутренней оценки энергии. Эта процедура выполняется аппаратом также каждый раз, когда выбирается новое значение плотности энергии и/или длины импульса, пока лазерная насадка включена и установлена в состояние готовности.

Если выходная энергия правильная, аппарат готов к работе.

Если уровень выходной энергии больше ожидаемого, аппарат отображает сигнал тревоги

"высокий уровень энергии" ("HIGH ENERGY") (см. часть "ЗАЩИТА ОТ ОШИБОК И НЕИСПРАВНОСТЕЙ").

Если уровень выходной энергии ниже ожидаемого, но в пределах допустимого диапазона (отображается на экране), оператор может подтвердить его и продолжить лечение.

Во время лечения аппарат постоянно отслеживает значение энергии, и, при необходимости, настраивает действительный уровень выходной энергии, чтобы подстроить выбранную энергию: если измеренная энергия отличается более чем на 20% от выбранной энергии, аппарат запустит процедуру калибровки по энергии.

8.3. Режим пользователя ("User")

Режим пользователя позволяет полностью управлять параметрами излучения, вручную выбирая конфигурацию импульса (длину импульса, время между импульсами) и уровень плотности энергии в допустимом диапазоне.

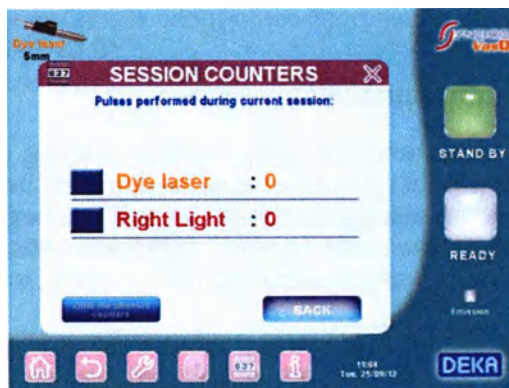
После введения режима пользователя появляется следующее предупреждение: пользователю рекомендуется проверить параметры излучения и убедиться, что насадка, подключенная к аппарату, соответствует типу, распознанному аппаратом.

Рис.13 -
Предупреждение о
подключенной
насадке



После выбора насадки в первый раз после запуска, аппарат отображает имеющиеся аккумуляторы и их текущие значения.

Рис.14 -
Аккумуляторы
сессии



Во время излучения каждый аккумулятор увеличивается и удерживает количество импульсов, посылаемых соответствующей насадкой.

Чтобы установить аккумулятор сессии на ноль, выберите насадку, нажав на голубую кнопку с левой стороны экрана, и после на кнопку "Очистить выбранные контуры" ('Clear the selected counters').

Нажмите кнопку "Продолжить" ('Continue'), чтобы войти в окно контуров сессии.

Во время работы аппарата нажмите кнопку , чтобы попасть в это меню и просмотреть/переустановить аккумуляторы.

Страница намеренно пуста.

[illegible]

Страница намеренно пуста.

Обла
Верхн
вмест
При
поль:
резул
не м
Аппа
икон
пред
Бол
про
исп

Въ
Ст
из
въ
на
чт
п
с
с
г
е
в

8.3.1. Режим пользователя ("User") для насадки FT



Рис.15 - Режим пользователя для насадки FT

Область насадки

Верхняя левая область показывает рисунок насадки FT, подключенной к аппарату, вместе с областью обработки.

При нажатии на эту область открывается всплывающее окно, в котором пользователь может получить информацию о последнем испытании насадки (дату и результат) и общее количество импульсов, излучаемых насадкой FT. Пользователь не может переустановить счетчик.

Аппарат постоянно проверяет данное значение, и, при необходимости, показывает иконку с предупреждением рядом с рисунком насадки и сообщение с предупреждением во всплывающем окне "Насадка" ('Handpiece') (см. пар. 10.3.1.).

Более того, процедуру нового испытания можно начать при нажатии на область проверки насадки ("Check handpiece"). См. подробную информацию о процедуре испытаний в пар. 8.3.3.

Выбор плотности энергии

Стрелка под функцией "Плотность энергии" ("Fluence") позволяет пользователю изменить плотность энергии от 3 Дж/см^2 до 25 Дж/см^2 . Значения, которые можно выбрать, зависят от выбранного типа импульса.

Нажмите на стрелке "вверх", что увеличить плотность энергии или "вниз", чтобы снизить ее.

Полоса показывает минимальную и максимальную плотность энергии в соответствии с выбранной конфигурацией импульса.

См. таблицу 10.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если  значок отображается рядом с полосой плотности энергии, это означает, что выбранная плотность энергии превышает заводское значение. При первом превышении такого порога, состояние готовности отключается автоматически, чтобы предупредить оператора. Такой значок появляется, и состояние готовности аппарата отключается, только при высоком уровне для появления предупреждений. В меню настроек ("Set up") (см. пар. 8.5) можно настроить уровень для появления предупреждений.

Выбор частоты повторения импульсов

С помощью стрелок в области "Частота повторения импульсов" ("Rep. RATE") пользователь может изменить частоту повторения импульсов от единичного импульса, когда выпускается только один импульс при нажатии ногового выключателя, до времени повторения 1с - 6с с шагом 1с.

Минимальное время повторения зависит от выбранной плотности потока.

Выбор параметров импульса

Режим пользователя отображает окно (выделенное красной пунктирной линией на рис. 15) с выбранной конфигурацией импульса (количество импульсов, длина импульса или допустимый диапазон плотности энергии).

Нажмите на эту область, чтобы появилось меню настройки импульса ("PULSE SET") и измените параметры импульса.

Рис.16 - Меню установки импульса



Пользователь может выбирать количество импульсов (от 1 до 3 с помощью стрелок в области импульсов ("Pulses")), длину каждого импульса (от 3мс до 8мс с помощью стрелок на области ширины импульса ("Pulse width #")) и время задержки между импульсами (от 5мс до 50мс с шагом 2мс с помощью стрелок на области времени задержки ("Delay")).

Каждый раз, когда конфигурация импульса изменяется, аппарат обновляет допустимый диапазон значений плотности энергии, отображаемый ниже графического изображения импульса.

В следующей таблице показано минимальное и максимальное значение плотности энергии в соответствии с общей длиной импульса (то есть, суммой выбранных длин импульсов).

Общая длина импульса	Мин. плотность энергии	Макс. плотность энергии	Общая длина импульса	Мин. плотность энергии	Макс. плотность энергии
3	3	7	14	11	22
4	4	9	15	12	23
5	5	11	16	12	23
6	6	13	17	12	23
7	7	15	18	13	25
8	8	16	19	13	25
9	9	17	20	14	25
10	10	18	21	15	25
11	10	18	22	15	25
12	11	20	23	15	25
13	11	20	24	16	25

Кнопка "Использовать эти данные" ("Use these data") позволяет настроить выбранные данные в главном экране режима "Пользователь" ("User").

Нажмите кнопку , чтобы вернуться на главный экран режима "Пользователь" ("User") изменения конфигурации импульса (то есть, параметры импульса сохраняются в соответствии с последним выбором, когда была введена НАСТРОЙКА ИМПУЛЬСА).

Таблица 10 - Минимальная и максимальная плотность энергии и длина импульса

Меню настройки охлаждения

Пользователь может включить или отключить охлаждение насадки FT, нажав на область "ОХЛАЖДЕНИЕ" ("COOLING").

Используйте кнопки "-" и "+" для изменения температуры от "Охлаждение отключено" ("Cooling disabled") до "Очень холодно" ("Very cold"), "Холодно" ("Cold") или "Легкий холод" ("Light cold").

Область управления ("Control")

При нажатии на области управления ("CONTROL") пользователь может выбрать управление лазерным излучением: с ножного переключателя или кнопочного переключателя на насадке FT.

8.3.3. Проверка насадки

Функция "Проверка насадки" ("Check Handpiece") позволяет оператору проверить, правильно ли работает система подачи.

Оператору рекомендуется испытать насадку:

- при первой установке;
- если насадка ударилась обо что-нибудь или упала и могла таким образом повредиться;
- более того, оператор должен выполнять ежедневную проверку насадки FT.

Испытание насадки всегда выполняется с помощью параметров в заводской настройке. Пользователь не может изменить эту функцию.

ВНИМАНИЕ! Всегда очищайте волновод насадки FT с помощью марли, смоченной в воде, перед началом испытаний.

Действуйте следующим образом:

- включите насадку, потом нажмите кнопку готовности (READY) и подождите запуска и/или завершения процедуры калибровки.
- нажмите на иконку насадки в верхней левой области экрана, а после нажмите область "Проверить насадку" ("Check handpiece") и подождите появления сообщения на экране.
- Вставьте насадку в соответствующее испытательное отверстие (см. следующий рисунок).

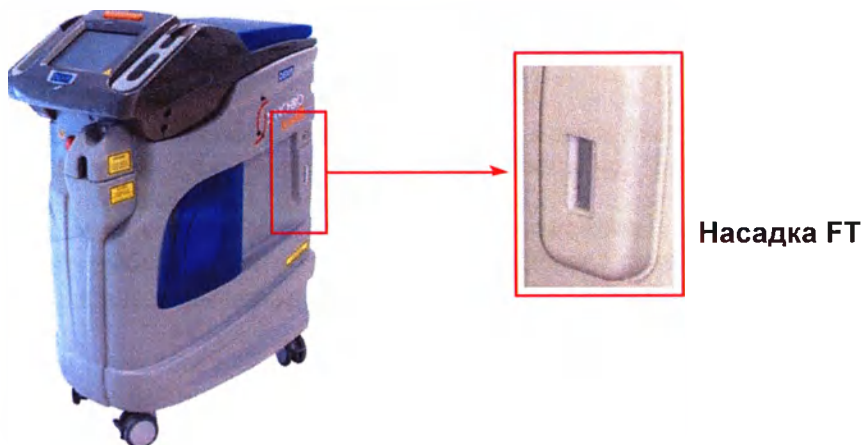


Рис.17 -
Испытательное
отверстие для
насадки FT

ПРИМЕЧАНИЕ

- Не вынимайте насадку из испытательного отверстия и нажмите педаль управления, чтобы начать испытание. Держите педаль управления нажатой; отпустите его ТОЛЬКО после завершения испытания.
- После завершения испытания пользователь может отпустить педаль управления. Результат испытания отображается следующим образом:
 - "Испытание успешно" ("Test successful"), если система подачи работает надлежащим образом.
 - "Испытание неудачное: T=xx%" ("Test failed: T=xx%"), если система поставки не осуществляет передачу надлежащим образом.
В этом случае "xx" - скорость передачи, рассчитанная на основе измерений.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если испытание, проводимое с насадкой FT, показало результат "Испытание неудачное", аппарат автоматически выполняет новое испытание; если испытание опять неудачное, появляется предупреждение **"Аппарат не может передать заявленную плотность энергии, свяжитесь со службой технической поддержки"** ("System isn't able to deliver declared fluencies, call the technical assistance service").

В этом случае необходимо связаться со службой технической поддержки, однако аппарат все еще может работать, даже если излучает меньшую плотность энергии.

Аппарат показывает рассчитанную выходную плотность энергии (значение в скобках - первоначальные значения, выбранные пользователем) и предупреждает пользователя с помощью иконки  о более низком значении излучения.

- Нажмите на экран, чтобы выйти из меню испытания насадки.

8.4. Режим базы данных

"База данных" содержит параметры процедуры (то есть, описание процедуры, насадка, плотность энергии и конфигурацию импульса, которые могут быть предоставлены DEKA (предварительно установленные процедуры) или сохранены оператором (процедуры, определенные пользователем).

Чтобы войти в базу данных нажмите на область с названием необходимого приложения в главном меню, см. рис. 12, или в главном меню базы данных, в которое можно войти, нажав кнопку  во всех меню аппарата.



Рис.18 - Основное меню базы данных

Например, при нажатии области "Сосудистые нарушения" ("Vascular Lesions"), отображается список всех хранящихся процедур для сосудов. Представлен следующий пример:

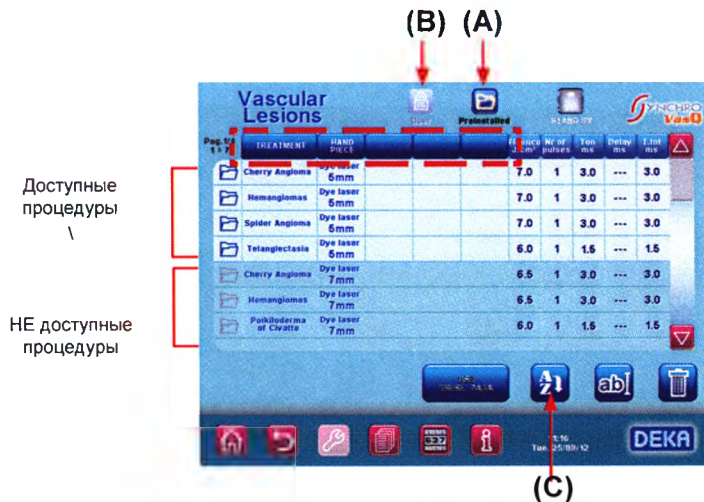


Рис.19 - Процедуры для сосудов

С помощью стрелки и полосы с правой стороны можно листать страницы списка процедур. Светлый фон используется для процедур, предусмотренных для подключенной насадки.

Темный фон используется для процедур, предназначенных для других насадок, которые нельзя выбрать, пока не подключена/не выбрана правильная насадка.

Выбранная процедура высвечивается желтым цветом.

Если в строке показаны данные из предварительно установленной базы данных,

в начале самой строки отображается иконка  (левая сторона), если в строке показаны данные из базы данных, определенной пользователем,

Рис.20
Выбранная
процедура в меню
пользователя

появляется  иконка.

Чтобы увидеть один тип процедуры, используйте одну из двух кнопок, расположенных в верхней части экрана: чтобы отобразить процедуры, определенные пользователем, нажмите кнопку "Предварительно установленные" ("Preinstalled") ((A) на рис. 19), чтобы отключить ее; чтобы отобразить предварительно установленные процедуры, нажмите кнопку "Пользователь" ("User") ((B) на рис. 19).

Может отобразиться список процедур, относящихся к определенной конфигурации, только для 5мм насадки при нажатии на соответствующую кнопку среди высветившихся, рис. 19. Открывается всплывающее окно: выберите показанную функцию и нажмите кнопку установки ("SET").

В этом случае аппарат отобразит красными буквами обозначение колонок с отобранными элементами.

Более того, список процедур может отображаться отсортированным в соответствии с определенными параметрами (например, процедура и насадка) при нажатии области, показанной как (C) на рис. 19, с последующим выбором способа сортировки.

В этом случае отображается маленькая красная стрелка рядом с обозначением колонки, выбранной для сортировки.

Кнопка "Используйте эти данные" ("Use these data") позволяет установить выбранную процедуру (то есть, область применения, конфигурацию импульса и плотность энергии) на устройстве.

Категория лечения и области применения с соответствующей насадкой отображаются в верхней части экрана в рабочем меню и их нельзя изменить, но можно изменять плотность энергии и конфигурацию импульса.



8.4.1. Изменение лечения

После установки процедуры пользователь может изменить рабочие параметры (частоту, конфигурацию импульса и плотность энергии), нажав на соответствующую область, как описывается в пар. 8.3.

Если пользователь изменяет плотность энергии или конфигурацию импульса от предварительно установленного значения, аппарат показывает желтую звездочку рядом с областью изменяемого параметра.

Изменения можно сохранить, нажав иконку : аппарат покажет следующий экран:

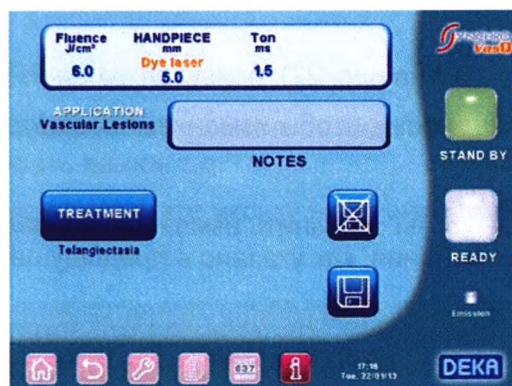


Рис.21 - Изменение лечения

Нажмите соответствующую область, чтобы изменить параметры, то есть "Лечение"

("Treatment") на рис. 22. Нажмите область "ПРИМЕЧАНИЕ" ("NOTE"), чтобы напечатать

примечания к лечению: появится "обычная" клавиатура для печати. Учтите, что кнопка  позволяет переключать заглавные и строчные буквы, а кнопка  вводить специальные символы.

Нажмите иконку , чтобы сохранить изменения:

- в случае предварительно установленных процедур, аппарат добавляет процедуру, установленную пользователем;

- в случае процедур, установленных пользователем, аппарат спрашивает у пользователя о переписывании предыдущих параметров или создании новой процедуры.

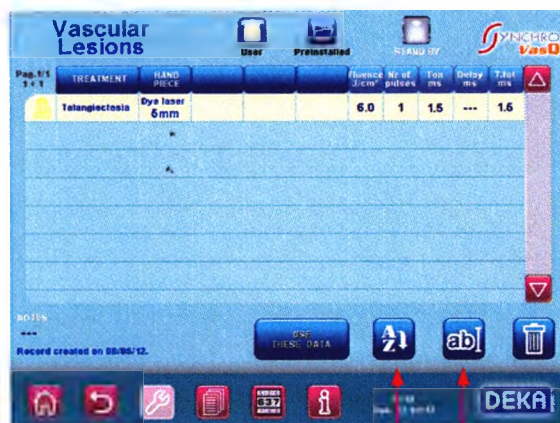
Пользователь не может изменять предварительно установленные процедуры: любое изменение предварительно установленного набора данных будет сохраняться, как набор, определенный пользователем.

Нажмите иконку , чтобы закрыть окно без сохранения: аппарат временно поддерживает изменения и отображает желтую звездочку рядом с областями измененных параметров. Нажмите кнопку восстановления ('Restore'), чтобы отменить все изменения и восстановить предварительно установленные значения из базы данных.

Иначе (только для процедуры, определенной пользователем)

Пользователь может изменять процедуру прямо из меню базы данных следующим образом:

- Нажмите на строку, относящуюся к процедуре, которая подлежит изменению, чтобы выбрать ее.



(E) (D)

Рис.22
Выбранная процедура, определенная пользователем

- Нажмите  иконку ((E) на рис. 22): появится экран из рис. 21.
- Нажмите имеющиеся кнопки, чтобы изменить параметры, то есть "Лечение" ("Treatment") на рис. 22.
- Нажмите иконку  чтобы сохранить изменения; нажмите  чтобы закрыть окно без сохранения, как указано в предыдущем параграфе.

8.4.2. Удаление лечения, определенного пользователем (только в меню базы данных)

- Нажмите строку, относящуюся к процедуре, подлежащей удалению.
- Нажмите иконку  ((D) на рис. 22) и подтвердите.

Примечание: Предварительно установленные процедуры нельзя удалить.

8.4.3. Сохранение нового лечения, определенного пользователем (только в меню пользователя)

- Войдите в меню пользователя и выберите конфигурацию излучения для сохранения.
- Нажмите иконку : аппарат покажет меню из рис. 21.
- Измените необходимые параметры.
- Нажмите иконку  чтобы сохранить параметры: новые параметры лечения будут сохранены и отобразятся в базе данных лечения.

8.5. Меню настройки

Меню настройки позволяет настраивать таймер аппарата и дату, изменять формат даты, выбирать язык и т.д.

Чтобы войти в это меню нажмите иконку настройки("Setup")  из меню пользователя.



Рис.23 - Меню настройки

Из этого меню:

- Можно выбирать формат времени от 12ч до 24ч, а формат даты из дд/мм/гг, мм/дд/гг, гг/мм/дд; чтобы изменить параметр нажмите соответствующую область и используйте соответствующие стрелки.
- Можно изменить язык.
- Можно установить отображаемый уровень предупреждения при работе: высокий уровень означает более подробные и частые предупреждения.
- Можно настроить уровень громкости внутреннего сигнализатора: нажмите кнопки "+" и "-", чтобы настроить уровень и кнопку "ТЕСТ" ("TEST"), чтобы проверить выбранный уровень.
- Можно изменить цвет фона.
- Можно включить/отключить звуковой сигнал кнопок.

Если некоторые параметры были заменены, появится иконка , что позволит сохранить изменения.

8.6. Остановка аппарата

Чтобы остановить лазер в условиях нормальной работы (не аварийной), действуйте следующим образом:

- нажмите кнопку **остановка ("STAND BY")** на панели управления;
- поставьте ручку выключателя в положение "О".

В аварийных условиях нажмите аварийный выключатель - см. часть "ОПИСАНИЕ АППАРАТА".



ОСТОРОЖНО - Возможный риск для пациента/оператора

Не используйте выключатель для отключения включенного аппарата (то есть, если "STAND BY" оранжевого цвета)

ВНИМАНИЕ - Возможно повреждение оборудования

Не используйте аварийный выключатель для включения и отключения аппарата в нормальных условиях.

9. КЛИНИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ

В данной части рассматривается клиническое применение аппарата Synchro VasQ в общем.

9.1. Противопоказания

Терапевтическое использование аппарата Synchro VasQ запрещено для следующих пациентов:

- гиперчувствительных к свету в видимом диапазоне и ближнем ИК-диапазоне,
- принимающих лекарство, которое увеличивает чувствительность к солнечному свету,
- принимающих антикоагулянты и/или иммунодепрессанты,
- страдающих эпилепсией при воздействии света,
- беременные и кормящие женщины,
- в личном анамнезе или анамнезе семьи есть рак кожи,
- подвергшихся воздействию солнечного света за три недели до лечения (независимо от типа кожи).



ОСТОРОЖНО - Возможный риск для пациента/оператора

Не проводите лечение, если на коже есть татуировка или повреждение.

9.2. Побочные эффекты

Побочные эффекты, такие как образование волдырей, рубцов, гипопигментация или гиперпигментация, могут возникнуть в результате чрезмерно высоких уровней энергии.



ОСТОРОЖНО - Возможный риск для пациента/оператора

Обратите особое внимание на пациентов с фототипом выше III и на загорелую кожу. Уменьшите плотность энергии, чтобы предотвратить нежелательные эффекты.



ОСТОРОЖНО - Возможный риск для пациента/оператора

Параметры лечения в меню базы данных поясняют имеющиеся режимы лечения, и не являются показательными и/или предпочтительными для действительного лечения. Упомянутые параметры предварительно устанавливаются на заводе на основании общепринятых значений, используемых операторами указанных в научной медицинской литературе, по состоянию на дату доставки устройства.

Так как данные параметры всего лишь иллюстративные, они не должны оспаривать или влиять на внимание, меры предосторожности и компетенцию оператора. Врач несет исключительную ответственность за выбор надлежащего протокола лечения для каждого пациента на основании надлежащей проверки и личного анамнеза пациента.

DEKA M.E.L.A s.r.l. не несет ответственности за использование предварительно установленных значений в меню базы данных.

9.3. Рекомендации перед лечением

Ко времени первого посещения доктор должен определить подходит ли лечение пульсирующим световым излучением/лазерным излучением, сообщить пациенту о лечении и сделать снимки обрабатываемой области.

При определении годности лечения, врачи должны учитывать, в каждом отдельном случае, возраст пациента, обрабатываемую область, тип кожи пациента и семейный анамнез пациента. Более того, врач должен сообщить пациенту об ожидаемом результате лечения, возможном количестве процедур, необходимых для достижения желаемого результата, возможных побочных эффектах в результате лечения и об уходе до и после лечения.

Снимок поражения до лечения может быть полезен для точной оценки успешности и хода лечения.

9.4. Рекомендации по лечению

Бритье

Проинструктируйте пациента побрить обрабатываемые области за 1-3 дня до лечения. Это делается для того, чтобы убрать прилегающие волосы с обрабатываемой области.

Густые прилегающие волосы, если они не сбриты, могут поглощать энергию света, приводя к поверхностным термическим ожогам или воспламенению.

Более того, в случае лечения с помощью насадки FT, окошко насадки может быть сильно повреждено.

Очищение кожи

Перед процедурой, обрабатываемую область необходимо очистить чистящим средством или мягким мыльным раствором и водой, чтобы убрать все поверхностное загрязнение, которое может впитывать энергию пульсирующего света.

На обрабатываемой области не должно быть макияжа, лосьонов, дезодоранта или масла.

В качестве меры предосторожности пациенте не должен наносить макияж за два дня до лечения.

Кожная проба

Оператор должен уметь определять соответствующий уровень энергии, конфигурацию импульса, размер фильтра/пятна, количество курсов процедур, размер обрабатываемой области при каждом курсе.

До выполнения процедуры следует выполнить кожную пробу для определения правильных значений для имеющихся параметров лечения (плотность энергии и тип импульса), которые подходят для кожи пациента, таким образом, чтобы пользователь мог обеспечить лечение без повреждения кожи.

Кожную пробу нужно выполнять в следующих случаях:

- при первом лечении нового пациента, который пришел впервые;
- если изменилось состояние кожи пациента (то есть, другая пигментация) в сравнении с прошлым разом, когда пациент проходил процедуру;
- если обрабатываться будет другая

область. Действуйте следующим образом:

- в случае с насадкой FT убедитесь, что окошко чистое (см. пар. 11.1.2.).
- кожная проба должна выполняться для обрабатываемой зоны - то есть, если будет обрабатываться грудь,

следует произвести кожную пробу для груди -

- Выберите насадку/фильтр подходящую для проводимой процедуры.
- Выберите параметры излучения в соответствии с фототипом пациента и проводимой процедурой.
- Включите охлаждение насадки.
- Выберите минимальное рекомендованное значение плотности энергии.
- При использовании насадки FT нанести слой контактного водного геля между кожей и фильтром.
- Выпустите только один разряд.
- Никогда не заходите за пределы обрабатываемой области, чтобы не передать более одного импульса на одну и ту же область.
- Оценка области, для которой проводилась проба, обычно происходит в течение 72 часов после процедур.
- При лечении сосудов оцените покраснение кожи, на которую воздействует свет:

– При процедурах проводимых с помощью насадки FT критическая точка представляется легкой пурпурной эритемой, связанной с чувствительностью к теплу, которое необходимо убавить через несколько минут.

Если покраснение среднее (типичная критическая точка - легкая эритема) выбранные параметры верны, и можно начать процедуру.

Если покраснение минимальное или отсутствует, увеличьте плотность энергии (при минимально допустимом промежутке) и выполните новую пробу в другой области.

- Во всех видах лечения чувствительность к теплу должна снижаться через несколько минут с помощью холода.
- Если место пробы побелело, на нем появился волдырь, явно обожжено и/или на нем появилась пигментация или гиперпигментация, это указывает на то, что уровень энергии слишком высокий. Настройте уровень плотности энергии надлежащим образом. Если результаты неприемлемы, пробу нужно повторить при других параметрах энергии.

9.5. Поэтапная процедура лечения

В случае положительного результата кожной пробы, проводите лечение следующим образом:

- **Пользователю рекомендуется поддерживать чистоту окошка/фильтра начала FT до начала процедуры и после процедуры (см. пар. 11.1.2.).**
Если насадка не чистая она может повредиться и/или может обжечь пациента, так как грязь впитывает излучение и перегревает насадку.
- Установите правильные параметры на аппарате для нужной процедуры и

в соответствии с типом кожи пациента и его анамнезом. **Всегда начинайте процедуру при низких значениях рекомендуемого диапазона, чтобы лечение было безопасным. При необходимости вы можете увеличить значения в последующем.**

- Нажмите кнопку ожидания (STAND BY) и подождите, пока кнопка перестанет мигать и станет оранжевой.
- Нажмите кнопку READY, чтобы активировать излучение;
- Разместите насадку таким образом, чтобы она контактировала с кожей, по крайней мере, одну секунду до начала лазерного/светового излучения, чтобы обеспечить эффективное охлаждение и поступление на кожу энергии надлежащей плотности.
- Нажмите на педаль управления /кнопочный переключатель.
- Разместите насадку перпендикулярно обрабатываемой области, таким образом, чтобы поверхность из сапфирового стекла/металла хорошо контактировала с кожей. При использовании насадки FT нанесите слой контактного водяного геля между кожей и фильтром, и разместите насадку таким образом, чтобы она не касалась кожи за необходимыми пределами.
- Рядом с костями (например, рядом с носом и скулой), при необходимости, уменьшите плотность энергии и не допускайте чрезмерного давления насадкой.
- **Избегайте двойного или множественного импульсного воздействия на одну точку, так как это означает воздействие двойной или множественной энергии на одну зону, и может привести к ожогам или другим осложнениям после лечения.**
- Необходимо постоянно контролировать реакцию кожи во время процедуры.
- После каждого импульса передвигайте насадку в следующее положение при минимальном расстоянии и продолжайте процедуру.
- Настоятельно рекомендуется наносить холодный компресс, чтобы охладить кожу сразу же после процедуры.

9.6. Рекомендации после лечения

После каждого курса лечения врач должен посоветовать пациенту соответствующий уход за обрабатываемой областью:

- Не тереть и/или не царапать обработанную область.
- Избегать активных занятий спортом, не плавать, не пользоваться гидромассажной ванной или джакузи, пока сохраняется изменение цвета.
- Мыть обработанную область осторожно, с помощью мыла и воды.
- Не брить обработанную область, если есть образование коросты.
- Избегать солнечного воздействия во время и после лечения, если его невозможно избежать, используйте солнцезащитное средство 30 SPF на открытой обработанной области.

10. ЗАЩИТА ОТ ОШИБОК И НЕИСПРАВНОСТЕЙ

В данной части описываются ошибки, обнаруженные аппаратом, и представлен способ решения некоторых проблем, которые оператор может определить и исправить.

10.1. Меню "ОШИБКА СИСТЕМЫ АППАРАТА" ("SYSTEM FAULT")

Аппарат Synchro VasQ может работать в состоянии с ошибками, которые могут быть опасными для лица, проходящего лечение и для самого аппарата.

Если такое состояние обнаружено, аппарат автоматически переключается в безопасный режим: затвор закрыт, насадка отключена - режим ожидания -, педаль управления /кнопочный переключатель отключены.

На экране немедленно появляется меню ошибки системы (SYSTEM FAULT).



Аппарат Synchro VasQ показывает только текущее состояние ошибки, то есть на рисунке обнаружена ошибка блокировки -.

Более того, после обнаружения ошибки, аппарат продолжает показывать значок, даже если ошибка устранена: таким образом оператор может зарегистрировать ошибки и сообщить о них службе технической поддержки.

С помощью кнопки сброса ("RESET") пользователь может выйти из меню ошибки.

10.2. Описание ошибок

Возможные ошибки и соответствующие предпринимаемые действия описываются ниже.

10.2.1. Блокировка

Такая ошибка отображается, если система блокировки обнаруживает разомкнутый контур.

Если у внешнего блокировочного устройства есть функция блокировки, проверьте, закрыта ли дверца, работает ли внешнее блокировочное устройство и правильно ли подключен кабель внешнего блокировочного устройства в разъем блокировки на аппарате.

Если внешнее блокировочное устройство не применяется, проверьте, правильно ли подключен блокировочный штепсель (поставляемый с принадлежностями аппарата) к блокировочному разъему.

Сбросьте экран ошибки. Сообщите в службу технической поддержки, если такая .

Рис.24 - Меню "ОШИБКА СИСТЕМЫ АППАРАТА"

Расход (Flow)

Такая ошибка отображается, если обнаружена проблема с контуром лазерного охлаждения/охлаждения FT. Под значком "Расход" ("Flow") аппарат показывает проблемный контур - "Вода", "FT" ("Water", "FT").

Сбросьте экран ошибки.

В случае сигналов тревоги расхода воды ("Water flow") или расхода FT ("FT flow"), заправьте бак, как описано в пар.

Только служба технической поддержки DEKA M.E.L.A. s.r.l. или квалифицированный персонал с разрешением DEKA M.E.L.A. s.r.l. может обслуживать контуры охлаждения.

Высокая/низкая температура - вода (High/Low temperature - water)

Такая ошибка появляется, если температура охлаждающей жидкости в контуре лазерного охлаждения превышает 50°C или опускается ниже 15°C.

Не отключайте аппарат, чтобы можно было настроить температуру. Подождите приблизительно 2 минуты, потом попробуйте сбросить ошибку.

Свяжитесь со службой технической поддержки, если проблема остается.

Высокая/низкая температура - охлаждение (High/Low temperature - cooling)

Такая ошибка появляется, если температура контура охлаждения для потока воздуха превышает 40°C или падает ниже -5°C.

Не отключайте аппарат, чтобы можно было настроить температуру. Подождите приблизительно 2 минуты, потом попробуйте сбросить ошибку.

Свяжитесь со службой технической поддержки, если проблема остается.

Высокий уровень энергии/низкий уровень энергии (High energy/Low energy)

Такие два нарушения появляются, если аппарат обнаруживает неправильный уровень выходной энергии во время излучения или процедуры калибровки.

Сбросьте ошибку, затем попытайтесь включить лазерную насадку, чтобы выполнить процедуру оценки насадки.

Свяжитесь со службой технической поддержки, если ошибка остается.

ЭСППЗУ (Eeprom)

Такая ошибка появляется, если компонент внутренней памяти не работает надлежащим образом. Она может появиться при запуске аппарата или когда отключена насадка - нажата кнопка STAND BY -.

Такая ошибка не критична, так как не касается работоспособности аппарата. Хотя могут возникнуть некоторые проблемы с управлением программой лечения, так как изменения, сохраненные оператором, могут не сохраниться в памяти.

Сбросьте экран ошибки. Сообщите в службу технической поддержки, если такая ошибка сохраняется.

Н:
Пр
СБ
сл

Во
Так
под
Под
сб
Есл

Нас
Дан
исп
Поль
ошиб

Е.О.
Такая
внутри
кажд
Сброс
излуче

Памя
Это вн
Код по
Попыта
Свяжит

Работ
Эта оши
лазерну
службе

Затвор
Аппарат
пути лаз
Аппарат
ожидаем
обнаруж
Сбросьте
поддержк

Нагревание FT (Simmer FT)

При включении аппарат постоянно проверяет низкий уровень потока нагревания. Сбросьте ошибку и после попытайтесь опять подключить насадку: свяжитесь со службой технической поддержки, если ошибка остается.

Волокно (Fiber)

Такая ошибка появляется, если оптоволокну не подключено или неправильно подключено к аппарату. Она появляется только при выбранной лазерной насадке. Подсоедините волокно, как описано в части "УСТАНОВКА", а после попытайтесь сбросить ошибку.

Если она сохраняется, сообщите службе технической поддержки.

Насадка FT (handpiece)

Данная ошибка появляется, при обнаружении проблемы с насадкой FT во время использования.

Попытайтесь сбросить ошибку: свяжитесь со службой технической поддержки, если ошибка сохраняется.

Е.О.С.

Такая ошибка появляется, если аппарат не может достичь правильного напряжения внутренних конденсаторов в течение 15 секунд после включения аппарата, или каждый раз при изменении уровня.

Сбросьте ошибку и после попытайтесь опять подключить насадку светового излучения: свяжитесь со службой технической поддержки, если ошибка остается.

Память для хранения данных (Data memory)

Это внутренняя ошибка, которая появляется при обнаружении нарушения данных. Код появляется с правой стороны, чтобы облегчить обнаружение проблемы. Попытайтесь сбросить ошибку.

Свяжитесь со службой технической поддержки, если ошибка остается.

Работа (Service)

Эта ошибка появляется, если аппарат не может включить выбранный лазерную/световую насадку. Сбросьте ошибку. Если она сохраняется, сообщите службе технической поддержки.

Затвор (Shutter)

Аппарат оснащен электромеханическим затвором, расположенным на оптическом пути лазерного луча.

Аппарат постоянно наблюдает за положением затвора и сообщает об ошибке, если ожидаемое положение не соответствует действительному положению, обнаруженному датчиками.

Сбросьте ошибку, если она сохраняется, сообщите службе технической поддержки.

Вспомогательная блокировка (AUX Interlock)

Электрическое подключение FT очень опасно, так как возможно поражение электрическим током при касании. Поэтому, когда насадка FT не подключена, следует подключить соответствующий разъем блокировки FT, поставляемый для данной цели.

Такая ошибка появляется, если не найден разъем блокировки FT или если он плохо подключен.

Подключите его и проверьте соединение, а после сбросьте ошибку. Сообщите в службу технической поддержки, если такая ошибка сохраняется.

Программное обеспечение (Software)

Эта внутренняя ошибка появляется, если аппарат обнаруживает неправильные внутренние данные.

Сбросьте ошибку. Если она сохраняется, сообщите службе технической поддержки.

Данные насадки (HP Data)

Такая ошибка появляется, если аппарат обнаруживает ошибку при чтении данных, хранящихся в памяти лазерной насадки или насадки FT.

Сбросьте ошибку. Если она сохраняется, сообщите службе технической поддержки.

Int. Test: Volt/Ener/Reader/Value

Такая ошибка появляется, если любой внутренний компонент работает неправильно. Попробуйте сбросить ошибку.

Свяжитесь со службой технической поддержки, если ошибка остается.

Системный ключ аппарата (System key)

Такая ошибка появляется, если аппарат не получил доступ к данным системного ключа.

Сбросьте ошибку и замените аппарата ный ключ на новый. Свяжитесь со службой технической поддержки, если ошибка остается.

Калибровка (Calibration)

Такая ошибка появляется, если процедура калибровки прошла неудачно из-за нестабильной мощности.

Сбросьте ошибку, затем попробуйте включить лазерную насадку, чтобы выполнить процедуру калибровки еще раз.

Свяжитесь со службой технической поддержки, если ошибка остается.

Переключение (SWITCH. EV)

Такая ошибка появляется, если аппарат обнаруживает ошибку при переключении лазерной насадки и насадки FT.

Попробуйте сбросить ошибку.

Свяжитесь со службой технической поддержки, если ошибка остается.

Реле потока (Flowswitch)

Такая ошибка появляется, если компонент внутреннее реле потока не работает надлежащим образом. Попробуйте сбросить ошибку.

Свяжитесь со службой технической поддержки, если ошибка остается.

10.3. Меры предосторожности

10.3.1. Срок службы насадки FT

Насадка FT оснащена внутренним счетчиком, который содержит количество выполненных импульсов.

Рядом с изображением насадки может отображаться предупреждающая иконка в меню пользователя, если обнаружены проблемы: нажмите на эту область и прочтите тип предупреждения, обнаруженного аппаратом.

10.3.2. Системный ключ аппарата

Если системный ключ аппарата установлен неправильно или не действителен, при запуске аппарат покажет предупреждающую иконку рядом с кнопкой "ST.BY": нажмите на эту область и прочтите о типе проблемы, обнаруженной аппаратом.

Проверьте, если ли ключ и правильно ли он установлен, или свяжитесь со службой технической поддержки, чтобы заменить его на новый.

10.3.3. Предупреждения системы аппарата

Аппарат постоянно отслеживает некоторые внутренние параметры, например, параметры относящиеся к уровню жидкости, чтобы обеспечить стабильную работу аппарата. Если обнаружены проблемы, отображается экран с предупреждением, например, как показано ниже. Такие предупреждения не относятся к опасным условиям, поэтому сигналы тревоги не отображаются и аппарат не переключается в безопасный режим.

Не смотря на это, проблемы могут повлиять на работу аппарата, если их решить, как можно быстрее. Например, предупреждение "ВНУТРЕННИЙ УРОВЕНЬ ВОДЫ" ("INTERNAL WATER LEVEL") означает, что охлаждающая жидкость в системе аппарата закончилась: если аппарат не заполнить охлаждающей жидкостью, как можно скорее, аппарат не сможет охлаждать насадку.



Рис.25 -
Предупреждение
системы
аппарата

10.4. Устранение неисправностей

Ниже представлено быстрое устранение неисправностей, которые оператор может определить и устранить.

Аппарат не включается

- Проверьте, правильно ли подключены силовые кабели и соответствуют ли значения напряжения/тока техническим требованиям аппарата.
- Проверьте, в правильном ли положении находится выключатель и аварийный выключатель.
- Проверьте, в правильном ли положении находится прерыватель.

Ничего не происходит при нажатии ножного/кнопочного переключателя.

- Проверьте, находится ли аппарат в состоянии готовности (см. часть "ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АППАРАТА") -.
- Проверьте, правильно ли выбрано управляющее устройство (педаль управления или кнопочный переключатель)
 - см. часть "ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АППАРАТА" -.
- Проверьте, правильно ли включена ли педаль управления и к правильному ли разъему - см. часть "УСТАНОВКА" -.
- Проверьте, правильно ли подключена насадка - см. часть "УСТАНОВКА" -.

Ничего не происходит при включении:

- неправильно подключен системный ключ аппарата;
- системный ключ аппарата не действителен.

Из насадки нет излучения

- Отключите аппарат, отключите силовые кабели, подождите три минуты, после проверьте, правильно ли подключена насадка - в соответствии с описанием в части "УСТАНОВКА" -.
- Включите аппарат и проведите испытание насадки.

Результаты испытания насадки в сообщении об ошибках.

- Проверьте, правильно ли вставлена насадка в нужное испытательное отверстие (имеются два отверстия: одно только для лазерных насадок, другое только для насадки FT: см. рис. 4).
- В случае с насадкой FT проверьте, чисто ли окошко насадки.
- Проверьте соединения насадки - см. часть "УСТАНОВКА" -.
- Ошибка может быть вызвана неисправностью насадки или её соединений: обратитесь в службу технической поддержки.

В случае дальнейших проблем, обратитесь к своему агенту или по адресу:

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

Via Baldanzese 17

50041 Calenzano (Firenze) - Italy

Тел. (+39) 055 8874942

Факс (+39) 055 8832884

Email: info@dekalaser.com

11. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

11.1. Плановое техническое обслуживание



ОСТОРОЖНО - Возможный риск для пациента/оператора

Всегда выключайте аппарат и отключайте его от сети до выполнения технического обслуживания.

11.1.1. Уход и обращение с лазером

Дека советует оператору периодически очищать и дезинфицировать внешнюю часть лазерной системы аппарата следующим образом:

- Очистите внешнюю часть лазера с помощью мягкого мыльного раствора и воды.
- Для чистки и дезинфекции используйте мягкую тряпку.
- При необходимости дезинфицируйте внешние части оборудования дезинфицирующим веществом для медицинского использования.
- Периодически снимайте и чистите пылесосом фильтр, расположенный в блоке (см. пар. 11.1.6.).

Меры предосторожности

- Соблюдайте меры предосторожности, не допускайте попадания чистящих средств в полости и отверстия аппарата;
- не используйте химические растворители и/или абразивные чистящие средства;
- не используйте спирт для чистки экрана.

11.1.2. Уход за насадкой

Лазерные насадки

Так как спейсер - единственная часть, контактирующая с кожей, его следует тщательно дезинфицировать.

Спейсер можно обрабатывать в автоклаве и проводить холодную стерилизацию. Если требуется только дезинфекция высокой степени, его можно дезинфицировать погружением в раствор для медицинского использования. Соблюдайте время и концентрации, указанные производителем дезинфицирующего средства.

ВНИМАНИЕ - Возможно повреждение оборудования

Сначала следует отключить спейсер от насадки до стерилизации и дезинфекции.

Для чистки и дезинфекции насадок можно использовать смоченную марлю: в этом случае не допускайте соприкосновения линзы внутри насадки с дезинфицирующим средством, чтобы не испортить ее. При использовании спиртового раствора не применяйте насадки для выполнения лазерного лечения, пока их поверхность не высохнет полностью, то есть, пока полностью не испарится спиртовой раствор.

Насадки FT

Между двумя пациентам выполняйте следующее:

- Для чистки и дезинфекции используйте мягкую тряпку.
- Очищайте внешние поверхности насадки мягким мыльным раствором и водой по необходимости.

При необходимости дезинфицируйте внешние части насадки дезинфицирующим веществом для медицинского использования. Не погружайте насадку в воду/дезинфицирующее средство полностью.

- Дезинфицируйте сапфировое окошко и, в случае с большой насадкой, фильтр (единственная часть, контактирующая с кожей пациента). Сначала очистите грязь (как описывается в предыдущих этапах). После протрите окошко/фильтр не шерстяной двойной губкой, смоченной 70% изопропиловым спиртом. Не погружайте насадку полностью. Выждите время до пульсации света, пока спирт не высохнет полностью.
- Визуально проверьте окошко насадки: оно должно быть всегда чистым и без загрязнений во время использования, чтобы избежать его повреждений. При необходимости, продезинфицируйте его, как описано в предыдущих этапах.
- Во время процедуры сохраняйте окошко/фильтр в чистоте с помощью марли, смоченной водой. Вытирайте чистой тряпкой.

11.1.3. Чистка окошка лазерной насадки

Окошко насадки следует проверять после лечения каждого пациента и, при необходимости, чистить.

Действуйте следующим образом:

- Отключите насадку от аппарата.
- Чтобы не поцарапать насадку, положите её на оптическую бумагу на ровной поверхности.
- Снимите спейсер насадки и открутите держатель окошка.



- С помощью соответствующего инструмента, показанного на следующем рисунке, который поставляется с принадлежностями аппарата, раскрутите предохранительное кольцо (вставьте инструмент в пазы кольца, показанные красными стрелками) и снимите окошко.



Рис.26 - Держатель окошка насадки

Рис.27 - Смена окошка насадки

- Очистите окошко с помощью ватной палочки, смоченной в спиртовом растворе.
- Проверьте, полностью ли высохла поверхность окошка, после прикрутите окошко и соберите насадку.

ПРИМЕЧАНИЕ: Используйте воздушную трубку насадки, чтобы избежать загрязнения дымом или попадания пыли на окошко насадки: кроме терапевтической эффективности, это поможет увеличить срок службы окошка.



ОСТОРОЖНО - Возможный риск для пациента/оператора

Не разбирайте всю лазерную насадку. Хотя, в случае необходимости, проверьте, не нужно ли заменить компоненты насадки. Корпусы лазерных насадок не взаимозаменяемы.

Если окошко нельзя почистить от загрязнения, его следует заменить.

11.1.4. Замена лазерного окошка насадки

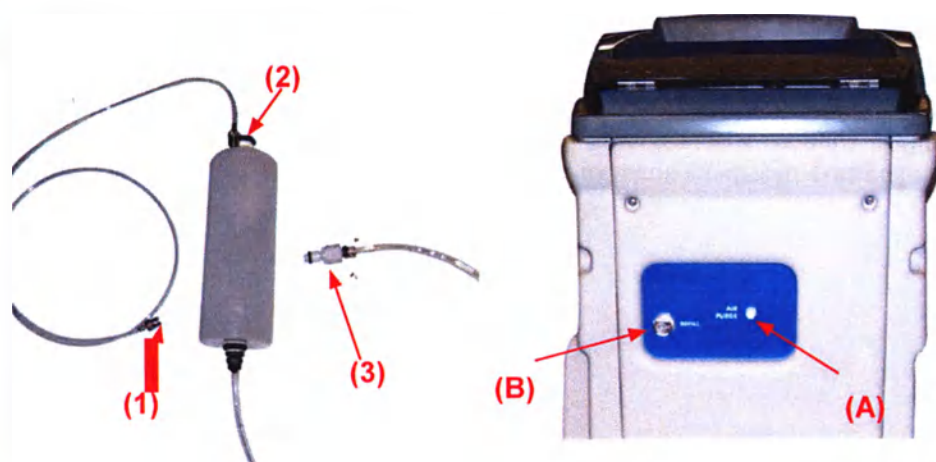
Если окошко повреждено (обнаружены темные области или лазерное пятно не четкое), замените его.

Следуйте процедуре, описанной ранее для снятия окошка, и замените окошко на новое (запасные окошки предоставляются с принадлежностями аппарата). Учтите, что окошко можно установить внутри держателя, не зависимо от направления поверхности. **Каждый раз при замене окошка насадки, пользователю рекомендуется проверять лазерное пятно на оптической бумаге.**

11.1.5. Пополнение водного бака аппарата

С помощью специального бака, показанного на рис. 28, можно быстро наполнить внутренний бак охлаждающей жидкости. Такую процедуру следует выполнять каждый раз, когда появляется предупреждение "Уровень воды" ("Water Level") или сигнал тревоги от аппарата "РАСХОД: вода" ("FLOW: water").

Проводите данную процедуру, только если аппарат выключен и отключен от сети питания.



Действуйте следующим образом (см. рис. 28):

- При необходимости, наполните бак через отверстие (2).

Пользователю рекомендуется использовать для пополнения охладитель, поставляемый DEKA M.E.L.A. s.r.l.

Рис.28 - Пополнение аппарата

Рис.29 - Положение бака во время заполнения

- Вставьте выход (3) бака в разъем "НАПОЛНЕНИЕ" ("REFILL") (B) и нажимайте на него, пока не услышите щелчок.
- Снимите крышку воздушной продувки ("AIR PURGE") (A) на аппарате;
- Снимите крышку (1) на баке и подключите прозрачную трубку к разъему (A) на аппарате;
- Во время процедуры заливки высоко держите бак, как показано на рис. 30; проверьте, снижается ли уровень охладителя в баке, если нет, проверьте, находится ли разъем выхода бака в белом разьеме аппарата.

Держите его высоко



- Подождите пока вода начнет вытекать из воздушной продувки (A): теперь контур заполнен.
- Тщательно высушите пролившийся охладитель.
- Снимите бак, нажав на боковые стороны входного разъема, и отключите трубку воздушной продувки.
- Закрутите крышку (1), потом крышку (A);
- После заполнения внутреннего резервуара, при включении аппарата, внутренний насос перельет воду в контур охлаждения. Включите аппарат и оставьте ее работать 10-20 минут (в режиме ожидания), чтобы удалить пузырьки воздуха.

Страница намеренно пуста.

11.1.6. Очистка воздушных фильтров

Данную операцию следует выполнять по запросу аппарата. Снимите синие маленькие панели и достаньте фильтры. Удалите пылесосом пыль и верните их назад в прежнее положение. При необходимости замените фильтры.

ПЕРЕД ЧИСТКОЙ ВСЕГДА ОТКЛЮЧАЙТЕ АППАРАТ ОТ СЕТИ ПИТАНИЯ



11.1.7. Обновление заводской базы данных

Чтобы обновить заводскую базу данных действуйте следующим образом:

ПРИМЕЧАНИЕ

Установленную в аппарате версию базы данных можно проверить на главном экране меню базы данных ("Database") (см. код, показанный в верхнем левом углу).

- Загрузите файл обновлений на флэш-память DEKA USB, предоставляемую с принадлежностями аппарата.
Флэш-память USB должна содержать только файлы, отправленные DEKA обновления.
- Отключите аппарат (кнопка пуска в положении "O").
- Вставьте флэш-память USB в соответствующий разъем USB.



ВНИМАНИЕ - Возможно повреждение оборудования

- Подключайте флэш-память USB только к разъему USB. Не подключайте устройства другого типа.
- Подключайте флэш-память USB ТОЛЬКО, когда вы хотите обновить базу данных процедур, и снимайте ТОЛЬКО в конце операции.
- Включите аппарат, повернув кнопку запуска в положение "I";
- После этапа проверки аппарата ("System check") аппарат спросит пользователя, хочет ли он обновить базу данных: нажмите кнопку "Продолжить" ("Continue"), чтобы обновить базу данных.

Рис.30 - USB разъем

ВНИМАНИЕ - Возможно повреждение оборудования

Пуск и/или загрузка могут занять несколько минут. Не вынимайте флэш-память USB из разъема.

- Перед перезаписью установленной базы данных на новую, аппарат еще раз попросит пользователя подтвердить перезапись: нажмите кнопку "Продолжить" ("Continue") для продолжения перезаписи.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Данной процедуре подлежит только заводская база данных: база данных, определенная пользователем не изменяется.
- Процедура обновления может быть прервана автоматически, если файл на флэш-памяти USB не правильный или программы ПЗУ не могут его обработать.

11.1.8. Аварийный выключатель и блокировка

Выполняйте следующие проверки раз в месяц:

- Включите аппарат, запустите излучение и после нажмите на кнопку **аварийного выключателя**

Аппарат должна немедленно остановиться.

- Если к аппарату подключена внешняя сеть блокировки, откройте двери рабочей зоны и проверьте, появилось ли сообщение "БЛОКИРОВКА" ("INTERLOCK") и прекратилось ли немедленно излучение. Если внешняя блокировочная цепь не используется, отключите разъем блокировки и проверьте, появилось ли сообщение "БЛОКИРОВКА" ("INTERLOCK") и прекратилось ли немедленно излучение.
- Проверьте, появился ли сигнал тревоги "Блокировка FT" ("FT Interlock"), если не подключена насадка FT/разъем блокировки FT.

Свяжитесь со службой технической поддержки, если аварийный выключатель или разъемы блокировки работают не правильно.

11.2. Утилизация аппарата

Для соблюдения директивы европейской комиссии 2002/96/ЕС по использованному электрическому и электронному оборудованию (WEEE), а также норм других стран, не утилизируйте оборудование в местах не предназначенных для утилизации. Также вы можете связаться с дилером DEKA M.E.L.A. s.r.l., чтобы организовать возврат оборудования производителю.

11.3. Техническое обслуживание, проводимое квалифицированным персоналом

Необходимо выполнять следующие процедуры технического обслуживания, чтобы обеспечить работоспособность аппарата:

- проверка насадки;
- проверка ножного переключателя/затвора
- проверка и чистка лазерной оптики;
- проверка лазерной насадки;
- проверка и калибровка внутреннего счетчика энергии;
- проверка электрической изоляции.
- проверка контура охлаждения.

Все процедуры технического обслуживания должны выполняться, по крайней мере, раз в год квалифицированным персоналом, назначенным DEKA M.E.L.A. s.r.l.

12. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

При транспортировке аппарата автомобилем храните его в упаковке, если это возможно, или укрепите его при помощи ремня или структурной опоры и заблокируйте его колеса, убедившись в том, что аппарат не упадет. Аппарат запрещено ударять, трясти, ронять, переворачивать вверх дном или наклонять. Аппарат должен быть защищен от ремня при помощи подкладочной ткани или защитных покрытий.

Перед перемещением/транспортировкой аппарата, отключите все принадлежности (держатель оптоволоконного световода, сетевые кабели, педаль управления и соединитель блокировки) и упакуйте принадлежности в соответствующие коробки.

Температура при транспортировке	от 5°C до 50°C
Влажность при транспортировке	от 10% до 90%
Атмосферное давление при транспортировке	от 70 000 Па до 106 000 Па

Для правильного содержания аппарата в процессе хранения выполняйте следующие требования.

- Поддерживайте окружающую температуру в пределах 5–50 °C .
- В месте хранения аппарата поддерживайте влажность в пределах 10–90 %, не допуская образования конденсата.
- При хранении поддерживайте атмосферное давление в пределах 70 000–106 000 Па.
- Сведите к минимуму удары и вибрацию.
- Не роняйте.

13. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

Гарантия на аппарат - 12 месяцев.

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

Телефон: +7 (495) 229-40-43

E-mail: dekarus@bk.ru

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

- аппарат используется не в соответствии с правилами безопасности и действующими нормами;
- не соблюдаются меры предосторожности и инструкции из данного руководства;
- аппарат 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 аппарат 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 аппарата, которые могут подлежать ремонту.

14. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Аппарат оснащен принадлежностями, перечисленными в таблице ниже:

Название	Количество
Педаль управления ножная	1 шт.
Очки защитные Nd- YAG для пациента в кейсе	1 шт.
Очки защитные Nd: YAG для доктора в кейсе	1 шт.
Кабель сетевой	1 шт.
Волокно тестовое	1 шт.
Деионизированная вода	1 л.
Инструмент настройки лазерного луча	1 шт.
Кейс серебристый для аксессуаров	1 шт.
Кейс серебристый для аппарата	1 шт.
Наконечник большой	4 шт.
Наконечник малый	4 шт.
Насадка FT	1 шт.
Насадка для соединения с внешней системой	1 шт.
Насадка лазерная малая	4 шт.
Насадка лазерная большая	4 шт.
Насадка лазерная специальная	4 шт.
Оптический фильтр для FT насадки	6 шт.
Оптоволокно	1 шт.
Охлаждающая насадка Smart Cooler	1 шт.
Очки защитные «слепые» для пациента в кейсе	1 шт.
Очки защитные FT для доктора в кейсе	1 шт.
Очки защитные для алесандритового лазера в	1 шт.
Предохранитель	1 шт.
Устройство для заправки с охлаждающей	1 шт.
Фильтр воздушный	1 шт.
Чехол тканый для проводов	1 шт.
Инструкция пользователя	1 шт.

Таблица 11 -
Принадлежности

15. ПРИЛОЖЕНИЕ

Инструкции и заявление производителя - электромагнитные излучения		
Аппарат Synchro VasQ предназначен для использования в электромагнитных условиях, определенных Заказчик или пользователь аппарата Synchro VasQ должен обеспечить такие условия для его использования.		
испытание излучения	соответствие	электромагнитные условия
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Аппарат Synchro VasQ использует энергию радиоизлучения только для внутреннего функционирования. Таким образом, радиоизлучение очень слабые и вряд ли могут воздействовать на соседнее электронное оборудование.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс B	Аппарат Synchro VasQ подходит для использования во всех учреждениях, включая жилые здания, а также учреждения, подключенные непосредственно к общим низковольтным сетям электропитания, которые подают электропитание к жилым зданиям.
Гармонически излучения CEI EN 61000-3-2	Нет (*)	
Колебания напряжения / прерывистые излучения CEI EN 61000-3-3	Соответствует	

(*) Не применяется в соответствии со стандартом CEI EN 61000-3-2, пункт 7- Пределы гармонического тока

Инструкции и заявление производителя - электромагнитная защита

Аппарат Synchro VasQ предназначен для использования в электромагнитных условиях, определенных ниже. Заказчик или пользователь аппарата Synchro VasQ должен обеспечить такие условия для его использования.

испытание защиты	уровень испытаний cei en 6001-1-2	уровень соответствия	электромагнитные условия
Электростатический разряд (ESD) CEI EN 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Пол должен быть деревянным бетонным или выложен керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должны быть, по крайней мере, 30%
Кратковременный выброс напряжения CEI EN 61000-4-4	±2кВ для силовых линий ±1кВ для входных/выходных линий	±2кВ для силовых линий ±1кВ для входных/выходных линий	Качество мощности сетей должно подходить для типичных коммерческий или больничных условий.
Выброс CEI EN 61000-4-5	±1кВ дифференциальный режим ±2кВ обычный режим	±1кВ дифференциальный режим ±2кВ обычный режим	Качество мощности сетей должно подходить для типичных коммерческий или больничных условий.
Падения напряжения, краткие перерывы и перепады напряжения на входных силовых линиях CEI EN 61000-4-11	<5% U_T (>95% провал в U_T) для 0,5 циклов 40% U_T (60% провал в U_T) для 5 циклов 70% U_T (30% провал в U_T) для 25 циклов <5% U_T (>95% провал в U_T) за 5с	<5% U_T (>95% провал в U_T) для 0,5 циклов 40% U_T (60% провал в U_T) для 5 циклов 70% U_T (30% провал в U_T) для 25 циклов <5% U_T (>95% провал в U_T) за 5с	Качество мощности сетей должно подходить для типичных коммерческий или больничных условий. Если пользователю Synchro VasQ требуется постоянная работа во время перерыва подачи сетевого питания, рекомендуется подключить Synchro VasQ к источнику бесперебойного питания или батарее.
Магнитное поле частоты сети (50/60Гц) CEI EN 61000-4-8	3А/м	3А/м	Магнитные поля частоты сети должны соответствовать уровням, характерным для обычного размещения в типичных коммерческих или больничных условиях.

Инструкции и заявление производителя - электромагнитная защита

Аппарат Synchro VasQ предназначен для использования в электромагнитных условиях, определенных ниже. Заказчик или пользователь аппарата Synchro VasQ должен обеспечить такие условия для его использования.

испытание защиты	уровень испытаний cei en 6001-1-2	уровень соответствия	электромагнитные условия - рекомендованный пространственный разнос -
Наведенные РВ CEI EN 61000-4-6	3В _{RMS} 150кГц+80МГц	3В _{RMS}	d=1,2√P
Излучаемые радиоволны CEI EN 61000-4-3	3В/м 80МГц+2,5ГГц	3В/м	d=1,2√P 80МГц - 800МГц
			d=2,3√P 80МГц - 2,5ГГц

Портативное и мобильное оборудования радиочастотной связи должно применяться на расстоянии от любой части аппарата, включая кабели, не ближе, чем рекомендуемое расстояния, рассчитанное по уравнению, применяемому для частоты насадки.

P - максимальная выходная мощность насадки в ваттах (Вт), согласно производителю насадки, а d - рекомендуемое расстояние в метрах (м).

Напряженность поля от насадок радиочастоты согласно определению исследования^(а), электромагнитной области, должна быть меньше, чем уровень соответствия в каждом диапазоне^(b). Вблизи от оборудования, отмеченного следующим знаком, могут возникать помехи:



Примечание:

- (1) При 80 МГц и 800 МГц, применяется расстояние для большего диапазона частот.
(2) Данные инструкции не применяются во всех ситуациях. Электромагнитное распространение поглощается и отражается конструкциями, предметами и людьми.

(а) Напряженность поля от зафиксированных насадок, таких как базовая радиостанция (сотовая/беспроводная) для радиотелефонов и мобильных радио, любительских радио, радиопередач АМ и FM и телепередач, не может быть, теоретически, точно спрогнозирована, чтобы оценить электромагнитные условия из-за зафиксированных насадок, которые должны быть учтены при изучении электромагнитной области. Если измеренная интенсивность поля в месте использования аппарата Synchro VasQ превышает применяемый уровень соответствия радиочастоты, следует наблюдать за аппаратом Synchro VasQ, чтобы подтвердить нормальную работу. Если наблюдается нарушение в работе, могут понадобиться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение аппарата Synchro VasQ.

(b) Если диапазон частот превышает 150 кГц - 80 МГц, интенсивность поля должна быть менее 3 В/м.

рекомендованный пространственный разнос между портативным и мобильным РЧ коммуникационным оборудованием и синхронным фут			
Аппарат SynchroVasQ предназначен для использования в электромагнитных условиях, в которых контролируются излучаемые радиопомехи. Заказчик или пользователь SynchroVasQ может предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между переносным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (излучателями) и SynchroVasQ, рекомендуемое ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность излучателя (Вт)	Пространственный разнос в соответствии с частотой излучателя (м)		
	150кГц-80МГц d=1,2√P	80МГц-800МГц d=1,2√P	800МГц-2,5 ГГц d=1,2√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Если излучатели рассчитаны на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) может быть оценено с помощью уравнения, применяемого к частоте излучателя, когда P - максимальная выходная мощность излучателя в ваттах (Вт), согласно производителю излучателя.			
Примечание: (1) При 80 МГц и 800 МГц, применяется расстояние для большего диапазона частот. (2) Данные инструкции не применяются во всех ситуациях. Электромагнитное распространение поглощается и отражается конструкциями, предметами и людьми.			

требуется кабели и принадлежности в соответствии с требованиями ЭМС 60601-1-2	
Насадка FT	
Насадка для соединения с внешней системой охлаждения	н
Педаль управления ножная	н
Насадка лазерная малая	н
Насадка лазерная большая	н
Насадка лазерная специальная	н
Охлаждающая насадка Smart Cooler	н
Оптоволокно	н

примечание
использование принадлежностей, датчиков и кабелей,
кроме указанных выше, может увеличить
электромагнитное излучение и снизить электромагнитную защиту.



The Code of Excellence

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

Via Baldanzese, 17 - 50041 Calenzano - Firenze - Italy - Ph +39 055.88.74.942 - Fax +39 055.88.32.884
info@dekalaser.com - www.dekalaser.com



Перевод с итальянского/английского языка на русский язык

Перевод Руководства оператора «Аппарат медицинский лазерный «Synchro VasQ»

Гербовая печать

/подпись/

Штамп

ДЕКА М.Е.Л.А. с.р.л.

Президент

/подпись/

Проф.

МАЗОТТИ ЛЕОНАРДО

DEKA

Декларация о соответствии нормам ЕС

Общество с ограниченной ответственностью DEKA M.E.L.A.

**Виа Бальдацце, 17
50041 Каленцано (ФИ)
Италия**

СЕРТИФИКАТ CE № 7891 ред. 4, выданный в Париже организацией LNE/G-MED, об одобрении Системы обеспечения качества, ПРИЛОЖЕНИЕ II пункт 3 Директивы 93/42/СЕ о медицинских приборах

ЗАЯВЛЯЕТ, что следующий прибор
Имя продукта

Synchro VasQ

Соответствует требованиям Приложения I Директивы 93/42/СЕЕ и имеет маркировку:

С Е 0459

Класс IIb

Председатель
/ подпись /
(Проф. Инж. Леонардо Мазотти)

Каленцано: 15 января 2013

Применяются следующие стандарты: EN 60601-1; EN 60601-1-2; EN 60601-1-6; EN 62366; IEC 60601-2-22; EN 60825-1; EN 62304; EN ISO 14971; EN ISO 10993-1; EN 980; EN 1041.
Любые изменения продукта без разрешения производителя аннулируют настоящую декларацию.

Реестр № 132727

Я, нижеподписавшийся, доктор Антонио Маррезе, нотариус, проживающий в городе Пистойя, зарегистрированный член Объединенной Коллегии Нотариусов Флоренции, Пистойи и Прато, настоящим подтверждаю, что господин:

МАЗОТТИ ЛЕОНАРДО, место рождения: г. Фазнца, дата рождения: 12 марта 1939 г., с адресом по месту работы, выступающий в качестве Президента

Административного Совета и юридическим представителем общества с ограниченной ответственностью ДЕКА М.Е.Л.А. с юридическим адресом в Каленцано, виа Бальданцезе, номер дома 17, уставный капитал 40 560,00 евро, номер записи в Реестре предприятий г. Флоренция 04190470486, зарегистрированной в Хозяйственно-административном перечне предприятий при Торгово-промышленной, сельскохозяйственной и ремесленной палате за номером 425321; чья личность была подтверждена мною, нотариусом, подписал акт в моем присутствии здесь в г. Каленцано, виа Бальданцезе, номер дома 17, Двадцать седьмого сентября две тысячи шестнадцатого года.

/ подпись /

Гербовая печать

[ГЕРБОВАЯ МАРКА:

Министерство экономики и финансов

Государственная налоговая служба

16,00 евро, Шестнадцать /00

00000690 00000BA1 WD4BM001

00215901 12/09/2016 10:20:52

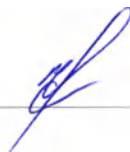
4578-00088 C242284AB7F94AD7

ИДЕНТИФИКАТОР : 01151337107511

Штрих-код 0 1 15 133710 751 1

Гербовая печать

Перевод выполнен переводчиком
Чимпоеш Еленой Анатольевной. *



Город Москва.

Шестого октября две тысячи шестнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Чмпоеш Еленой Анатольевной в моем присутствии. Личность её установлена.

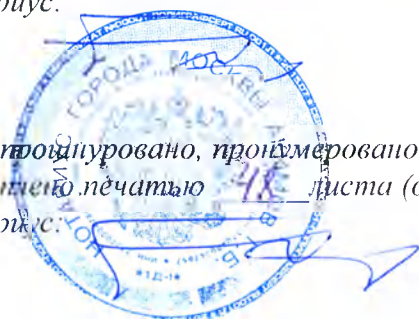
Зарегистрировано в реестре за № 10 - 18584

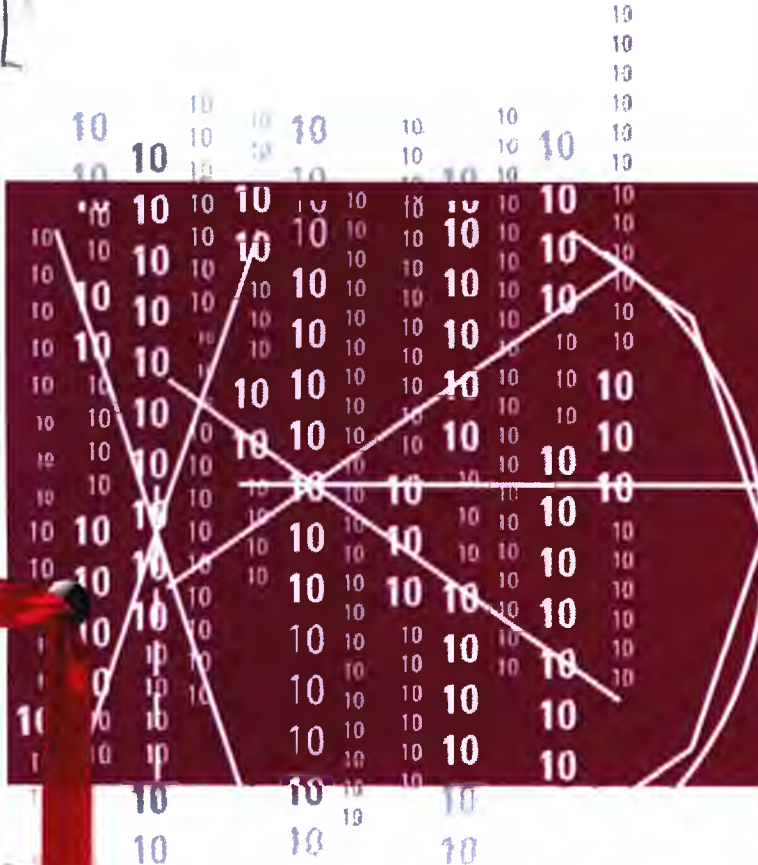
Взыскано по тарифу: 100 рублей

Нотариус:

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 48 листа (ов)

Нотариус:





Аппарат медицинский лазерный



РУКОВОДСТВО ОПЕРАТОРА

Motus AX

Код: OM112A1_G.V03

Сер. №:

DEKA M.E.L.A. s.r.l.
Centru
IL PRESIDENTE
Prof. Leonardo Masotti

CE
0459

DEKA
The Code of Excellence

www.dekalaser.com



The Code of Excellence

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

Виа Балданцезе, 17

50041 – Каленцано (Флоренция), Италия

Тел.: +39 0558874942

Факс: +39 0558832884

info@dekalaser.com

www.dekalaser.com

Repertorio n.132725

Io sottoscritto dottor Antonio Marrese, notaio residente in Pistoia, iscritto nel Collegio Notarile dei Distretti Riuniti di Firenze, Pistoia, e Prato, attesto che il signor:

MASOTTI LEONARDO, nato a Faenza il 12 marzo 1939, domiciliato per la carica ove appresso, nella sua qualità di Presidente del Consiglio di Amministrazione e legale rappresentante della società **DEKA M.E.L.A. S.R.L.** con sede in Calenzano, via Baldanzese n.c. 17, capitale sociale di euro 40.560,00, numero di iscrizione nel Registro delle Imprese di Firenze 04190470486, iscritta nel Repertorio Economico Amministrativo presso la Camera di Commercio, Industria, Artigianato e Agricoltura di Firenze al n. 425321;

della cui identità personale io notaio sono certo, ha sottoscritto l'atto che precede in mia presenza oggi in Calenzano, via Baldanzese n.c. 17, ventisette settembre duemilasedici.



Содержание

Глоссарий	1
1. ВВЕДЕНИЕ	3
1.1. Аппарат Motus AX	3
1.2. Информация о руководстве	4
2. ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	5
2.1. Параметры пользователя	5
3. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ	7
4. ИСХОДНЫЕ УСЛОВИЯ	9
4.1. Поставка – Проверка полученных товаров	9
4.2. Рабочая среда	9
4.3. Ответственность	9
4.4. Специалист по безопасности лазера	9
5. ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ	11
5.1. Общие правила техники безопасности	11
5.2. Опасность для органа зрения	12
5.2.1 Технические характеристики защитных очков	13
5.3. Опасность поражения электрическим током	13
5.4. Биологическая опасность	14
5.5. Пожарная опасность	14
5.6. Радиочастотные помехи	15
5.7. Важные эксплуатационные характеристики	15
5.8. Предупредительные этикетки	16
5.8.1. Значение предупредительных этикеток	17
5.8.2. Положения предупредительных этикеток	18
6. ОПИСАНИЕ АППАРАТА	19
6.1. Контрольные и сигнальные переключатели	20
6.1.1. Переключатели аппарата	20
6.1.2. Переключатели управления излучением	20
6.1.3. Ключ системы аппарата	21
6.1.4. Внутренний зуммер	21
6.1.5. Индикатор «Готовность аппарата к работе»	21
6.1.6. Панель управления	21
6.2. Насадки	22

7. ПОДГОТОВКА РАБОЧЕГО МЕСТА	25
7.1. Требования к размещению	25
7.2. Требования по электропитанию	26
7.3. Требования к окружающей среде	26
7.4. Перемещение/транспортировка изделия	27
7.4.1. Перемещение изделия	27
7.4.2. Транспортировка изделия	27
7.5. Дистанционная блокировка	28
8. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	28
8.1. Требования аппарата	28
8.1.1. Размеры и вес	28
8.1.2. Технические характеристики аппарата	28
8.2. Достоверность значений	28
9. УСТАНОВКА	28
10. ЭКСПЛУАТАЦИЯ АППАРАТА	28
10.1. Запуск аппарата	28
10.2. Управление выбранным источником излучения	28
10.2.1. Кнопка «ВКЛЮЧЕНИЕ»	28
10.2.2. Кнопка «ГОТОВО»	28
10.2.3. Индикатор «ИЗЛУЧЕНИЕ»	28
10.2.4. Нагревание при запуске	28
10.2.5. Процедура калибровки энергии	28
10.3. «Свободный» режим	28
10.3.1. «Свободный» режим для насадки FT	28
10.3.2. «Свободный» режим для лазерной насадки	28
10.4. Режим базы данных	28
10.4.1. Внесение изменений в режим обработки	28
10.4.2. Как удалить режим обработки, определенный пользователем (исключительно в меню базы данных)	28
10.4.3. Как сохранить новый определенный пользователем режим обработки (исключительно в меню базы данных)	28
10.5. Меню «Избранное»	28
10.6. Контроль насадки	28
10.7. Меню настроек	28
10.8. Завершение работы аппарата	28
11. КЛИНИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ	28
11.1. Противопоказания	28
11.2. Нежелательные эффекты	28
11.3. Рекомендации по подготовке к обработке	28

4. Рекомендации по обработке	57
5. Поэтапный порядок проведения обработки	58
6. Рекомендации по уходу после обработки	59
ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ	60
1. Управление обработкой отказов	60
2. Описание неисправностей	60
3. Предупреждение	63
3.1. Ключ системы аппарата	63
4. Диагностика и устранение неисправностей	64
УХОД И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	66
1. Плановое обслуживание	66
1.1. Общие правила по очистке	66
1.2. Уход за насадкой	66
1.3. Очистка окошка насадок лазера	67
1.4. Замена окошка насадки лазера	68
1.5. Наполнение резервуара для охлаждающей жидкости	69
1.6. Кнопка аварийного выключения и блокировка	70
1.7. Обновление заводской базы данных	70
2. Утилизация аппарата	71
3. Техническое обслуживание, осуществляемое квалифицированным персоналом	71
ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ	72
ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	73
ПРИНАДЛЕЖНОСТИ	74
ПРИЛОЖЕНИЕ А	75
1. Открытие резервной копии файла базы данных пользователя с помощью Excel	75
ПРИЛОЖЕНИЕ В	77

Указатель рисунков

Рис. 1 – Предупредительные этикетки	
Рис. 2 – Положение предупредительных этикеток	
Рис. 3 – Основные внешние компоненты аппарата	
Рис. 4 – Ключ системы аппарата	
Рис. 5 – Насадка FT	
Рис. 6 – Лазерные насадки	
Рис. 7 – Блокировка ручного переключателя	
Рис. 8 – Насадка для аппарата SmartCooler	
Рис. 9 – Предупредительная этикетка двери	
Рис. 10 – Порядок открытия соединителя блокировки	
Рис. 11 – Соединения на задней стороне аппарата	
Рис. 12 – Подключение насадки	
Рис. 13 – Главное меню	
Рис. 14 – Предупредительное сообщение касательно подключенной насадки	
Рис. 15 – Счетчик сеансов	
Рис. 16 – «Свободный» режим для насадки FT	
Рис. 17 – «Свободный» режим для лазерной насадки	
Рис. 18 – Всплывающее окно «Насадка»	
Рис. 19 – Меню «НАСТРОЙКА ИМПУЛЬСОВ» для александритового лазера	
Рис. 20 – Главное меню базы данных	
Рис. 21 – База данных процедур по удалению волос	
Рис. 22 – Выбранный режим обработки в меню «Пользователь» (User)	
Рис. 23 – Параметры, которым были присвоены значения, отличные от предварительно заданных	
Рис. 24 – Внесение изменений в режим обработки	
Рис. 25 – Выбранный режим обработки, определенный пользователем	
Рис. 26 – Меню «Добавление в избранное»	
Рис. 27 – Краткое описание значений параметров для сохранения	
Рис. 28 – Загрузка набора параметров из списка избранных наборов параметров	
Рис. 29 – Разъем для проверки насадки	
Рис. 30 – Меню настроек	
Рис. 31 – Меню «ОТКАЗ СИСТЕМЫ АППАРАТА» (SYSTEM FAULT)	
Рис. 32 – Держатель окошка насадки	
Рис. 33 – Замена окошка насадки	
Рис. 34 – Заправка аппарата	
Рис. 35 – Разъем USB	

азатель таблиц

лица 1 – Обозначения и сокращения	1
лица 2 – Единицы измерения	2
лица 3 – Значение предупредительных этикеток	17
лица 4 – Условия эксплуатации и окружающей среды	26
лица 5 – Условия транспортировки и хранения	26
лица 6 – Размеры и вес	29
лица 7 – Общие технические характеристики	29
лица 8 – Технические характеристики излучения направляющего луча	29
лица 9 – Свойства александритового лазера	30
лица 10 - Принадлежности	74

Страница намеренно оставлена пустой

Глоссарий

Нижеуказанные обозначения и сокращения могут использоваться на аппарате Motus AX и/или в данном руководстве.

	Декларация соответствия Директиве по медицинским изделиям 93/42/ЕЭС
	Обозначение производителя
	Степень электрической защиты
	Тип электрической защиты
	Обозначение разъема педали управления
	Обозначение разъема блокировки
	Предупредительная этикетка касательно утилизации аппарата (Директива 2002/96/ЕС)
	Предохранители
	См. инструкции по эксплуатации
	Номер по каталогу
	Серийный номер
ON/OFF	Использование/Пауза: цикл эксплуатации с перерывами
NOHD	Допустимое минимально безопасное расстояние для глаз
	Обозначение неионизирующего излучения

Таблица 1 –
Обозначения и
сокращения

лица 2 – Единицы
эрения

Дж	джоуль – единица измерения энергии
мДж	миллиджоуль – $1000 \text{ мДж} = 1 \text{ Дж}$
нм	нанометр – единица измерения длины волны, $1000000 \text{ нм} = 1 \text{ мм}$
с	секунда – единица измерения времени
мкс	микросекунда – $1000000 \text{ мкс} = 1 \text{ с}$
мин	минута – единица измерения времени, $1 \text{ мин} = 60 \text{ с}$
Гц	герц (количество циклов за одну секунду) – единица измерения частоты
А	ампер – единица измерения электрического тока
ВА	вольт-ампер – единица измерения потребляемой электрической мощности
В~	единица измерения переменного напряжения
Па	паскаль – единица измерения атмосферного давления

Введение

1. Аппарат Motus AX

Аппарат Motus AX является новой моделью аппарата Синхро, оснащенный александритовым лазером с длиной волны 755 нм, который является эффективным для оказания воздействия на темные и светлые волосы и доброкачественные пигментные поражения благодаря высокоэффективному поглощению меланина, высокой пиковой мощности и выбору короткой длительности импульса.

1.2. Информация о руководстве

Руководство оператора для аппарата Motus AX предоставляет следующую информацию касательно аппарата:

- Инструкции по эксплуатации
- Техника безопасности
- Описание аппарата
- Установка
- Эксплуатация аппарата
- Применение в медицинской практике
- Возможные неисправности и способы их устранения
- Техническое обслуживание
- Принадлежности

Перед началом использования аппарата ознакомьтесь с информацией и инструкциями, содержащимися в настоящем руководстве. Они необходимы для обеспечения эффективного оптимального использования аппарата во избежание причинения вреда людям или повреждению изделия, а также для получения хороших результатов процедур.

В соответствии со стандартами в отношении эксплуатационной пригодности IEC/EN 62366 и EN 60601-1-6, данное руководство является необходимым материалом для обучения по первичным рабочим функциям данного оборудования.

Примечание: изображения, представленные в данном руководстве, носят чисто иллюстративный характер и могут подлежать изменению.

В настоящем руководстве различные цвета использовались для установления различия между предупреждениями:

- предупреждения на белом фоне являются примечаниями по надлежащему использованию аппарата и его принадлежностей;
- предупреждения на сером фоне и в желтом треугольнике являются примечаниями касательно техники безопасности.

Операторы должны ознакомиться со всеми примечаниями и соблюдать таковые.



ОСТОРОЖНО! Возможный риск для пациента/оператора.

Использование средств контроля, настроек или процедур, отличных от тех, которые указаны в настоящем руководстве, может привести к созданию опасного воздействия лазерным излучением.

2. Инструкции по эксплуатации

Аппарат Motus AX является медицинским изделием, предназначенным для эпиляции и устранения доброкачественных пигментных поражений.



ОСТОРОЖНО! Возможный риск для пациента/оператора.

Аппарат Motus AX не должен использоваться для целей, отличных от тех, которые указаны выше.

Аппарат Motus AX не должен использоваться для хирургических или инвазивных целей.

2.1. Параметры пользователя

Изделие может использоваться только врачами, которые имеют определенные знания по всем таким направлениям и медицинским областям применения, для которых предназначено изделие, а также надлежащие навыки и опыт по типу процедур, проводимых в определенном случае.

Пользователь/оператор также должен обеспечить под свою ответственность, чтобы он удовлетворял требованиям и характеристикам, установленным законами и действующими местными нормами, позволяющим эксплуатировать изделие в соответствии с определенными инструкциями по его эксплуатации.

Для обеспечения безопасного и эффективного использования медицинского изделия пользователь должен пройти соответствующее предварительное обучение по клинической и технической эксплуатации аппарата, а также по правилам техники безопасности и мерам предосторожности при обращении с лазером.



ОСТОРОЖНО! Возможный риск для пациента/оператора.

Компания DEKA M.E.L.A. s.r.l. не несет ответственности за прямые или не прямые эффекты, возникающие в результате применения или использования аппарата или в связи с таковым, которые не являются прямым следствием конструктивных или производственных дефектов изделия или деталей такового.

Производитель не отвечает за успешность лечения.

Страница намеренно оставлена пустой

3. Предостережения

Настоящее руководство не предназначено для дополнения инструкции по использованию аппарата. Компания DEKA M.E.L.A. s.r.l. рекомендует, чтобы все пользователи прошли обучение, которое включает в себя, помимо прочего, следующие аспекты работы:

- Основы физики лазера
- Техника безопасности при обращении с лазером
- Взаимодействие с тканями
- Порядок эксплуатации
- Процедуры настройки аппарата
- Потенциальные факторы опасности

Компания DEKA M.E.L.A. Srl не несет ответственности за безопасность и эффективность аппарата в следующих случаях:

- если аппарат не используется в соответствии с правилами техники безопасности и действующими нормами;
- если меры предосторожности и инструкции, содержащиеся в данном руководстве, не соблюдаются;
- если аппарат не используется квалифицированным и обученным персоналом;
- если установка, изменение, повторная калибровка или техническое обслуживание не выполняются квалифицированным персоналом, уполномоченным компанией DEKA M.E.L.A. s.r.l.;
- если среда, в которой располагается и используется аппарат, не соответствует требованиям техники безопасности в отношении электрического оборудования, лазера, установленным действующими и местными нормами и международными руководящими указаниями.

Компания DEKA M.E.L.A. s.r.l. оставляет за собой право на предоставление уполномоченного технического персонала, а также электрических схем, перечней компонентов, инструкций по наладке и любой информации в отношении деталей аппарата, которые подлежат ремонту, по письменному запросу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Запрещено изменять любое оборудование без наличия разрешения от компании DEKA M.E.L.A. Srl.

Страница намеренно оставлена пустой

Исходные условия

Уже приведенные инструкции должны строго соблюдаться.

1. Поставка – Проверка полученных товаров

Если иное не согласовано между производителем и заказчиком, поставка товаров должна осуществляться на условиях «франко-завод» (ИНКОТЕРМС 2000), даже если было четко оговорено, что полная или частичная транспортировка товаров является ответственностью производителя, действующего от имени заказчика.

После поставки все риски, связанные с аппаратом, должны переходить к заказчику. Поэтому любое повреждение аппарата в ходе транспортировки должно быть отнесено на счет заказчика.

Заказчик должен проверить целостность и состояние полученных товаров после поставки и в присутствии перевозчика с целью определения соответствия между поставленными товарами и товарами, указанными в транспортной документации, а также для незамедлительного обращения к перевозчику на любые выявленные отклонения и/или повреждения.

2. Рабочая среда

Среда, в которой располагается и эксплуатируется аппарат, должна быть подходящей и соответствовать определенным действующим законным требованиям и нормам, которые должны относиться к аппаратам, безопасному использованию и хранению таковых для людей и объектов. Эксплуатация, меры по обеспечению техники безопасности и прочие действия являются ключевой ответственностью соответствующих лиц и должны осуществляться в соответствии с местными законами и нормами и, при необходимости, согласно Директивам ЕС (Директива Совета ЕС 89/391/ЕЭС и последующая).

3. Ответственность

Производитель должен гарантировать соответствие изделия требованиям по технике безопасности и гигиене ЕС согласно действующим Директивам.

Использование аппарата является исключительной ответственностью оператора, который должен применять необходимые и надлежащие знания и навыки.

Производитель несет ответственность в пределах действующих норм в отношении производства и распространения на рынке медицинских изделий.

Производитель не несет ответственность за неблагоприятные последствия, возникшие в результате процедур установки, использования или технического обслуживания, которые не соответствуют указаниям, представленным в настоящем руководстве, или недостаточной внимательности к мерам предосторожности и правилам техники безопасности, необходимых для предотвращения таких последствий.

4.4. Специалист по безопасности лазера

Мы рекомендуем предварительно ознакомиться со стандартом IEC TR 60825-8 «Безопасность лазерной аппаратуры».

Часть 8. Руководящие указания по безопасному использованию лазерных пучков для человека (2006-12, вторая редакция), которые являются руководящими указаниями по порядку безопасного использования лазера в медицинской практике.

Согласно пункту 3.1. вышеуказанных руководящих указаний, мы рекомендуем установить должность Специалиста по безопасности лазера и определить его обязанности.

Техника безопасности

Данный раздел предоставляет краткое описание действующих правил техники безопасности, которые соблюдаются при проектировании и производстве аппаратов Motus AX.

Данный раздел также распространяется на определенные меры безопасности, предназначенные для минимизации потенциальных факторов опасности.

1. Общие правила техники безопасности

Аппараты Motus AX соответствуют, помимо прочего, следующим стандартам:

- Директиве 93/42/ЕЭС по медицинским изделиям
- Директиве 2011/65/ЕС по ограничению использования опасных веществ при производстве электрического и электронного оборудования
- Директиве 2002/96/ЕС по утилизации отходов электрического и электронного оборудования
- Стандарту EN ISO 14971 - Медицинские изделия – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
- Стандарту EN 60601-1 – Медицинские электрические изделия. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
- Стандарту EN 60601-1-2 – Медицинские электрические изделия. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. - 2. Дополнительный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
- Стандарту EN 60601-6 – Медицинские электрические изделия. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. - Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
- Стандарту EN 60601-2-22 – Медицинские электрические изделия. Часть 2-22. Частные требования к безопасности при работе с хирургическим, косметическим, терапевтическим и диагностическим лазерным оборудованием
- Стандарту EN 60825-1 – Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей
- Стандарту EN 62366 – Медицинские изделия. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
- Стандарту EN 980 – Графические символы для маркировки медицинских изделий
- Стандарту EN ISO 10993-1 – Медицинские изделия. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования

Классификация:

- Согласно Директиве 93/42/ЕЭС, аппарат Motus AX является изделием класса IIb и имеет маркировку CE 0459.
- Согласно Стандарту EN 60601-1, аппарат Motus AX относится к классу I в отношении вида электрической защиты, и к типу B - в отношении степени электрической защиты.
- Согласно Стандарту EN 60825-1, аппарат Motus AX относится к классу 4.

5.2. Опасность для органа зрения

Аппарат Motus AX излучает видимый/невидимый луч интенсивной энергии, который может привести к серьезному повреждению глаз и кожи при прямом или непрямом контакте луча. Соблюдайте нижеприведенные меры предосторожности для минимизации повреждения органа зрения операторов, вспомогательного персонала и пациентов:

- В ходе проведения процедуры все лица, находящиеся в кабинете, должны надевать защитные очки. См. следующий пункт в отношении технических характеристик защитных очков.



ОСТОРОЖНО! Возможный риск для пациента/оператора.

- Запрещено напрямую смотреть в насадку или отверстия, помеченные «отверстия лазера», даже при наличии защитных очков.
- Запрещено смотреть на прямое или рассеянное лазерное излучение при помощи оптических инструментов.
- Ограничьте доступ в процедурный кабинет только для тех лиц, которые помогают в выполнении процедуры и обучены использованию оборудования.

- Закройте окна и прочие отверстия в процедурном кабинете для предотвращения непреднамеренного выхода лазерного излучения.



ОСТОРОЖНО! Возможный риск для пациента/оператора.

- Направьте активированный лазер только на целевую область обработки.
- Уберите любые металлические объекты, такие как часы, кольца, ожерелья и подобные предметы из рабочей зоны и, если это возможно, не используйте отражающие инструменты или материалы.
- Отражающие объекты могут помешать лазерному лучу, приводя к отклонению на участке отличный от того, который подлежит обработке. Многие поверхности, которые кажутся непрозрачными, могут отразить длину волны александритового лазера.
- Переведите аппарат в режим ожидания (Standby), если она не используется (находясь в режиме ожидания, луч не может быть случайно активирован).
- Если аппарат не используется, установите насадки в их соответствующие держатели в правильное положение (см. Рис. 3) с целью предотвращения возникновения травмы в результате случайного излучения.
- Убедитесь в том, что весь обученный персонал, который помогает в проведении процедуры, способен выключить аппарат, в случае возникновения аварийной ситуации.
- Всегда вынимайте ключ из переключателя, если аппарат деактивирован, и храните его в безопасном месте.

5.2.1. Технические характеристики защитных очков

Защитные очки должны соответствовать европейскому стандарту EN 207 «Средства индивидуальной защиты глаз. Очки для защиты от лазерного излучения».

Степень защиты рассчитана с учетом худшего варианта развития событий в отношении мощности/энергии и размеров лазерного пятна.

Стандарт EN 207 предлагает рассчитывать степень защиты для защитных очков посредством учета полного, прямого заглядывания в луч: расстояние 100 мм от насадки и время воздействия 5 с. Однако присутствие визуальных и звуковых аварийных сигналов в аппарате и характер применения лазера позволяет нам рассмотреть более реалистичную ситуацию, наблюдение луча на ткани на расстоянии 250 мм от насадки с временем воздействия 5 с.

Технические характеристики для защитных очков представлены ниже:

- Прямое заглядывание в луч, расстояние 100 мм, время воздействия 5 с:

- OD $\geq$ 7 при 755 нм;

- DLB7 при 755 нм;

- Прямое заглядывание в луч, расстояние 250 мм, время воздействия 5 с:

- OD $\geq$ 6 при 755 нм;

- DLB6 при 755 нм.

Свяжитесь со своим местным представителем или компанией DEKA M.E.L.A. s.r.l. для получения информации о том, где найти такой вид защитных очков.



ОСТОРОЖНО! Возможный риск для пациента/оператора.

В качестве меры предосторожности, глаза не должны быть под воздействием прямого лазерного излучения, даже если используются защитные очки.

5.3. Опасность поражения электрическим током

Аппарат Motus AX использует высокое напряжение. Запрещено открывать защитные панели, за исключением случая, когда пользователь обучен и уполномочен на совершение такого действия.



ОСТОРОЖНО! Возможный риск для пациента/оператора.

Для предотвращения возникновения риска поражения электрическим током, данное изделие должно быть подключено только к электросети с защитным заземлением.

Если целостность электрической системы рабочей среды и, в частности, защитного заземления, не является надежной для обеспечения безопасности, не подключайте изделие к сетевой розетке до тех пор, пока не будут восстановлены условия безопасности.

В случае наличия утечки жидкости из насадки FT или из контура охлаждения, проведение процедуры необходимо незамедлительно приостановить. В таком случае не используйте аппарат и незамедлительно свяжитесь со службой технической поддержки.

5.4. Биологическая опасность



ОСТОРОЖНО! Возможный риск для пациента/оператора.

Дым лазера представляет собой биологическую опасность. Ткань, подвергаемая абляции и удаляемая с тела пациента, присутствует в дыме лазера.

Дым лазера может содержать жизнеспособные частицы. Рекомендуется использовать эвакуатор дыма.

5.5. Пожарная опасность

Внешняя поверхность может поглощать энергию при контакте со светом или лазерным лучом. Это увеличивает температуру поверхности, независимо от того, является ли поверхностью кожа, волосы, одежда или любое воспламеняемое вещество.

Операторы должны принять следующие меры предосторожности для предотвращения возникновения пожара:

- Использовать невоспламеняемые вещества для таких целей, как анестезия, подготовка мягких тканей для обработки, очистка или дезинфекция инструментов.
- Обращать внимание при использовании кислорода, который увеличивает интенсивность развития и площадь пожара.
- Хранить минимальное количество горючих материалов в процедурном кабинете. Если для процедуры требуется использование горючего материала (например, марля), предварительно смочите его в воде.
- Не допускать опаливания или горения в момент обработки участка с волосами посредством смачивания участка водой или физиологическим раствором перед началом выполнения процедуры.
- Всегда хранить небольшой огнетушитель и воду в процедурном кабинете.
- Всегда проверять, какие доступные источники активируются, с целью предотвращения излучения на держателях насадок: пластиковые держатели могут загореться от продолжительного излучения.



ОСТОРОЖНО! Возможный риск для пациента/оператора.

Запрещено использовать воспламеняющийся газ для газовой защиты.

Не допускайте использования воспламеняемых анестезирующих средств или окисляющих газов, таких как оксид азота (N_2O) и кислород.

Некоторые материалы, например, хлопковая вата, при насыщении кислородом могут воспламениться под воздействием высоких температур, создаваемых при использовании лазерного оборудования.

Растворители связывающих веществ и воспламеняемые растворы, используемые для чистки и дезинфекции, должны испариться перед началом применения лазерного оборудования.

Необходимо обратить внимание на опасность возгорания эндогенных газов.

5.6. Радиочастотные помехи

Аппарат Motus AX соответствует стандарту EN 60601-1-2.

Она требует специальных мер предосторожности по электромагнитной совместимости и должна быть установлена согласно информации по электромагнитной совместимости, предоставленной в данном руководстве (см. раздел «ПРИЛОЖЕНИЕ В» на стр. 79).

Переносное и подвижное радиочастотное оборудование связи может негативно повлиять на аппарат Motus AX.

Аппарат Motus AX не должен использоваться вблизи другого оборудования.

Если имеется такая необходимость, проследите и проверьте, чтобы аппарат Motus AX работал в нормальном режиме в соединенной конфигурации, в которой он будет использоваться.

5.7. Важные эксплуатационные характеристики

Согласно стандарту EN 60601-1-2 нижеуказанные функции являются крайне важными.

Эксплуатационные характеристики, т.е. характеристики, которые необходимо удерживать в рамках допустимых пределов:

- способность аппарата предотвращать любое нежелательное лазерное излучение, если она не находится в рабочем режиме и при отсутствии действия оператора посредством нажатия на педаль управления/ручной переключатель;
- способность аппарата не переключаться в рабочий режим без действия оператора;
- способность аппарата поддерживать мощность/энергию лазерного излучения во время проведения терапии в пределах $\pm 20\%$ от заданного значения.

5.8. Предупредительные этикетки

Аппарат Motus AX снабжен предупредительными этикетками, представленными на следующем рисунке.

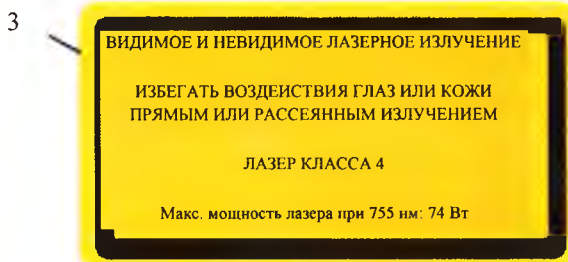
ис. 1 –
предупредительные
этикетки



номер детали: 079101026



номер детали: 079101011



номер детали: 079102497



номер детали: 079101012



номер детали: 079102002



номер детали: 079101129



номер детали: 079101580



Указано на аппарате



номер детали: 079302272

5.8.1. Значение предупредительных этикеток

В Таблице 3 описывается значение предупредительных этикеток, представленных на Рис. 1.

Таблица 3 – Значение предупредительных этикеток

Номер этикетки	Значение
1	Испускание лазерного излучения
2	Определяет апертуру, из которой выходит лазерное излучение.
3	Предупреждение об опасностях, связанных с воздействием лазерным излучением. Технические характеристики излучения александритового лазера.
4	Предупреждение об опасностях, связанных с воздействием лазерным излучением, в случае удаления монтажных панелей.
5	Предупреждение. Оператор должен тщательно ознакомиться с руководством оператора перед началом использования аппарата.
6	Обозначение системы подачи лазерного излучения.
7	Обозначение кнопки аварийного выключения для быстрого выключения аппарата.
8	Предупреждение касательно утилизации аппарата (Директива 2002/96/ЕС).
9	Идентификационная этикетка аппарата.

ПРИМЕЧАНИЕ

Все этикетки должны занимать свое исходное положение, содержаться в хорошем состоянии и незамедлительно заменяться, в случае их повреждения.

5.8.2. Положения предупредительных этикеток

Предупредительные этикетки, представленные на Рис. 1, размещаются, как показано на Рис. 2.

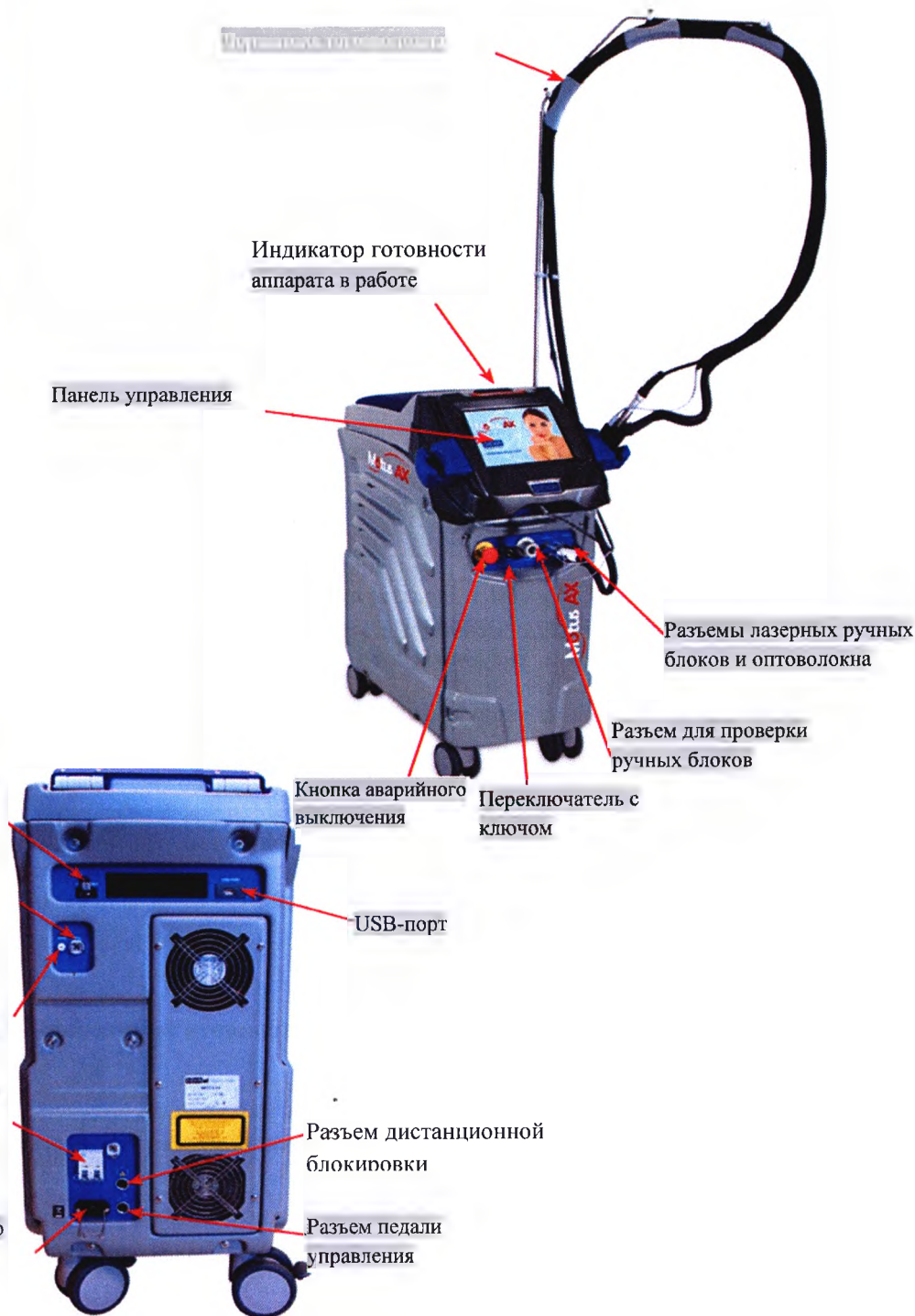
Рис. 2 – Положение предупредительных этикеток



6. Описание аппарата

Оператор напрямую взаимодействует со следующими внешними компонентами аппарата.

Рис. 3 – Основные внешние компоненты аппарата



6.1. Контрольные и сигнальные переключатели

6.1.1. Переключатели аппарата

К средствам управления питанием аппарата относится переключатель с ключом и кнопка аварийного выключения, которые детально описаны ниже.

Переключатель с ключом

Для включения и выключения аппарата используйте переключатель с ключом.

Он является двухпозиционным переключателем (правое / левое положение) со съемным (только в положении «О») предохранительным ключом.

Для включения аппарата вставьте ключ и переведите в положение «I»; для выключения аппарата переведите ключ в положение «О».

Переключатель с ключом включает аппарат, только если кнопка аварийного выключения не нажата.



ОСТОРОЖНО! Возможный риск для пациента/оператора.

Ключ необходимо всегда вынимать при выключении аппарата и должен храниться только у уполномоченного персонала.

Кнопка аварийного выключения

Кнопка аварийного выключения незамедлительно выключает аппарат.

Используйте ее только в аварийных ситуациях, т.е. если оператор должен незамедлительно остановить излучение.

Для выключения аппарата нажмите на кнопку выключения. Для перезапуска аппарата поверните кнопку и вытащите ее.

ВНИМАНИЕ! Возможное повреждение оборудования

Запрещено использовать кнопку аварийного выключения для включения и выключения аппарата при нормальных условиях работы.

Автоматический выключатель

Данный выключатель расположен в нижней части задней панели. Переместите рычаг выключателя в верхнее положение (I) для подачи питания в аппарат.

6.1.2. Переключатели управления излучением

Педаль управления

Если аппарат находится в режиме ГОТОВНОСТИ К РАБОТЕ (READY), активируйте излучение посредством нажатия на педаль управления, который является электрическим переключателем, предназначенным для расположения на полу и активации ног.

Ручной переключатель

Ручной переключатель является электрическим переключателем, размещенным на насадке.

Он позволяет оператору контролировать излучение вместо педали управления.

Специальная опция доступна на панели управления с целью обеспечения возможности для пользователя выбрать тип управления: педаль управления или ручной переключатель.

6.1.3. Системный ключ аппарата

Аппарат не позволяет входить в состояние «ВКЛ.» (ON), если ключ системы аппарата не установлен. Вставьте ключ системы аппарата в его гнездо, расположенное на задней стороне аппарата.



Рис. 4 – Системный ключ аппарата

Аппарат автоматически распознает два вида ключей системы:

- первый ключ позволяет аппарату выполнять процедуры только в течение ограниченного периода времени: если он отработан, аппарат не позволит осуществлять какие-либо последующие процедуры, и пользователь должен заменить его новым ключом;
- второй ключ позволяет аппарату выполнять процедуры без каких-либо ограничений.

ВНИМАНИЕ! *Возможное повреждение аппарата.*

Перед удалением ключа системы аппарата установите аппарат в режим «ОЖИДАНИЕ» (STANDBY). Запрещено вынимать ключ системы, если аппарат находится в режиме «ВКЛ.» (ON).

6.1.4. Внутренний зуммер

Аппарат оснащен внутренним зуммером, который выдает звуковой сигнал в следующих случаях:

- для предупреждения оператора в случае выполнения неправильного действия, например, если педаль управления нажимается в момент его отключения;
- в ходе выполнения процедуры: в таком случае зуммер будет выдавать сигнал всякий раз, когда выпускается импульс;
- если длина волны насадки FT достигает правильной рабочей температуры (см. пункт 10.3.1 на стр. 43), зуммер выдает сигнал для предупреждения пользователя о том, что насадка готова к работе.

6.1.5. Индикатор «Готовность аппарата к работе»

Индикатор «готовность аппарата к работе» загорается, когда лазерное излучение активировано.

6.1.6. Панель управления

Панель управления имеет средства управления и дисплеи для управления и контроля лазера. Она имеет сенсорный графический дисплей с задней подсветкой. Все функциональные средства управления изделия могут быть заданы посредством легкого нажатия на область экрана.

6.2. Насадки

Аппарат Motus AX может быть оснащен насадкой FT, со встроенной системой охлаждения кожи сменными фильтрами.

ис. 5 – Насадка FT



Помимо насадки FT имеются лазерные насадки, представленные на следующем рисунке.

Выход лазерного
луча



ис. 6 – Лазерные
насадки

От лазерной головки лечебный луч и направляющий луч соединяются в оптоволокну. Оптоволокно передает лазерный и направляющий луч в насадку и затем к области обработки.



ОСТОРОЖНО! Возможный риск для пациента/ оператора.

Поскольку направляющий луч проходит через ту же систему передачи, что и рабочий луч, это является хорошим способом для проверки целостности системы подачи лазерного излучения. Если направляющий луч не присутствует на дальнем конце системы подачи, то его интенсивность уменьшается или он выглядит рассеянным, что является возможным доказательством повреждения или ненадлежащей работы аппарата (EN 60601-2-22).



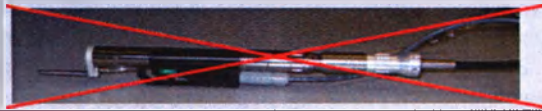
ОСТОРОЖНО! Возможный риск для пациента/оператора.

- Всегда проверяйте, чтобы оптоволокну насадки FT был чистым. Инородные частицы могут повредить оптоволокну и привести к возникновению побочных эффектов, таких как ожоги.
- Перед размещением насадки FT на участке обработки проверьте, чтобы поверхность выхода не была теплой: перегрев выхода насадки означает, что насадка FT не работает должным образом.



ОСТОРОЖНО! Возможный риск для пациента/оператора.

Если лазерная насадка не используется, всегда проверяйте использование блокировки ручного переключателя (см. Рис. 7 ниже) во избежание выхода нежелательного излучения, а затем установите насадку в её соответствующий держатель (см. Рис 3 на стр. 19).
Если аппарат находится в состоянии готовности к работе, и излучение контролируется ручным переключателем, НЕ устанавливайте насадку, как показано на рисунке, с целью предотвращения выхода нежелательного излучения.



Заблокирован Разблокирован

ВНИМАНИЕ! Возможное повреждение оборудования.

- Используйте только оптоволоконно, предоставляемое компанией DEKA M.E.L.A. s.r.l.
- Всегда выключайте александритовый лазер перед снятием оптоволоконно.
- Оптоволоконно является хрупким. Запрещено перегибать его или закручивать в тугие кольца.
- Всегда проверяйте, чтобы в ходе выполнения процедуры оптоволоконно свободно перемещался и не запутывался.
- Поверхность разъема оптоволоконно не должна соприкасаться с объектами, которые могут повредить его: любое повреждение данной поверхности может снизить его скорость передачи и привести к плохой эффективности работы.
- Если оптоволоконно отключено от аппарата, размещайте черную/красную крышку на стороне разъема SMA для обеспечения его защиты.
- В ходе выполнения процедуры или при выключении аппарата не допускайте нахождения оптоволоконно на полу или в любом другом месте, где он может перегнуться или на него могут наступить.
- Всегда используйте противоположный держатель для крепления оптоволоконно.
- Оптоволоконно имеет пластиковый кожух. Поврежденное оптоволоконно должно быть утилизировано согласно национальным и местным нормам.

Рис. 7 – Блокировка насадки

ис. 8 – Насадка для part Cooler

Термин «размер пятна» определяет диаметр лазерного луча и, следовательно, диаметр круглой области, подвергаемой воздействию лазерным излучением, если насадка держат перпендикулярно обрабатываемой поверхности, и спейсер насадки контактирует с поверхностью. Размер пятна зависит от насадки, которая на данный момент подключена к оптоволокну. Обратите внимание на то, что размеры пятен, создаваемые насадками, указаны на насадках.

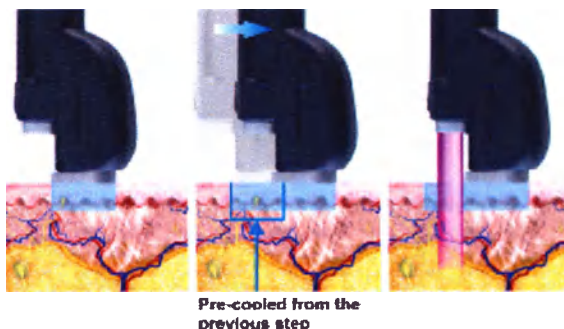
Специальное устройство охлаждения для лазерных насадок предоставлено в качестве принадлежности. Мы будем ссылаться на него как «Насадка Smart Cooler».



Когда спейсер насадки контактирует с кожей, встроенная система охлаждения позволяет снизить температуру кожи во время проведения процедуры.

Температура охлаждения должна быть задана согласно эффективности охлаждения кожи и переносимости пациента.

Для достижения подходящего уровня охлаждения насадку следует разместить и перемещать в порядке, указанном на нижеуказанном рисунке, с целью облучения уже охлажденного участка ткани.



ОСТОРОЖНО! Возможный риск для пациента/оператора.

7. Подготовка рабочего места

Аппарат Motus AX является лазерным устройством класса 4 и должно использоваться в надлежащем рабочем месте согласно международным и местным требованиям.

Подготовьте рабочее место, соблюдая нижеприведенные инструкции:

- Четко пометьте процедурный кабинет для предотвращения нежелательного входа в ходе выполнения процедуры. Этикетка, представленная на Рис. 9 (предоставляется с принадлежностями), должна быть размещена на внешней части каждого входа в данное место с целью указания на наличие источника лазерного излучения внутри.



Рис. 9 –
Предупредительная
этикетка двери

- Закройте окна и прочие отверстия в процедурном кабинете для предотвращения непреднамеренного выхода лазерного излучения.



ОСТОРОЖНО! Возможный риск для пациента/оператора.

Уберите любые металлические объекты, такие как часы, кольца, ожерелья и подобные предметы из рабочей зоны и, если это возможно, не используйте отражающие инструменты или материалы.

- Убедитесь в том, что весь обученный персонал, который помогает в проведении процедуры, способен выключить аппарат, в случае возникновения аварийной ситуации.
- Всегда вынимайте ключ из переключателя, если аппарат деактивирован, и храните его в безопасном месте.



ОСТОРОЖНО! Возможный риск для пациента/оператора.

В ходе проведения процедуры все лица, находящиеся в кабинете, должны надевать защитные очки.

Ограничьте доступ в процедурный кабинет только для тех лиц, которые помогают в выполнении процедуры и обучены использованию оборудования.

- Соединитель блокировки может использоваться в качестве дополнительной меры предосторожности. См. пункт «7.5. Дистанционная блокировка» на стр. 28.

7.1. Требования к размещению

Убедитесь в том, что достаточное пространство доступно в рабочем месте для обеспечения надлежащего использования изделия: см. Таблицу 6 на стр. 29 в отношении размеров и веса аппарата Motus AX.

Изделие Motus AX должно быть надлежащим образом размещено с целью обеспечения подходящей вентиляции на задней части лазерного аппарата, где расположены вентиляторы.

7.2. Требования по электропитанию

- Примите к сведению следующие требования по электропитанию перед установкой аппарата:
- требования к питанию переменного тока для аппарата Motus AX являются требованиями указанными в пункте 8.12 на стр. 29;
 - максимальное сопротивление линии сети электропитания должно составлять 0,23 Ом;
 - убедитесь в том, что розетка эффективно заземлена;
 - аппарат Motus AX не должен делить линию электропитания с другим оборудованием большой электрической нагрузкой. Аппарат должен иметь отдельную линию электропитания с отдельным автоматическим выключателем.
 - аппарат Motus AX не должен использоваться вблизи другого оборудования. Если имеется такая необходимость, проследите и проверьте, чтобы аппарат работал в нормальном режиме в соединенной конфигурации, в которой она будет использоваться.

ВНИМАНИЕ! *Возможное повреждение оборудования.*

Аппарат должен быть напрямую подключен к настенной розетке. Аппарат не должен подключаться ни к бесперебойному источнику питания, ни к электронному фазовому компенсатору, ни к изоляционному трансформатору.

7.3. Требования к окружающей среде

- Соблюдайте данные требования к окружающей среде для поддержания надлежащего состояния аппарата:
- обеспечьте, чтобы в воздухе не было коррозионных веществ, таких как соли и кислоты. Такие загрязняющие вещества могут повредить электрические провода.
 - поддерживайте количество частиц пыли на минимальном уровне. Частицы пыли могут привести к повреждению аппарата.
 - не размещайте аппарат вблизи источников тепла;
 - соблюдайте требования по температуре, влажности и давлению.

Таблица 4 – Условия эксплуатации и окружающей среды

Рабочая температура	от 15°C до 35°C
Рабочая влажность	от 30% до 75%, без конденсации
Атмосферное давление	от 700 гПа до 1060 гПа

Таблица 5 – Условия транспортировки и хранения

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

7.4. Перемещение/транспортировка изделия

Изделие может быть смещено от исходного положения, если с ним не обращаются должным образом. Его запрещено ударять, трясти, ронять, переворачивать вверх дном или наклонять. Перед перемещением/транспортировкой аппарата отключите все принадлежности (держатель оптоволокну, сетевые кабели, педаль управления и соединитель блокировки) и упакуйте принадлежности в соответствующие коробки.

7.4.1. Перемещение изделия

Для перемещения и управления аппаратом разблокируйте поворотные колеса и используйте рукоятку, расположенную в передней части аппарата, убедившись в том, что аппарат перемещается при низкой скорости. Не используйте упаковку для заднего провода для транспортировки аппарата.

Склоны

При перемещении аппарата на склоны или со склонов, осуществляйте движение на одной линии с наклоном.

Аппарат нельзя перемещать диагонально или прямо поперек склону. Такое действие может привести к потере управления над аппаратом и повреждению аппарата или травме оператора.

Пороги

При перемещении аппарата через пороги, и если необходимо, на высоту порога, схватите переднюю рукоятку и двигайте аппарат вперед до тех пор, пока передние колеса не пересекут порог. В зависимости от высоты порога, небольшой подъем при помощи передней рукоятки может потребоваться для перемещения передних колес через порог. Продолжайте передвигать аппарат вперед медленно до тех пор, пока задние колеса не пересекут порог. Быстрое перемещение аппарата через порог может привести к потере устойчивости аппарата, что может стать причиной повреждения лазерного аппарата и/или возможной травмы для оператора.

7.4.2. Транспортировка изделия

При транспортировке аппарата автомобилем храните его в упаковке, если это возможно, или укрепите его при помощи ремня или структурной опоры и заблокируйте его колеса, убедившись в том, что аппарат не упадет. Запрещено ударять, переворачивать вверх дном или наклонять аппарат. Аппарат должен быть защищен от ремня при помощи подкладочной ткани или защитных покрытий.

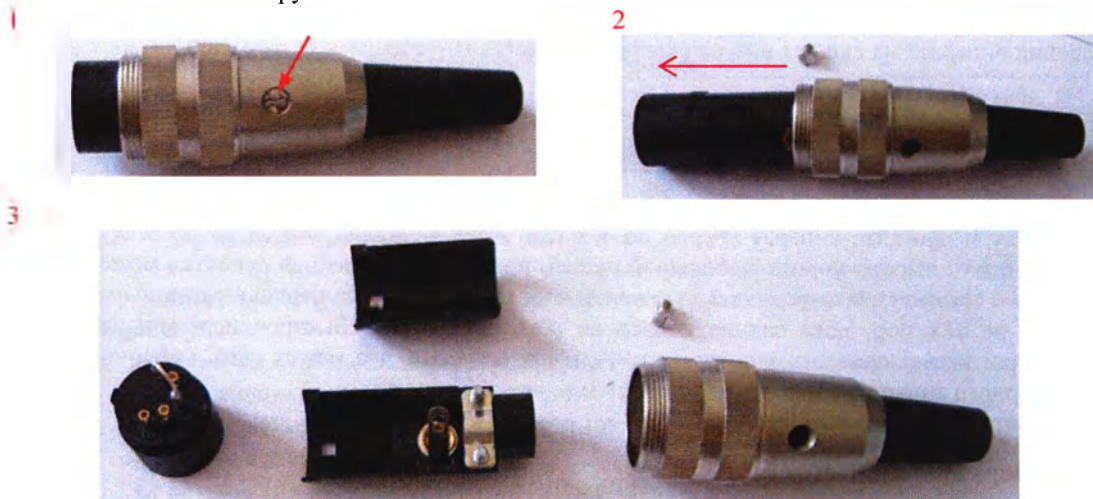
7.5. Дистанционная блокировка

Соединитель блокировки может использоваться в качестве дополнительной меры предосторожности для приостановки выхода излучения в случае возникновения определенного внешнего события. Например, все двери, ведущие к участку эксплуатации аппарата, должны иметь параллельно соединенные микропереключатели (нормально закрытые). В таком случае открытие любой двери приводит к появлению аварийного сообщения «БЛОКИРОВКА» (INTERLOCK) (см. раздел «12. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ» на стр. 63), в результате чего лазерное излучение незамедлительно приостанавливается.

Для подключения внешней цепи блокировки можно использовать соединитель блокировки, поставляемый с принадлежностями.

Откройте соединитель, как показано на следующих рисунках. Обратите внимание на то, что между контактами 1 и 2 (установлены заводом-производителем) имеется перемычка.

Открутить



Порядок выполнения действия выглядит следующим образом:

- снимите перемычку между контактами 1 и 2;
- подключите эти контакты к внешней сети. Обратите внимание на то, что блокировки должны быть нормально закрыты для обеспечения работы лазерного аппарата, в противном случае аппарат выдаст ошибку «БЛОКИРОВКА» (INTERLOCK) и остановится.

Никакой уровень напряжения не должен подводиться к контактам соединителя блокировки.



Если внешняя цепь блокировки не используется, соединитель блокировки, поставляемый с аппаратом Motus AX должен быть подключен к разъему блокировки с целью устранения ошибки блокировки.

Технические характеристики

1. Требования аппарата

1.1. Размеры и вес

Высота	95 см (без держателей насадок)
Ширина	51 см
Глубина	83 см
Вес	приблизительно 90 кг

Таблица 6 – Размеры и вес

1.2. Технические характеристики аппарата

Тип	Значение
Напряжение сети	230 В ~ одна фаза, 50/60 Гц
Потребляемая электрическая мощность	3680 ВА (макс.)
Прерыватель тока	16 А
Степень электрической защиты	
Тип электрической защиты	I
Использование/Пауза	С перерывами: использование 3 мин, пауза 5 мин

Таблица 7 – Общие технические характеристики

Тип	Значение
Длина волны	532 нм
Максимальная выходная мощность (выход источника)	<4 мВт
Максимальная выходная мощность (выход насадки)	<3 мВт
Отклонение (выход источника)	2 мрад
Отклонение (выход насадки)	От 44 до 178 мрад
Диаметр (выход источника)	2 мм
Диаметр (выход насадки)	От 5 до 20 мм
Относительное положение с основным источником лазерного излучения	Коаксиальное
Класс лазера	IM

Таблица 8 – Технические характеристики излучения направляющего луча

Таблица 9 – Свойства
александритового
лазера

Тип		Значение	
Длина волны		755 нм	
Система подачи лазерного излучения		Оптоволоконный световод 1200 мкм и насадка	
Режим вывода		Многорежимный, круговой	
Диаметр пятна насадок		5 мм, 7 мм, 10 мм, 12 мм, 14 мм, 15 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм	
Отклонение на выходе насадки (полный угол)		размер пятна 5 мм	55 мрад
		размер пятна 7 мм	62 мрад
		размер пятна 10 мм	71 мрад
		размер пятна 12 мм	44 мрад
		размер пятна 14 мм	54 мрад
		размер пятна 15 мм	16 мрад
		размер пятна 16 мм	16 мрад
		размер пятна 18 мм	135 мрад
		размер пятна 20 мм	178 мрад
Номинальная выходная мощность (от насадки)		62 Вт (макс.)	
Номинальная выходная энергия (от насадки)		31 Дж (макс.)	
Доступное минимальное и максимальное значение плотности потока*	пятно 5 мм	18 Дж/см ²	160 Дж/см ²
	пятно 7 мм	9 Дж/см ²	80 Дж/см ²
	пятно 10 мм	2 Дж/см ²	40 Дж/см ²
	пятно 12 мм	2 Дж/см ²	27 Дж/см ²
	пятно 14 мм	2 Дж/см ²	20 Дж/см ²
	пятно 15 мм	2 Дж/см ²	17 Дж/см ²
	пятно 16 мм	2 Дж/см ²	15 Дж/см ²
	пятно 18 мм	2 Дж/см ²	12 Дж/см ²
	пятно 20 мм	2 Дж/см ²	10 Дж/см ²

*Диапазон плотности потока зависит от выбранных параметров излучения (длина импульса, частота повторений).

продолжение таблицы на следующей странице

Характеристики импульса	Одиночный режим	длина импульса	от 2 мкс до 5 мкс
	Пакетный режим	общее время работы	от 4 мкс до 80 мкс
		количество импульсов	2
		задержка между импульсами	от 10 мкс до 296 мкс
Частота повторения импульсов		от 1 Гц до 10 Гц	
Класс лазера		4	
Максимальное допустимое воздействие		4,088 Дж/м ² при 755 нм	
Допустимое минимально безопасное расстояние для глаз		303 м	
Излучение		Контролируется педалью управления или ручным переключателем, расположенным на насадках	

ПРИМЕЧАНИЕ: Все насадки являются опциональными, аппарат оборудован только насадками, указанными в заказе.

8.2. Достоверность значений

Достоверность всех значений, представленных в данном руководстве, указана на проектной документации на аппарат Motus AX.

Страница намеренно оставлена пустой

9. Установка

ПРИМЕЧАНИЕ: Установка аппарата должна выполняться квалифицированным персоналом, уполномоченным компанией DEKA M.E.L.A. s.r.l.

Вытащите изделие из его упаковки, расположите его на горизонтальной поверхности и заблокируйте передние колеса при помощи системы блокировки, установленной на них.

Сохраните упаковку на случай возникновения необходимости повторной упаковки изделия для последующей транспортировки или хранения.

Убедитесь в том, что все единицы, указанные в разделе «ПРИНАДЛЕЖНОСТИ» на стр. 75, имеются внутри коробки вместе с изделием.

Порядок действий выглядит следующим образом:

- Вставьте ключ в переключатель с ключом, расположенный на передней стороне: ключ можно вставить только в положение «О», поэтому аппарат находится в выключенном состоянии. Не поворачивайте ключ в положение «I».
- Убедитесь в том, что кнопка аварийного выключения поднята, а автоматический выключатель находится в положении (I).
- Подключите внешнюю сеть блокировки к разъему с отметкой . В случае отсутствия внешней сети блокировки, подключите соединитель блокировки, поставляемый вместе с принадлежностями (см. также пункт «Дистанционная блокировка» в данном разделе).
- Подключите педаль управления к разъему с отметкой .



Рис. 11 – Соединения с задней стороны аппарата

ВНИМАНИЕ! Возможное повреждение оборудования.

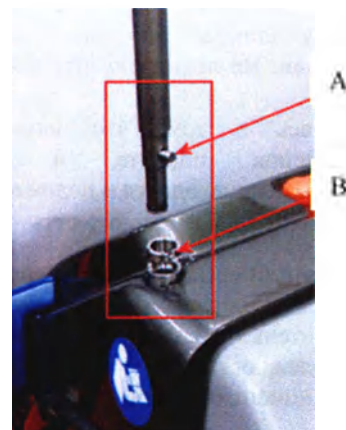
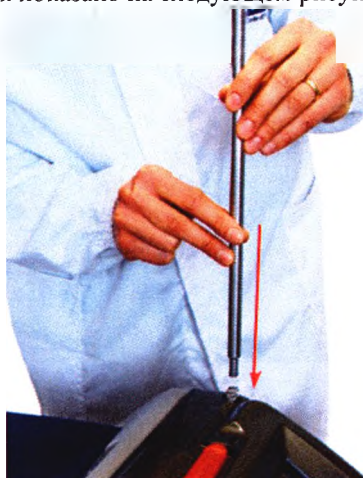
Контакты разъемов блокировки и педали управления не должны подключаться к сети с целью предотвращения повреждения аппарата.

Подключите такие разъемы только в соответствии с порядком, указанным в данном пункте.

- Установите ключ системы аппарата: вставьте его в соответствующий паз на задней панели аппарата и придавите, убедившись в том, что его металлическая лицевая часть размещена в узкой части паза.



- Установите держатель оптоволоконна: вставьте его в соответствующий разъем на верхней панели аппарата и убедитесь в том, что штырь А вставлен в паз В на соединителе аппарата, как показано на следующем рисунке.



- Вставьте лазерную насадку, как описано ниже:
- снимите защитные крышки с оптоволоконна (не прикасайтесь пальцами к выходу оптоволоконна) и с двух концов насадки;



• подключите оптоволокну к насадке, как показано ниже:



• подключите насадку к аппарату, как показано ниже:



1



2

Рис. 12 – Подключение насадки

ПРИМЕЧАНИЕ: Разъем оптоволокну защищен при помощи крышки, которая должна сниматься с целью подключения оптоволокну.
Если оптоволокну не подключено, пользователь должен установить крышку с целью защиты разъема от пыли.



3



4

10. Эксплуатация аппарата

10.1. Запуск аппарата

Вставьте ключ в переключатель с ключом и поверните его в положение «I». Аппарат перейдет в этап самостоятельной проверки, в течение которой отобразится вводный экран «Проверка системы аппарата» (System check).

ВНИМАНИЕ

В ходе этапа самостоятельной проверки загорается индикатор «ГОТОВНОСТЬ АППАРАТА К РАБОТЕ» (SYSTEM READY), расположенный на верхней крышке аппарата. Это позволяет проверить ее надлежащую работу.

Рекомендуется убедиться в том, что индикатор горит в течение данного этапа. Если это не так, то индикатор может быть поврежден: свяжитесь со Службой технической поддержки.

После завершения внутренней проверки в случае обнаружения проблемы, аппарат отобразит меню «ОТКАЗ СИСТЕМЫ АППАРАТА» (SYSTEM FAULT): см. раздел 12. «ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ» на стр. 63 для получения вариантов решений данной проблемы.

Если все работает исправно, отобразится вводное предупредительное сообщение, рекомендуемое надеть защитные очки.



ОСТОРОЖНО! Возможный риск для пациента/оператора.

Пользователь и весь персонал в рабочей зоне должны всегда надевать защитные очки. Запрещено напрямую смотреть в насадку или отверстия, помеченные «ОТВЕРСТИЯ ЛАЗЕРА», даже при наличии защитных очков

После нажатия на кнопку «Подтвердить» (Confirm) аппарат отобразит главное меню (Home)



Кнопка, расположенная слева, позволяет войти в так называемый «СВОБОДНЫЙ» режим (FREE) для выбора свойств излучения (количество импульсов, частота повторения, плотность потока).

Кнопки, расположенные справа, позволяют выбрать вид применения и войти в соответствующую базу данных.

Название последнего выбранного вида применения отображается желтыми буквами.

Рис. 13 – Глав

Опции, описанные ниже, являются общераспространенными для всех меню аппарата:

	Нажмите на данную кнопку для перехода в меню «Избранное» (Favorite menu)
	Нажмите на данную кнопку для перехода в главное меню (Home)
	Нажмите на данную кнопку для возврата к предыдущему отображенному экрану
	Нажмите на данную кнопку для входа в меню настроек (Set up)
	Нажмите на данную кнопку для входа в главное меню базы данных
	Нажмите на данную кнопку для отображения сумматора сеансов
	Нажмите на данную кнопку для отображения информационного экрана на выбранном меню

Кнопки отображаются более светлыми цветами, если определенная опция временно отключена. Аппарат автоматически выбирает следующее состояние:

- режим «ВКЛЮЧЕНИЕ» (STAND BY)
- отключены педаль управления/ручной переключатель

10.2. Управление выбранной насадкой

С правой стороны каждого меню отображается кнопка «ВКЛЮЧЕНИЕ» (STAND BY), кнопка «ГОТОВО» (READY) и индикатор «Излучение» (Emission), которые позволяют пользователю управлять операциями аппарата.

10.2.1. Кнопка «ВКЛЮЧЕНИЕ»

Кнопка «ВКЛЮЧЕНИЕ» позволяет включить/выключить источник лазерного излучения. Если она отображается светло-зеленым цветом, это означает, что кнопка деактивирована.

Если она отображается ярко-зеленым цветом, это означает, что кнопка активирована для включения источника излучения.

Если она отображается красным цветом, это означает, что выбранный источник излучения ВКЛЮЧЕН и может быть выключен посредством нажатия на данную кнопку.

Если она мигает то красным цветом, то ярко-зеленым цветом, это означает, что осуществляется процедура выключения источника излучения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если аппарат находится в пределах калибровки энергии, при каждом установлении состояния «ВКЛЮЧЕНИЕ» отображается информационное всплывающее окно, на котором представлено предупредительное сообщение касательно лампы. Свяжитесь со Службой технической поддержки и составьте график технического обслуживания аппарата в максимально кратчайшие сроки. *

10.2.2. Кнопка «ГОТОВО»

Кнопка «ГОТОВО» позволяет активировать педаль управления/ручной переключатель с целью предотвращения выхода случайного излучения, которое может возникнуть, если на него случайно нажмут, когда источник излучения включен.

Если она отображается светло-серым цветом, это означает, что кнопка деактивирована.
 Если она отображается ярко-серым цветом, это означает, что кнопка может использоваться для активации педали управления/ручного переключателя.
 Если она отображается красным цветом, это означает, что выбранный источник излучения ВКЛЮЧЕН и готов излучать посредством нажатия на ручной переключатель/педаль управления.
 Если она мигает то красным цветом, то ярко-серым цветом, это означает, что источник излучения собирается перейти в установленное состояние готовности.

В качестве меры предосторожности, оператору предлагается использовать опцию «ГОТОВО» для деактивации педали управления/ручного переключателя, если излучение не будет запускаться.

Излучение активируется, если кнопка «ГОТОВО» и индикаторы «ГОТОВНОСТЬ СИСТЕМЫ АППАРАТА К РАБОТЕ», расположенные на верхней крышке аппарата, постоянно горят.

Автоматическое выключение источника излучения

Если аппарат находится в состоянии «ВКЛ.» и не используется в течение 3 минут, источник излучения автоматически выключается. Данное автоматическое выключение продлевает срок службы некоторых внутренних компонентов.
 Кроме того, алесандритовый лазер переходит в состояние «ГОТОВО К ВЫКЛЮЧЕНИЮ» (READY OFF), если излучение не начато в течение 1 минуты с момента последнего излучения/калибровки.

10.2.3. Индикатор «ИЗЛУЧЕНИЕ»

Если индикатор «ИЗЛУЧЕНИЕ» горит, это указывает на то, что в данный момент выполняется излучение.

10.2.4. Нагревание при запуске

После включения аппарат начинает процедуру нагревания с целью достижения подходящей рабочей температуры. Данное нагревание занимает несколько минут. Если в течение нагревания аппарата нажимается кнопка «ВКЛ.» (ON), то кнопка «Готово» (Ready) не активируется, пока не будет завершено нагревание.

Установленное оставшееся время отображается возле кнопки «Готово».

10.2.5. Процедура калибровки энергии

Если источник лазерного излучения включается после активации педали управления/ручного переключателя, запускается внутренняя процедура оценки и калибровки энергии. Сообщение «Ведется проверка и калибровка энергии» (Energy Test & Calibration in progress) отобразится, и кнопка «ГОТОВО» будет мигать до тех пор, пока процедура не будет завершена.

Если уровень выходной энергии меньше или больше ожидаемого уровня, и аппарат не может устранить несоответствие, появится аварийный сигнал «НИЗКИЙ/ВЫСОКИЙ УРОВЕНЬ ЭНЕРГИИ» (LOW/HIGH ENERGY) (см. раздел «ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ» на стр. 63).

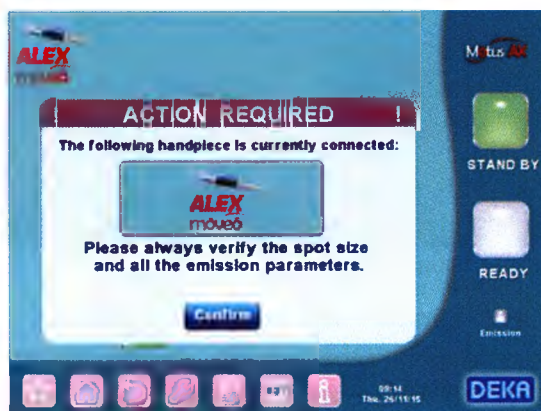
Если уровень выходной мощности является подходящим, аппарат готов к работе.

Данная процедура выполняется, если устанавливается состояние «ОЖИДАНИЕ» или состояние «ГОТОВО К ВЫКЛЮЧЕНИЮ» (источник излучения включен) и аппарат повторно переходит в состояние «ГОТОВО К ВКЛЮЧЕНИЮ»: все предыдущие калибровки очищаются, поэтому источник лазерного излучения повторно включается, и все уровни плотности потока должны быть повторно откалиброваны.

10.3. «Свободный» режим

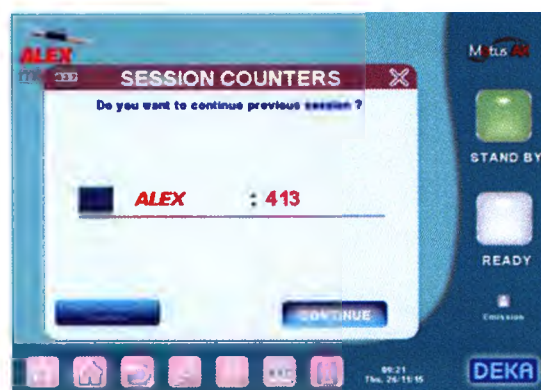
«Свободный» режим (Free) позволяет контролировать параметры излучения посредством ручного выбора конфигурации импульса (количество импульсов, длина импульса, задержка между импульсами) и уровня плотности потока в допустимом диапазоне.

После входа в «свободный» режим отображается нижеприведенное предупредительное сообщение: пользователь должен проверить параметры излучения и убедиться в том, что тип насадки, подключенной к аппарату, совпадает с типом, распознанным аппаратом.



ПРИМЕЧАНИЕ: Если ключ системы аппарата, ограниченный по времени, установлен в аппарате, то он отобразит и обновит время, оставшееся до истечения действия ключа (ниже индикатора «Излучение»).

Если источник излучения выбран первый раз после запуска, то аппарат отобразит счетчик сеансов и текущее значение.



В ходе излучения сумматор увеличивается и сохраняет количество переданных импульсов.

Для перезапуска сумматора сеансов на ноль выберите источник излучения посредством нажатия на синюю кнопку, расположенную в левой части экрана, и кнопку «Очистить выбранные счетчики» (Clear the selected counters).

Нажмите на кнопку «Продолжить» (Continue) для выхода из окна счетчика сеансов.

Если аппарат работает, нажмите на кнопку  для входа в данное меню и просмотра/сброса сумматоров.

Предупредительное
сообщение касательно
подключенной насадки

Счетчик

10.3.1. «Свободный» режим для насадки FT

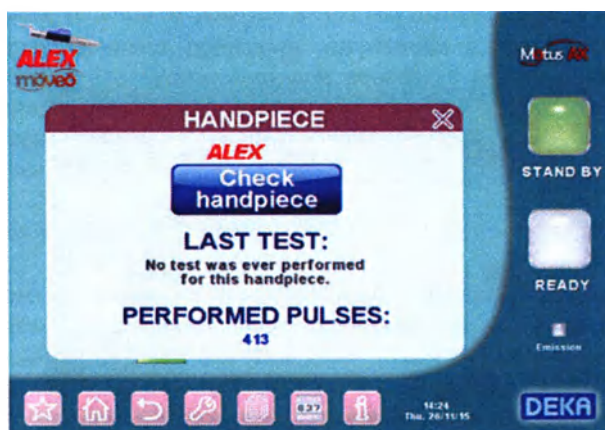


Рис. 16 – «Свободный» режим для насадки FT

При данном типе насадки можно выбрать следующие параметры:

Окно «Насадка»

В верхнем левом углу указан диаметр пятна насадки, которая подключена в данный момент. Посредством нажатия на данную область пользователь может получить информацию касательно последней проверки насадки (дата и результат) и общего количества импульсов, переданных алесандритовым лазером, независимо от того, какая насадка подключена. Данный счетчик не может быть перезапущен пользователем. Кроме того, новая процедура проверки может быть начата посредством нажатия на область «Проверить насадку» (Check handpiece). См. пункт «Проверка насадки» на стр. 55 для получения детальной информации касательно процедуры проверки.



Выбор плотности потока

Стрелки на поле «ПЛОТНОСТЬ ПОТОКА» позволяют выбрать плотность энергии (плотность потока). Используйте стрелку «вверх» (up) для увеличения плотности потока, и стрелку «вниз» (down) для ее уменьшения. Выбираемые значения зависят от выбранного режима подачи и частоты повторений.

Желтая строка, расположенная в левой части окна, графически отображает максимальный допустимый интервал изменения плотности потока с учетом того, что выбираемая энергия зависит от выбранных параметров импульса. Аппарат отображает допустимый интервал значений в красном квадрате согласно выбранному режиму подачи.

Выбор частоты повторения

Стрелки на поле «ЧАСТОТА ПОВТОРЕНИЙ» (REP. RATE) позволяют изменить частоту повторения импульса.

Используйте стрелки для увеличения/уменьшения частоты.

Если выбрано максимальное значение, аппарат автоматически установит максимальную частоту повторения импульса всякий раз, когда изменяется значение плотности потока. Знак максимального значения отобразится над стандартным изображением установленной частоты.



ОСТОРОЖНО! Возможный риск для пациента/оператора.

Использование высоких уровней энергии (плотности) и высоких частот повторения может повредить кожу.

Осуществляйте выбор частоты в пределах низких значений и проведите кожный тест перед началом проведения процедуры.

Тип импульса

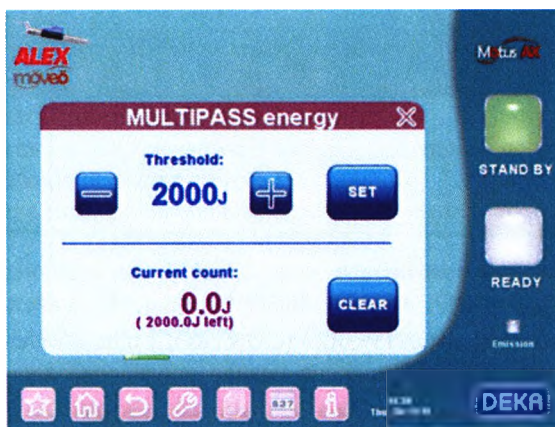
Посредством нажатия на центральную кнопку, расположенную под полем «ЧАСТОТА ПОВТОРЕНИЙ», Вы можете выбрать режим подачи: Высокий (High), Нормальный (Normal) и Мягкий (Soft).

Накопленная энергия

Накопленная энергия напрямую связана с режимом выполнения процедуры. Оператор должен ограничить область воздействия в пределах 100 см², по которой насадка FT должна повторно проходить до тех пор, пока не будет достигнут порог энергии. Установленный уровень энергии может быть выбран оператором посредством нажатия на кнопку «НАКОПИТЬ» (ACCUMUL).

Выберите необходимый порог энергии, используя кнопки + и – в строке «Порог» (Threshold), и нажмите на кнопку «УСТАНОВИТЬ» (SET).

В нижеприведенной области Вы можете просмотреть излучаемый уровень энергии, начиная с момента начала обработки. Нажмите на кнопку «ОЧИСТИТЬ» (CLEAR) для установления данного счетчика на ноль.



В ходе работы аппарат выдает сигнал каждую секунду для информирования об излучении. Такая частота увеличивается, если для достижения порога осталось несколько секунд, так что оператор может быстро перейти на следующую область обработки.

Температура охлаждения

Температура охлаждения световода насадки FT отображается под строкой плотности потока. Данный параметр не может быть изменен пользователем. Если температура превышает 25°C, излучение прерывается.

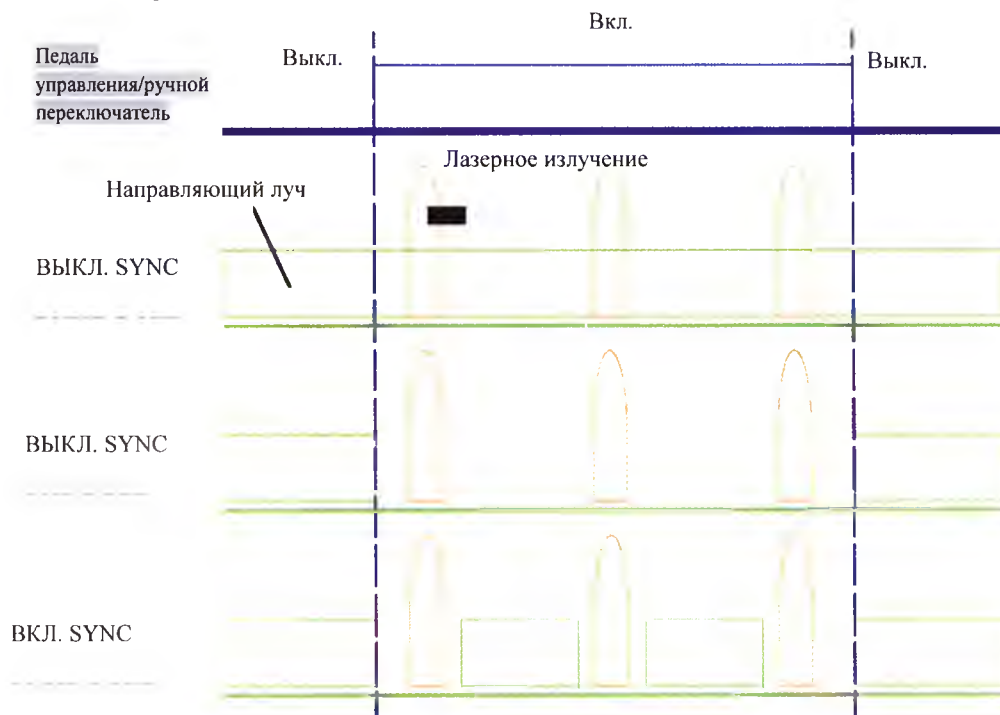
ПРИМЕЧАНИЕ: Когда насадка FT подключена, аппарат начинает охлаждать её: сообщение «Ведется охлаждение насадки» (Handpiece cooling in progress) отображается на кнопке «ГОТОВО», которая деактивирована до тех пор, пока не будет достигнута температура. Время, необходимое для выполнения такого действия, зависит от комнатной температуры.

Выбор интенсивности направляющего луча

Опция «НАПРАВЛЯЮЩИЙ ЛУЧ» (AIMING) позволяет выбрать интенсивность зеленого направляющего луча от позиции ВЫКЛ. до 100%.

Также можно выключить направляющий луч во время работы лазера, как показано на рисунке: нажмите на область «Направляющий луч» и выберите позицию «Выключение диода в момент работы лазера» (Dowl) или «СИНХРОНИЗОВАТЬ» (SYNC).

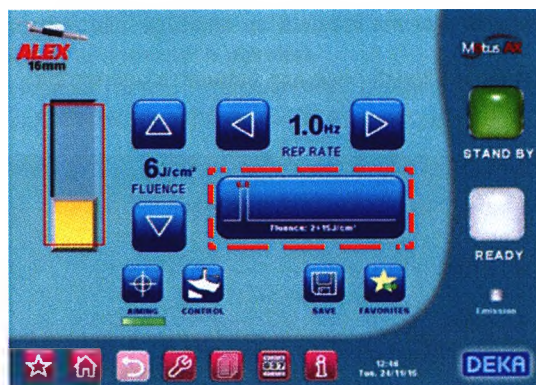
Установите опцию «Выключение диода в момент работы лазера/Синхронизовать» для получения четкого представления об рабочей области в ходе выполнения процедуры.



Выбор способа управления

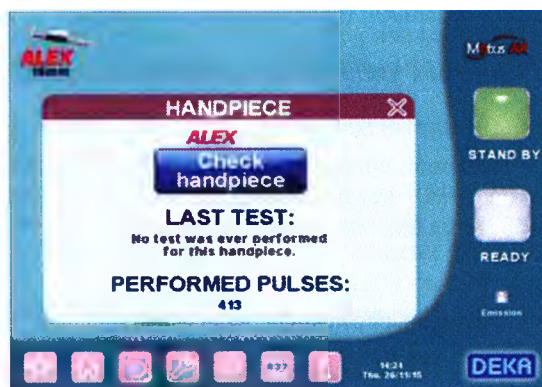
Посредством нажатия на область «КОНТРОЛЬ» (CONTROL) пользователь может выбрать способ управления лазерным излучением: при помощи педали управления или ручного переключателя, имеющимся на каждой насадке.

10.3.2. «Свободный» режим для лазерной насадки



Окно «Насадка»

В верхнем левом углу указан диаметр пятна насадки, которая подключена в данный момент. Посредством нажатия на данную область пользователь может получить информацию касательно последней проверки насадки (дата и результат) и общего количества импульсов, переданных александритовым лазером, независимо от того, какая насадка подключена. Данный счетчик не может быть перезапущен пользователем. Кроме того, новая процедура проверки может быть начата посредством нажатия на область «Проверить насадку» (Check handpiece). См. пункт «Проверка насадки» на стр. 55 для получения детальной информации касательно процедуры проверки.



Выбор плотности потока

Стрелки на поле «Плотность потока» позволяют выбрать плотность потока. Выбираемые значения зависят от размера пятна и конфигурации импульса.

Нажмите на стрелку «вверх» (up) для увеличения плотности потока, или стрелку «вниз» (down) для ее уменьшения.

Желтая строка, расположенная в левой части окна, отображает максимальную и минимальную плотность потока, имеющуюся для подключенной насадки. Однако плотность потока, которая может быть передана, зависит от выбранной конфигурации импульса. Аппарат отображает диапазон в красном квадрате согласно выбранным параметрам импульса.



ПРИМЕЧАНИЕ: Если символ  отображается возле строки плотности потока, это означает, что выбранная плотность потока превышает заводское предварительно заданное значение.

Уровень предупреждения может быть отрегулирован в меню настроек (см. пункт «Меню настроек» на стр. 57).

При каждом превышении данного порога, состояние «ГОТОВО» автоматически выключается и выдает предупреждение оператору.

Символ отобразится, и установится состояние «ГОТОВО К ВЫКЛЮЧЕНИЮ» (READY OFF), если уровень предупреждения является высоким.



ОСТОРОЖНО! Возможный риск для пациента/оператора.

Следите за тем, чтобы размер пятна, отображаемый аппаратом на экране, соответствовал размеру пятна, указанного на насадке, которая подключена к оптоволокну.

Значение плотности потока, отображенное на экране, рассчитывается по следующей формуле:

$$\text{Плотность потока} = \text{Энергия} / \text{Область обработки} = \text{Энергия} / (\pi * (\text{размер пятна}^2 / 4))$$

Поэтому значения плотности потока, указанные на экране, соответствуют действительным уровням выпускаемой плотности потока, только если тип насадки, определенный аппаратом, является подходящим.



ОСТОРОЖНО! Возможный риск для пациента/оператора.

После установки плотности потока глубина проникновения лазерного луча, а также риск причинения им вреда, прямо пропорциональна размеру пятна.

Выбор частоты повторения

Стрелки на поле «Частота повторений» (REP. RATE) позволяют изменить частоту повторения.

Нажмите на стрелку «вверх» (up) для увеличения частоты, или стрелку «вниз» (down) для ее уменьшения.

Если выбрано максимальное значение, аппарат автоматически установит максимальную частоту повторения импульса всякий раз, когда изменяется значение плотности потока. Знак максимального значения отобразится над значением плотности потока.



ОСТОРОЖНО! Возможный риск для пациента/оператора.

Использование высоких уровней энергии (плотности потока) и высоких частот повторений может повредить кожу.

Перед началом выполнения процедуры проведите кожный тест, осуществляя выбор частоты в пределах низких значений. Отрегулируйте движения насадки согласно выбранной плотности потока с целью предотвращения наложения последовательных пятен.

Выбор параметров импульса

«Свободный» режим отображает окно (выделено красной пунктирной линией на Рис. 17 на стр. 46) с конфигурацией импульса, которая выбрана на данный момент (количество импульсов, ширина импульса и допустимый диапазон плотности потока).

Нажмите на данную область для отображения меню «НАСТРОЙКА ИМПУЛЬСОВ», представленного на Рис. 27, и измените параметры импульса.



Пользователь может выбрать:

- количество импульсов: от 1 до 2, используя стрелки области «Импульс»;
 - ширину импульса: используя стрелки области «Ширина импульса».
- Если количество импульсов составляет 1, то ширина импульса может быть выбрана от 0,2 мкс до 50 мкс.
Если количество импульсов составляет 2, то ширина импульса может быть выбрана от 0,2 мкс до 40 мкс.
- Обратите внимание на то, что два импульса всегда имеют одинаковую длину.
- задержку между импульсами: используя стрелки области «Задержка». Минимальное значение составляет 10 мкс, а максимальное значение зависит от выбранной длины импульса, поскольку сумма длин импульсов и задержки не может быть больше 300 мкс.

Кнопка «Использовать эти данные» (Use these data) позволяет установить выбранные данные на основном экране режима «СВОБОДНЫЙ».



Нажмите на кнопку для возврата на основной экран режима «СВОБОДНЫЙ», не изменяя конфигурацию импульса (т.е. параметры импульса восстанавливаются до последнего доступного выбора при входе в поле «НАСТРОЙКА ИМПУЛЬСОВ»).

10.4. Режим базы данных

База данных включает набор сохраненных параметров режимов обработки (т.е. описание режима обработки, насадка, фототип, плотность потока и конфигурацию импульса), которые могут быть предоставлены компанией DEKA (предварительно заданные режимы обработки) или сохранены оператором (режимы обработки, определенные пользователем); в базе данных могут храниться важные параметры, которые может устанавливать пользователь. Для входа в базу данных необходимо нажать на поле с названием требуемого применения в главном меню (Home), как изображено на рис. 13 на странице 39, или в главном меню базы данных, в которое можно войти, нажав кнопку , являющейся общей для всех меню аппарата.

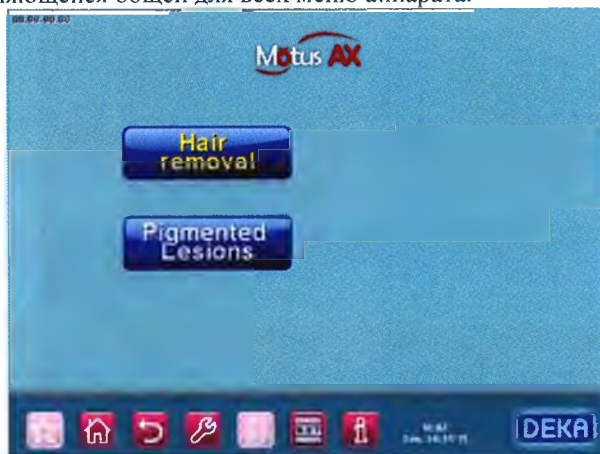


Рис. 20 – Главное меню базы данных

Например, при нажатии на поле с названием «Удаление волос» (Hair removal) отобразится перечень всех сохраненных процедур по удалению волос. Пример показан ниже:

(B) (A)

Недоступные процедуры

Доступные процедуры

Процедура выбирается путем прикосновения к данной строке на экране

(C)



Application	Treatment	Photo Type	Skin Colour	Hair Type	Fluence	Pulse width	Frequency	Delay
Leg Chest Thigh Back Arm	Alexander 20mm	III	Brown	---	10.0	1	30.0	30.0
Leg Chest Thigh Back Arm	Alexander 20mm	III	Black	---	9.0	1	30.0	30.0
Axilla	Alexander 7.0	I	---	Thin	7.0	---	HIGH	---
Axilla	Alexander 7.0	I	---	Coarse	7.0	---	HIGH	---
Axilla	Alexander 7.0	II	Brown	Thin	7.0	---	HIGH	---
Axilla	Alexander 7.0	II	Brown	Coarse	7.0	---	MEDIUM	---
Axilla	Alexander 7.0	II	Black	Thin	7.0	---	HIGH	---

Рис. 21 – База данных процедур по удалению волос

Стрелки и полоса прокрутки справа позволяют просматривать перечень режимов обработки. Светлый цвет фона используется для режимов обработки, предусмотренных для насадок, которые в настоящий момент подсоединены. Темный цвет фона используется для тех режимов обработки, которые предусмотрены для других насадок и которые не могут быть выбраны до тех пор, пока не будет подсоединена/выбрана соответствующая насадка.

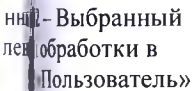


- MC



1

1



10.4.1. Внесение изменений в режим обработки

Когда режим обработки задан, пользователь может внести изменения в рабочие параметры (т.е. изменить частоту, конфигурацию импульс и плотность потока) путем нажатия на соответствующее поле, как описано в пункте «Свободный режим» на странице 42.

Если пользователь внесет изменения в плотность потока или конфигурацию импульса и в результате будет выбрано значение, отличное от предварительно заданного, то в таком случае аппарат выведет на экран звездочку желтого цвета напротив измененного параметра.



Рис. 23 – Параметр, которому были присвоены значения, отличные от предварительно заданных

Изменения будут сохранены после нажатия на значок : аппарат отобразит на экране следующее:



Рис. 24 – Внесение изменений в режим обработки

Нажмите на соответствующее поле для изменения параметров, то есть области обработки, фототипа, цвета волос и типа волос, как показано на рис. 24.

Нажмите на поле «ПРИМЕЧАНИЕ» (NOTE), чтобы ввести примечания касательно обработки: для ввода отобразится «стандартная» клавиатура. Обратите внимание на то, что кнопка позволяет переключать режим ввода заглавными буквами на режим ввода строчными буквами и наоборот, в том время как кнопка позволяет вводить специальные символы.

При нажатии на значок изменения сохраняются:

- В случае предварительно заданных режимов обработки, аппарат добавляет новый определенный пользователем режим обработки;
- В случае режимов обработки, определенных пользователем, пользователя просят задать другие значения или создать новый режим обработки.

В предварительно заданные режимы обработки изменения пользователем могут никогда не вноситься.

Нажмите на значок , чтобы закрыть окно без сохранения: аппарат временно сохранит изменения и отобразит звездочку желтого цвета в полях измененных параметров, как показано на рис. 23.

Нажмите на кнопку «Восстановить» (Restore) для отмены внесения всех изменений и восстановления предварительно заданных значений из базы данных.

В других случаях (исключительно для режима обработки, определенного пользователем)

Пользователь может внести изменения в режим обработки непосредственно в меню базы данных следующим образом:

- Для выбора режима обработки, подлежащего изменению, дотроньтесь до соответствующей строки.



(E) (D)

- Нажмите на значок  (на рис. 25 обозначено как (E)): отображается экран, как показано на рис. 24.
- Нажмите на соответствующее поле для внесения изменений в параметры, например, область обработки, фототип, цвет волос и тип волос для процедур по удалению волос.
- Нажмите на значок  для сохранения изменений; нажмите , чтобы закрыть окно без сохранения, как описано в предыдущем пункте.

10.4.2. Как удалить режим обработки, определенный пользователем (исключительно в меню базы данных)

- Для выбора режима обработки, подлежащего удалению, дотроньтесь до соответствующей строки.
- Дотроньтесь до значка  (на рисунке 25 обозначено как (D)) и подтвердите.

Примечание: предварительно заданные режимы обработки не могут быть удалены.

10.4.3. Как сохранить новый определенный пользователем режим обработки (исключительно в меню базы данных)

- Войдите в «свободный» режим и выберите конфигурацию излучения для сохранения.
- Нажмите на значок : аппарат выведет меню, как показано на рисунке 24.
- Внесите изменения в параметры, которые желаете изменить.
- Нажмите на значок  чтобы сохранить: новые параметры режима обработки будут сохранены и отображены в базе данных режимов обработки.

10.5. Меню «Избранное»

Значок  предоставляет пользователю доступ к списку параметров избранных режимов обработки, которые были определены пользователем. Выбрав избранный набор параметров, можно удобно и быстро загрузить наиболее часто используемые значения параметров. Для сохранения набора параметров в избранное, необходимо сначала выбрать соответствующие значения параметров в меню «Пользователь» и затем дотронуться до значка , аппарат выведет на экран следующее окно:

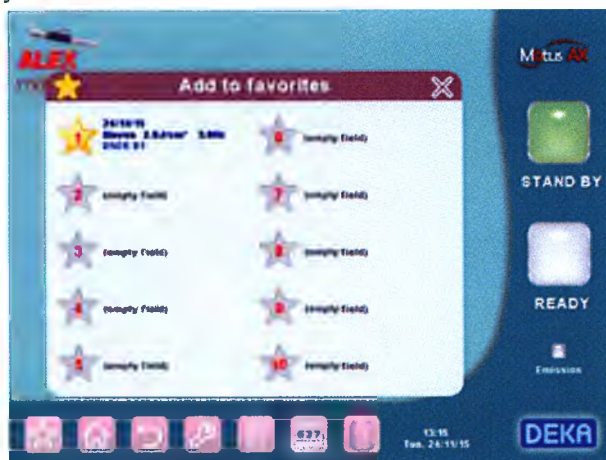


Рис. 26 – Меню «Добавление в избранное»

Дотронуться до одной из незаполненных строк (символы в строке станут синего цвета) и затем нажмите на значок  (Сохранить): аппарат выведет на экран краткое описание выбранного значения параметра, как показано ниже.



Рис. 27 – Краткое описание значения параметров для сохранения

Если значения неправильные, дотронуться до «Сброса» (Abort), чтобы изменить их, или же дотронуться до «Использовать эти данные» (Use these data) и введите название для избранного набора параметров: отобразится клавиатура для ввода информации пользователем.

Воспользуйтесь значком , чтобы удалить избранный набор параметров.

Обратите внимание, что на клавиатуре значок  позволяет пользователю переключиться с режима ввода заглавных букв в режим ввода строчных букв и наоборот, в то время как значок  дает возможность пользователю вводить специальные символы. Дотронуться до значка «Сохранить» для сохранения набора параметров в список избранных наборов.

Для того чтобы загрузить один из наборов параметров, ранее сохраненных в избранном, нажмите на значок  в нижней части экрана: аппарат выведет на экран список сохраненных в избранном наборов параметров. Нажмите на нужную строку (символы в этой строке станут синего цвета), затем:

- Нажмите на строку еще раз, чтобы отобразить краткое описание сохраненных параметров или
- Нажмите кнопку «ИСПОЛЬЗОВАТЬ ЭТИ ДАННЫЕ», чтобы загрузить набор параметров.



ПРИМЕЧАНИЕ: после загрузки избранного набора параметров любые изменения, внесенные пользователем в отдельные значения параметров, не будут выделяться аппаратом с помощью звезды желтого цвета, как для меню базы данных.

10.6. Контроль насадки

Опция «Проверить насадку» (Check handpiece) позволяет оператору проверить, надлежащим ли образом работает система излучения.

Оператору рекомендуется выполнять проверку насадки:

- при первой установке;
- каждый месяц, чтобы определить, надлежащим ли образом работает система доставки;
- в случае возникновения необходимости;
- если насадка ударилась о какой-то предмет или упала, и, следовательно, существует вероятность наличия повреждения;
- если насадка горячая или перегрелась.

Проверка насадки всегда проводится с использованием заводских предварительно заданных параметров. Пользователь не может вносить изменения в данную функцию.

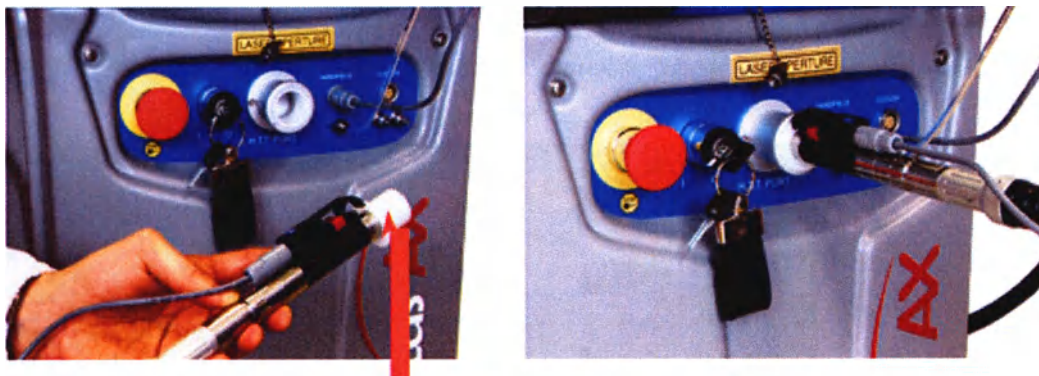
Выполните следующие действия:

- подключите к источнику питания, затем нажмите кнопку «ГОТОВО» (READY) и дождитесь запуска и/или завершения процедуры калибровки.
- Нажмите на значок насадки в верхнем левом углу экрана, а затем нажмите на поле «Проверить насадку» (Check handpiece) и следуйте указаниям в сообщениях, отображаемых на экране.
- Вставьте насадку в соответствующий разъем для проверки насадки (см. рисунок ниже).



Рис. 29 – Разъем проверки насадки

При проверке насадки лазера, перед тем как подключить её к соответствующему разъему для проверки насадки, вставьте прилагаемый адаптер, как показано на следующем рисунке.



Адаптер

- Не вынимая насадку из разъема для проверки, нажмите педаль управления для запуска проверки. Удерживайте ночной переключатель: отпустите его ТОЛЬКО ТОГДА, когда решите завершить проверку.
- После завершения проверки пользователь может отпустить педаль управления. Результаты проверки отображаются следующим образом:

- «Проверка прошла успешно», если система доставки работает надлежащим образом.
- «Проверка не удалась: T = xx%», если система доставки работает неправильно.

В этом случае «xx» обозначает скорость передачи данных, рассчитанную, исходя из измерений.

ПРИМЕЧАНИЕ: если результат проверки с использованием насадки лазера «Проверка не удалась», повторите процедуру проверки с использованием другой насадки, которая работает надлежащим образом, чтобы определить, проблема заключается в насадке или оптоволокне.

- Дотроньтесь до экрана, чтобы выйти из меню проверки насадки.

10.7. Меню настроек

Меню настроек позволяет установить время и дату для аппарата, внести изменения в формат даты, выбор языка и т.д.

Для того чтобы войти в это меню, нажмите на значок «Настройки» (Setup)  в меню «Пользователь».



Рис. 30 – Меню настроек

Используя данное меню:

- Можно выбрать 12-часовой или 24-часовой формат времени, а также формат даты дд/мм/гг, мм/дд/гг или гг/мм/дд; для изменения параметра коснитесь соответствующего поля и воспользуйтесь соответствующими стрелками.
- Можно изменить язык.
- Можно задать уровень предупреждающих сообщений, отображаемых во время работы: высокий уровень означает более подробные и частые предупреждающие сообщения.
- Можно настроить уровень звука внутреннего зуммера: воспользуйтесь кнопками «+» и «-» для настройки уровня звука и кнопкой «ПРОВЕРКА» (TEST) для проверки выбранного уровня.
- Можно изменить цвет фона.
- Можно активировать/блокировать кнопки звука.

Если какие-то параметры были изменены, на экране отображается значок  для сохранения изменений.

10.8. Завершение работы аппарата

Для завершения работы лазера в нормальном (неаварийном) режиме, выполните следующие действия:

- нажмите кнопку «ВКЛЮЧЕНИЕ» (STANDBY) на панели управления;
- установите кнопочный переключатель в положение «О».

В аварийном режиме нажмите кнопку аварийного выключения — обратитесь к разделу «ОПИСАНИЕ АППАРАТА» на странице 19.

Страница намеренно оставлена пустой.

11. Клинические аспекты

В данном разделе в общих чертах описывается применение аппарата Motus AX в медицинской практике; данный раздел не является исчерпывающим клиническим руководством.

11.1. Противопоказания

Терапия с использованием аппарата противопоказана тем пациентам, которые:

- имеют повышенную чувствительность к излучению в ближней инфракрасной области;
- принимают лекарственные препараты, которые, как известно, повышают чувствительность к солнечному свету;
- принимают антикоагулянты и/или иммунодепрессанты,
- имели приступы эпилепсии, вызванные воздействием света;
- беременны,
- имеют в своем или семейном анамнезе рак кожи,
- подвергались воздействию солнечных лучей в течение трех недель до начала проведения процедуры (для любого типа кожи).



ОСТОРОЖНО – Возможен риск для здоровья пациента/оператора

Не рекомендуется обрабатывать участки с татуировками или нарушениями со стороны кожи.

11.2. Нежелательные эффекты

В результате применения повышенных уровней энергии могут возникнуть следующие нежелательные эффекты: образование волдырей, рубцов, ожогов, гипопигментация или гиперпигментация.



ОСТОРОЖНО – Возможен риск для здоровья пациента/оператора

Параметры обработки в меню «База данных» (Database) носят чисто иллюстративный характер доступных режимов обработки и не являются предписывающими и/или более предпочтительными для проведения процедур на практике. Указанные параметры предварительно установлены на заводе на основе значений, зачастую используемых операторами, и представлены в научной медицинской литературе с учетом современного уровня техники на момент поставки оборудования.

Так как эти значения являются исключительно ориентировочными, они не призваны заменить или повлиять каким-либо образом на осмотрительность, осторожность и компетентность оператора. Врач несет исключительную ответственность за выбор соответствующего протокола обработки для каждого пациента на основании надлежащего обследования и отдельного клинического случая.

Компания DEKA M.E.L.A. S.r.l. не несет ответственности за использование предварительно заданных значений в меню «База данных» (Database).

11.3. Рекомендации по подготовке к обработке

Во время первого посещения врач должен определить целесообразность лазерной обработки, предоставить пациентам информацию об обработке, а также сфотографировать области, подлежащие обработке.

При определении целесообразности врачи должны учитывать – для каждого отдельного клинического случая – возраст пациента, место предполагаемой обработки, тип кожи пациента и семейный анамнез.

Более того, врач обязан проинформировать пациента об ожидаемых результатах обработки, о количестве сеансов, которое может понадобиться для достижения желаемого результата, возможных побочных эффектах, которые возникают вследствие обработки или процедур, проводимых до и после обработки.

Полезно иметь фотографии предварительно обработанных областей для того, чтобы точно оценить успешность и результаты обработки.

11.4. Рекомендации по обработке

Бритье

Мы рекомендуем побрить области, подлежащие обработке, или поручить пациенту сделать это за 1-3 дня до процедуры.

В противном случае, толстые вышележащие волосы могут поглощать световую энергию, что приводит к поверхностным ожогам или тепловым воспалениям.

Очистка кожи

До начала проведения процедуры обрабатываемый участок должен быть очищен в целях удаления инородных частиц с поверхности кожи, которые могут поглощать энергию импульсного излучения, с помощью специального очищающего средства или мягкого мыла и воды.

Не допускается нанесение макияжа, лосьона, дезодоранта или масла на область, подлежащую обработке.

В качестве меры предосторожности пациенту следует порекомендовать отказаться от макияжа за два дня до проведения процедуры.

Кожная проба

Оператор должен суметь определить соответствующий уровень энергии, конфигурацию импульса, размер пятна, количество сеансов, размер зоны обработки перед каждым сеансом.

Перед началом процедуры необходимо сделать кожную пробу в целях определения правильных значений для доступных параметров обработки (плотность потока и тип импульса), которые подходят для типа кожи пациента, таким образом, пользователь может быть уверен, что в результате обработки не возникнет повреждений кожи.

Кожная проба делается в следующих случаях:

- во время первой процедуры для нового субъекта, который до этого не подвергался подобной обработке;
- в случае возникновения у субъекта изменений со стороны кожи (т.е. изменение цвета кожи) в сравнении с предыдущими обработками;
- в случае обработки другой области.

Выполните следующие действия:

- Сделайте кожную пробу на участке, подлежащем обработке – т.е. если обрабатываться будет грудь, то кожная проба делается в области груди.
- Выберите соответствующую насадку для проводимой обработки.
- Выберите параметры излучения в соответствии с фототипом пациента и видом выполняемой обработки (удаление волос или удаление пигментных пятен).
- Выберите минимальное предлагаемое значение для плотности потока энергии.
- При использовании насадки FT нанесите тонкий слой рекомендуемого средства на всю область, подлежащую обработке. Средство должно пропускать лазерное излучение и не содержать светочувствительных пигментов.

Контактное масло предназначено для облегчения использования насадки и оптимизации передачи энергии и, следовательно, должно покрывать эпидермис на протяжении всей обработки. Повторно применяйте его в случае возникновения необходимости

- Производится только один выстрел лазера.
- Никогда не перекрывайте обрабатываемые области во избежание передачи более одного импульса на ту же самую область.
- Оценка проверяемого(ых) участка(ов) обычно проводится через 48-72 часа после процедуры.
- Для удаления волос оцените покраснение кожи, подвергаемой излучению:
 - если покраснение характеризуется средней степенью (типичная конечная точка представляет собой легкую форму эритемы), параметры выбраны правильно, и можно приступить к проведению процедуры;
 - если покраснение минимально или отсутствует, необходимо увеличить значение плотности потока энергии и повторно сделать кожную пробу на другой области.
- Для удаления пигментных пятен необходимо провести оценку покраснения кожи, подвергаемой излучению:
 - если покраснение характеризуется средней степенью (типичная конечная точка представляет собой легкую форму эритемы), параметры выбраны правильно, и можно приступить к проведению процедуры; подробно: конечная точка представляет собой «потемнение» пятна;
 - если покраснение минимально или отсутствует, необходимо увеличить значение плотности потока энергии (на минимальное допустимое значение) и повторно сделать кожную пробу на другой области.
- Бледность, наличие волдырей и явного ожога в месте, на котором делалась кожная проба, свидетельствуют о слишком высоком установленном уровне энергии. Надлежащим образом отрегулируйте уровень плотности потока энергии. Если результаты являются неприемлемыми, дозы, которые использовались для проведения кожной пробы, следует повторно применить с разными параметрами энергии.

11.5. Поэтапный порядок проведения обработки

В случае положительного результата кожной пробы, необходимо выполнить следующие действия для проведения процедуры:

- Установите правильные параметры необходимого режима обработки на аппарате и в зависимости от типа кожи пациента, цвета волос и анамнеза пациента. Всегда начинайте обработку с более низкими значениями, чем рекомендуемый диапазон, в целях обеспечения безопасной обработки. При необходимости значения могут быть впоследствии увеличены.
- Нажмите кнопку «ВКЛЮЧЕНИЕ» (STAND BY) и подождите, пока кнопка не перестанет мигать и станет оранжевого цвета;
- Нажмите кнопку «ГОТОВО» (READY) для подачи излучения;
- Установите насадку таким образом, чтобы она хорошо соприкасалась с кожей, как минимум на пару секунд перед началом лазерного излучения, чтобы обеспечить эффективное охлаждение поверхностного слоя кожи и передачи потока энергии на кожу соответствующей плотности.
- Нажмите педаль управления/ручной переключатель.
- Всегда устанавливайте насадку перпендикулярно обрабатываемой области и следите за тем, чтобы поверхность из сапфирового стекла или металлическая поверхность должным образом соприкасалась с кожей. Что касается насадки FT, всегда следите за тем, чтобы световод соприкасался с кожей.
- При необходимости, уменьшите плотность потока энергии и избегайте чрезмерного давления на насадку рядом с костями (например, на руках или в области скул).

- При использовании насадок, отличных от FT, не обрабатывайте один и тот же участок больше одного раза. Большое число проходов лазером может вызвать нежелательные эффекты, такие как ожоги и/или гиперпигментацию.
- После каждого импульса переместите насадку в следующую позицию без наложения и повторите процедуру.
- Во всех процедурах, которые воздействуют на внутренние слои кожи (в основном это касается эпиляции) мишень, которая нагревается в результате излучения, расположена глубже, чем поверхностный эпидермис. В таких случаях есть возможность избежать чрезмерного увеличения температуры поверхностного эпидермиса благодаря встроенной во все насадки системе охлаждения контактирующей кожи. Это предотвращает появление поверхностных побочных эффектов и снижает ощущение жара у пациентов.
- Для того чтобы уменьшить любой отек и воспаление, которые могут возникнуть после обработки, рекомендуется немедленно после процедуры наложить на обработанный участок марлю, смоченную холодной водой, и слегка придавить.

11.6. Рекомендации по уходу после обработки

После каждого сеанса врачи должны консультировать своих пациентов по надлежащему уходу за обработанной зоной:

- Запрещается тереть и/или царапать обработанную область;
- Рекомендуется исключить интенсивные спортивные упражнения, плавание или принятие горячих ванн или вихревых ванн в случае изменения цвета кожи;
- Обработанную область необходимо мыть аккуратно мылом и водой;
- Не брить обработанную область, если имеется корка;
- Не подвергать обработанный участок воздействию солнечных лучей во время и после обработки; если этого избежать невозможно, рекомендуется наносить на непокрытый обработанный участок кожи солнцезащитный крем SPF 30.

12. Возможные неисправности и способы их устранения

В данном разделе описываются неисправности, выявляемые аппаратом, и указания по устранению некоторых проблем, которые могут быть обнаружены и решены оператором.

12.1. Управление обработкой отказов

Аппарат способен обнаруживать неисправности, которые могут быть опасными для здоровья субъекта, проходящего процедуру, или для аппарата.

Как только одна из таких неисправностей выявлена, аппарат переходит на безопасный режим автоматически: заслонка закрывается, подача питания прекращается – «ВКЛЮЧЕНИЕ» (STANDBY) – блокируется педаль управления/ручной переключатель.

На экране сразу же отображается меню «ОТКАЗ СИСТЕМЫ АППАРАТА» (SYSTEM FAULT).

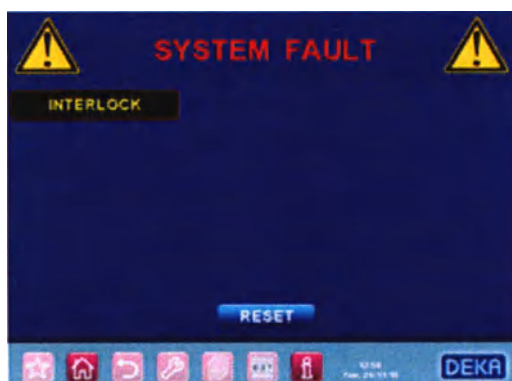


Рис. 31 – Меню «ОТКАЗ СИСТЕМЫ АППАРАТА» (SYSTEM FAULT)

Система выводит на экран только те ошибки, которые были обнаружены на данный момент времени – т.е., как показано на рисунке, была обнаружена неисправность «БЛОКИРОВКА» (INTERLOCK). Более того, когда неисправность выявлена, система продолжает отображать отметку об ошибке, даже если неисправность была устранена: это позволяет оператору записать обнаруженные ошибки и связаться со службой технической поддержки, в случае необходимости. С помощью кнопки «СБРОС» (RESET) пользователь может выйти из меню неисправностей.

12.2. Описание неисправностей

Возможные неисправности с соответствующими действиями, направленными на их устранение, описаны ниже.

Блокировка (Interlock)

Данная ошибка отображается, если цепь БЛОКИРОВКИ (INTERLOCK) обнаруживает обрыв в цепи.

Если функция «БЛОКИРОВКА» (INTERLOCK) привязана к внешнему устройству блокировки, убедитесь, что дверца закрыта, внешнее устройство блокировки работает и что кабель от внешнего устройства блокировки правильно подключен к разъему «БЛОКИРОВКА» (INTERLOCK) на аппарате.

Если внешнее устройство блокировки не используется, убедитесь, что соединитель «БЛОКИРОВКА» (INTERLOCK) (поставляемый с принадлежностями аппарата) надлежащим образом подключен к разъему «БЛОКИРОВКА» (INTERLOCK).

Осуществите сброс индикации неисправностей. Обратитесь в службу технической поддержки, если данная неисправность не будет устранена.

Поток лазера (Laser flow)

Данная ошибка отображается, если поток воды в контуре охлаждения лазера недостаточный или отсутствует.

Осуществите сброс индикации неисправностей. Наполните резервуар, как описано в пункте «Наполнение резервуара для охлаждающей жидкости» на странице 69. Обратитесь в службу технической поддержки, если данная неисправность не будет устранена.

Обслуживание контура охлаждения может осуществлять исключительно служба технической поддержки компании DEKA M.E.L.A. S.r.l. или квалифицированный персонал, уполномоченный компанией DEKA M.E.L.A. S.r.l.

Высокая/низкая температура воды – Лазер (High/Low water temperature - Laser)

Данная неисправность отображается, если температура охлаждающей жидкости в контуре охлаждения лазера находится в небезопасном диапазоне рабочих температур.

Не отключайте аппарат для того, чтобы отрегулировать температуру. Подождите примерно 2 минуты, а затем попытайтесь сбросить состояние отказа.

Обратитесь в службу технической поддержки, если неисправность не будет устранена.

Высокий поток энергии/низкий поток энергии (High energy/Low energy)

Данные две ошибки отображаются, если аппарат обнаруживает неправильный уровень выделяемой энергии во время излучения или процедуры калибровки.

Осуществите сброс состояния отказа, попытайтесь включить источник лазерного излучения для повторного выполнения процедуры оценки состояния датчика.

Обратитесь в службу технической поддержки, если данная неисправность не будет устранена.

Eeprom (электрически стираемое программируемое постоянное запоминающее устройство, ЭСППЗУ)

Данное состояние отказа отображается, если встроенное запоминающее устройство не работает надлежащим образом.

Такая ошибка может отображаться при запуске аппарата или включении источника – нажата кнопка «ВКЛЮЧЕНИЕ» (STAND BY).

Данная ошибка не является серьезной, поскольку она не относится к рабочим характеристикам аппарата. Тем не менее, при управлении программами обработки могут возникнуть некоторые проблемы, поскольку изменения, сохраненные оператором, могут не сохраниться в памяти.

Осуществите сброс индикации неисправностей. Обратитесь в службу технической поддержки, если данная неисправность не будет устранена.

Медленное нагревание (Simmer)

Данная ошибка отображается, если, после того как процедура проверки включения медленного нагревания была успешно завершена, обнаруживается состояние выключенной лампы.

Осуществите сброс ошибки, попытайтесь повторно включить источник: свяжитесь со службой технической поддержки, если данная неисправность не будет устранена.

Оптоволокно(Fiber)

Такое состояние отказа отображается, если оптоволокно не подсоединено или неправильно подсоединено к аппарату. Направляющий источник автоматически отключается.

Подсоедините оптоволокно, как описано в разделе «УСТАНОВКА» на странице 33, а затем попробуйте сбросить состояние неисправности.

Если неисправность не будет устранена, обратитесь в службу технической поддержки.

Напряжение (Voltage)

Данная ошибка отображается, если измеренный уровень напряжения батареи конденсаторов превышает максимально допустимые установленные уровни. Попробуйте сбросить состояние неисправности: обратитесь в службу технической поддержки, если данная неисправность не будет устранена.

Обслуживание (Service)

Данная ошибка отображается, если лампа-вспышка лазера не включается в течение 60 секунд после того, как пользователь нажал кнопку «ВКЛ.» (ON).

Осуществите сброс состояния неисправности. Если данная неисправность не будет устранена, обратитесь в службу технической поддержки.

Заслонка (Shutter)

Система аппарата снабжена электромеханической заслонкой, расположенной на оптическом пути лазерного луча.

Аппарат в непрерывном режиме отслеживает положение данной заслонки и отображает соответствующую ошибку, если предполагаемое положение не совпадает с текущим положением, определяемым датчиками.

Осуществите сброс состояния неисправности, в случае повторного отображения данной ошибки, обратитесь в службу технической поддержки.

Программное обеспечение (Software)

Состояние неисправности, генерируемое внутри аппарата, отображается, если аппарат обнаруживает неправильные внутренние данные.

Осуществите сброс состояния неисправности. Если данная неисправность не будет устранена, обратитесь в службу технической поддержки.

Е.О.С. (конец преобразования)

Данная ошибка отображается, если аппарат не может достигнуть правильного значения напряжения для внутренних конденсаторов в течение 1 минуты с момента активации статуса «ВКЛ.» (ON) или если каждый раз уровень энергии меняется.

Осуществите сброс состояния неисправности, попытайтесь повторно включить источник лазерного излучения: обратитесь в службу технической поддержки, если данная неисправность не будет устранена.

Данные насадки (HP Data)

Данная неисправность отображается, если аппарат обнаруживает ошибку при чтении данных, которые хранятся на насадке лазера, используемой в настоящий момент.

Осуществите сброс состояния неисправности. Если данная неисправность не будет устранена, обратитесь в службу технической поддержки.

Внутренняя проверка (Internal check)

Данная ошибка отображается, если встроенный измеритель энергии не работает надлежащим образом.

Попробуйте сбросить состояние неисправности.

Обратитесь в службу технической поддержки, если данная неисправность не будет устранена.

Ключ системы аппарата (System key)

Данная ошибка отображается, если аппарат не смог выполнить оценку данных на ключе системы аппарата. Проверьте, правильно ли ключ системы аппарата вставлен в паз (см. пункт 6.1.3. «Ключ системы аппарата» на странице 21).

Осуществите сброс состояния неисправности, при необходимости, замените ключ системы на новый.

Обратитесь в службу технической поддержки, если данная неисправность не будет устранена.

Низкое напряжение в сети (Low mains)

Данная ошибка отображается, если аппарат не может отрегулировать уровень энергии до заданного из-за низкого напряжения в сети.

Попробуйте сбросить состояние неисправности.

Обратитесь в службу технической поддержки, если данная неисправность не будет устранена.

Уровень воды (Water level)

Данная ошибка появляется, если аппарат обнаруживает низкий уровень охлаждающей жидкости в резервуаре контура охлаждения.

Наполните резервуар, как описано в пункте 13.1.5. «Наполнение резервуара для охлаждающей жидкости» на странице 69.

Память для хранения данных (Data Memory)

Данная ошибка, сгенерированная внутри аппарата, отображается в случае выявления поврежденных данных. Попытайтесь сбросить состояние неисправности.

Обратитесь в службу технической поддержки, если данная неисправность не будет устранена.

Нагреватель (Heater)

Данная ошибка отображается, если аппарат не в состоянии довести температуру охлаждающей жидкости лазера до 55°C в течение 10 минут. Попытайтесь сбросить состояние неисправности.

Обратитесь в службу технической поддержки, если данная неисправность не будет устранена.

12.3. Предупреждение

12.3.1. Ключ системы аппарата

Если ключ системы аппарата не вставлен должным образом или не подходит, при запуске аппарат выведет предупреждающее сообщение и не предоставит доступ к главному меню (Home). Убедитесь в том, что ключ имеется в наличии и правильно вставлен в паз на аппарате или обратитесь в службу технической поддержки для замены ключа на новый.

Если действие ключа системы аппарата ограничено по времени, по истечении заданного количества часов работы аппарат предоставляет доступ ко всем меню, но при этом на кнопке «ГОТОВО» (READY) отображается значок предупреждения и не разрешает установку статуса «ВКЛ.» (ON).

Обратитесь в службу технической поддержки, чтобы заменить ключ системы аппарата на новый.

12.4. Диагностика и устранение неисправностей

Краткое описание способов устранения некоторых проблем, которые оператор может определить и решить, представлено ниже.

Аппарат не включается

- Убедитесь, что сетевой кабель должным образом подсоединен и что значения напряжения/силы тока в сети соответствуют техническим характеристикам аппарата.
- Убедитесь, что ключ системы аппарата и кнопка аварийного выключения установлены правильно.
- Убедитесь, что предохранитель установлен правильно.

При нажатии на ручной переключатель/педаль управления ничего не происходит

- Убедитесь, что аппарат находится в состоянии готовности к работе (READY) – обратитесь к разделу «ЭКСПЛУАТАЦИЯ АППАРАТА» на странице 36.
- Убедитесь, что выбрано правильное устройство управления (ручной переключатель или педаль управления)
- Обратитесь к разделу «ЭКСПЛУАТАЦИЯ АППАРАТА» на странице 36.
- Убедитесь, что педаль управления правильно подключена к соответствующему разъему – обратитесь к разделу «ПОДГОТОВКА РАБОЧЕГО МЕСТА» на странице 25.
- Убедитесь, что насадка правильно подключена – обратитесь к разделу «ПОДГОТОВКА РАБОЧЕГО МЕСТА» на странице 25.

Излучение от насадки отсутствует

- Выключите аппарат, отсоедините сетевой кабель, подождите три минуты и затем проверьте, правильно ли подключена насадка, как описано в разделе «ПОДГОТОВКА РАБОЧЕГО МЕСТА» на странице 25.
- Включите аппарат, а затем выполните проверку насадки.

Результаты проверки насадки отображаются в виде «дефектного» сообщения

- Убедитесь, что насадка правильно вставлена в соответствующий разъем для проверки насадки (см. рис. 29 на стр. 55).
- Проверьте правильность подключения насадки – обратитесь к разделу «ПОДГОТОВКА РАБОЧЕГО МЕСТА» на странице 25.
- Неисправность может быть вызвана дефектом насадки или её соединений: обратитесь в службу технической поддержки.

В случае возникновения других проблем просим связаться со своим агентом или:

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

Виа Балданцезе, 17

50041 – Каленцано (Флоренция), Италия

Телефон (+39) 055 8874942

Факс: (+39) 055 8832884

Эл. почта: info@dekalaser.com

Страница намеренно оставлена пустой.

13. Уход и техническое обслуживание

13.1. Плановое обслуживание



ОСТОРОЖНО – Возможен риск для здоровья пациента/оператора

Перед проведением технического обслуживания всегда выключайте аппарат и отсоединяйте от сети питания.

13.1.1. Общие правила по очистке

Очистка

- Удалите (с помощью пылесоса) все твердые остатки (пыль, частицы и т.д.);
- используйте нейтральные и неабразивные моющие средства;
- высушите с помощью мягкой, чистой ткани или замши.

Меры предосторожности

- Избегайте попадания моющего средства в полости или отверстия устройства;
- не используйте химические растворители и/или абразивные моющие средства;
- не используйте спирт для очистки поверхности дисплея.

13.1.2. Уход за насадкой

Насадка FT

- Проводите дезинфекцию рабочей поверхности насадки после каждого пациента (это единственный компонент аппарата, который соприкасается с кожей). Протрите поверхность двухслойной тканью или губкой, смоченной в 70%-ном растворе изопропилового спирта. Запрещается полное погружение насадки в раствор. Не используйте насадку для проведения обработки, пока поверхность полностью не высохнет и раствор спирта полностью не испарится.
- Визуально проверьте насадку: она всегда должна быть чистой и не содержать на поверхности никаких остатков.
- Очистите наружную поверхность насадки с помощью нейтрального мыла и воды. При необходимости воспользуйтесь марлей, смоченной в дезинфицирующем растворе: в этом случае позаботьтесь о том, чтобы дезинфицирующее средство не попадало на линзу внутри насадки, поскольку средство может ее повредить.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *возможно повреждение аппарата*

- Насадка FT не стерилизуется в автоклаве.

Насадки лазера

Поскольку спейсер является единственным компонентом аппарата, который соприкасается с кожей, он должен быть тщательно продезинфицирован.

Спейсер может обрабатываться в автоклаве или стерилизоваться холодом. Если требуется дезинфекция высокого уровня, спейсер может быть погружен в раствор для медицинского использования. Соблюдайте время и концентрации, указанные производителем дезинфицирующих средств.

ВНИМАНИЕ: возможно повреждение оборудования

Перед стерилизацией или дезинфекцией спейсер необходимо сначала отсоединить от насадки.

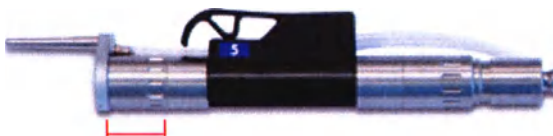
Для очистки и дезинфекции насадок можно воспользоваться марлей, смоченной дезинфицирующим средством: в данном случае необходимо избегать попадания дезинфицирующего средства на линзы внутри насадок, чтобы их не повредить. Если применяется спиртовой раствор, не используйте насадки для проведения лазерной обработки, пока поверхность полностью не высохнет, то есть раствор спирта полностью не испарится.

13.1.3. Очистка окошка насадок лазера

После каждого пациента окошко насадки должно осматриваться и подвергаться очистке, при необходимости.

Выполните следующие действия:

- Отсоедините насадку от аппарата, как описано в пункте «УСТАНОВКА» на странице 33.
- Для того чтобы не поцарапать насадку, поместите её на плоскую поверхность на кусок бумаги оптического класса;
- Снимите спейсер насадки, а затем открутите держатель окошка.



- С помощью изображенного на рисунке инструмента, который поставляется вместе с принадлежностями аппарата, открутите стопорное кольцо (установите инструмент так, чтобы выступы на нем совпали с пазами на стопорном кольце, отмеченными на рисунке красными стрелками) и извлеките окошко.



- Очистите окошко с помощью ватной палочки, смоченной в растворе спирта.
- Убедитесь, что поверхность окошка полностью сухая, затем обратно прикрутите окошко и снова соберите насадку.

2 – Держатель
насадки

6 – Замена
насадки



ОСТОРОЖНО – Возможен риск для здоровья пациента/оператора

Пользователь не должен осуществлять разборку насадок лазера. Разборку насадок может осуществлять исключительно квалифицированный персонал, уполномоченный компанией DEKA M.E.L.A. S.r.l. При необходимости, убедитесь в том, что компоненты насадок не были перепутаны. Корпус насадки лазера не может быть заменен.

ПРИМЕЧАНИЕ: используйте воздуховод насадки во избежание задымления или оседания пыли на окошке насадки: помимо лечебно-профилактической эффективности, это поможет также продлить срок службы окошка.

Если инородные частицы удалить с поверхности окна невозможно, его необходимо заменить.

13.1.4. Замена окошка насадки лазера

Если окошко повреждено (обнаружены темные области или лазерное пятно нечеткое), замените его.

Выполните процедуру, аналогичную описанной выше, чтобы извлечь окошко и заменить его на новое (запасные окна поставляются вместе с принадлежностями). Обратите внимание, что окошко может быть установлено внутри держателя, независимо от направления поверхности.

Каждый раз при замене окошка насадки рекомендуется проверять лазерное пятно на листе бумаги с хорошими оптическими свойствами.

13.1.5. Наполнение резервуара для охлаждающей жидкости

Специальная емкость, изображенная на рисунке, позволяет быстро наполнить внутренний резервуар для насадок лазера.

Данная процедура выполняется каждый раз, когда аппарат выдает ошибку «Поток лазера» (Laser flow) или «Уровень воды» (Water level)

Выполняйте данную процедуру только в том случае, если аппарат выключен и отсоединен от сети питания.



Выполните следующие действия (см. рис. 34):

- Снимите две крышки (1) и (2), расположенные в верхней части емкости, а затем заполните емкость, используя отверстия (1) – отверстие (2) действует как вентиляционное отверстие.

Пользователю рекомендуется для заправки аппарата использовать охлаждающую жидкость, поставляемую исключительно компанией DEKA M.E.L.A. S.r.l.

- Снимите колпачок (A) с воздуховыпускного клапана на задней части аппарата.

Обратите внимание, что внутренний резервуар не может быть заполнен, если колпачки находятся на воздуховыпускных клапанах (на внешнем резервуаре и на аппарате).

- Вставьте белый коннектор на конце трубки резервуара в отверстие (B), расположенное на задней части аппарата, и надавите, чтобы плотно соединить: внутренний резервуар будет заполняться автоматически без дальнейшего вмешательства;
- Во время процедуры наполнения держите устройство для заправки в положении, как показано на рисунке, и убедитесь, что уровень воды падает. Избыточная жидкость просто вытечет из воздуховыпускного клапана аппарата. В случае если это произойдет, высушите устройство перед тем, как приступить к эксплуатации;
- Закройте воздуховыпускной клапан на задней части аппарата, чтобы остановить поток жидкости;



- Верните на место крышки внешнего устройства заправки и удалите его, нажав боком на белый соединитель (B) с задней стороны аппарата.
- После того как внутренний резервуар наполнен, если аппарат включен, внутренний насос наполнит контур охлаждения;
- **Включите аппарат и осуществите прогон в режиме ожидания в течение 10-20 минут для того, чтобы полностью удалить пузырьки воздуха.**

13.1.6. Кнопка аварийного выключения и блокировка

Следующие проверки необходимо проводить один раз в месяц:

- Включите аппарат, начните подачу излучения, а затем нажмите на кнопку **аварийного выключения**. Аппарат должен немедленно прекратить работу.
- Если внешняя цепь блокировки соединена с аппаратом, откройте дверцу рабочей зоны и убедитесь, что предупредительное сообщение «БЛОКИРОВКА» отображается и излучение немедленно прекращается.
Если внешняя цепь блокировки не используется, отсоедините соединитель блокировки и проверьте, отображается ли предупредительное сообщение «БЛОКИРОВКА» (INTERLOCK) и прекратилась ли сразу же подача излучения.

Обратитесь в службу технической поддержки, если кнопка аварийного выключения или соединители блокировки работают неправильно.

13.1.7. Обновление заводской базы данных

Для обновления заводской базы данных выполните следующие действия:

ПРИМЕЧАНИЕ

Версию базы данных, установленную в настоящий момент на аппарате, можно проверить на главном экране меню «База данных» (см. код, отображаемый в верхнем левом углу).

- Загрузите файл обновления на флэш-накопитель USB DEKA, поставляемый с принадлежностями аппарата.
Флэш-накопитель USB должен содержать только те файлы, которые были отправлены компанией DEKA для обновления.
- Выключите аппарат Motus AX (установите ключ системы аппарата в положение «О»).
- Вставьте флэш-накопитель USB в соответствующий разъем USB.



Рис. 35 – Разъем USB

ВНИМАНИЕ – Возможно повреждение оборудования

- К разъему USB подключайте только флэш-накопитель USB. Не подключайте любой другой тип устройства.
- Подключайте флэш-накопитель USB ТОЛЬКО в том случае, если хотите обновить базу данных режимов обработки и извлекайте его только по завершении процедуры.

- Включите аппарат, установив ключ системы аппарата в положение «I»;
- После этапа «Проверка системы аппарата» (System Check), аппарат запрашивает у пользователя, хочет ли он обновить базу данных: нажмите кнопку «Продолжить» (Continue), чтобы приступить к обновлению базы данных.

ВНИМАНИЕ – Возможно повреждение оборудования

Запуск и/или загрузка могут занять несколько минут.
Не извлекайте флэш-накопитель USB из разъема.

- Перед тем как перезаписать базу данных, установленную в настоящий момент, на новую, аппарат снова запросит у пользователя подтверждение: нажмите кнопку «Продолжить» (Continue) для продолжения.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Процедура обновления может быть автоматически прервана, если файл на флэш-накопителе USB неверный или он не может быть распознан программным обеспечением.
- Во время процедуры обновления базы данных, аппарат всегда сохраняет резервную копию файла «определенной пользователем» базы данных на флэшку. Иногда процедура обновления может удалить «определенную пользователем» базу данных: в таком случае пользователю направляется уведомление, и с помощью компьютера он сможет восстановить данные в формате Excel, как описано в «ПРИЛОЖЕНИИ А» на странице 77. Обратите внимание, что аппарат Motus AX не может загрузить данный файл Excel, и режимы обработки должны быть повторно сохранены, как описано в пункте 10.4.3 на странице 52.

13.2. Утилизация аппарата

В соответствии с Директивой Европейской комиссии 2002/96/ЕС об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE) и нормативно-правовыми актами других стран, утилизация данного оборудования осуществляется в специально отведенных местах.

Вы также можете связаться с местным представителем компании DEKA M.E.L.A. S.r.l. по вопросу организации возврата оборудования производителю.

13.3. Техническое обслуживание, осуществляемое квалифицированным персоналом

Следующие процедуры технического обслуживания осуществляются для гарантии надежности аппарата:

- проверка насадок;
- проверка педали управления/заслонки;
- осмотр внутреннего измерителя энергии и калибровка;
- проверка электрической изоляции.
- проверка контура охлаждения.

Все эти процедуры технического обслуживания должны осуществляться не реже одного раза в год квалифицированным персоналом, уполномоченным компанией DEKA M.E.L.A. s.r.l.

14. Транспортировка и хранение

При транспортировке аппарата автомобилем храните его в упаковке, если это возможно, или укрепите его при помощи ремня или структурной опоры и заблокируйте его колеса, убедившись в том, что аппарат не упадет. Аппарат запрещено ударять, трясти, ронять, переворачивать вверх дном или наклонять. Аппарат должен быть защищен от ремня при помощи подкладочной ткани или защитных покрытий.

Перед перемещением/транспортировкой аппарата, отключите все принадлежности (держатель оптоволоконного световода, сетевые кабели, педаль управления и соединитель блокировки) и упакуйте принадлежности в соответствующие коробки.

Температура при транспортировке	от 5°C до 50°C
Влажность при транспортировке	от 10% до 90%
Атмосферное давление при транспортировке	от 70 000 Па до 106 000 Па

Для правильного содержания аппарата в процессе хранения выполняйте следующие требования.

- Поддерживайте окружающую температуру в пределах 5–50 °C .
- В месте хранения аппарата поддерживайте влажность в пределах 10–90 %, не допуская образования конденсата.
- При хранении поддерживайте атмосферное давление в пределах 70 000–106 000 Па.
- Сведите к минимуму удары и вибрацию.
- Не роняйте.

15. Гарантийные обязательства

На территории Российской Федерации гарантия на оборудование предоставляется в соответствии с нормами национального законодательства. Гарантия на аппарат - 12 месяцев. 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

Телефон: +7 (495) 229-40-43

E-mail: dekarus@bk.ru

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

- аппарат используется не в соответствии с правилами безопасности и действующими нормами;
- не соблюдаются меры предосторожности и инструкции из данного руководства;
- аппарат 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 аппарат 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 аппарата, которые могут подлежать ремонту.

16. Принадлежности

В комплект поставки аппарата входят принадлежности, перечисленные в таблице ниже:

Наименование	Количество
Педаль управления ножная	1
Очки защитные Nd-YAG для пациента в кейсе	1
Очки защитные Nd-YAG для доктора в кейсе	1
Кабель сетевой	1
Волокно тестовое	1
Деионизированная вода	1л
Инструмент настройки лазерного луча	1
Кейс серебристый для аксессуаров	1
Кейс серебристый для аппарата	1
Наконечник большой	4
Наконечник малый	4
Насадка FT	1
Насадка для соединения с внешней системой охлаждения	1
Насадка лазерная малая	4
Насадка лазерная большая	4
Насадка лазерная специальная	4
Оптический фильтр для FT насадки	6
Оптоволокно	1
Охлаждающая насадка Smart Cooler	1
Очки защитные «слепые» для пациента в кейсе	1
Очки защитные FT для доктора в кейсе	1
Очки защитные для александритового лазера в кейсе	1
Предохранитель	1
Устройство для заправки с охлаждающей жидкостью	1
Фильтр воздушный	1
Чехол тканый для проводов	1
Инструкция пользователя	1

Таблица 10 –
Принадлежности

17. Приложение А

17.1. Открытие резервной копии файла базы данных пользователя с помощью Excel

Если вы выполнили процедуру обновления базы данных, флэшка должна содержать резервную копию текстового файла базы данных пользователя с именем DBddmmyy.TXT (dd = день, mm = месяц, yy = последние две цифры года).

Обратите внимание, что дата представляет собой дату аппарата Motus AX.

Для загрузки данных с помощью Excel выполните следующие действия:

- откройте Excel с чистым листом (не пытайтесь открыть текстовый файл непосредственно с помощью Excel);
- выберите «ДАННЫЕ» (DATA) из основных опций окна;
- выберите тип файла: дополнительная опция «ИЗ ТЕКСТОВОГО ФАЙЛА» (FROM TEXT);
- откроется окно «Импорт текстового файла» (Import text file), в котором будет предложено выбрать файл;
- выберите «Текстовые файлы» (Text files) (*.prn; *.txt; *.csv) для опции «Тип файлов» (Files type)
- перейдите к файлу в каталоге USB и дважды щелкните на его имени;
- теперь отображается окно «Мастер импорта текстовых файлов – шаг 1 из 3». Установите параметры окна следующим образом:

–	Тип исходных данных: с
–	разделителями
–	Начать импорт со строки: 1
–	Исходный формат файла:
	Windows (ANSI)

Затем выберите <Далее> (Next)

- Отображается окно «Мастер импорта текстовых файлов – Шаг 2 из 3». Отменить все параметры окна, за исключением типа с разделителями «Другой» (Other) и введите символ «^» в поле рядом с опцией «Другой». Затем выберите <Далее> (Next)
- теперь отображается окно «Мастер импорта текстовых файлов – шаг 3 из 3». Это окно позволяет выбрать тип для каждого столбца файла.
- По умолчанию тип данных записывается в виде заголовка каждого столбца в окне предварительного просмотра: убедитесь, что для всех колонок тип данных выбран «Общий» (General) (иногда отметка «Стандартный» (Standard)).
Этот выбор очень важен, поскольку неправильный тип изменит значение импортируемых данных.
- После проверки всех столбцов выберите «Готово» (Finish).
- Вам будет предложено указать место, куда данные должны быть импортированы (окно «Импортировать данные» (Import Data)): просто нажмите «ОК» для выбора значений по умолчанию.

Теперь данные в формате Excel: сохраните их с расширением Excel (.xls, .xlsx и т.д.).

Страница намеренно оставлена пустой.

18. Приложение В

РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ – ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ		
Аппарат Motus AX предназначен для использования в электромагнитной среде, которая указана ниже. Заказчик или пользователь аппарата Motus AX должен гарантировать его эксплуатацию в такой среде.		
Испытание параметров излучения	Соответствие	Электромагнитная среда
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Аппарат Motus AX пригоден для использования во всех учреждениях, включая жилые помещения и помещения, непосредственно подключенные к общественной сети низковольтного источника питания, которая снабжает электроэнергией здания, используемые для бытовых целей.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс В	Аппарат Motus AX пригоден для использования во всех учреждениях, включая жилые помещения и помещения, непосредственно подключенные к общественной сети низковольтного источника питания, которая снабжает электроэнергией здания, используемые для бытовых целей.
Излучение, создаваемое гармоническими токами CEI EN 61000-3-2	Не применимо (*)	
Изменение напряжения/мерцающее излучение CEI EN 61000-3-2	Соответствует	

(*) Не применимо в соответствии со стандартом CEI EN 61000-3-2, пункт 7 – Пределы гармонического тока.

РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ – ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ УСТОЙЧИВОСТЬ

Аппарат Motus AX предназначен для использования в электромагнитной среде, которая указана ниже. Заказчик или пользователь аппарата Motus AX должен гарантировать его эксплуатацию в такой среде.

Испытание на устойчивость	Уровень испытания CEI EN 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная среда
Устойчивость к электростатическим разрядам (ЭСР) CEI EN 61000-4-2	± 6 кВ, контакт ± 8 кВ, воздух	± 6 кВ, контакт ± 8 кВ, воздух	Пол должен быть деревянным, бетонным или выложен керамической плиткой. Если пол имеет покрытие из синтетического материала, уровень относительной влажности не должен быть меньше 30%
Устойчивость к наносекундным импульсным помехам CEI EN 61000-4-4	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для входных и выходных линий	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для входных и выходных линий	Качество электросети должно соответствовать стандартной коммерческой или больничной среде.
Устойчивость к микросекундным импульсным помехам большой энергии CEI EN 61000-4-5	± 1 кВ, дифференциальный режим ± 2 кВ, общий режим	± 1 кВ, дифференциальный режим ± 2 кВ, общий режим	Качество электросети должно соответствовать стандартной коммерческой или больничной среде.
Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания на линиях электроснабжения CEI EN 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ провалов в U_T) для 0,5 цикла $40\% U_T$ (60% провалов в U_T) для 5 циклов $70\% U_T$ (30% провалов в U_T) для 25 циклов $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ провалов в U_T) в течение 5 с	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ провалов в U_T) для 0,5 цикла $40\% U_T$ (60% провалов в U_T) для 5 циклов $70\% U_T$ (30% провалов в U_T) для 25 циклов $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ провалов в U_T) в течение 5 с	Качество электросети должно соответствовать стандартной коммерческой или больничной среде. Если пользователь аппарата Motus AX нуждается в непрерывной работе во время перерывов подачи питания от электрической сети, рекомендуется подключить аппарат Motus AX к источнику бесперебойного электропитания или аккумулятору.
Устойчивость к магнитному полю с частотой питающей сети (50/60 Гц) CEI EN 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля с частотой питающей сети должны превышать уровни, характерные для обычного места в стандартной коммерческой или больничной среде.

РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ – ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ УСТОЙЧИВОСТЬ			
Аппарат Motus AX предназначен для использования в электромагнитной среде, которая указана ниже. Заказчик или пользователь аппарата Motus AX должен гарантировать его эксплуатацию в такой среде.			
Испытание на устойчивость	Уровень испытания CEI EN 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – рекомендуемый пространственный разнос
Устойчивость к наведенным помехам в радиодиапазоне CEI EN 61000-4-6	3 В _{RMS} 150 кГц – 80 МГц	3 В _{RMS}	$d = 1,2\sqrt{P}$
Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю 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
Расстояние между портативным и переносным оборудованием радиосвязи и любым компонентом аппарата, включая кабели, не должно быть меньше рекомендуемого расстояния, рассчитанного по формуле, применимой к частоте передатчика. P – это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d - это рекомендуемое расстояние. Напряженность поля от стационарных передатчиков радиосигналов, как определено с помощью электромагнитной съемки объекта^(a), должна быть меньше, чем уровень соответствия в каждом частотном диапазоне^(b). Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим символом:			
			
Примечание: (1) При 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для высокочастотного диапазона. (2) Руководящие принципы могут применяться не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей. (a) Напряженность поля от стационарных передатчиков радиосигналов, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных телефонов) и станции для наземной мобильной радиосвязи, любительского радиовещания, радиовещания АМ и FM, а также телевизионного вещания, не может быть рассчитана с точностью. При оценке электромагнитной среды должна рассматриваться электромагнитная съемка объекта в связи со стационарными передатчиками радиосигналов. Если измеренная напряженность поля в месте, в котором используется аппарат Motus AX, превышает допустимый уровень радиочастоты, аппарат Motus AX должен быть проверен на нормальной режим эксплуатации. При обнаружении нарушений в работе могут быть необходимы дополнительные меры, например, изменение положения или перемещении аппарата Motus AX. (b) В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.			

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ПРОСТРАНСТВЕННЫЕ РАЗНОСЫ МЕЖДУ ПОРТАТИВНЫМ И ПЕРЕНОСНЫМ ОБОРУДОВАНИЕМ РАДИОСВЯЗИ И АППАРАТОМ Motus AX			
Аппарат Motus AX предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой излучаемые радиопомехи контролируются. Заказчик или пользователь Motus AX может принять участие в предотвращении электромагнитных помех, если сохранит минимальное расстояние между портативным и переносным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и аппаратом Motus AX, как рекомендовано ниже, в зависимости от максимальной выходной мощности оборудования связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос в соответствии с частотой передатчика (м)		
	150 кГц ÷ 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	80 МГц ÷ 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	800 МГц ÷ 2,5 ГГц $d = 1,2\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не перечисленных выше, рекомендуемое минимальное расстояние d в метрах (м) можно рассчитать с помощью уравнения, примененного к частоте передатчика, где P – это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в зависимости от производителя передатчика.			
Примечание:			
(1) При 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для высокочастотного диапазона.			
(2) Руководящие принципы могут применяться не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.			

КАБЕЛЬ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, С КОТОРЫМИ ЗАЯВЛЕНО СООТВЕТСТВИЕ ТРЕБОВАНИЯМ EN 60601-1-2 ЭМС	
КАБЕЛЬ СЕТЕВОЙ	--
ПЕДАЛЬ УПРАВЛЕНИЯ НОЖНАЯ	E094A1
НАСАДКА ЛАЗЕРНАЯ	-
ОПТОВОЛОКНО	N857A1
НАСАДКА FT	N99101

ПРИМЕЧАНИЕ

В результате использования принадлежностей, датчиков и кабеля, отличных от указанных выше, может увеличиться электромагнитное излучение и снизиться электромагнитная устойчивость.

Страница намеренно оставлена пустой.



The Code of Excellence

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

Виа Балданидзе, 17 – 50041 – Каленцано – Флоренция – Италия – Телефон +39 055 88 74 942 – Факс: +39 055 88 32 884
info@dekalaser.com – www.dekalaser.com



2 The Code of Excellence

OM112A1_G.V03

www.dekalaser.com

Перевод с итальянского языка на русский язык

Перевод Руководства оператора «Аппарат медицинский лазерный «Motus AX»

Гербовая печать

/подпись/

Штамп

ДЕКА М.Е.Л.А. с.р.л.

Президент

/подпись/

Проф.

МАЗОТТИ ЛЕОНАРДО

Реестр № 132725

Я, нижеподписавшийся, доктор Антонио Маррезе, нотариус, проживающий в городе Пистойя, зарегистрированный член Объединенной Коллегии Нотариусов Флоренции, Пистойи и Прато, настоящим подтверждаю, что господин: МАЗОТТИ ЛЕОНАРДО, место рождения: г. Фаэнца, дата рождения: 12 марта 1939 г., с адресом по месту работы, выступающий в качестве Президента Административного Совета и юридическим представителем общества с ограниченной ответственностью ДЕКА М.Е.Л.А. с юридическим адресом в Каленцано, виа Бальданцезе, номер дома 17, уставный капитал 40 560,00 евро, номер записи в Реестре предприятий г. Флоренция 04190470486, зарегистрированной в Хозяйственно-административном перечне предприятий при Торгово-промышленной, сельскохозяйственной и ремесленной палате за номером 425321; чья личность была подтверждена мною, нотариусом, подписал акт в моем присутствии здесь в г. Каленцано, виа Бальданцезе, номер дома 17, Двадцать седьмого сентября две тысячи шестнадцатого года.

/ подпись /

Гербовая печать

[ГЕРБОВАЯ МАРКА:

Министерство экономики и финансов

Государственная налоговая служба

16,00 евро, Шестнадцать /00

00000690 00000BA1 WD4BM001

00215903 12/09/2016 10:21:01

4578-00088 6D42EB37CBBD1493

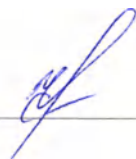
ИДЕНТИФИКАТОР : 01151337107498

Штрих-код 0 1 15 133710 749 8

Гербовая печать

Перевод выполнен переводчиком

Чимпоеш Еленой Анатольевной. *



Город Москва.

Шестого октября две тысячи шестнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи, сделанной переводчиком Чимпоеш Еленой Анатольевной
в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за №

40 - 10178

Взыскано по тарифу: 100 рублей

Нотариус:

Всего прошитуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 478 листа (ов)
Нотариус

